表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					頭痛	2011/10/07	2011/10/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/10/14	2011/10/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気道感染	2013/04/04	2013/04/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					アンドロゲン欠乏症	2013/05/05	2013/06/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					閉経期症状	2013/07/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					早発閉経	2013/10/24	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 37.7	急性肝炎	2013/04/22	－	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	未回復
					全身性エリテマトーデス皮疹	2013/07/03	2013/07/08	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					頭痛	2011/12/17	2011/12/17	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					気道感染	2012/02/13	2012/02/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/11/21	2011/11/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2012/11/02	2012/11/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					高トランスアミナーゼ血症	2013/03/18	2013/04/21	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					記憶障害	2013/09/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋力低下	2013/10/15	2013/10/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					筋力低下	2013/11/20	2013/11/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 54.7	鼻中隔弯曲	2012/01/26	2012/02/01	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/05/22	－	関連なし	高度	重篤	CM、CP	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/13	2012/09/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/01/24	2013/05/21	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 女性 50.6	貧血	2012/02/20	2012/02/24	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/01	2012/08/08	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					貧血	2014/01/24	－	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	未回復
					ウイルス性胃炎	2011/05/10	2011/05/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃炎	2011/05/17	2011/05/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/10/28	2011/10/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2011/10/16	2012/02/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/11/07	2011/11/07	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					関節リウマチ	2011/11/24	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					腎仙痛	2011/07/12	2011/07/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/01/30	2012/02/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/07/10	2011/09/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2013/03/24	2013/03/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/09/25	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 43.7	貧血	2011/06/03	2011/06/06	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					季節性アレルギー	2012/03/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					関節損傷	2013/03/26	2013/03/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					貧血	2011/05/18	2011/06/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					口腔ヘルペス	2014/05/28	2014/06/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 47.3	黄疸	2013/05/30	2013/06/19	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					血小板数増加	2011/08/29	2011/12/19	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 男性 56	潰瘍性大腸炎	2011/08/17	2011/09/07	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 男性 33.7	強直性脊椎炎	2013/11/01	2013/11/15	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					ウイルス性気道感染	2011/03/18	2011/03/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					逆流性食道炎	2011/03/14	2011/03/21	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					咽頭炎	2011/02/19	2011/02/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血圧上昇	2011/07/05	2011/07/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/05/04	2011/05/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肉離れ	2011/12/28	2012/01/10	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					ウイルス性気道感染	2012/08/12	2012/08/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻漏	2012/10/10	2012/10/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2012/12/19	2012/12/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/02/05	2013/02/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					骨粗鬆症	2013/04/20	2014/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					潰瘍性大腸炎	2013/08/14	2013/10/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					脊椎炎	2013/10/15	2013/10/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復したが後遺症あり
					強直性脊椎炎	2013/11/15	2014/12/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
			[redacted]	白人 男性 43.4	肺炎	2013/11/13	2013/11/26	関連なし	中等度	重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 32.1	腸閉塞	2013/12/02	2013/12/25	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/12/28	2014/01/20	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 男性 53.2	筋障害	2012/11/15	2012/11/26	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	回復
					直腸炎	2013/01/31	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 54.1	子宮ポリープ	2009/04/23	2009/04/28	関連なし	軽度	重篤	CM、CP、PH	－
					下痢	2010/06/11	2010/07/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					本態性高血圧症	2015/03/06	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 72.2	肺塞栓症	2010/01/03	2010/01/03	関連なし	高度	重篤	PH、PD	死亡
			[redacted]	アジア人 女性 51.8	ストレス	2013/05/07	2013/05/11	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					椎間板突出	2013/12/10	2013/12/14	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					四肢痛	2011/04/28	2011/05/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2011/08/07	2011/08/24	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					消化不良	2011/08/14	2011/08/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					直腸出血	2011/08/22	2011/08/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					月経困難症	2011/08/18	2011/08/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2011/08/29	2011/09/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2011/08/29	2011/08/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2011/10/29	2011/11/24	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					筋力低下	2011/10/29	－	関連なし	高度	非重篤	NAT	未回復
					筋肉痛	2012/01/16	2012/01/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					浮動性めまい	2011/12/20	2011/12/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/03/11	2012/03/13	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2012/03/29	2012/04/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2011/10/29	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/04/13	2012/05/08	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					上気道感染	2012/06/13	2012/06/23	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					歯痛	2012/07/11	2012/08/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/09/02	2012/09/18	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					概日リズム睡眠障害	2012/09/18	2012/09/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					機能障害性子宮出血	2012/04/13	2012/11/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2012/11/13	2012/11/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2012/12/10	2012/12/15	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					四肢痛	2012/11/15	2013/01/15	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					ウイルス感染	2012/10/11	2012/10/14	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/03/22	2013/04/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2013/08/04	2013/08/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/08/12	2013/08/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					Ｃ－反応性蛋白増加	2013/10/22	2014/06/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					Ｃ－反応性蛋白増加	2015/01/13	2015/05/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	－
			[redacted]	アジア人 男性 64.4	心筋虚血	2011/03/31	2011/04/07	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					湿性咳嗽	2011/02/18	2011/02/26	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					咽頭炎	2011/10/14	2011/10/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/02/08	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 57.9	嘔吐	2013/04/29	2013/05/03	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/01/12	2015/01/17	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					皮下組織膿瘍	2013/01/27	2013/01/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 49.2	潰瘍性大腸炎	2010/10/18	2010/10/22	関連なし	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/11/04	－	関連なし	高度	重篤	PH	未回復
					呼吸不全	2010/12/03	2010/12/03	関連なし	高度	重篤	PH	死亡
					敗血症性ショック	2010/12/03	－	関連なし	高度	重篤	PH	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					肺炎	2010/12/03	－	関連なし	高度	重篤	PH	未回復
			[redacted]	白人 女性 76.5	潰瘍性大腸炎	2013/01/21	2013/03/22	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					関節痛	2011/06/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					疲労	2011/11/21	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					悪心	2011/09/06	2012/01/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					貧血	2011/09/05	2011/12/16	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					頭痛	2011/12/16	2012/01/10	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					胃食道逆流性疾患	2011/06/15	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2012/09/06	2012/09/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2012/09/06	2012/09/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					膀胱炎	2012/12/02	2012/12/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腸炎性関節炎	2013/01/08	2013/03/22	関連なし	高度	非重篤	CM、CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/12/15	2013/01/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
					上気道感染	2013/03/22	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 21.6	扁桃肥大	2011/06/03	2011/06/05	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復
			[redacted]	白人 男性 45.8	椎間板突出	2012/07/06	2012/07/10	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					インフルエンザ	2012/04/21	2012/04/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2014/01/13	2014/01/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 34.9	喀血	2011/02/22	－	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					咳嗽	2011/02/22	－	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					異常行動	2011/03/01	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					腹痛	2011/06/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					肛門直腸障害	2011/08/19	2011/09/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					直腸出血	2012/03/07	2012/05/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 44.8	膣出血	2013/07/10	2013/07/12	関連なし	中等度	重篤	CM	回復
					尿失禁	2013/07/10	2013/07/12	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					貧血	2011/08/03	2011/09/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/10/22	2013/10/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2013/12/12	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2014/03/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 54.9	小腸閉塞	2010/10/05	2010/10/05	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/30	2010/09/30	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					咳嗽	2009/10/22	2009/10/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					インフルエンザ	2010/02/02	2010/04/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節炎	2010/05/12	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 31.3	潰瘍性大腸炎	2012/07/23	2012/07/25	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					頭痛	2010/11/11	2010/11/13	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					頭痛	2010/12/02	2010/12/04	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					末梢性浮腫	2010/11/12	2010/12/04	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					末梢性浮腫	2010/11/12	2010/12/04	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					下腹部痛	2011/04/20	2011/06/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					便中白血球陽性	2011/04/26	2011/06/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2011/04/26	2011/06/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/04/16	2011/04/16	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2011/04/27	2011/05/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					低血糖症	2012/01/04	2012/01/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					早発閉経	2011/06/23	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/02/27	2012/07/22	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復したが後遺症あり
					副鼻腔うっ血	2012/01/27	2012/01/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					全身性浮腫	2011/06/21	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/07/26	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 32.9	壊疽性膿皮症	2009/09/16	2009/10/22	関連なし	高度	重篤	CM	回復
					結節性紅斑	2009/09/09	2009/09/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 男性 61	脱水	2010/07/11	2010/07/14	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/09/26	2010/10/07	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					足骨折	2010/03/25	2010/07/21	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					ウイルス性胃腸炎	2010/03/26	2010/03/28	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					ウイルス性胃腸炎	2010/10/17	2010/10/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					直腸出血	2010/10/31	2010/11/02	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					感覚鈍麻	2010/11/10	2010/12/14	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2010/08/14	2010/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2010/09/15	2011/04/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	不明
			[redacted]	白人 男性 21.7	クロストリジウム感染	2010/09/17	2010/10/21	関連あり	高度	重篤	CM、CP	回復
					クローン病	2010/09/17	2010/10/21	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					ビタミンD欠乏	2010/05/13	2010/10/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鉄欠乏性貧血	2010/07/01	2011/01/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					血性下痢	2010/02/22	2010/03/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					下痢	2010/04/17	2010/05/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					便秘	2010/05/20	2010/05/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					下腹部痛	2010/05/20	2010/05/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/05/20	2010/05/21	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2010/05/20	2010/05/21	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下腹部痛	2010/07/22	2010/08/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2010/08/26	2011/01/24	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2010/09/14	2010/10/21	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					疲労	2010/03/10	2010/04/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 29.6	大発作痙攣	2015/04/01	2015/04/01	関連なし	軽度	重篤	CM、CP	回復
					関節痛	2010/05/27	2010/08/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					低リン酸血症	2009/07/27	2009/08/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					歯肉出血	2009/12/07	2010/01/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					接触性皮膚炎	2010/07/30	2010/08/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					下腹部痛	2010/10/11	2010/10/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					不眠症	2010/04/04	2010/04/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2010/12/25	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					下痢	2009/10/12	2009/11/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2010/12/08	2010/12/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2011/04/12	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					下腹部痛	2011/06/11	2011/06/21	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					下痢	2011/03/21	2011/03/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					肉離れ	2011/09/05	2011/09/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					気分動揺	2011/08/23	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					耳痛	2011/09/26	2015/05/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					下痢	2011/11/02	2011/11/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/11/02	2011/11/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					接触性皮膚炎	2012/03/17	2012/04/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/08/22	2012/08/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2013/02/25	2013/02/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2013/02/25	2013/03/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2013/05/02	2015/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					上気道感染	2014/05/23	2014/06/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					前立腺炎	2014/12/03	2014/12/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					排尿躊躇	2014/10/09	2014/12/13	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					前立腺炎	2015/01/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					副鼻腔炎	2015/01/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					不安	2015/01/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 72.1	胃腸炎	2010/08/02	2010/08/05	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2010/10/31	2010/11/16	関連あり	高度	重篤	CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/10/31	2010/11/16	関連あり	高度	重篤	PH、PD	回復したが後遺症あり
					歯痛	2010/07/14	2010/07/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					下痢	2010/08/25	2010/09/13	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2010/08/26	2010/09/16	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔カンジダ症	2010/11/20	2010/12/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2010/11/20	2010/11/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					下痢	2010/10/14	2010/10/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 77.7	潰瘍性大腸炎	2014/01/03	2014/04/15	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	不明
					尿路感染	2012/06/25	2012/07/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/07/09	2012/07/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/09/01	2012/09/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					急性副鼻腔炎	2012/09/10	2012/09/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/10/01	2012/10/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/11/08	2012/11/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					直腸出血	2012/12/03	2014/04/15	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	不明
					尿路感染	2012/12/29	2013/01/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/01/28	2013/02/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/04/11	2013/04/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/08/15	2013/08/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2013/09/03	2013/09/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2013/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					四肢痛	2013/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 70.8	潰瘍性大腸炎	2009/12/25	2010/01/02	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2010/01/12	2010/02/05	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					心筋虚血	2010/01/25	2010/02/05	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					肺炎	2010/03/04	－	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	未回復
					心室性頻脈	2010/03/09	－	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					脳血管発作	2010/03/13	2010/03/31	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					脳血管発作	2010/03/21	2010/03/29	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PD	死亡
					鼓腸	2009/12/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					食道カンジダ症	2009/12/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					びらん性胃炎	2009/12/30	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					痔核	2009/12/14	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					悪心	2010/01/27	2010/01/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2010/02/04	2010/02/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2010/01/14	2010/01/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					マグネシウム欠乏	2010/01/17	2010/01/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2010/01/18	2010/01/18	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					そう痒症	2010/01/13	2010/01/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2009/12/14	2009/12/31	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					脱水	2010/01/13	2010/02/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/03/11	2010/03/12	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不眠症	2010/03/06	2010/03/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2010/03/05	2010/03/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					マグネシウム欠乏	2010/03/20	2010/03/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 41	椎間板突出	2012/01/17	2012/01/19	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					口腔ヘルペス	2011/01/26	2011/02/18	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					痔出血	2011/04/21	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔炎	2011/02/23	2011/03/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					歯肉炎	2011/06/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					脱毛症	2011/09/15	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					背部痛	2011/11/28	2012/01/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					坐骨神経痛	2011/11/28	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					感覚鈍麻	2011/11/28	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2012/05/10	2012/06/15	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2012/05/10	2012/06/15	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					帯状疱疹	2012/12/01	2012/12/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2012/11/30	2012/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2012/12/03	2012/12/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔うっ血	2013/01/01	2013/01/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					気道うっ血	2013/01/01	2013/01/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2013/02/12	2013/03/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					結膜炎	2013/04/10	2013/04/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2013/04/12	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻漏	2013/04/12	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					くしゃみ	2013/04/12	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2013/04/12	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻出血	2013/04/12	2013/04/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2013/05/06	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					錯感覚	2013/08/18	2013/09/12	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					接触性皮膚炎	2013/08/01	2013/08/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					臍ヘルニア	2013/08/16	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					低血糖症	2013/07/09	2013/10/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2013/10/19	2013/10/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					頚部痛	2013/09/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					処置後出血	2014/01/31	2014/02/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					反応性関節炎	2014/04/05	2014/04/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2014/04/03	2014/04/03	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2014/09/14	2014/10/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2014/05/01	2014/06/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚乳頭腫	2014/05/15	2014/06/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					足底筋膜炎	2014/06/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2014/06/03	2014/06/09	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚潰瘍	2014/11/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2014/12/18	2015/01/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 34.2	潰瘍性大腸炎	2011/12/22	2012/12/31	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					膿尿	2011/05/05	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					脱毛症	2011/09/22	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					メラノサイト性母斑	2011/10/07	2011/10/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚炎	2011/10/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					視力障害	2011/10/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					上気道感染	2011/11/16	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					結節性紅斑	2011/11/25	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					血小板増加症	2011/12/22	2011/12/24	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 67.8	潰瘍性大腸炎	2010/06/22	2010/06/27	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					ヘモグロビン減少	2009/10/29	2009/11/05	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					尿路感染	2009/11/10	2009/11/15	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪寒	2009/12/22	2009/12/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2009/12/22	2009/12/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2009/12/16	2010/08/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					そう痒症	2009/12/22	2009/12/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2009/12/29	2009/12/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発熱	2010/02/09	2010/02/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					挫傷	2010/02/22	2010/03/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					脱水	2010/02/17	2010/02/17	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					尿路感染	2010/02/17	2010/02/25	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					浮動性めまい	2010/02/17	2010/02/17	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					浮動性めまい	2010/04/12	2010/04/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/06/22	2010/06/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低血圧	2010/06/22	2010/06/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿量減少	2010/06/22	2010/06/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2010/06/22	2010/06/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ヘマトクリット減少	2010/06/22	2010/06/22	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					肝機能検査異常	2010/09/07	2010/09/16	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
			[redacted]	その他 男性 43.5	潰瘍性大腸炎	2011/06/20	2011/06/25	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					口腔内潰瘍形成	2011/06/20	2011/06/25	関連あり	中等度	重篤	CM、PH	回復
					口腔内潰瘍形成	2011/06/12	2011/06/19	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					口腔咽頭痛	2011/06/12	2011/06/25	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					嚥下痛	2011/06/20	2011/06/25	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					寝汗	2011/06/20	2011/06/25	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					白血球増加症	2011/06/17	2011/06/24	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					杆状核好中球数増加	2011/06/17	2011/06/24	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					アフタ性口内炎	2011/06/21	2011/07/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胃潰瘍	2011/06/21	2011/08/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					後天性食道ウエッブ	2011/06/21	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					裂孔ヘルニア	2011/06/21	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					十二指腸潰瘍	2011/06/21	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					腎結石症	2011/06/23	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					尿管結石	2011/06/23	－	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
					水腎症	2011/06/21	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					骨壊死	2011/06/23	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					胃炎	2011/08/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 41	処置後出血	2013/03/19	2013/03/22	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					易刺激性	2012/09/04	2013/07/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					医療機器関連損傷	2013/02/14	2013/03/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					偽ポリープ	2013/03/15	2013/03/15	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					うつ病	2013/04/19	2013/07/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2013/07/04	2013/07/05	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					浮動性めまい	2013/06/22	2013/07/19	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					潰瘍性大腸炎	2013/08/03	2013/12/09	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP、PD	回復
					不安	2013/11/19	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					膵炎	2013/10/05	2013/10/07	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 60.7	尺骨骨折	2013/06/04	2013/09/12	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					結腸異形成	2013/10/02	2013/12/09	関連あり	高度	重篤	CP、PD	回復
					ビタミンD減少	2013/02/19	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 36.4	潰瘍性大腸炎	2013/07/02	2013/07/08	関連なし	中等度	重篤	CM、PH、PD	回復
					インフルエンザ様疾患	2010/10/26	2010/11/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/03/19	2011/04/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					血便排泄	2011/05/25	2011/07/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					熱傷	2010/09/06	2010/10/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					擦過傷	2010/09/08	2010/10/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					気道うっ血	2011/10/03	2011/10/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					線維筋痛	2010/10/26	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					背部痛	2011/12/10	2011/12/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2011/10/03	2011/10/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔分泌過多	2011/12/25	2011/12/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/02/16	2012/02/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿路感染	2012/04/22	2012/06/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2011/12/25	2011/12/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					末梢性浮腫	2012/04/26	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					ビタミンＢ１２欠乏	2012/05/15	2012/08/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ジアルジア症	2013/01/03	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/11/23	2012/11/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血便排泄	2013/01/03	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					発疹	2013/04/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					貧血	2013/07/02	2013/07/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	アジア人 女性 56.4	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2013/08/22	2013/08/26	関連あり	高度	重篤	CM、PH	回復
					声帯障害	2010/07/20	2010/07/29	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					多汗症	2010/09/27	2010/11/15	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					腎嚢胞	2011/01/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					脊柱管狭窄症	2011/01/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					椎間板突出	2011/01/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					眼刺激	2011/03/10	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					手根管症候群	2011/04/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					白内障	2012/06/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					回転性めまい	2012/06/15	2012/07/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					滑膜炎	2013/05/02	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					クロストリジウム感染	2013/08/13	2013/08/26	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					関節腫脹	2013/08/15	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					NOT CODED	2013/01/10	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					眼瞼炎	2014/02/14	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					ビタミンＢ１２欠乏	2014/06/30	2014/10/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2014/12/15	2014/12/31	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					肛門皮膚垂	2014/12/29	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 52.3	神経膠芽細胞腫	2013/06/13	－	関連なし	高度	重篤	PH、PD	未回復
					創傷	2012/04/22	2012/04/29	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発疹	2012/06/20	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					筋骨格痛	2012/06/19	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 20.1	基底細胞癌	2013/06/15	2013/12/17	関連あり	中等度	重篤	CP	回復
					悪心	2013/12/17	2013/12/18	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					嘔吐	2013/12/17	2013/12/18	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					排尿困難	2013/12/17	2013/12/18	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					発熱	2012/07/11	2012/07/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/02/19	2013/02/20	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2013/06/18	2013/06/19	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2013/08/08	2013/08/25	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					感染性結膜炎	2013/08/18	2013/08/20	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2014/02/22	2014/02/28	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2014/01/20	2014/01/20	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2014/08/04	2014/08/06	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2014/09/14	2014/09/28	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2014/11/10	2014/11/10	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2015/01/13	2015/01/16	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					発疹	2015/01/15	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					悪心	2015/04/18	2015/04/19	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 40.9	憩室炎	2011/02/24	2011/04/18	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					骨盤膿瘍	2011/02/24	2011/04/18	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					高脂血症	2011/10/07	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					肋骨骨折	2011/10/17	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					背部痛	2012/05/08	2012/05/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					手根管症候群	2012/07/19	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					痔核	2013/12/13	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					直腸出血	2013/12/13	2014/02/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					背部痛	2013/12/31	2014/01/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 41.3	潰瘍性大腸炎	2011/11/03	2011/11/07	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					外陰部腟カンジダ症	2011/06/27	2011/06/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/09/28	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 63.1	一過性脳虚血発作	2011/04/05	2011/04/05	関連なし	中等度	重篤	DI、CM、CP、PH	回復
					頚動脈狭窄	2011/05/11	2011/05/12	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					頚動脈狭窄	2011/09/14	2011/09/16	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					頚動脈狭窄	2014/01/24	2014/01/24	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					節足動物咬傷	2010/06/27	2010/07/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					痛風	2010/09/15	2010/09/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ビタミンD欠乏	2010/08/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					脂漏性角化症	2011/01/15	2011/03/31	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					糖尿病性網膜浮腫	2011/05/26	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					頚動脈狭窄	2011/04/05	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					耳不快感	2012/04/17	2012/04/21	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					中耳炎	2012/07/12	2012/08/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/01	2013/03/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					冠動脈狭窄	2013/08/14	2014/01/24	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					血中アミラーゼ増加	2014/03/06	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					リパーゼ増加	2014/03/06	2014/10/14	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					ビタミンD減少	2014/06/12	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					痛風	2014/08/14	2014/08/29	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					不整脈	2014/12/09	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 27.9	下部消化管出血	2010/01/29	2010/02/03	関連なし	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					貧血	2010/01/29	2010/02/01	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					肝機能検査異常	2009/12/15	2010/01/12	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					直腸出血	2010/01/26	2010/01/29	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2010/01/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					腹痛	2010/01/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					肛門直腸不快感	2010/02/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 26.1	潰瘍性大腸炎	2012/08/05	2012/08/08	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
			[redacted]	白人 女性 56.8	虫垂炎	2013/03/26	2013/03/27	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					インフルエンザ様疾患	2009/12/18	2010/01/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					肺炎	2010/03/20	2010/04/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					肺炎	2010/05/12	2010/06/22	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					下気道の炎症	2010/06/22	2010/08/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2010/08/05	2010/08/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2010/11/22	2010/11/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中コレステロール増加	2010/11/22	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					陰部そう痒症	2010/11/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					尿中白血球	2010/12/01	2011/05/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					蜂巣炎	2010/12/04	2010/12/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					気管支炎	2010/12/09	2010/12/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性気管支炎	2011/01/12	2011/01/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚乳頭腫	2011/01/18	2011/06/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2011/03/05	2011/03/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不眠症	2011/05/10	2011/06/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発疹	2011/09/07	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					貧血	2012/04/02	2012/08/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					リパーゼ増加	2012/06/19	2012/06/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中アミラーゼ増加	2012/06/19	2012/06/26	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻閉	2012/10/10	2012/10/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2013/01/17	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					発疹	2013/05/15	2015/05/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	不明
