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)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	3(2.5)	-	-	1(0.8)	-	1(1.1)	1(1.2)	-	-
滑液包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
骨減少症	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.1)	-	1(1.2)	-
側腹部痛	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
関節滲出液	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
仙腸骨炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
骨変形	-	-	-	-	-	-	-	-	-
線維筋痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
ミオパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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－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)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4(3.3)	-	-	-	1(0.9)	1(1.1)	1(1.2)	1(1.2)	-
皮膚乳頭腫	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
脂肪腫	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
結腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
神経系障害	28(23.0)	9(7.4)	5(4.1)	7(5.8)	6(5.5)	6(6.5)	5(6.0)	2(2.5)	1(1.3)
頭痛	16(13.1)	6(4.9)	3(2.5)	4(3.3)	2(1.8)	5(5.4)	2(2.4)	1(1.2)	-
浮動性めまい	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
錯感覚	3(2.5)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	1(1.2)	-	-
失神寸前の状態	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.2)	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
味覚異常	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
書字障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
睡眠の質低下	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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)
神経系障害（続き）									
失神	-	-	-	-	-	-	-	-	-
振戦	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
味覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不器用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
無嗅覚	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失語症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失声症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
運動失調	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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）

	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)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然流産	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	10(8.2)	4(3.3)	-	-	3(2.8)	2(2.2)	1(1.2)	-	-
不眠症	4(3.3)	1(0.8)	-	-	2(1.8)	1(1.1)	-	-	-
不安	2(1.6)	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
ストレス	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.2)	-	-
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	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3(2.5)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.1)	-	-	1(1.3)
血尿	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	1(1.1)	-	-	-

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)
腎および尿路障害（続き）									
腎結石症	3(2.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.3)
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿細管間質性腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非感染性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水腎症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	5(4.1)	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.9)	1(1.1)	1(1.2)	-	1(1.3)
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経過多	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.1)	1(1.2)	-	-
無月経	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房嚢胞	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜増殖症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳頭痛	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: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)
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	21(17.2)	8(6.6)	1(0.8)	3(2.5)	4(3.7)	3(3.2)	4(4.8)	2(2.5)	2(2.6)
咳嗽	9(7.4)	4(3.3)	-	1(0.8)	2(1.8)	2(2.2)	-	-	-
口腔咽頭痛	7(5.7)	3(2.5)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	1(1.1)	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	1(1.1)	-	-	1(1.3)
湿性咳嗽	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
鼻漏	2(1.6)	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-
副鼻腔うっ血	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘鳴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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(0.8)	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
喘息	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
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: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)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起坐呼吸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
上気道の炎症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
上気道咳症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	17(13.9)	6(4.9)	2(1.6)	6(5.0)	2(1.8)	3(3.2)	2(2.4)	3(3.7)	2(2.6)
発疹	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
脱毛症	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
そう痒症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-
ざ瘡	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
湿疹	4(3.3)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(1.2)	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	2(1.6)	-	-	2(1.7)	-	-	-	-	-
そう痒性皮疹	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
紅斑	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.1)	-	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)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)
全身性皮疹	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
皮膚病変	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
斑状出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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: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)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
接触性皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行補助用具使用者	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	6(4.9)	1(0.8)	-	3(2.5)	1(0.9)	1(1.1)	-	-	-
高血圧	6(4.9)	1(0.8)	-	3(2.5)	1(0.9)	1(1.1)	-	-	-

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)
血管障害（続き）									
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
Subjects with Any TEAEs	101(80.8)	43(34.4)	29(23.2)	52(41.6)	45(38.5)	41(40.2)	33(34.4)	28(31.5)	22(25.3)
血液およびリンパ系障害	7(5.6)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.7)	-	-	1(1.1)	-
貧血	5(4.0)	1(0.8)	1(0.8)	-	2(1.7)	-	-	1(1.1)	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
動悸	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左室肥大	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大動脈弁狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	ITT:VDZ Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
角膜ジストロフィー	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
陰嚢水瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5(4.0)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-	-	-
耳鳴	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	2(1.6)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-
耳不快感	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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:VDZ Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
眼障害	6(4.8)	1(0.8)	1(0.8)	3(2.4)	-	-	-	1(1.1)	-
霧視	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網脈絡膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性涙道狭窄	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼のアレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼球斜位	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虹彩炎	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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
眼障害（続き）									
流涙増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兎眼	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
老視	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	48(38.4)	5(4.0)	4(3.2)	16(12.8)	11(9.4)	13(12.7)	10(10.4)	7(7.9)	4(4.6)
潰瘍性大腸炎	18(14.4)	1(0.8)	1(0.8)	3(2.4)	6(5.1)	3(2.9)	3(3.1)	4(4.5)	1(1.1)
悪心	9(7.2)	4(3.2)	-	3(2.4)	1(0.9)	2(2.0)	2(2.1)	1(1.1)	-
腹痛	9(7.2)	-	1(0.8)	4(3.2)	1(0.9)	3(2.9)	1(1.0)	1(1.1)	2(2.3)
嘔吐	6(4.8)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.6)	-	1(1.0)	-	-	-
下痢	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
上腹部痛	4(3.2)	-	-	1(0.8)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.1)
鼓腸	2(1.6)	-	-	2(1.6)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	4(3.2)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	1(1.0)	-	-	-
歯痛	2(1.6)	-	-	2(1.6)	-	-	-	1(1.1)	-
排便回数増加	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
直腸出血	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
下腹部痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
口腔内潰瘍形成	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸異形成	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-

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）

	Number of Subjects (%)								
	ITT:VDZ Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
裂肛	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
胃炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
血便排泄	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
鼡径ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門直腸不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便意切迫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
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 Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
胃腸障害（続き）									
歯肉腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吐血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
亜イレウス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌水疱形成	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		ITT:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
一般・全身障害および投与部位の状態	22(17.6)	7(5.6)	5(4.0)	3(2.4)	6(5.1)	2(2.0)	3(3.1)	1(1.1)	2(2.3)
疲労	4(3.2)	3(2.4)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)	-	1(1.0)	-	-
発熱	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
無力症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
末梢性浮腫	5(4.0)	2(1.6)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	1(1.1)
インフルエンザ様疾患	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
胸痛	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
倦怠感	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	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
注入部位刺激感	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
偽ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
カテーテル留置部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異常感	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
熱感	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
不明確な障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
治癒不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位血管外漏出	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-

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）

	Number of Subjects (%)								
	ITT:VDZ Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
不活発	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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(0.8)	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
薬物過敏症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
感染症および寄生虫症	58(46.4)	15(12.0)	5(4.0)	18(14.4)	14(12.0)	15(14.7)	8(8.3)	16(18.0)	7(8.0)
鼻咽頭炎	18(14.4)	3(2.4)	1(0.8)	3(2.4)	3(2.6)	4(3.9)	4(4.2)	4(4.5)	3(3.4)
上気道感染	12(9.6)	3(2.4)	1(0.8)	3(2.4)	4(3.4)	3(2.9)	1(1.0)	2(2.2)	-
気管支炎	6(4.8)	-	-	1(0.8)	2(1.7)	1(1.0)	-	2(2.2)	-
インフルエンザ	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.0)	-	-	-
尿路感染	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
胃腸炎	5(4.0)	1(0.8)	-	1(0.8)	2(1.7)	-	1(1.0)	2(2.2)	-
副鼻腔炎	3(2.4)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	2(2.3)
口腔ヘルペス	4(3.2)	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.1)	-
鼻炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性上気道感染	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.1)	-
咽頭炎	2(1.6)	-	-	-	-	-	1(1.0)	1(1.1)	-
結膜炎	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
下気道感染	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)	-
蜂巣炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
膀胱炎	2(1.6)	-	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.1)	-
耳感染	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	1(1.1)
扁桃炎	2(1.6)	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.0)	-	1(1.1)
ウイルス性胃腸炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
肺炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	2(1.6)	-	-	2(1.6)	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
感染症および寄生虫症（続き）									
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
限局性感染	2(1.6)	-	-	-	-	2(2.0)	-	-	-
直腸周囲膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
癤風	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	1(1.1)
外陰腟真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢膿瘍	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
口角口唇炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体部白癬	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	-	1(1.0)	-	-
皮膚糸状菌症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
精巣上体炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
口腔カンジダ症	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌の過剰増殖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
敗血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
感染性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性副鼻腔炎	1(0.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
迷路炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪真菌症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性口腔咽頭炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
尿道炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	11(8.8)	2(1.6)	1(0.8)	3(2.4)	2(1.7)	4(3.9)	1(1.0)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
裂傷	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯牙破折	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:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物咬傷	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サンバーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脳振盪	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
四肢損傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
外傷後疼痛	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
恥骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨損傷	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
臨床検査	10(8.0)	3(2.4)	2(1.6)	1(0.8)	-	3(2.9)	1(1.0)	-	4(4.6)
ヘモグロビン減少	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
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	3(2.4)	1(0.8)	-	-	-	1(1.0)	-	-	2(2.3)
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(0.8)	-	-	-	1(1.0)	-	-	1(1.1)
リパーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
ヘマトクリット減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	3(2.4)	-	-	1(0.8)	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)
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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
臨床検査（続き）									
血中カリウム減少	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
血中アルブミン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中亜硝酸塩陽性	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿検査異常	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	ITT:VDZ Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
臨床検査（続き）									
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖減少	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
血中ブドウ糖変動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	5(4.0)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(1.0)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低アルブミン血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏	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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
代謝および栄養障害（続き）									
ビタミンD欠乏	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
痛風	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
低リン酸血症	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	30(24.0)	4(3.2)	2(1.6)	6(4.8)	10(8.5)	5(4.9)	5(5.2)	4(4.5)	3(3.4)
関節痛	13(10.4)	1(0.8)	-	3(2.4)	5(4.3)	-	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)
背部痛	7(5.6)	2(1.6)	-	-	2(1.7)	2(2.0)	-	2(2.2)	1(1.1)
筋肉痛	3(2.4)	-	1(0.8)	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
四肢痛	3(2.4)	1(0.8)	-	-	1(0.9)	-	-	1(1.1)	1(1.1)
筋痙縮	3(2.4)	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.0)	-	-	-
筋力低下	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
頚部痛	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	2(1.6)	-	-	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
腱炎	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
滑液包炎	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
椎間板突出	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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－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 Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
脂肪腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	29(23.2)	12(9.6)	1(0.8)	13(10.4)	5(4.3)	4(3.9)	9(9.4)	3(3.4)	1(1.1)
頭痛	17(13.6)	8(6.4)	1(0.8)	6(4.8)	2(1.7)	2(2.0)	4(4.2)	1(1.1)	1(1.1)
浮動性めまい	3(2.4)	2(1.6)	-	2(1.6)	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.6)	-	-	1(0.8)	1(0.9)	1(1.0)	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	5(4.0)	-	-	2(1.6)	-	1(1.0)	2(2.1)	-	-
錯感覚	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
失神寸前の状態	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
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	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
神経系障害（続き）									
失神	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
無嗅覚	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失語症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失声症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
運動失調	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平衡障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
構語障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
味覚減退	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
嗅覚減退	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
企図振戦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
前兆を伴う片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
感覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咬舌	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:VDZ Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
妊娠、産褥および周産期の状態	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
自然流産	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
精神障害	11(8.8)	4(3.2)	2(1.6)	-	4(3.4)	1(1.0)	-	-	-
不眠症	4(3.2)	2(1.6)	-	-	1(0.9)	1(1.0)	-	-	-
不安	2(1.6)	-	-	-	2(1.7)	-	-	-	-
うつ病	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	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
神経過敏	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感情不安定	-	-	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
解離性健忘	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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	2(1.6)	1(0.8)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
腎および尿路障害（続き）									
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿細管間質性腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非感染性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水腎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
生殖系および乳房障害	5(4.0)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	3(2.9)	-	-	-
良性前立腺肥大症	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
月経過多	-	-	-	-	-	-	-	-	-
無月経	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
月経困難症	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
月経障害	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜増殖症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
女性化乳房	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
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	19(15.2)	8(6.4)	3(2.4)	3(2.4)	3(2.6)	2(2.0)	2(2.1)	2(2.2)	2(2.3)
咳嗽	5(4.0)	2(1.6)	-	-	1(0.9)	-	1(1.0)	1(1.1)	1(1.1)
口腔咽頭痛	6(4.8)	2(1.6)	2(1.6)	-	1(0.9)	1(1.0)	-	-	1(1.1)
呼吸困難	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	4(3.2)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	1(1.0)	-	-
湿性咳嗽	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
鼻漏	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔うっ血	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
気道うっ血	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
発声障害	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(0.8)	-	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
喘鳴	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支反応性亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支拡張症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	2(1.6)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
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:VDZ Q4W (N=125)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
咽喉乾燥	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
過換気	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
起坐呼吸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	27(21.6)	6(4.8)	4(3.2)	6(4.8)	8(6.8)	2(2.0)	2(2.1)	2(2.2)	3(3.4)
発疹	5(4.0)	1(0.8)	-	-	2(1.7)	1(1.0)	-	-	1(1.1)
脱毛症	4(3.2)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-	-	-
そう痒症	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湿疹	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	3(2.4)	-	-	1(0.8)	2(1.7)	-	-	-	1(1.1)
寝汗	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
そう痒性皮疹	2(1.6)	2(1.6)	-	-	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) ITT:VDZ Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
結節性紅斑	2(1.6)	-	-	1(0.8)	-	1(1.0)	-	-	-
蕁麻疹	3(2.4)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.9)	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性皮疹	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
皮膚病変	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.1)
乾癬	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
丘疹性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛髪成長異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嵌入爪	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	1(0.8)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
皮膚剥脱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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:VDZ Q4W (N=125) Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
貨幣状湿疹	1(0.8)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.8)	-	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行補助用具使用者	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 Q4W (N=125)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=125)	1<= - <=28 (N=125)	29<= - <=56 (N=125)	57<= - <=112 (N=125)	113<= - <=168 (N=117)	169<= - <=224 (N=102)	225<= - <=280 (N=96)	281<= - <=336 (N=89)	337<= - <=Max (N=87)
血管障害（続き）									
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
深部静脈血栓症	1(0.8)	-	-	-	-	-	1(1.0)	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
Subjects with Any TEAEs	114(76.5)	58(38.9)	46(31.3)	48(36.1)	31(33.3)	18(31.6)	20(44.4)	11(30.6)	8(25.0)
血液およびリンパ系障害	14(9.4)	7(4.7)	1(0.7)	2(1.5)	1(1.1)	1(1.8)	1(2.2)	1(2.8)	-
貧血	11(7.4)	6(4.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.1)	1(1.8)	1(2.2)	-	-
鉄欠乏性貧血	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
リンパ球減少症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)	-
白血球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	2(1.3)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	1(3.1)
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心房細動	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左室肥大	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大動脈弁狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
心臓障害（続き）									
上室性期外収縮	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
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	3(2.0)	-	-	1(0.8)	-	-	2(4.4)	-	-
耳鳴	2(1.3)	-	-	1(0.8)	-	-	1(2.2)	-	-
回転性めまい	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
眼障害	4(2.7)	2(1.3)	-	2(1.5)	1(1.1)	-	1(2.2)	-	-
霧視	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
眼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
複視	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
眼乾燥	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ぶどう膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
羞明	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視力低下	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
網脈絡膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性涙道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼のアレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	53(35.6)	19(12.8)	11(7.5)	13(9.8)	9(9.7)	8(14.0)	9(20.0)	4(11.1)	4(12.5)
潰瘍性大腸炎	29(19.5)	5(3.4)	3(2.0)	10(7.5)	4(4.3)	3(5.3)	4(8.9)	2(5.6)	2(6.3)
悪心	11(7.4)	4(2.7)	-	2(1.5)	-	2(3.5)	4(8.9)	1(2.8)	-
腹痛	8(5.4)	5(3.4)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	1(2.2)	-	-
嘔吐	6(4.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.1)	-	2(4.4)	1(2.8)	1(3.1)
下痢	5(3.4)	3(2.0)	-	1(0.8)	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
上腹部痛	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
鼓腸	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(1.1)	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	2(1.3)	-	-	-	2(2.2)	-	-	-	-
排便回数増加	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
直腸出血	2(1.3)	-	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔内潰瘍形成	2(1.3)	-	-	1(0.8)	1(1.1)	-	-	-	-
結腸異形成	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-

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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
胃腸障害（続き）									
血性下痢	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
腹部不快感	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
腹部圧痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嚥下障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食中毒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸間膜静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸閉塞	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
胃腸音異常	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
胃腸障害（続き）									
歯肉腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吐血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
粘液便	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
食道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
口蓋浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性膵炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腹膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-

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 (%) Overall (N=149)	Non-ITT:PLA (N=149) 1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
一般・全身障害および投与部位の状態	19(12.8)	8(5.4)	4(2.7)	7(5.3)	2(2.2)	1(1.8)	1(2.2)	-	-
疲労	5(3.4)	3(2.0)	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
発熱	5(3.4)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	3(2.0)	2(1.3)	-	3(2.3)	1(1.1)	-	1(2.2)	-	-
インフルエンザ様疾患	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胸痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	2(1.3)	-	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位疼痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
偽ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
胆管結石	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硬化性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝硬変	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
免疫系障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
薬物過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サルコイドーシス	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-

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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
感染症および寄生虫症	48(32.2)	15(10.1)	14(9.5)	14(10.5)	10(10.8)	5(8.8)	3(6.7)	3(8.3)	1(3.1)
鼻咽頭炎	11(7.4)	3(2.0)	2(1.4)	4(3.0)	2(2.2)	1(1.8)	-	-	-
上気道感染	8(5.4)	1(0.7)	3(2.0)	2(1.5)	1(1.1)	1(1.8)	2(4.4)	1(2.8)	-
気管支炎	5(3.4)	2(1.3)	1(0.7)	-	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
インフルエンザ	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
尿路感染	5(3.4)	2(1.3)	2(1.4)	-	-	-	1(2.2)	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	3(2.0)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性上気道感染	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	2(1.3)	-	-	1(0.8)	-	1(1.8)	-	-	-
下気道感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)	-
蜂巣炎	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳感染	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
肺炎	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯肉炎	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 (%)								
	Non-ITT:PLA (N=149)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
感染症および寄生虫症（続き）									
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸周囲膿瘍	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
癜風	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷感染	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	2(1.3)	-	-	-	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
細菌の過剰増殖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
敗血症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(0.7)	-	-	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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)	-
蟯虫症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エロモナス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
ウイルス性消化管感染	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
ジアルジア症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
感染症および寄生虫症（続き）									
骨盤内炎症性疾患	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
前立腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膿尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性副鼻腔炎	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
ブドウ球菌性創感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(2.0)	1(0.7)	-	-	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
挫傷	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	25(16.8)	6(4.0)	11(7.5)	5(3.8)	1(1.1)	2(3.5)	4(8.9)	2(5.6)	2(6.3)
ヘモグロビン減少	3(2.0)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	1(3.1)
好中球数増加	5(3.4)	-	3(2.0)	-	-	1(1.8)	1(2.2)	-	-
白血球数増加	4(2.7)	-	2(1.4)	-	-	1(1.8)	1(2.2)	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(1.1)	-	-	-	-
血小板数増加	4(2.7)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	1(1.8)	1(2.2)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
リパーゼ増加	4(2.7)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-	-	1(2.8)	-
リンパ球数減少	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	1(1.8)	-	-	-
ヘマトクリット減少	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
白血球数減少	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
臨床検査（続き）									
血中カリウム減少	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
クロストリジウム検査陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
好中球数減少	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(2.8)	-
血中アルブミン減少	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
体温上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中白血球陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
血中コレステロール増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
血圧上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
尿中亜硝酸塩陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
プロトロンビン時間延長	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(2.8)	-
赤血球数減少	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中重炭酸塩減少	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

