ベオーバ錠50mg

(ビベグロン)

第2部　CTDの概要(サマリー)

2.7.4.7　付録

杏林製薬株式会社

図表番号	図表タイトル
2 7 4 7　付録	
表2 7 4 7-1	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]
表2 7 4 7-2	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]
表2 7 4 7-3	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]
表2 7 4 7-4	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]
表2 7 4 7-5	有害事象の集計(重症度別)：T301試験
表2 7 4 7-6	有害事象の集計(重症度別)：T302試験
表2 7 4 7-7	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧 [全体集団]
表2 7 4 7-8	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]
表2 7 4 7-9	治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧：T301試験
表2 7 4 7-10	治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験
表2 7 4 7-11	治験薬減量に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験
表2 7 4 7-12	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧 [全体集団]
表2 7 4 7-13	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]
表2 7 4 7-14	治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧：T301試験
表2 7 4 7-15	治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験
表2 7 4 7-16	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-17	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-18	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-19	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-20	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-21	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計　[日本人集団]
表2 7 4 7-22	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-23	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計　[日本人集団]
表2 7 4 7-24	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)
表2 7 4 7-25	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)
表2 7 4 7-26	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)
表2 7 4 7-27	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)
表2 7 4 7-28	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)
表2 7 4 7-29	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)
表2 7 4 7-30	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)
表2 7 4 7-31	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)
表2 7 4 7-32	国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)
表2 7 4 7-33	国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)
表2 7 4 7-34	国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)
表2 7 4 7-35	国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)
表2 7 4 7-36	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]
表2 7 4 7-37	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]
表2 7 4 7-38	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [全体集団]
表2 7 4 7-39	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [日本人集団]
表2 7 4 7-40	国内第III相比較試験(T301試験)　バイタルサインの推移
表2 7 4 7-41	国内長期投与試験(T302試験)　バイタルサインの推移 (全例/維持例/増量例)
表2 7 4 7-42	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [全体集団]
表2 7 4 7-43	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [日本人集団]
表2 7 4 7-44	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期試験　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [全体集団]
表2 7 4 7-45	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期試験　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [日本人集団]
表2 7 4 7-46	国内第III相比較試験(T301試験)　心電図の異常所見の発現割合
表2 7 4 7-47	国内長期投与試験(T302試験)　心電図の異常所見の発現割合 (全例/維持例/増量例)
表2 7 4 7-48	国内第III相比較試験(T301試験)　残尿量の変化量
表2 7 4 7-49	国内長期投与試験(T302試験)　残尿量の変化量 (全例/維持例/増量例)
表2 7 4 7-50	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)
表2 7 4 7-51	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)
表2 7 4 7-52	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)
表2 7 4 7-53	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)
表2 7 4 7-54	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)
表2 7 4 7-55	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)
表2 7 4 7-56	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)
表2 7 4 7-57	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)
表2 7 4 7-58	年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T301試験
表2 7 4 7-59	年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T301試験
表2 7 4 7-60	年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T302試験
表2 7 4 7-61	年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T302試験
表2 7 4 7-62	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)
表2 7 4 7-63	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)
表2 7 4 7-64	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)
表2 7 4 7-65	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)
表2 7 4 7-66	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)
表2 7 4 7-67	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)
表2 7 4 7-68	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)
表2 7 4 7-69	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)
表2 7 4 7-70	性別の有害事象の集計(男性)：T301試験
表2 7 4 7-71	性別の有害事象の集計(女性)：T301試験
表2 7 4 7-72	性別の有害事象の集計(男性)：T302試験
表2 7 4 7-73	性別の有害事象の集計(女性)：T302試験
表2 7 4 7-74	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)
表2 7 4 7-75	後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)
表2 7 4 7-76	後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

表2 7 4 7-77　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)
表2 7 4 7-78　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)
表2 7 4 7-79　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)
表2 7 4 7-80　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)
表2 7 4 7-81　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)
表2 7 4 7-82　体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T301試験
表2 7 4 7-83　体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T301試験
表2 7 4 7-84　体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T302試験
表2 7 4 7-85　体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T302試験
表2 7 4 7-86　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)
表2 7 4 7-87　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)
表2 7 4 7-88　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)
表2 7 4 7-89　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)
表2 7 4 7-90　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)
表2 7 4 7-91　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)
表2 7 4 7-92　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (軽度の腎機能低下)
表2 7 4 7-93　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (中等度の腎機能低下)
表2 7 4 7-94　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (高度の腎機能低下)
表2 7 4 7-95　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の腎機能低下)
表2 7 4 7-96　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の腎機能低下)
表2 7 4 7-97　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎機能低下)
表2 7 4 7-98　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T301試験
表2 7 4 7-99　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T301試験
表2 7 4 7-100　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T301試験
表2 7 4 7-101　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T302試験
表2 7 4 7-102　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T302試験
表2 7 4 7-103　腎機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T302試験
表2 7 4 7-104　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)
表2 7 4 7-105　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)
表2 7 4 7-106　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)
表2 7 4 7-107　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)
表2 7 4 7-108　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)
表2 7 4 7-109　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)
表2 7 4 7-110　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)
表2 7 4 7-111　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)
表2 7 4 7-112　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の肝機能低下)
表2 7 4 7-113　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)
表2 7 4 7-114　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)
表2 7 4 7-115　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎肝能低下)
表2 7 4 7-116　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T301試験
表2 7 4 7-117　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T301試験
表2 7 4 7-118　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T301試験
表2 7 4 7-119　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T302試験
表2 7 4 7-120　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T302試験
表2 7 4 7-121　肝機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T302試験
表2 7 4 7-122　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]
表2 7 4 7-123　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]
表2 7 4 7-124　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-125　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]
表2 7 4 7-126　前立腺肥大症患者の有害事象の集計：T302試験
表2 7 4 7-127　抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用あり)：T302試験
表2 7 4 7-128　抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用なし)：T302試験
表2 7 4 7-129　後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　α_1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）
表2 7 4 7-130　後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　α_1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）
表2 7 4 7-131　α1受容体遮断薬併用患者の有害事象の集計：T302試験

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	73	126	35.6	27	36	13.2	3	4	1.5	44	84	30.6	14	19	9.7	2	2	1.4
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	8	11	3.9	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	6	6	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	3	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	20	27	9.8	4	4	2.0	0	0	0.0	16	24	11.1	3	3	2.1	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	6	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	3	4	1.5	2	2	1.0	0	0	0.0	4	4	2.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	2.4	1	1	0.5	0	0	0.0	5	5	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚥下障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	3	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	6	6	2.9	3	3	1.5	1	1	0.5	5	7	3.5	1	1	0.7	0	0	0.0
無力症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	4	5	2.8	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	33	37	16.1	7	8	3.4	0	0	0.0	15	18	10.4	4	4	2.8	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
蜂巣炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	14	15	6.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.1	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	2	3	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	7	7	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.1	2	2	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	3	3	1.5	1	2	0.5	0	0	0.0	3	3	2.1	2	2	1.4	0	0	0.0
偶発的過量投与	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.1	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	7	10	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	6	6	2.9	3	3	1.5	1	1	0.5	5	6	3.5	2	2	1.4	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
乳房の良性新生物	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
神経系障害	15	17	7.3	5	7	2.4	1	1	0.5	4	6	2.8	2	3	1.4	1	1	0.7
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	5	6	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	6	7	2.9	3	4	1.5	1	1	0.5	2	2	1.4	1	1	0.7	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	1	1	0.7	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	4	4	2.8	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	1.5	2	2	1.0	0	0	0.0	2	4	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.5	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9aから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	57	108	42.5	19	37	14.2	4	4	3.0	49	89	33.1	22	42	14.9	3	3	2.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	3	3	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	2	2	1.5	2	2	1.5	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	19	24	14.2	4	4	3.0	1	1	0.7	14	19	9.5	5	6	3.4	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	5	3.7	1	1	0.7	0	0	0.0	5	5	3.4	1	1	0.7	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	6	6	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0	7	8	4.7	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	2	2	1.4	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
大腸ポリープ	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	5	6	3.7	5	6	3.7	1	1	0.7	6	7	4.1	2	2	1.4	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	4	4	3.0	2	2	1.5	1	1	0.7	3	3	2.0	2	2	1.4	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	22	23	16.4	5	5	3.7	1	1	0.7	16	18	10.8	8	8	5.4	0	0	0.0
細菌尿	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	7	8	5.2	0	0	0.0	0	0	0.0	6	7	4.1	2	2	1.4	0	0	0.0
爪真菌症	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	3	3	2.2	2	2	1.5	0	0	0.0	6	6	4.1	2	2	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	8	8	6.0	1	1	0.7	0	0	0.0	5	7	3.4	2	5	1.4	0	0	0.0
偶発的過量投与	5	5	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	4	6	3.0	3	3	2.2	0	0	0.0	3	3	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	3	4	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	7	8	5.2	4	4	3.0	0	0	0.0	6	6	4.1	7	10	4.7	1	1	0.7
関節痛	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	2	2	1.4	1	1	0.7	0	0	0.0
関節炎	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	2	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	2.7	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.4	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	11	15	8.2	6	7	4.5	0	0	0.0	9	13	6.1	2	2	1.4	0	0	0.0
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	5	5	3.7	2	3	1.5	0	0	0.0	3	4	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	3	3	2.2	3	3	2.2	0	0	0.0	6	8	4.1	0	0	0.0	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.0	1	1	0.7	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	2	2	1.4	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	5	3.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
咳嗽	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	2	2	1.5	1	1	0.7	1	1	0.7	2	2	1.4	1	1	0.7	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9bから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	84	135	32.2	30	41	11.5	4	5	1.5	103	178	40.1	30	41	11.7	5	5	1.9
血液およびリンパ系障害	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	3	3	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	2	2	0.8	1	1	0.4	1	1	0.4	3	3	1.2	2	2	0.8	1	1	0.4
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
耳鳴	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	3	3	1.1	1	1	0.4	0	0	0.0	7	8	2.7	3	3	1.2	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	22	25	8.4	3	3	1.1	0	0	0.0	34	48	13.2	11	12	4.3	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	3	3	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.9	2	2	0.8	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	1.1	1	1	0.4	0	0	0.0	18	18	7.0	4	4	1.6	0	0	0.0
消化不良	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	1	1	0.4	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
歯肉出血	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	3	3	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	5	6	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3	1.1	3	3	1.1	0	0	0.0	10	10	3.9	1	1	0.4	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	21	23	8.0	10	11	3.8	2	2	0.8	25	27	9.7	6	8	2.3	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	2	2	0.8	2	3	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
鼻咽頭炎	10	10	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	3	3	1.1	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
尿路感染	4	4	1.5	4	4	1.5	0	0	0.0	10	11	3.9	2	2	0.8	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	11	11	4.2	1	1	0.4	0	0	0.0	10	11	3.9	1	1	0.4	1	1	0.4
偶発的過量投与	7	7	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	6	6	2.3	0	0	0.0	0	0	0.0	5	7	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	2	2	0.8	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
高カリウム血症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	8	9	3.1	7	7	2.7	1	1	0.4	8	11	3.1	3	3	1.2	1	1	0.4
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	3	3	1.1	1	1	0.4	0	0	0.0	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
多発性関節炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	20	26	7.7	5	5	1.9	0	0	0.0	18	23	7.0	2	2	0.8	1	1	0.4
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	5	5	1.9	2	2	0.8	0	0	0.0	4	5	1.6	1	1	0.4	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	11	14	4.2	1	1	0.4	0	0	0.0	8	9	3.1	0	0	0.0	1	1	0.4
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0	6	7	2.3	2	3	0.8	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	5	5	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0	5	5	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0
亀頭包皮炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	4	1.1	2	2	0.8	0	0	0.0	5	6	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	4	4	1.5	0	0	0.0	1	1	0.4	4	4	1.6	1	1	0.4	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	3	3	1.1	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9cから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	31	65	28.2	12	16	10.9	0	0	0.0	51	95	38.1	23	36	17.2	2	3	1.5
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	2	2	1.8	1	1	0.9	0	0	0.0	1	2	0.7	2	2	1.5	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
第一度房室ブロック	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	3	5	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	3	3	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	17	19	15.5	2	2	1.8	0	0	0.0	21	25	15.7	6	8	4.5	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	2.7	1	1	0.9	0	0	0.0	4	4	3.0	2	2	1.5	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	3.0	1	1	0.7	0	0	0.0
口内乾燥	13	13	11.8	1	1	0.9	0	0	0.0	11	11	8.2	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	4	4	3.6	2	2	1.8	0	0	0.0	3	3	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	4	4	3.6	4	5	3.6	0	0	0.0	15	18	11.2	6	8	4.5	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	3	3	2.2	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	2	2	1.8	3	3	2.7	0	0	0.0	6	7	4.5	1	1	0.7	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	3	3	2.2	5	5	3.7	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	6	12	4.5	1	1	0.7	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	4	5	3.6	3	3	2.7	0	0	0.0	5	5	3.7	1	1	0.7	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	2	2	1.8	1	1	0.9	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	9	11	8.2	1	1	0.9	0	0	0.0	8	8	6.0	3	5	2.2	2	3	1.5
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	3	3	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	7	7	6.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	3.0	1	2	0.7	1	1	0.7
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	5	6	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.2	2	2	1.5	0	0	0.0
膀胱不快感	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
排尿困難	3	3	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	5	6	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	3.0	1	1	0.7	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
血管障害	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9dから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	27	39	13.2	4	5	2.0	1	1	0.5	17	26	11.8	6	7	4.2	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	7	9	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	4	4	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	3	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	11	12	5.4	1	1	0.5	0	0	0.0	9	12	6.3	2	2	1.4	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	2.8	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	4	4	2.0	1	1	0.5	0	0	0.0	5	5	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3	1.5	2	2	1.0	0	0	0.0	3	5	2.1	1	1	0.7	0	0	0.0
無力症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	2	3	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	7	8	3.4	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	0.7	2	2	1.4	0	0	0.0
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	3	4	1.5	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	1	1	0.7	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 205)									vibegron 3 mg (N= 144)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9eから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	20	30	14.9	5	14	3.7	1	1	0.7	19	31	12.8	6	11	4.1	1	1	0.7
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	12	13	9.0	2	2	1.5	0	0	0.0	12	13	8.1	2	2	1.4	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	4	4	3.0	1	1	0.7	0	0	0.0	4	4	2.7	1	1	0.7	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	6	6	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0	7	8	4.7	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	3	1.5	1	1	0.7	1	1	0.7	1	1	0.7	2	2	1.4	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	2	2	1.5	1	1	0.7	1	1	0.7	1	1	0.7	2	2	1.4	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	2	3	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	6	7	4.5	3	4	2.2	0	0	0.0	5	6	3.4	2	2	1.4	0	0	0.0
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	2	2	1.5	1	2	0.7	0	0	0.0	3	4	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	2	2	1.5	2	2	1.5	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.4	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 134)									vibegron 50 mg (N= 148)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9fから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	26	34	10.0	7	9	2.7	2	3	0.8	39	54	15.2	10	12	3.9	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	2	2	0.8	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	10	10	3.8	2	2	0.8	0	0	0.0	26	32	10.1	6	6	2.3	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	1.1	1	1	0.4	0	0	0.0	16	16	6.2	3	3	1.2	0	0	0.0
消化不良	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	8	10	3.1	1	1	0.4	0	0	0.0	4	4	1.6	1	1	0.4	0	0	0.0
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	3	3	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	5	5	1.9	1	1	0.4	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	3	4	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 261)									tolterodine ER 4 mg (N= 257)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	2	2	0.8	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9gから引用]