					鼻咽頭炎	2013/08/10	2013/09/24	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2013/10/14	2013/11/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節炎	2013/10/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					頚部痛	2014/01/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					四肢痛	2014/01/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					局所腫脹	2014/01/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					末梢性浮腫	2014/01/28	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					歯牙破折	2014/06/03	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					顎痛	2014/05/23	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					齲歯	2014/06/17	2014/06/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2015/01/04	2015/01/25	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃腸炎	2015/02/13	2015/02/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2015/04/12	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					カンジダ症	2015/04/01	2015/04/08	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2014/04/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 70.3	動脈硬化症	2011/10/12	2011/10/19	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					大葉性肺炎	2012/09/01	2012/09/03	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					筋骨格痛	2012/10/19	2012/10/20	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					腰髄神経根障害	2012/12/28	2012/12/30	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					挫傷	2009/11/14	2009/12/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					全身性そう痒症	2009/12/31	2010/01/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					末梢性浮腫	2009/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					静脈瘤	2010/04/13	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋肉痛	2010/05/15	2011/11/30	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					末梢動脈瘤	2010/05/12	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					脱毛症	2010/06/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					感覚鈍麻	2010/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋痙縮	2010/05/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					血中ブドウ糖増加	2010/08/16	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					咳嗽	2010/09/15	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻閉	2010/09/15	2010/10/31	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2010/12/17	2011/01/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2010/12/17	2011/01/31	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					擦過傷	2010/12/18	2010/12/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					四肢痛	2011/03/15	2011/04/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/02/15	2011/03/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋骨格不快感	2011/05/11	2011/05/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					狭心症	2011/10/08	2011/10/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					脂肪腫	2009/10/29	2012/02/06	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					発疹	2011/12/23	2012/05/08	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2011/11/15	2013/03/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					背部痛	2011/11/15	2012/12/28	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					切開部位感染	2012/03/07	2012/04/10	関連あり	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					筋骨格痛	2012/04/15	2012/10/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					筋骨格痛	2012/10/21	2013/01/15	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					動脈硬化症	2011/10/08	2011/10/11	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					転倒	2009/11/14	2009/12/03	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					上気道感染	2013/03/07	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					冠動脈狭窄	2013/04/05	2013/04/05	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					白内障	2013/02/15	2013/06/03	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					筋骨格痛	2013/08/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					転倒	2013/09/18	2013/10/05	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					冠動脈狭窄	2013/12/13	2013/12/13	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					蜂巣炎	2014/02/03	2014/02/18	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2014/01/15	2014/02/07	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋断裂	2014/04/15	2014/05/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					擦過傷	2014/05/15	2014/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					結腸異形成	2014/07/01	2014/07/01	関連なし	中等度	非重篤	PD	回復
			[redacted]	白人 女性 52.7	イレウス	2010/08/17	2010/08/26	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2010/08/13	2010/08/29	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					イレウス	2010/09/23	2010/09/28	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					外陰腟真菌感染	2010/02/01	2010/02/01	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					外陰腟真菌感染	2010/03/08	2010/03/08	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪寒	2010/03/07	2010/03/08	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					胃腸音異常	2010/03/24	2010/03/25	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2010/04/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腹痛	2010/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					悪心	2010/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋肉痛	2010/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					子宮平滑筋腫	2010/08/13	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					肝嚢胞	2010/08/22	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					脾臓奇形	2010/08/22	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					栄養障害	2010/08/22	2010/08/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2010/09/27	2010/09/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 48.1	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2012/12/23	2012/12/25	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					滑液包炎	2012/12/23	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					口腔カンジダ症	2012/12/23	2012/12/25	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					クロストリジウム感染	2013/01/24	2013/03/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 47.5	潰瘍性大腸炎	2012/08/28	2012/09/01	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/08/20	2012/08/27	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 44	潰瘍性大腸炎	2009/11/05	2009/11/10	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
			[redacted]	白人 女性 21.2	潰瘍性大腸炎	2015/03/05	－	関連なし	高度	重篤	CP、PH	未回復
					ブドウ球菌性蜂巣炎	2011/07/05	2011/08/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2011/08/10	2011/08/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					咳嗽	2011/06/15	2011/09/30	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					副鼻腔炎	2011/08/20	2011/09/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2011/10/05	2011/10/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2011/12/31	2012/01/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2012/02/07	2012/02/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2012/05/03	2012/05/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2012/06/01	2012/07/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/09/02	2012/09/05	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/12/05	2013/02/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2012/12/27	2013/02/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔炎	2013/04/08	2013/04/16	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2014/08/12	2014/08/22	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					レンサ球菌性咽頭炎	2014/11/26	2014/12/05	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2014/03/01	2014/03/08	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/02/20	2015/03/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					レンサ球菌性咽頭炎	2015/01/02	2015/01/07	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					クロストリジウム感染	2015/03/19	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 41.9	潰瘍性大腸炎	2010/09/10	2010/10/25	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					小腸閉塞	2010/12/15	2010/12/18	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					口腔カンジダ症	2010/03/29	2010/04/09	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2010/03/29	2010/04/09	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					胃腸炎	2010/08/23	2010/09/01	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					口腔カンジダ症	2010/08/23	2010/09/03	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					疲労	2010/08/23	2010/10/31	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 46.5	結腸異形成	2011/01/24	－	関連なし	軽度	重篤	CP	未回復
					頭痛	2010/03/30	2010/04/07	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					錯感覚	2010/04/25	2010/05/20	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ビタミンD欠乏	2010/06/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					上気道感染	2010/11/27	2010/12/11	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					筋肉痛	2011/01/17	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2010/08/02	2010/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 56.3	大葉性肺炎	2013/08/25	2014/04/14	関連あり	中等度	重篤	CM、CP	回復
					腱炎	2011/09/17	2011/11/09	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					関節痛	2011/12/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔うっ血	2012/01/03	2012/04/10	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発疹	2012/04/10	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					回転性めまい	2012/07/27	2012/09/01	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					体部白癬	2012/06/28	2012/08/30	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					帯状疱疹	2014/09/16	2014/10/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					挫傷	2014/11/24	2014/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 70.2	悪性黒色腫	2011/07/11	2011/08/31	関連なし	軽度	重篤	DI、CM、CP	回復
					心筋梗塞	2015/01/26	2015/02/02	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					ヘモグロビン減少	2011/06/01	2011/06/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ヘモグロビン減少	2011/10/18	2011/11/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚病変	2012/04/19	2012/04/23	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻漏	2014/03/03	2014/03/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	黒人 女性 36.1	潰瘍性大腸炎	2014/08/30	2014/08/31	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/12/22	2014/12/31	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/01/02	2015/01/13	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/02/02	2015/02/07	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					口腔カンジダ症	2012/09/21	2012/09/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2012/10/03	2012/11/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					浮動性めまい	2012/10/03	2012/10/06	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					片頭痛	2012/10/03	2012/10/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					紅斑性皮疹	2012/11/12	2012/12/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					疼痛	2012/11/28	2012/12/08	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					疲労	2012/11/29	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復
					嘔吐	2013/02/26	2013/02/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2013/04/26	2013/05/17	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					外陰膣真菌感染	2013/05/11	2013/05/16	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2013/09/06	2013/10/18	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					血中アミラーゼ増加	2013/12/27	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					副鼻腔炎	2014/02/19	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					リパーゼ増加	2014/09/22	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻閉	2014/09/05	2014/10/03	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					インフルエンザ	2014/10/20	2014/10/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/12/08	2014/12/13	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔うっ血	2014/12/19	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					カンジダ症	2014/11/21	2014/12/31	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					口内炎	2015/04/09	2015/04/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					眼の炎症	2015/04/09	2015/04/16	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					NOT CODED	2015/04/01	2015/04/16	関連あり	軽度	非重篤	CM	不明
			[redacted]	白人 男性 32	潰瘍性大腸炎	2013/03/12	2013/03/12	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					疲労	2012/08/15	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復
					上気道うっ血	2012/09/07	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 29.5	虫垂炎	2010/06/05	2010/06/13	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/02/08	2011/02/11	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					腹膜炎	2010/06/05	2010/06/13	関連あり	高度	重篤	PH	回復
					上腹部痛	2009/11/19	2009/11/20	関連あり	高度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/07/18	2010/07/21	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					切開部位蜂巣炎	2010/06/18	2010/07/22	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2010/11/02	2010/11/08	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2010/06/30	2011/04/09	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2010/08/27	2011/04/09	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					洞性頻脈	2010/06/05	2010/06/06	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					腹痛	2010/06/02	2010/06/13	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2010/06/02	2010/06/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肺障害	2010/06/09	2010/06/16	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					好中球増加症	2010/06/05	2010/06/24	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					胸水	2010/06/09	2010/06/16	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 30	虫垂炎	2014/08/24	2014/08/28	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					鼻閉	2012/11/14	2013/01/04	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2012/12/20	2013/01/04	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					口腔咽頭痛	2012/12/20	2013/01/04	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					食中毒	2013/05/23	2013/05/24	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻咽頭炎	2013/10/20	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					裂傷	2013/11/14	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					NOT CODED	2014/01/07	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 44.3	非心臓性胸痛	2013/08/28	2014/08/19	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					非心臓性胸痛	2013/08/21	2013/08/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					気管支炎	2014/08/11	2014/08/21	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 25	肺塞栓症	2012/12/09	2012/12/14	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					結腸癌	2014/03/04	2014/03/26	関連なし	中等度	重篤	PD	回復
					注入部位感染	2014/04/25	2014/05/01	関連なし	軽度	重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					外陰腟真菌感染	2012/09/27	2012/09/30	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肛門カンジダ症	2012/09/27	2012/10/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					不安	2013/02/14	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					口腔内潰瘍形成	2013/07/17	2013/08/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/04/17	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 42.8	潰瘍性大腸炎	2013/02/12	2013/02/27	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					非心臓性胸痛	2012/10/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	黒人 女性 42.6	卵巣腫瘤	2014/03/19	2014/04/03	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					頻脈	2014/03/22	2014/04/03	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					無気肺	2014/03/22	2014/04/03	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					頭痛	2011/07/01	2011/08/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/09/29	2011/11/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					上気道感染	2012/01/23	2012/02/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					関節痛	2012/04/26	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					虹彩毛様体炎	2013/01/08	2013/02/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					全身性皮疹	2012/12/15	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					卵巣嚢胞	2013/05/15	2013/05/31	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					腹痛	2013/07/24	2013/08/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2013/07/24	2013/08/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					悪心	2014/03/20	2014/04/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					栄養障害	2014/03/22	2014/04/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低カリウム血症	2014/03/21	2014/04/03	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					低マグネシウム血症	2014/03/19	2014/04/03	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2014/03/22	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					クロストリジウム感染	2014/03/22	2014/04/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					貧血	2014/03/22	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					骨盤内炎症性疾患	2014/05/06	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 女性 30.1	蜂巣炎	2013/01/18	2013/01/19	関連あり	軽度	重篤	CM、PH	回復
					関節痛	2011/10/15	2011/11/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/11/16	2011/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2011/12/01	2011/12/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					四肢痛	2012/06/17	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					扁桃炎	2012/07/04	2012/07/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2012/11/27	2012/12/06	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					扁桃炎	2013/05/10	2013/05/20	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					扁桃炎	2013/07/10	2013/08/27	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					発疹	2014/11/04	2014/11/06	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					胸膜炎	2015/01/28	2015/04/08	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 19.4	潰瘍性大腸炎	2010/12/08	2010/12/14	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					貧血	2010/07/08	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					感覚鈍麻	2011/02/12	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 23.6	片頭痛	2014/01/14	2014/01/19	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					顎痛	2011/10/31	2011/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/01/02	2012/04/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					不安	2012/04/02	2015/04/28	関連なし	軽度	非重篤	CM	不明
					上気道感染	2012/10/01	2012/10/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					うつ病	2012/10/10	2012/11/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/12/10	2012/12/17	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					レンサ球菌性咽頭炎	2012/12/10	2012/12/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					直腸出血	2013/01/01	2013/02/13	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					上腹部痛	2013/08/05	2013/10/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					直腸出血	2013/09/09	2013/11/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					下痢	2013/09/01	2013/11/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					片頭痛	2014/01/20	2014/03/18	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					ブドウ球菌皮膚感染	2014/02/24	2014/04/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					副鼻腔炎	2014/04/01	2014/05/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2014/11/23	2014/12/04	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					下痢	2014/12/25	－	関連なし	中等度	非重篤	PD	未回復
					痔核	2013/11/27	2013/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 42.4	肺塞栓症	2013/01/03	2013/01/08	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					末梢性浮腫	2012/08/18	2012/10/31	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					消化不良	2012/08/20	2012/10/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頚部痛	2012/10/08	2013/01/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					乳腺線維腺腫	2013/01/23	2013/02/07	関連あり	中等度	非重篤	CP	回復
					鼻咽頭炎	2013/03/26	2013/04/10	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					咳嗽	2013/03/26	2013/04/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					椎間板突出	2013/11/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					交通事故	2013/11/04	2013/11/04	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 23.9	潰瘍性大腸炎	2014/04/22	2014/04/25	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					股部白癬	2012/10/01	2012/10/15	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					脂漏	2012/10/15	2014/04/22	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻閉	2012/11/21	2012/11/27	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					不眠症	2013/01/10	2013/01/12	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					鼻閉	2013/03/30	2013/10/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					皮膚腫瘤	2013/10/10	2013/12/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					耳痛	2014/01/14	2014/02/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 23.4	脳血管発作	2012/08/26	2012/08/30	関連なし	高度	重篤	DC、CM、CP、PH、PD	回復
					口腔咽頭痛	2011/09/25	2011/09/27	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2011/09/28	2011/10/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					口腔咽頭痛	2011/12/19	2011/12/23	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					鼻咽頭炎	2012/01/05	2012/01/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副鼻腔うっ血	2012/01/25	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					潰瘍性大腸炎	2012/03/20	2012/04/10	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2012/05/01	2012/05/18	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					不安	2012/04/23	2012/05/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 37.2	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2009/06/09	2009/07/06	関連あり	高度	重篤	CM、PH、PD	回復
					筋骨格痛	2009/06/03	2009/06/11	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					筋肉痛	2009/06/03	2009/06/11	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2009/06/07	2009/06/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2009/06/07	2009/06/10	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					脱水	2009/06/10	2009/06/14	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					筋力低下	2009/06/10	2009/06/12	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					中枢神経系病変	2009/06/10	－	関連あり	高度	非重篤	CP	未回復
					頭痛	2009/06/10	2009/06/19	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2009/07/09	2009/07/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2009/08/28	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 女性 51.2	虫垂炎	2015/03/24	2015/03/26	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					筋骨格痛	2013/03/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CP	未回復
					背部痛	2015/03/15	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 38.7	下痢	2011/01/25	2011/01/28	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					嘔吐	2011/01/25	2011/01/28	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/01/25	2011/01/28	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					発熱	2011/01/25	2011/01/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/04/15	－	関連あり	中等度	非重篤	CM	未回復
					胃食道逆流性疾患	2011/06/30	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					副鼻腔炎	2013/09/10	2013/09/18	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃腸炎	2013/09/13	2013/09/18	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					局所腫脹	2013/07/18	2013/07/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					紅斑	2013/07/18	2013/07/28	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2014/10/24	2014/11/14	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 46.4	貧血	2010/08/24	2010/08/25	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					貧血	2010/12/25	2010/12/30	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2010/08/18	2010/09/30	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					鼻咽頭炎	2011/01/07	2011/01/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					副腎機能不全	2010/08/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					潰瘍性大腸炎	2011/04/22	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 男性 61.4	潰瘍性大腸炎	2011/03/07	2011/04/04	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					結腸異形成	2011/01/19	2011/03/07	関連なし	中等度	非重篤	PD	回復したが後遺症あり
			[redacted]	白人 女性 22.1	潰瘍性大腸炎	2012/06/16	2012/07/02	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					貧血	2012/06/16	2012/07/02	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					無症候性細菌尿	2012/06/27	2012/07/02	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					外陰部腟カンジダ症	2012/06/27	2012/07/02	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					上腹部痛	2012/04/21	2012/04/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					尿路感染	2012/05/13	2012/05/19	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					疲労	2012/05/01	2012/07/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿路感染	2012/06/10	2012/06/14	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 75.3	腹痛	2012/09/24	2012/10/08	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					良性脊髄髄膜腫	2012/10/03	2012/10/08	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					腹痛	2012/11/01	2012/11/03	関連なし	高度	重篤	PH	回復
					肝臓血管腫	2012/11/01	－	関連なし	中等度	重篤	PH	未回復
					肺新生物	2012/11/01	2013/01/27	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					肺の悪性新生物	2013/01/25	2013/01/27	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					神経鞘腫	2013/01/25	2013/01/27	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					上腹部痛	2012/10/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
			[redacted]	白人 女性 74.2	潰瘍性大腸炎	2013/01/10	2013/03/06	関連なし	中等度	重篤	CP、PH、PD	回復
					霧視	2012/09/24	2012/10/31	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					光線過敏性反応	2012/09/24	2012/10/02	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血性下痢	2013/01/04	2013/03/06	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 31.1	潰瘍性大腸炎	2010/12/09	2010/12/09	関連なし	軽度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					リパーゼ増加	2010/08/06	2010/09/28	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中アミラーゼ増加	2010/08/06	2011/02/17	関連あり	軽度	非重篤	NAT	不明
			[redacted]	白人 女性 43.1	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2011/11/13	2011/11/30	関連なし	中等度	重篤	CM、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/12/04	2011/12/20	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH、PD	回復したが後遺症あり
					錯感覚	2011/09/15	2011/09/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2011/10/12	2011/10/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					浮動性めまい	2011/10/12	2011/10/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 女性 76	肺炎	2012/09/19	2012/09/24	関連あり	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					体重減少	2012/06/20	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					血中アルカリホスファターゼ増加	2012/08/14	2012/09/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	アジア人 男性 31.3	潰瘍性大腸炎	2013/01/18	2013/01/25	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					嘔吐	2013/04/11	2013/04/12	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					発熱	2013/04/12	2013/04/16	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
			[redacted]	白人 男性 73	肺炎	2010/12/30	2011/03/24	関連あり	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/06/29	2011/07/04	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり
					鼻咽頭炎	2010/11/04	2010/12/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道うっ血	2010/11/04	2010/12/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/11/13	2010/11/14	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2010/11/16	2011/01/17	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					食欲減退	2010/11/16	2010/12/28	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					貧血	2010/12/06	2011/01/06	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					湿性咳嗽	2010/12/30	2011/01/13	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					真菌検査陽性	2011/01/04	2011/01/20	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					縦隔リンパ節腫脹	2010/12/30	2011/03/24	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					無気肺	2010/12/30	2011/03/24	関連あり	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					食欲減退	2010/12/28	2011/01/17	関連あり	高度	非重篤	CM	回復
					総蛋白減少	2011/01/11	2011/09/01	関連なし	中等度	非重篤	CM	不明
					口腔カンジダ症	2011/01/13	2011/01/19	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					鼓腸	2011/05/12	2011/06/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中鉄減少	2011/02/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					貧血	2011/01/06	－	関連あり	軽度	非重篤	CM	未回復
					食欲減退	2011/04/27	2011/07/04	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2011/05/14	2011/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					上気道うっ血	2011/05/24	2011/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2011/05/14	2011/06/30	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					無力症	2011/05/24	2011/09/01	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					低音性連続性ラ音	2011/05/26	2011/09/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ヘモグロビン減少	2011/05/16	2011/05/26	関連なし	高度	非重篤	CP	回復
					肺新生物	2011/07/01	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 51.5	脊髄圧迫	2011/10/03	2011/10/07	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					そう痒症	2011/04/26	2011/04/27	関連あり	軽度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/04/27	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					悪心	2011/05/09	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					排便痛	2011/05/26	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					斑状皮疹	2011/04/27	2011/05/09	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2011/04/26	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					鼻咽頭炎	2011/06/01	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					季節性アレルギー	2011/07/16	2011/07/23	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/07/21	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、PD	未回復
					咳嗽	2011/06/01	2011/06/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					腹痛	2011/06/20	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					関節痛	2011/06/21	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					洞性頻脈	2011/10/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					筋骨格痛	2011/10/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					四肢痛	2011/10/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					頚部痛	2011/10/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					椎間板変性症	2011/10/04	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					発熱	2011/10/05	2011/10/06	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					椎間板変性症	2011/10/04	2011/10/07	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					嘔吐	2011/10/10	2011/10/11	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					紅斑	2011/10/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 21.5	潰瘍性大腸炎	2011/03/04	2011/03/08	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復
					紅斑	2010/11/22	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					腎結石症	2011/01/27	2011/02/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2011/02/08	2011/03/03	関連なし	高度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2011/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					不眠症	2011/04/11	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					処置による疼痛	2011/03/04	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	白人 男性 53.6	潰瘍性大腸炎	2013/01/23	2013/01/30	関連なし	高度	重篤	CP、PH	回復したが後遺症あり
					潰瘍性大腸炎	2012/07/15	2012/09/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 男性 51.6	潰瘍性大腸炎	2012/10/30	2012/11/06	関連なし	高度	重篤	PH	回復
			[redacted]	黒人 男性 47.1	肺炎	2012/04/06	2012/04/18	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					虫垂炎	2012/03/30	2012/04/01	関連なし	中等度	重篤	CP、PH	回復
					直腸炎	2015/04/20	2015/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	未回復
			[redacted]	その他 男性 32.1	潰瘍性大腸炎	2010/11/24	2010/12/03	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					インフルエンザ	2011/01/29	2011/02/11	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					注入部位蕁麻疹	2010/10/13	2010/10/14	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿路感染	2011/01/31	2011/02/09	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					皮膚真菌感染	2011/01/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
			[redacted]	白人 男性 63.5	Grade II infiltrating ductal carcinoma intermediate grade ductal carcinoma in situ (Reported Term for the Adverse Event)	2011/08/25	2011/12/07	関連あり	軽度	重篤	CM、CP、PD	不明
					虹彩炎	2011/10/15	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
			[redacted]	黒人 男性 49.8	椎間板障害	2012/07/30	2012/08/07	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復
					椎間板障害	2012/07/16	2012/07/29	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					関節滲出液	2012/08/06	2012/08/07	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					ウイルス性胃腸炎	2012/11/10	2012/11/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					椎間板障害	2012/08/08	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					上気道感染	2012/12/28	2013/01/02	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2013/04/12	2013/05/01	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					蜂巣炎	2014/03/26	2014/04/04	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					潰瘍性大腸炎	2014/12/26	－	関連あり	中等度	非重篤	NAT	未回復
			[redacted]	白人 女性 52	一過性脳虚血発作	2014/07/25	2014/07/28	関連なし	中等度	重篤	PH、PD	回復
					脳血管発作	2014/11/12	2014/12/18	関連なし	高度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					気管支炎	2012/04/15	2012/04/25	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					心房細動	2013/10/01	2013/11/07	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					インフルエンザ	2014/02/10	2014/02/24	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	白人 女性 54.5	脱水	2012/02/21	2012/02/22	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					精神状態変化	2012/02/21	2012/02/22	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					腱損傷	2012/04/17	2012/04/18	関連なし	軽度	重篤	PH	回復
					関節炎	2012/09/19	2012/09/20	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					上肢骨折	2013/04/21	2013/07/19	関連なし	高度	重篤	CM、CP、PH	回復
					血中アルブミン減少	2012/01/05	2012/08/16	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					上気道感染	2012/02/02	2012/02/06	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					頭痛	2012/05/07	2012/05/29	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					疲労	2012/05/07	2012/05/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿路感染	2012/07/26	2012/08/08	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					関節炎	2012/08/16	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					関節損傷	2012/08/16	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					上肢骨折	2013/06/10	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					尿路感染	2013/06/20	2013/07/18	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					尿中蛋白陽性	2013/06/20	2013/07/18	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					尿中白血球エステラーゼ陽性	2013/06/20	2013/07/18	関連あり	軽度	非重篤	CP	回復
					咳嗽	2013/08/13	2013/08/18	関連あり	中等度	非重篤	NAT	回復
					発熱	2013/08/13	2013/08/18	関連あり	中等度	非重篤	CM	回復
					気管支炎	2013/08/27	2013/09/03	関連あり	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2013/12/08	2013/12/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2013/12/08	2013/12/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					下痢	2013/12/08	2013/12/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					ウイルス性胃腸炎	2013/12/08	2013/12/14	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					関節痛	2013/11/05	－	関連なし	中等度	非重篤	CM	未回復
					頚部痛	2014/02/27	－	関連なし	軽度	非重篤	CP	未回復
					潰瘍性大腸炎	2014/04/13	2014/04/23	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					皮膚乳頭腫	2014/05/01	2014/06/18	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					爪真菌症	2014/05/01	2014/06/18	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復
					四肢膿瘍	2014/05/01	2014/06/18	関連なし	軽度	非重篤	CP	回復
					転倒	2014/08/12	2014/08/12	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					筋骨格痛	2013/06/10	－	関連なし	中等度	非重篤	NAT	未回復
					NOT CODED	2015/03/29	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
			[redacted]	その他 男性 26.4	潰瘍性大腸炎	2011/09/12	2011/09/17	関連なし	中等度	重篤	PH	回復したが後遺症あり
					咳嗽	2011/08/25	2011/09/22	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
			[redacted]	その他 男性 45.8	腹痛	2013/10/28	2013/10/31	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復
					腹痛	2014/10/14	2014/10/16	関連なし	中等度	重篤	CM、CP、PH	回復したが後遺症あり