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=149)	Non-ITT:PLA (N=149) 1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
血中尿素増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿培養陽性	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
骨髄球数増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
総蛋白減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血清フェリチン減少	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
ビタミンＢ１２減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	8(5.4)	1(0.7)	2(1.4)	4(3.0)	1(1.1)	2(3.5)	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(1.8)	-	-	-
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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
栄養障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体液貯留	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	1(1.8)	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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(14.8)	6(4.0)	1(0.7)	8(6.0)	6(6.5)	1(1.8)	3(6.7)	-	1(3.1)
関節痛	10(6.7)	2(1.3)	-	5(3.8)	2(2.2)	1(1.8)	-	-	-
背部痛	5(3.4)	1(0.7)	-	1(0.8)	3(3.2)	-	-	-	-
筋肉痛	3(2.0)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	2(4.4)	-	1(3.1)
四肢痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	1(2.2)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節炎	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
関節腫脹	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
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－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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
大腸腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	27(18.1)	10(6.7)	5(3.4)	11(8.3)	5(5.4)	4(7.0)	2(4.4)	2(5.6)	1(3.1)
頭痛	13(8.7)	6(4.0)	2(1.4)	4(3.0)	1(1.1)	2(3.5)	-	-	-
浮動性めまい	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	3(2.0)	-	1(0.7)	-	1(1.1)	1(1.8)	-	-	-
片頭痛	2(1.3)	1(0.7)	-	2(1.5)	-	-	-	1(2.8)	-
記憶障害	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
錯感覚	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.1)	-	-	1(2.8)	-
失神寸前の状態	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
健忘	3(2.0)	-	-	1(0.8)	1(1.1)	-	1(2.2)	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
書字障害	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	2(1.3)	-	-	1(0.8)	-	-	1(2.2)	-	-

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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
神経系障害（続き）									
失神	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不器用	2(1.3)	-	-	1(0.8)	-	-	1(2.2)	-	-
注意力障害	2(1.3)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
失声症	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
運動失調	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平衡障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
構語障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嗅覚減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-
企図振戦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嗜眠	1(0.7)	-	-	1(0.8)	1(1.1)	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前兆を伴う片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
精神運動亢進	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然流産	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	6(4.0)	2(1.3)	-	1(0.8)	2(2.2)	1(1.8)	-	1(2.8)	-
不眠症	3(2.0)	-	-	1(0.8)	1(1.1)	-	-	1(2.8)	-
不安	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.8)	-
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	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
精神状態変化	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
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	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	1(1.8)	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 (%)								
	Non-ITT:PLA (N=149)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
腎および尿路障害（続き）									
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
腎不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿細管間質性腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非感染性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水腎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎嚢胞	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
腎機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経過多	-	-	-	-	-	-	-	-	-
無月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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(10.1)	4(2.7)	3(2.0)	2(1.5)	5(5.4)	3(5.3)	1(2.2)	-	-
咳嗽	7(4.7)	-	2(1.4)	-	4(4.3)	1(1.8)	1(2.2)	-	-
口腔咽頭痛	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(1.8)	-	-	-
呼吸困難	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔うっ血	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺塞栓症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘鳴	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
気管支反応性亢進	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
気管支拡張症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
くしゃみ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起坐呼吸	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然気胸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺サルコイドーシス	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
ラ音	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
逆流性喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠時無呼吸症候群	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.8)	-	-	-
咽喉刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道咳症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	19(12.8)	6(4.0)	7(4.8)	5(3.8)	2(2.2)	1(1.8)	2(4.4)	2(5.6)	1(3.1)
発疹	2(1.3)	-	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
脱毛症	2(1.3)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
そう痒症	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
ざ瘡	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
湿疹	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)	-
そう痒性皮疹	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	1(1.8)	-	1(2.8)	-
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 (%)								
		Non-ITT:PLA (N=149)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.8)	-	-	-	-	-
斑状皮疹	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚病変	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	1(3.1)
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状出血	1(0.7)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乾癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(2.2)	-	-
皮膚嚢腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛髪成長異常	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
嵌入爪	-	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
水疱	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水疱性皮膚炎	1(0.7)	-	-	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 (%) Non-ITT:PLA (N=149) Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
脂肪織炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
色素沈着障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚萎縮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-	-
皮膚臭異常	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-
皮膚局面	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行補助用具使用者	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	4(2.7)	-	2(1.4)	1(0.8)	-	1(1.8)	1(2.2)	-	-
高血圧	2(1.3)	-	-	1(0.8)	-	1(1.8)	-	-	-

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 (%)								
	Non-ITT:PLA (N=149)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=149)	1<= - <=28 (N=149)	29<= - <=56 (N=147)	57<= - <=112 (N=133)	113<= - <=168 (N=93)	169<= - <=224 (N=57)	225<= - <=280 (N=45)	281<= - <=336 (N=36)	337<= - <=Max (N=32)
血管障害（続き）									
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
深部静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起立性低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	1(2.2)	-	-
末梢血管障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
Subjects with Any TEAEs	296(79.4)	168(45.0)	102(28.3)	142(42.6)	114(42.1)	70(34.1)	65(36.5)	54(34.6)	39(26.9)
血液およびリンパ系障害	42(11.3)	15(4.0)	8(2.2)	6(1.8)	4(1.5)	6(2.9)	6(3.4)	4(2.6)	-
貧血	25(6.7)	7(1.9)	7(1.9)	2(0.6)	4(1.5)	4(2.0)	4(2.2)	3(1.9)	-
鉄欠乏性貧血	7(1.9)	3(0.8)	1(0.3)	-	-	2(1.0)	1(0.6)	-	-
リンパ球減少症	3(0.8)	3(0.8)	-	-	-	-	-	-	-
白血球増加症	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
白血球減少症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
リンパ節症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
好中球減少症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板増加症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
好酸球増加症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
ヘパリン起因性血小板減少症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
小球性貧血	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
血小板減少症	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
心臓障害	16(4.3)	3(0.8)	3(0.8)	2(0.6)	2(0.7)	2(1.0)	-	2(1.3)	2(1.4)
動悸	5(1.3)	2(0.5)	2(0.6)	-	-	1(0.5)	-	-	-
心房細動	3(0.8)	-	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
頻脈	3(0.8)	-	-	1(0.3)	-	-	-	2(1.3)	-
左室肥大	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
心室性期外収縮	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
大動脈弁狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
冠動脈硬化症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
心粗動	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	11(2.9)	3(0.8)	1(0.3)	2(0.6)	2(0.7)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	-
耳鳴	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	3(0.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
耳痛	2(0.5)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
耳不快感	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
頭位性回転性めまい	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
耳閉	-	-	-	-	-	-	-	-	-
聴力低下	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
中耳障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
内分泌障害	6(1.6)	2(0.5)	3(0.8)	-	1(0.4)	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
副腎機能不全	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
クッシング症候群	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
クッシング様症状	2(0.5)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
眼障害	27(7.2)	9(2.4)	2(0.6)	6(1.8)	6(2.2)	4(2.0)	1(0.6)	1(0.6)	2(1.4)
霧視	8(2.1)	2(0.5)	1(0.3)	4(1.2)	2(0.7)	-	-	-	-
眼そう痒症	4(1.1)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	1(0.6)	1(0.7)
視力障害	2(0.5)	-	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-	-
複視	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
眼痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
ぶどう膜炎	3(0.8)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
白内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
眼の炎症	2(0.5)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
眼瞼浮腫	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	2(0.5)	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
羞明	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
視力低下	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
網脈絡膜症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性涙道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
眼のアレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼刺激	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼球斜位	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
眼障害（続き）									
流涙増加	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
兎眼	-	-	-	-	-	-	-	-	-
老視	-	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜充血	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
強膜炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	138(37.0)	39(10.5)	25(6.9)	43(12.9)	33(12.2)	12(5.9)	23(12.9)	15(9.6)	11(7.6)
潰瘍性大腸炎	64(17.2)	14(3.8)	6(1.7)	19(5.7)	11(4.1)	3(1.5)	9(5.1)	5(3.2)	3(2.1)
悪心	25(6.7)	5(1.3)	4(1.1)	5(1.5)	5(1.8)	2(1.0)	3(1.7)	5(3.2)	1(0.7)
腹痛	17(4.6)	3(0.8)	1(0.3)	3(0.9)	7(2.6)	-	1(0.6)	2(1.3)	-
嘔吐	20(5.4)	4(1.1)	2(0.6)	5(1.5)	4(1.5)	2(1.0)	2(1.1)	2(1.3)	-
下痢	8(2.1)	4(1.1)	-	3(0.9)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
上腹部痛	7(1.9)	1(0.3)	1(0.3)	-	3(1.1)	-	1(0.6)	1(0.6)	-
鼓腸	6(1.6)	3(0.8)	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	6(1.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	2(0.7)	-	1(0.6)	-	1(0.7)
消化不良	5(1.3)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	-
歯痛	3(0.8)	1(0.3)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
排便回数増加	4(1.1)	-	-	2(0.6)	-	-	-	2(1.3)	-
直腸出血	3(0.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
腹部膨満	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	1(0.6)	-	1(0.7)
下腹部痛	6(1.6)	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
痔核	5(1.3)	1(0.3)	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.7)
便秘	3(0.8)	-	1(0.3)	3(0.9)	-	-	-	-	-
口腔内潰瘍形成	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
結腸異形成	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	-	2(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）

	Number of Subjects (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
胃腸障害（続き）									
血性下痢	3(0.8)	-	-	-	2(0.7)	1(0.5)	-	-	-
腹部不快感	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
腹部圧痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
胃炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
血便排泄	2(0.5)	-	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.6)	-
過敏性腸症候群	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	1(0.7)
肛門失禁	2(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	1(0.7)
肛門そう痒症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
嚥下障害	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
食中毒	2(0.5)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
腸間膜静脈血栓症	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
小腸閉塞	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
歯の障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
後天性食道ウエッブ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門直腸不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
便意切迫	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変色便	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
胃腸障害（続き）									
歯肉腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吐血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性痔核	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
イレウス	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
大腸狭窄	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇浮腫	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
粘液便	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食道炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
口腔障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口蓋浮腫	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
急性膵炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜出血	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
肛門周囲痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
唾液腺痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の知覚過敏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
亜イレウス	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
舌水疱形成	-	-	-	-	-	-	-	-	-
舌障害	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
埋伏歯	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上部消化管出血	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
一般・全身障害および投与部位の状態	72(19.3)	32(8.6)	11(3.1)	21(6.3)	6(2.2)	9(4.4)	5(2.8)	4(2.6)	3(2.1)
疲労	24(6.4)	10(2.7)	5(1.4)	3(0.9)	2(0.7)	3(1.5)	-	-	1(0.7)
発熱	19(5.1)	8(2.1)	3(0.8)	4(1.2)	-	2(1.0)	1(0.6)	3(1.9)	1(0.7)
無力症	13(3.5)	5(1.3)	2(0.6)	-	1(0.4)	2(1.0)	2(1.1)	-	1(0.7)
末梢性浮腫	8(2.1)	2(0.5)	1(0.3)	3(0.9)	1(0.4)	-	1(0.6)	1(0.6)	-
インフルエンザ様疾患	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	3(0.9)	1(0.4)	-	-	-	-
胸痛	3(0.8)	-	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
倦怠感	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	3(0.8)	1(0.3)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
末梢腫脹	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
悪寒	3(0.8)	-	-	1(0.3)	-	-	2(1.1)	-	-
注入部位疼痛	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
胸部不快感	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
冷感	2(0.5)	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位刺激感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
偽ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
カテーテル留置部位紅斑	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
顔面浮腫	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不明確な障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
治癒不良	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注入部位紅斑	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多臓器機能不全症候群	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	3(0.8)	-	-	1(0.3)	2(0.7)	-	-	-	-
胆管結石	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
胆道仙痛	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
硬化性胆管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝硬変	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急性肝炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
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(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
薬物過敏症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過敏症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
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 (%) Overall (N=373)	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) 1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
感染症および寄生虫症	147(39.4)	39(10.5)	27(7.5)	49(14.7)	41(15.1)	26(12.7)	21(11.8)	21(13.5)	15(10.3)
鼻咽頭炎	42(11.3)	10(2.7)	6(1.7)	15(4.5)	7(2.6)	6(2.9)	4(2.2)	5(3.2)	5(3.4)
上気道感染	28(7.5)	3(0.8)	3(0.8)	7(2.1)	6(2.2)	6(2.9)	4(2.2)	8(5.1)	1(0.7)
気管支炎	11(2.9)	-	2(0.6)	5(1.5)	2(0.7)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
インフルエンザ	20(5.4)	8(2.1)	2(0.6)	3(0.9)	3(1.1)	4(2.0)	1(0.6)	1(0.6)	-
尿路感染	8(2.1)	1(0.3)	4(1.1)	1(0.3)	-	-	2(1.1)	-	-
胃腸炎	11(2.9)	2(0.5)	1(0.3)	-	3(1.1)	3(1.5)	2(1.1)	1(0.6)	-
副鼻腔炎	10(2.7)	3(0.8)	-	3(0.9)	4(1.5)	1(0.5)	-	1(0.6)	-
口腔ヘルペス	3(0.8)	-	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)
鼻炎	6(1.6)	1(0.3)	-	3(0.9)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	1(0.7)
ウイルス性上気道感染	8(2.1)	3(0.8)	1(0.3)	2(0.6)	-	1(0.5)	2(1.1)	-	-
咽頭炎	5(1.3)	-	-	2(0.6)	1(0.4)	1(0.5)	-	2(1.3)	-
結膜炎	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	1(0.6)	-	-
下気道感染	2(0.5)	-	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
蜂巣炎	3(0.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
膀胱炎	4(1.1)	-	-	-	2(0.7)	1(0.5)	1(0.6)	-	1(0.7)
耳感染	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
扁桃炎	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	1(0.6)	-	-
ウイルス性胃腸炎	2(0.5)	-	2(0.6)	-	1(0.4)	-	-	-	-
肺炎	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
眼感染	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)

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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
感染症および寄生虫症（続き）									
麦粒腫	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
限局性感染	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
直腸周囲膿瘍	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	1(0.7)
癜風	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	2(0.5)	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟真菌感染	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	1(0.5)	-	-	-
創傷感染	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-
四肢膿瘍	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚糸状菌症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
精巣上体炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌の過剰増殖	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
レンサ球菌性咽頭炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
敗血症	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
歯感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
チクングニヤウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性胆管炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
慢性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス性大腸炎	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス感染	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
感染性下痢	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
赤痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蟯虫症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
外耳蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
皮膚真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エロモナス性胃腸炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ジアルジア症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
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	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
真菌性口腔咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
歯髄炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
膿尿	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
ストーマ部感染	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気管炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ球菌性創感染	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
傷害、中毒および処置合併症	24(6.4)	5(1.3)	4(1.1)	4(1.2)	5(1.8)	4(2.0)	2(1.1)	2(1.3)	3(2.1)
挫傷	2(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
転倒	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
裂傷	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
歯牙破折	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-

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 (%) Overall (N=373)	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) 1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物咬傷	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
皮膚擦過傷	3(0.8)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
サンバーン	3(0.8)	-	1(0.3)	-	-	-	-	2(1.3)	1(0.7)
脳振盪	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
手骨折	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
関節損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	2(0.5)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
偶発的中毒	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
肛門損傷	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
動物咬傷	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
足関節部骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨損傷	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
眼挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管ストーマ合併症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
注入に伴う反応	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯断裂	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋損傷	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
化学物質性食道炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
過量投与	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
処置後血腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
恥骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸骨損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手首関節骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	44(11.8)	13(3.5)	8(2.2)	12(3.6)	6(2.2)	5(2.4)	2(1.1)	5(3.2)	3(2.1)
ヘモグロビン減少	7(1.9)	2(0.5)	1(0.3)	3(0.9)	1(0.4)	-	-	-	-
好中球数増加	5(1.3)	2(0.5)	2(0.6)	-	-	1(0.5)	-	-	-
白血球数増加	6(1.6)	1(0.3)	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)	-	1(0.6)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	1(0.7)
血小板数増加	5(1.3)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
リパーゼ増加	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	4(1.1)	3(0.8)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
ヘマトクリット減少	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
体重減少	3(0.8)	-	-	2(0.6)	1(0.4)	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ増加	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-

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 (%)								
		Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
臨床検査（続き）									
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クロストリジウム検査陽性	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	1(0.6)	1(0.7)
肝酵素上昇	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
血中ブドウ糖増加	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
体温上昇	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
肝機能検査異常	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	-	-	1(0.6)	-
肝機能検査値上昇	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.7)
尿中白血球陽性	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中亜硝酸塩陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿検査異常	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
尿中白血球エステラーゼ陽性	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
体重増加	2(0.5)	-	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
抗好中球細胞質抗体陽性	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
杆状核好中球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルブミン増加	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ケトン体増加	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
血中リン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸音異常	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血清フェリチン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２減少	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
代謝および栄養障害	30(8.0)	10(2.7)	4(1.1)	5(1.5)	5(1.8)	2(1.0)	4(2.2)	2(1.3)	2(1.4)
食欲減退	5(1.3)	2(0.5)	-	1(0.3)	2(0.7)	1(0.5)	-	-	-
脱水	5(1.3)	1(0.3)	-	3(0.9)	-	-	-	-	1(0.7)
低カリウム血症	3(0.8)	-	2(0.6)	-	-	-	-	1(0.6)	-
低アルブミン血症	5(1.3)	1(0.3)	-	1(0.3)	2(0.7)	-	1(0.6)	-	-
高血糖	4(1.1)	2(0.5)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
鉄欠乏	3(0.8)	1(0.3)	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
代謝および栄養障害（続き）									
ビタミンD欠乏	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.7)
痛風	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
低リン酸血症	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
栄養障害	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
２型糖尿病	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
体液貯留	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耐糖能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カルシウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低ナトリウム血症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
食欲亢進	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
ラクトース不耐性	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
代謝性アシドーシス	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	76(20.4)	25(6.7)	11(3.1)	23(6.9)	17(6.3)	7(3.4)	12(6.7)	10(6.4)	1(0.7)
関節痛	32(8.6)	10(2.7)	3(0.8)	8(2.4)	3(1.1)	2(1.0)	4(2.2)	5(3.2)	-
背部痛	16(4.3)	2(0.5)	3(0.8)	3(0.9)	3(1.1)	1(0.5)	3(1.7)	1(0.6)	1(0.7)
筋肉痛	6(1.6)	4(1.1)	-	1(0.3)	-	-	-	1(0.6)	-
四肢痛	10(2.7)	3(0.8)	-	2(0.6)	2(0.7)	1(0.5)	2(1.1)	-	-
筋痙縮	7(1.9)	4(1.1)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
筋力低下	5(1.3)	2(0.5)	-	1(0.3)	2(0.7)	-	-	-	-
筋骨格痛	6(1.6)	-	-	3(0.9)	2(0.7)	-	3(1.7)	1(0.6)	-