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	20	30	18.2	3	4	2.7	0	0	0.0	26	40	19.4	5	8	3.7	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
伝導障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発作性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	1	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
調節障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硝子体剥離	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼の異物感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	10	11	9.1	1	1	0.9	0	0	0.0	16	18	11.9	3	4	2.2	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	3	3	2.2	2	2	1.5	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
口内乾燥	9	9	8.2	0	0	0.0	0	0	0.0	11	11	8.2	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
嚥下障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血便排泄	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸しぶり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口の錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
びくびく感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
術後創感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サルモネラ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膣感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
表在性異物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
サンバーン	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘマトクリット	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿沈渣異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲亢進	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
側腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
出血性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
斜頚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
開口障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋緊張	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節不安定	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腺癌第４期	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	3	4	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	3.7	1	1	0.7	0	0	0.0
味覚消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚腕症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	3	3	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
過眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嗜眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性硬化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経圧迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
失神寸前の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
振戦	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
平衡障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無感情	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	5	5	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱不快感	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道痙攣	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
亀頭包皮炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性前立腺肥大症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経困難症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
閉経後出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮内膜肥厚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
咽喉乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発声障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低音性連続性ラ音	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
逆流性喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-1 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 110)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	2	2	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乾癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
全身性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪破損	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低血圧	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
起立性低血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-9hから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	15	22	40.5	1	1	2.7	0	0	0.0	11	15	35.5	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	2	2	5.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	9.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	8	8	21.6	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	12.9	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	8.1	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	4	10.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	2	4	5.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	9.7	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10aから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	15	34.6	0	0	0.0	0	0	0.0	7	9	24.1	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	4	4	15.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	10.3	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	2	2	7.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	3	11.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	10.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	10.3	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	2	4	7.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10bから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	10	17.6	1	1	2.0	0	0	0.0	21	26	36.8	1	1	1.8	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	7.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	7	9	12.3	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	8.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	4	4	7.8	1	1	2.0	0	0	0.0	4	4	7.0	1	1	1.8	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	2.0	1	1	2.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	5.3	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10cから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	7	14	25.9	2	2	7.4	0	0	0.0	11	20	36.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	3	4	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	6	7	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.7	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	13.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	7.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	1	1	3.7	1	1	3.7	0	0	0.0	2	2	6.7	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	7	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10dから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	7	7	18.9	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	9.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	2	2	5.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 37)									vibegron 3 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10eから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	13.8	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	10.3	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 15 mg (N= 26)									vibegron 50 mg (N= 29)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10fから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	8	9	14.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.5	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	6	7	10.5	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	8.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg (N= 51)									tolterodine ER 4 mg (N= 57)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10gから引用]

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	7	22.2	0	0	0.0	0	0	0.0	5	6	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乗物酔い	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜びらん	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑線維症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	3	4	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	13.3	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	13.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乏渇感症	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-2 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)									vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	1	1	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5 3-3 表3.5.3-10hから引用]

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	104	207	46.6	71	134	31.8	12	15	5.4	127	252	51.2	75	127	30.2	14	17	5.6
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	1.6	1	1	0.4	3	3	1.2
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	1	1	0.4
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.4	2	2	0.9	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	7	8	3.1	2	3	0.9	0	0	0.0	6	7	2.4	5	5	2.0	0	0	0.0
眼瞼炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	4	4	1.8	2	2	0.9	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	21	27	9.4	11	11	4.9	2	2	0.9	33	41	13.3	17	20	6.9	3	3	1.2
腹部不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	0.8	1	1	0.4
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	3	3	1.2	1	1	0.4	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	2.0	1	1	0.4	1	1	0.4
齲歯	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	1.8	5	5	2.2	0	0	0.0	5	5	2.0	2	2	0.8	1	1	0.4
口内乾燥	7	7	3.1	1	1	0.4	0	0	0.0	8	8	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
胃潰瘍	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	0.9	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	3	4	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	2.0	2	2	0.8	0	0	0.0
膵嚢胞	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	8	8	3.6	5	5	2.2	1	1	0.4	7	7	2.8	4	4	1.6	1	1	0.4
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	2	2	0.9	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4
温度変化不耐症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	41	55	18.4	35	55	15.7	2	3	0.9	60	87	24.2	38	49	15.3	5	6	2.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
体部白癬	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	2	2	0.9	6	7	2.7	0	0	0.0	4	4	1.6	5	5	2.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	1	2	0.4	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	1	1	0.4	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	2	2	0.8	2	2	0.8
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4
麦粒腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	3	3	1.2	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	1.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	10	13	4.5	4	4	1.8	1	1	0.4	16	20	6.5	8	8	3.2	2	2	0.8
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	2	3	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	3	3	1.3	0	0	0.0	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	5	5	2.2	4	4	1.8	0	0	0.0	11	11	4.4	3	3	1.2	0	0	0.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	15	21	6.7	14	21	6.3	0	0	0.0	18	27	7.3	4	6	1.6	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肛径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
大腸菌性尿路感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
気道感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	15	16	6.7	12	15	5.4	1	1	0.4	9	14	3.6	11	12	4.4	2	2	0.8
偶発的過量投与	7	8	3.1	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
転倒	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	2	3	0.9	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	4	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	12	18	5.4	2	2	0.9	0	0	0.0	7	10	2.8	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クロール減少	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血中アルカリホスファターゼ増加	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD減少	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	8	8	3.6	1	1	0.4	0	0	0.0	5	6	2.0	1	1	0.4	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
耐糖能障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD欠乏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	12	14	5.4	12	13	5.4	4	4	1.8	20	22	8.1	10	11	4.0	1	1	0.4
関節痛	2	2	0.9	1	1	0.4	1	1	0.4	3	3	1.2	2	2	0.8	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.9	4	4	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0
頚部痛	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	3	3	1.3	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	21	22	9.4	5	5	2.2	3	3	1.3	6	6	2.4	3	4	1.2	0	0	0.0
手根管症候群	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	5	5	2.2	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	11	11	4.9	2	2	0.9	0	0	0.0	3	3	1.2	1	1	0.4	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
坐骨神経痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	5	5	2.2	3	3	1.3	0	0	0.0	3	5	1.2	4	4	1.6	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0
うつ病	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	4	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	3	4	1.3	3	4	1.3	0	0	0.0	8	8	3.2	1	1	0.4	0	0	0.0
膀胱痛	1	1	0.4	1	2	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱脱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	4	5	1.8	2	2	0.9	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	3	1.3	4	4	1.8	0	0	0.0	6	6	2.4	5	5	2.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	4	4	1.8	3	3	1.3	0	0	0.0	7	10	2.8	3	3	1.2	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	5	5	2.2	2	2	0.9	0	0	0.0	8	8	3.2	3	3	1.2	0	0	0.0
潮紅	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.4	2	2	0.9	0	0	0.0	3	3	1.2	2	2	0.8	0	0	0.0
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-11aから引用]

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	130	328	54.2	83	165	34.6	19	26	7.9	68	123	50.7	41	72	30.6	4	4	3.0
血液およびリンパ系障害	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	5	6	2.1	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	5	5	2.1	2	2	0.8	1	1	0.4	3	3	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0
聴覚障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
鼓膜充血	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	14	18	5.8	2	3	0.8	1	1	0.4	4	4	3.0	0	0	0.0	1	1	0.7
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	2	2	0.8	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	8	8	3.3	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.7
眼瞼湿疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	47	62	19.6	16	23	6.7	4	6	1.7	19	28	14.2	9	11	6.7	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	2	2	1.5	0	0	0.0
腹痛	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
下腹部痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	2	2	0.8	0	0	0.0	2	2	0.8	2	3	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	6	6	2.5	3	3	1.3	0	0	0.0	4	4	3.0	5	5	3.7	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	5	5	2.1	5	5	2.1	0	0	0.0	2	3	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
口内乾燥	17	17	7.1	1	1	0.4	0	0	0.0	6	6	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
小腸炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
過敏性腸症候群	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	5	5	2.1	5	5	2.1	1	1	0.4	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	2	3	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腸管ポリープ	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	10	12	4.2	5	5	2.1	2	3	0.8	3	4	2.2	3	3	2.2	0	0	0.0
無力症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.4	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	4	4	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
疼痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
肝胆道系障害	2	3	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	50	76	20.8	34	54	14.2	3	4	1.3	31	41	23.1	24	30	17.9	1	1	0.7
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	2	0.4	5	5	2.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	5	3.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	2	2	1.5	3	3	2.2	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.4	4	4	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	3.7	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	18	23	7.5	2	2	0.8	0	0	0.0	14	17	10.4	2	2	1.5	0	0	0.0
爪真菌症	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.5	1	1	0.7	1	1	0.7
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	2	3	0.8	4	5	1.7	0	0	0.0	1	1	0.7	3	3	2.2	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	6	6	2.5	3	3	1.3	1	1	0.4	3	3	2.2	6	6	4.5	0	0	0.0
尿道炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	18	26	7.5	13	18	5.4	0	0	0.0	5	5	3.7	3	3	2.2	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	2	3	1.5	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	12	20	5.0	13	13	5.4	3	3	1.3	2	2	1.5	3	3	2.2	0	0	0.0
偶発的過量投与	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯牙損傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.4	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
皮膚擦過傷	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	17	18	7.1	3	3	1.3	0	0	0.0	3	3	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	6	6	2.5	3	5	1.3	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
高カルシウム血症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	22	27	9.2	25	26	10.4	4	4	1.7	6	6	4.5	3	8	2.2	1	1	0.7
関節痛	5	5	2.1	5	5	2.1	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	3	3	1.3	6	6	2.5	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	3	3	1.3	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
筋肉痛	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	4	4	1.7	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	1.5	1	3	0.7	1	1	0.7
顎痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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	5	1.7	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	13	17	5.4	6	7	2.5	1	1	0.4	9	10	6.7	4	4	3.0	0	0	0.0
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	6	7	2.5	3	3	1.3	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	4	5	1.7	2	2	0.8	0	0	0.0	3	3	2.2	2	2	1.5	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	1	3	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	4	5	1.7	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
神経過敏	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	6	11	2.5	3	3	1.3	0	0	0.0	7	9	5.2	2	2	1.5	1	1	0.7
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	3	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿失禁	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	6	8	2.5	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	13	4.6	2	2	0.8	1	1	0.4	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	5	5	2.1	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	10	10	4.2	5	5	2.1	0	0	0.0	5	5	3.7	3	3	2.2	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0
中毒性皮疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	3	3	1.3	2	4	0.8	0	0	0.0	4	4	3.0	2	2	1.5	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	4	4	3.0	2	2	1.5	0	0	0.0
末梢血管障害	0	0	0.0	1	3	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-11bから引用]

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	21	34	9.4	6	9	2.7	1	1	0.4	32	40	12.9	9	10	3.6	1	1	0.4
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	5	6	2.2	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	4	4	1.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	10	12	4.5	2	2	0.9	0	0	0.0	15	17	6.0	2	2	0.8	1	1	0.4
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	1	1	0.4	1	1	0.4
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	7	7	3.1	1	1	0.4	0	0	0.0	6	6	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	2	2	0.9	1	4	0.4	0	0	0.0	3	4	1.2	1	1	0.4	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	1	4	0.4	0	0	0.0	2	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	4	4	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	6	6	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	2.0	1	1	0.4	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 223)									vibegron 100 mg (N= 248)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0
潮紅	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-11cから引用]

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	35	59	14.6	16	23	6.7	4	7	1.7	19	27	14.2	9	12	6.7	2	2	1.5
血液およびリンパ系障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	5	6	2.1	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	4	4	1.7	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	24	29	10.0	6	7	2.5	2	4	0.8	10	13	7.5	6	8	4.5	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	2	2	1.5	0	0	0.0
腹痛	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	4	4	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	5	5	3.7	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	16	16	6.7	1	1	0.4	0	0	0.0	6	6	4.5	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	3	3	1.3	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3	1.3	3	3	1.3	1	2	0.4	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	0.7	0	0	0.0
疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	4	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.4	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンD欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	4	4	1.7	4	4	1.7	0	0	0.0	5	6	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性めまい	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.5	0	0	0.0	1	1	0.7
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	0.7
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	1.3	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	1.5	1	1	0.7	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0
中毒性皮疹	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-3 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 240)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 134)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	0	0	0.0	1	3	0.4	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
潮紅	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.7	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢血管障害	0	0	0.0	1	3	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-11dから引用]

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	14	52.9	1	1	5.9	0	0	0.0
眼障害	2	2	11.8	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	4	6	23.5	1	1	5.9	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	6	23.5	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-12aから引用]

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 23)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	15	32	65.2	2	2	8.7	0	0	0.0	15	29	48.4	2	2	6.5	0	0	0.0
眼障害	4	4	17.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	12.9	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	2	2	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	5	7	16.1	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	9.7	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	8	12	34.8	0	0	0.0	0	0	0.0	9	14	29.0	1	1	3.2	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	6	10	26.1	0	0	0.0	0	0	0.0	8	10	25.8	1	1	3.2	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	2	8.7	2	2	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係を問わない																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 23)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	3	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	3	3	13.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	3.2	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	3	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-12bから引用]

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	3	17.6	1	1	5.9	0	0	0.0
眼障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-12cから引用]

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 23)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	6	17.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	12.9	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-4 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　有害事象の集計(重症度別) [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																	
	tolterodine ER 4 mg (N= 23)									vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	3	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-12dから引用]

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	101	139	27.3	8	11	2.2	0	0	0.0	107	141	29.0	10	11	2.7	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	8	8	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	17	21	4.6	1	2	0.3	0	0	0.0	13	14	3.5	1	1	0.3	0	0	0.0
腹部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
裂肛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	5	1.4	1	2	0.3	0	0	0.0	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4	0.8	2	2	0.5	0	0	0.0	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	52	56	14.1	1	1	0.3	0	0	0.0	56	67	15.2	4	4	1.1	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	8	8	2.2	1	1	0.3	0	0	0.0	7	7	1.9	1	1	0.3	0	0	0.0
感染性皮膚炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	0.8	1	1	0.3	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	32	33	8.6	0	0	0.0	0	0	0.0	35	38	9.5	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	5	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	7	7	1.9	1	1	0.3	0	0	0.0	4	4	1.1	1	1	0.3	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
臨床検査	9	11	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	16	17	4.3	1	1	0.3	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	1	1	0.3	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数減少	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Q波	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	6	8	1.6	3	3	0.8	0	0	0.0	5	6	1.4	3	3	0.8	0	0	0.0
関節痛	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	3	3	0.8	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	1.4	1	1	0.3	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	6	1.6	1	1	0.3	0	0	0.0	6	6	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	7	8	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-2 表3.2.1-5aを一部改変]

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	92	122	24.9	10	11	2.7	2	2	0.5	37	54	31.6	3	3	2.6	1	1	0.9
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	1	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	17	22	4.6	1	1	0.3	0	0	0.0	16	20	13.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
裂肛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	6	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	9	9	7.7	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	46	52	12.5	2	2	0.5	0	0	0.0	10	13	8.5	2	2	1.7	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	3	3	0.8	1	1	0.3	0	0	0.0	1	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0
鼻咽頭炎	27	28	7.3	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0
咽頭炎	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	13	15	3.5	1	1	0.3	0	0	0.0	5	6	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Q波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	9	10	2.4	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	4	5	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	0.3	2	2	0.5	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.3	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係を問わない																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	6	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	6	6	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-2 表3.2.1-5bを一部改変]

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	26	33	7.0	3	4	0.8	0	0	0.0	18	20	4.9	2	2	0.5	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	12	14	3.2	1	2	0.3	0	0	0.0	4	4	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
裂肛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	5	1.4	1	2	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	0.5	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	5	7	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	6	6	1.6	1	1	0.3	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数減少	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Q波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	vibegron 50 mg (N= 370)									vibegron 100 mg (N= 369)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.1-5cを一部改変]

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	16	18	4.3	3	3	0.8	0	0	0.0	12	13	10.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	6	6	1.6	1	1	0.3	0	0	0.0	6	6	5.1	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂肛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	8	10	2.2	1	1	0.3	0	0	0.0	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	2	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Q波	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
尿流量減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-5 有害事象の集計(重症度別)：T301試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	placebo (N= 369)									imidafenacin (N= 117)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.1-5dを一部改変]

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない								
	解析対象集団全体 (N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	87	156	52.1	12	12	7.2	4	4	2.4
血液およびリンパ系障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	3	3	1.8	0	0	0.0	2	2	1.2
狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6
不整脈	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
左脚ブロック	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6
耳および迷路障害	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
胃腸障害	20	22	12.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	5	3.0	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	8	8	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
胆嚢炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない								
	解析対象集団全体								
	(N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	52	73	31.1	3	3	1.8	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	2	2	1.2	1	1	0.6	0	0	0.0
膀胱炎	11	16	6.6	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
鼻咽頭炎	26	36	15.6	1	1	0.6	0	0	0.0
臍炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	9	9	5.4	1	1	0.6	1	1	0.6
節足動物刺傷	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6
靭帯捻挫	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない								
	解析対象集団全体 (N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	17	18	10.2	1	1	0.6	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	3	3	1.8	1	1	0.6	0	0	0.0
心電図異常	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	5	5	3.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	10	10	6.0	1	1	0.6	0	0	0.0
関節痛	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	2	2	1.2	3	3	1.8	1	1	0.6
脳梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
後頭神経痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない								
	解析対象集団全体								
	(N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	7	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	4	4	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	5	5	3.0	1	1	0.6	0	0	0.0
皮膚乾燥	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	4	4	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-2 表3.2.1-6aを一部改変]

