表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	17(31.5)
齲歯	4(7.4)
便秘	3(5.6)
嘔吐	1(1.9)
胃炎	2(3.7)
悪心	1(1.9)
上腹部痛	-
慢性胃炎	1(1.9)
口内乾燥	1(1.9)
消化不良	-
大腸ポリープ	-
腹部不快感	1(1.9)
腹痛	-
下腹部痛	1(1.9)
大腸炎	-
虚血性大腸炎	1(1.9)
下痢	-
嚥下障害	-
食中毒	-
胃潰瘍	1(1.9)
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	1(1.9)
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	1(1.9)
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	-
口内炎	-
歯の脱落	-
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3(5.6)
発熱	1(1.9)
疲労	-
倦怠感	1(1.9)
末梢性浮腫	-
胸痛	1(1.9)
活動性低下	-
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	13(24.1)
鼻咽頭炎	6(11.1)
膀胱炎	-
爪の皮膚糸状菌症	-
肺炎	-
口角口唇炎	1(1.9)
気管支炎	2(3.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	2(3.7)
足部白癬	-
上気道感染	2(3.7)
細菌感染	-
結膜炎	1(1.9)
胃腸炎	-
咽頭炎	-
尿路感染	1(1.9)
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	-
爪真菌症	-
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	-
腎盂腎炎	-
鼻炎	1(1.9)
扁桃炎	1(1.9)
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	5(9.3)
転倒	3(5.6)
挫傷	-
靭帯捻挫	1(1.9)
創傷	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	-
歯牙破折	-
大腿骨頚部骨折	-
肋骨骨折	-
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	-
頭部損傷	-
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	-
凍瘡	-
擦過傷	-
関節損傷	-
口唇損傷	1(1.9)
腰椎骨折	1(1.9)
処置による疼痛	-
引っかき傷	-
手首関節骨折	-
臨床検査	5(9.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(3.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	-
血圧上昇	-
血圧低下	1(1.9)
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	1(1.9)
肝機能検査値上昇	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
臨床検査（続き）	
便潜血	-
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	-
代謝および栄養障害	3(5.6)
食欲減退	-
脱水	1(1.9)
２型糖尿病	2(3.7)
高尿酸血症	1(1.9)
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	9(16.7)
関節痛	1(1.9)
背部痛	-
変形性関節症	2(3.7)
筋骨格痛	1(1.9)
四肢痛	-
筋痙縮	1(1.9)
筋骨格硬直	1(1.9)
頚部痛	1(1.9)
変形性脊椎症	1(1.9)
関節炎	1(1.9)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	-
関節腫脹	-
四肢不快感	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	-
筋肉痛	-
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	-
腱炎	-
弾発指	1(1.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.9)
大腸腺腫	1(1.9)
膵癌	-
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	-
神経系障害	12(22.2)
ジスキネジア	4(7.4)
頭痛	5(9.3)
失神	1(1.9)
パーキンソニズム	-
傾眠	1(1.9)
異常感覚	1(1.9)
意識消失	-
パーキンソン病	-
咬舌	-
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
神経系障害（続き）	
認知障害	-
浮動性めまい	1(1.9)
ジストニア	-
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	1(1.9)
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	1(1.9)
精神障害	4(7.4)
幻覚	2(3.7)
幻視	-
異常行動	-
譫妄	-
不安	-
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	1(1.9)
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	-
精神症状	1(1.9)
睡眠発作	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
腎および尿路障害	2(3.7)
緊張性膀胱	2(3.7)
頻尿	-
切迫性尿失禁	-
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.7)
咳嗽	2(3.7)
呼吸困難	-
上気道の炎症	1(1.9)
喘息	-
カタル	-
鼻出血	1(1.9)
過換気	-
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	9(16.7)
湿疹	3(5.6)
褥瘡性潰瘍	-
そう痒症	2(3.7)
接触性皮膚炎	-
皮脂欠乏性湿疹	-
紅斑	-
過角化	-
円形脱毛症	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	1(1.9)
薬疹	1(1.9)
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	1(1.9)
全身性皮疹	1(1.9)
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	-
黄色腫	-
血管障害	5(9.3)
起立性低血圧	1(1.9)
高血圧	4(7.4)
内出血	-
低血圧	-
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
Subjects with Any TEAEs	142(84.5)
血液およびリンパ系障害	1(0.6)
貧血	1(0.6)
心臓障害	5(3.0)
心房細動	3(1.8)
急性心筋梗塞	1(0.6)
狭心症	1(0.6)
心不全	1(0.6)
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	1(0.6)
上室性期外収縮	1(0.6)
上室性頻脈	1(0.6)
耳および迷路障害	3(1.8)
回転性めまい	2(1.2)
耳鳴	1(0.6)
眼障害	9(5.4)
結膜出血	2(1.2)
眼充血	2(1.2)
眼精疲労	1(0.6)
白内障	1(0.6)
結膜充血	-
眼乾燥	1(0.6)
眼潰瘍	-
緑内障	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(0.6)
網膜剥離	1(0.6)
胃腸障害	32(19.0)
齲歯	5(3.0)
便秘	4(2.4)
嘔吐	4(2.4)
胃炎	1(0.6)
悪心	2(1.2)
上腹部痛	2(1.2)
慢性胃炎	1(0.6)
口内乾燥	1(0.6)
消化不良	2(1.2)
大腸ポリープ	2(1.2)
腹部不快感	-
腹痛	1(0.6)
下腹部痛	-
大腸炎	1(0.6)
虚血性大腸炎	-
下痢	1(0.6)
嚥下障害	1(0.6)
食中毒	1(0.6)
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	1(0.6)
歯肉痛	1(0.6)
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	1(0.6)
イレウス	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	1(0.6)
口唇びらん	-
歯周病	1(0.6)
直腸炎	1(0.6)
直腸脱	1(0.6)
口内炎	1(0.6)
歯の脱落	1(0.6)
歯痛	1(0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	14(8.3)
発熱	4(2.4)
疲労	3(1.8)
倦怠感	2(1.2)
末梢性浮腫	3(1.8)
胸痛	-
活動性低下	1(0.6)
末梢腫脹	1(0.6)
肝胆道系障害	1(0.6)
肝機能異常	1(0.6)
感染症および寄生虫症	50(29.8)
鼻咽頭炎	25(14.9)
膀胱炎	5(3.0)
爪の皮膚糸状菌症	4(2.4)
肺炎	4(2.4)
口角口唇炎	2(1.2)
気管支炎	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	1(0.6)
足部白癬	3(1.8)
上気道感染	1(0.6)
細菌感染	2(1.2)
結膜炎	1(0.6)
胃腸炎	2(1.2)
咽頭炎	2(1.2)
尿路感染	1(0.6)
カンジダ感染	1(0.6)
蜂巣炎	1(0.6)
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.6)
歯肉炎	1(0.6)
ヘリコバクター感染	1(0.6)
帯状疱疹	1(0.6)
爪真菌症	1(0.6)
外耳炎	1(0.6)
中耳炎	1(0.6)
百日咳	1(0.6)
腎盂腎炎	1(0.6)
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.6)
傷害、中毒および処置合併症	53(31.5)
転倒	34(20.2)
挫傷	19(11.3)
靱帯捻挫	4(2.4)
創傷	5(3.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	4(2.4)
歯牙破折	4(2.4)
大腿骨頚部骨折	3(1.8)
肋骨骨折	3(1.8)
大腿骨骨折	2(1.2)
仙骨骨折	2(1.2)
頭部損傷	2(1.2)
交通事故	2(1.2)
硬膜下血腫	2(1.2)
節足動物咬傷	1(0.6)
凍瘡	1(0.6)
擦過傷	1(0.6)
関節損傷	1(0.6)
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	1(0.6)
引っかき傷	1(0.6)
手首関節骨折	1(0.6)
臨床検査	18(10.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(3.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(1.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(1.8)
血圧上昇	3(1.8)
血圧低下	1(0.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.6)
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
臨床検査（続き）	
便潜血	1(0.6)
尿中ケトン体陽性	1(0.6)
体重減少	1(0.6)
代謝および栄養障害	17(10.1)
食欲減退	9(5.4)
脱水	6(3.6)
２型糖尿病	1(0.6)
高尿酸血症	1(0.6)
脂質異常症	1(0.6)
低血糖	1(0.6)
低ナトリウム血症	1(0.6)
筋骨格系および結合組織障害	25(14.9)
関節痛	4(2.4)
背部痛	4(2.4)
変形性関節症	2(1.2)
筋骨格痛	2(1.2)
四肢痛	3(1.8)
筋痙縮	1(0.6)
筋骨格硬直	1(0.6)
頚部痛	1(0.6)
変形性脊椎症	1(0.6)
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.6)
椎間板突出	1(0.6)
関節腫脹	1(0.6)
四肢不快感	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	1(0.6)
筋肉痛	1(0.6)
骨粗鬆症	1(0.6)
横紋筋融解症	1(0.6)
脊柱管狭窄症	1(0.6)
顎関節症候群	1(0.6)
腱炎	1(0.6)
弾発指	-
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）	5(3.0)
大腸腺腫	1(0.6)
膵癌	1(0.6)
脂漏性角化症	1(0.6)
皮膚乳頭腫	1(0.6)
甲状腺癌	1(0.6)
神経系障害	42(25.0)
ジスキネジア	20(11.9)
頭痛	5(3.0)
失神	3(1.8)
パーキンソニズム	3(1.8)
傾眠	2(1.2)
異常感覚	1(0.6)
意識消失	2(1.2)
パーキンソン病	2(1.2)
咬舌	2(1.2)
意識変容状態	1(0.6)
自律神経ニューロパチー	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
神経系障害（続き）	
認知障害	1(0.6)
浮動性めまい	-
ジストニア	1(0.6)
感覚鈍麻	1(0.6)
感覚異常性大腿神経痛	1(0.6)
片頭痛	-
ミオクローヌス	1(0.6)
パーキンソン歩行	1(0.6)
橈骨神経麻痺	1(0.6)
安静時振戦	-
精神障害	18(10.7)
幻覚	5(3.0)
幻視	3(1.8)
異常行動	2(1.2)
譫妄	2(1.2)
不安	1(0.6)
失見当識	1(0.6)
頭を激しくぶっつける	1(0.6)
軽躁	-
錯覚	1(0.6)
不眠症	1(0.6)
パニック障害	1(0.6)
精神症状	-
睡眠発作	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
腎および尿路障害	4(2.4)
緊張性膀胱	2(1.2)
頻尿	1(0.6)
切迫性尿失禁	1(0.6)
尿失禁	1(0.6)
生殖系および乳房障害	1(0.6)
良性前立腺肥大症	1(0.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9(5.4)
咳嗽	1(0.6)
呼吸困難	3(1.8)
上気道の炎症	2(1.2)
喘息	1(0.6)
カタル	1(0.6)
鼻出血	-
過換気	1(0.6)
口腔咽頭痛	1(0.6)
アレルギー性鼻炎	1(0.6)
皮膚および皮下組織障害	26(15.5)
湿疹	6(3.6)
褥瘡性潰瘍	4(2.4)
そう痒症	2(1.2)
接触性皮膚炎	3(1.8)
皮脂欠乏性湿疹	3(1.8)
紅斑	2(1.2)
過角化	2(1.2)
円形脱毛症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/20）

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

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=168)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	1(0.6)
乾癬様皮膚炎	-
薬疹	-
多汗症	1(0.6)
嵌入爪	1(0.6)
神経皮膚炎	1(0.6)
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	1(0.6)
皮膚剥脱	1(0.6)
うっ滞性皮膚炎	1(0.6)
中毒性皮疹	1(0.6)
蕁麻疹	1(0.6)
黄色腫	1(0.6)
血管障害	17(10.1)
起立性低血圧	11(6.5)
高血圧	3(1.8)
内出血	3(1.8)
低血圧	2(1.2)
大動脈解離	1(0.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
Subjects with Any TEAEs	102(87.9)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	2(1.7)
心房細動	1(0.9)
急性心筋梗塞	-
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	1(0.9)
洞結節機能不全	1(0.9)
上室性期外収縮	1(0.9)
上室性頻脈	1(0.9)
耳および迷路障害	2(1.7)
回転性めまい	1(0.9)
耳鳴	1(0.9)
眼障害	7(6.0)
結膜出血	2(1.7)
眼充血	1(0.9)
眼精疲労	1(0.9)
白内障	1(0.9)
結膜充血	1(0.9)
眼乾燥	1(0.9)
眼潰瘍	1(0.9)
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	27(23.3)
齲歯	5(4.3)
便秘	4(3.4)
嘔吐	3(2.6)
胃炎	2(1.7)
悪心	2(1.7)
上腹部痛	1(0.9)
慢性胃炎	-
口内乾燥	1(0.9)
消化不良	2(1.7)
大腸ポリープ	-
腹部不快感	1(0.9)
腹痛	-
下腹部痛	1(0.9)
大腸炎	-
虚血性大腸炎	1(0.9)
下痢	-
嚥下障害	1(0.9)
食中毒	1(0.9)
胃潰瘍	1(0.9)
胃食道逆流性疾患	1(0.9)
歯肉痛	1(0.9)
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	1(0.9)
イレウス	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	1(0.9)
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	-
口内炎	1(0.9)
歯の脱落	1(0.9)
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	10(8.6)
発熱	3(2.6)
疲労	2(1.7)
倦怠感	3(2.6)
末梢性浮腫	-
胸痛	1(0.9)
活動性低下	-
末梢腫脹	1(0.9)
肝胆道系障害	1(0.9)
肝機能異常	1(0.9)
感染症および寄生虫症	31(26.7)
鼻咽頭炎	16(13.8)
膀胱炎	3(2.6)
爪の皮膚糸状菌症	1(0.9)
肺炎	2(1.7)
口角口唇炎	3(2.6)
気管支炎	2(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	2(1.7)
足部白癬	1(0.9)
上気道感染	1(0.9)
細菌感染	-
結膜炎	1(0.9)
胃腸炎	1(0.9)
咽頭炎	2(1.7)
尿路感染	1(0.9)
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.9)
歯肉炎	1(0.9)
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	1(0.9)
爪真菌症	-
外耳炎	1(0.9)
中耳炎	-
百日咳	1(0.9)
腎盂腎炎	1(0.9)
鼻炎	-
扁桃炎	1(0.9)
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	33(28.4)
転倒	22(19.0)
挫傷	10(8.6)
靭帯捻挫	1(0.9)
創傷	4(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	3(2.6)
歯牙破折	-
大腿骨頚部骨折	2(1.7)
肋骨骨折	2(1.7)
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	-
頭部損傷	2(1.7)
交通事故	2(1.7)
硬膜下血腫	2(1.7)
節足動物咬傷	1(0.9)
凍瘡	1(0.9)
擦過傷	1(0.9)
関節損傷	-
口唇損傷	1(0.9)
腰椎骨折	1(0.9)
処置による疼痛	-
引っかき傷	1(0.9)
手首関節骨折	-
臨床検査	16(13.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6(5.2)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.7)
血中アルカリホスファターゼ増加	2(1.7)
血圧上昇	3(2.6)
血圧低下	2(1.7)
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.9)
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
臨床検査（続き）	
便潜血	-
尿中ケトン体陽性	1(0.9)
体重減少	-
代謝および栄養障害	9(7.8)
食欲減退	4(3.4)
脱水	4(3.4)
２型糖尿病	1(0.9)
高尿酸血症	-
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	16(13.8)
関節痛	2(1.7)
背部痛	2(1.7)
変形性関節症	3(2.6)
筋骨格痛	1(0.9)
四肢痛	-
筋痙縮	1(0.9)
筋骨格硬直	2(1.7)
頚部痛	1(0.9)
変形性脊椎症	1(0.9)
関節炎	1(0.9)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	1(0.9)
関節腫脹	1(0.9)
四肢不快感	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	1(0.9)
筋肉痛	1(0.9)
骨粗鬆症	1(0.9)
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	-
腱炎	-
弾発指	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.9)
大腸腺腫	-
膵癌	-
脂漏性角化症	1(0.9)
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	-
神経系障害	35(30.2)
ジスキネジア	20(17.2)
頭痛	3(2.6)
失神	2(1.7)
パーキンソニズム	2(1.7)
傾眠	3(2.6)
異常感覚	2(1.7)
意識消失	1(0.9)
パーキンソン病	1(0.9)
咬舌	1(0.9)
意識変容状態	1(0.9)
自律神経ニューロパチー	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
神経系障害（続き）	
認知障害	-
浮動性めまい	1(0.9)
ジストニア	-
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	1(0.9)
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	1(0.9)
橈骨神経麻痺	1(0.9)
安静時振戦	1(0.9)
精神障害	17(14.7)
幻覚	5(4.3)
幻視	1(0.9)
異常行動	2(1.7)
譫妄	2(1.7)
不安	1(0.9)
失見当識	1(0.9)
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	1(0.9)
錯覚	1(0.9)
不眠症	1(0.9)
パニック障害	1(0.9)
精神症状	1(0.9)
睡眠発作	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
腎および尿路障害	5(4.3)
緊張性膀胱	4(3.4)
頻尿	1(0.9)
切迫性尿失禁	1(0.9)
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	1(0.9)
良性前立腺肥大症	1(0.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(3.4)
咳嗽	1(0.9)
呼吸困難	2(1.7)
上気道の炎症	1(0.9)
喘息	-
カタル	-
鼻出血	-
過換気	1(0.9)
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	1(0.9)
皮膚および皮下組織障害	18(15.5)
湿疹	6(5.2)
褥瘡性潰瘍	4(3.4)
そう痒症	2(1.7)
接触性皮膚炎	3(2.6)
皮脂欠乏性湿疹	1(0.9)
紅斑	1(0.9)
過角化	-
円形脱毛症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/20）

Wearing Off Phenomenon: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	-
薬疹	1(0.9)
多汗症	1(0.9)
嵌入爪	1(0.9)
神経皮膚炎	-
紫斑	1(0.9)
全身性皮疹	1(0.9)
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	1(0.9)
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	-
黄色腫	1(0.9)
血管障害	13(11.2)
起立性低血圧	7(6.0)
高血圧	4(3.4)
内出血	3(2.6)
低血圧	-
大動脈解離	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
Subjects with Any TEAEs	83(78.3)
血液およびリンパ系障害	1(0.9)
貧血	1(0.9)
心臓障害	4(3.8)
心房細動	2(1.9)
急性心筋梗塞	1(0.9)
狭心症	1(0.9)
心不全	1(0.9)
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	1(0.9)
回転性めまい	1(0.9)
耳鳴	-
眼障害	4(3.8)
結膜出血	-
眼充血	1(0.9)
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	-
緑内障	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(0.9)
網膜剥離	1(0.9)
胃腸障害	22(20.8)
齲歯	4(3.8)
便秘	3(2.8)
嘔吐	2(1.9)
胃炎	1(0.9)
悪心	1(0.9)
上腹部痛	1(0.9)
慢性胃炎	2(1.9)
口内乾燥	1(0.9)
消化不良	-
大腸ポリープ	2(1.9)
腹部不快感	-
腹痛	1(0.9)
下腹部痛	-
大腸炎	1(0.9)
虚血性大腸炎	-
下痢	1(0.9)
嚥下障害	-
食中毒	-
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	1(0.9)
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	1(0.9)
口唇びらん	-
歯周病	1(0.9)
直腸炎	1(0.9)
直腸脱	1(0.9)
口内炎	-
歯の脱落	-
歯痛	1(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	7(6.6)
発熱	2(1.9)
疲労	1(0.9)
倦怠感	-
末梢性浮腫	3(2.8)
胸痛	-
活動性低下	1(0.9)
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	32(30.2)
鼻咽頭炎	15(14.2)
膀胱炎	2(1.9)
爪の皮膚糸状菌症	3(2.8)
肺炎	2(1.9)
口角口唇炎	-
気管支炎	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	1(0.9)
足部白癬	2(1.9)
上気道感染	2(1.9)
細菌感染	2(1.9)
結膜炎	1(0.9)
胃腸炎	1(0.9)
咽頭炎	-
尿路感染	1(0.9)
カンジダ感染	1(0.9)
蜂巣炎	1(0.9)
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	1(0.9)
帯状疱疹	-
爪真菌症	1(0.9)
外耳炎	-
中耳炎	1(0.9)
百日咳	-
腎盂腎炎	-
鼻炎	1(0.9)
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.9)
傷害、中毒および処置合併症	25(23.6)
転倒	15(14.2)
挫傷	9(8.5)
靭帯捻挫	4(3.8)
創傷	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	1(0.9)
歯牙破折	4(3.8)
大腿骨頚部骨折	1(0.9)
肋骨骨折	1(0.9)
大腿骨骨折	2(1.9)
仙骨骨折	2(1.9)
頭部損傷	-
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	-
凍瘡	-
擦過傷	-
関節損傷	1(0.9)
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	1(0.9)
引っかき傷	-
手首関節骨折	1(0.9)
臨床検査	7(6.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.9)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.9)
血圧上昇	-
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	1(0.9)
肝機能検査値上昇	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