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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
頚部痛	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.4)	-	2(1.1)	-	-
関節炎	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-
関節腫脹	4(1.1)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	-	-
筋骨格系胸痛	4(1.1)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	1(0.6)	-
筋骨格硬直	3(0.8)	-	-	1(0.3)	2(0.7)	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
滑液包炎	2(0.5)	-	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
椎間板突出	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
変形性関節症	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-
骨減少症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
側腹部痛	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
関節滲出液	2(0.5)	-	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
筋攣縮	2(0.5)	-	-	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-
仙腸骨炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
骨変形	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
線維筋痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ミオパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足底筋膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
シェーグレン症候群	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
脂肪腫	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
結腸腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
基底細胞癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結腸癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
扁平上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
移行上皮癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	73(19.6)	34(9.1)	13(3.6)	22(6.6)	13(4.8)	7(3.4)	9(5.1)	6(3.8)	5(3.4)
頭痛	48(12.9)	21(5.6)	10(2.8)	13(3.9)	6(2.2)	5(2.4)	6(3.4)	4(2.6)	2(1.4)
浮動性めまい	15(4.0)	7(1.9)	2(0.6)	3(0.9)	1(0.4)	-	2(1.1)	-	1(0.7)
感覚鈍麻	5(1.3)	1(0.3)	-	-	3(1.1)	-	1(0.6)	-	-
片頭痛	8(2.1)	1(0.3)	-	3(0.9)	1(0.4)	-	1(0.6)	-	2(1.4)
記憶障害	2(0.5)	-	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
錯感覚	3(0.8)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	2(0.5)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
書字障害	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
神経系障害（続き）									
失神	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
振戦	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
味覚消失	2(0.5)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
不器用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
無嗅覚	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
失語症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失声症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
運動失調	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
嗜眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前兆を伴う片頭痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
神経炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚消失	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
傾眠	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
		Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然流産	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	29(7.8)	5(1.3)	5(1.4)	6(1.8)	8(3.0)	6(2.9)	2(1.1)	3(1.9)	1(0.7)
不眠症	6(1.6)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	1(0.6)	1(0.7)
不安	6(1.6)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)	2(0.7)	-	-	-	-
うつ病	6(1.6)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	1(0.5)	2(1.1)	1(0.6)	-
ストレス	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
失見当識	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-
多幸気分	2(0.5)	-	1(0.3)	2(0.6)	2(0.7)	1(0.5)	-	-	-
易刺激性	2(0.5)	-	-	-	-	2(1.0)	-	-	-
気分動揺	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
神経過敏	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
異常な夢	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
感情不安定	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
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	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
読字障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
身体症状症	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
思考異常	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	9(2.4)	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)	3(2.1)
血尿	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
腎および尿路障害（続き）									
腎結石症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
排尿困難	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
急性腎障害	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
腎不全	2(0.5)	-	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.6)	-
尿細管間質性腎炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
非感染性膀胱炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
水腎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
腎嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿道狭窄	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
尿路の炎症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
尿路閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	5(1.3)	2(0.5)	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
月経過多	-	-	-	-	-	-	-	-	-
無月経	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
乳房嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜増殖症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
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）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
生殖系および乳房障害（続き）									
卵巣障害	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	45(12.1)	13(3.5)	5(1.4)	18(5.4)	6(2.2)	5(2.4)	5(2.8)	3(1.9)	3(2.1)
咳嗽	22(5.9)	6(1.6)	2(0.6)	7(2.1)	2(0.7)	2(1.0)	2(1.1)	-	2(1.4)
口腔咽頭痛	13(3.5)	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	3(1.1)	1(0.5)	2(1.1)	-	2(1.4)
呼吸困難	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)	-	-	-	1(0.6)	-
鼻閉	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	1(0.7)
湿性咳嗽	3(0.8)	-	1(0.3)	2(0.6)	-	-	-	-	-
鼻漏	5(1.3)	2(0.5)	1(0.3)	2(0.6)	-	-	-	-	-
副鼻腔うっ血	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
気道うっ血	3(0.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	1(0.6)	-
発声障害	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	-	-	1(0.6)	-
肺塞栓症	2(0.5)	-	-	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
アレルギー性鼻炎	2(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
喘鳴	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
気管支反応性亢進	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
気管支拡張症	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
労作性呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
胸膜炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
くしゃみ	2(0.5)	2(0.5)	-	-	-	-	-	-	-
上気道うっ血	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
カタル	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-

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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
咽喉乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
起坐呼吸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸水	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自然気胸	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
肺サルコイドーシス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ラ音	-	-	-	-	-	-	-	-	-
逆流性喉頭炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	76(20.4)	24(6.4)	18(5.0)	14(4.2)	17(6.3)	11(5.4)	4(2.2)	3(1.9)	3(2.1)
発疹	11(2.9)	2(0.5)	2(0.6)	2(0.6)	3(1.1)	3(1.5)	-	-	-
脱毛症	5(1.3)	1(0.3)	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-
そう痒症	10(2.7)	3(0.8)	3(0.8)	-	3(1.1)	1(0.5)	2(1.1)	-	-
ざ瘡	6(1.6)	-	3(0.8)	2(0.6)	1(0.4)	-	-	-	-
湿疹	3(0.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.7)
皮膚乾燥	6(1.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	3(1.1)	-	-	-	1(0.7)
寝汗	5(1.3)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)	-	-	1(0.6)	-	-
全身性そう痒症	3(0.8)	1(0.3)	-	-	2(0.7)	-	-	-	-
そう痒性皮疹	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
紅斑	4(1.1)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-	-

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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
結節性紅斑	3(0.8)	2(0.5)	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
斑状皮疹	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
薬疹	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-	-
紅斑性皮疹	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.6)	-
全身性皮疹	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
皮膚病変	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
斑状出血	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
多汗症	3(0.8)	2(0.5)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
乾癬	2(0.5)	-	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-	-
丘疹性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
毛髪成長異常	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
嵌入爪	2(0.5)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
丘疹	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
斑状丘疹状皮疹	2(0.5)	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
脂漏性皮膚炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
水疱	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
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 (%) Non-ITT:VDZ Q4W (N=373) Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
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	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
斑	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
汗疹	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
爪成長異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪織炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
色素沈着障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
酒さ	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚萎縮	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚臭異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚局面	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
皮膚潰瘍	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
顔面腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行補助用具使用者	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	20(5.4)	6(1.6)	3(0.8)	3(0.9)	3(1.1)	2(1.0)	3(1.7)	2(1.3)	2(1.4)
高血圧	8(2.1)	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.7)	-	1(0.6)	1(0.6)	-

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 (%)								
	Non-ITT:VDZ Q4W (N=373)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=373)	1<= - <=28 (N=373)	29<= - <=56 (N=360)	57<= - <=112 (N=333)	113<= - <=168 (N=271)	169<= - <=224 (N=205)	225<= - <=280 (N=178)	281<= - <=336 (N=156)	337<= - <=Max (N=145)
血管障害（続き）									
低血圧	3(0.8)	2(0.5)	-	-	-	-	1(0.6)	-	-
ほてり	3(0.8)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	1(0.6)	-	-
潮紅	2(0.5)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
静脈血栓症	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
深部静脈血栓症	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.6)	-
起立性低血圧	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.7)
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢静脈疾患	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
静脈炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
表在性静脈炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-	-
血栓性静脈炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-	-
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）

	Number of Subjects (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
Subjects with Any TEAEs	497(80.2)	257(41.5)	155(25.5)	247(42.7)	202(40.6)	144(36.0)	124(34.6)	108(33.1)	81(26.2)
血液およびリンパ系障害	57(9.2)	19(3.1)	10(1.6)	8(1.4)	8(1.6)	8(2.0)	6(1.7)	6(1.8)	-
貧血	35(5.6)	9(1.5)	8(1.3)	3(0.5)	7(1.4)	5(1.3)	4(1.1)	5(1.5)	-
鉄欠乏性貧血	9(1.5)	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	-	2(0.5)	1(0.3)	-	-
リンパ球減少症	5(0.8)	4(0.6)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
白血球増加症	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
リンパ節症	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
血小板増加症	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
好酸球増加症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
ヘパリン起因性血小板減少症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
白血球減少症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
小球性貧血	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
血小板減少症	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
心臓障害	22(3.5)	5(0.8)	5(0.8)	4(0.7)	2(0.4)	2(0.5)	1(0.3)	3(0.9)	4(1.3)
動悸	9(1.5)	3(0.5)	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.3)
心房細動	4(0.6)	-	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
頻脈	4(0.6)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	2(0.6)	-
心室性期外収縮	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)
不整脈	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
冠動脈硬化症	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
心粗動	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
心拡大	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
左室肥大	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
洞性頻脈	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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=620)	VDZ [Combined] (N=620) 1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
先天性、家族性および遺伝性障害	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
角膜ジストロフィー	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
陰嚢水瘤	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	19(3.1)	5(0.8)	2(0.3)	4(0.7)	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	3(0.9)	-
耳痛	5(0.8)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
耳鳴	5(0.8)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	1(0.3)	-
回転性めまい	4(0.6)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-
耳不快感	3(0.5)	2(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
頭位性回転性めまい	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
聴力低下	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
乗物酔い	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
内分泌障害	10(1.6)	2(0.3)	4(0.7)	1(0.2)	3(0.6)	-	-	-	-
ステロイド離脱症候群	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
副腎機能不全	2(0.3)	-	-	-	2(0.4)	-	-	-	-
クッシング症候群	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
クッシング様症状	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
甲状腺腫	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
眼障害	45(7.3)	13(2.1)	5(0.8)	10(1.7)	7(1.4)	6(1.5)	3(0.8)	3(0.9)	2(0.6)
霧視	12(1.9)	3(0.5)	1(0.2)	6(1.0)	2(0.4)	-	1(0.3)	-	-
眼そう痒症	4(0.6)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	1(0.3)	1(0.3)
視力障害	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	-	2(0.4)	-	-	-	-
ぶどう膜炎	3(0.5)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
白内障	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	2(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-
眼の炎症	2(0.3)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
眼障害（続き）									
眼痛	2(0.3)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
眼充血	2(0.3)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
羞明	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
眼精疲労	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
霰粒腫	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
後天性涙道狭窄	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
複視	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼湿疹	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
上強膜炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
眼瞼浮腫	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
眼球斜位	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
虹彩炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
流涙増加	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
兎眼	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
強膜充血	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
強膜炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
潰瘍性角膜炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
視力低下	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
胃腸障害	228(36.8)	50(8.1)	31(5.1)	77(13.3)	55(11.1)	31(7.8)	38(10.6)	28(8.6)	18(5.8)
潰瘍性大腸炎	97(15.6)	15(2.4)	7(1.2)	29(5.0)	22(4.4)	8(2.0)	12(3.4)	11(3.4)	5(1.6)
悪心	38(6.1)	11(1.8)	4(0.7)	10(1.7)	6(1.2)	4(1.0)	6(1.7)	6(1.8)	2(0.6)
腹痛	35(5.6)	4(0.6)	3(0.5)	9(1.6)	10(2.0)	3(0.8)	4(1.1)	5(1.5)	2(0.6)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
胃腸障害（続き）									
嘔吐	26(4.2)	6(1.0)	3(0.5)	7(1.2)	4(0.8)	3(0.8)	2(0.6)	2(0.6)	-
上腹部痛	14(2.3)	1(0.2)	2(0.3)	2(0.3)	3(0.6)	1(0.3)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)
下痢	13(2.1)	4(0.6)	-	5(0.9)	2(0.4)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-
消化不良	11(1.8)	4(0.6)	1(0.2)	3(0.5)	2(0.4)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	-
鼓腸	10(1.6)	4(0.6)	2(0.3)	3(0.5)	-	1(0.3)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	8(1.3)	-	1(0.2)	2(0.3)	2(0.4)	-	1(0.3)	-	2(0.6)
下腹部痛	7(1.1)	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	2(0.6)	-	-
痔核	7(1.1)	2(0.3)	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)
腹部膨満	6(1.0)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.3)
排便回数増加	6(1.0)	-	-	2(0.3)	-	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)	-
歯痛	6(1.0)	1(0.2)	-	5(0.9)	-	-	-	1(0.3)	-
便秘	5(0.8)	-	1(0.2)	3(0.5)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
直腸出血	5(0.8)	1(0.2)	-	2(0.3)	2(0.4)	-	-	-	-
腹部圧痛	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-
血便排泄	4(0.6)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-
裂肛	3(0.5)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.3)
結腸異形成	3(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	2(0.6)
血性下痢	3(0.5)	-	-	-	2(0.4)	1(0.3)	-	-	-
胃炎	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
過敏性腸症候群	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)
腹部不快感	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
肛門失禁	2(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)
肛門そう痒症	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
アフタ性潰瘍	2(0.3)	-	-	2(0.3)	-	-	-	-	-
嚥下障害	2(0.3)	-	-	2(0.3)	-	-	-	-	-
食中毒	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
鼠径ヘルニア	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
胃腸障害（続き）									
腸間膜静脈血栓症	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
口腔内潰瘍形成	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
歯の障害	2(0.3)	-	-	2(0.3)	-	-	-	-	-
後天性食道ウエッブ	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
肛門直腸不快感	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
慢性胃炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
大腸炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
便意切迫	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
齲歯	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
変色便	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
歯肉腫脹	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
舌炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
痔出血	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
血栓性痔核	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
イレウス	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
大腸狭窄	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
口唇浮腫	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
食道炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
口蓋浮腫	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
腹膜出血	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
肛門周囲痛	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
唾液管閉塞	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
歯の知覚過敏	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
小腸閉塞	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
亜イレウス	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
舌水疱形成	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
舌障害	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%) VDZ [Combined] (N=620) Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
胃腸障害（続き）									
埋伏歯	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
上部消化管出血	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	114(18.4)	45(7.3)	16(2.6)	30(5.2)	14(2.8)	13(3.3)	10(2.8)	6(1.8)	8(2.6)
疲労	33(5.3)	14(2.3)	6(1.0)	6(1.0)	3(0.6)	4(1.0)	1(0.3)	-	2(0.6)
発熱	24(3.9)	11(1.8)	3(0.5)	4(0.7)	-	2(0.5)	2(0.6)	3(0.9)	2(0.6)
無力症	17(2.7)	6(1.0)	2(0.3)	1(0.2)	3(0.6)	2(0.5)	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)
末梢性浮腫	14(2.3)	4(0.6)	1(0.2)	5(0.9)	2(0.4)	-	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)
インフルエンザ様疾患	12(1.9)	3(0.5)	1(0.2)	6(1.0)	2(0.4)	-	1(0.3)	-	-
胸痛	4(0.6)	-	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
非心臓性胸痛	4(0.6)	1(0.2)	-	2(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-
悪寒	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	-	2(0.6)	-	-
倦怠感	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
胸部不快感	2(0.3)	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
冷感	2(0.3)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
全身性浮腫	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	1(0.3)
注入部位刺激感	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)	-
注入部位疼痛	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
末梢腫脹	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
カテーテル留置部位紅斑	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
顔面浮腫	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
顔面痛	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
異常感	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
熱感	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
不明確な障害	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
治癒不良	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
炎症	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
注入部位紅斑	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
注入部位血管外漏出	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
注入部位腫脹	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
多臓器機能不全症候群	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
小結節	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
疼痛	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
偽ポリープ	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
不活発	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
肝胆道系障害	5(0.8)	-	-	1(0.2)	3(0.6)	-	1(0.3)	-	-
胆管結石	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
胆道仙痛	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
硬化性胆管炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
急性肝炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
胆汁うっ滞性肝炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
免疫系障害	3(0.5)	-	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-
薬物過敏症	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
過敏症	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
感染症および寄生虫症	269(43.4)	68(11.0)	41(6.8)	85(14.7)	71(14.3)	50(12.5)	38(10.6)	45(13.8)	29(9.4)
鼻咽頭炎	79(12.7)	18(2.9)	8(1.3)	22(3.8)	15(3.0)	13(3.3)	10(2.8)	11(3.4)	8(2.6)
上気道感染	52(8.4)	11(1.8)	4(0.7)	13(2.2)	14(2.8)	11(2.8)	5(1.4)	10(3.1)	4(1.3)
インフルエンザ	30(4.8)	9(1.5)	3(0.5)	6(1.0)	5(1.0)	5(1.3)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)
気管支炎	24(3.9)	1(0.2)	3(0.5)	8(1.4)	5(1.0)	2(0.5)	2(0.6)	3(0.9)	-
胃腸炎	19(3.1)	3(0.5)	1(0.2)	3(0.5)	5(1.0)	3(0.8)	3(0.8)	3(0.9)	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
感染症および寄生虫症（続き）									
副鼻腔炎	15(2.4)	3(0.5)	1(0.2)	4(0.7)	4(0.8)	2(0.5)	-	1(0.3)	2(0.6)
尿路感染	14(2.3)	2(0.3)	6(1.0)	4(0.7)	-	2(0.5)	2(0.6)	-	-
ウイルス性上気道感染	11(1.8)	3(0.5)	1(0.2)	2(0.3)	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	1(0.3)	-
口腔ヘルペス	9(1.5)	2(0.3)	1(0.2)	-	2(0.4)	-	2(0.6)	2(0.6)	1(0.3)
咽頭炎	9(1.5)	-	-	2(0.3)	1(0.2)	1(0.3)	2(0.6)	3(0.9)	1(0.3)
結膜炎	8(1.3)	1(0.2)	-	-	4(0.8)	2(0.5)	1(0.3)	-	-
鼻炎	8(1.3)	2(0.3)	-	4(0.7)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	1(0.3)
膀胱炎	6(1.0)	-	1(0.2)	-	2(0.4)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)
蜂巣炎	5(0.8)	1(0.2)	-	3(0.5)	1(0.2)	-	-	-	-
下気道感染	5(0.8)	-	-	2(0.3)	-	2(0.5)	-	1(0.3)	-
扁桃炎	5(0.8)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	2(0.6)	-	1(0.3)
耳感染	4(0.6)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	2(0.6)
単純ヘルペス	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	3(0.5)	-	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
限局性感染	3(0.5)	-	-	-	1(0.2)	2(0.5)	-	-	-
肺炎	3(0.5)	-	-	-	1(0.2)	2(0.5)	-	-	-
歯膿瘍	3(0.5)	2(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
ウイルス感染	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)
外陰腟真菌感染	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	-	-
四肢膿瘍	2(0.3)	-	-	2(0.3)	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
体部白癬	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	-
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)
皮膚糸状菌症	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
眼感染	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-
せつ	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-
歯肉炎	2(0.3)	-	-	2(0.3)	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
感染症および寄生虫症（続き）									
帯状疱疹	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	-	2(0.6)
麦粒腫	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-
喉頭炎	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
口腔カンジダ症	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
細菌の過剰増殖	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
歯周炎	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)
直腸周囲膿瘍	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)
レンサ球菌性咽頭炎	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	1(0.3)
癜風	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)
創傷感染	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
口角口唇炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
細菌性腟症	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気管支炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
チクングニヤウイルス感染	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
感染性胆管炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
慢性副鼻腔炎	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス性大腸炎	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
サイトメガロウイルス感染	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
感染性下痢	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
蟯虫症	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
外耳蜂巣炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
毛包炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
エロモナス性胃腸炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
ジアルジア症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
クレブシエラ感染	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
感染症および寄生虫症（続き）									
爪真菌症	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
中咽頭カンジダ症	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
真菌性口腔咽頭炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
外耳炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
前立腺感染	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
歯髄炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
膿尿	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
直腸膿瘍	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-
気道感染	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
ロタウイルス感染	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
敗血症	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
軟部組織感染	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
ブドウ球菌皮膚感染	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
ストーマ部感染	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
白癬感染	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
歯感染	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
気管炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
気管気管支炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
尿管炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
尿道炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
水痘	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
ブドウ球菌性創感染	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
傷害、中毒および処置合併症	44(7.1)	9(1.5)	6(1.0)	9(1.6)	8(1.6)	8(2.0)	5(1.4)	3(0.9)	3(1.0)
歯牙破折	4(0.6)	1(0.2)	-	-	2(0.4)	-	1(0.3)	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%) VDZ [Combined] (N=620) Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
挫傷	3(0.5)	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
転倒	3(0.5)	-	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
裂傷	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)
肉離れ	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
皮膚擦過傷	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
サンバーン	3(0.5)	-	1(0.2)	-	-	-	-	2(0.6)	1(0.3)
節足動物咬傷	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
手骨折	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
関節損傷	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
処置による疼痛	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
交通事故	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-	-
偶発的中毒	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
肛門損傷	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
動物咬傷	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
軟骨損傷	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
脳振盪	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
眼挫傷	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
足骨折	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
消化管ストーマ合併症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
注入に伴う反応	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
関節脱臼	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
靭帯断裂	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
四肢損傷	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
筋損傷	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
化学物質性食道炎	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
過量投与	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
処置後血腫	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
外傷後疼痛	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
皮膚損傷	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
胸骨損傷	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
眼の擦過傷	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
手首関節骨折	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
臨床検査	69(11.1)	19(3.1)	13(2.1)	17(2.9)	9(1.8)	9(2.3)	4(1.1)	7(2.1)	9(2.9)
ヘモグロビン減少	10(1.6)	2(0.3)	2(0.3)	4(0.7)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7(1.1)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	2(0.5)	-	-	3(1.0)
白血球数増加	7(1.1)	1(0.2)	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	-	1(0.3)	-
リンパ球数減少	6(1.0)	4(0.6)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
好中球数増加	6(1.0)	2(0.3)	2(0.3)	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5(0.8)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	2(0.5)	-	-	2(0.6)
血小板数増加	5(0.8)	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.3)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	3(0.5)	2(0.3)	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
体温上昇	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
クロストリジウム検査陽性	3(0.5)	1(0.2)	-	2(0.3)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	1(0.3)
ヘマトクリット減少	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)
体重減少	3(0.5)	-	-	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-
白血球数減少	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
臨床検査（続き）									
血中クレアチニン増加	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
血中カリウム減少	2(0.3)	-	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-
肝酵素上昇	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
尿検査異常	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
尿中白血球エステラーゼ陽性	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
体重増加	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
尿中白血球陽性	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
アミラーゼ増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
抗好中球細胞質抗体陽性	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
血中アルブミン減少	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
血中アルブミン増加	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
血中ブドウ糖減少	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
血中鉄減少	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
血中ケトン体増加	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
血中リン減少	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム増加	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
血圧上昇	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
血中尿素増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
血中尿酸増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
呼吸音異常	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
リパーゼ増加	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%) VDZ [Combined] (N=620) Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
臨床検査（続き）									
好中球数減少	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
尿中亜硝酸塩陽性	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
尿中蛋白陽性	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
赤血球数減少	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
ビタミンＢ１２減少	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
代謝および栄養障害	37(6.0)	13(2.1)	5(0.8)	6(1.0)	5(1.0)	2(0.5)	5(1.4)	3(0.9)	2(0.6)
脱水	6(1.0)	2(0.3)	-	3(0.5)	-	-	-	-	1(0.3)
食欲減退	5(0.8)	2(0.3)	-	1(0.2)	2(0.4)	1(0.3)	-	-	-
低アルブミン血症	5(0.8)	1(0.2)	-	1(0.2)	2(0.4)	-	1(0.3)	-	-
高血糖	4(0.6)	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
鉄欠乏	4(0.6)	2(0.3)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
ビタミンＤ欠乏	4(0.6)	-	-	2(0.3)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)
痛風	3(0.5)	1(0.2)	-	-	-	-	2(0.6)	-	-
低カリウム血症	3(0.5)	-	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-
低リン酸血症	2(0.3)	1(0.2)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
栄養障害	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
高カリウム血症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
低ナトリウム血症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
食欲亢進	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
ラクトース不耐性	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
代謝性アシドーシス	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
ビタミンＢ１２欠乏	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
筋骨格系および結合組織障害	134(21.6)	34(5.5)	15(2.5)	40(6.9)	31(6.2)	19(4.8)	23(6.4)	16(4.9)	4(1.3)
関節痛	56(9.0)	15(2.4)	3(0.5)	16(2.8)	8(1.6)	4(1.0)	8(2.2)	6(1.8)	1(0.3)
背部痛	24(3.9)	4(0.6)	3(0.5)	3(0.5)	5(1.0)	4(1.0)	3(0.8)	3(0.9)	2(0.6)
四肢痛	16(2.6)	4(0.6)	1(0.2)	3(0.5)	3(0.6)	2(0.5)	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)
筋痙縮	12(1.9)	4(0.6)	2(0.3)	2(0.3)	1(0.2)	3(0.8)	1(0.3)	-	-
筋肉痛	11(1.8)	6(1.0)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-
筋力低下	9(1.5)	2(0.3)	-	2(0.3)	3(0.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	-
筋骨格痛	8(1.3)	-	-	4(0.7)	4(0.8)	-	3(0.8)	1(0.3)	-
頚部痛	6(1.0)	1(0.2)	1(0.2)	-	2(0.4)	-	2(0.6)	-	-
関節腫脹	5(0.8)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	1(0.3)	2(0.6)	-	-
筋骨格系胸痛	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
腱炎	4(0.6)	-	-	2(0.3)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
関節炎	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
滑液包炎	3(0.5)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-
椎間板突出	3(0.5)	-	-	2(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-
筋骨格硬直	3(0.5)	-	-	1(0.2)	2(0.4)	-	-	-	-
変形性関節症	3(0.5)	-	-	-	2(0.4)	-	-	1(0.3)	-
骨減少症	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	1(0.3)	-
側腹部痛	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
関節滲出液	2(0.3)	-	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-
筋肉疲労	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
筋緊張	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
筋攣縮	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
骨粗鬆症	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
仙腸骨炎	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
骨変形	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
線維筋痛	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
顎痛	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
関節周囲炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
足底筋膜炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
シェーグレン症候群	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
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）	7(1.1)	1(0.2)	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-
皮膚乳頭腫	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	-	-
脂肪腫	2(0.3)	-	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-
結腸癌	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
子宮平滑筋腫	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
神経系障害	130(21.0)	55(8.9)	19(3.1)	42(7.3)	24(4.8)	17(4.3)	23(6.4)	11(3.4)	7(2.3)
頭痛	81(13.1)	35(5.6)	14(2.3)	23(4.0)	10(2.0)	12(3.0)	12(3.4)	6(1.8)	3(1.0)
浮動性めまい	19(3.1)	9(1.5)	2(0.3)	5(0.9)	2(0.4)	-	2(0.6)	-	1(0.3)
感覚鈍麻	9(1.5)	1(0.2)	-	2(0.3)	5(1.0)	1(0.3)	1(0.3)	-	-
記憶障害	8(1.3)	-	-	4(0.7)	-	1(0.3)	3(0.8)	-	-
片頭痛	8(1.3)	1(0.2)	-	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.3)	-	2(0.6)
錯感覚	7(1.1)	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	2(0.6)	1(0.3)	-
手根管症候群	3(0.5)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-
睡眠の質低下	3(0.5)	1(0.2)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-
副鼻腔炎に伴う頭痛	3(0.5)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	2(0.6)	-
振戦	3(0.5)	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
味覚消失	2(0.3)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
神経系障害（続き）									
味覚異常	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
不随意性筋収縮	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
下肢静止不能症候群	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
失神	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	-
無嗅覚	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
平衡障害	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
書字障害	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
頭部不快感	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
味覚減退	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
嗅覚減退	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
企図振戦	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
前兆を伴う片頭痛	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
末梢性ニューロパチー	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
感覚障害	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
感覚消失	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
傾眠	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
咬舌	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
自然流産	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
精神障害	50(8.1)	13(2.1)	7(1.2)	6(1.0)	15(3.0)	9(2.3)	3(0.8)	3(0.9)	1(0.3)
不眠症	14(2.3)	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	4(0.8)	2(0.5)	-	1(0.3)	1(0.3)
不安	10(1.6)	3(0.5)	1(0.2)	2(0.3)	4(0.8)	-	-	-	-
うつ病	8(1.3)	2(0.3)	1(0.2)	-	-	2(0.5)	2(0.6)	1(0.3)	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
		VDZ [Combined] (N=620)							
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
精神障害（続き）									
ストレス	3(0.5)	-	-	-	2(0.4)	-	1(0.3)	-	-
失見当識	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
多幸気分	2(0.3)	-	1(0.2)	2(0.3)	2(0.4)	1(0.3)	-	-	-
易刺激性	2(0.3)	-	-	-	-	2(0.5)	-	-	-
気分動揺	2(0.3)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
神経過敏	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
異常な夢	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
感情不安定	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
錯乱状態	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
抑うつ気分	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
解離性健忘	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
気分変化	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
読字障害	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
身体症状症	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
思考異常	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	14(2.3)	4(0.6)	2(0.3)	2(0.3)	1(0.2)	3(0.8)	1(0.3)	1(0.3)	4(1.3)
腎結石症	4(0.6)	1(0.2)	-	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)
血尿	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
排尿困難	2(0.3)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
腎不全	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-
急性腎障害	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
非感染性膀胱炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
水腎症	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
腎仙痛	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
尿細管間質性腎炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)