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					潰瘍性大腸炎	2014/10/26	2014/11/11	関連なし	高度	重篤	CM、PH	回復したが後遺症あり
					胆道仙痛	2015/01/05	2015/01/09	関連なし	中等度	重篤	PH	回復
					肺炎	2012/02/16	2012/02/26	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2011/07/21	2011/09/08	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2011/07/21	2011/11/03	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					手根管症候群	2012/08/06	2012/08/14	関連なし	中等度	非重篤	CP	回復
					口腔咽頭痛	2012/09/08	2012/09/10	関連なし	中等度	非重篤	NAT	回復
					血中ブドウ糖増加	2012/11/20	2013/01/09	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					腹部不快感	2013/05/15	2013/05/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2013/05/15	2013/05/15	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2013/06/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2013/06/25	2014/04/17	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					尿中ブドウ糖陽性	2013/06/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					血中重炭酸塩減少	2013/06/25	2013/09/07	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中ブドウ糖増加	2013/06/25	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					吐血	2013/10/24	2013/10/31	関連なし	高度	非重篤	NAT	回復
					大腸菌検査陽性	2013/10/29	2013/10/29	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					痔核	2013/10/30	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					肺新生物	2013/10/28	－	関連あり	軽度	非重篤	NAT	未回復
					腹痛	2013/11/01	2014/10/13	関連なし	軽度	非重篤	CM	回復
					肛門肥大乳頭	2013/10/30	2014/09/12	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					第７脳神経麻痺	2014/02/22	2014/07/28	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					胸痛	2014/02/22	2014/04/30	関連なし	軽度	非重篤	CM、CP	回復