臨床検査（続き）	
便潜血	1(0.9)
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	1(0.9)
代謝および栄養障害	11(10.4)
食欲減退	5(4.7)
脱水	3(2.8)
２型糖尿病	2(1.9)
高尿酸血症	2(1.9)
脂質異常症	1(0.9)
低血糖	1(0.9)
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	18(17.0)
関節痛	3(2.8)
背部痛	2(1.9)
変形性関節症	1(0.9)
筋骨格痛	2(1.9)
四肢痛	3(2.8)
筋痙縮	1(0.9)
筋骨格硬直	-
頚部痛	1(0.9)
変形性脊椎症	1(0.9)
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.9)
椎間板突出	-
関節腫脹	-
四肢不快感	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	-
筋肉痛	-
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	1(0.9)
脊柱管狭窄症	1(0.9)
顎関節症候群	1(0.9)
腱炎	1(0.9)
弾発指	1(0.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	5(4.7)
大腸腺腫	2(1.9)
膵癌	1(0.9)
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	1(0.9)
甲状腺癌	1(0.9)
神経系障害	19(17.9)
ジスキネジア	4(3.8)
頭痛	7(6.6)
失神	2(1.9)
パーキンソニズム	1(0.9)
傾眠	-
異常感覚	-
意識消失	1(0.9)
パーキンソン病	1(0.9)
咬舌	1(0.9)
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
神経系障害（続き）	
認知障害	1(0.9)
浮動性めまい	-
ジストニア	1(0.9)
感覚鈍麻	1(0.9)
感覚異常性大腿神経痛	1(0.9)
片頭痛	-
ミオクローヌス	1(0.9)
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	-
精神障害	5(4.7)
幻覚	2(1.9)
幻視	2(1.9)
異常行動	-
譫妄	-
不安	-
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	1(0.9)
軽躁	-
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	-
精神症状	-
睡眠発作	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
腎および尿路障害	1(0.9)
緊張性膀胱	-
頻尿	-
切迫性尿失禁	-
尿失禁	1(0.9)
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(6.6)
咳嗽	2(1.9)
呼吸困難	1(0.9)
上気道の炎症	2(1.9)
喘息	1(0.9)
カタル	1(0.9)
鼻出血	1(0.9)
過換気	-
口腔咽頭痛	1(0.9)
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	17(16.0)
湿疹	3(2.8)
褥瘡性潰瘍	-
そう痒症	2(1.9)
接触性皮膚炎	-
皮脂欠乏性湿疹	2(1.9)
紅斑	1(0.9)
過角化	2(1.9)
円形脱毛症	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-128　Wearing off 現象の発現の有無別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/20）

Wearing Off Phenomenon: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	1(0.9)
乾癬様皮膚炎	1(0.9)
薬疹	-
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	1(0.9)
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	1(0.9)
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	1(0.9)
中毒性皮疹	1(0.9)
蕁麻疹	1(0.9)
黄色腫	-
血管障害	9(8.5)
起立性低血圧	5(4.7)
高血圧	3(2.8)
内出血	-
低血圧	2(1.9)
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（1/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
Subjects with Any TEAEs	30(50.0)	34(57.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.7)
貧血	-	1(1.7)
心臓障害	1(1.7)	-
動悸	-	-
期外収縮	-	-
心筋梗塞	1(1.7)	-
耳および迷路障害	1(1.7)	2(3.4)
回転性めまい	1(1.7)	-
聴力低下	-	1(1.7)
耳鳴	-	1(1.7)
眼障害	2(3.3)	5(8.5)
眼瞼炎	1(1.7)	1(1.7)
白内障	-	2(3.4)
結膜出血	-	-
アレルギー性結膜炎	-	1(1.7)
角膜炎	1(1.7)	-
黄斑線維症	-	1(1.7)
眼充血	-	1(1.7)
硝子体浮遊物	-	1(1.7)
胃腸障害	9(15.0)	7(11.9)
便秘	2(3.3)	1(1.7)
齲歯	1(1.7)	1(1.7)
胃潰瘍	1(1.7)	2(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（2/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	1(1.7)	-
下腹部痛	-	-
下痢	-	-
胃炎	1(1.7)	-
悪心	-	2(3.4)
歯周病	-	-
口内炎	-	-
腹痛	-	-
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
アフタ性潰瘍	1(1.7)	-
慢性胃炎	1(1.7)	-
虚血性大腸炎	1(1.7)	-
びらん性胃炎	1(1.7)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.7)	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(1.7)
末梢性浮腫	-	1(1.7)
口渇	-	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	14(23.3)	14(23.7)
鼻咽頭炎	9(15.0)	9(15.3)
膀胱炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（3/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	1(1.7)	-
結膜炎	1(1.7)	-
帯状疱疹	-	-
インフルエンザ	-	-
歯周炎	1(1.7)	1(1.7)
咽頭炎	1(1.7)	1(1.7)
爪の皮膚糸状菌症	-	-
せつ	-	1(1.7)
胃腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.7)
歯肉炎	-	-
口腔ヘルペス	-	-
歯髄炎	1(1.7)	-
副鼻腔炎	-	1(1.7)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(1.7)
腟感染	-	1(1.7)
外陰部炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(5.0)	5(8.5)
転倒	2(3.3)	3(5.1)
挫傷	1(1.7)	2(3.4)
大腿骨頚部骨折	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.7)
歯牙破折	-	-
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	1(1.7)
裂傷	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（4/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(1.7)	-
処置後合併症	-	1(1.7)
処置後浮腫	-	1(1.7)
術後発熱	-	1(1.7)
処置による頭痛	-	1(1.7)
処置による高血圧	-	1(1.7)
皮膚擦過傷	-	1(1.7)
腱断裂	-	-
舌損傷	-	-
歯牙損傷	1(1.7)	-
臨床検査	4(6.7)	2(3.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.7)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(3.3)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.7)
肝酵素上昇	1(1.7)	-
肝機能検査異常	-	1(1.7)
前立腺特異性抗原増加	1(1.7)	-
代謝および栄養障害	-	-
糖尿病	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(6.7)	7(11.9)
背部痛	2(3.3)	1(1.7)
関節痛	1(1.7)	3(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（5/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	2(3.4)
指変形	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	1(1.7)
変形性関節症	-	-
関節周囲炎	1(1.7)	-
関節リウマチ	-	1(1.7)
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
脂漏性角化症	-	-
神経系障害	3(5.0)	4(6.8)
頭痛	1(1.7)	1(1.7)
浮動性めまい	-	1(1.7)
パーキンソン病	-	-
脳梗塞	-	-
肘部管症候群	1(1.7)	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.7)
錯感覚	-	1(1.7)
ヘルペス後神経痛	1(1.7)	-
坐骨神経痛	-	-
緊張性頭痛	-	-
血栓性脳梗塞	-	-
視野欠損	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（6/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
精神障害	3(5.0)	1(1.7)
不眠症	-	1(1.7)
不安	1(1.7)	-
幻覚	-	-
自殺既遂	1(1.7)	-
うつ病	1(1.7)	-
幻視	1(1.7)	-
神経症	-	-
腎および尿路障害	-	2(3.4)
緊張性膀胱	-	1(1.7)
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	1(1.7)
尿道痛	-	1(1.7)
生殖系および乳房障害	-	1(1.7)
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.3)	3(5.1)
口腔咽頭痛	-	1(1.7)
上気道の炎症	-	-
誤嚥	1(1.7)	-
喘息	-	1(1.7)
咳嗽	1(1.7)	-
痰貯留	-	1(1.7)
皮膚および皮下組織障害	1(1.7)	8(13.6)
湿疹	1(1.7)	3(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（7/14）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=60)	 1 mg (N=59)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	2(3.4)
皮脂欠乏症	-	1(1.7)
肝斑	-	-
冷汗	-	1(1.7)
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.7)
皮下出血	-	-
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	1(1.7)
発疹	-	-
血管障害	-	2(3.4)
大動脈解離	-	-
高血圧	-	-
内出血	-	1(1.7)
起立性低血圧	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（8/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
Subjects with Any TEAEs	36(54.5)	39(67.2)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
心臓障害	-	3(5.2)
動悸	-	2(3.4)
期外収縮	-	1(1.7)
心筋梗塞	-	-
耳および迷路障害	1(1.5)	-
回転性めまい	1(1.5)	-
聴力低下	-	-
耳鳴	-	-
眼障害	1(1.5)	-
眼瞼炎	-	-
白内障	-	-
結膜出血	1(1.5)	-
アレルギー性結膜炎	-	-
角膜炎	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	5(7.6)	12(20.7)
便秘	1(1.5)	1(1.7)
齲歯	-	1(1.7)
胃潰瘍	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（9/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	1(1.5)	1(1.7)
下腹部痛	1(1.5)	1(1.7)
下痢	1(1.5)	1(1.7)
胃炎	1(1.5)	-
悪心	-	-
歯周病	1(1.5)	1(1.7)
口内炎	-	2(3.4)
腹痛	-	1(1.7)
上腹部痛	-	1(1.7)
急性腹症	-	1(1.7)
アフタ性潰瘍	-	-
慢性胃炎	-	-
虚血性大腸炎	-	-
びらん性胃炎	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.7)
口腔内白斑症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.5)	-
末梢性浮腫	-	-
口渇	1(1.5)	-
免疫系障害	-	1(1.7)
季節性アレルギー	-	1(1.7)
感染症および寄生虫症	16(24.2)	14(24.1)
鼻咽頭炎	10(15.2)	9(15.5)
膀胱炎	3(4.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（10/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	-	1(1.7)
結膜炎	-	1(1.7)
帯状疱疹	2(3.0)	-
インフルエンザ	2(3.0)	-
歯周炎	-	-
咽頭炎	-	-
爪の皮膚糸状菌症	1(1.5)	-
せつ	-	-
胃腸炎	-	1(1.7)
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	1(1.5)	-
口腔ヘルペス	-	1(1.7)
歯髄炎	-	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.7)
扁桃炎	-	-
腟感染	-	-
外陰部炎	1(1.5)	-
傷害、中毒および処置合併症	10(15.2)	5(8.6)
転倒	5(7.6)	3(5.2)
挫傷	5(7.6)	2(3.4)
大腿骨頚部骨折	1(1.5)	1(1.7)
脊椎圧迫骨折	-	1(1.7)
歯牙破折	1(1.5)	1(1.7)
凍瘡	1(1.5)	-
圧迫骨折	-	-
裂傷	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（11/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
皮膚擦過傷	-	-
腱断裂	-	1(1.7)
舌損傷	-	1(1.7)
歯牙損傷	-	-
臨床検査	2(3.0)	2(3.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(3.0)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.5)	-
血圧上昇	-	1(1.7)
心電図ＱＴ延長	-	1(1.7)
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝酵素上昇	-	-
肝機能検査異常	-	-
前立腺特異性抗原増加	-	-
代謝および栄養障害	-	1(1.7)
糖尿病	-	1(1.7)
筋骨格系および結合組織障害	5(7.6)	5(8.6)
背部痛	3(4.5)	2(3.4)
関節痛	1(1.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（12/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	-
指変形	-	1(1.7)
筋骨格硬直	-	1(1.7)
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(1.5)	-
関節周囲炎	-	-
関節リウマチ	-	-
脊椎すべり症	-	1(1.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.7)
脂漏性角化症	-	1(1.7)
神経系障害	4(6.1)	7(12.1)
頭痛	-	3(5.2)
浮動性めまい	1(1.5)	-
パーキンソン病	1(1.5)	1(1.7)
脳梗塞	1(1.5)	-
肘部管症候群	-	-
異常感覚	-	1(1.7)
感覚鈍麻	-	1(1.7)
頭蓋内動脈瘤	-	-
錯感覚	-	-
ヘルペス後神経痛	-	-
坐骨神経痛	1(1.5)	-
緊張性頭痛	-	1(1.7)
血栓性脳梗塞	1(1.5)	-
視野欠損	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（13/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
精神障害	2(3.0)	4(6.9)
不眠症	2(3.0)	-
不安	-	1(1.7)
幻覚	-	2(3.4)
自殺既遂	-	-
うつ病	-	-
幻視	-	-
神経症	-	1(1.7)
腎および尿路障害	1(1.5)	3(5.2)
緊張性膀胱	1(1.5)	-
尿管結石症	-	2(3.4)
尿路結石	-	1(1.7)
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.0)	3(5.2)
口腔咽頭痛	1(1.5)	1(1.7)
上気道の炎症	1(1.5)	2(3.4)
誤嚥	-	-
喘息	-	-
咳嗽	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	4(6.1)	5(8.6)
湿疹	1(1.5)	2(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-129　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（14/14）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=66)	 1 mg (N=58)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	-
皮脂欠乏症	-	-
肝斑	1(1.5)	-
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.7)
薬疹	1(1.5)	-
皮膚乾燥	-	1(1.7)
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	1(1.5)	-
汗疹	1(1.5)	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.7)
血管障害	2(3.0)	-
大動脈解離	1(1.5)	-
高血圧	1(1.5)	-
内出血	-	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（1/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
Subjects with Any TEAEs	24(50.0)	42(71.2)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.7)
貧血	-	1(1.7)
リンパ節症	-	1(1.7)
心臓障害	-	-
動悸	-	-
心室性期外収縮	-	-
耳および迷路障害	-	2(3.4)
聴力低下	-	1(1.7)
突発性難聴	-	-
耳鳴	-	1(1.7)
回転性めまい	-	-
眼障害	-	5(8.5)
白内障	-	2(3.4)
眼瞼炎	-	1(1.7)
アレルギー性結膜炎	-	1(1.7)
眼脂	-	1(1.7)
黄斑線維症	-	1(1.7)
眼充血	-	1(1.7)
硝子体浮遊物	-	1(1.7)
胃腸障害	1(2.1)	9(15.3)
便秘	1(2.1)	2(3.4)
消化不良	-	-
悪心	-	2(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（2/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	1(1.7)
胃潰瘍	-	2(3.4)
口内炎	-	-
腹痛	-	-
下腹部痛	-	-
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
歯嚢胞	-	1(1.7)
下痢	-	-
軟便	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(1.7)
鼠径ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.7)
機械的イレウス	-	-
歯周病	-	-
嘔吐	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3(5.1)
末梢性浮腫	-	3(5.1)
胸痛	-	-
倦怠感	-	-
肝胆道系障害	1(2.1)	2(3.4)
肝機能異常	-	-
胆石症	-	1(1.7)
過形成性胆嚢症	1(2.1)	-
肝障害	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（3/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	11(22.9)	19(32.2)
鼻咽頭炎	7(14.6)	13(22.0)
咽頭炎	1(2.1)	2(3.4)
胃腸炎	-	-
気管支炎	1(2.1)	-
結膜炎	-	-
帯状疱疹	1(2.1)	-
口腔ヘルペス	1(2.1)	1(1.7)
膀胱炎	-	-
単純ヘルペス	-	-
腟感染	-	1(1.7)
皮膚真菌感染	-	-
せつ	-	1(1.7)
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.7)
歯肉炎	-	1(1.7)
インフルエンザ	1(2.1)	-
外耳炎	-	-
中耳炎	1(2.1)	-
歯周炎	-	1(1.7)
副鼻腔炎	-	1(1.7)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(1.7)
傷害、中毒および処置合併症	5(10.4)	9(15.3)
転倒	3(6.3)	6(10.2)
挫傷	2(4.2)	3(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（4/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(2.1)	1(1.7)
皮膚擦過傷	-	1(1.7)
脊椎圧迫骨折	-	1(1.7)
歯牙破折	-	-
凍瘡	1(2.1)	-
圧迫骨折	-	1(1.7)
大腿骨頚部骨折	-	-
足骨折	-	1(1.7)
関節脱臼	-	1(1.7)
裂傷	-	1(1.7)
処置後合併症	-	1(1.7)
処置後浮腫	-	1(1.7)
術後発熱	-	1(1.7)
処置による頭痛	-	1(1.7)
処置による高血圧	-	1(1.7)
引っかき傷	-	1(1.7)
腱断裂	-	-
熱傷	-	1(1.7)
舌損傷	-	-
創傷	-	1(1.7)
臨床検査	2(4.2)	4(6.8)
心電図ＱＴ延長	1(2.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.7)
血圧上昇	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-
尿中血陽性	1(2.1)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（5/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.7)
肝機能検査異常	-	1(1.7)
肝機能検査値上昇	-	1(1.7)
体重減少	-	-
白血球数増加	-	-
代謝および栄養障害	1(2.1)	-
脱水	1(2.1)	-
糖尿病	-	-
脂質異常症	-	-
低血糖	-	-
筋骨格系および結合組織障害	8(16.7)	10(16.9)
背部痛	3(6.3)	3(5.1)
関節痛	-	2(3.4)
椎間板突出	2(4.2)	-
関節周囲炎	1(2.1)	-
関節炎	-	2(3.4)
四肢痛	1(2.1)	-
関節リウマチ	-	2(3.4)
指変形	-	-
腰部脊柱管狭窄症	1(2.1)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	1(1.7)
変形性関節症	-	-
骨粗鬆症	1(2.1)	-
リウマチ性多発筋痛	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（6/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	1(1.7)
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(2.1)	1(1.7)
前立腺癌	1(2.1)	-
脂漏性角化症	-	-
子宮平滑筋腫	-	1(1.7)
神経系障害	4(8.3)	6(10.2)
頭痛	1(2.1)	2(3.4)
浮動性めまい	2(4.2)	1(1.7)
傾眠	-	1(1.7)
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.7)
神経痛	-	-
後頭神経痛	1(2.1)	-
錯感覚	-	1(1.7)
パーキンソン病	-	-
緊張性頭痛	-	-
視野欠損	-	1(1.7)
精神障害	1(2.1)	2(3.4)
幻覚	-	-
幻視	-	1(1.7)
不安	-	-
不眠症	-	1(1.7)
神経症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（7/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	1(2.1)	-
睡眠障害	-	-
腎および尿路障害	-	3(5.1)
緊張性膀胱	-	2(3.4)
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	1(1.7)
尿道痛	-	1(1.7)
生殖系および乳房障害	-	2(3.4)
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.7)
良性前立腺肥大症	-	1(1.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	6(10.2)
口腔咽頭痛	-	2(3.4)
喘息	-	1(1.7)
咳嗽	-	-
上気道の炎症	-	-
喉頭不快感	-	1(1.7)
口腔咽頭不快感	-	1(1.7)
痰貯留	-	1(1.7)
皮膚および皮下組織障害	3(6.3)	9(15.3)
湿疹	-	4(6.8)
そう痒症	-	2(3.4)
接触性皮膚炎	1(2.1)	-
皮脂欠乏症	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（8/16）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=48)	 1 mg -> 1 mg (N=59)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	-
蝶形皮疹	-	-
冷汗	-	1(1.7)
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	1(1.7)
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.7)
皮下出血	1(2.1)	-
過角化	-	-
汗疹	1(2.1)	-
掌蹠角皮症	-	1(1.7)
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
老人性そう痒症	-	1(1.7)
血管障害	-	2(3.4)
深部静脈血栓症	-	-
高血圧	-	-
内出血	-	1(1.7)
顕微鏡的多発血管炎	-	-
起立性低血圧	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（9/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
Subjects with Any TEAEs	27(57.4)	49(84.5)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
リンパ節症	-	-
心臓障害	-	3(5.2)
動悸	-	2(3.4)