Source.: CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%) VDZ [Combined] (N=620) Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
腎および尿路障害（続き）									
尿道狭窄	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
尿路の炎症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
尿路閉塞	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
生殖系および乳房障害	15(2.4)	4(0.6)	4(0.7)	2(0.3)	1(0.2)	4(1.0)	1(0.3)	-	1(0.3)
無月経	2(0.3)	-	2(0.3)	-	-	-	-	-	-
良性前立腺肥大症	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	-	-
月経過多	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
不規則月経	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
乳房嚢胞	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
子宮内膜増殖症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
女性化乳房	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
月経障害	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
乳頭痛	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
卵巣障害	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	85(13.7)	29(4.7)	9(1.5)	24(4.1)	13(2.6)	10(2.5)	11(3.1)	7(2.1)	7(2.3)
咳嗽	36(5.8)	12(1.9)	2(0.3)	8(1.4)	5(1.0)	4(1.0)	3(0.8)	1(0.3)	3(1.0)
口腔咽頭痛	26(4.2)	10(1.6)	4(0.7)	2(0.3)	5(1.0)	3(0.8)	2(0.6)	-	3(1.0)
鼻漏	8(1.3)	3(0.5)	1(0.2)	2(0.3)	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-
鼻閉	7(1.1)	1(0.2)	-	1(0.2)	2(0.4)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.6)
呼吸困難	6(1.0)	2(0.3)	1(0.2)	2(0.3)	-	-	-	1(0.3)	-
湿性咳嗽	5(0.8)	-	1(0.2)	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)
気道うっ血	4(0.6)	1(0.2)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
副鼻腔うっ血	4(0.6)	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	-
発声障害	3(0.5)	-	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-
アレルギー性鼻炎	3(0.5)	-	-	-	-	2(0.5)	1(0.3)	-	-
気管支拡張症	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-
鼻出血	2(0.3)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
胸膜炎	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	-	1(0.3)	-	-
肺塞栓症	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
くしゃみ	2(0.3)	2(0.3)	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
気管支反応性亢進	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
慢性気管支炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
カタル	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
咽喉乾燥	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
過換気	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔不快感	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
自然気胸	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
逆流性喉頭炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
呼吸障害	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
咽喉刺激感	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
上気道うっ血	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
上気道の炎症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
喘鳴	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	120(19.4)	36(5.8)	24(4.0)	26(4.5)	27(5.4)	16(4.0)	8(2.2)	8(2.5)	8(2.6)
発疹	18(2.9)	4(0.6)	2(0.3)	2(0.3)	5(1.0)	4(1.0)	1(0.3)	-	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
そう痒症	12(1.9)	3(0.5)	3(0.5)	-	4(0.8)	1(0.3)	2(0.6)	1(0.3)	-
脱毛症	10(1.6)	2(0.3)	3(0.5)	5(0.9)	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	9(1.5)	-	1(0.2)	2(0.3)	5(1.0)	-	-	-	2(0.6)
湿疹	8(1.3)	3(0.5)	2(0.3)	2(0.3)	-	-	1(0.3)	-	1(0.3)
ざ瘡	7(1.1)	-	3(0.5)	3(0.5)	1(0.2)	-	-	-	-
寝汗	7(1.1)	3(0.5)	1(0.2)	2(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-
紅斑	6(1.0)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	-	1(0.3)	-
全身性そう痒症	6(1.0)	1(0.2)	-	2(0.3)	2(0.4)	-	-	1(0.3)	-
結節性紅斑	5(0.8)	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
蕁麻疹	5(0.8)	1(0.2)	-	1(0.2)	2(0.4)	1(0.3)	-	-	-
紅斑性皮疹	4(0.6)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	2(0.6)	1(0.3)
そう痒性皮疹	4(0.6)	2(0.3)	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	3(0.5)	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
薬疹	3(0.5)	1(0.2)	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-
多汗症	3(0.5)	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
乾癬	3(0.5)	-	-	-	2(0.4)	1(0.3)	-	-	-
全身性皮疹	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
斑状皮疹	3(0.5)	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
皮膚病変	3(0.5)	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
嵌入爪	2(0.3)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-
丘疹	2(0.3)	-	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-
光線過敏性反応	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
斑状丘疹状皮疹	2(0.3)	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
脂漏性皮膚炎	2(0.3)	-	-	-	1(0.2)	1(0.3)	-	-	-
皮膚腫瘤	2(0.3)	-	1(0.2)	-	-	-	1(0.3)	1(0.3)	-
水疱	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
皮膚炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
異汗性湿疹	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
斑状出血	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
貨幣状湿疹	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
毛髪成長異常	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
汗腺炎	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
斑	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
汗疹	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
類天疱瘡	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
痒疹	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
壊疽性膿皮症	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
毛孔性皮疹	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
丘疹性皮疹	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
脂漏	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
皮膚萎縮	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
皮膚局面	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
皮膚潰瘍	1(0.2)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-	-
顔面腫脹	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
血管障害	27(4.4)	7(1.1)	3(0.5)	6(1.0)	4(0.8)	3(0.8)	4(1.1)	2(0.6)	2(0.6)
高血圧	14(2.3)	3(0.5)	1(0.2)	4(0.7)	3(0.6)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-
ほてり	3(0.5)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-
低血圧	3(0.5)	2(0.3)	-	-	-	-	1(0.3)	-	-

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

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 (%)								
	VDZ [Combined] (N=620)								
System Organ Class Preferred Term	Overall (N=620)	1<= - <=28 (N=620)	29<= - <=56 (N=607)	57<= - <=112 (N=579)	113<= - <=168 (N=497)	169<= - <=224 (N=400)	225<= - <=280 (N=358)	281<= - <=336 (N=326)	337<= - <=Max (N=309)
血管障害（続き）									
潮紅	2(0.3)	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
深部静脈血栓症	1(0.2)	-	-	-	-	-	1(0.3)	-	-
血腫	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	1(0.3)	-
起立性低血圧	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)
末梢静脈疾患	1(0.2)	-	1(0.2)	-	-	-	-	-	-
静脈炎	1(0.2)	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-
表在性静脈炎	1(0.2)	-	-	-	1(0.2)	-	-	-	-
血栓性静脈炎	1(0.2)	-	-	1(0.2)	-	1(0.3)	-	-	-
静脈血栓症	1(0.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(0.3)

Source：CTD 用解析結果 6（5.3.5.3-8）Table 1.1.1.6.2m

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の概要（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

	MLN0002 n=258
すべての有害事象	240 (93.0)
治験薬との因果関係 [1)]	
関連なし	189 (73.3)
関連あり	51 (19.8)
有害事象の程度 [2)]	
軽度	142 (55.0)
中等度	84 (32.6)
高度	14 (5.4)
治験薬の投与中止に至った有害事象	23 (8.9)
重篤な有害事象	48 (18.6)
治験薬との因果関係 [1)]	
関連なし	38 (14.7)
関連あり	10 (3.9)
治験薬の投与中止に至った重篤な有害事象	14 (5.4)
死亡	0