表 2.7.4.8-付録-1　重篤な有害事象を発現した症例一覧（続き）

国内／海外	試験番号	投与群	被験者識別コード	人種 性別 年齢	有害事象名 基本語	発現日	消失日	治験薬との因果関係	程度	重篤／非重篤	処置	転帰
					歯感染	2014/02/15	2014/02/27	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	回復
					転倒	2014/02/22	2014/02/22	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					直腸炎	2013/12/23	－	関連なし	軽度	非重篤	CM	未回復
					脊椎関節障害	2014/02/14	－	関連なし	中等度	非重篤	CM、CP	未回復
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2014/08/04	2014/08/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					血中重炭酸塩減少	2014/08/04	2014/08/15	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					悪心	2014/10/14	2014/10/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					嘔吐	2014/10/14	2014/10/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					発熱	2014/10/26	2014/10/27	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					咳嗽	2014/10/19	－	関連なし	軽度	非重篤	NAT	未回復
					うつ病	2014/10/14	2014/10/16	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					うつ病	2014/10/26	2014/11/02	関連なし	中等度	非重篤	CM	回復
					ざ瘡	2014/11/14	2014/12/01	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					潰瘍性大腸炎	2015/03/01	－	関連なし	中等度	非重篤	PD	未回復
					悪心	2015/03/03	2015/03/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復
					嘔吐	2015/03/03	2015/03/05	関連なし	軽度	非重篤	NAT	回復

NAT=処置なし、DC=投与中断、DI=投与完了せず、CM=併用薬投与、CP=併用療法、PH=入院、PD=治験中止

－データなし

下線：CCT-101 試験で重篤な有害事象が発現した時期

*治験実施計画書で規定された有害事象収集期間を超えて報告された事象

†CCT-101 試験で導入期に発現した重篤な有害事象（同一被験者に複数の重篤な有害事象が発現した場合）

‡CCT-101 試験で非盲検コホートの時期に発現した重篤な有害事象（同一被験者に複数の重篤な有害事象が発現した場合）

1) M200-022 試験では、治験薬との因果関係は Definite（明らかに関連あり）、Probable（多分関連あり）、Possible（関連あるかもしれない）、Remote（関連ありそうにない）及び None（関連なし）の 5 段階で判定した。

2) C13006 試験では、投与群は維持期の投与群名とした。

事象名：MedDRA/J ver. 15.0（CPH-001 試験、C13013 試験）、MedDRA/J ver. 9.1（C13005 試験、C13002 試験、C13004 試験）、MedDRA/J ver. 4.0（M200-022 試験）、MedDRA/J ver. 14.0（C13006 試験、C13008 試験）

総括報告書（5.3.3.2-1）Listing 16.2.7a、総括報告書（5.3.3.1-3）14.4.3、総括報告書（5.3.3.2-2）Table 12-6、Listing 16.2.7.1、総括報告書（5.3.3.2-3）Table 14.3.2.2、Listing 16.2.7.1、総括報告書（5.3.4.1-2）Table 14.4.2.2C、Listing 16.2.7.1、総括報告書（5.3.5.1-2）Table 14.4.2.2CM、Listing 16.2.7.1M、Listing 16.2.7.1DM、Section 15、総括報告書（5.3.5.2-1）Table 14.4.1.5、Listing 16.2.7 から引用

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象

PT_CODE	PT_J	PT_E
10068911	アルカリゲネス感染	Alcaligenes infection
10001754	アレシェリア症	Allescheriosis
10054207	アルテルナリア感染	Alternaria infection
10075613	抗ＪＣウイルス抗体指数	Anti-JC virus antibody index
10003487	アスペルギローマ	Aspergilloma
10003489	口腔アスペルギルス症	Aspergillosis oral
10074171	アスペルギルス感染	Aspergillus infection
10067319	クリプトスポリジウム性胆道感染	Biliary tract infection cryptosporidial
10005600	血中免疫グロブリンM減少	Blood immunoglobulin M decreased
10006473	気管支肺アスペルギルス症	Bronchopulmonary aspergillosis
10069657	バークホルデリア・セパシア菌群感染	Burkholderia cepacia complex infection
10069684	バークホルデリア・セパシア菌群性敗血症	Burkholderia cepacia complex sepsis
10073030	バークホルデリア・グラディオリ感染	Burkholderia gladioli infection
10073031	バークホルデリア感染	Burkholderia infection
10059449	カンジダ性眼内炎	Candida endophthalmitis
10053158	カンジダ性肺炎	Candida pneumonia
10068612	カンジダ性網膜炎	Candida retinitis
10053166	カンジダ性敗血症	Candida sepsis
10072798	ＣＤ４リンパ球百分率減少	CD4 lymphocyte percentage decreased
10063293	ＣＤ４リンパ球異常	CD4 lymphocytes abnormal
10007839	ＣＤ４リンパ球減少	CD4 lymphocytes decreased
10072805	中枢神経系真菌感染	Central nervous system fungal infection
10051597	脳アスペルギルス症	Cerebral aspergillosis
10049657	脳真菌感染	Cerebral fungal infection
10057854	脳トキソプラズマ症	Cerebral toxoplasmosis
10058852	クロストリジウム性菌血症	Clostridium bacteraemia
10058305	クロストリジウム性大腸炎	Clostridium colitis
10009657	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	Clostridium difficile colitis
10054236	クロストリジウム・ディフィシレ感染	Clostridium difficile infection
10054177	クロストリジウム・ディフィシレ性敗血症	Clostridium difficile sepsis