心室性期外収縮	-	1(1.7)
耳および迷路障害	1(2.1)	1(1.7)
聴力低下	-	-
突発性難聴	-	1(1.7)
耳鳴	-	-
回転性めまい	1(2.1)	-
眼障害	-	-
白内障	-	-
眼瞼炎	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼脂	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	2(4.3)	15(25.9)
便秘	-	1(1.7)
消化不良	1(2.1)	2(3.4)
悪心	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（10/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	1(1.7)
胃潰瘍	-	-
口内炎	-	2(3.4)
腹痛	-	1(1.7)
下腹部痛	-	1(1.7)
上腹部痛	-	1(1.7)
急性腹症	-	1(1.7)
歯嚢胞	-	-
下痢	-	1(1.7)
軟便	-	1(1.7)
胃食道逆流性疾患	-	-
鼡径ヘルニア	-	1(1.7)
大腸ポリープ	-	1(1.7)
口腔内白斑症	-	-
機械的イレウス	1(2.1)	-
歯周病	-	1(1.7)
嘔吐	-	1(1.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.3)	2(3.4)
末梢性浮腫	1(2.1)	-
胸痛	1(2.1)	1(1.7)
倦怠感	-	1(1.7)
肝胆道系障害	-	2(3.4)
肝機能異常	-	2(3.4)
胆石症	-	-
過形成性胆嚢症	-	-
肝障害	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（11/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
免疫系障害	-	2(3.4)
季節性アレルギー	-	2(3.4)
感染症および寄生虫症	13(27.7)	25(43.1)
鼻咽頭炎	10(21.3)	18(31.0)
咽頭炎	1(2.1)	1(1.7)
胃腸炎	3(6.4)	1(1.7)
気管支炎	1(2.1)	1(1.7)
結膜炎	1(2.1)	2(3.4)
帯状疱疹	-	2(3.4)
口腔ヘルペス	-	1(1.7)
膀胱炎	1(2.1)	1(1.7)
単純ヘルペス	1(2.1)	1(1.7)
腟感染	-	1(1.7)
皮膚真菌感染	-	1(1.7)
せつ	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	-
インフルエンザ	-	-
外耳炎	-	1(1.7)
中耳炎	-	-
歯周炎	-	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.7)
扁桃炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(8.5)	9(15.5)
転倒	3(6.4)	5(8.6)
挫傷	3(6.4)	2(3.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（12/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	1(1.7)
皮膚擦過傷	1(2.1)	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.7)
歯牙破折	-	2(3.4)
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
大腿骨頚部骨折	-	1(1.7)
足骨折	-	-
関節脱臼	-	-
裂傷	-	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
引っかき傷	-	-
腱断裂	-	1(1.7)
熱傷	-	-
舌損傷	-	1(1.7)
創傷	-	-
臨床検査	3(6.4)	3(5.2)
心電図ＱＴ延長	-	1(1.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	1(1.7)
血中トリグリセリド増加	1(2.1)	-
尿中血陽性	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（13/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝機能検査異常	-	-
肝機能検査値上昇	-	-
体重減少	1(2.1)	-
白血球数増加	1(2.1)	-
代謝および栄養障害	1(2.1)	2(3.4)
脱水	-	-
糖尿病	-	1(1.7)
脂質異常症	-	1(1.7)
低血糖	1(2.1)	-
筋骨格系および結合組織障害	4(8.5)	10(17.2)
背部痛	1(2.1)	2(3.4)
関節痛	-	2(3.4)
椎間板突出	1(2.1)	-
関節周囲炎	-	2(3.4)
関節炎	-	-
四肢痛	1(2.1)	-
関節リウマチ	-	-
指変形	-	1(1.7)
腰部脊柱管狭窄症	-	-
筋痙縮	-	1(1.7)
筋骨格硬直	-	1(1.7)
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(2.1)	-
骨粗鬆症	-	-
リウマチ性多発筋痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（14/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	-
脊椎すべり症	-	1(1.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.7)
前立腺癌	-	-
脂漏性角化症	-	1(1.7)
子宮平滑筋腫	-	-
神経系障害	1(2.1)	11(19.0)
頭痛	-	5(8.6)
浮動性めまい	1(2.1)	1(1.7)
傾眠	-	1(1.7)
異常感覚	-	1(1.7)
感覚鈍麻	-	1(1.7)
頭蓋内動脈瘤	-	-
神経痛	-	1(1.7)
後頭神経痛	-	-
錯感覚	-	-
パーキンソン病	-	1(1.7)
緊張性頭痛	-	1(1.7)
視野欠損	-	-
精神障害	3(6.4)	4(6.9)
幻覚	1(2.1)	2(3.4)
幻視	1(2.1)	-
不安	-	1(1.7)
不眠症	-	-
神経症	-	1(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（15/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	-	-
睡眠障害	1(2.1)	-
腎および尿路障害	-	3(5.2)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	2(3.4)
尿路結石	-	1(1.7)
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-
良性前立腺肥大症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.3)	5(8.6)
口腔咽頭痛	-	2(3.4)
喘息	1(2.1)	1(1.7)
咳嗽	1(2.1)	1(1.7)
上気道の炎症	-	2(3.4)
喉頭不快感	-	-
口腔咽頭不快感	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(6.4)	12(20.7)
湿疹	2(4.3)	5(8.6)
そう痒症	1(2.1)	2(3.4)
接触性皮膚炎	-	1(1.7)
皮脂欠乏症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-130　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（16/16）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=47)	 1 mg -> 1 mg (N=58)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	1(1.7)
蝶形皮疹	-	1(1.7)
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.7)
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	1(1.7)
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
過角化	-	1(1.7)
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.7)
脂漏性皮膚炎	-	1(1.7)
老人性そう痒症	-	-
血管障害	2(4.3)	-
深部静脈血栓症	1(2.1)	-
高血圧	1(2.1)	-
内出血	-	-
顕微鏡的多発血管炎	1(2.1)	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（1/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
Subjects with Any TEAEs	38(55.9)	45(73.8)	46(68.7)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.6)	-
貧血	-	1(1.6)	-
心臓障害	1(1.5)	-	2(3.0)
狭心症	-	-	1(1.5)
うっ血性心不全	1(1.5)	-	-
心筋虚血	-	-	-
動悸	-	-	-
洞性徐脈	-	-	1(1.5)
ストレス心筋症	-	-	-
頻脈	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	-	1(1.5)
眼瞼炎	-	-	1(1.5)
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	8(11.8)	8(13.1)	8(11.9)
悪心	1(1.5)	1(1.6)	3(4.5)
便秘	-	2(3.3)	-
齲歯	3(4.4)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（2/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	2(3.3)	1(1.5)
消化不良	1(1.5)	1(1.6)	-
腹部不快感	1(1.5)	-	-
腹部膨満	-	1(1.6)	1(1.5)
下痢	-	1(1.6)	-
胃炎	-	-	1(1.5)
胃食道逆流性疾患	-	1(1.6)	-
腹痛	-	-	-
肛門出血	1(1.5)	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	1(1.5)
小腸炎	-	-	-
腸炎	-	-	1(1.5)
舌炎	-	-	1(1.5)
口唇腫脹	1(1.5)	-	-
不正咬合	-	-	-
口腔知覚不全	1(1.5)	-	-
流涎過多	-	-	-
口内炎	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	4(5.9)	1(1.6)	2(3.0)
末梢性浮腫	3(4.4)	1(1.6)	-
胸痛	1(1.5)	-	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	1(1.5)
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（3/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
肝胆道系障害	-	3(4.9)	1(1.5)
肝機能異常	-	2(3.3)	-
肝障害	-	1(1.6)	1(1.5)
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	11(16.2)	18(29.5)	15(22.4)
鼻咽頭炎	7(10.3)	10(16.4)	8(11.9)
結膜炎	3(4.4)	-	1(1.5)
咽頭炎	1(1.5)	1(1.6)	-
気管支炎	-	-	2(3.0)
膀胱炎	-	-	1(1.5)
足部白癬	-	-	2(3.0)
蜂巣炎	1(1.5)	-	2(3.0)
インフルエンザ	-	1(1.6)	-
胃腸炎	-	1(1.6)	1(1.5)
帯状疱疹	-	-	-
尿路感染	1(1.5)	-	-
虫垂炎	-	1(1.6)	-
細菌性膣症	-	-	-
皮膚真菌感染	-	1(1.6)	-
歯肉炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	1(1.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（4/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	1(1.6)	-
肺炎	-	1(1.6)	-
細菌性肺炎	1(1.5)	-	-
腎盂腎炎	-	1(1.6)	-
白癬感染	-	-	1(1.5)
扁桃炎	-	1(1.6)	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	10(14.7)	9(14.8)	13(19.4)
転倒	5(7.4)	6(9.8)	9(13.4)
挫傷	2(2.9)	4(6.6)	2(3.0)
肋骨骨折	3(4.4)	-	1(1.5)
脊椎圧迫骨折	1(1.5)	1(1.6)	-
創傷	1(1.5)	-	3(4.5)
靭帯捻挫	-	-	1(1.5)
擦過傷	-	1(1.6)	-
足骨折	2(2.9)	-	-
裂傷	1(1.5)	-	-
橈骨骨折	-	-	-
皮膚擦過傷	-	1(1.6)	-
出血性吻合部潰瘍	-	1(1.6)	-
口腔熱傷	-	-	1(1.5)
上顆炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	1(1.6)	-
眼瞼損傷	-	1(1.6)	-
大腿骨頚部骨折	-	-	1(1.5)
術後胃腸障害	-	1(1.6)	-
熱中症	-	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（5/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
口唇損傷	-	-	-
膝蓋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	1(1.5)
熱傷	-	-	-
歯牙破折	-	-	-
歯牙損傷	-	-	-
上肢骨折	-	-	-
臨床検査	2(2.9)	6(9.8)	3(4.5)
体重減少	-	1(1.6)	2(3.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.5)	1(1.6)	-
尿中血陽性	-	2(3.3)	1(1.5)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.6)	-
尿中蛋白陽性	1(1.5)	-	1(1.5)
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	-	1(1.6)	-
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	-	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.5)	2(3.3)	2(3.0)
脱水	-	-	2(3.0)
食欲減退	-	1(1.6)	-
糖尿病	-	1(1.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（6/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	-	-	-
高尿酸血症	1(1.5)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(1.5)	5(8.2)	6(9.0)
背部痛	-	-	1(1.5)
関節痛	1(1.5)	1(1.6)	1(1.5)
変形性関節症	1(1.5)	-	1(1.5)
関節炎	-	1(1.6)	-
滑液包炎	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(1.5)
骨粗鬆症	-	-	1(1.5)
四肢痛	-	1(1.6)	1(1.5)
体幹前屈症	-	1(1.6)	-
筋骨格痛	-	-	1(1.5)
関節周囲炎	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	1(1.6)	-
脊柱管狭窄症	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-
顎関節症候群	-	-	1(1.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	2(3.3)	-
乳癌	-	1(1.6)	-
リンパ節転移	-	1(1.6)	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	1(1.6)	-
甲状腺癌	-	-	-
神経系障害	11(16.2)	11(18.0)	15(22.4)
ジスキネジア	5(7.4)	6(9.8)	9(13.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（7/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	1(1.5)	2(3.3)	-
頭痛	-	1(1.6)	2(3.0)
傾眠	-	1(1.6)	2(3.0)
パーキンソニズム	3(4.4)	-	-
味覚異常	-	-	1(1.5)
橈骨神経麻痺	1(1.5)	1(1.6)	-
下肢静止不能症候群	-	1(1.6)	-
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	1(1.5)	-	-
体位性めまい	-	-	1(1.5)
頭部下垂症候群	-	1(1.6)	-
異常感覚	1(1.5)	-	-
すくみ現象	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(1.5)
低酸素性虚血性脳症	-	-	1(1.5)
突発的睡眠	-	-	-
失神	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	1(1.5)
精神障害	3(4.4)	6(9.8)	4(6.0)
幻覚	1(1.5)	1(1.6)	2(3.0)
不眠症	1(1.5)	1(1.6)	-
幻視	-	2(3.3)	-
睡眠発作	-	-	1(1.5)
異常な夢	-	-	-
攻撃性	1(1.5)	-	-
譫妄	-	-	1(1.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（8/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	1(1.6)	-
人格変化	-	1(1.6)	-
睡眠障害	-	-	1(1.5)
ねごと	1(1.5)	-	-
腎および尿路障害	1(1.5)	2(3.3)	1(1.5)
緊張性膀胱	-	2(3.3)	-
腎機能障害	1(1.5)	-	-
排尿異常	-	-	1(1.5)
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	1(1.5)	2(3.3)	2(3.0)
上気道の炎症	1(1.5)	-	1(1.5)
口腔咽頭痛	-	1(1.6)	1(1.5)
アレルギー性鼻炎	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	1(1.6)	-
皮膚および皮下組織障害	3(4.4)	5(8.2)	7(10.4)
湿疹	-	2(3.3)	-
皮下出血	1(1.5)	-	2(3.0)
汗疹	-	1(1.6)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（9/18）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=68)	 0.5 mg (N=61)	 1 mg (N=67)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	2(3.0)
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	1(1.6)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.5)	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	1(1.5)
脂漏性皮膚炎	-	-	1(1.5)
皮膚腫瘤	-	-	1(1.5)
皮膚潰瘍	1(1.5)	-	-
蕁麻疹	-	1(1.6)	-
血管障害	-	1(1.6)	5(7.5)
起立性低血圧	-	1(1.6)	2(3.0)
高血圧	-	-	1(1.5)
低血圧	-	-	1(1.5)
血圧変動	-	-	-
内出血	-	-	1(1.5)
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（10/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
Subjects with Any TEAEs	33(45.2)	48(66.7)	49(79.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
心臓障害	2(2.7)	-	2(3.2)
狭心症	-	-	-
うっ血性心不全	-	-	-
心筋虚血	1(1.4)	-	-
動悸	1(1.4)	-	-
洞性徐脈	-	-	-
ストレス心筋症	-	-	1(1.6)
頻脈	-	-	1(1.6)
耳および迷路障害	1(1.4)	1(1.4)	-
耳痛	1(1.4)	-	-
回転性めまい	-	1(1.4)	-
眼障害	-	2(2.8)	2(3.2)
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	1(1.4)	-
眼乾燥	-	-	1(1.6)
眼脂	-	1(1.4)	-
緑内障	-	-	1(1.6)
胃腸障害	8(11.0)	6(8.3)	11(17.7)
悪心	-	3(4.2)	1(1.6)
便秘	3(4.1)	-	2(3.2)
齲歯	2(2.7)	1(1.4)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（11/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	1(1.4)	-	2(3.2)
消化不良	1(1.4)	-	1(1.6)
腹部不快感	-	-	1(1.6)
腹部膨満	-	-	-
下痢	-	-	1(1.6)
胃炎	-	1(1.4)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	1(1.6)
腹痛	1(1.4)	-	-
肛門出血	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-
小腸炎	-	-	1(1.6)
腸炎	-	-	-
舌炎	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-
不正咬合	-	1(1.4)	-
口腔知覚不全	-	-	-
流涎過多	1(1.4)	-	-
口内炎	-	-	1(1.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.4)	2(2.8)	2(3.2)
末梢性浮腫	1(1.4)	-	-
胸痛	-	1(1.4)	-
胸部不快感	-	-	1(1.6)
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	1(1.4)	-
浮腫	-	-	1(1.6)
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（12/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
肝胆道系障害	1(1.4)	1(1.4)	-
肝機能異常	-	1(1.4)	-
肝障害	-	-	-
胆石症	1(1.4)	-	-
免疫系障害	1(1.4)	-	-
季節性アレルギー	1(1.4)	-	-
感染症および寄生虫症	12(16.4)	22(30.6)	15(24.2)
鼻咽頭炎	6(8.2)	14(19.4)	11(17.7)
結膜炎	-	2(2.8)	1(1.6)
咽頭炎	2(2.7)	1(1.4)	-
気管支炎	1(1.4)	-	1(1.6)
膀胱炎	1(1.4)	2(2.8)	-
足部白癬	-	2(2.8)	-
蜂巣炎	-	-	-
インフルエンザ	1(1.4)	-	1(1.6)
胃腸炎	-	-	-
帯状疱疹	2(2.7)	-	-
尿路感染	-	1(1.4)	-
虫垂炎	-	-	-
細菌性膣症	-	1(1.4)	-
皮膚真菌感染	-	-	-
歯肉炎	-	-	1(1.6)
単純ヘルペス	-	1(1.4)	-
感染性脊椎炎	-	-	1(1.6)
口腔カンジダ症	-	-	1(1.6)
口腔ヘルペス	-	-	1(1.6)
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（13/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	1(1.4)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(6.8)	10(13.9)	14(22.6)
転倒	3(4.1)	7(9.7)	8(12.9)
挫傷	-	4(5.6)	5(8.1)
肋骨骨折	-	1(1.4)	2(3.2)
脊椎圧迫骨折	-	-	2(3.2)
創傷	-	-	-
靭帯捻挫	1(1.4)	-	1(1.6)
擦過傷	-	-	1(1.6)
足骨折	-	-	-
裂傷	-	-	1(1.6)
橈骨骨折	1(1.4)	-	1(1.6)
皮膚擦過傷	1(1.4)	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-
上顎炎	-	1(1.4)	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（14/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	1(1.4)	-
口唇損傷	-	-	1(1.6)
膝蓋骨骨折	1(1.4)	-	-
交通事故	-	-	-
熱傷	1(1.4)	-	-
歯牙破折	-	-	1(1.6)
歯牙損傷	-	-	1(1.6)
上肢骨折	-	-	1(1.6)
臨床検査	3(4.1)	3(4.2)	2(3.2)
体重減少	1(1.4)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(1.6)
尿中血陽性	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.4)	-
尿中蛋白陽性	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(1.4)	-
血中クレアチン増加	-	1(1.4)	-
血圧低下	-	-	-
血圧上昇	1(1.4)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.4)	-	-
血小板数減少	-	-	1(1.6)
尿中ケトン体陽性	1(1.4)	-	-
白血球数減少	-	1(1.4)	-
代謝および栄養障害	1(1.4)	-	1(1.6)
脱水	-	-	1(1.6)
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（15/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	1(1.4)	-	-
高尿酸血症	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(2.7)	8(11.1)	2(3.2)
背部痛	-	2(2.8)	1(1.6)
関節痛	-	-	-
変形性関節症	1(1.4)	-	-
関節炎	-	1(1.4)	-
滑液包炎	-	2(2.8)	-
筋骨格硬直	-	1(1.4)	-
骨粗鬆症	-	-	1(1.6)
四肢痛	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-
関節周囲炎	-	1(1.4)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	1(1.4)	-
脊椎すべり症	1(1.4)	-	-
顎関節症候群	-	-	-
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(1.4)	-
乳癌	-	-	-
リンパ節転移	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-
甲状腺癌	-	1(1.4)	-
神経系障害	7(9.6)	10(13.9)	22(35.5)
ジスキネジア	5(6.8)	5(6.9)	12(19.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（16/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	2(2.8)	3(4.8)
頭痛	-	2(2.8)	2(3.2)
傾眠	1(1.4)	-	2(3.2)
パーキンソニズム	-	-	1(1.6)
味覚異常	-	-	2(3.2)
橈骨神経麻痺	-	1(1.4)	-
下肢静止不能症候群	-	-	1(1.6)
頚腕症候群	-	-	1(1.6)
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	-	-
異常感覚	-	-	-
すくみ現象	-	-	1(1.6)
頭蓋内出血	1(1.4)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-
突発的睡眠	1(1.4)	-	-
失神	-	-	1(1.6)
緊張性頭痛	-	-	-
精神障害	2(2.7)	5(6.9)	6(9.7)
幻覚	-	4(5.6)	3(4.8)
不眠症	2(2.7)	-	2(3.2)
幻視	-	-	-
睡眠発作	-	-	1(1.6)