数字は例数、( ) 内は%

1) 同一被験者において、治験薬との因果関係が「関連あり」と「関連なし」の有害事象が発現した場合、「関連あり」のカテゴリに 1 例として計上した。

2) 同一被験者において、有害事象が複数発現した場合、最も程度の高いカテゴリに 1 例として計上した。

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	240 (93.0)
血液およびリンパ系障害	16 (6.2)
貧血	9 (3.5)
鉄欠乏性貧血	7 (2.7)
白血球減少症	1 (0.4)
汎血球減少症	1 (0.4)
心臓障害	2 (0.8)
狭心症	2 (0.8)
耳および迷路障害	11 (4.3)
回転性めまい	4 (1.6)
耳鳴	3 (1.2)
感音性難聴	2 (0.8)
耳管閉塞	1 (0.4)
聴力低下	1 (0.4)
メニエール病	1 (0.4)
頭位性回転性めまい	1 (0.4)
内分泌障害	3 (1.2)
クッシング様症状	1 (0.4)
甲状腺機能亢進症	1 (0.4)
ステロイド離脱症候群	1 (0.4)
眼障害	31 (12.0)
アレルギー性結膜炎	8 (3.1)
白内障	3 (1.2)
眼乾燥	2 (0.8)
緑内障	2 (0.8)
潰瘍性角膜炎	2 (0.8)
ぶどう膜炎	2 (0.8)
視力低下	2 (0.8)
硝子体浮遊物	2 (0.8)
眼精疲労	1 (0.4)
結膜出血	1 (0.4)
角膜びらん	1 (0.4)
角膜浸潤	1 (0.4)
複視	1 (0.4)
上強膜炎	1 (0.4)
眼そう痒症	1 (0.4)
眼瞼浮腫	1 (0.4)
虹彩炎	1 (0.4)
眼充血	1 (0.4)
高眼圧症	1 (0.4)
瞼裂斑炎	1 (0.4)
胃腸障害	113 (43.8)
潰瘍性大腸炎	41 (15.9)
口内炎	14 (5.4)
齲歯	12 (4.7)
悪心	11 (4.3)
上腹部痛	10 (3.9)
嘔吐	8 (3.1)
腹部不快感	6 (2.3)
便秘	4 (1.6)
胃食道逆流性疾患	4 (1.6)
痔核	4 (1.6)
腹痛	3 (1.2)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
アフタ性潰瘍	3 (1.2)
腸炎	3 (1.2)
歯周病	3 (1.2)
歯痛	3 (1.2)
びらん性胃炎	2 (0.8)
舌痛	2 (0.8)
痔出血	2 (0.8)
鼠径ヘルニア	2 (0.8)
肛門周囲痛	2 (0.8)
腹部膨満	1 (0.4)
裂肛	1 (0.4)
肛門出血	1 (0.4)
肛門の炎症	1 (0.4)
肛門そう痒症	1 (0.4)
肛門狭窄	1 (0.4)
肛門直腸腫脹	1 (0.4)
結腸異形成	1 (0.4)
下痢	1 (0.4)
十二指腸炎	1 (0.4)
消化不良	1 (0.4)
心窩部不快感	1 (0.4)
鼓腸	1 (0.4)
胃潰瘍	1 (0.4)
胃炎	1 (0.4)
口の感覚鈍麻	1 (0.4)
麻痺性イレウス	1 (0.4)
内ヘルニア	1 (0.4)
大腸ポリープ	1 (0.4)
食道炎	1 (0.4)
口腔内不快感	1 (0.4)
小腸穿孔	1 (0.4)
埋伏歯	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	43 (16.7)
発熱	16 (6.2)
倦怠感	6 (2.3)
胸痛	4 (1.6)
末梢性浮腫	4 (1.6)
注射部位紅斑	3 (1.2)
末梢腫脹	3 (1.2)
腋窩痛	1 (0.4)
胸部不快感	1 (0.4)
悪寒	1 (0.4)
嚢胞	1 (0.4)
薬物不耐性	1 (0.4)
疲労	1 (0.4)
全身性浮腫	1 (0.4)
注入部位紅斑	1 (0.4)
注射部位内出血	1 (0.4)
注射部位疼痛	1 (0.4)
注射部位腫脹	1 (0.4)
疼痛	1 (0.4)
血管穿刺部位内出血	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
肝胆道系障害	8 (3.1)
肝機能異常	4 (1.6)
胆石症	1 (0.4)
胆嚢ポリープ	1 (0.4)
脂肪肝	1 (0.4)
肝障害	1 (0.4)
免疫系障害	9 (3.5)
季節性アレルギー	7 (2.7)
薬物過敏症	2 (0.8)
感染症および寄生虫症	182 (70.5)
鼻咽頭炎	123 (47.7)
インフルエンザ	22 (8.5)
咽頭炎	16 (6.2)
胃腸炎	14 (5.4)
気管支炎	12 (4.7)
感染性腸炎	10 (3.9)
扁桃炎	9 (3.5)
副鼻腔炎	8 (3.1)
膀胱炎	7 (2.7)
麦粒腫	6 (2.3)
歯周炎	5 (1.9)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.6)
帯状疱疹	4 (1.6)
爪囲炎	4 (1.6)
結膜炎	3 (1.2)
ウイルス性腸炎	3 (1.2)
口腔ヘルペス	3 (1.2)
上気道感染	3 (1.2)
急性副鼻腔炎	2 (0.8)
肛門膿瘍	2 (0.8)
口角口唇炎	2 (0.8)
虫垂炎	2 (0.8)
慢性副鼻腔炎	2 (0.8)
医療機器関連感染	2 (0.8)
中耳炎	2 (0.8)
歯髄炎	2 (0.8)
鼻炎	2 (0.8)
白癬感染	2 (0.8)
足部白癬	2 (0.8)
尿路感染	2 (0.8)
アデノウイルス結膜炎	1 (0.4)
アデノウイルス感染	1 (0.4)
細菌感染	1 (0.4)
細菌性鼻炎	1 (0.4)
蜂巣炎	1 (0.4)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.4)
ウイルス性結膜炎	1 (0.4)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.4)
感染性湿疹	1 (0.4)
蓄膿	1 (0.4)
毛包炎	1 (0.4)
歯肉膿瘍	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
歯肉炎	1 (0.4)
手足口病	1 (0.4)
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.4)
切開部位膿瘍	1 (0.4)
マイコプラズマ感染	1 (0.4)
食道カンジダ症	1 (0.4)
外耳炎	1 (0.4)
急性中耳炎	1 (0.4)
咽頭扁桃炎	1 (0.4)
肺炎	1 (0.4)
術後膿瘍	1 (0.4)
化膿	1 (0.4)
腎盂腎炎	1 (0.4)
後腹膜膿瘍	1 (0.4)
唾液腺炎	1 (0.4)
ストーマ部膿瘍	1 (0.4)
皮下組織膿瘍	1 (0.4)
梅毒	1 (0.4)
歯感染	1 (0.4)
尿道炎	1 (0.4)
細菌性膣炎	1 (0.4)
ウイルス感染	1 (0.4)
ウイルス性上気道感染	1 (0.4)
創傷感染	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	33 (12.8)
挫傷	6 (2.3)
節足動物刺傷	3 (1.2)
転倒	3 (1.2)
足骨折	3 (1.2)
処置による疼痛	3 (1.2)
交通事故	3 (1.2)
擦過傷	2 (0.8)
注入に伴う反応	2 (0.8)
靭帯捻挫	2 (0.8)
肋骨骨折	2 (0.8)
脊椎圧迫骨折	2 (0.8)
熱傷	2 (0.8)
創傷	2 (0.8)
偶発的製品曝露	1 (0.4)
アルコール中毒	1 (0.4)
動物咬傷	1 (0.4)
耳擦過傷	1 (0.4)
体内異物	1 (0.4)
熱中症	1 (0.4)
下肢骨折	1 (0.4)
半月板損傷	1 (0.4)
外傷後頚部症候群	1 (0.4)
橈骨骨折	1 (0.4)
漿液腫	1 (0.4)
皮膚創傷	1 (0.4)
ストーマ部炎症	1 (0.4)
歯牙損傷	1 (0.4)
手首関節骨折	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
臨床検査	22 (8.5)
白血球数減少	8 (3.1)
アミラーゼ増加	2 (0.8)
血中クレアチニン増加	2 (0.8)
白血球数増加	2 (0.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.4)
血中ブドウ糖増加	1 (0.4)
血中鉄減少	1 (0.4)
胸部 X 線異常	1 (0.4)
心電図再分極異常	1 (0.4)
好酸球数増加	1 (0.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
ヘモグロビン減少	1 (0.4)
炎症マーカー上昇	1 (0.4)
リンパ球数減少	1 (0.4)
好中球数減少	1 (0.4)
代謝および栄養障害	15 (5.8)
糖尿病	3 (1.2)
脱水	2 (0.8)
高尿酸血症	2 (0.8)
食欲減退	1 (0.4)
高血糖	1 (0.4)
高脂血症	1 (0.4)
高トリグリセリド血症	1 (0.4)
低アルブミン血症	1 (0.4)
低血糖	1 (0.4)
低マグネシウム血症	1 (0.4)
食欲亢進	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	64 (24.8)
背部痛	20 (7.8)
関節痛	14 (5.4)
筋肉痛	6 (2.3)
筋骨格痛	5 (1.9)
頚部痛	4 (1.6)
四肢痛	4 (1.6)
変形性関節症	3 (1.2)
骨粗鬆症	2 (0.8)
関節周囲炎	2 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	2 (0.8)
変形性脊椎症	2 (0.8)
腸炎性関節炎	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)
側腹部痛	1 (0.4)
椎間板障害	1 (0.4)
関節滲出液	1 (0.4)
関節腫脹	1 (0.4)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.4)
筋痙縮	1 (0.4)
筋骨格硬直	1 (0.4)
筋炎	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
脊椎靱帯骨化症	1 (0.4)
滑液嚢腫	1 (0.4)
腱炎	1 (0.4)
狭窄性腱鞘炎	1 (0.4)
椎間孔狭窄	1 (0.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	8 (3.1)
大腸腺腫	2 (0.8)
肛門性器疣贅	1 (0.4)
血管腫	1 (0.4)
口腔乳頭腫	1 (0.4)
前立腺癌	1 (0.4)
皮膚乳頭腫	1 (0.4)
甲状腺新生物	1 (0.4)
神経系障害	44 (17.1)
頭痛	23 (8.9)
浮動性めまい	6 (2.3)
振戦	3 (1.2)
体位性めまい	2 (0.8)
感覚鈍麻	2 (0.8)
頚腕症候群	1 (0.4)
味覚異常	1 (0.4)
顔面部神経痛	1 (0.4)
顔面麻痺	1 (0.4)
ラクナ梗塞	1 (0.4)
片頭痛	1 (0.4)
神経痛	1 (0.4)
脳神経炎	1 (0.4)
眼振	1 (0.4)
錯感覚	1 (0.4)
失神寸前の状態	1 (0.4)
橈骨神経麻痺	1 (0.4)
緊張性頭痛	1 (0.4)
精神障害	16 (6.2)
不眠症	12 (4.7)
うつ病	4 (1.6)
不安障害	2 (0.8)
腎および尿路障害	9 (3.5)
尿管結石症	5 (1.9)
尿路結石	1 (0.4)
緊張性膀胱	1 (0.4)
腎結石症	1 (0.4)
腎障害	1 (0.4)
腎機能障害	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	7 (2.7)
不正子宮出血	2 (0.8)
子宮頚部上皮異形成	1 (0.4)
性器出血	1 (0.4)
閉経期症状	1 (0.4)
前立腺腫大	1 (0.4)
陰部そう痒症	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の発現頻度（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）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
呼吸器、胸郭および縦隔障害	57 (22.1)
上気道の炎症	29 (11.2)
口腔咽頭痛	9 (3.5)
喘息	7 (2.7)
咳嗽	7 (2.7)
アレルギー性鼻炎	5 (1.9)
湿性咳嗽	3 (1.2)
鼻漏	3 (1.2)
鼻出血	1 (0.4)
鼻の炎症	1 (0.4)
気胸	1 (0.4)
扁桃肥大	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	58 (22.5)
湿疹	13 (5.0)
ざ瘡	9 (3.5)
蕁麻疹	8 (3.1)
そう痒症	7 (2.7)
発疹	7 (2.7)
紅斑	4 (1.6)
皮膚炎	3 (1.2)
接触性皮膚炎	3 (1.2)
脂漏性皮膚炎	3 (1.2)
円形脱毛症	2 (0.8)
結節性紅斑	2 (0.8)
過角化	2 (0.8)
汗疹	2 (0.8)
脱毛症	1 (0.4)
皮膚嚢腫	1 (0.4)
アトピー性皮膚炎	1 (0.4)
薬疹	1 (0.4)
異汗性湿疹	1 (0.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.4)
皮下出血	1 (0.4)
ばら色粃糠疹	1 (0.4)
痒疹	1 (0.4)
壊疽性膿皮症	1 (0.4)
皮膚腫瘤	1 (0.4)
慢性蕁麻疹	1 (0.4)
外科および内科処置	3 (1.2)
智歯抜歯	2 (0.8)
抜歯	1 (0.4)
血管障害	9 (3.5)
高血圧	7 (2.7)
末梢動脈瘤	1 (0.4)
静脈炎	1 (0.4)

数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-8　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	51 (19.8)
耳および迷路障害	2 (0.8)
感音性難聴	1 (0.4)
耳鳴	1 (0.4)
回転性めまい	1 (0.4)
眼障害	4 (1.6)
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)
眼そう痒症	1 (0.4)
高眼圧症	1 (0.4)
潰瘍性角膜炎	1 (0.4)
胃腸障害	10 (3.9)
潰瘍性大腸炎	3 (1.2)
悪心	3 (1.2)
上腹部痛	1 (0.4)
アフタ性潰瘍	1 (0.4)
舌痛	1 (0.4)
口腔内不快感	1 (0.4)
口内炎	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (2.3)
注射部位紅斑	2 (0.8)
倦怠感	2 (0.8)
発熱	2 (0.8)
感染症および寄生虫症	14 (5.4)
鼻咽頭炎	4 (1.6)
口腔ヘルペス	2 (0.8)
咽頭炎	2 (0.8)
虫垂炎	1 (0.4)
気管支炎	1 (0.4)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4)
感染性腸炎	1 (0.4)
ウイルス性腸炎	1 (0.4)
胃腸炎	1 (0.4)
帯状疱疹	1 (0.4)
切開部位膿瘍	1 (0.4)
皮下組織膿瘍	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.4)
注入に伴う反応	1 (0.4)
臨床検査	5 (1.9)
白血球数減少	2 (0.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
胸部 X 線異常	1 (0.4)
好酸球数増加	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	9 (3.5)
関節痛	6 (2.3)
背部痛	1 (0.4)
側腹部痛	1 (0.4)
関節腫脹	1 (0.4)
筋骨格痛	1 (0.4)
頚部痛	1 (0.4)
腱炎	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-8　治験薬との因果関係が「関連あり」である有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.4)
前立腺癌	1 (0.4)
神経系障害	5 (1.9)
頭痛	4 (1.6)
浮動性めまい	1 (0.4)
顔面部神経痛	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (1.2)
口腔咽頭痛	3 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	9 (3.5)
発疹	2 (0.8)
蕁麻疹	2 (0.8)
ざ瘡	1 (0.4)
脱毛症	1 (0.4)
湿疹	1 (0.4)
紅斑	1 (0.4)
結節性紅斑	1 (0.4)
ばら色粃糠疹	1 (0.4)
痒疹	1 (0.4)
そう痒症	1 (0.4)
血管障害	1 (0.4)
高血圧	1 (0.4)

数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-9　重篤な有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	48 (18.6)
心臓障害	2 (0.8)
狭心症	2 (0.8)
眼障害	2 (0.8)
白内障	2 (0.8)
胃腸障害	29 (11.2)
潰瘍性大腸炎	25 (9.7)
上腹部痛	1 (0.4)
肛門狭窄	1 (0.4)
十二指腸炎	1 (0.4)
びらん性胃炎	1 (0.4)
内ヘルニア	1 (0.4)
小腸穿孔	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.4)
薬物不耐性	1 (0.4)
肝胆道系障害	1 (0.4)
胆石症	1 (0.4)
免疫系障害	1 (0.4)
薬物過敏症	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	8 (3.1)
虫垂炎	2 (0.8)
胃腸炎	2 (0.8)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4)
感染性腸炎	1 (0.4)
ウイルス性腸炎	1 (0.4)
上気道感染	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	4 (1.6)
体内異物	1 (0.4)
下肢骨折	1 (0.4)
橈骨骨折	1 (0.4)
脊椎圧迫骨折	1 (0.4)
臨床検査	2 (0.8)
胸部 X 線異常	1 (0.4)
好酸球数増加	1 (0.4)
代謝および栄養障害	1 (0.4)
脱水	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.8)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.4)
変形性関節症	1 (0.4)
椎間孔狭窄	1 (0.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (0.8)
大腸腺腫	1 (0.4)
前立腺癌	1 (0.4)
神経系障害	2 (0.8)
顔面麻痺	1 (0.4)
脳神経炎	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.4)
結節性紅斑	1 (0.4)

数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-10　治験薬の投与中止に至った有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	23 (8.9)
血液およびリンパ系障害	1 (0.4)
汎血球減少症	1 (0.4)
胃腸障害	17 (6.6)
潰瘍性大腸炎	15 (5.8)
上腹部痛	1 (0.4)
結腸異形成	1 (0.4)
肝胆道系障害	1 (0.4)
肝機能異常	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	2 (0.8)
気管支炎	1 (0.4)
蜂巣炎	1 (0.4)
臨床検査	2 (0.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.4)
好酸球数増加	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.4)
背部痛	1 (0.4)
筋骨格痛	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.4)
痒疹	1 (0.4)

数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-11　20[redacted]年[redacted]月[redacted]日以降に重篤な有害事象を発現した症例一覧
（CCT-101 試験）（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

被験者識別コード	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]	女性 19	潰瘍性大腸炎 [1)]	2016/3/13	2017/2/6	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
[redacted] [2)]	女性 53	小腸穿孔	2016/12/14	2017/2/7	関連なし	高度	重篤	該当せず	回復
[redacted]	女性 18	胃腸炎	2016/12/22	2016/12/27	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
[redacted]	男性 71	下肢骨折	2017/1/6	2017/6/12	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
[redacted]	男性 44	潰瘍性大腸炎	2017/1/25	2017/9/6	関連なし	中等度	重篤	投与中止	回復
[redacted]	男性 51	胆石症	2017/2/3	2017/6/21	関連なし	中等度	重篤	該当せず	回復
[redacted]	男性 30	潰瘍性大腸炎	2017/5/13	－	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	－
[redacted]	男性 37	潰瘍性大腸炎	2017/6/8	2017/9/7	関連なし	高度	重篤	投与量変更せず	回復
[redacted]	男性 29	潰瘍性大腸炎	2017/6/23	2017/9/21	関連なし	軽度	重篤	投与量変更せず	回復
[redacted]	男性 68	顔面麻痺	2017/7/13	2017/8/17	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復
[redacted]	男性 63	内ヘルニア	2017/8/10	2017/8/18	関連なし	中等度	重篤	投与量変更せず	回復

－：データなし
1)　当該事象は 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点では非重篤と報告されていたが、その後重篤に変更された。
2)　当該被験者は、非盲検コホートの重篤な有害事象として橈骨骨折が 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点で報告されている。
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.8-付録-12　感染症関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
感染症および寄生虫症	182 (70.5)
鼻咽頭炎	123 (47.7)
インフルエンザ	22 (8.5)
咽頭炎	16 (6.2)
胃腸炎	14 (5.4)
気管支炎	12 (4.7)
感染性腸炎	10 (3.9)
扁桃炎	9 (3.5)
副鼻腔炎	8 (3.1)
膀胱炎	7 (2.7)
麦粒腫	6 (2.3)
歯周炎	5 (1.9)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.6)
帯状疱疹	4 (1.6)
爪囲炎	4 (1.6)
結膜炎	3 (1.2)
ウイルス性腸炎	3 (1.2)
口腔ヘルペス	3 (1.2)
上気道感染	3 (1.2)
急性副鼻腔炎	2 (0.8)
肛門膿瘍	2 (0.8)
口角口唇炎	2 (0.8)
虫垂炎	2 (0.8)
慢性副鼻腔炎	2 (0.8)
医療機器関連感染	2 (0.8)
中耳炎	2 (0.8)
歯髄炎	2 (0.8)
鼻炎	2 (0.8)
白癬感染	2 (0.8)
足部白癬	2 (0.8)
尿路感染	2 (0.8)
アデノウイルス結膜炎	1 (0.4)
アデノウイルス感染	1 (0.4)
細菌感染	1 (0.4)
細菌性鼻炎	1 (0.4)
蜂巣炎	1 (0.4)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.4)
ウイルス性結膜炎	1 (0.4)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.4)
感染性湿疹	1 (0.4)
蓄膿	1 (0.4)
毛包炎	1 (0.4)
歯肉膿瘍	1 (0.4)
歯肉炎	1 (0.4)
手足口病	1 (0.4)
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.4)
切開部位膿瘍	1 (0.4)
マイコプラズマ感染	1 (0.4)
食道カンジダ症	1 (0.4)
外耳炎	1 (0.4)
急性中耳炎	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-12　感染症関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）（続き）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
咽頭扁桃炎	1 (0.4)
肺炎	1 (0.4)
術後膿瘍	1 (0.4)
化膿	1 (0.4)
腎盂腎炎	1 (0.4)
後腹膜膿瘍	1 (0.4)
唾液腺炎	1 (0.4)
ストーマ部膿瘍	1 (0.4)
皮下組織膿瘍	1 (0.4)
梅毒	1 (0.4)
歯感染	1 (0.4)
尿道炎	1 (0.4)
細菌性膣炎	1 (0.4)
ウイルス感染	1 (0.4)
ウイルス性上気道感染	1 (0.4)
創傷感染	1 (0.4)

数字は例数、（）内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-13　上気道感染症関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	147 (57.0)
感染症および寄生虫症	147 (57.0)
鼻咽頭炎	123 (47.7)
インフルエンザ	22 (8.5)
咽頭炎	16 (6.2)
気管支炎	12 (4.7)
扁桃炎	9 (3.5)
副鼻腔炎	8 (3.1)
上気道感染	3 (1.2)
急性副鼻腔炎	2 (0.8)
慢性副鼻腔炎	2 (0.8)
鼻炎	2 (0.8)
咽頭扁桃炎	1 (0.4)

数字は例数、（）内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-14　腸管防御機構に関連する感染症関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	35 (13.6)
感染症および寄生虫症	34 (13.2)
胃腸炎	14 (5.4)
感染性腸炎	10 (3.9)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.6)
ウイルス性腸炎	3 (1.2)
肛門膿瘍	2 (0.8)
虫垂炎	2 (0.8)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4)
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.4)
食道カンジダ症	1 (0.4)
後腹膜膿瘍	1 (0.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.4)
肛門性器疣贅	1 (0.4)

数字は例数、（）内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-15　悪性腫瘍関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	8 (3.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	8 (3.1)
大腸腺腫	2 (0.8)
肛門性器疣贅	1 (0.4)
血管腫	1 (0.4)
口腔乳頭腫	1 (0.4)
前立腺癌	1 (0.4)
皮膚乳頭腫	1 (0.4)
甲状腺新生物	1 (0.4)

数字は例数、（）内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-16　肝障害関連有害事象の発現頻度
（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）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