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象（続き）

PT_CODE	PT_J	PT_E
10054214	コクシジオイデス性脳炎	Coccidioides encephalitis
10051552	補体成分Ｃ１減少	Complement factor C1 decreased
10051555	補体成分Ｃ２減少	Complement factor C2 decreased
10050981	補体成分Ｃ３減少	Complement factor C3 decreased
10050983	補体成分Ｃ４減少	Complement factor C4 decreased
10061048	補体因子減少	Complement factor decreased
10054216	クリプトコッカス皮膚感染	Cryptococcal cutaneous infection
10067112	クリプトコッカス性真菌血症	Cryptococcal fungaemia
10011490	クリプトコッカス症	Cryptococcosis
10070456	クリプトコッカス検査	Cryptococcus test
10070455	クリプトコッカス検査陽性	Cryptococcus test positive
10068747	皮膚コクシジオイデス症	Cutaneous coccidioidomycosis
10048843	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	Cytomegalovirus chorioretinitis
10048983	サイトメガロウイルス性大腸炎	Cytomegalovirus colitis
10049014	サイトメガロウイルス性十二指腸炎	Cytomegalovirus duodenitis
10049074	サイトメガロウイルス性小腸炎	Cytomegalovirus enteritis
10049015	サイトメガロウイルス性腸炎	Cytomegalovirus enterocolitis
10049016	サイトメガロウイルス性胃炎	Cytomegalovirus gastritis
10051349	サイトメガロウイルス性胃腸炎	Cytomegalovirus gastroenteritis
10052817	サイトメガロウイルス性消化管感染	Cytomegalovirus gastrointestinal infection
10075619	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	Cytomegalovirus gastrointestinal ulcer
10011830	サイトメガロウイルス肝炎	Cytomegalovirus hepatitis
10011831	サイトメガロウイルス感染	Cytomegalovirus infection
10011834	サイトメガロウイルス性単核症	Cytomegalovirus mononucleosis
10065036	サイトメガロウイルス性皮膚粘膜潰瘍	Cytomegalovirus mucocutaneous ulcer
10065621	サイトメガロウイルス性脊髄髄膜神経根炎	Cytomegalovirus myelomeningoradiculitis
10056261	サイトメガロウイルス性心筋炎	Cytomegalovirus myocarditis
10049018	サイトメガロウイルス性食道炎	Cytomegalovirus oesophagitis
10049566	サイトメガロウイルス性膵炎	Cytomegalovirus pancreatitis
10056721	サイトメガロウイルス性心膜炎	Cytomegalovirus pericarditis

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象（続き）

PT_CODE	PT_J	PT_E
10056262	サイトメガロウイルス症候群	Cytomegalovirus syndrome
10051350	サイトメガロウイルス性尿路感染	Cytomegalovirus urinary tract infection
10058854	サイトメガロウイルス血症	Cytomegalovirus viraemia
10076666	播種性ＢＣＧ感染	Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection
10013439	播種性クリプトコッカス症	Disseminated cryptococcosis
10049075	播種性サイトメガロウイルス感染	Disseminated cytomegaloviral infection
10013453	播種性結核	Disseminated tuberculosis
10076667	播種性水痘帯状疱疹ワクチンウイルス感染	Disseminated varicella zoster vaccine virus infection
10014586	サイトメガロウイルス性脳炎	Encephalitis cytomegalovirus
10065170	真菌性脳炎	Encephalitis fungal
10014676	ヒストプラスマ性心内膜炎	Endocarditis histoplasma
10071441	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	Epstein-Barr virus associated lymphoma
10068349	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	Epstein-Barr virus associated lymphoproliferative disorder
10073244	エクセロヒルム感染	Exserohilum infection
10064445	肺外結核	Extrapulmonary tuberculosis
10017524	中枢神経系真菌性膿瘍	Fungal abscess central nervous system
10049656	真菌性食道炎	Fungal oesophagitis
10068613	真菌性網膜炎	Fungal retinitis
10058872	真菌性敗血症	Fungal sepsis
10069508	真菌性気管炎	Fungal tracheitis
10051919	フサリウム感染	Fusarium infection
10011485	クリプトコッカス胃腸炎	Gastroenteritis cryptococcal
10017899	クリプトスポリジウム性胃腸炎	Gastroenteritis cryptosporidial
10077930	グラニュリカテラ性菌血症	Granulicatella bacteraemia
10077931	グラニュリカテラ感染	Granulicatella infection
10049653	肝カンジダ症	Hepatic candidiasis
10065217	真菌性肝感染	Hepatic infection fungal
10019798	トキソプラズマ性肝炎	Hepatitis toxoplasmal
10051590	肝脾カンジダ症	Hepatosplenic candidiasis
10052330	ヘルペス性食道炎	Herpes oesophagitis

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象（続き）

PT_CODE	PT_J	PT_E
10074239	単純ヘルペス性大腸炎	Herpes simplex colitis
10074240	単純ヘルペス性胃炎	Herpes simplex gastritis
10074242	単純ヘルペス性食道炎	Herpes simplex oesophagitis
10065046	単純ヘルペス性肺炎	Herpes simplex pneumonia
10019963	内臓単純ヘルペス	Herpes simplex visceral
10074297	皮膚播種性帯状疱疹	Herpes zoster cutaneous disseminated
10065038	播種性帯状疱疹	Herpes zoster disseminated
10061208	神経合併症を伴う帯状疱疹感染	Herpes zoster infection neurological
10074248	帯状疱疹性髄膜脳炎	Herpes zoster meningoencephalitis
10074251	帯状疱疹性髄膜脊髄炎	Herpes zoster meningomyelitis
10049142	皮膚ヒストプラスマ症	Histoplasmosis cutaneous
10020144	播種性ヒストプラスマ症	Histoplasmosis disseminated
10023076	イソスポーラ症	Isosporiasis
10074361	ＪＣウイルスによる顆粒細胞障害	JC virus granule cell neuronopathy
10023163	ＪＣウイルス感染	JC virus infection
10068794	ＪＣウイルス検査	JC virus test
10068795	ＪＣウイルス検査陽性	JC virus test positive
10070981	レプトトリキア感染	Leptotrichia infection
10054116	リステリア性脳炎	Listeria encephalitis
10063085	リステリア性敗血症	Listeria sepsis
10024641	リステリア症	Listeriosis
10077390	ヘルペス性下気道感染	Lower respiratory tract herpes infection
10065187	真菌性下気道感染	Lower respiratory tract infection fungal
10073245	アスペルギルス性髄膜炎	Meningitis aspergillus
10027205	カンジダ性髄膜炎	Meningitis candida
10027207	コクシジオイデス性髄膜炎	Meningitis coccidioides
10027209	クリプトコッカス性髄膜炎	Meningitis cryptococcal
10073246	エクセロヒルム性髄膜炎	Meningitis exserohilum
10027236	真菌性髄膜炎	Meningitis fungal
10027243	ヒストプラスマ性髄膜炎	Meningitis histoplasma

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象（続き）

PT_CODE	PT_J	PT_E
10027248	リステリア菌性髄膜炎	Meningitis listeria
10048848	トキソプラズマ性髄膜炎	Meningitis toxoplasmal
10027283	アデノウイルス性髄膜脳炎	Meningoencephalitis adenoviral
10027285	ヘルペス性髄膜脳炎	Meningoencephalitis herpetic
10074249	ヘルペス性髄膜脊髄炎	Meningomyelitis herpes
10053982	微胞子虫類感染	Microsporidia infection
10028098	ムコール症	Mucormycosis
10058806	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	Mycobacterium avium complex infection
10063202	真菌性眼内炎	Mycotic endophthalmitis
10028617	トキソプラズマ性心筋炎	Myocarditis toxoplasmal
10068368	神経クリプトコッカス症	Neurocryptococcosis
10049151	好中球減少性敗血症	Neutropenic sepsis
10064952	ノカルジア性敗血症	Nocardia sepsis
10070131	ノカルジア検査陽性	Nocardia test positive
10029444	ノカルジア症	Nocardiosis
10030154	食道カンジダ症	Oesophageal candidiasis
10030901	日和見感染	Opportunistic infection
10030979	口腔内毛様白斑症	Oral hairy leukoplakia
10053029	中咽頭アスペルギルス症	Oro-pharyngeal aspergillosis
10034489	ヒストプラスマ性心膜炎	Pericarditis histoplasma
10034799	褐色糸状菌症	Phaehyphomycosis
10073756	ニューモシスチス・イロベチイ感染	Pneumocystis jirovecii infection
10073755	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	Pneumocystis jirovecii pneumonia
10070454	ニューモシスチス検査陽性	Pneumocystis test positive
10067565	クリプトコッカス性肺炎	Pneumonia cryptococcal
10035676	サイトメガロウイルス性肺炎	Pneumonia cytomegaloviral
10061354	真菌性肺炎	Pneumonia fungal
10035703	ヘルペスウイルス肺炎	Pneumonia herpes viral
10067566	トキソプラズマ性肺炎	Pneumonia toxoplasmal
10065381	ポリオーマウイルス関連腎症	Polyomavirus-associated nephropathy

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-2　Takeda MedDRA 検索式（Takeda MedDRA Query: TMQ）で「日和見感染症」に該当する事象（続き）

PT_CODE	PT_J	PT_E
10051358	移植後リンパ増殖性障害	Post transplant lymphoproliferative disorder
10063664	推定眼ヒストプラスマ症候群	Presumed ocular histoplasmosis syndrome
10036807	進行性多巣性白質脳症	Progressive multifocal leukoencephalopathy
10069582	進行性ワクシニア	Progressive vaccinia
10061919	シュードアレシェリア感染	Pseudallescheria infection
10058973	シュードアレシェリア性敗血症	Pseudallescheria sepsis
10037128	偽膜性大腸炎	Pseudomembranous colitis
10074185	緑膿菌性髄膜炎	Pseudomonas aeruginosa meningitis
10068184	肺トリコスポロン症	Pulmonary trichosporonosis
10038705	呼吸器モニリア症	Respiratory moniliasis
10038912	ヒストプラスマ性網膜炎	Retinitis histoplasma
10065041	ロドコッカス感染	Rhodococcus infection
10051016	アスペルギルス性副鼻腔炎	Sinusitis aspergillus
10051725	脾カンジダ症	Splenic candidiasis
10065194	真菌性脾感染	Splenic infection fungal
10054138	ステノトロフォモナス感染	Stenotrophomonas infection
10054137	ステノトロフォモナス性敗血症	Stenotrophomonas sepsis
10042938	全身性カンジダ	Systemic candida
10052366	全身性真菌症	Systemic mycosis
10044272	トキソプラズマ症	Toxoplasmosis
10074241	水痘帯状疱疹性胃炎	Varicella zoster gastritis
10074243	水痘帯状疱疹性食道炎	Varicella zoster oesophagitis
10074254	水痘帯状疱疹性肺炎	Varicella zoster pneumonia
10054140	ベイヨネラ感染	Veillonella infection