異常な夢	-	1(1.4)	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（17/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	1(1.6)
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.4)	1(1.4)	-
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	1(1.4)	-
排尿異常	-	-	-
頻尿	1(1.4)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.4)	-
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.4)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(4.1)	4(5.6)	1(1.6)
上気道の炎症	2(2.7)	1(1.4)	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	2(2.8)	-
慢性気管支炎	-	1(1.4)	-
咳嗽	1(1.4)	-	-
鼻出血	-	-	1(1.6)
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	4(5.5)	3(4.2)	4(6.5)
湿疹	1(1.4)	1(1.4)	2(3.2)
皮下出血	-	-	-
汗疹	-	1(1.4)	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-131　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（18/18）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=73)	 0.5 mg (N=72)	 1 mg (N=62)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	1(1.4)	1(1.6)
多汗症	-	-	-
皮膚嚢腫	1(1.4)	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.4)	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-
薬疹	1(1.4)	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-
血管障害	-	3(4.2)	3(4.8)
起立性低血圧	-	1(1.4)	1(1.6)
高血圧	-	1(1.4)	-
低血圧	-	-	1(1.6)
血圧変動	-	-	1(1.6)
内出血	-	-	-
末梢冷感	-	1(1.4)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
Subjects with Any TEAEs	92(86.8)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	3(2.8)
心房細動	1(0.9)
急性心筋梗塞	1(0.9)
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	1(0.9)
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	2(1.9)
回転性めまい	1(0.9)
耳鳴	1(0.9)
眼障害	5(4.7)
結膜出血	1(0.9)
眼充血	-
眼精疲労	-
白内障	1(0.9)
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	-
緑内障	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(0.9)
網膜剥離	1(0.9)
胃腸障害	27(25.5)
齲歯	7(6.6)
便秘	3(2.8)
嘔吐	4(3.8)
胃炎	2(1.9)
悪心	2(1.9)
上腹部痛	-
慢性胃炎	1(0.9)
口内乾燥	1(0.9)
消化不良	2(1.9)
大腸ポリープ	1(0.9)
腹部不快感	-
腹痛	-
下腹部痛	1(0.9)
大腸炎	-
虚血性大腸炎	1(0.9)
下痢	1(0.9)
嚥下障害	-
食中毒	-
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	1(0.9)
口の感覚鈍麻	1(0.9)
イレウス	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	1(0.9)
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	-
口内炎	1(0.9)
歯の脱落	-
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	5(4.7)
発熱	1(0.9)
疲労	1(0.9)
倦怠感	-
末梢性浮腫	2(1.9)
胸痛	-
活動性低下	1(0.9)
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	29(27.4)
鼻咽頭炎	15(14.2)
膀胱炎	4(3.8)
爪の皮膚糸状菌症	-
肺炎	1(0.9)
口角口唇炎	2(1.9)
気管支炎	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	2(1.9)
足部白癬	2(1.9)
上気道感染	2(1.9)
細菌感染	2(1.9)
結膜炎	1(0.9)
胃腸炎	2(1.9)
咽頭炎	-
尿路感染	-
カンジダ感染	1(0.9)
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	-
爪真菌症	1(0.9)
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	1(0.9)
腎盂腎炎	-
鼻炎	1(0.9)
扁桃炎	1(0.9)
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	25(23.6)
転倒	16(15.1)
挫傷	9(8.5)
靭帯捻挫	2(1.9)
創傷	3(2.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	1(0.9)
歯牙破折	2(1.9)
大腿骨頚部骨折	1(0.9)
肋骨骨折	2(1.9)
大腿骨骨折	1(0.9)
仙骨骨折	1(0.9)
頭部損傷	1(0.9)
交通事故	1(0.9)
硬膜下血腫	1(0.9)
節足動物咬傷	-
凍瘡	1(0.9)
擦過傷	-
関節損傷	1(0.9)
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	-
引っかき傷	-
手首関節骨折	-
臨床検査	13(12.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(4.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(2.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	-
血圧上昇	-
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.9)
血中尿酸増加	1(0.9)
肝機能検査値上昇	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
臨床検査（続き）	
便潜血	1(0.9)
尿中ケトン体陽性	1(0.9)
体重減少	1(0.9)
代謝および栄養障害	7(6.6)
食欲減退	3(2.8)
脱水	4(3.8)
２型糖尿病	2(1.9)
高尿酸血症	1(0.9)
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	18(17.0)
関節痛	3(2.8)
背部痛	2(1.9)
変形性関節症	1(0.9)
筋骨格痛	2(1.9)
四肢痛	2(1.9)
筋痙縮	1(0.9)
筋骨格硬直	1(0.9)
頚部痛	1(0.9)
変形性脊椎症	1(0.9)
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.9)
椎間板突出	1(0.9)
関節腫脹	-
四肢不快感	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	-
筋肉痛	-
骨粗鬆症	1(0.9)
横紋筋融解症	1(0.9)
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	1(0.9)
腱炎	-
弾発指	1(0.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4(3.8)
大腸腺腫	2(1.9)
膵癌	1(0.9)
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	1(0.9)
神経系障害	25(23.6)
ジスキネジア	10(9.4)
頭痛	4(3.8)
失神	3(2.8)
パーキンソニズム	2(1.9)
傾眠	2(1.9)
異常感覚	2(1.9)
意識消失	2(1.9)
パーキンソン病	1(0.9)
咬舌	1(0.9)
意識変容状態	1(0.9)
自律神経ニューロパチー	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
神経系障害（続き）	
認知障害	-
浮動性めまい	-
ジストニア	1(0.9)
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	1(0.9)
片頭痛	1(0.9)
ミオクローヌス	1(0.9)
パーキンソン歩行	1(0.9)
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	-
精神障害	10(9.4)
幻覚	3(2.8)
幻視	-
異常行動	1(0.9)
譫妄	-
不安	1(0.9)
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	1(0.9)
軽躁	1(0.9)
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	1(0.9)
精神症状	1(0.9)
睡眠発作	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
腎および尿路障害	1(0.9)
緊張性膀胱	1(0.9)
頻尿	-
切迫性尿失禁	-
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	1(0.9)
良性前立腺肥大症	1(0.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(5.7)
咳嗽	1(0.9)
呼吸困難	2(1.9)
上気道の炎症	2(1.9)
喘息	1(0.9)
カタル	1(0.9)
鼻出血	1(0.9)
過換気	-
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	19(17.9)
湿疹	3(2.8)
褥瘡性潰瘍	3(2.8)
そう痒症	3(2.8)
接触性皮膚炎	2(1.9)
皮脂欠乏性湿疹	1(0.9)
紅斑	1(0.9)
過角化	1(0.9)
円形脱毛症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/20）

Timing of Study Drug Dose: Before Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=106)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	1(0.9)
薬疹	-
多汗症	1(0.9)
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	1(0.9)
全身性皮疹	1(0.9)
脂漏性皮膚炎	1(0.9)
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	1(0.9)
中毒性皮疹	1(0.9)
蕁麻疹	-
黄色腫	1(0.9)
血管障害	8(7.5)
起立性低血圧	7(6.6)
高血圧	2(1.9)
内出血	1(0.9)
低血圧	-
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
Subjects with Any TEAEs	93(80.2)
血液およびリンパ系障害	1(0.9)
貧血	1(0.9)
心臓障害	3(2.6)
心房細動	2(1.7)
急性心筋梗塞	-
狭心症	1(0.9)
心不全	1(0.9)
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	1(0.9)
上室性期外収縮	1(0.9)
上室性頻脈	1(0.9)
耳および迷路障害	1(0.9)
回転性めまい	1(0.9)
耳鳴	-
眼障害	6(5.2)
結膜出血	1(0.9)
眼充血	2(1.7)
眼精疲労	1(0.9)
白内障	-
結膜充血	1(0.9)
眼乾燥	1(0.9)
眼潰瘍	1(0.9)
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	22(19.0)
齲歯	2(1.7)
便秘	4(3.4)
嘔吐	1(0.9)
胃炎	1(0.9)
悪心	1(0.9)
上腹部痛	2(1.7)
慢性胃炎	1(0.9)
口内乾燥	1(0.9)
消化不良	-
大腸ポリープ	1(0.9)
腹部不快感	1(0.9)
腹痛	1(0.9)
下腹部痛	-
大腸炎	1(0.9)
虚血性大腸炎	-
下痢	-
嚥下障害	1(0.9)
食中毒	1(0.9)
胃潰瘍	1(0.9)
胃食道逆流性疾患	1(0.9)
歯肉痛	1(0.9)
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
胃腸障害（続き）	
鼡径ヘルニア	1(0.9)
口唇びらん	-
歯周病	1(0.9)
直腸炎	1(0.9)
直腸脱	1(0.9)
口内炎	-
歯の脱落	1(0.9)
歯痛	1(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	12(10.3)
発熱	4(3.4)
疲労	2(1.7)
倦怠感	3(2.6)
末梢性浮腫	1(0.9)
胸痛	1(0.9)
活動性低下	-
末梢腫脹	1(0.9)
肝胆道系障害	1(0.9)
肝機能異常	1(0.9)
感染症および寄生虫症	34(29.3)
鼻咽頭炎	16(13.8)
膀胱炎	1(0.9)
爪の皮膚糸状菌症	4(3.4)
肺炎	3(2.6)
口角口唇炎	1(0.9)
気管支炎	2(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	1(0.9)
足部白癬	1(0.9)
上気道感染	1(0.9)
細菌感染	-
結膜炎	1(0.9)
胃腸炎	-
咽頭炎	2(1.7)
尿路感染	2(1.7)
カンジダ感染	-
蜂巣炎	1(0.9)
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.9)
歯肉炎	1(0.9)
ヘリコバクター感染	1(0.9)
帯状疱疹	1(0.9)
爪真菌症	-
外耳炎	1(0.9)
中耳炎	1(0.9)
百日咳	-
腎盂腎炎	1(0.9)
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.9)
傷害、中毒および処置合併症	33(28.4)
転倒	21(18.1)
挫傷	10(8.6)
靭帯捻挫	3(2.6)
創傷	2(1.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	3(2.6)
歯牙破折	2(1.7)
大腿骨頚部骨折	2(1.7)
肋骨骨折	1(0.9)
大腿骨骨折	1(0.9)
仙骨骨折	1(0.9)
頭部損傷	1(0.9)
交通事故	1(0.9)
硬膜下血腫	1(0.9)
節足動物咬傷	1(0.9)
凍瘡	-
擦過傷	1(0.9)
関節損傷	-
口唇損傷	1(0.9)
腰椎骨折	1(0.9)
処置による疼痛	1(0.9)
引っかき傷	1(0.9)
手首関節骨折	1(0.9)
臨床検査	10(8.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(2.6)
血圧上昇	3(2.6)
血圧低下	2(1.7)
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
臨床検査（続き）	
便潜血	-
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	-
代謝および栄養障害	13(11.2)
食欲減退	6(5.2)
脱水	3(2.6)
２型糖尿病	1(0.9)
高尿酸血症	1(0.9)
脂質異常症	1(0.9)
低血糖	1(0.9)
低ナトリウム血症	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	16(13.8)
関節痛	2(1.7)
背部痛	2(1.7)
変形性関節症	3(2.6)
筋骨格痛	1(0.9)
四肢痛	1(0.9)
筋痙縮	1(0.9)
筋骨格硬直	1(0.9)
頚部痛	1(0.9)
変形性脊椎症	1(0.9)
関節炎	1(0.9)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	-
関節腫脹	1(0.9)
四肢不快感	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	1(0.9)
筋肉痛	1(0.9)
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	1(0.9)
顎関節症候群	-
腱炎	1(0.9)
弾発指	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2(1.7)
大腸腺腫	-
膵癌	-
脂漏性角化症	1(0.9)
皮膚乳頭腫	1(0.9)
甲状腺癌	-
神経系障害	29(25.0)
ジスキネジア	14(12.1)
頭痛	6(5.2)
失神	1(0.9)
パーキンソニズム	1(0.9)
傾眠	1(0.9)
異常感覚	-
意識消失	-
パーキンソン病	1(0.9)
咬舌	1(0.9)
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
神経系障害（続き）	
認知障害	1(0.9)
浮動性めまい	1(0.9)
ジストニア	-
感覚鈍麻	1(0.9)
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	-
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	1(0.9)
安静時振戦	1(0.9)
精神障害	12(10.3)
幻覚	4(3.4)
幻視	3(2.6)
異常行動	1(0.9)
譫妄	2(1.7)
不安	-
失見当識	1(0.9)
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	-
錯覚	1(0.9)
不眠症	1(0.9)
パニック障害	-
精神症状	-
睡眠発作	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
腎および尿路障害	5(4.3)
緊張性膀胱	3(2.6)
頻尿	1(0.9)
切迫性尿失禁	1(0.9)
尿失禁	1(0.9)
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(4.3)
咳嗽	2(1.7)
呼吸困難	1(0.9)
上気道の炎症	1(0.9)
喘息	-
カタル	-
鼻出血	-
過換気	1(0.9)
口腔咽頭痛	1(0.9)
アレルギー性鼻炎	1(0.9)
皮膚および皮下組織障害	16(13.8)
湿疹	6(5.2)
褥瘡性潰瘍	1(0.9)
そう痒症	1(0.9)
接触性皮膚炎	1(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	2(1.7)
紅斑	1(0.9)
過角化	1(0.9)
円形脱毛症	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-132　治験薬の投与タイミングの有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/20）

Timing of Study Drug Dose: After Breakfast

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=116)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	1(0.9)
乾癬様皮膚炎	-
薬疹	1(0.9)
多汗症	-
嵌入爪	1(0.9)
神経皮膚炎	1(0.9)
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	1(0.9)
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	1(0.9)
黄色腫	-
血管障害	14(12.1)
起立性低血圧	5(4.3)
高血圧	5(4.3)
内出血	2(1.7)
低血圧	2(1.7)
大動脈解離	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（1/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
Subjects with Any TEAEs	4(50.0)	3(60.0)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
心臓障害	-	-
動悸	-	-
期外収縮	-	-
心筋梗塞	-	-
耳および迷路障害	-	-
回転性めまい	-	-
聴力低下	-	-
耳鳴	-	-
眼障害	1(12.5)	-
眼瞼炎	-	-
白内障	-	-
結膜出血	1(12.5)	-
アレルギー性結膜炎	-	-
角膜炎	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	-	1(20.0)
便秘	-	-
齲歯	-	-
胃潰瘍	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（2/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	-	-
下腹部痛	-	-
下痢	-	-
胃炎	-	-
悪心	-	-
歯周病	-	-
口内炎	-	-
腹痛	-	1(20.0)
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
アフタ性潰瘍	-	-
慢性胃炎	-	-
虚血性大腸炎	-	-
びらん性胃炎	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-
末梢性浮腫	-	-
口渇	-	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	2(25.0)	1(20.0)
鼻咽頭炎	1(12.5)	1(20.0)
膀胱炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（3/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	-	-
結膜炎	-	-
帯状疱疹	-	-
インフルエンザ	-	-
歯周炎	-	-
咽頭炎	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-
せつ	-	-
胃腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	-
口腔ヘルペス	-	-
歯髄炎	1(12.5)	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	-
腟感染	-	-
外陰部炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(12.5)	1(20.0)
転倒	1(12.5)	-
挫傷	1(12.5)	-
大腿骨頚部骨折	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	-	-
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
裂傷	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（4/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	-
処置後合併症	-	1(20.0)
処置後浮腫	-	1(20.0)
術後発熱	-	1(20.0)
処置による頭痛	-	1(20.0)
処置による高血圧	-	1(20.0)
皮膚擦過傷	-	-
腱断裂	-	-
舌損傷	-	-
歯牙損傷	-	-
臨床検査	1(12.5)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝酵素上昇	1(12.5)	-
肝機能検査異常	-	-
前立腺特異性抗原増加	-	-
代謝および栄養障害	-	-
糖尿病	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(12.5)	2(40.0)
背部痛	1(12.5)	1(20.0)
関節痛	-	1(20.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（5/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	-
指変形	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	1(20.0)
変形性関節症	-	-
関節周囲炎	-	-
関節リウマチ	-	-
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
脂漏性角化症	-	-
神経系障害	-	1(20.0)
頭痛	-	-
浮動性めまい	-	1(20.0)
パーキンソン病	-	-
脳梗塞	-	-
肘部管症候群	-	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	1(20.0)
錯感覚	-	-
ヘルペス後神経痛	-	-
坐骨神経痛	-	-
緊張性頭痛	-	-
血栓性脳梗塞	-	-
視野欠損	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（6/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
精神障害	-	-
不眠症	-	-
不安	-	-
幻覚	-	-
自殺既遂	-	-
うつ病	-	-
幻視	-	-
神経症	-	-
腎および尿路障害	-	1(20.0)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	1(20.0)
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	-	1(20.0)
口腔咽頭痛	-	-
上気道の炎症	-	1(20.0)
誤嚥	-	-
喘息	-	-
咳嗽	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(12.5)	-
湿疹	1(12.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（7/14）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=8)	 1 mg (N=5)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	-
皮脂欠乏症	-	-
肝斑	-	-
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	-
血管障害	-	-
大動脈解離	-	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（8/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
Subjects with Any TEAEs	62(52.5)	70(62.5)
血液およびリンパ系障害	-	1(0.9)
貧血	-	1(0.9)
心臓障害	1(0.8)	3(2.7)
動悸	-	2(1.8)
期外収縮	-	1(0.9)
心筋梗塞	1(0.8)	-
耳および迷路障害	2(1.7)	2(1.8)
回転性めまい	2(1.7)	-
聴力低下	-	1(0.9)
耳鳴	-	1(0.9)
眼障害	2(1.7)	5(4.5)
眼瞼炎	1(0.8)	1(0.9)
白内障	-	2(1.8)
結膜出血	-	-
アレルギー性結膜炎	-	1(0.9)
角膜炎	1(0.8)	-
黄斑線維症	-	1(0.9)
眼充血	-	1(0.9)
硝子体浮遊物	-	1(0.9)
胃腸障害	14(11.9)	18(16.1)
便秘	3(2.5)	2(1.8)
齲歯	1(0.8)	2(1.8)
胃潰瘍	1(0.8)	2(1.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（9/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	2(1.7)	1(0.9)
下腹部痛	1(0.8)	1(0.9)
下痢	1(0.8)	1(0.9)
胃炎	2(1.7)	-
悪心	-	2(1.8)
歯周病	1(0.8)	1(0.9)
口内炎	-	2(1.8)
腹痛	-	-
上腹部痛	-	1(0.9)
急性腹症	-	1(0.9)
アフタ性潰瘍	1(0.8)	-
慢性胃炎	1(0.8)	-
虚血性大腸炎	1(0.8)	-
びらん性胃炎	1(0.8)	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)	-
大腸ポリープ	-	1(0.9)
口腔内白斑症	-	1(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.8)	1(0.9)
末梢性浮腫	-	1(0.9)
口渇	1(0.8)	-
免疫系障害	-	1(0.9)
季節性アレルギー	-	1(0.9)
感染症および寄生虫症	28(23.7)	27(24.1)