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	64	117	55.2	9	9	7.8	4	4	3.4	23	39	45.1	3	3	5.9	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	3	3	2.6	0	0	0.0	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
左脚ブロック	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	10	12	8.6	0	0	0.0	0	0	0.0	10	10	19.6	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	4	4	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	7.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	42	56	36.2	3	3	2.6	0	0	0.0	10	17	19.6	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.9	1	1	0.9	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	10	15	8.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	19	23	16.4	1	1	0.9	0	0	0.0	7	13	13.7	0	0	0.0	0	0	0.0
臍炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	5	5	4.3	0	0	0.0	1	1	0.9	4	4	7.8	1	1	2.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	16	17	13.8	1	1	0.9	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	3	3	2.6	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	5	5	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	8	8	6.9	1	1	0.9	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	0.9	2	2	1.7	1	1	0.9	1	1	2.0	1	1	2.0	0	0	0.0
脳梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後頭神経痛	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係を問わない																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	5	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	1	1	2.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-2 表3.2.1-6bを一部改変]

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体								
	(N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	25	28	15.0	3	3	1.8	1	1	0.6
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
左脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	8	9	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	4	4	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	3.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1] 解析対象集団全体 (N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臍炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1] 解析対象集団全体 (N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	10	11	6.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	5	5	3.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	2	2	1.2	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	2	2	1.2	1	1	0.6
脳梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
後頭神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1] 解析対象集団全体 (N= 167)								
重症度	軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.1-6cを一部改変]

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	20	23	17.2	2	2	1.7	1	1	0.9	5	5	9.8	1	1	2.0	0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
左脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	4	5	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	7.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	2	2	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.9	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	2.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	10	11	8.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	5	5	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	2	2	1.7	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0	0.0	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後頭神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-6 有害事象の集計(重症度別)：T302試験

	因果関係が否定できない[*1]																	
	治験薬用量維持例 (N= 116)									治験薬増量例 (N= 51)								
重症度	軽度			中等度			重度			軽度			中等度			重度		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喘息	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.1-6dを一部改変]

表2 7 4 7-7 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧 [全体集団]

投与群	症例番号	人種	性別	年齢	発現時投与量	有害事象	重症度	重篤/	経過日数	持続期間	因果関係	処置	転帰
Placebo	[redacted]	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	F	[redacted]	Placebo	紅斑性皮疹	MODERATE	N	9 DAYS	3.8571 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	Placebo	頭痛	MILD	N	13 DAYS	6 HOURS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Placebo	便秘	MILD	N	14 DAYS	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Placebo	胃食道逆流性疾患	MILD	N	1 DAYS		RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	F	[redacted]	Part 2 Placebo	乳房の良性新生物	MODERATE	N	22 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 Placebo	悪心	MILD	N	2 DAYS	1.5714 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 3 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 3 mg	肺腺癌第４期	SEVERE	Y	9 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 3 mg	下痢	MILD	N	1 DAYS	1.4286 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 3 mg	膀胱痛	MILD	N	4 DAYS	4 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
vibegron 15 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 15 mg	便秘	MODERATE	N	3 DAYS	3 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 15 mg	頭痛	MODERATE	N	2 DAYS	3.5714 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 15 mg	筋肉痛	MODERATE	N	11 DAYS	5.2567 MONTHS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	vibegron 15 mg	咽頭炎	MILD	N	29 DAYS	6 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 50 mg	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	FU1 (after vibegron 50 mg)	良性前立腺肥大症	MILD	N	8 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	変形性関節症	MODERATE	N	38 DAYS	2.9569 MONTHS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 100 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	発疹	MILD	N	1 DAYS	1.8333 HOURS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	vibegron 100 mg	伝導障害	MILD	N	8 DAYS	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	便秘	MILD	N	3 DAYS	3 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	緊張性膀胱	MODERATE	N	3 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	ウイルス感染	MODERATE	N	15 DAYS	1.7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	緊張性膀胱	MODERATE	N	4 DAYS	2 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	記憶障害	MILD	N	32 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	UNKNOWN
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	心房細動	SEVERE	Y	8 DAYS	3.8571 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	結膜充血	MILD	N	5 DAYS	1 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	回転性めまい	SEVERE	N	3 DAYS	2.4286 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron + Tolterodine tartrate 4 mg	痔核	MODERATE	N	9 DAYS		RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron + Tolterodine tartrate 4 mg	下痢	MODERATE	N	4 DAYS	3 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron + Tolterodine tartrate 4 mg	皮膚エリテマトーデス	MODERATE	N	10 DAYS	3.7782 MONTHS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	頭痛	MILD	N	18 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	浮動性めまい	MILD	N	18 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	筋肉痛	MILD	N	18 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					* Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	筋肉痛	MILD	N	18 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	口渇	MILD	N	1 DAYS	3.0883 MONTHS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

性別　M 男、F：女　FU1：Follow Up Part 1　有害事象　MedDRA基本語（Version 19.0）　重篤/非重篤　Y：重篤である N：重篤でない　経過日数　治験薬投与開始日を1日目として起算

[5 3 5 1-1 Table 14-137及びTable 14-139を一部改変]

表2 7 4 7-8 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]

投与群	症例番号	人種	性別	年齢	発現時投与量	有害事象	重症度	重篤/	経過日数	持続期間	因果関係	処置	転帰
vibegron 50 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	脳血管発作	SEVERE	Y	327	2 4641	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	子宮頚部嚢胞	MODERATE	N	306		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	睡眠障害	MODERATE	N	59 DAYS	4 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	心電図QT延長	MILD	N	238	1 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	脳血管発作	SEVERE	Y	269	1 1088 YEARS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	貧血	MODERATE	Y	63 DAYS	4 1429 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	悪心	MILD	N	74 DAYS	2 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	疲労	SEVERE	N	57 DAYS	2 8571 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 50 mg	口内乾燥	MODERATE	N	57 DAYS	2 8571 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	心電図QT延長	MILD	N	155		RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	そう痒症	MILD	N	81 DAYS	1 1828	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	医療機器位置異常	MODERATE	Y	226	23 HOURS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 100 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	疼痛	MODERATE	N	78 DAYS	2 7143 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	うつ病	MODERATE	N	261	1 5714 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	胃腸炎	MODERATE	N	79 DAYS	2 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	膀胱痛	MODERATE	N	186	3 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	心筋梗塞	SEVERE	Y	223	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	上腹部痛	MODERATE	N	71 DAYS		RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	心室性期外収縮	MILD	N	68 DAYS	3 2197	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	気管支炎	MODERATE	N	326		RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	光線過敏性反応	MILD	N	29 DAYS	3 0226	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 vibegron 100 mg	接触性皮膚炎	MILD	N	64 DAYS	1 8727	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	便秘	SEVERE	N	29 DAYS		RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	乳癌	MODERATE	Y	85 DAYS	5 3552	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	多発性外傷	MODERATE	Y	251		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	急性膵炎	MODERATE	Y	160	2 5714 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 Follow Up Extension	局所腫脹	SEVERE	N	81 DAYS	2 7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

表2 7 4 7-8 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]

tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	4[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	麻痺性イレウス	SEVERE	Y	327	3 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	胸部不快感	SEVERE	N	72 DAYS	2 7143 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	うつ病	MODERATE	N	163	4 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	5[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	眼そう痒症	MILD	N	191	2 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	5[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	眼乾燥	MODERATE	N	134	7 0308	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	4[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	末梢血管障害	MODERATE	N	69 DAYS	2 75 HOURS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	末梢性浮腫	MILD	N	59 DAYS	2 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	卵巣癌	SEVERE	Y	168		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	上腹部痛	SEVERE	N	96 DAYS	1 0513	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Tolterodine tartrate 4 mg	悪心	SEVERE	N	96 DAYS	1 0513	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Tolterodine tartrate 4 mg	消化不良	SEVERE	N	87 DAYS	1 347 MONTHS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	7[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	発疹	MILD	N	59 DAYS	1 7143 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	弛緩歯	MODERATE	N	162	2 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	7[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	浮動性めまい	MILD	N	37 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	体液貯留	MODERATE	N	127	2 6612	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	ASIAN	F	7[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	末梢性浮腫	MILD	N	46 DAYS	2 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	乳癌	MODERATE	Y	163		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	自己免疫性血小板減少症	SEVERE	Y	200		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	ASIAN	F	6[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	口腔咽頭不快感	MILD	N	124	3 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	肝毒性	MODERATE	Y	254	2 7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	7[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	筋痙縮	MILD	N	88 DAYS	1 2485	NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	7[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	腹痛	MODERATE	N	110	1 8571 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	6[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	錯感覚	MODERATE	N	31 DAYS	2 DAYS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	7[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	口内乾燥	MILD	N	40 DAYS	2 694 MONTHS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	末梢性浮腫	MILD	N	40 DAYS	1 7084	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	4[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	浮腫	MODERATE	N	197		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	4[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	中毒性皮疹	MILD	N	299	3 1429 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	末梢性浮腫	MODERATE	N	126	1 117 MONTHS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	口内乾燥	MILD	N	32 DAYS	5 0267	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	便秘	MODERATE	N	162	3 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	腹部膨満	MODERATE	N	162	3 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	蕁麻疹	MODERATE	N	162	3 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	眼乾燥	SEVERE	N	223	4 2857 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	WHITE	M	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	上腹部痛	MILD	N	32 DAYS	3 5714 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	4[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	皮膚変色	MILD	N	195		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	回転性めまい	MILD	N	42 DAYS		NOT RELATED	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	7[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	回転性めまい	MODERATE	N	30 DAYS	2 1429 WEEKS	RELATED	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

性別　M 男、F：女　　有害事象　MedDRA基本語（Version 19 0）　　重篤/非重篤　Y：重篤である N：重篤でない　　経過日数　治験薬投与開始日を1日目として起算

[5 3 5 1-1 Table 14-137及びTable 14-139を一部改変]

表2.7.4.7-9 治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧：T301試験

投与群	被験者識別コード	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名[*1] (MedDRA基本語)	発現時投与量	経過日数[*2]	持続日数[*3]	因果関係[*4]	重症度	重篤度[*5]	治験薬投与	転帰
vibegron 50mg	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	浮腫	50mg/日	65	45	Y	中等度	N	中止	回復
	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	好中球数減少	50mg/日	30	27	Y	軽度	N	中止	回復
	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	湿疹	50mg/日	48	12	Y	軽度	N	中止	回復
vibegron 100mg	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	傾眠	100mg/日	8	28	Y	中等度	N	中止	回復
	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	上室性頻脈	100mg/日	59	47	N	軽度	N	中止	不変
	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	血中クレアチニン増加	100mg/日	32	26	Y	軽度	N	中止	軽快
					肝機能異常	100mg/日	32	26	Y	軽度	N	中止	軽快
placebo	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	急性骨髄性白血病	0mg/日	69	100	N	重度	Y	中止	不変
	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	上腹部痛	0mg/日	4	19	Y	中等度	N	中止	回復
imidafenacin	T301[redacted]	JPN	F	[redacted]	高血圧	0.2mg/日	34	51	Y	軽度	N	中止	軽快

*1：ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver.19.0

*2：経過日数＝(発現日＋1)－治療期治験薬投与開始日　*3：持続日数＝(転帰日＋1)－発現日

*4：Y＝関連あり　N＝関連なし　*5：Y＝重篤である　N＝重篤でない

[5.3.5.3-2 表3.3-2を一部改変]

表2.7.4.7-10 治験薬投与中止に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験

治験薬用量維持例/増量例[*1]	被験者識別コード	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名[*2](MedDRA基本語)	発現時投与量	経過日数[*3]	持続日数[*4]	因果関係[*5]	重症度	重篤度[*6]	治験薬投与	転帰
用量維持例	T302[redacted]	JPN	F	6	転倒	50 mg/日	29	1	N	重度	Y	中止	死亡
	T302[redacted]	JPN	F	7	プリンツメタル狭心症	50 mg/日	276	1	N	重度	Y	中止	回復
	T302[redacted]	JPN	M	7	脳梗塞	50 mg/日	314	21	Y	重度	Y	中止	回復
	T302[redacted]	JPN	F	4	残尿量増加	50 mg/日	29	15	Y	軽度	N	中止	回復
	T302[redacted]	JPN	F	6	残尿量増加	50 mg/日	32	33	Y	軽度	N	中止	回復
	T302[redacted]	JPN	F	5	狭心症	50 mg/日	78	43	N	重度	Y	中止	軽快

*1：用量維持例は、Visit4(8週)において50mgから用量の変更がなかった被験者。増量例は、Visit4(8週)において50mgから100mgに用量が増量された被験者。

*2：ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver.19.0

*3：経過日数＝(発現日＋1)－治験薬投与開始日　*4：持続日数＝(転帰日＋1)－発現日

*5：Y＝関連あり　N＝関連なし　*6：Y＝重篤である　N＝重篤でない

[5.3.5.3-2 表3.3-6を一部改変]

表2.7.4.7-11 治験薬減量に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験

治験薬用量維持例/増量例[*1]	被験者識別コード	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名[*2](MedDRA基本語)	発現時投与量	経過日数[*3]	持続日数[*4]	因果関係[*5]	重症度	重篤度[*6]	治験薬投与	転帰
増量例	T302[redacted]	JPN	M	7[redacted]	便秘	100 mg/日	57	117	Y	軽度	N	減量	回復

*1：用量維持例は、Visit4(8週)において50mgから用量の変更がなかった被験者。増量例は、Visit4(8週)において50mgから100mgに用量が増量された被験者。

*2：ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver.19.0
*3：経過日数＝(発現日＋1)－治験薬投与開始日　*4：持続日数＝(転帰日＋1)－発現日
*5：Y＝関連あり　N＝関連なし　*6：Y＝重篤である　N＝重篤でない
[5.3.5.3-2 表3.3-7を一部改変]

表2 7 4 7-12 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧 [全体集団]

投与群	症例番号	人種	性別	年齢	発現時投与量	有害事象	重症度	重篤/	経過日数	持続期間	因果関係	処置	転帰
Placebo	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	4[redacted]	Placebo	皮膚乾燥	MODERATE	N	2 DAYS	1 3799	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	4[redacted]	Placebo	眼乾燥	MILD	N	2 DAYS	2 7598	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	M	4[redacted]	Placebo	そう痒症	MILD	N	16 DAYS	1 9384	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 3 mg	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	vibegron 3 mg	脊柱管狭窄症	MODERATE	N	18 DAYS	1 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 15 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	vibegron 15 mg	発疹	SEVERE	N	7 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 50 mg	[redacted]	WHITE	M	6[redacted]	vibegron 50 mg	尿路感染	MILD	N	4 DAYS	1 4286 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	vibegron 50 mg	胆石症	MODERATE	N	13 DAYS	2 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 50 mg	胆石症	MODERATE	N	28 DAYS	2 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	vibegron 50 mg	胃腸炎	MODERATE	N	56 DAYS	2 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 100 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	vibegron 100 mg	胸痛	MODERATE	N	29 DAYS	1 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	vibegron 100 mg	頭痛	MILD	N	49 DAYS	23 HOURS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	悪心	MILD	N	3 DAYS	5 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	胃腸炎	MODERATE	N	53 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	5[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	胃食道逆流性疾患	MODERATE	Y	9 DAYS	20 MINUTES	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	vibegron + Tolterodine tartrate 4 mg	坐骨神経痛	SEVERE	N	3 DAYS		NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	口内乾燥	MILD	N	1 DAYS		RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	ASIAN	F	6[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	ほてり	MILD	N	13 DAYS	8 1478 MONTHS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

性別　M:男、F：女　　有害事象　MedDRA基本語（Version 19 0）　　重篤/非重篤　Y：重篤である N：重篤でない　　経過日数　治験薬投与開始日を1日目として起算

[5 3 5 1-1 Table 14-137及びTable 14-139を一部改変]

表2 7 4 7-13 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]