事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
Subjects with Any TEAEs	36(87.8)	18(43.9)	19(51.4)	11(31.4)	10(31.3)	13(41.9)	12(38.7)	1(16.7)	-
血液およびリンパ系障害	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
急性甲状腺炎	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
眼障害	6(14.6)	1(2.4)	3(8.1)	1(2.9)	-	2(6.5)	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	2(4.9)	-	1(2.7)	1(2.9)	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
眼乾燥	2(4.9)	1(2.4)	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
ぶどう膜炎	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網膜剥離	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
眼障害（続き）									
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	14(34.1)	3(7.3)	4(10.8)	2(5.7)	3(9.4)	1(3.2)	4(12.9)	-	-
潰瘍性大腸炎	2(4.9)	-	1(2.7)	-	-	-	1(3.2)	-	-
嘔吐	3(7.3)	1(2.4)	-	1(2.9)	-	-	1(3.2)	-	-
齲歯	4(9.8)	2(4.9)	1(2.7)	1(2.9)	-	-	-	-	-
下痢	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
腹痛	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
上腹部痛	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
肛門出血	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸閉塞	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	4(9.8)	1(2.4)	1(2.7)	2(5.7)	-	-	-	-	-
発熱	2(4.9)	1(2.4)	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
投与部位冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注射部位内出血	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
倦怠感	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2(4.9)	-	1(2.7)	-	-	-	-	1(16.7)	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝障害	2(4.9)	-	1(2.7)	-	-	-	-	1(16.7)	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	22(53.7)	7(17.1)	10(27.0)	6(17.1)	3(9.4)	5(16.1)	4(12.9)	-	-
鼻咽頭炎	18(43.9)	6(14.6)	7(18.9)	5(14.3)	2(6.3)	4(12.9)	2(6.5)	-	-
胃腸炎	2(4.9)	1(2.4)	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
感染性腸炎	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
細菌性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
マイコプラズマ感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
感染症および寄生虫症（続き）									
ウイルス性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
挫傷	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上腕骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
半月板損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	2(4.9)	1(2.4)	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
白血球数減少	2(4.9)	1(2.4)	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
代謝および栄養障害	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(12.2)	2(4.9)	-	1(2.9)	1(3.1)	2(6.5)	1(3.2)	-	-
関節痛	4(9.8)	-	-	1(2.9)	1(3.1)	2(6.5)	-	-	-
背部痛	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
椎間板突出	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
筋拘縮	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	6(14.6)	2(4.9)	4(10.8)	-	1(3.1)	1(3.2)	-	-	-
頭痛	2(4.9)	1(2.4)	1(2.7)	-	1(3.1)	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
浮動性めまい	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1(2.4)	-	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
傾眠	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
精神障害	2(4.9)	1(2.4)	-	-	1(3.1)	1(3.2)	-	-	-
不眠症	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(2.4)	-	-	-	-	1(3.2)	-	-	-
うつ病	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	MLN0002 (N=41)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=41)	1<= - <=56 (N=41)	57<= - <=112 (N=37)	113<= - <=168 (N=35)	169<= - <=224 (N=32)	225<= - <=280 (N=31)	281<= - <=336 (N=31)	337<= - <=392 (N=6)	393<= - <=Max (N=0)
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(17.1)	3(7.3)	4(10.8)	1(2.9)	-	-	-	-	-
上気道の炎症	3(7.3)	1(2.4)	2(5.4)	-	-	-	-	-	-
咳嗽	3(7.3)	1(2.4)	1(2.7)	1(2.9)	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1(2.4)	1(2.4)	1(2.7)	-	-	-	-	-	-
睡眠時無呼吸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(17.1)	1(2.4)	1(2.7)	1(2.9)	1(3.1)	1(3.2)	3(9.7)	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	2(4.9)	-	1(2.7)	-	-	1(3.2)	-	-	-
紅斑	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(2.4)	-	-	1(2.9)	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷汗	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肉芽腫性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
そう痒性皮疹	1(2.4)	-	-	-	1(3.1)	-	-	-	-
蕁麻疹	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(3.2)	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo (N=42)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
Subjects with Any TEAEs	33(78.6)	14(33.3)	11(27.5)	22(56.4)	13(46.4)	8(38.1)	6(31.6)	-	-
血液およびリンパ系障害	2(4.8)	-	-	1(2.6)	1(3.6)	-	-	-	-
貧血	2(4.8)	-	-	1(2.6)	1(3.6)	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(4.8)	1(2.4)	-	-	-	-	1(5.3)	-	-
感音性難聴	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(5.3)	-	-
耳鳴	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(7.1)	2(4.8)	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網膜剥離	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source : 総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo (N=42)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
眼障害（続き）									
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	12(28.6)	3(7.1)	3(7.5)	4(10.3)	4(14.3)	1(4.8)	1(5.3)	-	-
潰瘍性大腸炎	6(14.3)	-	1(2.5)	3(7.7)	2(7.1)	-	-	-	-
嘔吐	1(2.4)	1(2.4)	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	2(4.8)	1(2.4)	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
口内炎	1(2.4)	-	1(2.5)	-	1(3.6)	-	-	-	-
便秘	1(2.4)	-	-	-	-	1(4.8)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(5.3)	-	-
腸炎	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.8)	1(2.4)	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
投与部位冷感	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo (N=42)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
肝胆道系障害	2(4.8)	1(2.4)	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
肝機能異常	2(4.8)	1(2.4)	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	18(42.9)	5(11.9)	6(15.0)	11(28.2)	5(17.9)	5(23.8)	3(15.8)	-	-
鼻咽頭炎	9(21.4)	5(11.9)	2(5.0)	4(10.3)	4(14.3)	3(14.3)	1(5.3)	-	-
胃腸炎	2(4.8)	-	1(2.5)	1(2.6)	-	-	-	-	-
咽頭炎	2(4.8)	1(2.4)	1(2.5)	-	-	1(4.8)	-	-	-
感染性腸炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
細菌性腸炎	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
マイコプラズマ感染	2(4.8)	-	-	2(5.1)	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
扁桃炎	2(4.8)	-	1(2.5)	-	-	-	1(5.3)	-	-
急性副鼻腔炎	1(2.4)	-	-	-	-	1(4.8)	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo (N=42)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
感染症および寄生虫症（続き）									
ウイルス性腸炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
歯周炎	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(5.3)	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(9.5)	3(7.1)	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
挫傷	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
上腕骨骨折	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
半月板損傷	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	4(9.5)	2(4.8)	1(2.5)	2(5.1)	-	-	-	-	-
白血球数減少	2(4.8)	1(2.4)	-	2(5.1)	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo (N=42)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(11.9)	1(2.4)	-	1(2.6)	-	-	3(15.8)	-	-
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
背部痛	2(4.8)	-	-	-	-	-	2(10.5)	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋拘縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	1(2.4)	-	-	-	-	-	1(5.3)	-	-
関節周囲炎	1(2.4)	1(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	3(7.1)	-	-	2(5.1)	1(3.6)	-	-	-	-
頭痛	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(4.8)	-	-	1(2.6)	1(3.6)	-	-	-	-
不眠症	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		Placebo (N=42)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=42)	1<= - <=56 (N=42)	57<= - <=112 (N=40)	113<= - <=168 (N=39)	169<= - <=224 (N=28)	225<= - <=280 (N=21)	281<= - <=336 (N=19)	337<= - <=392 (N=1)	393<= - <=Max (N=0)
生殖系および乳房障害	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	1(2.4)	-	1(2.5)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(7.1)	-	-	2(5.1)	1(3.6)	-	-	-	-
上気道の炎症	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠時無呼吸症候群	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(16.7)	-	1(2.5)	1(2.6)	2(7.1)	3(14.3)	1(5.3)	-	-
湿疹	3(7.1)	-	-	-	-	2(9.5)	1(5.3)	-	-
発疹	2(4.8)	-	1(2.5)	-	-	1(4.8)	-	-	-
ざ瘡	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	1(2.4)	-	-	-	1(3.6)	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷汗	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肉芽腫性皮膚炎	1(2.4)	-	-	1(2.6)	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2(4.8)	-	-	-	1(3.6)	1(4.8)	-	-	-
高血圧	2(4.8)	-	-	-	1(3.6)	1(4.8)	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
Subjects with Any TEAEs	18(69.2)	9(34.6)	8(38.1)	6(37.5)	8(53.3)	3(21.4)	6(46.2)	-	-
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	2(7.7)	-	-	-	-	-	2(15.4)	-	-
不整脈	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
心房細動	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
耳および迷路障害	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4(15.4)	1(3.8)	2(9.5)	1(6.3)	-	-	-	-	-
眼精疲労	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
網膜剥離	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
眼障害（続き）									
閃輝暗点	1(3.8)	-	-	1(6.3)	-	-	-	-	-
胃腸障害	8(30.8)	3(11.5)	1(4.8)	1(6.3)	2(13.3)	-	2(15.4)	-	-
潰瘍性大腸炎	1(3.8)	-	-	1(6.3)	-	-	-	-	-
嘔吐	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
口内炎	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
便秘	1(3.8)	-	-	-	-	-	1(7.7)	-	-
胃食道逆流性疾患	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
痔核	2(7.7)	-	1(4.8)	1(6.3)	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
悪心	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
投与部位冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	10(38.5)	3(11.5)	4(19.0)	2(12.5)	3(20.0)	3(21.4)	1(7.7)	-	-
鼻咽頭炎	8(30.8)	1(3.8)	4(19.0)	2(12.5)	2(13.3)	1(7.1)	1(7.7)	-	-
胃腸炎	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性腸炎	1(3.8)	-	-	-	-	1(7.1)	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(3.8)	-	-	-	-	1(7.1)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
感染症および寄生虫症（続き）									
ウイルス性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(7.7)	1(3.8)	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上顆炎	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上腕骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
半月板損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	3(11.5)	2(7.7)	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
白血球数減少	2(7.7)	1(3.8)	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-

Source: 総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
代謝および栄養障害	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(7.7)	-	1(4.8)	1(6.3)	-	-	-	-	-
関節痛	1(3.8)	-	-	1(6.3)	-	-	-	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋拘縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	1(3.8)	-	1(4.8)	-	-	-	-	-	-
神経系障害	2(7.7)	-	-	-	-	2(14.3)	-	-	-
頭痛	2(7.7)	-	-	-	-	2(14.3)	-	-	-
末梢性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	1(3.8)	-	-	-	-	1(7.1)	-	-	-
不眠症	1(3.8)	-	-	-	-	1(7.1)	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の発現時期別発現頻度（維持期の安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	Placebo Continuation (N=26)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=26)	1<= - <=56 (N=26)	57<= - <=112 (N=21)	113<= - <=168 (N=16)	169<= - <=224 (N=15)	225<= - <=280 (N=14)	281<= - <=336 (N=13)	337<= - <=392 (N=2)	393<= - <=Max (N=1)
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(11.5)	-	-	1(6.3)	2(13.3)	-	-	-	-
上気道の炎症	2(7.7)	-	-	1(6.3)	1(6.7)	-	-	-	-
咳嗽	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠時無呼吸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	4(15.4)	3(11.5)	-	1(6.3)	1(6.7)	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(3.8)	-	-	-	1(6.7)	-	-	-	-
水疱	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
冷汗	1(3.8)	-	-	1(6.3)	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	1(3.8)	1(3.8)	-	-	-	-	-	-	-
肉芽腫性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 3.4.10m

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
Subjects with Any TEAEs	217(84.1)	84(32.6)	92(37.1)	126(53.2)	92(47.9)	74(44.8)	49(46.7)	30(49.2)
血液およびリンパ系障害	12(4.7)	1(0.4)	4(1.6)	3(1.3)	5(2.6)	1(0.6)	1(1.0)	1(1.6)
貧血	7(2.7)	1(0.4)	3(1.2)	3(1.3)	1(0.5)	-	1(1.0)	1(1.6)
鉄欠乏性貧血	5(1.9)	-	1(0.4)	-	3(1.6)	1(0.6)	-	-
白血球減少症	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
汎血球減少症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
心臓障害	2(0.8)	-	1(0.4)	-	-	-	-	1(1.6)
狭心症	2(0.8)	-	1(0.4)	-	-	-	-	1(1.6)
耳および迷路障害	7(2.7)	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)	3(1.6)	-	-	1(1.6)
回転性めまい	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
耳鳴	2(0.8)	-	-	-	2(1.0)	-	-	-
感音性難聴	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
聴力低下	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	3(1.2)	-	-	2(0.8)	-	1(0.6)	-	-
クッシング様症状	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
甲状腺機能亢進症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
眼障害	24(9.3)	5(1.9)	3(1.2)	6(2.5)	6(3.1)	1(0.6)	3(2.9)	1(1.6)
アレルギー性結膜炎	5(1.9)	2(0.8)	-	-	1(0.5)	-	1(1.0)	1(1.6)
白内障	3(1.2)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
潰瘍性角膜炎	2(0.8)	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-
ぶどう膜炎	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
眼精疲労	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=258) Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
眼障害（続き）								
結膜出血	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
角膜浸潤	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
複視	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
上強膜炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
眼瞼浮腫	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
虹彩炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
眼充血	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
高眼圧症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
瞼裂斑炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
視力低下	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
胃腸障害	87(33.7)	15(5.8)	19(7.7)	31(13.1)	17(8.9)	13(7.9)	9(8.6)	6(9.8)
潰瘍性大腸炎	28(10.9)	4(1.6)	7(2.8)	8(3.4)	3(1.6)	2(1.2)	2(1.9)	2(3.3)
口内炎	10(3.9)	-	4(1.6)	3(1.3)	2(1.0)	-	1(1.0)	-
悪心	9(3.5)	3(1.2)	2(0.8)	3(1.3)	1(0.5)	-	-	1(1.6)
上腹部痛	8(3.1)	2(0.8)	1(0.4)	3(1.3)	-	2(1.2)	-	1(1.6)
齲歯	8(3.1)	1(0.4)	-	4(1.7)	1(0.5)	2(1.2)	1(1.0)	-
嘔吐	8(3.1)	-	1(0.4)	3(1.3)	2(1.0)	-	2(1.9)	-
腹部不快感	4(1.6)	1(0.4)	-	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
腸炎	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
胃食道逆流性疾患	3(1.2)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	1(1.6)
痔核	3(1.2)	-	-	1(0.4)	2(1.0)	-	-	-
腹痛	2(0.8)	-	-	-	2(1.0)	-	-	-
アフタ性潰瘍	2(0.8)	2(0.8)	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=258) Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
胃腸障害（続き）								
便秘	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
びらん性胃炎	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
舌痛	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
痔出血	2(0.8)	-	-	-	-	-	2(1.9)	-
歯周病	2(0.8)	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-
肛門周囲痛	2(0.8)	-	1(0.4)	-	-	-	1(1.0)	-
裂肛	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
肛門の炎症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
肛門狭窄	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
肛門直腸腫脹	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
結腸異形成	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
十二指腸炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
消化不良	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
胃潰瘍	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
鼠径ヘルニア	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
食道炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
口腔内不快感	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
埋伏歯	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
歯痛	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	33(12.8)	8(3.1)	6(2.4)	12(5.1)	7(3.6)	2(1.2)	3(2.9)	4(6.6)
発熱	10(3.9)	1(0.4)	2(0.8)	4(1.7)	3(1.6)	1(0.6)	-	2(3.3)
倦怠感	6(2.3)	4(1.6)	2(0.8)	1(0.4)	-	-	-	-
胸痛	3(1.2)	-	-	3(1.3)	2(1.0)	-	1(1.0)	-
注射部位紅斑	3(1.2)	2(0.8)	1(0.4)	-	-	-	1(1.0)	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）								
末梢腫脹	3(1.2)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	1(1.6)
末梢性浮腫	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	-	-	1(1.6)
腋窩痛	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
悪寒	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
薬物不耐性	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
疲労	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
全身性浮腫	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
注射部位腫脹	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
疼痛	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
肝胆道系障害	6(2.3)	-	2(0.8)	2(0.8)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
肝機能異常	4(1.6)	-	1(0.4)	2(0.8)	-	1(0.6)	-	-
脂肪肝	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
肝障害	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
免疫系障害	7(2.7)	-	-	2(0.8)	2(1.0)	2(1.2)	1(1.0)	1(1.6)
季節性アレルギー	5(1.9)	-	-	1(0.4)	2(1.0)	1(0.6)	1(1.0)	1(1.6)
薬物過敏症	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
感染症および寄生虫症	150(58.1)	30(11.6)	46(18.5)	57(24.1)	55(28.6)	44(26.7)	25(23.8)	18(29.5)
鼻咽頭炎	95(36.8)	16(6.2)	23(9.3)	24(10.1)	30(15.6)	28(17.0)	19(18.1)	12(19.7)
インフルエンザ	13(5.0)	-	3(1.2)	7(3.0)	1(0.5)	-	2(1.9)	-
胃腸炎	12(4.7)	-	2(0.8)	3(1.3)	3(1.6)	3(1.8)	-	1(1.6)
気管支炎	9(3.5)	2(0.8)	2(0.8)	1(0.4)	1(0.5)	3(1.8)	-	2(3.3)