鼻咽頭炎	18(15.3)	17(15.2)
膀胱炎	3(2.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（10/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	1(0.8)	1(0.9)
結膜炎	1(0.8)	1(0.9)
帯状疱疹	2(1.7)	-
インフルエンザ	2(1.7)	-
歯周炎	1(0.8)	1(0.9)
咽頭炎	1(0.8)	1(0.9)
爪の皮膚糸状菌症	1(0.8)	-
せつ	-	1(0.9)
胃腸炎	-	1(0.9)
ウイルス性胃腸炎	-	1(0.9)
歯肉炎	1(0.8)	-
口腔ヘルペス	-	1(0.9)
歯髄炎	-	-
副鼻腔炎	-	1(0.9)
股部白癬	-	1(0.9)
扁桃炎	-	1(0.9)
腟感染	-	1(0.9)
外陰部炎	1(0.8)	-
傷害、中毒および処置合併症	12(10.2)	9(8.0)
転倒	6(5.1)	6(5.4)
挫傷	5(4.2)	4(3.6)
大腿骨頚部骨折	1(0.8)	1(0.9)
脊椎圧迫骨折	-	2(1.8)
歯牙破折	1(0.8)	1(0.9)
凍瘡	1(0.8)	-
圧迫骨折	-	1(0.9)
裂傷	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（11/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(0.8)	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
皮膚擦過傷	-	1(0.9)
腱断裂	-	1(0.9)
舌損傷	-	1(0.9)
歯牙損傷	1(0.8)	-
臨床検査	5(4.2)	4(3.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(2.5)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.7)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)	-
血圧上昇	-	1(0.9)
心電図ＱＴ延長	-	1(0.9)
グリコヘモグロビン増加	-	1(0.9)
肝酵素上昇	-	-
肝機能検査異常	-	1(0.9)
前立腺特異性抗原増加	1(0.8)	-
代謝および栄養障害	-	1(0.9)
糖尿病	-	1(0.9)
筋骨格系および結合組織障害	8(6.8)	10(8.9)
背部痛	4(3.4)	2(1.8)
関節痛	2(1.7)	2(1.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（12/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	2(1.8)
指変形	-	1(0.9)
筋骨格硬直	-	1(0.9)
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(0.8)	-
関節周囲炎	1(0.8)	-
関節リウマチ	-	1(0.9)
脊椎すべり症	-	1(0.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(0.9)
脂漏性角化症	-	1(0.9)
神経系障害	7(5.9)	10(8.9)
頭痛	1(0.8)	4(3.6)
浮動性めまい	1(0.8)	-
パーキンソン病	1(0.8)	1(0.9)
脳梗塞	1(0.8)	-
肘部管症候群	1(0.8)	-
異常感覚	-	1(0.9)
感覚鈍麻	-	1(0.9)
頭蓋内動脈瘤	-	-
錯感覚	-	1(0.9)
ヘルペス後神経痛	1(0.8)	-
坐骨神経痛	1(0.8)	-
緊張性頭痛	-	1(0.9)
血栓性脳梗塞	1(0.8)	-
視野欠損	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（13/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
精神障害	5(4.2)	5(4.5)
不眠症	2(1.7)	1(0.9)
不安	1(0.8)	1(0.9)
幻覚	-	2(1.8)
自殺既遂	1(0.8)	-
うつ病	1(0.8)	-
幻視	1(0.8)	-
神経症	-	1(0.9)
腎および尿路障害	1(0.8)	4(3.6)
緊張性膀胱	1(0.8)	1(0.9)
尿管結石症	-	2(1.8)
尿路結石	-	1(0.9)
神経因性膀胱	-	1(0.9)
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.9)
萎縮性外陰腟炎	-	1(0.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(3.4)	5(4.5)
口腔咽頭痛	1(0.8)	2(1.8)
上気道の炎症	1(0.8)	1(0.9)
誤嚥	1(0.8)	-
喘息	-	1(0.9)
咳嗽	1(0.8)	-
痰貯留	-	1(0.9)
皮膚および皮下組織障害	4(3.4)	13(11.6)
湿疹	1(0.8)	5(4.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-133　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（14/14）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=118)	 1 mg (N=112)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	2(1.8)
皮脂欠乏症	-	1(0.9)
肝斑	1(0.8)	-
冷汗	-	1(0.9)
アレルギー性皮膚炎	-	1(0.9)
薬疹	1(0.8)	-
皮膚乾燥	-	1(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(0.9)
皮下出血	1(0.8)	-
汗疹	1(0.8)	-
掌蹠角皮症	-	1(0.9)
発疹	-	1(0.9)
血管障害	2(1.7)	2(1.8)
大動脈解離	1(0.8)	-
高血圧	1(0.8)	-
内出血	-	1(0.9)
起立性低血圧	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（1/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
Subjects with Any TEAEs	4(57.1)	5(100.0)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
リンパ節症	-	-
心臓障害	-	-
動悸	-	-
心室性期外収縮	-	-
耳および迷路障害	-	-
聴力低下	-	-
突発性難聴	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	-	-
眼障害	-	-
白内障	-	-
眼瞼炎	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼脂	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	-	1(20.0)
便秘	-	-
消化不良	-	-
悪心	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（2/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	-
胃潰瘍	-	-
口内炎	-	-
腹痛	-	1(20.0)
下腹部痛	-	-
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
歯嚢胞	-	-
下痢	-	-
軟便	-	1(20.0)
胃食道逆流性疾患	-	-
鼠径ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	-
機械的イレウス	-	-
歯周病	-	-
嘔吐	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-
末梢性浮腫	-	-
胸痛	-	-
倦怠感	-	-
肝胆道系障害	-	-
肝機能異常	-	-
胆石症	-	-
過形成性胆嚢症	-	-
肝障害	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（3/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	2(28.6)	1(20.0)
鼻咽頭炎	1(14.3)	1(20.0)
咽頭炎	-	-
胃腸炎	-	-
気管支炎	-	-
結膜炎	-	-
帯状疱疹	-	-
口腔ヘルペス	-	-
膀胱炎	-	-
単純ヘルペス	-	-
腟感染	-	-
皮膚真菌感染	-	-
せつ	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	-
インフルエンザ	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	1(14.3)	-
歯周炎	-	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	2(40.0)
転倒	-	1(20.0)
挫傷	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（4/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	-
皮膚擦過傷	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	-	-
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-
足骨折	-	-
関節脱臼	-	-
裂傷	-	-
処置後合併症	-	1(20.0)
処置後浮腫	-	1(20.0)
術後発熱	-	1(20.0)
処置による頭痛	-	1(20.0)
処置による高血圧	-	1(20.0)
引っかき傷	-	-
腱断裂	-	-
熱傷	-	-
舌損傷	-	-
創傷	-	-
臨床検査	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-
尿中血陽性	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（5/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝機能検査異常	-	-
肝機能検査値上昇	-	-
体重減少	-	-
白血球数増加	-	-
代謝および栄養障害	-	1(20.0)
脱水	-	-
糖尿病	-	-
脂質異常症	-	1(20.0)
低血糖	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(14.3)	2(40.0)
背部痛	-	1(20.0)
関節痛	-	1(20.0)
椎間板突出	1(14.3)	-
関節周囲炎	-	-
関節炎	-	-
四肢痛	-	-
関節リウマチ	-	-
指変形	-	-
腰部脊柱管狭窄症	-	-
筋痙縮	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	1(20.0)
変形性関節症	-	-
骨粗鬆症	-	-
リウマチ性多発筋痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（6/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靭帯骨化症	-	-
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
前立腺癌	-	-
脂漏性角化症	-	-
子宮平滑筋腫	-	-
神経系障害	-	2(40.0)
頭痛	-	1(20.0)
浮動性めまい	-	1(20.0)
傾眠	-	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	1(20.0)
神経痛	-	-
後頭神経痛	-	-
錯感覚	-	-
パーキンソン病	-	-
緊張性頭痛	-	-
視野欠損	-	-
精神障害	-	-
幻覚	-	-
幻視	-	-
不安	-	-
不眠症	-	-
神経症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（7/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	-	-
睡眠障害	-	-
腎および尿路障害	-	1(20.0)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	1(20.0)
生殖系および乳房障害	-	1(20.0)
萎縮性外陰腟炎	-	-
良性前立腺肥大症	-	1(20.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(14.3)	1(20.0)
口腔咽頭痛	-	1(20.0)
喘息	-	-
咳嗽	1(14.3)	-
上気道の炎症	-	1(20.0)
喉頭不快感	-	-
口腔咽頭不快感	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-
湿疹	-	-
そう痒症	-	-
接触性皮膚炎	-	-
皮脂欠乏症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（8/16）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=7)	 1 mg -> 1 mg (N=5)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	-
蝶形皮疹	-	-
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
過角化	-	-
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
老人性そう痒症	-	-
血管障害	-	-
深部静脈血栓症	-	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
顕微鏡的多発血管炎	-	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（9/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
Subjects with Any TEAEs	47(53.4)	86(76.8)
血液およびリンパ系障害	-	1(0.9)
貧血	-	1(0.9)
リンパ節症	-	1(0.9)
心臓障害	-	3(2.7)
動悸	-	2(1.8)
心室性期外収縮	-	1(0.9)
耳および迷路障害	1(1.1)	3(2.7)
聴力低下	-	1(0.9)
突発性難聴	-	1(0.9)
耳鳴	-	1(0.9)
回転性めまい	1(1.1)	-
眼障害	-	5(4.5)
白内障	-	2(1.8)
眼瞼炎	-	1(0.9)
アレルギー性結膜炎	-	1(0.9)
眼脂	-	1(0.9)
黄斑線維症	-	1(0.9)
眼充血	-	1(0.9)
硝子体浮遊物	-	1(0.9)
胃腸障害	3(3.4)	23(20.5)
便秘	1(1.1)	3(2.7)
消化不良	1(1.1)	2(1.8)
悪心	-	3(2.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（10/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	2(1.8)
胃潰瘍	-	2(1.8)
口内炎	-	2(1.8)
腹痛	-	-
下腹部痛	-	1(0.9)
上腹部痛	-	1(0.9)
急性腹症	-	1(0.9)
歯嚢胞	-	1(0.9)
下痢	-	1(0.9)
軟便	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(0.9)
鼡径ヘルニア	-	1(0.9)
大腸ポリープ	-	1(0.9)
口腔内白斑症	-	1(0.9)
機械的イレウス	1(1.1)	-
歯周病	-	1(0.9)
嘔吐	-	1(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.3)	5(4.5)
末梢性浮腫	1(1.1)	3(2.7)
胸痛	1(1.1)	1(0.9)
倦怠感	-	1(0.9)
肝胆道系障害	1(1.1)	4(3.6)
肝機能異常	-	2(1.8)
胆石症	-	1(0.9)
過形成性胆嚢症	1(1.1)	-
肝障害	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（11/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
免疫系障害	-	2(1.8)
季節性アレルギー	-	2(1.8)
感染症および寄生虫症	22(25.0)	43(38.4)
鼻咽頭炎	16(18.2)	30(26.8)
咽頭炎	2(2.3)	3(2.7)
胃腸炎	3(3.4)	1(0.9)
気管支炎	2(2.3)	1(0.9)
結膜炎	1(1.1)	2(1.8)
帯状疱疹	1(1.1)	2(1.8)
口腔ヘルペス	1(1.1)	2(1.8)
膀胱炎	1(1.1)	1(0.9)
単純ヘルペス	1(1.1)	1(0.9)
腟感染	-	2(1.8)
皮膚真菌感染	-	1(0.9)
せつ	-	1(0.9)
ウイルス性胃腸炎	-	1(0.9)
歯肉炎	-	1(0.9)
インフルエンザ	1(1.1)	-
外耳炎	-	1(0.9)
中耳炎	-	-
歯周炎	-	1(0.9)
副鼻腔炎	-	1(0.9)
股部白癬	-	1(0.9)
扁桃炎	-	1(0.9)
傷害、中毒および処置合併症	9(10.2)	16(14.3)
転倒	6(6.8)	10(8.9)
挫傷	5(5.7)	5(4.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（12/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(1.1)	2(1.8)
皮膚擦過傷	1(1.1)	1(0.9)
脊椎圧迫骨折	-	2(1.8)
歯牙破折	-	2(1.8)
凍瘡	1(1.1)	-
圧迫骨折	-	1(0.9)
大腿骨頚部骨折	-	1(0.9)
足骨折	-	1(0.9)
関節脱臼	-	1(0.9)
裂傷	-	1(0.9)
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
引っかき傷	-	1(0.9)
腱断裂	-	1(0.9)
熱傷	-	1(0.9)
舌損傷	-	1(0.9)
創傷	-	1(0.9)
臨床検査	5(5.7)	7(6.3)
心電図ＱＴ延長	1(1.1)	1(0.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(0.9)
血圧上昇	-	1(0.9)
血中トリグリセリド増加	1(1.1)	-
尿中血陽性	1(1.1)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（13/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	1(0.9)
肝機能検査異常	-	1(0.9)
肝機能検査値上昇	-	1(0.9)
体重減少	1(1.1)	-
白血球数増加	1(1.1)	-
代謝および栄養障害	2(2.3)	1(0.9)
脱水	1(1.1)	-
糖尿病	-	1(0.9)
脂質異常症	-	-
低血糖	1(1.1)	-
筋骨格系および結合組織障害	11(12.5)	18(16.1)
背部痛	4(4.5)	4(3.6)
関節痛	-	3(2.7)
椎間板突出	2(2.3)	-
関節周囲炎	1(1.1)	2(1.8)
関節炎	-	2(1.8)
四肢痛	2(2.3)	-
関節リウマチ	-	2(1.8)
指変形	-	1(0.9)
腰部脊柱管狭窄症	1(1.1)	-
筋痙縮	-	1(0.9)
筋骨格硬直	-	1(0.9)
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(1.1)	-
骨粗鬆症	1(1.1)	-
リウマチ性多発筋痛	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（14/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	1(0.9)
脊椎すべり症	-	1(0.9)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.1)	2(1.8)
前立腺癌	1(1.1)	-
脂漏性角化症	-	1(0.9)
子宮平滑筋腫	-	1(0.9)
神経系障害	5(5.7)	15(13.4)
頭痛	1(1.1)	6(5.4)
浮動性めまい	3(3.4)	1(0.9)
傾眠	-	2(1.8)
異常感覚	-	1(0.9)
感覚鈍麻	-	1(0.9)
頭蓋内動脈瘤	-	-
神経痛	-	1(0.9)
後頭神経痛	1(1.1)	-
錯感覚	-	1(0.9)
パーキンソン病	-	1(0.9)
緊張性頭痛	-	1(0.9)
視野欠損	-	1(0.9)
精神障害	4(4.5)	6(5.4)
幻覚	1(1.1)	2(1.8)
幻視	1(1.1)	1(0.9)
不安	-	1(0.9)
不眠症	-	1(0.9)
神経症	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（15/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	1(1.1)	-
睡眠障害	1(1.1)	-
腎および尿路障害	-	5(4.5)
緊張性膀胱	-	2(1.8)
尿管結石症	-	2(1.8)
尿路結石	-	1(0.9)
神経因性膀胱	-	1(0.9)
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.9)
萎縮性外陰腟炎	-	1(0.9)
良性前立腺肥大症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.1)	10(8.9)
口腔咽頭痛	-	3(2.7)
喘息	1(1.1)	2(1.8)
咳嗽	-	1(0.9)
上気道の炎症	-	1(0.9)
喉頭不快感	-	1(0.9)
口腔咽頭不快感	-	1(0.9)
痰貯留	-	1(0.9)
皮膚および皮下組織障害	6(6.8)	21(18.8)
湿疹	2(2.3)	9(8.0)
そう痒症	1(1.1)	4(3.6)
接触性皮膚炎	1(1.1)	1(0.9)
皮脂欠乏症	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-134　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（16/16）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=88)	 1 mg -> 1 mg (N=112)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	1(0.9)
蝶形皮疹	-	1(0.9)
冷汗	-	1(0.9)
アレルギー性皮膚炎	-	1(0.9)
薬疹	-	1(0.9)
皮膚乾燥	-	1(0.9)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(0.9)
皮下出血	1(1.1)	-
過角化	-	1(0.9)
汗疹	1(1.1)	-
掌蹠角皮症	-	1(0.9)
発疹	-	1(0.9)
脂漏性皮膚炎	-	1(0.9)
老人性そう痒症	-	1(0.9)
血管障害	2(2.3)	2(1.8)
深部静脈血栓症	1(1.1)	-
高血圧	1(1.1)	-
内出血	-	1(0.9)
顕微鏡的多発血管炎	1(1.1)	-
起立性低血圧	-	1(0.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（1/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
Subjects with Any TEAEs	3(60.0)	7(58.3)	7(70.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
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	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	1(8.3)	-
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	1(8.3)	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	-	1(8.3)	-
悪心	-	-	-
便秘	-	-	-
齲歯	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（2/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	-	-
消化不良	-	1(8.3)	-
腹部不快感	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
下痢	-	-	-
胃炎	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-
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	-	-	-
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	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-
胸痛	-	-	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（3/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
肝胆道系障害	-	1(8.3)	-
肝機能異常	-	-	-
肝障害	-	1(8.3)	-
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	-	3(25.0)	3(30.0)
鼻咽頭炎	-	2(16.7)	2(20.0)
結膜炎	-	-	-
咽頭炎	-	1(8.3)	-
気管支炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
足部白癬	-	-	-
蜂巣炎	-	-	1(10.0)
インフルエンザ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
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	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（4/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	1(8.3)	4(40.0)
転倒	-	1(8.3)	2(20.0)
挫傷	-	-	2(20.0)
肋骨骨折	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
創傷	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	1(10.0)
擦過傷	-	-	-
足骨折	-	-	-
裂傷	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-
上顎炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（5/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
口唇損傷	-	-	-
膝蓋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	1(10.0)
熱傷	-	-	-
歯牙破折	-	-	-
歯牙損傷	-	-	-
上肢骨折	-	-	1(10.0)
臨床検査	-	-	1(10.0)
体重減少	-	-	1(10.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-
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	-	-	-
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	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-
脱水	-	-	-
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（6/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
代謝および栄養障害（続き）			
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	-	1(8.3)	1(10.0)
背部痛	-	-	1(10.0)
関節痛	-	-	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	-	-
滑液包炎	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-
四肢痛	-	1(8.3)	-
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	-	-	-
顎関節症候群	-	-	-
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(8.3)	-
乳癌	-	-	-
リンパ節転移	-	1(8.3)	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	1(8.3)	-
甲状腺癌	-	-	-
神経系障害	2(40.0)	1(8.3)	4(40.0)
ジスキネジア	-	-	3(30.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（7/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	-	-