器官別大分類 基本語	MLN0002 n=258
有害事象発現例数	10 (3.9)
肝胆道系障害	6 (2.3)
肝機能異常	4 (1.6)
脂肪肝	1 (0.4)
肝障害	1 (0.4)
臨床検査	3 (1.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
代謝および栄養障害	1 (0.4)
低アルブミン血症	1 (0.4)

数字は例数、（）内は%
事象名：MedDRA/J ver.19.0

表 2.7.4.8-付録-17　追跡問診（本剤を少なくとも 1 回以上投与された被験者）（CCT-101 試験）
（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点データ）

	治験薬最終投与からの経過月数			
	6 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月
癌の診断	1 / 171 (0.6)	1 / 109 (0.9)	0 / 73 (0.0)	0 / 49 (0.0)
大腸の dysplasia	1 (100.0)	1 (100.0)	0	0
大腸の癌	0	1 (100.0)	0	0
リンパ腫	0	0	0	0
その他の種類の癌	0	0	0	0
PML の診断	0 / 171 (0.0)	0 / 109 (0.0)	0 / 73 (0.0)	0 / 49 (0.0)
腸管切除	9 / 171 (5.3)	5 / 109 (4.6)	1 / 73 (1.4)	2 / 49 (4.1)
大腸切除	9 (100.0)	5 (100.0)	1 (100.0)	1 (50.0)
小腸切除	0	1 (20.0)	0	1 (50.0)
入院を必要とする感染症	0 / 171 (0.0)	-	-	-
妊娠	1 / 50 (2.0)	-	-	-
女性パートナーの妊娠	0 / 111 (0.0)	-	-	-

数字は例数、（）内は%

目次

2.7.5 参考文献 2
2.7.5.1 「2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法」で使用した参考文献 2
2.7.5.2 「2.7.2 臨床薬理試験」で使用した参考文献 2
2.7.5.3 「2.7.3 臨床的有効性」で使用した参考文献 2
2.7.5.4 「2.7.4 臨床的安全性」で使用した参考文献 2

2.7.5 参考文献

2.7.5.1 「2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法」で使用した参考文献

2.7.1.4 参考文献に記載

2.7.5.2 「2.7.2 臨床薬理試験」で使用した参考文献

2.7.2.5 参考文献に記載

2.7.5.3 「2.7.3 臨床的有効性」で使用した参考文献

2.7.3.6 参考文献に記載

2.7.5.4 「2.7.4 臨床的安全性」で使用した参考文献

2.7.4.7 参考文献に記載

目次

略号一覧表 2
2.7.6 個々の試験のまとめ 4
2.7.6.1 海外第 I 相 製剤間比較・QT 間隔検討試験（C13009）：（評価） 9
2.7.6.2 海外第 I 相 単回投与試験（C13001）：（参考） 34
2.7.6.3 海外第 I 相 低体重及び高体重の比較試験（C13005）：（参考） 54
2.7.6.4 国内第 I 相 反復投与試験（CPH-001）：（評価） 71
2.7.6.5 海外第 II 相 用量反応性試験（M200-022）：（参考） 93
2.7.6.6 海外第 II 相 反復投与試験（C13002）：（参考） 123
2.7.6.7 海外第 I 相 $CD4^+/CD8^+$比検討試験（C13012）：（評価） 154
2.7.6.8 海外第 I 相 免疫応答検討試験（C13013）：（評価） 170
2.7.6.9 国内第 III 相 導入・維持検証試験（CCT-101）：（評価） 190
2.7.6.10 海外第 III 相 導入・維持検証試験（C13006）：（評価） 312
2.7.6.11 海外第 III 相 長期投与試験（C13008）：（参考） 470

略号一覧表

略号	略していない表現又は説明
5-ASA	5-aminosalicylic acid〔5-アミノサリチル酸〕
6-MP	6-mercaptopurine〔6-メルカプトプリン〕
Act-1	Mouse monoclonal antibody targeting $\alpha_4\beta_7$〔$\alpha_4\beta_7$インテグリンを標的にしたマウスモノクローナル抗体〕
ALT	Alanine aminotransferase〔アラニンアミノトランスフェラーゼ〕
ALP	Alkaline phosphatase〔アルカリホスファターゼ〕
ANCOVA	Analysis of covariance〔共分散分析〕
AST	Aspartate aminotransferase〔アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ〕
AUC	Area under the serum concentration-time curve〔血清中濃度時間曲線下面積〕
AUC_t	Area under the serum concentration-time curve from time 0 to time t〔0 から t 時間までの血清中濃度時間曲線下面積〕
AUC_∞	Area under the serum concentration-time curve from time 0 to infinity, calculated using the observed value of the last quantifiable〔0 時間から無限大時間までの血清中濃度時間曲線下面積〕
AUC_{last}	Area under the serum concentration-time curve from time 0 to time of the last quantifiable concentration〔0 時間から最終定量可能時間までの血清中濃度時間曲線下面積〕
AUEC	Area under the effect-time curve〔効果時間曲線下面積〕
$AUEC_\infty$	Area under the effect-time curve from time 0 to infinity, calculated using the observed value of the last quantifiable〔0 時間から無限大時間までの効果時間曲線下面積〕
$AUEC_{last}$	Area under the effect-time curve from time 0 to time of the last quantifiable effect〔0 時間から最終定量可能時間までの効果時間曲線下面積〕
$AUMC_\infty$	Area under the first moment concentration-time curve from time 0 to infinity, calculated using the observed value of the last quantifiable concentration〔0 時間から無限大時間までの一次モーメント時間曲線下面積〕
$AUMC_{last}$	Area under the first moment concentration-time curve from time 0 to time of the last quantifiable concentration〔0 時間から最終定量可能時間までの一次モーメント時間曲線下面積〕
AVA	Anti-vedolizumab antibody〔抗ベドリズマブ抗体〕
AZA	Azathioprine〔アザチオプリン〕
BMI	Body mass index〔体格指数〕
CL	Total clearance after intravenous administration, calculated using the observed value of the last quantifiable concentration〔全身クリアランス〕
C_{max}	Maximum observed serum concentration〔最高血清中濃度（実測値）〕
C_{min}	Minimum observed serum concentration during a dosing interval〔1 投与間隔における最低血清中濃度（実測値）〕
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CRP	C-reactive protein〔C 反応性蛋白〕
CT	Computed tomography〔コンピュータ断層撮影〕
CV	Coefficient of variance〔変動係数〕
DNA	Deoxylibonucleic acid〔デオキシリボ核酸〕
ECL	Electro chemiluminescene〔電気化学発光〕
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay〔酵素免疫測定法〕
ELISPOT	Enzyme-Linked ImmunoSpot
E_{max}	Maximum effect〔最大効果〕
EQ-5D	EuroQol-5D
ESR	Erythrocyte sedimentation rate〔赤血球沈降速度〕
FDA	Food and Drug Administration〔米国食品医薬品局〕
HBc	Hepatitis B core〔B 型肝炎コア〕
HBI	Harvey Bradshaw Index
HBs	Hepatitis B surface〔B 型肝炎表面〕
HBV	Hepatitis B virus〔B 型肝炎ウイルス〕

略号一覧表（続き）

略号	略していない表現又は説明
HCV	Hepatitis C virus〔C 型肝炎ウイルス〕
HIV	Human immunodeficiency virus〔ヒト免疫不全ウイルス〕
IBD	Inflammatory Bowel Disease〔炎症性腸疾患〕
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire〔炎症性腸疾患質問票〕
Ig	Immunoglobulin〔免疫グロブリン〕
ITT	Intent-to-treat
IVRS	Interactive voice response system〔音声自動応答システム〕
JCV	John Cunningham virus〔ジョン・カニンガムウイルス（JC ウイルス）〕
LOCF	Last observation carried forward
LS	Least square〔最小二乗〕
MAdCAM-1	Mucosal addressin cell adhesion molecule-1〔粘膜アドレシン細胞接着分子-1〕
MCS	Mental component summary〔精神的側面サマリー〕
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities〔ICH 国際医薬用語集〕
MRI	Magnetic resonance imaging〔磁気共鳴画像法〕
MRT	Mean residence time〔平均滞留時間〕
MRT_{last}	Mean residence time from time 0 to time of the last quantifiable concentration〔0 時間から最終定量可能時間までの平均滞留時間〕
MTX	Methotrexate〔メトトレキサート〕
NSAID	Nonsteroidal anti-inflammatory drug〔非ステロイド性抗炎症薬〕
p-ANCA	Perinuclear anti-neutrophil cytoplasmic antibody 〔核周辺部抗好中球細胞質抗体〕
PCS	Physical component summary〔身体的側面サマリー〕
PD	Pharmacodynamics〔薬力学〕
PK	Pharmacokinetics〔薬物動態〕
PML	Progressive multifocal leukoencephalopathy〔進行性多巣性白質脳症〕
PT	Preferred term〔基本語〕
PTE	Pretreatment event
Q4W	once every 4 weeks〔4 週ごと（投与）〕
Q8W	once every 8 weeks〔8 週ごと（投与）〕
QOL	Quality of life〔生活の質〕
QTc	QT interval corrected for heart rate〔心拍数で補正した QT 間隔〕
QTcF	QT interval corrected by Fridericia formula〔Fridericia 式で補正した QT 間隔〕
RAMP	Risk Assessment and Minimization for PML〔PML リスク評価・最小化〕
SF-36	Short Form-36
SOC	System organ class〔器官別大分類〕
$t_{1/2z}$	Terminal disposition phase half-life〔見かけの終末消失相の消失半減期〕
TPMT	Thiopurine S-methyltransferase〔チオプリン S-メチルトランスフェラーゼ〕
TNFα	Tumor Necrosis Factor-α〔腫瘍壊死因子 α〕
UCCS	Ulcerative Colitis Clinical Score〔潰瘍性大腸炎臨床スコア〕
VAS	Visual analog scale
V_{ss}	Volume of distribution at steady state after intravenous administration〔定常状態における分布容積〕
V_z	Volume of distribution during the terminal disposition phase after intravenous administration, calculated using the observed value of the last quantifiable concentration〔終末消失相における分布容積〕
WHO	World Health Organization〔世界保健機関〕
λ_z	Terminal disposition phase rate constant〔見かけの終末消失相の消失速度定数〕

2.7.6 個々の試験のまとめ

地域	相	試験の種類 試験番号 〔添付資料番号〕	治験の目的	対象	治験デザイン	用法・用量	安全性の解析 対象集団例数	投与期間	治験期間 施設数
海外	第 I 相	製剤間比較・QT 間隔検討試験 C13009 〔評価資料〕 〔5.3.3.1-1〕	製造法 C 製剤と製造法 B 製剤の比較、製造法 C 製剤単回投与時の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性の検討、QT 間隔への影響の検討	健康成人男女	パート 1： 非盲検、単回投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	13 例	1 日	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 1 施設
					パート 2： 無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、単回投与	MLN0002 600 mg 製造法 B 製剤 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	 23 例 26 例 25 例	1 日	
海外	第 I 相	単回投与試験 C13001 〔参考資料〕 〔5.3.3.1-2〕	単回投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の検討	健康成人男女	無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、単回投与	MLN0002 製造法 B 製剤 0.2 mg/kg 0.5 mg/kg 2.0 mg/kg 6.0 mg/kg 10.0 mg/kg プラセボ 静脈内点滴投与	 8 例 7 例 8 例 8 例 8 例 10 例	1 日	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 1 施設
海外	第 I 相	低体重及び高体重の比較試験 C13005 〔参考資料〕 〔5.3.3.1-3〕	低体重と高体重の比較、単回投与時の薬物動態、安全性及び忍容性の検討	健康成人男女	非盲検、単回投与	MLN0002 6.0 mg/kg 製造法 B 製剤 静脈内点滴投与	26 例 （低体重 12 例、高体重 14 例）	1 日	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 1 施設
日本	第 I 相	反復投与試験 CPH-001 〔評価資料〕 〔5.3.3.2-1〕	反復投与時の薬物動態、安全性、忍容性、薬力学及び有効性の検討	日本人 潰瘍性大腸炎患者	非盲検、反復投与	MLN0002 製造法 C 製剤 150 mg 300 mg 静脈内点滴投与	 3 例 6 例	1、15 及び 43 日目に各 1 回	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 3 施設

地域	相	試験の種類 試験番号 〔添付資料番号〕	治験の目的	対象	治験デザイン	用法・用量	安全性の解析 対象集団例数	投与期間	治験期間 施設数
海外	第 II 相	用量反応性試験 M200-022 〔参考資料〕 〔5.3.3.2-2〕	反復投与時の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の検討	軽症又は中等症の潰瘍性大腸炎患者	無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 製造法 A 製剤 0.5 mg/kg 2.0 mg/kg プラセボ 静脈内点滴投与	 58 例 60 例 63 例	1 及び 29 日目に各 1 回	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 20 施設
海外	第 II 相	反復投与試験 C13002 〔参考資料〕 〔5.3.3.2-3〕	反復投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の検討	潰瘍性大腸炎患者	無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 製造法 B 製剤 2.0 mg/kg 6.0 mg/kg 10.0 mg/kg プラセボ 静脈内点滴投与	 12 例 14 例 11 例 9 例	1、15、29 及び 85 日目に各 1 回	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 11 施設
海外	第 I 相	$CD4^+/CD8^+$比検討試験 C13012 〔評価資料〕 〔5.3.4.1-1〕	単回投与時の脳脊髄液中 $CD4^+/CD8^+$比への影響の検討	健康成人男女	非盲検、単回投与	MLN0002 450 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	14 例	1 日	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 1 施設
海外	第 I 相	免疫応答検討試験 C13013 〔評価資料〕 〔5.3.4.1-2〕	単回投与時の非経口 B 型肝炎ワクチン、経口コレラワクチン等に対する免疫応答への影響の検討	健康成人男女	無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、単回投与	MLN0002 750 mg 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	64 例 63 例	1 日	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 1 施設

地域	相	試験の種類 試験番号 〔添付資料番号〕	治験の目的	対象	治験デザイン	用法・用量	安全性の解析 対象集団例数	投与期間	治験期間 施設数
日本	第 III 相	導入・維持検証試験 CCT-101 〔評価資料〕 〔5.3.5.1-1〕	導入療法及び維持療法における有効性、安全性及び薬物動態の検討	日本人 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者	導入期（コホート 1）： 無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	164 例 82 例	0、2 及び 6 週目に各 1 回	20[redacted]年[redacted]月～ （20[redacted]年[redacted]月時点で継続中） 86 施設
					導入期（コホート 2）： 非盲検、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	46 例	0、2 及び 6 週目に各 1 回	
					維持期（維持期無作為化例）： 無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	41 例 42 例	14～54 週目 8 週ごとに 1 回	
					維持期（プラセボ継続例）：二重盲検、反復投与	プラセボ 静脈内点滴投与	26 例	14～54 週目 8 週ごとに 1 回	
					非盲検コホート： 非盲検、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	258 例	0x、2x 及び 6x 週目に各 1 回、その後は最長 94x 週目まで 8 週ごとに 1 回	

地域	相	試験の種類 試験番号 〔添付資料番号〕	治験の目的	対象	治験デザイン	用法・用量	安全性の解析 対象集団例数	投与期間	治験期間 施設数
海外	第 III 相	導入・維持検証試験 C13006 〔評価資料〕 〔5.3.5.1-2〕	導入療法及び維持療法における有効性及び安全性の検討	中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者	導入期（コホート 1）： 無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	225 例 149 例	0 及び 2 週目に各 1 回	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月 211 施設
					導入期（コホート 2）： 非盲検、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	521 例	0 及び 2 週目に各 1 回	
					維持期（ITT 解析対象集団）： 無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、反復投与	MLN0002 300 mg（Q8W） MLN0002 300 mg（Q4W） 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	122 例 125 例 126 例	6～50 週目 4 又は 8 週ごとに 1 回	
					維持期（非 ITT 解析対象集団）： 反復投与	MLN0002 300 mg（Q4W） 製造法 C 製剤 プラセボ 静脈内点滴投与	373 例 149 例	6～50 週目 4 週ごとに 1 回	

地域	相	試験の種類 試験番号 〔添付資料番号〕	治験の目的	対象	治験デザイン	用法・用量	安全性の解析 対象集団例数	投与期間	治験期間 施設数
海外	第 III 相	長期投与試験 C13008 〔参考資料〕 〔5.3.5.2-1〕	長期投与時の安全性及び有効性の検討	潰瘍性大腸炎又はクローン病患者（C13004、C13006、C13007 又は C13011 を完了した被験者及び C13006 又は C13007 を中止した被験者を含む）	非盲検、反復投与	MLN0002 300 mg 製造法 C 製剤 静脈内点滴投与	2243 例（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日時点。潰瘍性大腸炎患者 894 例、クローン病患者 1349 例を含む）	20[redacted]年[redacted]月、被験者の居住国での本剤販売開始、又は治験中止のいずれか早い時点まで、4 週ごとに 1 回 [1)]	20[redacted]年[redacted]月～（20[redacted]年[redacted]月時点で最終報告書作成中） 298 施設

1) 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（データカットオフ日）時点の計画。なお、米国では、20[redacted]年[redacted]月[redacted]日作成の治験実施計画書改訂版にて「20[redacted]年[redacted]月（承認された本剤の継続投与プログラムが米国で開始される時点）又は被験者が治験薬の投与を中止するまでのいずれか早い時点」に変更された。また、米国以外では、20[redacted]年[redacted]月[redacted]日作成の治験実施計画書改訂版にて「20[redacted]年[redacted]月まで、本剤の継続投与プログラムが治験実施施設で開始されるまで、被験者が治験薬の投与を中止するまで、本剤の販売（保険償還を含む）が開始されるまで、又は治験依頼者が治験を中止するまでのいずれか早い時点」に変更された。

2.7.6.1 海外第 I 相 製剤間比較・QT 間隔検討試験（C13009）

：添付資料番号 5.3.3.1-1（評価）

健康成人を対象として、MLN0002（以下、本剤）の製造法 C 製剤 300 mg を単回静脈内点滴投与したときの薬物動態及び薬力学を非盲検下で検討した。また、本剤の製造法 B 製剤 600 mg 又は製造法 C 製剤 600 mg を単回静脈内点滴投与したときの薬物動態及び薬力学を二重盲検、無作為割付、プラセボ対照、並行群間比較試験により検討した。あわせて、安全性及び忍容性を検討した。