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
感染症および寄生虫症（続き）								
咽頭炎	9(3.5)	4(1.6)	4(1.6)	3(1.3)	2(1.0)	-	1(1.0)	-
感染性腸炎	8(3.1)	1(0.4)	-	2(0.8)	2(1.0)	1(0.6)	3(2.9)	-
扁桃炎	8(3.1)	1(0.4)	-	3(1.3)	3(1.6)	-	1(1.0)	1(1.6)
麦粒腫	6(2.3)	1(0.4)	-	1(0.4)	2(1.0)	2(1.2)	-	-
歯周炎	5(1.9)	2(0.8)	-	-	3(1.6)	-	-	-
副鼻腔炎	5(1.9)	-	3(1.2)	-	-	1(0.6)	1(1.0)	-
膀胱炎	3(1.2)	1(0.4)	1(0.4)	2(0.8)	2(1.0)	1(0.6)	1(1.0)	-
口腔ヘルペス	3(1.2)	2(0.8)	-	1(0.4)	2(1.0)	-	-	-
爪囲炎	3(1.2)	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	1(1.6)
上気道感染	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
急性副鼻腔炎	2(0.8)	-	1(0.4)	2(0.8)	-	-	-	-
肛門膿瘍	2(0.8)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-	-	-
虫垂炎	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	-	1(1.0)	-
慢性副鼻腔炎	2(0.8)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-	-
結膜炎	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	-	1(1.0)	-
医療機器関連感染	2(0.8)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	2(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	1(1.6)
帯状疱疹	2(0.8)	-	-	-	-	2(1.2)	-	-
中耳炎	2(0.8)	-	1(0.4)	-	-	-	-	1(1.6)
歯髄炎	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
鼻炎	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
足部白癬	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	-	1(1.0)	-
尿路感染	2(0.8)	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-
アデノウイルス結膜炎	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
アデノウイルス感染	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
口角口唇炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
細菌感染	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
感染症および寄生虫症（続き）								
細菌性鼻炎	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
ウイルス性結膜炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
爪の皮膚糸状菌症	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
感染性湿疹	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
蓄膿	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
ウイルス性腸炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
歯肉膿瘍	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
歯肉炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
ヘリコバクター性胃炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
切開部位膿瘍	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
食道カンジダ症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
外耳炎	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
咽頭扁桃炎	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
肺炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
術後膿瘍	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
唾液腺炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ストーマ部膿瘍	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
梅毒	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
白癬感染	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
細菌性膣炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ウイルス感染	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ウイルス性上気道感染	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
創傷感染	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=258) Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
傷害、中毒および処置合併症	23(8.9)	3(1.2)	5(2.0)	8(3.4)	3(1.6)	4(2.4)	2(1.9)	3(4.9)
挫傷	5(1.9)	-	1(0.4)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	1(1.0)	-
転倒	3(1.2)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
処置による疼痛	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	1(1.6)
節足動物刺傷	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	-	1(1.0)	-
足骨折	2(0.8)	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-	-
注入に伴う反応	2(0.8)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-
肋骨骨折	2(0.8)	-	-	-	-	-	-	2(3.3)
脊椎圧迫骨折	2(0.8)	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-
アルコール中毒	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
耳擦過傷	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
擦過傷	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
体内異物	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
半月板損傷	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
橈骨骨折	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
交通事故	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	1(1.6)
皮膚創傷	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ストーマ部炎症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
熱傷	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
創傷	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
手首関節骨折	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
臨床検査	19(7.4)	4(1.6)	3(1.2)	6(2.5)	4(2.1)	3(1.8)	1(1.0)	2(3.3)
白血球数減少	7(2.7)	1(0.4)	2(0.8)	4(1.7)	-	1(0.6)	-	-
アミラーゼ増加	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	1(1.0)	-
血中クレアチニン増加	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
白血球数増加	2(0.8)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
臨床検査（続き）								
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	1(1.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
胸部X線異常	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
心電図再分極異常	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
好酸球数増加	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
炎症マーカー上昇	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
リンパ球数減少	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	10(3.9)	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)	2(1.0)	-	3(2.9)	2(3.3)
脱水	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	-	1(1.0)	-
糖尿病	2(0.8)	1(0.4)	-	-	1(0.5)	-	-	-
食欲減退	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
高脂血症	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
高尿酸血症	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
低アルブミン血症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
低マグネシウム血症	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
食欲亢進	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)
筋骨格系および結合組織障害	49(19.0)	10(3.9)	6(2.4)	15(6.3)	10(5.2)	8(4.8)	4(3.8)	5(8.2)
背部痛	15(5.8)	3(1.2)	2(0.8)	4(1.7)	1(0.5)	3(1.8)	1(1.0)	1(1.6)
関節痛	12(4.7)	4(1.6)	2(0.8)	2(0.8)	2(1.0)	1(0.6)	1(1.0)	-
筋肉痛	5(1.9)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	1(1.0)	2(3.3)
筋骨格痛	4(1.6)	1(0.4)	1(0.4)	-	2(1.0)	-	-	-
頚部痛	3(1.2)	-	-	2(0.8)	-	-	-	1(1.6)

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=258) Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
筋骨格系および結合組織障害（続き）								
四肢痛	3(1.2)	-	-	2(0.8)	-	-	-	1(1.6)
変形性関節症	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
骨粗鬆症	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
関節周囲炎	2(0.8)	1(0.4)	-	-	-	1(0.6)	-	-
肩回旋筋腱板症候群	2(0.8)	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-
腸炎性関節炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
側腹部痛	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
関節腫脹	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
腰部脊柱管狭窄症	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
筋痙縮	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
筋炎	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
脊椎靭帯骨化症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
腱炎	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
椎間孔狭窄	1(0.4)	-	-	-	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）	5(1.9)	-	-	-	2(1.0)	2(1.2)	-	1(1.6)
肛門性器疣贅	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
大腸腺腫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
血管腫	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
口腔乳頭腫	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
前立腺癌	1(0.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
神経系障害	31(12.0)	6(2.3)	5(2.0)	7(3.0)	8(4.2)	3(1.8)	3(2.9)	1(1.6)
頭痛	14(5.4)	3(1.2)	3(1.2)	1(0.4)	3(1.6)	2(1.2)	3(2.9)	1(1.6)
浮動性めまい	5(1.9)	1(0.4)	-	2(0.8)	2(1.0)	-	-	-
体位性めまい	2(0.8)	1(0.4)	-	-	-	1(0.6)	-	-
感覚鈍麻	2(0.8)	-	-	2(0.8)	-	-	-	-
振戦	2(0.8)	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-
味覚異常	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
顔面部神経痛	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
脳神経炎	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
眼振	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
失神寸前の状態	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
橈骨神経麻痺	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
精神障害	12(4.7)	1(0.4)	2(0.8)	7(3.0)	3(1.6)	-	-	-
不眠症	9(3.5)	1(0.4)	2(0.8)	5(2.1)	1(0.5)	-	-	-
うつ病	3(1.2)	-	-	1(0.4)	2(1.0)	-	-	-
不安障害	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
腎および尿路障害	7(2.7)	1(0.4)	1(0.4)	2(0.8)	1(0.5)	1(0.6)	1(1.0)	-
尿管結石症	4(1.6)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	1(1.0)	-
緊張性膀胱	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
腎結石症	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
腎障害	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
腎機能障害	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4(1.6)	1(0.4)	-	1(0.4)	2(1.0)	-	-	-
不正子宮出血	2(0.8)	-	-	-	2(1.0)	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
生殖系および乳房障害（続き）								
子宮頚部上皮異形成	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
性器出血	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	47(18.2)	9(3.5)	10(4.0)	19(8.0)	8(4.2)	6(3.6)	4(3.8)	4(6.6)
上気道の炎症	25(9.7)	4(1.6)	4(1.6)	11(4.6)	5(2.6)	3(1.8)	3(2.9)	3(4.9)
喘息	7(2.7)	4(1.6)	-	2(0.8)	1(0.5)	-	-	-
口腔咽頭痛	7(2.7)	2(0.8)	1(0.4)	2(0.8)	-	1(0.6)	1(1.0)	-
咳嗽	6(2.3)	-	3(1.2)	3(1.3)	-	1(0.6)	-	-
湿性咳嗽	3(1.2)	-	2(0.8)	1(0.4)	-	-	-	-
鼻漏	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	1(1.6)
アレルギー性鼻炎	2(0.8)	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
気胸	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	52(20.2)	6(2.3)	9(3.6)	23(9.7)	13(6.8)	9(5.5)	5(4.8)	1(1.6)
湿疹	12(4.7)	-	3(1.2)	7(3.0)	2(1.0)	1(0.6)	1(1.0)	-
ざ瘡	7(2.7)	1(0.4)	2(0.8)	2(0.8)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
蕁麻疹	7(2.7)	-	-	3(1.3)	1(0.5)	1(0.6)	2(1.9)	-
そう痒症	5(1.9)	2(0.8)	1(0.4)	2(0.8)	-	-	-	1(1.6)
発疹	4(1.6)	-	-	2(0.8)	3(1.6)	-	-	-
皮膚炎	3(1.2)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
接触性皮膚炎	3(1.2)	1(0.4)	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
紅斑	3(1.2)	-	1(0.4)	2(0.8)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	3(1.2)	-	1(0.4)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
円形脱毛症	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
結節性紅斑	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	-	1(1.0)	-
過角化	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
汗疹	2(0.8)	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の発現時期別発現頻度（非盲検コホートの安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)							
	Overall (N=258)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=258)	1<= - <=42 (N=258)	43<= - <=98 (N=248)	99<= - <=210 (N=237)	211<= - <=322 (N=192)	323<= - <=434 (N=165)	435<= - <=546 (N=105)	547<= - <=Max (N=61)
皮膚および皮下組織障害（続き）								
脱毛症	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.4)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-
皮脂欠乏性湿疹	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
皮下出血	1(0.4)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
ばら色粃糠疹	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
痒疹	1(0.4)	-	1(0.4)	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	1(0.4)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	1(0.4)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
血管障害	6(2.3)	2(0.8)	1(0.4)	1(0.4)	-	2(1.2)	-	-
高血圧	5(1.9)	1(0.4)	1(0.4)	1(0.4)	-	2(1.2)	-	-
静脈炎	1(0.4)	1(0.4)	-	-	-	-	-	-