投与群	症例番号	人種	性別	年齢	発現時投与量	有害事象	重症度	重篤/	経過日数	持続期間	因果関係	処置	転帰
vibegron 50 mg	[redacted]	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	F	[redacted]	vibegron 50 mg	膀胱炎	MILD	N	325 DAYS	1 1429 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	下痢	MODERATE	N	329 DAYS	16 HOURS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	瘢痕ヘルニア	MODERATE	Y	123 DAYS	2 4286 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	下痢	MILD	N	124 DAYS	2 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	悪心	MILD	N	62 DAYS	3 DAYS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 50 mg	尿路感染	MILD	N	73 DAYS	6 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	[redacted]	vibegron 50 mg	錯感覚	MILD	N	92 DAYS	1 4456	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 50 mg	回転性めまい	MODERATE	N	343 DAYS	23 9997 HOURS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					vibegron 50 mg	気管支炎	MODERATE	N	343 DAYS	6 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	上気道感染	MODERATE	N	382 DAYS	1 5714 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	尿路感染	MODERATE	N	85 DAYS	3 1429 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 50 mg	多発骨折	MODERATE	Y	262 DAYS	5 3224	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 50 mg	挫傷	MODERATE	Y	262 DAYS	5 3224	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
vibegron 100 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	膀胱痛	MILD	N	107 DAYS	2 2857 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	インフルエンザ	MODERATE	N	95 DAYS	6 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	回転性めまい	MILD	N	76 DAYS	1 7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 100 mg	頚部痛	MILD	N	84 DAYS	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					vibegron 100 mg	嘔吐	MILD	N	84 DAYS	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	上気道感染	MILD	N	418 DAYS	1 5714 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	vibegron 100 mg	2型糖尿病	MILD	N	136 DAYS		NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					vibegron 100 mg	心筋虚血	SEVERE	Y	137 DAYS	6 8337	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	vibegron 100 mg	処置による疼痛	SEVERE	N	373 DAYS		NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	心房中隔欠損症	MILD	Y	79 DAYS	2 1355	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	上腹部痛	MILD	N	34 DAYS	1 4286 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 vibegron 100 mg	薬物過敏症	MODERATE	N	197 DAYS	1 7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
tolterodine ER 4 mg	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	肺炎	MODERATE	Y	329 DAYS	1 0185	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	浮動性めまい	MILD	N	59 DAYS	2 5714 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	関節脱臼	MODERATE	Y	144 DAYS	1 0842	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	上気道感染	MILD	N	143 DAYS	6 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					Tolterodine tartrate 4 mg	結膜炎	MILD	N	144 DAYS	4 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	下痢	MILD	N	113 DAYS	6 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	M	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	肺炎	MODERATE	Y	75 DAYS	4 9938	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	虫垂炎	SEVERE	Y	273 DAYS	3 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	M	[redacted]	Tolterodine tartrate 4 mg	靭帯捻挫	MILD	N	314 DAYS	3 4168	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	心房細動	MODERATE	Y	296 DAYS	3 7143 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	大腿骨骨折	SEVERE	Y	130 DAYS	9 4292	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 Tolterodine tartrate 4 mg	皮膚炎	MILD	N	160 DAYS	5 DAYS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

表2 7 4 7-13 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧　[全体集団]

vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	[redacted]	MULTI-RACIAL	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	便秘	MODERATE	N	77 DAYS	5 9466 MONTHS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	WHITE	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	インフルエンザ	MODERATE	N	222 DAYS	2 2857 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	膀胱炎	MILD	N	33 DAYS	1 WEEKS	NOT RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
	[redacted]	ASIAN	F	[redacted]	Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	排尿躊躇	MILD	N	110 DAYS	1 5714 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					Part 2 MK100 mg + Tolterodine tartrate 4 mg	尿閉	MILD	N	110 DAYS	1 5714 WEEKS	RELATED	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

性別　M:男、F：女　　有害事象　MedDRA基本語（Version 19 0）　　重篤/非重篤　Y：重篤であるN：重篤でない　　経過日数　治験薬投与開始日を1日目として起算

[5 3 5 1-1 Table 14-137及びTable 14-139を一部改変]

表2.7.4.7-14 治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧：T301試験

投与群	被験者識別コード	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名[*1] (MedDRA基本語)	発現時投与量	経過日数[*2]	持続日数[*3]	因果関係[*4]	重症度	重篤度[*5]	治験薬投与	転帰
vibegron 50mg	T301[redacted]	JPN	F	6[redacted]	筋骨格硬直	50mg/日	50	54	Y	中等度	N	休薬	回復
	T301[redacted]	JPN	F	7[redacted]	便秘	50mg/日	4	12	Y	中等度	N	休薬	回復
					便秘	50mg/日	38	11	Y	中等度	N	休薬	回復
placebo	T301[redacted]	JPN	F	7[redacted]	浮動性めまい	0mg/日	71	33	N	中等度	Y	休薬	回復
					高血圧	0mg/日	71	33	N	中等度	Y	休薬	回復

*1：ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver.19.0

*2：経過日数＝(発現日＋1)－治療期治験薬投与開始日　*3：持続日数＝(転帰日＋1)－発現日

*4：Y＝関連あり　N＝関連なし　*5：Y＝重篤である　N＝重篤でない

[5.3.5.3-2 表3.3-3を一部改変]

表2.7.4.7-15 治験薬休薬に至った有害事象を発現した症例一覧：T302試験

治験薬用量維持例/増量例[*1]	被験者識別コード	人種	性別	年齢(歳)	有害事象名[*2](MedDRA基本語)	発現時投与量	経過日数[*3]	持続日数[*4]	因果関係[*5]	重症度	重篤度[*6]	治験薬投与	転帰
用量維持例	T302[redacted]	JPN	F	[redacted]	頭位性回転性めまい	50 mg/日	242	10	N	中等度	Y	休薬	軽快
増量例	T302[redacted]	JPN	F	[redacted]	そう痒症	100 mg/日	102	68	Y	中等度	N	休薬	回復

*1：用量維持例は、Visit4(8週)において50mgから用量の変更がなかった被験者。増量例は、Visit4(8週)において50mgから100mgに用量が増量された被験者。

*2：ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) ver.19.0

*3：経過日数＝(発現日＋1)－治験薬投与開始日　*4：持続日数＝(転帰日＋1)－発現日

*5：Y＝関連あり　N＝関連なし　*6：Y＝重篤である　N＝重篤でない

[5.3.5.3-2 表3.3-8を一部改変]

表2.7.4.7-16 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo (N= 37)			vibegron 3 mg (N= 31)			vibegron 15 mg (N= 26)			vibegron 50 mg (N= 29)			vibegron 100 mg (N= 51)			tolterodine ER 4 mg (N= 57)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	1	1	3.3
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3
血圧上昇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.3

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-19aから引用]

表2.7.4.7-16 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 37)			vibegron 3 mg (N= 31)			vibegron 15 mg (N= 26)			vibegron 50 mg (N= 29)			vibegron 100 mg (N= 51)			tolterodine ER 4 mg (N= 57)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 27)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-19bから引用]

表2.7.4.7-17 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-29aから引用]

表2.7.4.7-17 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　心血管系に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-29bから引用]

表2.7.4.7-18 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	3	8.1	2	2	6 5	1	2	3.8	2	2	6.9	0	0	0.0	7	7	12.3	5	7	18.5	4	4	13.3
眼障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	2	2	6.5	1	1	3.8	2	2	6.9	0	0	0.0	5	5	8.8	3	4	11.1	4	4	13.3
便秘	0	0	0.0	2	2	6.5	1	1	3.8	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	5	5	8.8	3	3	11.1	4	4	13.3
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0
神経系障害	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-20aから引用]

表2.7.4.7-18 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	2	2	5.4	2	2	6.5	0	0	0.0	2	2	6.9	0	0	0.0	5	5	8.8	5	6	18.5	4	4	13.3
眼障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	2	2	6.9	0	0	0.0	5	5	8.8	3	4	11.1	4	4	13.3
便秘	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4	0	0	0.0	5	5	8.8	3	3	11.1	4	4	13.3
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-20bから引用]

表2.7.4.7-19 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	5.9	3	3	13.0	5	5	16.1
眼障害	0	0	0.0	1	1	4.3	2	2	6.5
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	4.3	2	2	6.5
胃腸障害	1	1	5.9	1	1	4.3	3	3	9.7
便秘	1	1	5.9	0	0	0.0	3	3	9.7
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-30aから引用]

表2.7.4.7-19 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　抗コリン作用に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	1	1	4.3	1	1	3.2
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	4.3	1	1	3.2
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-30bから引用]

表2.7.4.7-20 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.7	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.7	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
血尿	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-22aから引用]

表2.7.4.7-20 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	1	1	2.7	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-22bから引用]

表2.7.4.7-21 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計　[日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-32aから引用]

表2.7.4.7-21 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎及び尿路障害に関する有害事象の集計　[日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-32bから引用]

表2.7.4.7-22 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.8	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-23aから引用]

表2.7.4.7-22 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 37)			(N= 31)			(N= 26)			(N= 29)			(N= 51)			(N= 57)			(N= 27)			(N= 30)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0
口渇	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-23bから引用]

表2.7.4.7-23 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計　[日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.3-33aから引用]

表2.7.4.7-23 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　糖代謝及び脂質代謝異常に関する有害事象の集計　[日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 17)			tolterodine ER 4 mg (N= 23)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.3-33bから引用]

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
白血球数	placebo	0週	205	6226.8	1925.1	2500	5900.0	14500	14	187	4
(/μL)		1週	197	6217.8	2035.9	2600	6100.0	19100	11	183	3
基準値		4週	190	6226.3	1697.7	3600	6100.0	12700	5	181	4
3800 - 10800		8週	127	6096.9	1769.9	2900	5800.0	14400	3	121	3
	vibegron 3 mg	0週	144	6159.0	1729.3	3000	6000.0	13100	9	133	2
		1週	139	5945.3	1568.9	3400	5800.0	11000	6	131	2
		4週	138	6064.5	1659.1	2900	5800.0	11400	8	129	1
		8週	137	6141.6	1701.9	2800	6000.0	11500	7	129	1
	vibegron 15 mg	0週	134	6026.1	1711.7	2400	5750.0	14000	9	124	1
		1週	134	5972.4	2060.6	2500	5450.0	18000	11	119	4
		4週	130	6028.5	1883.4	2600	5700.0	14800	8	118	4
		8週	125	6096.8	1904.0	2800	5700.0	14800	8	114	3
	vibegron 50 mg	0週	147	5959.9	1709.2	3200	5700.0	13800	9	136	2
		1週	142	5897.2	1625.1	3000	5600.0	12000	9	132	1
		4週	143	5967.8	1599.4	2900	5800.0	13000	9	133	1
		8週	137	5955.5	1620.7	2700	5700.0	12500	8	128	1
	vibegron 100 mg	0週	261	6246.0	1842.6	2500	5900.0	13500	10	244	7
		1週	244	6035.2	1755.4	2400	5850.0	12600	14	227	3
		4週	244	6010.7	1738.0	2200	5900.0	13700	13	228	3
		8週	139	6053.2	1783.3	1700	5700.0	12600	6	132	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	6016.0	1632.2	3100	5800.0	12300	14	240	3
		1週	248	6128.2	1694.3	2900	5800.0	13200	7	237	4
		4週	245	6007.3	1647.5	3000	5700.0	11100	10	232	3
		8週	125	6000.0	1568.3	2800	5800.0	10400	5	120	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	6041.8	1675.3	3200	5750.0	12200	6	102	2
		1週	102	6096.1	1730.1	3200	5800.0	11500	7	94	1
		4週	107	5864.5	1502.7	2600	5800.0	10400	6	101	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	5723.1	1618.2	2800	5500.0	12200	11	121	2
		1週	129	5882.9	1838.1	3000	5600.0	12200	9	117	3
		4週	131	5847.3	1738.4	2700	5400.0	14400	7	122	2
		8週	126	5700.8	1733.5	2800	5300.0	12100	14	109	3

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好中球数 (/μL) 基準値 1520.0 - 8100.0	placebo	0週	205	3864.73	1542.17	777.0	3580.50	11832.0	6	195	4
		1週	193	3880.25	1792.51	852.8	3557.70	16999.0	6	184	3
		4週	188	3821.52	1386.51	1364.4	3660.40	9994.9	2	182	4
		8週	126	3757.06	1499.08	924.0	3515.30	11750.4	2	122	2
	vibegron 3 mg	0週	144	3747.76	1407.69	823.5	3656.55	10087.0	4	139	1
		1週	139	3617.64	1260.11	1489.9	3418.50	7986.0	2	137	0
		4週	137	3621.70	1308.67	1323.0	3286.80	8128.2	2	134	1
		8週	136	3798.84	1456.70	1587.6	3527.00	9624.8	0	134	2
	vibegron 15 mg	0週	134	3590.54	1277.88	686.4	3396.85	7981.8	2	132	0
		1週	133	3550.00	1553.69	535.0	3256.80	10710.0	2	129	2
		4週	130	3551.12	1329.46	694.2	3237.30	9212.5	1	128	1
		8週	124	3648.28	1345.14	369.0	3460.40	8424.0	1	122	1
	vibegron 50 mg	0週	147	3624.67	1383.09	1248.0	3312.00	10281.0	4	142	1
		1週	142	3553.90	1292.00	1275.0	3354.45	7612.8	4	138	0
		4週	142	3611.22	1266.39	611.9	3441.45	8565.2	2	138	2
		8週	135	3643.59	1312.45	1549.8	3410.40	8568.0	0	133	2
	vibegron 100 mg	0週	261	3841.34	1474.36	535.5	3578.40	10084.5	5	253	3
		1週	240	3691.25	1362.65	998.4	3505.90	10029.6	5	233	2
		4週	241	3701.04	1359.45	1232.0	3577.50	10781.9	3	235	3
		8週	136	3805.44	1384.38	666.6	3490.10	8051.4	4	132	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	3640.25	1293.11	1461.6	3437.20	8578.6	2	252	3
		1週	244	3779.91	1400.06	1397.5	3528.80	11312.4	1	241	2
		4週	244	3639.32	1324.80	1173.6	3368.40	8265.0	5	238	1
		8週	124	3632.19	1241.61	1513.3	3400.75	8130.5	2	121	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	3744.76	1321.14	1353.0	3482.10	8601.0	1	108	1
		1週	101	3798.46	1432.40	1353.6	3570.00	7756.8	2	99	0
		4週	106	3669.66	1188.31	1235.0	3441.60	7363.2	1	105	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	3407.23	1256.30	1223.6	3240.95	8515.6	2	131	1
		1週	126	3583.70	1508.85	403.2	3373.35	9971.0	4	119	3
		4週	128	3505.31	1370.05	796.5	3165.85	9936.0	2	125	1
		8週	124	3439.35	1352.11	684.8	3221.55	8288.5	5	118	1

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
リンパ球数 (/μL) 基準値 608.0 - 4968.0	placebo	0週	205	1886.62	565.69	819.0	1789.40	4686.6	0	205	0
		1週	193	1870.61	537.32	789.6	1808.80	3645.6	0	193	0
		4週	188	1929.56	544.04	742.4	1839.60	3706.7	0	188	0
		8週	126	1875.98	549.15	922.5	1812.00	3960.0	0	126	0
	vibegron 3 mg	0週	144	1910.91	582.49	880.0	1806.00	3960.0	0	144	0
		1週	139	1843.45	478.26	1003.0	1759.50	3337.2	0	139	0
		4週	137	1955.99	546.58	928.2	1852.60	3584.0	0	137	0
		8週	136	1864.95	519.75	731.4	1869.00	3275.7	0	136	0
	vibegron 15 mg	0週	134	1965.36	607.64	783.0	1857.75	4424.0	0	134	0
		1週	133	1953.85	609.69	820.0	1851.30	4698.0	0	133	0
		4週	130	1982.75	689.13	761.4	1867.65	5707.2	0	129	1
		8週	124	1926.52	656.28	537.6	1839.10	5431.6	1	122	1
	vibegron 50 mg	0週	147	1900.05	638.40	836.0	1755.00	3861.4	0	147	0
		1週	142	1897.05	623.04	784.9	1826.30	4404.0	0	142	0
		4週	142	1905.71	628.31	795.4	1827.95	4639.7	0	142	0
		8週	135	1852.45	586.91	658.3	1759.50	3712.5	0	135	0
	vibegron 100 mg	0週	261	1899.08	599.50	606.0	1812.40	4290.0	1	260	0
		1週	240	1884.58	596.69	520.8	1831.80	3863.7	1	239	0
		4週	241	1835.04	559.42	460.6	1780.00	3948.0	1	240	0
		8週	136	1796.00	564.85	491.3	1718.70	3984.0	1	135	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	1921.36	590.90	369.6	1832.00	3808.0	1	256	0
		1週	244	1908.79	583.03	463.5	1810.90	3722.4	1	243	0
		4週	244	1911.47	583.83	533.0	1849.35	3657.7	1	243	0
		8週	124	1922.64	575.71	593.6	1828.15	3514.5	1	123	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	1849.20	535.49	805.6	1811.40	3150.0	0	110	0
		1週	101	1846.91	529.97	770.0	1787.30	3404.9	0	101	0
		4週	106	1743.62	556.87	455.1	1679.80	3673.6	1	105	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	1873.34	554.83	805.0	1820.60	3256.5	0	134	0
		1週	126	1862.20	540.41	747.3	1846.95	3013.2	0	126	0
		4週	128	1861.60	550.26	760.5	1802.85	3332.0	0	128	0
		8週	124	1774.34	556.91	788.4	1720.75	3328.8	0	124	0