頭痛	-	-	1(10.0)
傾眠	-	-	-
パーキンソニズム	1(20.0)	-	-
味覚異常	-	-	-
橈骨神経麻痺	1(20.0)	1(8.3)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	1(10.0)
頭部下垂症候群	-	-	-
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	-	-	1(10.0)
緊張性頭痛	-	-	-
精神障害	1(20.0)	-	-
幻覚	-	-	-
不眠症	1(20.0)	-	-
幻視	-	-	-
睡眠発作	-	-	-
異常な夢	-	-	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（8/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	-	-
排尿異常	-	-	-
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	-	1(8.3)	1(10.0)
上気道の炎症	-	-	1(10.0)
口腔咽頭痛	-	1(8.3)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(20.0)	2(16.7)	1(10.0)
湿疹	-	2(16.7)	-
皮下出血	-	-	-
汗疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（9/18）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=5)	 0.5 mg (N=12)	 1 mg (N=10)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	1(10.0)
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
接触性皮膚炎	1(20.0)	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-
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	-	-	-
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（10/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
Subjects with Any TEAEs	68(50.0)	86(71.1)	88(73.9)
血液およびリンパ系障害	-	1(0.8)	-
貧血	-	1(0.8)	-
心臓障害	3(2.2)	-	4(3.4)
狭心症	-	-	1(0.8)
うっ血性心不全	1(0.7)	-	-
心筋虚血	1(0.7)	-	-
動悸	1(0.7)	-	-
洞性徐脈	-	-	1(0.8)
ストレス心筋症	-	-	1(0.8)
頻脈	-	-	1(0.8)
耳および迷路障害	1(0.7)	1(0.8)	-
耳痛	1(0.7)	-	-
回転性めまい	-	1(0.8)	-
眼障害	-	1(0.8)	3(2.5)
眼瞼炎	-	-	1(0.8)
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	1(0.8)
眼脂	-	1(0.8)	-
緑内障	-	-	1(0.8)
胃腸障害	16(11.8)	13(10.7)	19(16.0)
悪心	1(0.7)	4(3.3)	4(3.4)
便秘	3(2.2)	2(1.7)	2(1.7)
齲歯	5(3.7)	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（11/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	1(0.7)	2(1.7)	3(2.5)
消化不良	2(1.5)	-	1(0.8)
腹部不快感	1(0.7)	-	1(0.8)
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	1(0.7)	-	-
肛門出血	1(0.7)	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	1(0.8)
小腸炎	-	-	1(0.8)
腸炎	-	-	1(0.8)
舌炎	-	-	1(0.8)
口唇腫脹	1(0.7)	-	-
不正咬合	-	1(0.8)	-
口腔知覚不全	1(0.7)	-	-
流涎過多	1(0.7)	-	-
口内炎	-	-	1(0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	5(3.7)	3(2.5)	4(3.4)
末梢性浮腫	4(2.9)	1(0.8)	-
胸痛	1(0.7)	1(0.8)	-
胸部不快感	-	-	1(0.8)
不快感	-	-	1(0.8)
廃用症候群	-	1(0.8)	-
浮腫	-	-	1(0.8)
口渇	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（12/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
肝胆道系障害	1(0.7)	3(2.5)	1(0.8)
肝機能異常	-	3(2.5)	-
肝障害	-	-	1(0.8)
胆石症	1(0.7)	-	-
免疫系障害	1(0.7)	-	-
季節性アレルギー	1(0.7)	-	-
感染症および寄生虫症	23(16.9)	37(30.6)	27(22.7)
鼻咽頭炎	13(9.6)	22(18.2)	17(14.3)
結膜炎	3(2.2)	2(1.7)	2(1.7)
咽頭炎	3(2.2)	1(0.8)	-
気管支炎	1(0.7)	-	3(2.5)
膀胱炎	1(0.7)	2(1.7)	1(0.8)
足部白癬	-	2(1.7)	2(1.7)
蜂巣炎	1(0.7)	-	1(0.8)
インフルエンザ	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
胃腸炎	-	1(0.8)	1(0.8)
帯状疱疹	2(1.5)	-	-
尿路感染	1(0.7)	1(0.8)	-
虫垂炎	-	1(0.8)	-
細菌性膣症	-	1(0.8)	-
皮膚真菌感染	-	1(0.8)	-
歯肉炎	-	-	1(0.8)
単純ヘルペス	-	1(0.8)	-
感染性脊椎炎	-	-	1(0.8)
口腔カンジダ症	-	-	1(0.8)
口腔ヘルペス	-	-	1(0.8)
中耳炎	-	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（13/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	1(0.8)	-
肺炎	-	1(0.8)	-
細菌性肺炎	1(0.7)	-	-
腎盂腎炎	-	1(0.8)	-
白癬感染	-	-	1(0.8)
扁桃炎	-	1(0.8)	-
上気道感染	1(0.7)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	15(11.0)	18(14.9)	23(19.3)
転倒	8(5.9)	12(9.9)	15(12.6)
挫傷	2(1.5)	8(6.6)	5(4.2)
肋骨骨折	3(2.2)	1(0.8)	3(2.5)
脊椎圧迫骨折	1(0.7)	1(0.8)	2(1.7)
創傷	1(0.7)	-	3(2.5)
靭帯捻挫	1(0.7)	-	1(0.8)
擦過傷	-	1(0.8)	1(0.8)
足骨折	2(1.5)	-	-
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(0.8)	-
出血性吻合部潰瘍	-	1(0.8)	-
口腔熱傷	-	-	1(0.8)
上顆炎	-	1(0.8)	-
眼瞼挫傷	-	1(0.8)	-
眼瞼損傷	-	1(0.8)	-
大腿骨頚部骨折	-	-	1(0.8)
術後胃腸障害	-	1(0.8)	-
熱中症	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（14/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	1(0.8)	-
口唇損傷	-	-	1(0.8)
膝蓋骨骨折	1(0.7)	-	-
交通事故	-	-	-
熱傷	1(0.7)	-	-
歯牙破折	-	-	1(0.8)
歯牙損傷	-	-	1(0.8)
上肢骨折	-	-	-
臨床検査	5(3.7)	9(7.4)	4(3.4)
体重減少	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
尿中血陽性	-	2(1.7)	1(0.8)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(1.7)	-
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	-	1(0.8)	-
血中クレアチン増加	-	1(0.8)	-
血圧低下	-	1(0.8)	-
血圧上昇	1(0.7)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(0.7)	-	-
血小板数減少	-	-	1(0.8)
尿中ケトン体陽性	1(0.7)	-	-
白血球数減少	-	1(0.8)	-
代謝および栄養障害	2(1.5)	2(1.7)	3(2.5)
脱水	-	-	3(2.5)
食欲減退	-	1(0.8)	-
糖尿病	-	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（15/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	1(0.7)	-	-
高尿酸血症	1(0.7)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3(2.2)	12(9.9)	7(5.9)
背部痛	-	2(1.7)	1(0.8)
関節痛	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)
変形性関節症	2(1.5)	-	1(0.8)
関節炎	-	2(1.7)	-
滑液包炎	-	2(1.7)	-
筋骨格硬直	-	1(0.8)	1(0.8)
骨粗鬆症	-	-	2(1.7)
四肢痛	-	-	1(0.8)
体幹前屈症	-	1(0.8)	-
筋骨格痛	-	-	1(0.8)
関節周囲炎	-	1(0.8)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	1(0.8)	-
脊柱管狭窄症	-	1(0.8)	-
脊椎すべり症	1(0.7)	-	-
顎関節症候群	-	-	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(1.7)	-
乳癌	-	1(0.8)	-
リンパ節転移	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-
甲状腺癌	-	1(0.8)	-
神経系障害	16(11.8)	20(16.5)	33(27.7)
ジスキネジア	10(7.4)	11(9.1)	18(15.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（16/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	1(0.7)	4(3.3)	3(2.5)
頭痛	-	3(2.5)	3(2.5)
傾眠	1(0.7)	1(0.8)	4(3.4)
パーキンソニズム	2(1.5)	-	1(0.8)
味覚異常	-	-	3(2.5)
橈骨神経麻痺	-	1(0.8)	-
下肢静止不能症候群	-	1(0.8)	1(0.8)
頚腕症候群	-	-	1(0.8)
認知障害	1(0.7)	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	1(0.8)	-
異常感覚	1(0.7)	-	-
すくみ現象	-	-	1(0.8)
頭蓋内出血	1(0.7)	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(0.8)
低酸素性虚血性脳症	-	-	1(0.8)
突発的睡眠	1(0.7)	-	-
失神	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	1(0.8)
精神障害	4(2.9)	11(9.1)	10(8.4)
幻覚	1(0.7)	5(4.1)	5(4.2)
不眠症	2(1.5)	1(0.8)	2(1.7)
幻視	-	2(1.7)	-
睡眠発作	-	-	2(1.7)
異常な夢	-	1(0.8)	-
攻撃性	1(0.7)	-	-
譫妄	-	-	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（17/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	1(0.8)
性欲過剰	-	1(0.8)	-
人格変化	-	1(0.8)	-
睡眠障害	-	-	1(0.8)
ねごと	1(0.7)	-	-
腎および尿路障害	2(1.5)	3(2.5)	1(0.8)
緊張性膀胱	-	2(1.7)	-
腎機能障害	1(0.7)	1(0.8)	-
排尿異常	-	-	1(0.8)
頻尿	1(0.7)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(0.8)	-
萎縮性外陰腟炎	-	1(0.8)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(2.9)	5(4.1)	2(1.7)
上気道の炎症	3(2.2)	1(0.8)	-
口腔咽頭痛	-	-	1(0.8)
アレルギー性鼻炎	-	2(1.7)	-
慢性気管支炎	-	1(0.8)	-
咳嗽	1(0.7)	-	-
鼻出血	-	-	1(0.8)
間質性肺疾患	-	1(0.8)	-
皮膚および皮下組織障害	6(4.4)	6(5.0)	10(8.4)
湿疹	1(0.7)	1(0.8)	2(1.7)
皮下出血	1(0.7)	-	2(1.7)
汗疹	-	2(1.7)	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-135　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（18/18）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=136)	 0.5 mg (N=121)	 1 mg (N=119)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	1(0.8)	1(0.8)
多汗症	-	-	1(0.8)
皮膚嚢腫	1(0.7)	-	-
皮膚炎	-	1(0.8)	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.7)	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-
薬疹	1(0.7)	-	-
発疹	-	-	1(0.8)
脂漏性皮膚炎	-	-	1(0.8)
皮膚腫瘤	-	-	1(0.8)
皮膚潰瘍	1(0.7)	-	-
蕁麻疹	-	1(0.8)	-
血管障害	-	4(3.3)	8(6.7)
起立性低血圧	-	2(1.7)	3(2.5)
高血圧	-	1(0.8)	1(0.8)
低血圧	-	-	2(1.7)
血圧変動	-	-	1(0.8)
内出血	-	-	1(0.8)
末梢冷感	-	1(0.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
Subjects with Any TEAEs	8(66.7)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	-
心房細動	-
急性心筋梗塞	-
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	-
回転性めまい	-
耳鳴	-
眼障害	1(8.3)
結膜出血	-
眼充血	-
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	1(8.3)
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	1(8.3)
齲歯	-
便秘	1(8.3)
嘔吐	-
胃炎	1(8.3)
悪心	-
上腹部痛	-
慢性胃炎	-
口内乾燥	-
消化不良	-
大腸ポリープ	-
腹部不快感	-
腹痛	-
下腹部痛	-
大腸炎	-
虚血性大腸炎	-
下痢	-
嚥下障害	-
食中毒	-
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	-
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	-
口内炎	-
歯の脱落	-
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(8.3)
発熱	-
疲労	-
倦怠感	1(8.3)
末梢性浮腫	-
胸痛	-
活動性低下	-
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	4(33.3)
鼻咽頭炎	3(25.0)
膀胱炎	-
爪の皮膚糸状菌症	-
肺炎	-
口角口唇炎	1(8.3)
気管支炎	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	-
足部白癬	-
上気道感染	-
細菌感染	-
結膜炎	-
胃腸炎	-
咽頭炎	-
尿路感染	-
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	-
爪真菌症	-
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	-
腎盂腎炎	-
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	2(16.7)
転倒	1(　8.3)
挫傷	-
靭帯捻挫	-
創傷	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	-
歯牙破折	1(8.3)
大腿骨頚部骨折	-
肋骨骨折	-
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	-
頭部損傷	-
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	-
凍瘡	-
擦過傷	-
関節損傷	-
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	-
引っかき傷	-
手首関節骨折	-
臨床検査	2(16.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(8.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-
血圧上昇	-
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	1(8.3)
肝機能検査値上昇	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
臨床検査（続き）	
便潜血	-
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	-
代謝および栄養障害	1(8.3)
食欲減退	1(8.3)
脱水	-
２型糖尿病	-
高尿酸血症	-
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	3(25.0)
関節痛	-
背部痛	-
変形性関節症	1(8.3)
筋骨格痛	-
四肢痛	-
筋痙縮	1(8.3)
筋骨格硬直	1(8.3)
頚部痛	-
変形性脊椎症	-
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	1(8.3)
関節腫脹	-
四肢不快感	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	-
筋肉痛	-
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	-
腱炎	-
弾発指	-
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）	-
大腸腺腫	-
膵癌	-
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	-
神経系障害	1(8.3)
ジスキネジア	1(8.3)
頭痛	-
失神	-
パーキンソニズム	-
傾眠	-
異常感覚	-
意識消失	-
パーキンソン病	-
咬舌	-
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
神経系障害（続き）	
認知障害	-
浮動性めまい	-
ジストニア	-
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	-
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	-
精神障害	-
幻覚	-
幻視	-
異常行動	-
譫妄	-
不安	-
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	-
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	-
精神症状	-
睡眠発作	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
腎および尿路障害	-
緊張性膀胱	-
頻尿	-
切迫性尿失禁	-
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(8.3)
咳嗽	1(8.3)
呼吸困難	-
上気道の炎症	1(8.3)
喘息	-
カタル	-
鼻出血	-
過換気	-
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	-
湿疹	-
褥瘡性潰瘍	-
そう痒症	-
接触性皮膚炎	-
皮脂欠乏性湿疹	-
紅斑	-
過角化	-
円形脱毛症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/20）

Smoking Classification: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=12)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	-
薬疹	-
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	-
黄色腫	-
血管障害	1(8.3)
起立性低血圧	1(8.3)
高血圧	-
内出血	-
低血圧	-
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
Subjects with Any TEAEs	177(84.3)
血液およびリンパ系障害	1(0.5)
貧血	1(0.5)
心臓障害	6(2.9)
心房細動	3(1.4)
急性心筋梗塞	1(0.5)
狭心症	1(0.5)
心不全	1(0.5)
プリンツメタル狭心症	1(0.5)
洞結節機能不全	1(0.5)
上室性期外収縮	1(0.5)
上室性頻脈	1(0.5)
耳および迷路障害	3(1.4)
回転性めまい	2(1.0)
耳鳴	1(0.5)
眼障害	10(4.8)
結膜出血	2(1.0)
眼充血	2(1.0)
眼精疲労	1(0.5)
白内障	1(0.5)
結膜充血	1(0.5)
眼乾燥	1(0.5)
眼潰瘍	-
緑内障	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(0.5)
網膜剥離	1(0.5)
胃腸障害	48(22.9)
齲歯	9(4.3)
便秘	6(2.9)
嘔吐	5(2.4)
胃炎	2(1.0)
悪心	3(1.4)
上腹部痛	2(1.0)
慢性胃炎	2(1.0)
口内乾燥	2(1.0)
消化不良	2(1.0)
大腸ポリープ	2(1.0)
腹部不快感	1(0.5)
腹痛	1(0.5)
下腹部痛	1(0.5)
大腸炎	1(0.5)
虚血性大腸炎	1(0.5)
下痢	1(0.5)
嚥下障害	1(0.5)
食中毒	1(0.5)
胃潰瘍	1(0.5)
胃食道逆流性疾患	1(0.5)
歯肉痛	1(0.5)
裂孔ヘルニア	1(0.5)
口の感覚鈍麻	1(0.5)
イレウス	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
胃腸障害（続き）	
肛径ヘルニア	1(0.5)
口唇びらん	1(0.5)
歯周病	1(0.5)
直腸炎	1(0.5)
直腸脱	1(0.5)
口内炎	1(0.5)
歯の脱落	1(0.5)
歯痛	1(0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	16(7.6)
発熱	5(2.4)
疲労	3(1.4)
倦怠感	2(1.0)
末梢性浮腫	3(1.4)
胸痛	1(0.5)
活動性低下	1(0.5)
末梢腫脹	1(0.5)
肝胆道系障害	1(0.5)
肝機能異常	1(0.5)
感染症および寄生虫症	59(28.1)
鼻咽頭炎	28(13.3)
膀胱炎	5(2.4)
爪の皮膚糸状菌症	4(1.9)
肺炎	4(1.9)
口角口唇炎	2(1.0)
気管支炎	3(1.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	3(1.4)
足部白癬	3(1.4)
上気道感染	3(1.4)
細菌感染	2(1.0)
結膜炎	2(1.0)
胃腸炎	2(1.0)
咽頭炎	2(1.0)
尿路感染	2(1.0)
カンジダ感染	1(0.5)
蜂巣炎	1(0.5)
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.5)
歯肉炎	1(0.5)
ヘリコバクター感染	1(0.5)
帯状疱疹	1(0.5)
爪真菌症	1(0.5)
外耳炎	1(0.5)
中耳炎	1(0.5)
百日咳	1(0.5)
腎盂腎炎	1(0.5)
鼻炎	1(0.5)
扁桃炎	1(0.5)
外陰部腟カンジダ症	1(0.5)
傷害、中毒および処置合併症	56(26.7)
転倒	36(17.1)
挫傷	19(9.0)
靭帯捻挫	5(2.4)
創傷	5(2.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	4(1.9)
歯牙破折	3(1.4)
大腿骨頚部骨折	3(1.4)
肋骨骨折	3(1.4)
大腿骨骨折	2(1.0)
仙骨骨折	2(1.0)
頭部損傷	2(1.0)
交通事故	2(1.0)
硬膜下血腫	2(1.0)
節足動物咬傷	1(0.5)
凍瘡	1(0.5)
擦過傷	1(0.5)
関節損傷	1(0.5)
口唇損傷	1(0.5)
腰椎骨折	1(0.5)
処置による疼痛	1(0.5)
引っかき傷	1(0.5)
手首関節骨折	1(0.5)
臨床検査	21(10.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6(2.9)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4(1.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(1.4)
血圧上昇	3(1.4)
血圧低下	2(1.0)
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.5)
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
臨床検査（続き）	
便潜血	1(0.5)
尿中ケトン体陽性	1(0.5)
体重減少	1(0.5)
代謝および栄養障害	19(9.0)
食欲減退	8(3.8)
脱水	7(3.3)
２型糖尿病	3(1.4)
高尿酸血症	2(1.0)
脂質異常症	1(0.5)
低血糖	1(0.5)
低ナトリウム血症	1(0.5)
筋骨格系および結合組織障害	31(14.8)
関節痛	5(2.4)
背部痛	4(1.9)
変形性関節症	3(1.4)
筋骨格痛	3(1.4)
四肢痛	3(1.4)
筋痙縮	1(0.5)
筋骨格硬直	1(0.5)
頚部痛	2(1.0)
変形性脊椎症	2(1.0)
関節炎	1(0.5)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.5)
椎間板突出	-
関節腫脹	1(0.5)
四肢不快感	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	1(0.5)
筋肉痛	1(0.5)
骨粗鬆症	1(0.5)
横紋筋融解症	1(0.5)
脊柱管狭窄症	1(0.5)
顎関節症候群	1(0.5)
腱炎	1(0.5)
弾発指	1(0.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	6(2.9)
大腸腺腫	2(1.0)
膵癌	1(0.5)
脂漏性角化症	1(0.5)
皮膚乳頭腫	1(0.5)
甲状腺癌	1(0.5)
神経系障害	53(25.2)
ジスキネジア	23(11.0)
頭痛	10(4.8)
失神	4(1.9)
パーキンソニズム	3(1.4)
傾眠	3(1.4)
異常感覚	2(1.0)
意識消失	2(1.0)
パーキンソン病	2(1.0)
咬舌	2(1.0)
意識変容状態	1(0.5)
自律神経ニューロパチー	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
神経系障害（続き）	
認知障害	1(0.5)
浮動性めまい	1(0.5)
ジストニア	1(0.5)
感覚鈍麻	1(0.5)
感覚異常性大腿神経痛	1(0.5)
片頭痛	1(0.5)
ミオクローヌス	1(0.5)
パーキンソン歩行	1(0.5)
橈骨神経麻痺	1(0.5)
安静時振戦	1(0.5)
精神障害	22(10.5)
幻覚	7(3.3)
幻視	3(1.4)
異常行動	2(1.0)
譫妄	2(1.0)
不安	1(0.5)
失見当識	1(0.5)
頭を激しくぶっつける	1(0.5)
軽躁	1(0.5)
錯覚	1(0.5)
不眠症	1(0.5)
パニック障害	1(0.5)
精神症状	1(0.5)
睡眠発作	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
腎および尿路障害	6(2.9)