Source：総括報告書（5.3.5.1-1）Table 4.10o

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
Subjects with Any TEAEs	106(84.1)	43(34.1)	28(22.2)	49(38.9)	46(41.8)	34(39.5)	23(32.4)	14(23.0)	10(20.0)
血液およびリンパ系障害	11(8.7)	3(2.4)	1(0.8)	3(2.4)	2(1.8)	1(1.2)	-	2(3.3)	1(2.0)
貧血	5(4.0)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	1(1.6)	1(2.0)
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球減少症	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
白血球増加症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
白血球減少症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球減少症	2(1.6)	1(0.8)	-	2(1.6)	-	-	-	-	-
血小板増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘパリン起因性血小板減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小球性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左室肥大	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大動脈弁狭窄	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈硬化症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心粗動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心拡大	-	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
心臓障害（続き）									
上室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜ジストロフィー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰嚢水瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5(4.0)	-	-	-	3(2.7)	-	-	1(1.6)	1(2.0)
耳鳴	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.6)	-
回転性めまい	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳閉	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
副腎機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クッシング症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クッシング様症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
続発性副腎皮質機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
眼障害	8(6.3)	2(1.6)	1(0.8)	-	4(3.6)	-	2(2.8)	-	-
霧視	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
眼の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
羞明	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網脈絡膜症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
後天性涙道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼のアレルギー	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼球斜位	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虹彩炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
眼障害（続き）									
流涙増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兎眼	-	-	-	-	-	-	-	-	-
老視	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
強膜充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
胃腸障害	51(40.5)	10(7.9)	5(4.0)	12(9.5)	15(13.6)	8(9.3)	8(11.3)	5(8.2)	3(6.0)
潰瘍性大腸炎	29(23.0)	-	1(0.8)	8(6.3)	10(9.1)	3(3.5)	5(7.0)	1(1.6)	1(2.0)
悪心	8(6.3)	5(4.0)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	-	1(1.6)	-
腹痛	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
嘔吐	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
下痢	6(4.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	1(1.2)	2(2.8)	-	-
上腹部痛	3(2.4)	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.6)	-
鼓腸	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	3(2.4)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	1(1.2)	-	-	-
消化不良	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯痛	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	1(2.0)
排便回数増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
直腸出血	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
腹部膨満	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
口腔内潰瘍形成	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
結腸異形成	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
胃腸障害（続き）									
血性下痢	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部圧痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
血便排泄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門失禁	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸間膜静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性食道ウエッブ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門直腸不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変色便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
びらん性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉退縮	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
胃腸障害（続き）									
歯肉腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吐血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
イレウス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
口唇浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
粘液便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口蓋浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性膵炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の知覚過敏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
亜イレウス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌水疱形成	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
埋伏歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上部消化管出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食道静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
一般・全身障害および投与部位の状態	23(18.3)	10(7.9)	3(2.4)	6(4.8)	5(4.5)	3(3.5)	-	1(1.6)	-
疲労	5(4.0)	3(2.4)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
発熱	7(5.6)	2(1.6)	-	2(1.6)	1(0.9)	1(1.2)	-	1(1.6)	-
無力症	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	1(1.6)	-
末梢性浮腫	2(1.6)	-	-	-	2(1.8)	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	4(3.2)	3(2.4)	-	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
偽ポリープ	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
カテーテル留置部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不明確な障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
治癒不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位血管外漏出	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注入部位血腫	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
注入部位そう痒感	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
注入部位発疹	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
注入部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腫瘤	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
多臓器機能不全症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
胆管結石	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硬化性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝硬変	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性肝炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胆汁うっ滞性肝炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高トランスアミナーゼ血症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
門脈圧亢進症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
薬物過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サルコイドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
感染症および寄生虫症	52(41.3)	13(10.3)	13(10.3)	20(15.9)	16(14.5)	12(14.0)	11(15.5)	8(13.1)	2(4.0)
鼻咽頭炎	15(11.9)	2(1.6)	7(5.6)	7(5.6)	2(1.8)	1(1.2)	1(1.4)	-	-
上気道感染	13(10.3)	2(1.6)	3(2.4)	2(1.6)	3(2.7)	1(1.2)	4(5.6)	3(4.9)	-
気管支炎	7(5.6)	-	1(0.8)	2(1.6)	-	2(2.3)	1(1.4)	1(1.6)	-
インフルエンザ	3(2.4)	3(2.4)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
尿路感染	6(4.8)	1(0.8)	2(1.6)	2(1.6)	2(1.8)	1(1.2)	-	-	-
胃腸炎	5(4.0)	-	-	-	-	3(3.5)	3(4.2)	2(3.3)	1(2.0)
副鼻腔炎	6(4.8)	2(1.6)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	1(1.6)	1(2.0)
口腔ヘルペス	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
鼻炎	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	1(1.2)	-	-	-
ウイルス性上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	3(2.4)	-	-	-	-	2(2.3)	-	1(1.6)	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下気道感染	3(2.4)	-	-	1(0.8)	2(1.8)	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳感染	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
扁桃炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
肺炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
眼感染	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.6)	-
帯状疱疹	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
感染症および寄生虫症（続き）									
麦粒腫	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
喉頭炎	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸周囲膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
癤風	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口角口唇炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
虫垂炎	2(1.6)	-	-	-	-	2(2.3)	-	-	-
体部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精巣上体炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌の過剰増殖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
敗血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
歯感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
感染症および寄生虫症（続き）									
細菌性膣症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
チクングニヤウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
赤痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蟯虫症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
エロモナス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ジアルジア症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
原虫感染	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
クレブシエラ感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
迷路炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
爪真菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性口腔咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨盤膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
感染症および寄生虫症（続き）									
骨盤内炎症性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膿尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ロタウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
軟部組織感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ストーマ部感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
気管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性創感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	7(5.6)	2(1.6)	-	1(0.8)	-	1(1.2)	1(1.4)	1(1.6)	2(4.0)
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物咬傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
靱帯捻挫	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サンバーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脳振盪	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-	-
偶発的中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足関節部骨折	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
軟骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管ストーマ合併症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入に伴う反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
靱帯断裂	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
化学物質性食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
恥骨骨折	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
皮膚損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	17(13.5)	2(1.6)	1(0.8)	5(4.0)	4(3.6)	3(3.5)	1(1.4)	1(1.6)	1(2.0)
ヘモグロビン減少	3(2.4)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	-
好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
リパーゼ増加	2(1.6)	-	-	-	2(1.8)	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
ヘマトクリット減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
白血球数減少	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
臨床検査（続き）									
血中カリウム減少	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
クロストリジウム検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
体温上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中亜硝酸塩陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
プロトロンビン時間延長	-	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
尿検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球エステラーゼ陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抗好中球細胞質抗体陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
杆状核好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中重炭酸塩減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source : CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
臨床検査（続き）									
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖変動	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ケトン体増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿培養陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後骨髄球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨髄球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総蛋白減少	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
血清フェリチン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	6(4.8)	2(1.6)	-	2(1.6)	1(0.9)	-	-	-	1(2.0)
食欲減退	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(2.0)
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
低アルブミン血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source : CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
代謝および栄養障害（続き）									
ビタミンD欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痛風	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低リン酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
体液貯留	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
耐糖能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低ナトリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクトース不耐性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝性アシドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	22(17.5)	9(7.1)	4(3.2)	7(5.6)	4(3.6)	5(5.8)	2(2.8)	-	-
関節痛	15(11.9)	4(3.2)	3(2.4)	4(3.2)	1(0.9)	3(3.5)	1(1.4)	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	3(2.4)	1(0.8)	-	2(1.6)	1(0.9)	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
筋力低下	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
頚部痛	2(1.6)	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
関節腫脹	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
骨粗鬆症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節滲出液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
仙腸骨炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-
線維筋痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
シェーグレン症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度ー導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
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(1.6)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	1(1.6)	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸腺癌	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸腺腫	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
移行上皮癌	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	23(18.3)	15(11.9)	3(2.4)	2(1.6)	6(5.5)	3(3.5)	1(1.4)	1(1.6)	-
頭痛	16(12.7)	9(7.1)	3(2.4)	-	6(5.5)	1(1.2)	-	1(1.6)	-
浮動性めまい	3(2.4)	3(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.4)	-	-
片頭痛	4(3.2)	3(2.4)	-	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	-
記憶障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
書字障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
神経系障害（続き）									
失神	-	-	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不器用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
無嗅覚	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失語症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失声症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
運動失調	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
平衡障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嗅覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
企図振戦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前兆を伴う片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咬舌	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然流産	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	5(4.0)	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
不眠症	3(2.4)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
不安	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
ストレス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失見当識	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多幸気分	-	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気分動揺	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経過敏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感情不安定	-	-	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-	-
解離性健忘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神状態変化	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気分変化	-	-	-	-	-	-	-	-	-
読字障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	4(3.2)	-	2(1.6)	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
血尿	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	-	1(1.4)	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
腎および尿路障害（続き）									
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
急性腎障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿細管間質性腎炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
非感染性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水腎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	3(2.4)	-	-	1(0.8)	-	1(1.2)	-	1(1.6)	-
良性前立腺肥大症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
月経過多	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
無月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜増殖症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
	ITT:PLA (N=126)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
生殖系および乳房障害（続き）									
卵巣障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15(11.9)	3(2.4)	-	4(3.2)	5(4.5)	2(2.3)	2(2.8)	2(3.3)	1(2.0)
咳嗽	6(4.8)	3(2.4)	-	-	1(0.9)	1(1.2)	1(1.4)	-	-
口腔咽頭痛	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
呼吸困難	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
鼻閉	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
湿性咳嗽	3(2.4)	-	-	-	1(0.9)	1(1.2)	-	1(1.6)	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気道うっ血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘鳴	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
気管支反応性亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支拡張症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(2.0)
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
カタル	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起坐呼吸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
自然気胸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺サルコイドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ラ音	-	-	-	-	-	-	-	-	-
逆流性喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠時無呼吸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咽喉刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道咳症候群	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	20(15.9)	2(1.6)	1(0.8)	6(4.8)	8(7.3)	3(3.5)	3(4.2)	-	-
発疹	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	2(2.3)	-	-	-
脱毛症	2(1.6)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	3(2.4)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-	-
湿疹	2(1.6)	-	-	2(1.6)	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
結節性紅斑	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
斑状皮疹	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性皮疹	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚病変	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状出血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
毛髪成長異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嵌入爪	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:PLA (N=126) Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
汗腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪成長異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪織炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
色素沈着障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
脂漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚萎縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚臭異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚局面	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
歩行補助用具使用者	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	4(3.2)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.2)	-	-	1(2.0)
高血圧	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	1(1.2)	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:PLA (N=126)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=126)	1<= - <=28 (N=126)	29<= - <=56 (N=126)	57<= - <=112 (N=126)	113<= - <=168 (N=110)	169<= - <=224 (N=86)	225<= - <=280 (N=71)	281<= - <=336 (N=61)	337<= - <=Max (N=50)
血管障害（続き）									
低血圧	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(2.0)
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈血栓症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
深部静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢静脈疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
表在性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
Subjects with Any TEAEs	100(82.0)	46(37.7)	24(19.7)	53(43.8)	43(39.4)	33(35.5)	26(31.0)	26(32.1)	20(26.0)
血液およびリンパ系障害	8(6.6)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.8)	2(2.2)	-	1(1.2)	-
貧血	5(4.1)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	1(1.1)	-	1(1.2)	-
鉄欠乏性貧血	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球減少症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
白血球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節症	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
好中球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板増加症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘパリン起因性血小板減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小球性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	5(4.1)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	2(2.6)
動悸	3(2.5)	-	-	1(0.8)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)
心房細動	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
頻脈	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
左室肥大	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
大動脈弁狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冠動脈硬化症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心粗動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心拡大	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
洞性頻脈	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
心臓障害（続き）									
上室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
先天性、家族性および遺伝性障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
角膜ジストロフィー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰嚢水瘤	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(2.5)	-	-	-	-	1(1.1)	1(1.2)	2(2.5)	-
耳鳴	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.1)	-	1(1.2)	-
回転性めまい	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
耳痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳閉	-	-	-	-	-	-	-	-	-
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
副腎機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クッシング症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クッシング様症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺腫	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
続発性副腎皮質機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
眼障害	12(9.8)	3(2.5)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.9)	2(2.2)	2(2.4)	1(1.2)	-
霧視	3(2.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	1(1.2)	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
羞明	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網脈絡膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性涙道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼のアレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
眼球斜位	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虹彩炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
眼障害（続き）									
流涙増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兎眼	-	-	-	-	-	-	-	-	-
老視	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性角膜炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	42(34.4)	6(4.9)	2(1.6)	18(14.9)	11(10.1)	6(6.5)	5(6.0)	6(7.4)	3(3.9)
潰瘍性大腸炎	15(12.3)	-	-	7(5.8)	5(4.6)	2(2.2)	-	2(2.5)	1(1.3)
悪心	4(3.3)	2(1.6)	-	2(1.7)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)
腹痛	9(7.4)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.8)	-	2(2.4)	2(2.5)	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	3(2.5)	-	-	1(0.8)	-	1(1.1)	-	1(1.2)	-
上腹部痛	3(2.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(1.2)	-	-
鼓腸	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.3)
消化不良	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.1)	-	-	-
歯痛	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
排便回数増加	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
直腸出血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	2(1.6)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
便秘	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
口腔内潰瘍形成	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
結腸異形成	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q8W (N=122)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
胃腸障害（続き）									
血性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部圧痛	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
裂肛	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
胃炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血便排泄	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
肛門失禁	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門そう痒症	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
アフタ性潰瘍	2(1.6)	-	-	2(1.7)	-	-	-	-	-
大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸間膜静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の障害	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
後天性食道ウエッブ	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
肛門直腸不快感	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変色便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
びらん性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉退縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q8W (N=122)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
胃腸障害（続き）									
歯肉腫脹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
吐血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
イレウス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
粘液便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口蓋浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性膵炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の知覚過敏	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
亜イレウス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌水疱形成	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
埋伏歯	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
上部消化管出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食道静脈瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
一般・全身障害および投与部位の状態	20(16.4)	6(4.9)	-	6(5.0)	2(1.8)	2(2.2)	2(2.4)	1(1.2)	3(3.9)
疲労	5(4.1)	1(0.8)	-	2(1.7)	-	1(1.1)	-	-	1(1.3)
発熱	3(2.5)	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
無力症	3(2.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	1(1.2)	-
末梢性浮腫	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	5(4.1)	2(1.6)	-	2(1.7)	-	-	1(1.2)	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
注入部位刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
偽ポリープ	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
カテーテル留置部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不明確な障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
治癒不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
注入部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位血管外漏出	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q8W (N=122)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注入部位血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多臓器機能不全症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
胆管結石	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硬化性胆管炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
肝硬変	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性肝炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胆汁うっ滞性肝炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高トランスアミナーゼ血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
門脈圧亢進症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
季節性アレルギー	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
薬物過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サルコイドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
感染症および寄生虫症	64(52.5)	14(11.5)	9(7.4)	18(14.9)	16(14.7)	9(9.7)	9(10.7)	8(9.9)	7(9.1)
鼻咽頭炎	19(15.6)	5(4.1)	1(0.8)	4(3.3)	5(4.6)	3(3.2)	2(2.4)	2(2.5)	-
上気道感染	12(9.8)	5(4.1)	-	3(2.5)	4(3.7)	2(2.2)	-	-	3(3.9)
気管支炎	7(5.7)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	1(0.9)	-	1(1.2)	1(1.2)	-
インフルエンザ	8(6.6)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	2(1.8)	-	2(2.4)	-	1(1.3)
尿路感染	5(4.1)	1(0.8)	2(1.6)	2(1.7)	-	2(2.2)	-	-	-
胃腸炎	3(2.5)	-	-	2(1.7)	-	-	-	-	1(1.3)
副鼻腔炎	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.1)	-	-	-
口腔ヘルペス	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	-	1(1.2)	-	-
鼻炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
ウイルス性上気道感染	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-	-	-
咽頭炎	2(1.6)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)
結膜炎	4(3.3)	-	-	-	3(2.8)	1(1.1)	-	-	-
下気道感染	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
蜂巣炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	1(1.1)	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
感染症および寄生虫症（続き）									
麦粒腫	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸周囲膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
癤風	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
歯膿瘍	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
ウイルス感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精巣上体炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌の過剰増殖	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌性咽頭炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
敗血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q8W (N=122)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
感染症および寄生虫症（続き）									
細菌性膣症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
チクングニヤウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
赤痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蟯虫症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳蜂巣炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エロモナス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ジアルジア症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
原虫感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クレブシエラ感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
迷路炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪真菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性口腔咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨盤膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
感染症および寄生虫症（続き）									
骨盤内炎症性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前立腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膿尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸膿瘍	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ロタウイルス感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
軟部組織感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ストーマ部感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水痘	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
ウイルス性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性創感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	9(7.4)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.7)	1(0.9)	-	2(2.4)	1(1.2)	-
挫傷	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
転倒	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
裂傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
歯牙破折	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サンバーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脳振盪	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
偶発的中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足関節部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼挫傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管ストーマ合併症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入に伴う反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯断裂	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
化学物質性食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
恥骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚損傷	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
胸骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	15(12.3)	3(2.5)	3(2.5)	4(3.3)	3(2.8)	1(1.1)	1(1.2)	2(2.5)	2(2.6)
ヘモグロビン減少	2(1.6)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
好中球数増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
白血球数増加	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(1.6)	-	1(0.8)	-	1(0.9)	-	-	-	-
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	1(1.3)
リパーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット減少	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
臨床検査（続き）									
血中カリウム減少	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
クロストリジウム検査陽性	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体温上昇	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
尿中亜硝酸塩陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
プロトロンビン時間延長	-	-	-	-	-	-	-	-	-
赤血球数減少	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球エステラーゼ陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抗好中球細胞質抗体陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
杆状核好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中重炭酸塩減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=122)	ITT:VDZ Q8W (N=122) 1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
臨床検査（続き）									
血中ビリルビン増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
血中ブドウ糖減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖変動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
血中ケトン体増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン減少	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿培養陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
後骨髄球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨髄球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総蛋白減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血清フェリチン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低アルブミン血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の発現時期別発現頻度－導入期及び維持期（維持期の安全性データの解析対象集団）（C13006 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q8W (N=122) Overall (N=122)	1<= - <=28 (N=122)	29<= - <=56 (N=122)	57<= - <=112 (N=121)	113<= - <=168 (N=109)	169<= - <=224 (N=93)	225<= - <=280 (N=84)	281<= - <=336 (N=81)	337<= - <=Max (N=77)
代謝および栄養障害（続き）									
ビタミンD欠乏	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
痛風	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
低リン酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体液貯留	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低ナトリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクトース不耐性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝性アシドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	28(23.0)	5(4.1)	2(1.6)	11(9.1)	4(3.7)	7(7.5)	6(7.1)	2(2.5)	-
関節痛	11(9.0)	4(3.3)	-	5(4.1)	-	2(2.2)	2(2.4)	-	-
背部痛	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
筋肉痛	2(1.6)	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	3(2.5)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.1)	-	-	-
筋痙縮	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	1(1.1)	1(1.2)	-	-
筋力低下	2(1.6)	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-
筋骨格痛	2(1.6)	-	-	1(0.8)	2(1.8)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.1m