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
単球数 (/μL) 基準値 0.0 - 1296.0	placebo	0週	205	313.59	152.02	70.4	302.10	890.0	0	205	0
		1週	193	306.46	170.36	43.2	291.40	1756.8	0	192	1
		4週	188	309.49	136.69	52.8	303.85	943.5	0	188	0
		8週	126	317.42	134.03	41.4	306.70	939.4	0	126	0
	vibegron 3 mg	0週	144	308.63	135.78	38.4	300.20	799.2	0	144	0
		1週	139	306.51	153.57	65.0	284.20	850.0	0	139	0
		4週	137	317.32	140.83	61.5	296.00	850.5	0	137	0
		8週	136	316.07	145.31	39.6	300.55	837.9	0	136	0
	vibegron 15 mg	0週	134	312.74	168.14	37.4	294.75	1400.0	0	133	1
		1週	133	310.42	189.87	38.5	294.40	1764.0	0	132	1
		4週	130	326.05	205.08	64.6	321.80	2072.0	0	129	1
		8週	124	324.47	192.47	70.2	296.40	1894.4	0	123	1
	vibegron 50 mg	0週	147	304.31	139.51	46.0	290.70	704.7	0	147	0
		1週	142	306.13	123.83	55.8	289.90	667.4	0	142	0
		4週	142	308.78	142.25	55.0	290.50	793.0	0	142	0
		8週	135	309.60	142.44	37.8	294.00	840.0	0	135	0
	vibegron 100 mg	0週	261	323.12	145.68	20.8	308.00	962.5	0	261	0
		1週	240	315.11	142.47	39.0	302.40	762.2	0	240	0
		4週	241	330.46	151.30	39.6	326.40	904.2	0	241	0
		8週	136	326.42	145.61	27.5	307.70	819.0	0	136	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	297.76	134.37	41.5	288.00	793.8	0	257	0
		1週	244	303.51	136.07	50.4	292.05	1116.0	0	244	0
		4週	244	301.49	135.35	0.0	293.90	823.2	0	244	0
		8週	124	304.85	129.61	40.0	288.20	762.2	0	124	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	286.81	146.36	41.6	246.95	745.2	0	110	0
		1週	101	290.31	152.33	49.5	260.40	863.3	0	101	0
		4週	106	292.98	139.71	56.0	284.25	769.5	0	106	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	302.13	139.06	56.7	279.20	666.7	0	134	0
		1週	126	312.80	137.63	58.9	279.95	714.0	0	126	0
		4週	128	315.06	167.91	45.1	293.60	1296.0	0	128	0
		8週	124	326.43	163.26	54.0	295.90	945.4	0	124	0

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好酸球数 (/μL) 基準値 0.0 - 756.0	placebo	0週	205	145.36	142.44	0.0	102.60	1023.0	0	203	2
		1週	193	152.79	151.72	0.0	106.20	864.9	0	191	2
		4週	188	149.39	127.81	6.0	106.60	689.7	0	188	0
		8週	126	146.40	139.01	0.0	107.45	755.2	0	126	0
	vibegron 3 mg	0週	144	147.32	152.07	7.0	105.40	1386.0	0	143	1
		1週	139	152.90	154.16	5.0	107.80	1026.0	0	138	1
		4週	137	163.91	144.47	7.0	127.20	884.0	0	135	2
		8週	136	155.44	140.25	7.2	118.30	918.0	0	134	2
	vibegron 15 mg	0週	134	136.86	116.89	0.0	108.00	672.0	0	134	0
		1週	133	147.59	126.22	0.0	117.60	774.0	0	132	1
		4週	130	145.88	137.15	7.0	110.50	725.2	0	130	0
		8週	124	152.26	216.57	5.6	102.80	2159.4	0	123	1
	vibegron 50 mg	0週	147	112.41	91.44	0.0	92.40	506.0	0	147	0
		1週	142	118.17	103.77	3.3	93.55	672.0	0	142	0
		4週	142	119.90	105.26	0.0	82.85	752.0	0	142	0
		8週	135	126.92	110.47	0.0	99.20	660.0	0	135	0
	vibegron 100 mg	0週	261	147.57	196.54	0.0	103.70	2517.9	0	257	4
		1週	240	147.44	205.61	0.0	103.50	2754.0	0	239	1
		4週	241	137.29	137.50	0.0	94.50	1310.4	0	240	1
		8週	136	146.95	152.07	0.0	102.15	1066.0	0	134	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	133.15	95.83	5.9	109.20	589.6	0	257	0
		1週	244	130.50	103.39	0.0	105.75	558.0	0	244	0
		4週	244	130.94	103.85	0.0	105.10	639.1	0	244	0
		8週	124	126.94	93.01	10.2	114.45	558.9	0	124	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	136.62	134.20	0.0	96.00	966.0	0	109	1
		1週	101	144.19	159.10	9.2	93.50	1227.6	0	100	1
		4週	106	142.26	178.32	3.5	97.20	1470.6	0	104	2
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	134.27	120.50	0.0	111.00	939.4	0	133	1
		1週	126	140.37	152.52	4.0	109.00	1377.0	0	125	1
		4週	128	155.01	123.01	3.9	121.95	696.6	0	128	0
		8週	124	152.90	177.69	0.0	99.90	1501.5	0	123	1

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好塩基球数 (/μL) 基準値 0.0 - 216.0	placebo	0週	205	24.82	17.21	0.0	21.20	147.4	0	205	0
		1週	193	24.08	13.53	0.0	21.60	68.8	0	193	0
		4週	188	24.08	13.69	4.5	21.75	79.2	0	188	0
		8週	126	25.36	14.70	0.0	22.35	78.4	0	126	0
	vibegron 3 mg	0週	144	24.27	13.44	0.0	22.30	81.4	0	144	0
		1週	139	24.82	17.05	3.6	20.40	138.6	0	139	0
		4週	137	24.29	15.75	2.9	21.00	85.5	0	137	0
		8週	136	23.53	15.32	0.0	21.95	127.4	0	136	0
	vibegron 15 mg	0週	134	22.11	12.57	0.0	20.45	61.6	0	134	0
		1週	133	22.35	14.10	0.0	19.20	79.8	0	133	0
		4週	130	22.65	11.25	0.0	20.60	54.6	0	130	0
		8週	124	22.66	12.99	0.0	21.25	88.8	0	124	0
	vibegron 50 mg	0週	147	21.83	18.64	0.0	19.80	198.0	0	147	0
		1週	142	21.93	12.69	0.0	19.35	69.0	0	142	0
		4週	142	24.81	16.18	0.0	22.10	107.0	0	142	0
		8週	135	24.49	15.84	0.0	21.00	123.2	0	135	0
	vibegron 100 mg	0週	261	24.15	13.08	0.0	22.40	89.1	0	261	0
		1週	240	24.12	12.28	0.0	23.00	68.6	0	240	0
		4週	241	24.39	13.12	0.0	22.80	82.8	0	241	0
		8週	136	22.99	14.86	0.0	19.10	71.5	0	136	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	24.61	14.35	0.0	21.90	98.4	0	257	0
		1週	244	23.20	14.26	0.0	20.50	77.4	0	244	0
		4週	244	23.34	13.98	0.0	21.10	77.7	0	244	0
		8週	124	23.86	12.66	5.2	20.30	66.6	0	124	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	23.51	13.17	0.0	21.60	75.6	0	110	0
		1週	101	24.09	12.58	0.0	23.20	65.7	0	101	0
		4週	106	22.24	12.78	0.0	21.10	64.8	0	106	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	23.33	13.71	0.0	21.10	73.2	0	134	0
		1週	126	22.37	12.56	0.0	21.30	72.0	0	126	0
		4週	128	23.18	12.62	0.0	20.55	72.9	0	128	0
		8週	124	23.92	14.28	0.0	21.10	85.8	0	124	0

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
赤血球数	placebo	0週	205	4.30	0.34	3.4	4.30	5.3	13	191	1
(×10^6/μL)		1週	197	4.26	0.36	3.4	4.20	5.2	21	176	0
基準値		4週	192	4.27	0.35	3.5	4.30	5.3	24	167	1
3.6 - 5.1		8週	127	4.30	0.32	3.6	4.30	5.2	7	120	0
3.7 - 5.5	vibegron 3 mg	0週	144	4.29	0.37	3.5	4.30	5.6	10	132	2
3.9 - 5.2		1週	140	4.21	0.37	3.3	4.20	5.4	17	121	2
4.4 - 5.8		4週	138	4.20	0.40	3.3	4.20	5.8	23	113	2
		8週	137	4.25	0.35	3.5	4.20	5.5	16	120	1
	vibegron 15 mg	0週	134	4.31	0.42	3.2	4.30	6.3	14	118	2
		1週	134	4.24	0.41	3.2	4.20	6.5	13	119	2
		4週	130	4.26	0.41	3.3	4.30	6.0	15	114	1
		8週	126	4.30	0.39	3.5	4.30	5.1	11	115	0
	vibegron 50 mg	0週	147	4.24	0.41	2.6	4.20	6.2	14	132	1
		1週	142	4.18	0.39	2.3	4.20	5.1	24	118	0
		4週	144	4.19	0.41	1.9	4.20	5.0	22	122	0
		8週	137	4.23	0.41	1.8	4.20	5.1	14	123	0
	vibegron 100 mg	0週	261	4.31	0.45	3.3	4.30	6.6	31	223	7
		1週	245	4.23	0.45	3.3	4.20	6.7	36	205	4
		4週	245	4.25	0.40	3.3	4.20	6.4	29	214	2
		8週	139	4.32	0.48	3.3	4.20	6.4	11	125	3
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	4.31	0.39	3.4	4.30	6.0	16	238	3
		1週	248	4.26	0.38	3.3	4.30	5.8	27	221	0
		4週	245	4.27	0.38	3.3	4.20	5.6	22	222	1
		8週	125	4.27	0.36	3.4	4.30	5.4	13	112	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	4.31	0.40	3.4	4.30	5.3	16	94	0
		1週	103	4.26	0.42	3.2	4.30	5.3	14	87	2
		4週	107	4.26	0.39	3.3	4.30	5.3	15	92	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	4.28	0.39	2.3	4.30	5.2	21	113	0
		1週	129	4.24	0.36	3.4	4.30	5.1	19	110	0
		4週	131	4.24	0.36	3.2	4.30	5.3	19	112	0
		8週	126	4.27	0.39	3.3	4.20	6.1	13	112	1

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ヘモグロビン量	placebo	0週	205	13.26	1.01	9.4	13.30	16.8	15	189	1
(g/dL)		1週	197	13.11	1.04	9.7	13.10	16.4	27	169	1
基準値		4週	192	13.16	1.01	10.2	13.15	16.4	18	171	3
11.1 - 15.5		8週	127	13.30	0.94	11.4	13.30	16.4	7	118	2
11.8 - 16.8	vibegron 3 mg	0週	144	13.39	1.04	10.1	13.35	16.4	12	131	1
12.0 - 15.6		1週	140	13.16	1.05	10.1	13.15	15.9	16	123	1
13.8 - 17.2		4週	138	13.12	1.07	10.5	13.00	15.9	17	120	1
		8週	137	13.34	1.01	10.5	13.30	16.0	9	127	1
	vibegron 15 mg	0週	134	13.25	1.08	10.0	13.10	16.0	14	120	0
		1週	134	13.09	1.01	10.2	13.10	16.1	15	118	1
		4週	130	13.13	1.09	9.7	13.10	17.3	17	111	2
		8週	126	13.28	1.10	9.8	13.20	16.5	10	115	1
	vibegron 50 mg	0週	147	13.36	1.24	9.6	13.20	18.9	12	132	3
		1週	142	13.18	1.18	8.7	13.20	16.1	18	123	1
		4週	144	13.19	1.24	6.9	13.30	16.1	18	124	2
		8週	137	13.35	1.30	6.7	13.50	16.1	12	124	1
	vibegron 100 mg	0週	261	13.40	1.05	10.1	13.40	16.5	20	240	1
		1週	245	13.22	1.09	9.5	13.20	15.9	29	216	0
		4週	245	13.26	1.04	10.0	13.30	16.1	21	224	0
		8週	139	13.32	1.16	10.0	13.30	17.0	14	124	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	13.35	1.08	9.1	13.40	16.8	21	232	4
		1週	248	13.24	1.10	9.1	13.20	16.4	26	222	0
		4週	245	13.31	1.06	8.9	13.30	16.5	18	226	1
		8週	125	13.32	1.08	10.9	13.20	16.4	10	115	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	13.39	1.30	8.0	13.40	16.6	12	98	0
		1週	103	13.21	1.32	7.7	13.30	15.9	14	88	1
		4週	107	13.29	1.19	9.6	13.30	16.6	13	94	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	13.26	1.19	6.8	13.30	15.5	13	121	0
		1週	129	13.14	1.12	9.9	13.10	15.9	17	112	0
		4週	131	13.13	1.12	9.9	13.20	16.4	16	114	1
		8週	126	13.24	1.14	10.2	13.25	17.4	12	112	2

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ヘマトクリット値	placebo	0週	205	40.07	3.02	29.0	40.20	52.0	12	191	2
(%)		1週	197	39.58	3.11	30.6	39.70	51.2	13	181	3
基準値		4週	192	39.63	2.99	31.3	39.50	48.7	8	181	3
33.0 - 46.0		8週	127	39.76	2.75	34.0	39.40	48.7	4	121	2
35.0 - 46.0	vibegron	0週	144	40.40	3.06	30.1	40.10	50.0	5	136	3
36.0 - 49.0	3 mg	1週	140	39.58	3.09	30.8	39.45	49.3	10	129	1
41.0 - 50.0		4週	138	39.44	3.19	31.7	39.20	48.3	11	126	1
		8週	137	39.85	2.90	32.0	39.70	48.4	6	130	1
	vibegron	0週	134	39.98	3.10	31.5	40.00	48.2	5	128	1
	15 mg	1週	134	39.32	2.81	33.0	39.10	48.5	7	126	1
		4週	130	39.40	3.32	29.7	39.30	53.1	11	115	4
		8週	126	39.69	3.18	30.8	39.55	48.7	5	121	0
	vibegron	0週	147	40.23	3.71	29.0	40.10	59.1	10	134	3
	50 mg	1週	142	39.50	3.51	24.8	39.45	49.3	13	126	3
		4週	144	39.52	3.71	20.9	39.70	48.3	12	131	1
		8週	137	39.82	3.88	20.0	40.00	48.4	8	127	2
	vibegron	0週	261	40.54	3.37	29.9	40.50	50.1	9	246	6
	100 mg	1週	245	39.86	3.39	27.7	39.90	48.5	17	226	2
		4週	245	39.94	3.17	30.0	39.90	47.3	12	232	1
		8週	139	39.84	3.51	29.6	39.70	48.8	9	127	3
	tolterodine ER	0週	257	40.51	3.34	29.3	40.40	53.1	9	243	5
	4 mg	1週	248	40.15	3.49	28.4	40.10	51.4	13	231	4
		4週	245	40.26	3.28	28.8	40.30	52.1	12	229	4
		8週	125	39.83	3.24	33.3	39.30	49.6	7	117	1
	vibegron 100 mg	0週	110	40.87	3.89	27.7	40.95	50.1	7	99	4
	+	1週	103	40.25	4.02	26.9	40.20	49.1	8	92	3
	tolterodine ER 4 mg	4週	107	40.50	3.64	31.2	40.30	51.9	6	97	4
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg	0週	134	40.00	3.45	20.8	40.35	46.9	9	125	0
	+	1週	129	39.52	3.18	31.9	39.80	46.6	10	119	0
	tolterodine ER 4 mg	4週	131	39.45	3.23	31.8	39.50	48.8	13	118	0
	/ vibegron 50 mg	8週	126	39.67	3.29	33.8	39.50	54.4	6	118	2