緊張性膀胱	4(1.9)
頻尿	1(0.5)
切迫性尿失禁	1(0.5)
尿失禁	1(0.5)
生殖系および乳房障害	1(0.5)
良性前立腺肥大症	1(0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10(4.8)
咳嗽	2(1.0)
呼吸困難	3(1.4)
上気道の炎症	2(1.0)
喘息	1(0.5)
カタル	1(0.5)
鼻出血	1(0.5)
過換気	1(0.5)
口腔咽頭痛	1(0.5)
アレルギー性鼻炎	1(0.5)
皮膚および皮下組織障害	35(16.7)
湿疹	9(4.3)
褥瘡性潰瘍	4(1.9)
そう痒症	4(1.9)
接触性皮膚炎	3(1.4)
皮脂欠乏性湿疹	3(1.4)
紅斑	2(1.0)
過角化	2(1.0)
円形脱毛症	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-136　喫煙の有無による有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/20）

Smoking Classification: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=210)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	1(0.5)
乾癬様皮膚炎	1(0.5)
薬疹	1(0.5)
多汗症	1(0.5)
嵌入爪	1(0.5)
神経皮膚炎	1(0.5)
紫斑	1(0.5)
全身性皮疹	1(0.5)
脂漏性皮膚炎	1(0.5)
皮膚剥脱	1(0.5)
うっ滞性皮膚炎	1(0.5)
中毒性皮疹	1(0.5)
蕁麻疹	1(0.5)
黄色腫	1(0.5)
血管障害	21(10.0)
起立性低血圧	11(5.2)
高血圧	7(3.3)
内出血	3(1.4)
低血圧	2(1.0)
大動脈解離	1(0.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（1/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
Subjects with Any TEAEs	5(33.3)	5(62.5)	6(42.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
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	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	-	1(7.1)
眼瞼炎	-	-	1(7.1)
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	1(6.7)	-	2(14.3)
悪心	-	-	1(7.1)
便秘	-	-	-
齲歯	1(6.7)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（2/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	-	-
腹部不快感	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
下痢	-	-	-
消化不良	-	-	-
胃炎	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	1(7.1)
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	-	-	-
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	-	-	1(7.1)
末梢性浮腫	-	-	-
胸痛	-	-	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	1(7.1)
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（3/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
肝胆道系障害	-	1(12.5)	-
肝機能異常	-	1(12.5)	-
胆石症	-	-	-
肝障害	-	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-
感染症および寄生虫症	3(20.0)	4(50.0)	3(21.4)
鼻咽頭炎	2(13.3)	3(37.5)	1(7.1)
結膜炎	-	-	1(7.1)
気管支炎	-	-	-
膀胱炎	-	-	-
咽頭炎	-	-	-
足部白癬	-	-	1(7.1)
蜂巣炎	-	-	-
インフルエンザ	1(6.7)	-	-
胃腸炎	-	1(12.5)	1(7.1)
帯状疱疹	-	-	-
尿路感染	-	-	-
虫垂炎	-	1(12.5)	-
細菌性膣症	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	1(12.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（4/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(13.3)	2(25.0)	1(7.1)
転倒	2(13.3)	-	-
挫傷	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
創傷	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-
擦過傷	-	-	-
足骨折	-	-	-
裂傷	-	-	-
橈骨骨折	1(6.7)	-	-
皮膚擦過傷	1(6.7)	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	1(12.5)	-
口腔熱傷	-	-	-
上顆炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	1(12.5)	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（5/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
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	-	-	1(7.1)
臨床検査	-	1(12.5)	-
体重減少	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-
尿中血陽性	-	1(12.5)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-
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	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-
脱水	-	-	-
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（6/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
代謝および栄養障害（続き）			
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	-	1(12.5)	-
背部痛	-	-	-
関節痛	-	-	-
変形性関節症	-	-	-
関節炎	-	1(12.5)	-
滑液包炎	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-
四肢痛	-	-	-
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	-	-	-
顎関節症候群	-	-	-
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）	-	-	-
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	-	-	1(7.1)
ジスキネジア	-	-	1(7.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（7/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	-	-
頭痛	-	-	-
傾眠	-	-	-
パーキンソニズム	-	-	-
味覚異常	-	-	-
橈骨神経麻痺	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	-	-
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	-	-	-
精神障害	-	-	-
幻覚	-	-	-
不眠症	-	-	-
幻視	-	-	-
睡眠発作	-	-	-
異常な夢	-	-	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（8/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	1(6.7)	-	-
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	-	-
排尿異常	-	-	-
頻尿	1(6.7)	-	-
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	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(6.7)	-	-
湿疹	-	-	-
皮下出血	-	-	-
汗疹	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（9/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=15)	 0.5 mg (N=8)	 1 mg (N=14)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	-
皮膚嚢腫	1(6.7)	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-
血管障害	-	-	-
起立性低血圧	-	-	-
高血圧	-	-	-
低血圧	-	-	-
血圧変動	-	-	-
内出血	-	-	-
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（10/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
Subjects with Any TEAEs	51(50.0)	76(69.7)	68(75.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(0.9)	-
貧血	-	1(0.9)	-
心臓障害	3(2.9)	-	4(4.4)
狭心症	-	-	1(1.1)
うっ血性心不全	1(1.0)	-	-
心筋虚血	1(1.0)	-	-
動悸	1(1.0)	-	-
洞性徐脈	-	-	1(1.1)
ストレス心筋症	-	-	1(1.1)
頻脈	-	-	1(1.1)
耳および迷路障害	1(1.0)	1(0.9)	-
耳痛	1(1.0)	-	-
回転性めまい	-	1(0.9)	-
眼障害	-	1(0.9)	1(1.1)
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	1(0.9)	-
眼乾燥	-	-	1(1.1)
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	13(12.7)	12(11.0)	10(11.1)
悪心	1(1.0)	3(2.8)	3(3.3)
便秘	3(2.9)	2(1.8)	1(1.1)
齲歯	4(3.9)	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（11/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	2(1.8)	1(1.1)
腹部不快感	1(1.0)	-	1(1.1)
腹部膨満	-	1(0.9)	-
下痢	-	1(0.9)	1(1.1)
消化不良	1(1.0)	-	-
胃炎	-	1(0.9)	-
胃食道逆流性疾患	-	1(0.9)	-
腹痛	1(1.0)	-	-
肛門出血	1(1.0)	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	1(1.1)
小腸炎	-	-	-
腸炎	-	-	1(1.1)
舌炎	-	-	-
口唇腫脹	1(1.0)	-	-
不正咬合	-	1(0.9)	-
口腔知覚不全	1(1.0)	-	-
流涎過多	1(1.0)	-	-
口内炎	-	-	1(1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	5(4.9)	3(2.8)	2(2.2)
末梢性浮腫	4(3.9)	1(0.9)	-
胸痛	1(1.0)	1(0.9)	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	1(0.9)	-
浮腫	-	-	1(1.1)
口渇	-	-	1(1.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（12/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
肝胆道系障害	1(1.0)	2(1.8)	1(1.1)
肝機能異常	-	2(1.8)	-
胆石症	1(1.0)	-	-
肝障害	-	-	1(1.1)
免疫系障害	1(1.0)	-	-
季節性アレルギー	1(1.0)	-	-
感染症および寄生虫症	14(13.7)	31(28.4)	22(24.4)
鼻咽頭炎	6(5.9)	19(17.4)	14(15.6)
結膜炎	2(2.0)	2(1.8)	1(1.1)
気管支炎	1(1.0)	-	3(3.3)
膀胱炎	-	2(1.8)	1(1.1)
咽頭炎	3(2.9)	1(0.9)	-
足部白癬	-	2(1.8)	-
蜂巣炎	1(1.0)	-	2(2.2)
インフルエンザ	-	1(0.9)	1(1.1)
胃腸炎	-	-	-
帯状疱疹	2(2.0)	-	-
尿路感染	-	1(0.9)	-
虫垂炎	-	-	-
細菌性膣症	-	-	-
皮膚真菌感染	-	1(0.9)	-
歯肉炎	-	-	1(1.1)
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	1(1.1)
口腔カンジダ症	-	-	1(1.1)
口腔ヘルペス	-	-	1(1.1)
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（13/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	1(0.9)	-
肺炎	-	1(0.9)	-
細菌性肺炎	1(1.0)	-	-
腎盂腎炎	-	1(0.9)	-
白癬感染	-	-	1(1.1)
扁桃炎	-	1(0.9)	-
上気道感染	1(1.0)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	11(10.8)	14(12.8)	18(20.0)
転倒	6(5.9)	10(9.2)	11(12.2)
挫傷	2(2.0)	6(5.5)	4(4.4)
肋骨骨折	2(2.0)	1(0.9)	3(3.3)
脊椎圧迫骨折	1(1.0)	1(0.9)	2(2.2)
創傷	-	-	1(1.1)
靭帯捻挫	1(1.0)	-	2(2.2)
擦過傷	-	-	1(1.1)
足骨折	2(2.0)	-	-
裂傷	1(1.0)	-	1(1.1)
橈骨骨折	-	-	1(1.1)
皮膚擦過傷	-	1(0.9)	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	1(1.1)
上顎炎	-	1(0.9)	-
眼瞼挫傷	-	1(0.9)	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	1(1.1)
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	1(1.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（14/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	1(0.9)	-
口唇損傷	-	-	1(1.1)
膝蓋骨骨折	1(1.0)	-	-
交通事故	-	-	1(1.1)
熱傷	1(1.0)	-	-
歯牙破折	-	-	1(1.1)
歯牙損傷	-	-	1(1.1)
上肢骨折	-	-	-
臨床検査	4(3.9)	7(6.4)	4(4.4)
体重減少	-	1(0.9)	1(1.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.0)	1(0.9)	1(1.1)
尿中血陽性	-	-	1(1.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(1.8)	-
尿中蛋白陽性	1(1.0)	-	1(1.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(0.9)	-
血中クレアチン増加	-	1(0.9)	-
血圧低下	-	1(0.9)	-
血圧上昇	1(1.0)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.0)	-	-
血小板数減少	-	-	1(1.1)
尿中ケトン体陽性	1(1.0)	-	-
白血球数減少	-	1(0.9)	-
代謝および栄養障害	2(2.0)	2(1.8)	1(1.1)
脱水	-	-	1(1.1)
食欲減退	-	1(0.9)	-
糖尿病	-	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（15/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	1(1.0)	-	-
高尿酸血症	1(1.0)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(2.0)	11(10.1)	4(4.4)
背部痛	-	2(1.8)	-
関節痛	1(1.0)	1(0.9)	1(1.1)
変形性関節症	1(1.0)	-	-
関節炎	-	1(0.9)	-
滑液包炎	-	2(1.8)	-
筋骨格硬直	-	1(0.9)	-
骨粗鬆症	-	-	2(2.2)
体幹前屈症	-	1(0.9)	-
筋骨格痛	-	-	-
四肢痛	-	-	-
関節周囲炎	-	1(0.9)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	1(0.9)	-
脊柱管狭窄症	-	1(0.9)	-
脊椎すべり症	1(1.0)	-	-
顎関節症候群	-	-	1(1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	3(2.8)	-
乳癌	-	1(0.9)	-
リンパ節転移	-	1(0.9)	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	1(0.9)	-
甲状腺癌	-	1(0.9)	-
神経系障害	12(11.8)	16(14.7)	31(34.4)
ジスキネジア	7(6.9)	8(7.3)	17(18.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（16/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	1(1.0)	3(2.8)	3(3.3)
頭痛	-	3(2.8)	4(4.4)
傾眠	1(1.0)	-	3(3.3)
パーキンソニズム	1(1.0)	-	1(1.1)
味覚異常	-	-	3(3.3)
橈骨神経麻痺	1(1.0)	1(0.9)	-
下肢静止不能症候群	-	1(0.9)	1(1.1)
頚腕症候群	-	-	1(1.1)
認知障害	1(1.0)	-	-
体位性めまい	-	-	1(1.1)
頭部下垂症候群	-	1(0.9)	-
異常感覚	1(1.0)	-	-
すくみ現象	-	-	1(1.1)
頭蓋内出血	1(1.0)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-
突発的睡眠	-	-	-
失神	-	-	1(1.1)
緊張性頭痛	-	-	1(1.1)
精神障害	3(2.9)	9(8.3)	7(7.8)
幻覚	1(1.0)	4(3.7)	4(4.4)
不眠症	2(2.0)	1(0.9)	2(2.2)
幻視	-	2(1.8)	-
睡眠発作	-	-	2(2.2)
異常な夢	-	-	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	1(1.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（17/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	1(0.9)	-
人格変化	-	1(0.9)	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	3(2.8)	-
緊張性膀胱	-	2(1.8)	-
腎機能障害	1(1.0)	1(0.9)	-
排尿異常	-	-	-
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	4(3.9)	5(4.6)	3(3.3)
上気道の炎症	3(2.9)	1(0.9)	1(1.1)
口腔咽頭痛	-	1(0.9)	1(1.1)
アレルギー性鼻炎	-	2(1.8)	-
慢性気管支炎	-	1(0.9)	-
咳嗽	1(1.0)	-	-
鼻出血	-	-	1(1.1)
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(2.9)	6(5.5)	10(11.1)
湿疹	1(1.0)	2(1.8)	2(2.2)
皮下出血	-	-	1(1.1)
汗疹	-	1(0.9)	1(1.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（18/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=102)	 0.5 mg (N=109)	 1 mg (N=90)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	1(0.9)	1(1.1)
多汗症	-	-	2(2.2)
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	1(0.9)	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.0)	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	1(1.1)
脂漏性皮膚炎	-	-	1(1.1)
皮膚腫瘤	-	-	1(1.1)
皮膚潰瘍	1(1.0)	-	-
蕁麻疹	-	1(0.9)	-
血管障害	-	2(1.8)	5(5.6)
起立性低血圧	-	-	1(1.1)
高血圧	-	1(0.9)	1(1.1)
低血圧	-	-	2(2.2)
血圧変動	-	-	1(1.1)
内出血	-	-	-
末梢冷感	-	1(0.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（19/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
Subjects with Any TEAEs	13(59.1)	11(73.3)	21(84.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
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	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	1(6.7)	1(4.0)
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	1(6.7)	-
緑内障	-	-	1(4.0)
胃腸障害	1(4.5)	1(6.7)	7(28.0)
悪心	-	1(6.7)	-
便秘	-	-	1(4.0)
齲歯	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（20/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	1(4.5)	-	2(8.0)
腹部不快感	-	-	-
腹部膨満	-	-	1(4.0)
下痢	-	-	-
消化不良	-	-	1(4.0)
胃炎	-	-	1(4.0)
胃食道逆流性疾患	-	-	-
腹痛	-	-	-
肛門出血	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-
小腸炎	-	-	1(4.0)
腸炎	-	-	-
舌炎	-	-	1(4.0)
口唇腫脹	-	-	-
不正咬合	-	-	-
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	-	-	1(4.0)
末梢性浮腫	-	-	-
胸痛	-	-	-
胸部不快感	-	-	1(4.0)
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（21/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
肝胆道系障害	-	-	-
肝機能異常	-	-	-
胆石症	-	-	-
肝障害	-	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-
感染症および寄生虫症	6(27.3)	4(26.7)	5(20.0)
鼻咽頭炎	5(22.7)	2(13.3)	4(16.0)
結膜炎	1(4.5)	-	-
気管支炎	-	-	-
膀胱炎	1(4.5)	-	-
咽頭炎	-	-	-
足部白癬	-	-	1(4.0)
蜂巣炎	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-
胃腸炎	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-
尿路感染	1(4.5)	-	-
虫垂炎	-	-	-
細菌性膣症	-	1(6.7)	-
皮膚真菌感染	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	1(6.7)	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（22/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(9.1)	3(20.0)	8(32.0)
転倒	-	3(20.0)	6(24.0)
挫傷	-	2(13.3)	3(12.0)
肋骨骨折	1(4.5)	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	-
創傷	1(4.5)	-	2(8.0)
靭帯捻挫	-	-	-
擦過傷	-	1(6.7)	-
足骨折	-	-	-
裂傷	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-
上顎炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	1(6.7)	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（23/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
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	1(4.5)	1(6.7)	1(4.0)
体重減少	1(4.5)	-	1(4.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-
尿中血陽性	-	1(6.7)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-
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	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	2(8.0)
脱水	-	-	2(8.0)
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（24/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
代謝および栄養障害（続き）			
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	1(4.5)	-	4(16.0)
背部痛	-	-	2(8.0)
関節痛	-	-	-
変形性関節症	1(4.5)	-	1(4.0)
関節炎	-	-	-
滑液包炎	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(4.0)
骨粗鬆症	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-
筋骨格痛	-	-	1(4.0)
四肢痛	-	-	1(4.0)
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	-	-	-
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	6(27.3)	4(26.7)	5(20.0)
ジスキネジア	3(13.6)	3(20.0)	3(12.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（25/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	1(6.7)	-
頭痛	-	-	-
傾眠	-	1(6.7)	1(4.0)
パーキンソニズム	2(9.1)	-	-
味覚異常	-	-	-
橈骨神経麻痺	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	-	-