2.7.6.1.1 試験方法

2.7.6.1.1.1 概要

試験方法の概要を表 2.7.6.1-1 に示した。

表 2.7.6.1-1　試験方法の概要

項　　目	内　　容
治験の標題	健康成人を対象に MLN0002 の凍結乾燥処方（製造法 C）製剤の薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を検討する第 I 相単回投与試験
治験の目的	・製造法 C 製剤 300 mg を単回静脈内点滴投与したときの薬物動態及び薬力学を検討する。 ・製造法 C 製剤 600 mg を単回静脈内点滴投与したときの薬物動態及び薬力学について、製造法 B 製剤 600 mg と比較して検討する。 ・製造法 C 製剤を単回静脈内点滴投与したときの安全性及び忍容性を検討する。 ・本剤の QT 間隔に及ぼす影響を検討する。
治験の種類	第 I 相、製剤間比較・QT 間隔検討試験
治験デザイン	パート 1：単一施設、非盲検、単回投与 パート 2：単一施設、無作為割付、二重盲検、プラセボ対照、単回投与 本治験は 2 つのパートからなり、パート 1 では、本剤の製造法 C 製剤 300 mg の安全性、薬物動態及び薬力学の検討を目的として、同製剤を非盲検下で単回静脈内点滴投与した。パート 2 では、本剤の製造法 B 製剤及び製造法 C 製剤の薬物動態の比較、並びに本剤の QT 間隔に及ぼす影響について検討するため、被験者をプラセボ群、製造法 B 製剤 600 mg 群又は製造法 C 製剤 600 mg 群に 1 : 1 : 1 の割合で無作為割付し、二重盲検下で治験薬の投与を行った。 すべての治験薬投与例について、197 日目を最終来院とし、さらに治験薬の投与日から 2 年間、6 ヵ月ごとに電話による安全性追跡調査を実施した。
対象	1. 対象：健康成人 2. 選択基準 以下のすべての条件を満たす者を対象とした。 (1)　年齢が 18 歳以上、45 歳以下の者。 (2)　BMI が 18 kg/m^2 以上、32 kg/m^2 以下の者。 (3)　女性の場合、次のいずれかに該当する者。 ・スクリーニング開始の 1 年以上前に閉経している者。 ・不妊手術を受けている者。 ・妊娠する可能性がある女性の場合には、同意取得時から治験終了時（197 日目又は中止時）まで、適切な避妊法を 2 種類併用することに同意する者、又は治験終了時（197 日目又は中止時）まで異性との性交を完全に絶つことに同意する者。 (4)　男性の場合、次のいずれかに該当する者〔不妊手術（精管切除術）歴は問わない〕。 ・治験終了時（197 日目又は中止時）まで効果的なバリア法による避妊の実施に同意する者。 ・治験終了時（197 日目又は中止時）まで異性との性交を完全に絶つことに同意する者。 (5)　同意説明文書に同意し、治験要件のすべてを遵守する能力がある者。

表 2.7.6.1-1　試験方法の概要（続き）

項　　目	内　　容
対象（続き）	3. 除外基準 以下の条件のいずれかに抵触する者は対象から除外した。 一般的除外基準 (1) 重大な心血管、肺、肝、腎、消化器、泌尿生殖器、血液学、凝固、免疫学、精神又は他の医学的に重要な疾患の既往がある者。 (2) 重大な神経障害（脳卒中、多発性硬化症、脳腫瘍、神経変性疾患等）の既往がある者。 (3) 妊婦又は授乳中の女性、若しくは本治験期間中に妊娠の予定がある者。 (4) 被験者の安全を脅かす、又は本剤投与時の臨床検査値やデータの解釈を不明確にする可能性があると治験担当医師が判断した急性疾患を有する者。 (5) スクリーニング前 30 日以内に全身麻酔を要する手術を受けた者、又は治験期間中に全身麻酔を要する手術の予定がある者。全身麻酔を必要としない医学的に必要な小手術の治験期間中の実施は可とする。 (6) スクリーニング時又は治験薬投与前の PML 自覚症状チェックリストにおいて、何らかの自覚症状が見られた者。 (7) スクリーニング時に JCV DNA が検出された者。 (8) スクリーニング時の神経学的検査で異常が見られた者。 (9) スクリーニング前 60 日以内に献血した者。 (10) 規定の来院ができない又は治験手順を遵守できない者と判断された者。 (11) その他の理由で、治験実施又は結果の解釈を困難にする可能性があると治験担当医師が判断した者。 臨床検査関連の除外基準 (1) スクリーニング時又は治験薬投与前のクレアチニン、ALT、AST、ALP 及びビリルビンが基準範囲を外れており、治験担当医師が臨床的に問題があると判断した者。 (2) スクリーニング時又は治験薬投与前の白血球数、白血球分画（リンパ球、好中球、好酸球及び好塩基球）、血小板数及びヘモグロビンが基準範囲を外れており、治験担当医師が臨床的に問題があると判断した者。 (3) スクリーニング時又は治験薬投与前の尿検査値が基準範囲を外れており、治験担当医師が臨床的に問題があると判断した者。 心血管関連の除外基準 (1) QTc 間隔が男性では 430 msec 超、女性では 450 msec 超であった者、又は治験担当医師が臨床的に問題があると判断したその他の心電図異常が見られた者。 (2) トルサード ド ポワンのリスク因子（心不全、低カリウム血症、QT 延長症候群の家族歴等）の既往がある者。 (3) 虚血性心疾患、不整脈又は他の心伝導系異常を有する者、又はそれらの既往がある者。 (4) スクリーニング時の収縮期血圧が 90 mmHg 未満又は 150 mmHg 超である者、若しくは拡張期血圧が 60 mmHg 未満又は 90 mmHg 超である者。 感染症関連の除外基準 (1) HBV、HCV 又は HIV 感染の既往又は現病歴がある者。 (2) コントロール不良又は重症の感染症を有する者、若しくはスクリーニング前 30 日以内に非定型、重症又は日和見感染症の既往がある者。 (3) 結核感染の既往又は現病歴がある者、若しくは活動性又は潜伏性結核の現病歴がある者。結核の既往がない被験者については、組入れ前 3 ヵ月以内のツベルクリン反応検査が陰性（10 mm 未満の硬結）であり、かつ組入れ前 6 ヵ月以内の胸部 X 線検査で結核が除外される必要がある。 (4) 治験薬投与前 60 日以内にインフルエンザワクチンを除く生ワクチン接種を受けた者。 癌関連の除外基準 (1) 下記以外の悪性腫瘍の既往がある者。 ・適切に治療された限局性皮膚基底細胞癌 ・適切に治療され、組入れ前少なくとも 1 年間再発が見られない非メラノーマ性の他の皮膚癌 ・適切に治療され、組入れ前少なくとも 1 年間再発が見られない子宮頚部上皮内癌

表 2.7.6.1-1　試験方法の概要（続き）

項　　目	内　　容
対象（続き）	薬理学関連の除外基準 (1) 過去に本剤の治験に参加したことがある者。 (2) 治験薬投与前 60 日以内に他の治験に参加した者、又は治験薬投与前 6 ヵ月以内に他のモノクローナル抗体の投与を受けた者。 (3) 治験薬投与前 14 日以内に生ワクチンを含む処方薬又は非処方薬の投与を受けた者（ただし、一定用量のマルチビタミン薬、治験薬投与前少なくとも 3 ヵ月間は用法・用量が一定であり、治験期間中も不変で継続予定のホルモン補充療法及びホルモン性避妊薬、使用が適切又は必要とされるインフルエンザワクチンについては許容される）。 (4) 過去 1 年以内に、アルコール依存症若しくは不正薬物使用の既往又は現病歴がある者。 (5) 治験薬投与前 7 日以内に、男性では 14 ユニット超、女性では 7 ユニット超のアルコールを摂取した者（1 ユニットはビール 350 mL、ワイン 180 mL 又は 80 プルーフのアルコール 30 mL に相当）。 (6) スクリーニング時又は治験薬投与前の尿中薬物検査が陽性であった者。 (7) 治験薬投与前の尿中アルコール検査が陽性であった者。
計画被験者数	組み入れ例数として合計 100 例以内 （パート 1：10 例以上、パート 2：60 例以上） 【計画被験者数の設定根拠】 パート 1 では、製造法 C 製剤 300 mg 単回静脈内点滴投与時の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するために必要な例数として、臨床的判断に基づき、組入れ例数を 10 例以上とした。 パート 2 では、製造法 B 製剤及び製造法 C 製剤の薬物動態の比較のため、製造法 B 製剤 600 mg の製造法 C 製剤 600 mg に対する AUC_{last} 又は C_{max} の比（製造法 B 製剤 600 mg／製造法 C 製剤 600 mg）を評価した。比の CV%を 38%と仮定すると、1 群 15 例のとき、91%の検出力で比の両側 90%信頼区間が 67%～150%に収まる。薬物動態の評価可能例数として 1 群 15 例を確保するためには、1 群 20 例が必要と考えられた。 さらに、パート 2 では、本剤の QT/QTc 間隔への影響について本剤群のプラセボ群に対する非劣性を検討した。本剤群とプラセボ群の QTc 間隔のベースラインからの最大変化量の真の差を 3 msec 以下、共通の標準偏差を 9 msec 以下と仮定した場合、プラセボ群 20 例、本剤群 40 例のとき、本剤群とプラセボ群との差の平均値の片側 95%信頼区間の上限が 88%以上の検出力で 10 msec 以下となる。 以上のことから、パート 2 の必要例数としてプラセボ群 20 例、本剤群 40 例を設定した。
投与方法・投与量及び投与期間	1. パート 1 製造法 C 製剤（180 mg/バイアルの凍結乾燥粉末であり、注射用水 3 mL で溶解して使用）を 2 バイアル用い、300 mg（5 mL）を全量 250 mL になるように 0.9%生理食塩液で希釈し、1 日目に 30 分かけて静脈内点滴投与した。 2. パート 2 製造法 B 製剤 600 mg 群では、製造法 B 製剤（5 mg/mL の点滴用液で、1 バイアルあたり 5 mL）を 24 バイアル用い、600 mg（120 mL）を全量 250 mL になるように 0.9%生理食塩液で希釈し、1 日目に 30 分かけて静脈内点滴投与した。 製造法 C 製剤 600 mg 群では、製造法 C 製剤（180 mg/バイアルの凍結乾燥粉末であり、注射用水 3 mL で溶解して使用）を 4 バイアル用い、600 mg（10 mL）を全量 250 mL になるように 0.9%生理食塩液で希釈し、1 日目に 30 分かけて静脈内点滴投与した。 プラセボ群では、プラセボとして 0.9%生理食塩液 250 mL を 1 日目に 30 分かけて静脈内点滴投与した。
評価項目及び評価基準	1. 薬物動態の評価項目 ・MLN0002 の血清中濃度 ・MLN0002 の薬物動態学的パラメータ （C_{max}、$t_{1/2z}$、AUC_{last}、AUC_{∞}、CL、V_{ss}、V_z、MRT、λ_z） 2. 薬力学の評価項目 ・$\alpha_4\beta_7$ インテグリン発現細胞における $\alpha_4\beta_7$ インテグリン飽和度 （Act-1 及び MAdCAM-1-Fc 結合阻害率） ・$CD4^+CD45RO^+$、$CD8^+CD45RO^+$ リンパ球（β_7 インテグリン高発現細胞）の割合

表 2.7.6.1-1　試験方法の概要（続き）

項　　目	内　　容
評価項目及び評価基準（続き）	3. 安全性の評価項目 有害事象、臨床検査値（血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）、バイタルサイン、心電図、PML チェックリスト、AVA ・心電図の評価項目： QTcF 間隔の時間を一致させたベースラインからの最大変化量（調整済み平均値のプラセボとの差）
解析方法	1. 薬物動態 「薬物動態データの解析対象集団」は、パート 1 又はパート 2 で本剤が投与され、薬物動態評価が可能な血液検体が得られた被験者のうち、いずれの時点においても AVA が陰性の被験者と定義した。「薬物動態データの解析対象集団」を対象に、以下の解析を行った。 血清中 MLN0002 濃度について、各被験者の評価時点別の測定値を示し、さらに投与群及び評価時点別に要約統計量（例数、平均値、標準偏差、CV%）を算出した。また、薬物動態学的パラメータについて、投与群別に要約統計量（幾何平均値、平均値、標準偏差、CV%、中央値、最大値及び最小値）を算出した。 製造法 B 製剤 600 mg の製造法 C 製剤 600 mg に対する相対的バイオアベイラビリティとして、AUC_{∞}の幾何平均値の比（製造法 B 製剤 600 mg／製造法 C 製剤 600 mg）を算出し、比の 90%信頼区間を算出した。 2. 薬力学 「薬力学データの解析対象集団」は、パート 1 又はパート 2 で本剤が投与され、薬力学評価が可能な血液検体が得られた被験者のうち、いずれの時点においても AVA が陰性の被験者と定義した。「薬力学データの解析対象集団」を対象に、以下の解析を行った。 薬力学マーカーについて、各被験者の評価時点別の測定値を示し、評価時点及び投与群別に要約統計量（例数、平均値、標準偏差、CV%）を算出した。また、薬力学パラメータについて、投与群別に要約統計量（幾何平均値、平均値、標準偏差、CV%、中央値、最大値及び最小値）を算出した。 免疫表現型に関する結果は一覧表で示すとともに、投与群及び評価時点別の要約統計量を算出した。 3. 安全性 「安全性データの解析対象集団」は、「治験薬が投与されたすべての被験者」と定義した。「安全性データの解析対象集団」を対象に、以下の集計を行った。 (1)　有害事象 有害事象は MedDRA/J ver.9.1 を用いて読み替え、SOC 及び PT で要約した。有害事象の治験薬との因果関係は、「関連あり」と「関連なし」の 2 段階で判定した。有害事象は、1 日目の治験薬投与後から 197 日目までに発現した事象とし、すべての有害事象、治験薬との因果関係別及び程度別の有害事象について、SOC 及び PT 別に頻度集計を投与群別に行った。 (2) 臨床検査値、バイタルサイン、PML チェックリスト 要約統計量を算出した。 (3) 心電図 「主要な心電図データの解析対象集団」は「安全性データの解析対象集団」とした。ANCOVA モデルを用いて QTcF 間隔の時間を一致させたベースラインからの最大変化量の平均値を投与群ごとに算出し、差の 90%信頼区間を解析した。ANCOVA モデルでは、時間を一致させたベースラインからの最大変化量の差について、投与群、ベースライン測定値を固定効果とし、ベースラインの投与群間差を補正するため、ベースライン QTcF 間隔を共変量とした。 (4) 免疫原性 AVA の分析は全例で実施し、製剤別及び投与量別に AVA 陽性の頻度、抗体価及び中和抗体の結果を要約した。
代表施設名及び施設数	[redacted]（米国） 1 施設
治験期間	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日

2.7.6.1.1.2 試験スケジュール

試験スケジュールを表 2.7.6.1-2 及び表 2.7.6.1-3 に示した。

表 2.7.6.1-2　試験スケジュール（パート 1）

治験手順	採血量 [1)] (mL)	スクリーニング	投与期間		観察期間									
		Days -28～-1	Day 1 投与前 [2)]	Day 1 投与後	Day 2	Day 8	Day 29 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	Day 85 (± 2 days)	Day 113 (± 2 days)	Day 141 (± 2 days)	Day 169 (± 2 days)	Day 197/ 中止時 [3)] (± 2 days)	重篤な有害事象での来院 [4)]
同意取得 [5)]		X												
ウォレットカード		X												
人口統計学的データ、既往歴		X												
入院 [6)]		X	X	X	X									
神経学的検査 [7)]		X	X						X				X	
診察 [7)]		X	X			X	X						X	
バイタルサイン [8)]		X	X	X	X	X	X		X				X	
妊娠検査 [9)]	3	X	X										X	
併用薬、併用療法 [10)]		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
有害事象 [11)]				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
重篤な有害事象 [12)]		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
組入れ			X											
治験薬投与 [13)]			X											
心電図 [14)]		X	X		X								X	
アルコール検査 [15)]			X			X	X	X	X	X	X	X	X	
薬物検査 [15)]		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	
結核スクリーニング		X												
胸部 X 線 [16)]		X												
PML チェックリスト [17)]		X	X						X				X	
血液生化学検査	5	X	X			X	X		X				X	
血液学的検査	4	X	X			X	X		X				X	
凝固検査	5	X											X	
尿検査		X	X			X	X							

表 2.7.6.1-2　試験スケジュール（パート 1）（続き）

治験手順	採血量 [1] (mL)	スクリーニング	投与期間		観察期間									
		Days -28～-1	Day 1 投与前 [2]	Day 1 投与後	Day 2	Day 8	Day 29 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	Day 85 (± 2 days)	Day 113 (± 2 days)	Day 141 (± 2 days)	Day 169 (± 2 days)	Day 197/ 中止時 [3] (± 2 days)	重篤な有害事象での来院 [4]
HBV、HCV、HIV 検査 [18]	10	X												
JCV 検査 [18]	5	X												
AVA 評価	5		X				X		X	X			X	X
薬物動態用採血	5		X [20]	X [21]	X [21]	X [22]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X
薬力学用採血	2		X [20]		X [21]	X [22]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	
免疫表現型検査	2.5		X [20]		X [21]	X [22]	X [23]			X [23]	X [23]		X	
総採血量 (mL) [19]		29	23.5	5	9.5	18.5	23.5	7	21	14.5	9.5	7	28.5	10

1) 採血量：1 検体当たりの mL
2) 1 日目の投与前評価項目のうち、下記の評価は治験薬投与まで（-1 日目の入院開始時から治験薬投与前）に実施することとした：
神経学的検査、診察、尿妊娠検査、併用薬、併用療法、アルコール検査、薬物検査、PML チェックリスト、血液学的及び血液生化学検査
3) 何らかの理由で治験を中止した被験者は、中止時評価として 197 日目と同じ評価を実施することとした。
4) 重篤な有害事象を発現した被験者は、速やかに規定外の来院をすることとした。その来院日に併用薬及び併用療法のデータを入手し、医学的に必要な追加の臨床評価、並びに薬物動態及び AVA の採血を実施することとした。
5) 同意取得に際し、PML に関する情報を被験者に提供し、1 日目の来院までに検討してもらうこととした。
6) 被験者は-1 日目（治験薬投与前の夕方）から 2 日目まで入院することとした。被験者は治験薬投与 24 時間後の薬物動態、薬力学及び免疫表現型の採血後に、臨床状態が安定していれば 2 日目に退院した。
7) すべての神経学的検査は治験担当医師が実施することとした。治験薬投与後の臨床的に問題となる神経学的又は身体所見は有害事象として記録することとした。
8) 身長（cm）及び体重（kg；靴を脱いで測定）はスクリーニング時に記録した。体重は 1 日目（投与前）にも測定した。1 日目のバイタルサインは投与前及び投与開始約 1 時間後に測定した。心電図測定日（1 日目の投与前、2 及び 197 日目／中止時）は、バイタルサインを心電図とほぼ同時刻に測定した。治験薬投与後の臨床的に問題となるバイタルサインの所見は有害事象として記録した。
9) すべての女性はスクリーニング時及び 197 日目／中止時に血清妊娠検査を実施することとした。すべての女性は 1 日目（投与前）に尿妊娠検査を実施することとした。スクリーニング時及び 1 日目（投与前）の結果がいずれも陰性の場合に治験に組み入れた。
10) 併用薬及び併用療法のモニタリングは、投与 14 日前に開始した。
11) 非重篤な有害事象の収集は 1 日目の治験薬投与後から開始した。
12) 重篤な有害事象の報告及び収集は、同意取得時から開始した。
13) スクリーニング時及び 1 日目（投与前）の神経学的検査、身体所見、バイタルサイン、胸部 X 線、心電図、血液生化学、血液学的、凝固、尿検査に臨床的に問題となる所見がない場合に治験に組み入れた。
14) すべての心電図測定前の少なくとも 8 時間は絶食とした。パート 1 におけるすべての心電図評価は単極誘導心電図とし治験責任医師のみの評価とした。すべての被験者は、適格性確認のためスクリーニング時に単極誘導心電図測定を実施した。また、1 日目の投与前の測定結果をベースラインとし、その後の心電図の変化を治験責任医師が判定した。投与後の心電図はベ

ースラインの1日目投与前とほぼ同時刻に測定した。スクリーニング時及び1日目（投与前）の心電図に臨床的に問題がない場合に治験に組み入れた。心電図測定を採血（薬物動態、薬力学、免疫表現型及びAVAの採血等）と同時刻に予定している場合は、心電図測定は採血前に実施した。

15) スクリーニング時及び投与前の尿中薬物検査が陰性であり、投与前のアルコール検査が陰性の場合に治験に組み入れた。尿中薬物検査及びアルコール検査は、入院後の全ての来院日で実施した。