表2.7.4.7-24 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血小板数 (×10^3/μL) 基準値 130 - 400	placebo	0週	205	247.9	58.8	130	249.0	454	0	202	3
		1週	195	250.6	58.5	136	249.0	459	0	192	3
		4週	191	250.3	61.2	121	246.0	451	1	185	5
		8週	127	249.3	57.0	122	247.0	408	1	124	2
	vibegron 3 mg	0週	144	239.0	52.2	137	233.5	413	0	143	1
		1週	139	239.7	54.7	143	229.0	414	0	138	1
		4週	137	241.6	58.9	147	235.0	580	0	136	1
		8週	136	238.5	53.3	147	231.5	445	0	135	1
	vibegron 15 mg	0週	134	234.3	52.7	73	229.0	418	1	132	1
		1週	132	232.9	52.3	76	225.5	415	1	130	1
		4週	129	239.3	58.7	138	230.0	461	0	127	2
		8週	124	234.8	52.8	139	226.0	444	0	122	2
	vibegron 50 mg	0週	146	231.9	56.6	103	226.0	371	1	145	0
		1週	141	235.8	54.1	101	230.0	392	2	139	0
		4週	142	237.7	53.6	116	236.0	373	1	141	0
		8週	137	237.1	54.5	130	230.0	405	0	136	1
	vibegron 100 mg	0週	259	240.7	52.3	74	237.0	418	2	256	1
		1週	242	237.7	50.9	81	236.0	430	1	240	1
		4週	241	238.8	49.8	77	239.0	408	2	237	2
		8週	137	238.0	50.2	83	235.0	398	1	136	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	239.1	56.8	61	228.0	426	2	254	1
		1週	241	241.0	58.6	117	234.0	448	2	237	2
		4週	242	238.1	56.2	123	233.0	495	1	240	1
		8週	124	235.7	60.0	121	224.5	485	2	120	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	228.4	55.8	110	224.0	454	1	108	1
		1週	102	227.6	49.9	108	225.5	407	1	100	1
		4週	104	225.4	54.1	119	227.5	514	1	102	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	245.0	58.9	140	235.5	441	0	132	2
		1週	124	245.9	58.8	137	239.5	398	0	124	0
		4週	131	242.2	54.7	139	240.0	414	0	130	1
		8週	125	241.1	56.6	130	237.0	407	0	124	1

[5.3.5.3-3 表3.5.6-1から引用]

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST (IU/L) 基準値 0 - 42 0 - 55	placebo	0週	205	21.3	7.4	12	20.0	60	0	199	6
		1週	196	20.9	6.1	11	20.0	47	0	194	2
		4週	191	20.7	6.0	12	19.0	52	0	190	1
		8週	125	21.1	5.5	12	20.0	46	0	124	1
	vibegron 3 mg	0週	144	21.6	6.8	10	20.0	54	0	143	1
		1週	140	20.7	6.0	9	19.0	53	0	139	1
		4週	134	21.6	7.4	12	20.0	67	0	133	1
		8週	136	21.5	6.7	12	20.0	55	0	135	1
	vibegron 15 mg	0週	134	20.7	6.4	7	19.0	55	0	132	2
		1週	133	20.9	7.0	10	19.0	58	0	131	2
		4週	128	20.7	8.1	5	18.0	66	0	126	2
		8週	127	21.0	7.9	9	19.0	73	0	125	2
	vibegron 50 mg	0週	148	21.8	8.3	11	20.0	72	0	145	3
		1週	139	22.0	8.2	11	21.0	79	0	135	4
		4週	143	21.3	7.8	11	20.0	75	0	140	3
		8週	138	21.7	7.9	11	20.0	71	0	136	2
	vibegron 100 mg	0週	261	21.8	10.5	10	20.0	120	0	254	7
		1週	246	20.7	6.6	10	19.5	57	0	245	1
		4週	243	21.1	7.8	10	19.0	67	0	239	4
		8週	135	21.4	6.1	11	20.0	48	0	135	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	20.7	6.1	10	20.0	60	0	255	2
		1週	247	20.2	6.0	10	20.0	52	0	246	1
		4週	244	20.8	6.3	10	20.0	55	0	242	2
		8週	124	22.0	8.0	12	20.5	86	0	123	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	20.6	7.2	10	19.0	59	0	108	2
		1週	105	20.1	6.6	11	19.0	47	0	104	1
		4週	107	21.0	7.6	11	19.0	59	0	104	3
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	20.7	6.2	12	19.0	54	0	133	1
		1週	129	20.6	7.2	11	19.0	58	0	125	4
		4週	130	20.8	8.2	10	19.0	78	0	127	3
		8週	124	20.7	8.2	11	19.0	89	0	123	1

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ALT (IU/L) 基準値 0 - 48	placebo	0週	205	18.7	11.7	3	16.0	93	0	199	6
		1週	196	17.9	9.8	3	16.0	75	0	192	4
		4週	190	18.2	8.7	5	16.0	63	0	188	2
		8週	125	18.0	9.0	7	16.0	85	0	124	1
	vibegron 3 mg	0週	144	18.7	9.5	5	16.0	65	0	141	3
		1週	140	18.0	9.0	7	16.0	66	0	137	3
		4週	134	18.2	8.9	6	16.0	57	0	132	2
		8週	136	18.2	9.0	6	17.0	58	0	133	3
	vibegron 15 mg	0週	134	18.3	8.8	8	16.0	66	0	131	3
		1週	133	19.0	9.3	8	16.0	60	0	131	2
		4週	128	18.7	10.6	6	16.0	83	0	126	2
		8週	127	18.7	11.1	4	16.0	88	0	124	3
	vibegron 50 mg	0週	148	18.9	9.5	7	17.0	63	0	145	3
		1週	139	18.7	8.8	7	16.0	54	0	137	2
		4週	143	18.2	8.3	8	16.0	53	0	141	2
		8週	138	18.4	8.4	6	16.0	56	0	137	1
	vibegron 100 mg	0週	261	17.7	9.6	5	15.0	88	0	257	4
		1週	246	17.2	8.7	6	15.0	57	0	242	4
		4週	243	17.9	10.5	6	15.0	75	0	237	6
		8週	136	17.4	7.9	7	16.0	69	0	135	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	18.1	9.5	3	15.0	82	0	254	3
		1週	247	17.4	8.6	3	15.0	62	0	244	3
		4週	243	17.7	8.5	4	16.0	76	0	240	3
		8週	124	18.9	11.3	8	15.5	113	0	123	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	18.0	10.3	4	15.0	62	0	106	4
		1週	105	17.4	10.5	4	14.0	64	0	102	3
		4週	107	18.4	11.7	5	15.0	71	0	104	3
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	18.0	9.8	6	15.0	65	0	131	3
		1週	129	17.7	11.2	6	15.0	69	0	124	5
		4週	130	17.5	10.8	6	14.0	84	0	127	3
		8週	124	17.6	10.1	5	15.0	92	0	122	2

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Al-P (IU/L) 基準値 20 - 125	placebo	0週	205	77.1	22.7	29	73.0	165	0	198	7
		1週	196	77.2	23.1	30	73.0	167	0	189	7
		4週	191	77.8	22.5	34	75.0	168	0	186	5
		8週	125	79.2	21.3	43	75.0	148	0	121	4
	vibegron 3 mg	0週	144	78.6	27.9	23	77.0	295	0	139	5
		1週	140	78.0	31.4	22	76.0	353	0	135	5
		4週	134	78.0	28.5	21	73.0	299	0	129	5
		8週	136	79.8	28.3	23	74.5	301	0	131	5
	vibegron 15 mg	0週	134	74.9	23.6	32	73.0	134	0	132	2
		1週	133	74.7	24.1	32	71.0	139	0	128	5
		4週	128	74.7	23.3	29	71.5	137	0	124	4
		8週	126	76.0	23.7	31	71.0	134	0	123	3
	vibegron 50 mg	0週	148	79.4	24.2	17	77.0	173	1	138	9
		1週	139	79.2	23.1	15	79.0	151	1	132	6
		4週	143	78.9	23.0	15	77.0	166	1	137	5
		8週	138	79.7	22.7	18	76.0	144	1	132	5
	vibegron 100 mg	0週	261	77.4	21.8	21	76.0	139	0	255	6
		1週	246	76.5	21.3	23	75.0	135	0	240	6
		4週	243	77.4	23.3	20	76.0	164	0	233	10
		8週	136	78.2	19.4	32	77.5	128	0	134	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	78.4	23.4	31	74.0	164	0	249	8
		1週	248	77.7	23.2	31	75.0	178	0	242	6
		4週	243	77.6	24.4	33	74.0	234	0	236	7
		8週	124	78.7	22.6	42	75.0	161	0	121	3
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	76.3	25.0	31	74.0	139	0	106	4
		1週	105	74.4	24.3	28	73.0	143	0	102	3
		4週	107	76.5	26.9	31	73.0	153	0	102	5
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	76.9	25.4	34	74.5	199	0	129	5
		1週	129	76.1	23.7	32	76.0	172	0	123	6
		4週	130	74.8	23.1	26	73.0	165	0	126	4
		8週	124	74.0	23.2	25	72.0	169	0	120	4

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総ビリルビン (mg/dL) 基準値 0.0 - 1.3	placebo	0週	205	0.50	0.18	0.1	0.50	1.1	0	205	0
		1週	196	0.49	0.19	0.1	0.50	1.2	0	196	0
		4週	191	0.50	0.20	0.2	0.50	1.2	0	191	0
		8週	125	0.47	0.17	0.1	0.50	1.0	0	125	0
	vibegron 3 mg	0週	144	0.53	0.23	0.2	0.50	1.9	0	143	1
		1週	140	0.49	0.19	0.2	0.50	1.5	0	139	1
		4週	134	0.51	0.19	0.2	0.50	1.2	0	134	0
		8週	136	0.50	0.18	0.1	0.50	1.2	0	136	0
	vibegron 15 mg	0週	134	0.51	0.24	0.2	0.50	1.8	0	132	2
		1週	133	0.49	0.21	0.1	0.40	1.4	0	132	1
		4週	128	0.50	0.24	0.2	0.40	1.6	0	125	3
		8週	127	0.49	0.23	0.2	0.40	1.5	0	124	3
	vibegron 50 mg	0週	148	0.50	0.22	0.2	0.40	1.5	0	147	1
		1週	139	0.49	0.21	0.1	0.50	1.3	0	139	0
		4週	143	0.49	0.23	0.2	0.40	1.5	0	142	1
		8週	138	0.49	0.23	0.1	0.40	1.3	0	138	0
	vibegron 100 mg	0週	261	0.54	0.26	0.1	0.50	1.6	0	256	5
		1週	246	0.52	0.23	0.2	0.50	1.6	0	243	3
		4週	243	0.52	0.21	0.2	0.50	1.5	0	241	2
		8週	136	0.51	0.19	0.1	0.50	1.3	0	136	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	0.51	0.23	0.1	0.50	1.6	0	254	3
		1週	248	0.50	0.23	0.1	0.40	1.9	0	247	1
		4週	244	0.49	0.21	0.2	0.50	1.7	0	243	1
		8週	124	0.49	0.22	0.2	0.45	1.6	0	122	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	0.52	0.26	0.2	0.50	2.1	0	109	1
		1週	105	0.49	0.23	0.2	0.40	1.6	0	104	1
		4週	107	0.49	0.20	0.1	0.50	1.3	0	107	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	0.54	0.24	0.2	0.50	1.6	0	132	2
		1週	129	0.51	0.21	0.2	0.50	1.1	0	129	0
		4週	130	0.51	0.21	0.2	0.50	1.3	0	130	0
		8週	124	0.50	0.20	0.2	0.50	1.3	0	124	0

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血糖 (mg/dL) 基準値 70 - 115 70 - 125	placebo	0週	205	96.7	18.7	70	93.0	231	0	190	15
		1週	196	95.3	18.9	22	92.5	240	5	180	11
		4週	191	95.3	18.5	61	92.0	185	4	176	11
		8週	125	96.1	23.4	40	93.0	268	2	118	5
	vibegron 3 mg	0週	144	93.7	13.8	54	92.0	149	3	137	4
		1週	140	96.3	18.0	44	94.5	201	5	127	8
		4週	134	98.6	22.2	47	95.0	237	5	116	13
		8週	136	97.6	21.5	73	92.0	242	0	125	11
	vibegron 15 mg	0週	134	95.7	17.3	58	92.0	180	6	118	10
		1週	133	95.6	19.0	67	92.0	232	2	125	6
		4週	128	98.5	25.5	49	94.0	288	5	112	11
		8週	127	95.0	14.2	63	93.0	144	1	122	4
	vibegron 50 mg	0週	148	96.3	19.7	58	94.0	211	5	130	13
		1週	139	100.0	21.5	70	94.0	210	0	121	18
		4週	143	98.2	20.4	54	94.0	204	2	129	12
		8週	138	96.9	21.9	59	92.0	207	3	124	11
	vibegron 100 mg	0週	261	99.1	25.7	67	93.0	313	3	236	22
		1週	246	99.5	22.2	64	95.0	222	3	217	26
		4週	243	97.2	23.1	60	92.0	259	7	214	22
		8週	136	97.5	22.0	59	94.0	184	4	121	11
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	97.6	21.4	20	94.0	216	5	226	26
		1週	248	97.9	22.9	47	92.0	211	10	213	25
		4週	244	96.0	19.4	32	92.0	208	4	222	18
		8週	124	97.7	21.8	63	92.0	200	3	109	12
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	97.6	24.4	50	92.0	211	4	97	9
		1週	105	97.4	23.6	46	92.0	199	3	94	8
		4週	107	94.3	18.9	50	90.0	173	3	95	9
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	96.1	16.7	65	94.0	153	2	122	10
		1週	129	94.2	15.8	57	92.0	141	3	119	7
		4週	130	101.6	28.4	50	94.0	265	4	112	14
		8週	124	96.5	18.2	65	93.0	186	3	113	8

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総コレステロール (mg/dL) 基準値 0 - 199	placebo	0週	205	202.6	38.0	108	201.0	327	0	97	108
		1週	196	200.4	37.8	109	199.0	321	0	99	97
		4週	191	200.8	39.3	97	200.0	360	0	94	97
		8週	125	204.1	33.4	90	205.0	290	0	53	72
	vibegron 3 mg	0週	144	205.1	34.7	122	204.5	315	0	61	83
		1週	140	201.4	34.3	128	201.0	317	0	69	71
		4週	134	202.6	34.4	115	199.0	329	0	69	65
		8週	136	203.6	37.0	125	199.5	334	0	68	68
	vibegron 15 mg	0週	134	209.7	40.9	122	206.0	329	0	55	79
		1週	133	208.1	40.0	118	203.0	304	0	61	72
		4週	128	207.7	40.0	121	203.0	327	0	55	73
		8週	127	209.9	39.2	108	211.0	329	0	49	78
	vibegron 50 mg	0週	148	207.8	41.3	115	205.0	379	0	70	78
		1週	139	206.5	40.4	114	205.0	377	0	64	75
		4週	143	205.6	41.2	115	204.0	358	0	66	77
		8週	138	208.7	39.7	103	209.0	369	0	55	83
	vibegron 100 mg	0週	261	203.9	37.1	107	201.0	340	0	128	133
		1週	246	200.5	36.8	114	197.0	331	0	132	114
		4週	243	198.7	37.6	112	196.0	312	0	137	106
		8週	136	208.7	37.2	122	205.5	305	0	53	83
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	205.3	39.2	112	206.0	334	0	107	150
		1週	248	203.3	38.8	106	203.5	312	0	114	134
		4週	244	204.1	37.6	114	204.0	318	0	104	140
		8週	124	206.8	35.3	133	206.0	327	0	55	69
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	199.7	36.9	119	200.5	285	0	55	55
		1週	105	197.6	37.4	105	205.0	302	0	48	57
		4週	107	197.9	35.4	102	193.0	303	0	58	49
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	205.4	37.7	119	205.0	322	0	59	75
		1週	129	204.5	37.0	116	201.0	301	0	61	68
		4週	130	202.2	34.2	108	205.0	301	0	55	75
		8週	124	203.0	34.6	113	204.0	303	0	55	69