異常感覚	-	-	-
すくみ現象	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(4.0)
低酸素性虚血性脳症	-	-	1(4.0)
突発的睡眠	1(4.5)	-	-
失神	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-
精神障害	1(4.5)	2(13.3)	3(12.0)
幻覚	-	1(6.7)	1(4.0)
不眠症	-	-	-
幻視	-	-	-
睡眠発作	-	-	-
異常な夢	-	1(6.7)	-
攻撃性	1(4.5)	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（26/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	1(4.0)
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	1(4.0)
ねごと	1(4.5)	-	-
腎および尿路障害	-	-	1(4.0)
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	-	-
排尿異常	-	-	1(4.0)
頻尿	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(6.7)	-
萎縮性外陰腟炎	-	1(6.7)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1(6.7)	-
上気道の炎症	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	1(6.7)	-
皮膚および皮下組織障害	2(9.1)	2(13.3)	1(4.0)
湿疹	-	1(6.7)	-
皮下出血	1(4.5)	-	1(4.0)
汗疹	-	1(6.7)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-137　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（27/27）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=22)	 0.5 mg (N=15)	 1 mg (N=25)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
薬疹	1(4.5)	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-
血管障害	-	2(13.3)	3(12.0)
起立性低血圧	-	2(13.3)	2(8.0)
高血圧	-	-	-
低血圧	-	-	-
血圧変動	-	-	-
内出血	-	-	1(4.0)
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
Subjects with Any TEAEs	42(85.7)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	3(6.1)
心房細動	2(4.1)
急性心筋梗塞	1(2.0)
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	1(2.0)
回転性めまい	1(2.0)
耳鳴	-
眼障害	2(4.1)
結膜出血	-
眼充血	1(2.0)
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	-
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	1(2.0)
胃腸障害	12(24.5)
齲歯	3(6.1)
便秘	2(4.1)
嘔吐	1(2.0)
胃炎	1(2.0)
悪心	-
上腹部痛	-
慢性胃炎	-
口内乾燥	-
消化不良	-
大腸ポリープ	1(2.0)
腹部不快感	-
腹痛	-
下腹部痛	1(2.0)
大腸炎	1(2.0)
虚血性大腸炎	-
下痢	1(2.0)
嚥下障害	-
食中毒	-
胃潰瘍	1(2.0)
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	1(2.0)
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	-
歯周病	-
直腸炎	1(2.0)
直腸脱	-
口内炎	-
歯の脱落	-
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.1)
発熱	1(2.0)
疲労	1(2.0)
倦怠感	-
末梢性浮腫	-
胸痛	-
活動性低下	-
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	16(32.7)
鼻咽頭炎	8(16.3)
膀胱炎	-
爪の皮膚糸状菌症	2(4.1)
肺炎	1(2.0)
口角口唇炎	-
気管支炎	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	-
足部白癬	-
上気道感染	1(2.0)
細菌感染	1(2.0)
結膜炎	1(2.0)
胃腸炎	1(2.0)
咽頭炎	1(2.0)
尿路感染	-
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	1(2.0)
帯状疱疹	-
爪真菌症	-
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	-
腎盂腎炎	-
鼻炎	1(2.0)
扁桃炎	1(2.0)
外陰部腟カンジダ症	1(2.0)
傷害、中毒および処置合併症	10(20.4)
転倒	4(8.2)
挫傷	-
靭帯捻挫	1(2.0)
創傷	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	1(2.0)
歯牙破折	2(4.1)
大腿骨頚部骨折	1(2.0)
肋骨骨折	-
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	1(2.0)
頭部損傷	-
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	-
凍瘡	1(2.0)
擦過傷	-
関節損傷	-
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	-
引っかき傷	-
臨床検査	2(4.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(2.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	-
血圧上昇	-
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(2.0)
便潜血	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
臨床検査（続き）	
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	-
代謝および栄養障害	4(8.2)
食欲減退	1(2.0)
脱水	1(2.0)
２型糖尿病	-
高尿酸血症	-
脂質異常症	1(2.0)
低血糖	1(2.0)
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	14(28.6)
関節痛	3(6.1)
背部痛	1(2.0)
変形性関節症	-
筋骨格痛	1(2.0)
四肢痛	2(4.1)
筋痙縮	2(4.1)
筋骨格硬直	1(2.0)
頚部痛	-
変形性脊椎症	1(2.0)
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	1(2.0)
関節腫脹	-
四肢不快感	1(2.0)
腰部脊柱管狭窄症	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
筋肉痛	-
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	1(2.0)
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	-
腱炎	1(2.0)
弾発指	-
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(4.1)
大腸腺腫	-
膵癌	1(2.0)
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	1(2.0)
甲状腺癌	-
神経系障害	7(14.3)
ジスキネジア	1(2.0)
頭痛	3(6.1)
失神	-
パーキンソニズム	-
傾眠	-
異常感覚	-
意識消失	-
パーキンソン病	1(2.0)
咬舌	1(2.0)
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	-
認知障害	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
神経系障害（続き）	
浮動性めまい	-
ジストニア	-
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	-
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	1(2.0)
精神障害	1(2.0)
幻覚	1(2.0)
異常行動	-
譫妄	-
幻視	-
不安	-
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	-
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	-
精神症状	-
睡眠発作	-
腎および尿路障害	1(2.0)
緊張性膀胱	-
頻尿	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
腎および尿路障害（続き）	
切迫性尿失禁	-
尿失禁	1(2.0)
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.1)
咳嗽	1(2.0)
呼吸困難	-
上気道の炎症	-
喘息	-
カタル	1(2.0)
鼻出血	-
過換気	-
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	13(26.5)
湿疹	4(8.2)
褥瘡性潰瘍	-
そう痒症	3(6.1)
接触性皮膚炎	1(2.0)
皮脂欠乏性湿疹	2(4.1)
紅斑	1(2.0)
過角化	1(2.0)
円形脱毛症	-
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: Min<= - <300

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=49)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
薬疹	-
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	1(2.0)
黄色腫	-
血管障害	5(10.2)
起立性低血圧	2(4.1)
高血圧	1(2.0)
内出血	1(2.0)
低血圧	1(2.0)
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
Subjects with Any TEAEs	124(81.6)
血液およびリンパ系障害	1(0.7)
貧血	1(0.7)
心臓障害	3(2.0)
心房細動	1(0.7)
急性心筋梗塞	-
狭心症	1(0.7)
心不全	1(0.7)
プリンツメタル狭心症	1(0.7)
洞結節機能不全	1(0.7)
上室性期外収縮	1(0.7)
上室性頻脈	1(0.7)
耳および迷路障害	1(0.7)
回転性めまい	-
耳鳴	1(0.7)
眼障害	9(5.9)
結膜出血	2(1.3)
眼充血	1(0.7)
眼精疲労	1(0.7)
白内障	1(0.7)
結膜充血	1(0.7)
眼乾燥	1(0.7)
眼潰瘍	1(0.7)
緑内障	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(0.7)
網膜剥離	-
胃腸障害	33(21.7)
齲歯	6(3.9)
便秘	5(3.3)
嘔吐	2(1.3)
胃炎	2(1.3)
悪心	3(2.0)
上腹部痛	2(1.3)
慢性胃炎	2(1.3)
口内乾燥	2(1.3)
消化不良	2(1.3)
大腸ポリープ	1(0.7)
腹部不快感	1(0.7)
腹痛	1(0.7)
下腹部痛	-
大腸炎	-
虚血性大腸炎	1(0.7)
下痢	-
嚥下障害	-
食中毒	1(0.7)
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	1(0.7)
歯肉痛	1(0.7)
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	1(0.7)
イレウス	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
胃腸障害（続き）	
鼡径ヘルニア	1(0.7)
口唇びらん	1(0.7)
歯周病	1(0.7)
直腸炎	-
直腸脱	1(0.7)
口内炎	-
歯の脱落	1(0.7)
歯痛	1(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	12(7.9)
発熱	2(1.3)
疲労	2(1.3)
倦怠感	2(1.3)
末梢性浮腫	3(2.0)
胸痛	1(0.7)
活動性低下	1(0.7)
末梢腫脹	1(0.7)
肝胆道系障害	1(0.7)
肝機能異常	1(0.7)
感染症および寄生虫症	43(28.3)
鼻咽頭炎	21(13.8)
膀胱炎	5(3.3)
爪の皮膚糸状菌症	2(1.3)
肺炎	1(0.7)
口角口唇炎	3(2.0)
気管支炎	2(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	3(2.0)
足部白癬	3(2.0)
上気道感染	2(1.3)
細菌感染	1(0.7)
結膜炎	-
胃腸炎	1(0.7)
咽頭炎	1(0.7)
尿路感染	2(1.3)
カンジダ感染	1(0.7)
蜂巣炎	1(0.7)
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.7)
歯肉炎	1(0.7)
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	1(0.7)
爪真菌症	1(0.7)
外耳炎	1(0.7)
中耳炎	1(0.7)
百日咳	-
腎盂腎炎	1(0.7)
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	41(27.0)
転倒	26(17.1)
挫傷	15(9.9)
靭帯捻挫	4(2.6)
創傷	3(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	2(1.3)
歯牙破折	2(1.3)
大腿骨頚部骨折	2(1.3)
肋骨骨折	1(0.7)
大腿骨骨折	2(1.3)
仙骨骨折	1(0.7)
頭部損傷	1(0.7)
交通事故	2(1.3)
硬膜下血腫	2(1.3)
節足動物咬傷	1(0.7)
凍瘡	-
擦過傷	1(0.7)
関節損傷	1(0.7)
口唇損傷	1(0.7)
腰椎骨折	1(0.7)
処置による疼痛	1(0.7)
引っかき傷	-
臨床検査	15(9.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(3.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-
血中アルカリホスファターゼ増加	2(1.3)
血圧上昇	3(2.0)
血圧低下	2(1.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	1(0.7)
肝機能検査値上昇	-
便潜血	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
臨床検査（続き）	
尿中ケトン体陽性	1(0.7)
体重減少	1(0.7)
代謝および栄養障害	12(7.9)
食欲減退	7(4.6)
脱水	3(2.0)
２型糖尿病	2(1.3)
高尿酸血症	1(0.7)
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	1(0.7)
筋骨格系および結合組織障害	19(12.5)
関節痛	2(1.3)
背部痛	3(2.0)
変形性関節症	4(2.6)
筋骨格痛	2(1.3)
四肢痛	1(0.7)
筋痙縮	-
筋骨格硬直	1(0.7)
頚部痛	2(1.3)
変形性脊椎症	1(0.7)
関節炎	1(0.7)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(0.7)
椎間板突出	-
関節腫脹	1(0.7)
四肢不快感	-
腰部脊柱管狭窄症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
筋肉痛	1(0.7)
骨粗鬆症	1(0.7)
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	1(0.7)
顎関節症候群	1(0.7)
腱炎	-
弾発指	-
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(2.6)
大腸腺腫	2(1.3)
膵癌	-
脂漏性角化症	1(0.7)
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	1(0.7)
神経系障害	39(25.7)
ジスキネジア	19(12.5)
頭痛	7(4.6)
失神	3(2.0)
パーキンソニズム	1(0.7)
傾眠	2(1.3)
異常感覚	1(0.7)
意識消失	1(0.7)
パーキンソン病	1(0.7)
咬舌	1(0.7)
意識変容状態	1(0.7)
自律神経ニューロパチー	-
認知障害	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
神経系障害（続き）	
浮動性めまい	1(0.7)
ジストニア	1(0.7)
感覚鈍麻	1(0.7)
感覚異常性大腿神経痛	1(0.7)
片頭痛	1(0.7)
ミオクローヌス	1(0.7)
パーキンソン歩行	1(0.7)
橈骨神経麻痺	1(0.7)
安静時振戦	-
精神障害	15(9.9)
幻覚	5(3.3)
異常行動	1(0.7)
譫妄	2(1.3)
幻視	2(1.3)
不安	1(0.7)
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	1(0.7)
軽躁	1(0.7)
錯覚	1(0.7)
不眠症	1(0.7)
パニック障害	-
精神症状	1(0.7)
睡眠発作	-
腎および尿路障害	2(1.3)
緊張性膀胱	2(1.3)
頻尿	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
腎および尿路障害（続き）	
切迫性尿失禁	-
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	1(0.7)
良性前立腺肥大症	1(0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(5.3)
咳嗽	1(0.7)
呼吸困難	3(2.0)
上気道の炎症	3(2.0)
喘息	1(0.7)
カタル	-
鼻出血	-
過換気	1(0.7)
口腔咽頭痛	1(0.7)
アレルギー性鼻炎	1(0.7)
皮膚および皮下組織障害	19(12.5)
湿疹	4(2.6)
褥瘡性潰瘍	2(1.3)
そう痒症	1(0.7)
接触性皮膚炎	2(1.3)
皮脂欠乏性湿疹	-
紅斑	1(0.7)
過角化	1(0.7)
円形脱毛症	1(0.7)
皮膚炎	1(0.7)
乾癬様皮膚炎	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 300<= - <600

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=152)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
薬疹	1(0.7)
多汗症	1(0.7)
嵌入爪	1(0.7)
神経皮膚炎	1(0.7)
紫斑	1(0.7)
全身性皮疹	1(0.7)
脂漏性皮膚炎	1(0.7)
皮膚剥脱	1(0.7)
うっ滞性皮膚炎	1(0.7)
中毒性皮疹	1(0.7)
蕁麻疹	-
黄色腫	-
血管障害	15(9.9)
起立性低血圧	9(5.9)
高血圧	5(3.3)
内出血	2(1.3)
低血圧	1(0.7)
大動脈解離	1(0.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（21/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
Subjects with Any TEAEs	18(90.0)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	-
心房細動	-
急性心筋梗塞	-
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	1(5.0)
回転性めまい	1(5.0)
耳鳴	-
眼障害	-
結膜出血	-
眼充血	-
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	-
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（22/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	3(15.0)
齲歯	-
便秘	-
嘔吐	1(5.0)
胃炎	-
悪心	-
上腹部痛	-
慢性胃炎	-
口内乾燥	-
消化不良	-
大腸ポリープ	-
腹部不快感	-
腹痛	-
下腹部痛	-
大腸炎	-
虚血性大腸炎	-
下痢	-
嚥下障害	1(5.0)
食中毒	-
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（23/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
胃腸障害（続き）	
鼡径ヘルニア	-
口唇びらん	-
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	-
口内炎	1(5.0)
歯の脱落	-
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3(15.0)
発熱	2(10.0)
疲労	-
倦怠感	1(5.0)
末梢性浮腫	-
胸痛	-
活動性低下	-
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	4(20.0)
鼻咽頭炎	2(10.0)
膀胱炎	-
爪の皮膚糸状菌症	-
肺炎	2(10.0)
口角口唇炎	-
気管支炎	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（24/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	-
足部白癬	-
上気道感染	-
細菌感染	-
結膜炎	1(5.0)
胃腸炎	-
咽頭炎	-
尿路感染	-
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	-
爪真菌症	-
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	1(5.0)
腎盂腎炎	-
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	6(30.0)
転倒	6(30.0)
挫傷	3(15.0)
靭帯捻挫	-
創傷	2(10.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（25/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	1(5.0)
歯牙破折	-
大腿骨頚部骨折	-
肋骨骨折	2(10.0)
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	-
頭部損傷	1(5.0)
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	-
凍瘡	-
擦過傷	-
関節損傷	-
口唇損傷	-
腰椎骨折	-
処置による疼痛	-
引っかき傷	1(5.0)
臨床検査	6(30.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(10.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(15.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(5.0)
血圧上昇	-
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(5.0)
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	-
便潜血	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（26/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
臨床検査（続き）	
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	-
代謝および栄養障害	4(20.0)
食欲減退	1(5.0)
脱水	3(15.0)
２型糖尿病	1(5.0)
高尿酸血症	1(5.0)
脂質異常症	-
低血糖	-
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	1(5.0)
関節痛	-
背部痛	-
変形性関節症	-
筋骨格痛	-
四肢痛	-
筋痙縮	-
筋骨格硬直	-
頚部痛	-
変形性脊椎症	-
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	-
関節腫脹	-
四肢不快感	-
腰部脊柱管狭窄症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（27/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
筋肉痛	-
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	-
腱炎	-
弾発指	1(5.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-
大腸腺腫	-
膵癌	-
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	-
神経系障害	8(40.0)
ジスキネジア	4(20.0)
頭痛	-
失神	1(5.0)
パーキンソニズム	2(10.0)
傾眠	1(5.0)
異常感覚	1(5.0)
意識消失	1(5.0)
パーキンソン病	-
咬舌	-
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	1(5.0)
認知障害	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（28/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
神経系障害（続き）	
浮動性めまい	-
ジストニア	-
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	-
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	-
精神障害	5(25.0)
幻覚	1(5.0)
異常行動	1(5.0)
譫妄	-
幻視	-
不安	-
失見当識	1(5.0)
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	-
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	1(5.0)
精神症状	-
睡眠発作	1(5.0)
腎および尿路障害	3(15.0)
緊張性膀胱	2(10.0)
頻尿	1(5.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（29/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
腎および尿路障害（続き）	
切迫性尿失禁	1(5.0)
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(5.0)
咳嗽	1(5.0)
呼吸困難	-
上気道の炎症	-
喘息	-
カタル	-
鼻出血	1(5.0)
過換気	-
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	3(15.0)
湿疹	1(5.0)
褥瘡性潰瘍	2(10.0)
そう痒症	-
接触性皮膚炎	-
皮脂欠乏性湿疹	1(5.0)
紅斑	-
過角化	-
円形脱毛症	-
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-138　レボドパの 1 日投与量別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（30/30）

Levodopa Total Daily Dose (mg) at Baseline: 600<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=20)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
薬疹	-
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	-
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	-
黄色腫	1(5.0)
血管障害	2(10.0)
起立性低血圧	1(5.0)
高血圧	1(5.0)
内出血	-
低血圧	-
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1