16) 過去6ヵ月以内の胸部X線検査結果がある場合は、スクリーニング時の胸部X線検査に代用可能とした。

17) スクリーニング時及び1日目（投与前）のPML自覚症状チェックリストの結果が陰性の場合に治験に組み入れた。

18) スクリーニング時のHBV、HCV、HIV及びJCV検査が陰性の場合に治験に組み入れた。

19) 女性被験者におけるスクリーニング時及び197日目／中止時の総採血量は、それぞれ32 mL及び31.5 mLであった。

20) 治験薬投与前30分以内に検体を採取した。

21) 治験薬投与開始後35分 ±1分（薬物動態）、1時間 ±5分（薬物動態）、2時間 ±5分（薬物動態）、12時間 ±15分（薬物動態）、及び24時間 ±15分（薬物動態、薬力学及び免疫表現型）の時点で検体を採取した。

22) 治験薬投与開始後168時間 ±2時間の時点で薬物動態、薬力学及び免疫表現型の検体を採取した。

23) 15日目から197日目／中止時まで、すべての薬物動態、薬力学及び免疫表現型の検体採取は規定来院日の±2日以内に実施した。

表 2.7.6.1-3　試験スケジュール（パート 2）

治験手順	採血量 [1] (mL)	スクリーニング	投与期間		観察期間									
		Days -28～-1	Day 1 投与前 [2]	Day 1 投与後	Day 2	Day 8	Day 29 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	Day 85 (± 2 days)	Day 113 (± 2 days)	Day 141 (± 2 days)	Day 169 (± 2 days)	Day 197/ 中止時 [3] (± 2 days)	重篤な有害事象での来院 [4]
同意取得 [5]		X												
ウォレットカード		X												
人口統計学的データ、既往歴		X												
入院 [6]		X	X	X	X									
神経学的検査 [7]		X	X						X				X	
診察 [7]		X	X			X	X						X	
バイタルサイン [8]		X	X	X	X	X	X		X				X	
妊娠検査 [9]	3	X	X										X	
併用薬、併用療法 [10]		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
有害事象 [11]				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
重篤な有害事象 [12]		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
無作為化			X											
治験薬投与 [13]			X											
心電図 [14]		X	X	X	X	X	X		X				X	
アルコール検査 [15]			X			X	X	X	X	X	X	X	X	
薬物検査 [15]		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	
結核スクリーニング		X												
胸部 X 線 [16]		X												
PML チェックリスト [17]		X	X						X				X	
血液生化学検査	5	X	X			X	X		X				X	
血液学的検査	4	X	X			X	X		X				X	

表 2.7.6.1-3　試験スケジュール（パート 2）（続き）

治験手順	採血量 [1] (mL)	スクリーニング	投与期間		観察期間									
		Days -28～-1	Day 1 投与前 [2]	Day 1 投与後	Day 2	Day 8	Day 29 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	Day 85 (± 2 days)	Day 113 (± 2 days)	Day 141 (± 2 days)	Day 169 (± 2 days)	Day 197/ 中止時 [3] (± 2 days)	重篤な有害事象での来院 [4]
凝固検査	5	X											X	
尿検査		X	X			X	X							
HBV、HCV、HIV 検査 [18]	10	X												
JCV 検査 [18]	5	X												
AVA 評価	5		X				X		X	X			X	X
薬物動態用採血	5		X [20]	X [21]	X [21]	X [22]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X
薬力学用採血	2		X [20]		X [21]	X [22]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	X [23]	
免疫表現型検査	2.5		X [20]		X [21]	X [22]	X [23]			X [23]	X [23]		X [23]	
総採血量 (mL) [19]		29	23.5	5	9.5	18.5	23.5	7	21	14.5	9.5	7	28.5	10

1) 採血量：1 検体当たりの mL
2) 1 日目の投与前評価項目のうち、下記の評価は治験薬投与まで（-1 日目の入院開始時から治験薬投与前）に実施することとした：
神経学的検査、診察、尿妊娠検査、併用薬、併用療法、アルコール検査、薬物検査、PML チェックリスト、血液学的及び血液生化学検査
3) 何らかの理由で治験を中止した被験者は、中止時評価として 197 日目と同じ評価を実施することとした。
4) 重篤な有害事象を発現した被験者は、速やかに規定外の来院をすることとした。その来院日に併用薬及び併用療法のデータを入手し、医学的に必要な追加の臨床評価、並びに薬物動態及び AVA の採血を実施することとした。
5) 同意取得に際し、PML に関する情報を被験者に提供し、1 日目の来院までに検討してもらうこととした。
6) 被験者は-1 日目（治験薬投与前の夕方）から 2 日目まで入院することとした。被験者は治験薬投与 24 時間後の薬物動態、薬力学及び免疫表現型の採血後に、臨床状態が安定していれば 2 日目に退院した。
7) すべての神経学的検査は治験担当医師が実施することとした。治験薬投与後の臨床的に問題となる神経学的又は身体所見は有害事象として記録することとした。
8) 身長（cm）及び体重（kg；靴を脱いで測定）はスクリーニング時に記録した。体重は 1 日目（投与前）にも測定した。1 日目のバイタルサインは投与前及び投与開始約 1 時間後に測定した。心電図測定日（1 日目の投与前、2、8、29、85 及び 197 日目／中止時）は、バイタルサインを心電図とほぼ同時刻に測定した。治験薬投与後の臨床的に問題となるバイタルサインの所見は有害事象として記録した。
9) すべての女性はスクリーニング時及び 197 日目／中止時に血清妊娠検査を実施することとした。すべての女性は 1 日目（投与前）に尿妊娠検査を実施することとした。スクリーニング時及び 1 日目（投与前）の結果がいずれも陰性の場合に治験に組み入れた。
10) 併用薬及び併用療法のモニタリングは、投与 14 日前に開始した。
11) 非重篤な有害事象の収集は 1 日目の治験薬投与後から開始した。
12) 重篤な有害事象の報告及び収集は、同意取得時から開始した。
13) スクリーニング時及び 1 日目（投与前）の神経学的検査、身体所見、バイタルサイン、胸部 X 線、心電図、血液生化学、血液学的、凝固、尿検査に臨床的に問題となる所見がない場合に治験に組み入れた。

14) すべての心電図測定前の少なくとも8時間は絶食とした。すべての被験者は、適格性確認のためスクリーニング時に単極誘導心電図測定を実施した。同様に、197日目又は中止時にも単極誘導心電図測定を実施した。投与前の心電図測定は、投与開始1.5時間前から開始し、1時間連続して記録した。その他の時点では、心電図測定は5分間連続測定とした。さらに、連続心電図測定に加え、1日目の投与前及び投与後、2、8、29、85日目の時点に単極誘導心電図測定を行い医師により評価した。スクリーニング時及び1日目（投与前）の心電図に臨床的に問題がない場合に治験に組み入れた。1日目の投与後の心電図測定は、投与開始約1時間後に実施した。その後の心電図測定はすべて1日目投与前と同時刻（±2時間）に実施した。心電図測定を採血（薬物動態、薬力学、免疫表現型及びAVAの採血等）と同時刻に予定している場合は、心電図測定は採血前に実施した。
15) スクリーニング時及び投与前の尿中薬物検査が陰性であり、投与前のアルコール検査が陰性の場合に治験に組み入れた。尿中薬物検査は、その後の全ての来院日で実施した。
16) 過去6ヵ月以内の胸部X線検査結果がある場合は、スクリーニング時の胸部X線検査に代用可能とした。
17) スクリーニング時及び1日目（投与前）のPML自覚症状チェックリストの結果が陰性の場合に治験に組み入れた。
18) スクリーニング時のHBV、HCV、HIV及びJCV検査が陰性の場合に治験に組み入れた。
19) 女性被験者におけるスクリーニング時及び197日目／中止時の総採血量は、それぞれ32 mL及び29 mLであった。
20) 治験薬投与前30分以内に検体を採取した。
21) 治験薬投与開始後35分 ±1分（薬物動態）、1時間 ±5分（薬物動態）、2時間 ±5分（薬物動態）、12時間 ±15分（薬物動態）、及び24時間 ±15分（薬物動態、薬力学及び免疫表現型）の時点で検体を採取した。
22) 治験薬投与開始後168時間 ±2時間の時点で薬物動態、薬力学及び免疫表現型の検体を採取した。
23) 15日目から197日目／中止時まで、すべての薬物動態、薬力学及び免疫表現型の検体採取は規定来院日の±2日以内に実施した。

2.7.6.1.2 試験成績

2.7.6.1.2.1 被験者の構成及びデータの取扱い

（1）被験者の内訳とその取扱い

本治験の被験者の内訳を表 2.7.6.1-4 に示した。

本治験では 87 例が組み入れられ、パート 1 の製造法 C 製剤 300 mg 群に 13 例が割り付けられた。パート 2 では、製造法 B 製剤 600 mg 群、製造法 C 製剤 600 mg 群及びプラセボ群にそれぞれ 23 例、26 例及び 25 例が無作為割付された。

87 例中 66 例（76%）が治験を完了した。8 例（9%）が自発的な中止のため、13 例（15%）が追跡不能のため治験を完了しなかった。

87 例全例が「安全性データの解析対象集団」に採用され、56 例が「薬物動態データの解析対象集団」及び「薬力学データの解析対象集団」に採用された。

表 2.7.6.1-4　被験者の内訳

	パート 1		パート 2		パート 1 及び 2
	MLN0002 300 mg (製造法 C 製剤) n=13	プラセボ n=25	MLN0002 600 mg (製造法 B 製剤) n=23	MLN0002 600 mg (製造法 C 製剤) n=26	合計 n=87
安全性データの解析対象集団	13 (100)	25 (100)	23 (100)	26 (100)	87 (100)
薬物動態データの解析対象集団	10 (77)	0	22 (96)	24 (92)	56 (64)
薬力学データの解析対象集団	10 (77)	0	22 (96)	24 (92)	56 (64)
治験完了例	10 (77)	20 (80)	19 (83)	17 (65)	66 (76)
治験完了しなかった例	3 (23)	5 (20)	4 (17)	9 (35)	21 (24)
主な理由					
自発的な中止	1 (8)	2 (8)	2 (9)	3 (12)	8 (9)
追跡不能	2 (15)	3 (12)	2 (9)	6 (23)	13 (15)

数字は例数、( ) 内は%
総括報告書（5.3.3.1-1）Table 10-1 から引用

（2）人口統計学的及び他の基準値の特性

被験者の人口統計学的特性を表 2.7.6.1-5 に示した。

人口統計学的特性は、製造法 C 製剤 300 mg 群、製造法 B 製剤 600 mg 群及び製造法 C 製剤 600 mg 群の投与群間で大きな違いはなかった。被験者全体では、女性（46%）に比べて男性（54%）の割合がやや高く、大部分の被験者が白人（74%）であった。平均年齢は 29.6 歳であった。BMI 及び体重の平均値は、それぞれ 25.42 kg/m^2 及び 74.97 kg であった。

表 2.7.6.1-5　人口統計学的特性（安全性データの解析対象集団）

	パート 1		パート 2		パート 1 及び 2
	MLN0002 300 mg (製造法 C 製剤) n=13	プラセボ n=25	MLN0002 600 mg (製造法 B 製剤) n=23	MLN0002 600 mg (製造法 C 製剤) n=26	合計 n=87
性別［例数 (%)］					
男性	7 (54)	13 (52)	11 (48)	16 (62)	47 (54)
女性	6 (46)	12 (48)	12 (52)	10 (38)	40 (46)
人種［例数 (%)］					
白人	12 (92)	20 (80)	14 (61)	18 (69)	64 (74)
黒人	0	4 (16)	6 (26)	4 (15)	14 (16)
ハワイ原住民又は他の太平洋諸島民	1 (8)	0	0	1 (4)	2 (2)
アジア人	0	0	3 (13)	2 (8)	5 (6)
アメリカインディアン又はアラスカ先住民	0	1 (4)	0	0	1 (1)
その他	0	0	0	1 (4)	1 (1)
民族［例数 (%)］					
ヒスパニック又はラテン系	2 (15)	0	0	1 (4)	3 (3)
ヒスパニック又はラテン系以外	11 (85)	25 (100)	23 (100)	25 (96)	84 (97)
年齢（歳）[1]					
平均値（標準偏差）	28.4 (8.74)	30.4 (7.34)	30.7 (8.37)	28.3 (8.28)	29.6 (8.05)
中央値	25.0	29.0	30.0	28.5	29.0
最小値、最大値	20, 44	19, 44	19, 44	19, 45	19, 45
BMI（kg/m^2）[2]					
平均値（標準偏差）	25.31 (3.651)	25.60 (4.330)	25.03 (3.746)	25.66 (3.324)	25.42 (3.737)
中央値	25.93	25.73	24.87	25.38	25.41
最小値、最大値	19.7, 30.9	18.7, 31.9	18.9, 31.4	20.0, 32.5	18.7, 32.5
体重（kg）					
平均値（標準偏差）	73.85 (14.097)	76.49 (15.035)	73.08 (11.975)	75.74 (12.465)	74.97 (13.216)
中央値	70.60	75.70	71.10	75.25	74.30
最小値、最大値	54.2, 104.3	49.7, 113.2	53.9, 100.7	56.5, 100.9	49.7, 113.2

1) 初回投与時の年齢とした。
2) BMI = 体重 (kg)/身長 $(m)^2$
総括報告書（5.3.3.1-1）Table 10-2 から引用

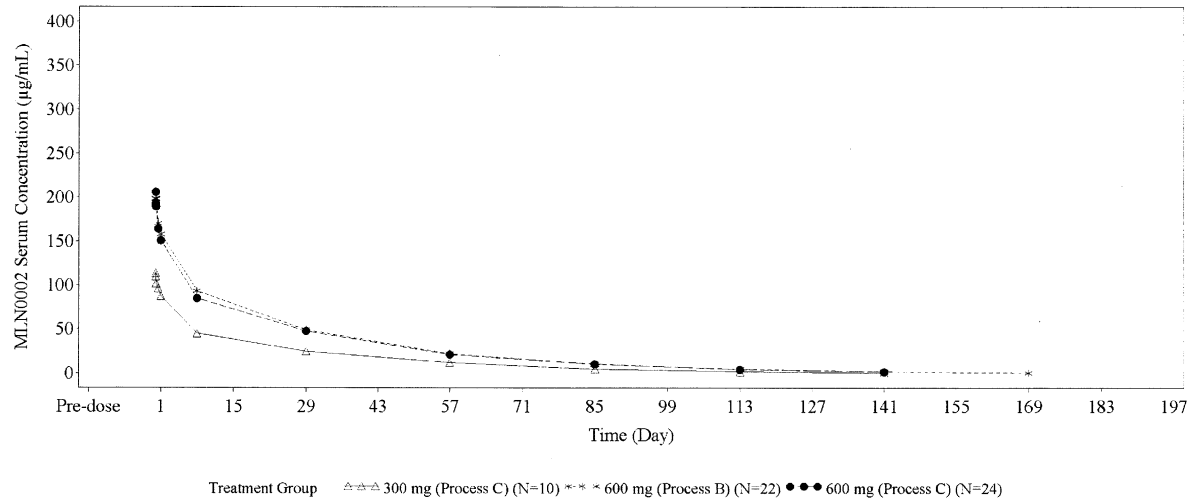
2.7.6.1.2.2 薬物動態の解析

（1）MLN0002 の薬物動態

薬物動態の解析は、パート 1 又はパート 2 で本剤を投与した 62 例のうち、不採用とした 6 例（AVA 陽性 4 例及び静脈内点滴投与を反映していない薬物動態プロファイルが見られた 2 例）を除く 56 例で行った。

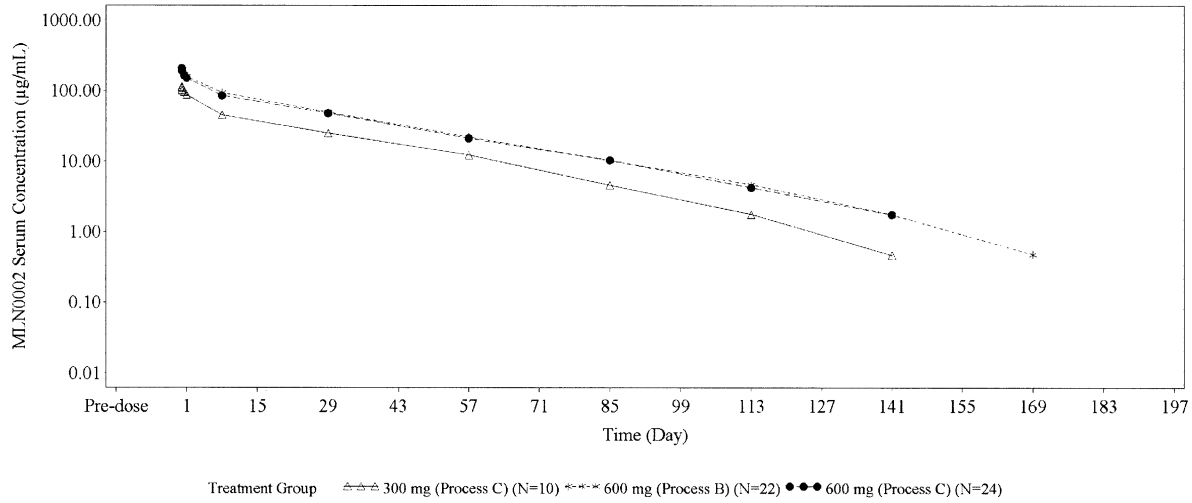
製造法 C 製剤 300 mg、製造法 B 製剤 600 mg 及び製造法 C 製剤 600 mg を 30 分かけて静脈内点滴投与したときの MLN0002 の平均血清中濃度推移を投与群別に図 2.7.6.1-1（標準プロット）及び図 2.7.6.1-2（片対数プロット）に示した。また、MLN0002 の薬物動態学的パラメータを表 2.7.6.1-6 に示した。

製造法 C 製剤 300 mg、製造法 B 製剤 600 mg 及び製造法 C 製剤 600 mg を静脈内点滴投与後、MLN0002 の血清中濃度はピーク濃度に達した後、2 相性の消失を示した（急速に濃度が低下する分布相が見られた後、緩やかに濃度が低下する消失相が続いた）。製造法 B 製剤 600 mg 群及び製造法 C 製剤 600 mg 群の平均血清中濃度推移は類似していた。



総括報告書（5.3.3.1-1）Figure 11-1 から引用

図 2.7.6.1-1　各投与群における MLN0002 の平均血清中濃度推移（標準プロット）
（薬物動態データの解析対象集団）



総括報告書（5.3.3.1-1）Figure 11-2 から引用

図 2.7.6.1-2　各投与群における MLN0002 の平均血清中濃度推移（片対数プロット）
（薬物動態データの解析対象集団）

ほとんどの被験者では、静脈内点滴投与後の最初の測定時点で C_{max} が見られた。C_{max} の幾何平均値は、製造法 C 製剤 300 mg 群及び製造法 C 製剤 600 mg 群でそれぞれ 115 μg/mL 及び 206 μg/mL であり、投与量に比例していた。製造法 B 製剤 600 mg 群及び製造法 C 製剤 600 mg 群の C_{max} は、それぞれ 205 μg/mL 及び 206 μg/mL であり、両製剤間で同程度であった。

AUC_{∞} の幾何平均値は、製造法 C 製剤 300 mg 群及び製造法 C 製剤 600 mg 群でそれぞれ 2000 μg･day/mL 及び 3890 μg･day/mL であり、投与量に比例していた。製造法 B 製剤 600 mg 群と製造法 C 製剤 600 mg 群の AUC_{∞} は、それぞれ 4040 μg･day/mL 及び 3890 μg･day/mL であ