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
アルブミン (g/dL) 基準値 3.2 - 5.0	placebo	0週	205	4.39	0.29	3.7	4.40	5.3	0	202	3
		1週	196	4.35	0.29	3.7	4.30	5.3	0	193	3
		4週	191	4.34	0.28	3.6	4.30	5.2	0	188	3
		8週	125	4.36	0.27	3.6	4.40	5.0	0	125	0
	vibegron 3 mg	0週	144	4.39	0.29	3.7	4.40	5.3	0	142	2
		1週	140	4.31	0.27	3.8	4.30	5.2	0	139	1
		4週	134	4.31	0.28	3.6	4.30	5.4	0	132	2
		8週	136	4.35	0.29	3.7	4.35	5.2	0	134	2
	vibegron 15 mg	0週	134	4.40	0.27	3.9	4.40	5.4	0	131	3
		1週	133	4.33	0.25	3.8	4.30	5.0	0	133	0
		4週	128	4.29	0.27	3.8	4.30	5.1	0	127	1
		8週	127	4.36	0.26	3.9	4.40	5.5	0	126	1
	vibegron 50 mg	0週	148	4.36	0.26	3.4	4.40	5.2	0	146	2
		1週	139	4.31	0.25	3.6	4.30	4.8	0	139	0
		4週	143	4.29	0.25	3.6	4.30	5.1	0	142	1
		8週	138	4.37	0.23	3.8	4.40	5.1	0	137	1
	vibegron 100 mg	0週	261	4.35	0.27	3.6	4.40	5.0	0	261	0
		1週	246	4.30	0.27	3.6	4.30	5.0	0	246	0
		4週	243	4.31	0.27	3.5	4.30	5.1	0	242	1
		8週	136	4.34	0.27	3.6	4.35	5.0	0	136	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	4.36	0.28	3.5	4.40	5.2	0	255	2
		1週	248	4.32	0.26	3.6	4.30	5.1	0	246	2
		4週	244	4.31	0.25	3.5	4.30	5.0	0	244	0
		8週	124	4.34	0.26	3.8	4.30	5.2	0	122	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	4.42	0.27	3.6	4.40	5.1	0	109	1
		1週	105	4.36	0.29	3.6	4.30	5.1	0	104	1
		4週	107	4.37	0.27	3.7	4.40	5.3	0	105	2
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	4.35	0.26	3.6	4.35	5.0	0	134	0
		1週	129	4.31	0.28	3.6	4.30	4.8	0	129	0
		4週	130	4.29	0.27	3.5	4.30	4.9	0	130	0
		8週	124	4.30	0.27	3.6	4.30	4.9	0	124	0

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
BUN (mg/dL) 基準値 7 - 25 7 - 30	placebo	0週	205	15.0	4.2	5	14.0	29	3	200	2
		1週	196	15.4	4.1	5	15.0	27	3	192	1
		4週	190	15.4	4.5	7	15.0	31	0	189	1
		8週	125	15.8	5.1	7	15.0	51	0	124	1
	vibegron 3 mg	0週	144	15.3	4.1	8	15.0	29	0	142	2
		1週	140	15.4	4.1	8	15.0	33	0	139	1
		4週	134	15.5	4.2	7	15.0	30	0	133	1
		8週	136	15.8	4.2	8	16.0	32	0	135	1
	vibegron 15 mg	0週	134	15.4	4.0	7	15.0	28	0	133	1
		1週	133	15.0	3.9	7	15.0	27	0	133	0
		4週	128	15.1	4.4	6	15.0	36	1	124	3
		8週	127	15.0	4.1	7	15.0	31	0	126	1
	vibegron 50 mg	0週	148	15.8	3.9	6	15.0	33	1	145	2
		1週	139	15.7	4.0	7	16.0	29	0	138	1
		4週	143	15.8	4.3	5	15.0	33	1	139	3
		8週	138	16.0	3.9	8	15.0	30	0	138	0
	vibegron 100 mg	0週	261	15.0	4.0	6	15.0	27	2	256	3
		1週	246	14.9	4.0	5	15.0	26	3	242	1
		4週	243	14.8	4.0	6	15.0	26	2	241	0
		8週	136	15.2	3.9	7	15.0	31	0	134	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	16.0	4.7	6	15.0	30	1	254	2
		1週	248	16.0	4.8	7	15.0	37	0	240	8
		4週	244	15.6	4.6	7	15.0	36	0	242	2
		8週	124	15.7	4.6	8	15.0	34	0	122	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	14.9	3.8	8	15.0	25	0	110	0
		1週	105	14.9	4.2	8	14.0	31	0	104	1
		4週	107	15.3	4.1	8	15.0	27	0	106	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	15.4	3.7	8	15.0	32	0	133	1
		1週	129	15.5	3.6	8	15.0	27	0	129	0
		4週	130	15.4	3.4	7	15.0	29	0	130	0
		8週	124	15.0	3.4	8	15.0	24	0	124	0

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
クレアチニン	placebo	0週	205	0.726	0.138	0.42	0.730	1.31	36	167	2
(mg/dL)		1週	196	0.737	0.146	0.45	0.730	1.72	29	166	1
基準値		4週	191	0.737	0.139	0.47	0.730	1.23	31	159	1
0.57 - 1.03		8週	125	0.760	0.472	0.42	0.710	5.82	15	109	1
0.58 - 1.06	vibegron 3 mg	0週	144	0.740	0.159	0.48	0.730	1.49	23	120	1
0.59 - 1.07		1週	140	0.729	0.130	0.50	0.720	1.26	27	113	0
0.60 - 1.10		4週	134	0.727	0.122	0.46	0.715	1.16	23	111	0
0.60 - 1.18		8週	136	0.724	0.128	0.45	0.710	1.10	24	112	0
0.63 - 1.22	vibegron 15 mg	0週	134	0.720	0.144	0.42	0.700	1.19	28	105	1
0.67 - 1.54		1週	133	0.717	0.144	0.43	0.700	1.14	30	103	0
0.76 - 1.46		4週	128	0.724	0.146	0.44	0.710	1.22	24	103	1
0.78 - 1.34		8週	127	0.715	0.140	0.45	0.690	1.22	25	102	0
0.79 - 1.33	vibegron 50 mg	0週	148	0.746	0.150	0.42	0.730	1.10	25	123	0
0.80 - 1.30		1週	139	0.751	0.147	0.45	0.730	1.17	21	117	1
		4週	143	0.753	0.154	0.44	0.730	1.16	20	123	0
		8週	138	0.741	0.142	0.45	0.720	1.13	25	113	0
	vibegron 100 mg	0週	261	0.737	0.140	0.44	0.720	1.15	46	215	0
		1週	246	0.738	0.143	0.46	0.720	1.27	40	205	1
		4週	243	0.736	0.133	0.45	0.730	1.12	38	205	0
		8週	136	0.729	0.140	0.47	0.720	1.26	30	105	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	0.737	0.158	0.45	0.710	1.32	49	204	4
		1週	248	0.754	0.159	0.44	0.735	1.43	38	206	4
		4週	244	0.748	0.150	0.47	0.730	1.26	38	202	4
		8週	124	0.750	0.163	0.46	0.725	1.40	21	101	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	0.727	0.144	0.49	0.710	1.36	20	89	1
		1週	105	0.749	0.151	0.47	0.740	1.25	14	90	1
		4週	107	0.746	0.145	0.50	0.720	1.20	15	91	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	0.728	0.137	0.43	0.710	1.13	25	109	0
		1週	129	0.739	0.135	0.42	0.720	1.16	19	110	0
		4週	130	0.744	0.129	0.49	0.730	1.14	17	113	0
		8週	124	0.728	0.139	0.43	0.710	1.37	22	101	1

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Na (mEq/L) 基準値 135 - 146	placebo	0週	205	140.2	2.2	131	140.0	152	1	203	1
		1週	196	140.3	2.3	130	140.0	148	4	190	2
		4週	191	140.2	1.9	136	140.0	146	0	191	0
		8週	125	140.1	2.1	135	140.0	148	0	124	1
	vibegron 3 mg	0週	144	140.4	2.2	133	140.0	148	1	142	1
		1週	140	140.6	2.1	136	141.0	146	0	140	0
		4週	134	140.3	2.2	135	140.0	146	0	134	0
		8週	136	140.1	1.9	135	140.0	146	0	136	0
	vibegron 15 mg	0週	134	140.4	2.4	133	140.0	153	1	132	1
		1週	133	140.2	1.9	136	140.0	145	0	133	0
		4週	128	140.1	2.1	135	140.0	151	0	127	1
		8週	127	140.4	2.2	135	140.0	148	0	125	2
	vibegron 50 mg	0週	148	140.1	2.5	132	140.0	147	4	143	1
		1週	139	140.1	2.1	135	140.0	146	0	139	0
		4週	143	140.1	2.1	134	140.0	148	1	141	1
		8週	138	140.1	2.4	131	140.0	148	3	134	1
	vibegron 100 mg	0週	261	140.3	2.1	135	140.0	148	0	259	2
		1週	246	140.2	2.2	134	140.0	152	1	244	1
		4週	243	139.9	2.1	131	140.0	145	2	241	0
		8週	136	140.1	2.1	134	140.0	145	1	135	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	140.3	2.0	133	140.0	146	1	256	0
		1週	248	140.2	2.0	134	140.0	145	1	247	0
		4週	244	140.0	2.1	134	140.0	147	2	241	1
		8週	124	140.4	2.2	136	140.0	149	0	122	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	140.4	2.0	135	140.5	145	0	110	0
		1週	105	140.4	2.1	135	140.0	146	0	105	0
		4週	107	140.1	2.1	133	140.0	144	1	106	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	140.3	2.3	136	140.0	151	0	132	2
		1週	129	140.4	2.1	134	141.0	147	2	126	1
		4週	130	140.3	2.5	135	140.0	156	0	129	1
		8週	124	140.4	2.1	136	140.0	146	0	124	0

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
K (mEq/L) 基準値 3.5 - 5.3	placebo	0週	205	4.23	0.32	3.5	4.20	5.9	0	203	2
		1週	196	4.24	0.36	3.5	4.20	6.1	0	193	3
		4週	191	4.30	0.35	3.5	4.20	5.4	0	189	2
		8週	125	4.31	0.40	3.5	4.20	6.4	0	122	3
	vibegron 3 mg	0週	144	4.24	0.38	3.5	4.20	6.1	0	142	2
		1週	140	4.21	0.39	3.2	4.20	5.6	2	137	1
		4週	134	4.29	0.43	3.5	4.20	5.9	0	131	3
		8週	136	4.28	0.34	3.4	4.30	5.2	1	135	0
	vibegron 15 mg	0週	134	4.29	0.39	3.6	4.30	5.5	0	132	2
		1週	133	4.21	0.37	3.4	4.20	5.9	1	131	1
		4週	128	4.28	0.33	3.7	4.20	5.4	0	127	1
		8週	126	4.27	0.33	3.6	4.20	5.2	0	126	0
	vibegron 50 mg	0週	148	4.29	0.35	3.5	4.30	5.3	0	148	0
		1週	139	4.29	0.34	3.5	4.30	5.8	0	138	1
		4週	143	4.40	0.42	3.5	4.30	5.9	0	139	4
		8週	138	4.29	0.36	3.5	4.30	6.2	0	136	2
	vibegron 100 mg	0週	261	4.29	0.37	3.2	4.20	5.7	2	255	4
		1週	246	4.29	0.36	3.1	4.30	5.9	1	242	3
		4週	243	4.35	0.39	3.6	4.30	5.9	0	237	6
		8週	135	4.31	0.35	3.4	4.30	5.6	1	132	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	4.26	0.36	3.2	4.20	5.6	3	252	2
		1週	247	4.22	0.35	3.1	4.20	5.3	3	244	0
		4週	243	4.29	0.37	3.3	4.30	5.6	2	236	5
		8週	124	4.21	0.28	3.5	4.20	5.0	0	124	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	4.22	0.35	3.5	4.20	5.1	0	110	0
		1週	105	4.19	0.32	3.3	4.20	5.0	1	104	0
		4週	107	4.26	0.47	3.4	4.20	7.7	1	105	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	4.26	0.36	3.5	4.20	5.5	0	133	1
		1週	129	4.23	0.33	3.6	4.20	5.4	0	128	1
		4週	130	4.33	0.43	3.4	4.30	5.8	1	124	5
		8週	124	4.29	0.34	3.6	4.20	5.4	0	122	2

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Ca (mg/dL) 基準値 8.5 - 10.3	placebo	0週	205	9.46	0.39	8.5	9.50	10.9	0	201	4
		1週	196	9.43	0.45	7.4	9.40	10.7	3	186	7
		4週	191	9.41	0.43	8.1	9.40	10.7	2	184	5
		8週	125	9.45	0.41	8.3	9.40	10.9	1	123	1
	vibegron 3 mg	0週	144	9.47	0.39	8.6	9.50	10.5	0	140	4
		1週	140	9.40	0.40	8.6	9.40	11.2	0	139	1
		4週	134	9.41	0.44	8.4	9.40	10.6	1	126	7
		8週	135	9.43	0.43	8.2	9.40	10.8	1	130	4
	vibegron 15 mg	0週	134	9.44	0.43	8.4	9.50	10.8	1	128	5
		1週	133	9.36	0.37	8.4	9.30	10.2	1	132	0
		4週	128	9.33	0.36	8.6	9.30	10.6	0	126	2
		8週	126	9.40	0.37	8.5	9.40	10.5	0	124	2
	vibegron 50 mg	0週	148	9.41	0.43	8.4	9.40	10.9	3	143	2
		1週	139	9.40	0.38	8.5	9.40	10.9	0	138	1
		4週	143	9.35	0.49	7.0	9.40	10.8	5	137	1
		8週	138	9.46	0.38	8.6	9.45	10.9	0	135	3
	vibegron 100 mg	0週	261	9.46	0.44	8.0	9.40	10.9	2	252	7
		1週	246	9.38	0.43	7.8	9.40	11.3	4	238	4
		4週	243	9.39	0.42	7.6	9.40	10.7	3	237	3
		8週	135	9.41	0.44	7.5	9.40	10.5	4	130	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	9.44	0.45	7.1	9.50	10.6	2	250	5
		1週	247	9.39	0.39	8.4	9.30	10.8	1	244	2
		4週	243	9.38	0.42	8.0	9.30	10.8	1	237	5
		8週	124	9.37	0.36	8.5	9.30	10.1	0	124	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	9.42	0.41	8.4	9.40	10.5	1	107	2
		1週	105	9.36	0.41	8.4	9.40	10.4	1	103	1
		4週	107	9.38	0.39	8.5	9.40	10.7	0	106	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	9.42	0.37	8.6	9.40	11.4	0	133	1
		1週	129	9.37	0.39	8.5	9.40	10.9	0	128	1
		4週	130	9.36	0.40	8.5	9.30	10.6	0	128	2
		8週	124	9.36	0.40	8.4	9.40	10.8	1	120	3

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Cl (mEq/L) 基準値 95 - 108	placebo	0週	205	104.2	2.3	97	104.0	110	0	201	4
		1週	196	104.4	2.5	94	105.0	110	1	191	4
		4週	191	104.2	2.3	96	104.0	110	0	184	7
		8週	125	104.4	2.4	99	104.0	110	0	119	6
	vibegron 3 mg	0週	144	104.3	2.6	96	104.0	112	0	135	9
		1週	140	104.9	2.4	97	105.0	115	0	135	5
		4週	134	104.7	2.6	96	105.0	110	0	124	10
		8週	136	104.5	2.1	99	104.0	112	0	130	6
	vibegron 15 mg	0週	134	104.4	2.4	99	105.0	111	0	127	7
		1週	133	104.3	2.3	98	104.0	109	0	131	2
		4週	128	104.4	2.4	95	104.0	115	0	125	3
		8週	127	104.3	2.5	97	104.0	111	0	121	6
	vibegron 50 mg	0週	148	104.5	2.5	95	105.0	112	0	144	4
		1週	139	104.4	2.4	95	104.0	111	0	135	4
		4週	143	104.4	2.6	96	104.0	112	0	135	8
		8週	138	104.3	2.5	98	104.0	112	0	132	6
	vibegron 100 mg	0週	261	104.2	2.1	97	104.0	111	0	258	3
		1週	246	104.3	2.2	98	104.0	115	0	242	4
		4週	243	104.3	2.2	99	104.0	111	0	237	6
		8週	136	104.3	2.1	98	104.0	110	0	134	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	104.2	2.4	95	104.0	112	0	248	9
		1週	248	104.2	2.2	96	104.0	111	0	240	8
		4週	244	104.1	2.4	96	104.0	113	0	234	10
		8週	124	104.3	2.7	97	104.0	113	0	118	6
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	104.1	2.4	98	104.0	110	0	106	4
		1週	105	104.1	2.5	97	104.0	110	0	102	3
		4週	107	103.9	2.4	97	104.0	110	0	106	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	104.5	2.3	98	104.0	112	0	129	5
		1週	128	104.9	2.3	99	105.0	110	0	120	8
		4週	129	104.7	2.1	99	105.0	110	0	124	5
		8週	124	104.7	2.0	100	105.0	109	0	118	6

表2.7.4.7-25 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
CO2 (mEq/L) 基準値 20 - 32	placebo	0週	205	23.3	2.3	16	23.0	35	5	199	1
		1週	196	23.2	2.3	16	23.0	32	14	182	0
		4週	191	23.2	2.3	17	23.0	28	14	177	0
		8週	125	23.2	2.5	15	23.0	30	10	115	0
	vibegron 3 mg	0週	144	23.8	2.2	18	24.0	29	3	141	0
		1週	140	23.8	2.3	18	24.0	29	8	132	0
		4週	133	23.3	2.4	16	23.0	29	8	125	0
		8週	136	23.2	2.0	17	23.0	27	6	130	0
	vibegron 15 mg	0週	134	23.8	2.7	19	24.0	35	9	124	1
		1週	133	24.0	2.5	17	24.0	31	6	127	0
		4週	128	23.4	2.5	16	23.0	29	11	117	0
		8週	127	23.4	2.6	16	23.0	31	6	121	0
	vibegron 50 mg	0週	148	23.6	2.0	17	24.0	28	5	143	0
		1週	139	23.5	2.1	18	23.0	28	2	137	0
		4週	143	23.5	2.2	18	23.0	29	2	141	0
		8週	138	23.3	2.3	17	23.0	29	5	133	0
	vibegron 100 mg	0週	261	23.1	2.2	16	23.0	29	12	249	0
		1週	246	23.2	2.3	18	23.0	29	16	230	0
		4週	243	22.9	2.3	16	23.0	28	19	224	0
		8週	135	23.1	2.1	19	23.0	29	4	131	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	23.1	2.2	18	23.0	30	14	243	0
		1週	247	22.9	2.2	17	23.0	28	16	231	0
		4週	244	23.0	2.3	16	23.0	31	17	227	0
		8週	124	23.1	2.5	13	24.0	28	13	111	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	22.7	2.4	17	22.0	30	9	101	0
		1週	105	22.6	2.5	16	23.0	28	8	97	0
		4週	107	22.5	2.3	16	22.0	28	8	99	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	23.9	2.2	18	24.0	36	1	132	1
		1週	129	23.6	2.2	18	24.0	29	6	123	0
		4週	130	23.2	2.2	18	23.0	29	7	123	0
		8週	124	23.3	2.3	15	23.0	29	5	119	0

[5.3.5.3-3 表3.5.6-2から引用]

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
白血球数 (/μL) 基準値 3800 - 10800	placebo	0週	37	5248.6	1460.0	2500	5100.0	8800	6	31	0
		1週	37	5251.4	1382.8	2600	5000.0	8200	5	32	0
		4週	36	5147.2	1035.2	3600	5050.0	7600	2	34	0
		8週	23	5000.0	1235.1	2900	4900.0	8100	3	20	0
	vibegron 3 mg	0週	31	5164.5	1362.7	3000	4900.0	8600	5	26	0
		1週	31	4851.6	1063.3	3400	4700.0	7400	4	27	0
		4週	31	4790.3	1195.1	2900	4800.0	8100	6	25	0
		8週	31	5029.0	1378.2	2800	4700.0	8100	5	26	0
	vibegron 15 mg	0週	26	5042.3	1561.3	2400	5050.0	8400	5	21	0
		1週	26	4969.2	1637.3	2500	4550.0	8900	6	20	0
		4週	26	5123.1	1753.0	2600	4750.0	10400	4	22	0
		8週	25	5168.0	1641.6	3000	4800.0	8900	6	19	0
	vibegron 50 mg	0週	29	5369.0	2017.8	3300	5000.0	13800	5	23	1
		1週	29	5424.1	1972.2	3000	5200.0	12000	6	22	1
		4週	29	5479.3	1914.3	3300	5200.0	13000	4	24	1
		8週	29	5493.1	1853.0	3500	5100.0	12500	2	26	1
	vibegron 100 mg	0週	51	5029.4	1206.2	2600	4900.0	7300	8	43	0
		1週	51	4941.2	1376.8	2400	4700.0	9400	10	41	0
		4週	51	4915.7	1309.6	2600	4600.0	8300	8	43	0
		8週	31	4645.2	1346.8	1700	4500.0	8900	5	26	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	4993.0	1257.2	3100	4800.0	9100	9	48	0
		1週	57	5357.9	1296.4	2900	5100.0	9600	2	55	0
		4週	54	5100.0	1226.6	3000	4950.0	8800	7	47	0
		8週	29	5227.6	1382.8	3500	5000.0	10100	2	27	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	5581.5	1392.8	3200	5500.0	8200	3	24	0
		1週	27	5670.4	1531.9	3300	5400.0	9200	4	23	0
		4週	27	5363.0	1320.6	3200	5600.0	8600	2	25	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	4926.7	1309.4	3200	4800.0	8800	4	26	0
		1週	30	4950.0	1276.8	3000	4500.0	9000	4	26	0
		4週	30	5223.3	1358.9	3000	4800.0	8500	3	27	0
		8週	30	4830.0	1350.9	2800	4650.0	8100	7	23	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好中球数 (/μL) 基準値 1520.0 - 8100.0	placebo	0週	37	3153.12	1185.55	777.0	2862.00	6388.8	2	35	0
		1週	33	3060.71	1055.36	852.8	2979.80	5584.2	3	30	0
		4週	34	2966.13	728.88	1709.4	2798.55	4778.3	0	34	0
		8週	22	3033.28	889.16	1797.4	3034.10	5524.2	0	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	2892.85	901.59	1263.0	2893.00	4802.6	2	29	0
		1週	31	2858.26	892.39	1671.6	2765.00	4891.4	0	31	0
		4週	30	2729.64	908.26	1323.0	2539.90	5394.6	2	28	0
		8週	30	3000.46	1136.73	1587.6	2766.60	5636.4	0	30	0
	vibegron 15 mg	0週	26	2871.66	1374.82	686.4	2682.40	6273.0	2	24	0
		1週	25	2920.08	1359.78	535.0	2434.50	6177.0	1	24	0
		4週	26	2928.79	1331.99	694.2	2596.40	6213.2	1	25	0
		8週	24	2876.01	1264.36	369.0	2474.00	5371.2	1	23	0
	vibegron 50 mg	0週	29	2946.47	1652.11	1248.0	2770.00	10281.0	3	25	1
		1週	29	2964.83	1420.53	1275.0	2492.00	6996.0	3	26	0
		4週	28	3035.84	1299.00	1739.1	2867.55	8476.0	0	27	1
		8週	27	3202.57	1399.61	1630.9	2922.40	8137.5	0	26	1
	vibegron 100 mg	0週	51	2816.29	1009.00	535.5	2670.00	5159.0	3	48	0
		1週	47	2856.49	1097.23	1025.0	2688.00	5774.9	3	44	0
		4週	48	2858.67	921.66	1363.4	2603.85	5078.6	2	46	0
		8週	28	2811.03	1224.00	666.6	2683.35	7342.5	3	25	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	2815.93	894.41	1461.6	2713.50	6297.2	2	55	0
		1週	54	3184.61	1216.53	1397.5	2997.10	7785.6	1	53	0
		4週	53	2855.62	1027.75	1173.6	2763.00	5764.0	5	48	0
		8週	28	3067.60	1301.11	1513.3	2924.80	8130.5	1	26	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	3536.60	1108.69	1879.1	3101.70	6051.6	0	27	0
		1週	26	3709.16	1359.84	1706.1	3585.60	6982.8	0	26	0
		4週	26	3267.17	1033.41	1575.0	3441.60	4798.8	0	26	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	2814.23	1013.07	1699.2	2555.95	5508.8	0	30	0
		1週	27	2893.60	1073.55	1262.8	2472.80	6480.0	1	26	0
		4週	28	3076.63	1115.39	1683.2	2823.00	5976.0	0	28	0
		8週	29	2782.44	1115.58	684.8	2829.40	5026.8	3	26	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
リンパ球数 (/μL) 基準値 608.0 - 4968.0	placebo	0週	37	1846.64	492.35	819.0	1755.60	2705.1	0	37	0
		1週	33	1879.06	536.05	889.6	1800.00	3208.6	0	33	0
		4週	34	1843.68	462.10	1004.0	1770.65	2994.4	0	34	0
		8週	22	1723.59	430.54	1025.7	1621.05	2532.0	0	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	1851.05	597.00	903.0	1729.60	3478.0	0	31	0
		1週	31	1715.01	404.49	1003.0	1670.40	2718.0	0	31	0
		4週	30	1745.09	455.60	1142.4	1631.55	2784.8	0	30	0
		8週	30	1700.45	469.14	922.5	1767.35	2737.8	0	30	0
	vibegron 15 mg	0週	26	1893.77	621.26	1278.4	1712.10	3751.0	0	26	0
		1週	25	1789.57	401.66	960.3	1692.60	2538.0	0	25	0
		4週	26	1878.93	617.90	761.4	1756.00	3650.4	0	26	0
		8週	24	1824.97	456.24	957.0	1787.80	2654.4	0	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	2134.89	776.98	1043.0	1952.00	3713.8	0	29	0
		1週	29	2151.39	822.73	1072.0	1879.20	4404.0	0	29	0
		4週	28	2121.07	839.24	1125.3	1894.05	4639.7	0	28	0
		8週	27	1948.35	721.13	665.0	1840.90	3712.5	0	27	0
	vibegron 100 mg	0週	51	1836.80	650.50	606.0	1812.40	4290.0	1	50	0
		1週	47	1825.89	562.04	999.0	1764.40	3312.0	0	47	0
		4週	48	1774.87	525.45	1049.4	1739.40	3237.0	0	48	0
		8週	28	1586.22	481.59	491.3	1549.70	2618.0	1	27	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	1846.39	536.15	1071.0	1827.80	3262.9	0	57	0
		1週	54	1857.49	512.44	1032.0	1751.40	3224.0	0	54	0
		4週	53	1889.69	473.36	1215.0	1790.00	2897.5	0	53	0
		8週	28	1859.14	474.56	1111.5	1788.70	3238.5	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	1700.27	524.75	945.2	1575.90	2796.0	0	27	0
		1週	26	1622.72	442.93	830.8	1631.95	2516.4	0	26	0
		4週	26	1697.47	592.29	672.0	1618.00	3673.6	0	26	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	1837.60	557.93	976.5	1678.75	3095.2	0	30	0
		1週	27	1824.83	513.46	789.0	1926.40	2930.4	0	27	0
		4週	28	1820.60	407.97	996.0	1830.90	2642.7	0	28	0
		8週	29	1714.98	537.99	915.4	1694.00	3321.0	0	29	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
単球数 (/μL) 基準値 0.0 - 1296.0	placebo	0週	37	169.78	83.59	70.4	142.80	415.4	0	37	0
		1週	33	167.62	75.39	55.9	156.00	345.0	0	33	0
		4週	34	181.52	89.59	52.8	162.20	410.4	0	34	0
		8週	22	222.05	89.78	41.4	211.30	414.0	0	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	197.98	111.36	38.4	181.50	481.9	0	31	0
		1週	31	176.05	92.49	65.0	153.90	470.4	0	31	0
		4週	30	190.07	78.17	61.5	177.90	359.6	0	30	0
		8週	30	213.14	104.87	39.6	200.30	470.4	0	30	0
	vibegron 15 mg	0週	26	155.40	87.51	37.4	138.20	429.0	0	26	0
		1週	25	165.10	73.06	38.5	156.80	311.1	0	25	0
		4週	26	193.87	107.14	64.6	154.15	509.6	0	26	0
		8週	24	197.83	69.16	72.0	188.40	377.4	0	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	196.97	126.59	46.0	167.70	649.8	0	29	0
		1週	29	207.89	98.98	55.8	199.80	504.0	0	29	0
		4週	28	204.10	101.23	55.0	183.15	513.3	0	28	0
		8週	27	203.24	99.97	82.0	193.80	550.0	0	27	0
	vibegron 100 mg	0週	51	192.79	109.24	20.8	168.00	556.8	0	51	0
		1週	47	182.69	110.84	40.8	165.60	705.0	0	47	0
		4週	48	191.95	100.89	39.6	168.65	471.2	0	48	0
		8週	28	192.30	110.45	27.5	178.70	524.6	0	28	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	190.35	112.38	51.0	153.00	617.4	0	57	0
		1週	54	201.40	85.05	50.4	192.85	430.0	0	54	0
		4週	53	192.73	110.34	41.4	181.30	570.4	0	53	0
		8週	28	205.65	81.58	40.0	185.00	374.0	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	163.64	71.07	41.6	168.00	363.0	0	27	0
		1週	26	163.85	72.68	49.5	152.25	313.2	0	26	0
		4週	26	178.98	73.28	56.0	187.50	292.4	0	26	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	167.48	69.07	56.7	160.05	315.0	0	30	0
		1週	27	178.48	62.81	58.9	188.60	294.4	0	27	0
		4週	28	191.35	76.14	45.1	177.30	343.2	0	28	0
		8週	29	210.54	100.33	54.0	188.00	427.8	0	29	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好酸球数 (/μL) 基準値 0.0 - 756.0	placebo	0週	37	99.96	138.36	0.0	48.10	618.0	0	37	0
		1週	33	100.24	107.88	3.4	49.50	435.2	0	33	0
		4週	34	111.59	113.21	6.0	67.75	403.2	0	34	0
		8週	22	94.31	99.79	9.2	60.35	401.8	0	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	107.33	104.40	7.0	58.80	418.0	0	31	0
		1週	31	81.11	108.85	5.0	36.00	495.6	0	31	0
		4週	30	145.48	148.84	7.0	98.40	664.4	0	30	0
		8週	30	134.24	167.43	7.2	55.50	795.4	0	29	1
	vibegron 15 mg	0週	26	111.95	116.82	0.0	57.20	423.3	0	26	0
		1週	25	96.07	109.67	0.0	52.50	425.0	0	25	0
		4週	26	99.91	127.24	14.1	48.70	577.7	0	26	0
		8週	24	92.40	114.35	5.6	53.40	456.0	0	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	87.85	98.73	0.0	52.80	409.2	0	29	0
		1週	29	80.10	95.32	6.2	44.40	442.0	0	29	0
		4週	28	87.00	98.22	7.6	56.40	401.8	0	28	0
		8週	27	89.21	111.70	20.8	57.60	613.6	0	27	0
	vibegron 100 mg	0週	51	106.31	127.70	4.7	61.50	686.8	0	51	0
		1週	47	99.97	112.63	0.0	55.30	404.0	0	47	0
		4週	48	88.11	96.92	0.0	58.50	494.0	0	48	0
		8週	28	104.04	147.14	0.0	44.80	680.4	0	28	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	121.73	97.12	9.0	92.00	361.2	0	57	0
		1週	54	111.47	113.62	4.1	59.60	403.2	0	54	0
		4週	53	119.58	106.01	3.0	81.90	397.6	0	53	0
		8週	28	93.04	65.47	10.2	94.30	227.8	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	152.36	208.70	3.6	66.00	966.0	0	26	1
		1週	26	163.19	246.62	14.4	91.10	1227.6	0	25	1
		4週	26	202.42	316.49	3.5	87.00	1470.6	0	24	2
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	133.46	111.61	5.1	94.70	388.8	0	30	0
		1週	27	106.47	104.53	7.8	66.30	409.6	0	27	0
		4週	28	134.50	115.29	9.6	95.15	401.2	0	28	0
		8週	29	137.06	118.24	8.4	105.00	396.0	0	29	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好塩基球数 (/μL) 基準値 0.0 - 216.0	placebo	0週	37	25.09	14.30	5.3	23.00	66.0	0	37	0
		1週	33	22.68	12.77	0.0	20.40	55.0	0	33	0
		4週	34	23.55	12.26	4.5	20.85	48.1	0	34	0
		8週	22	22.21	13.97	0.0	20.70	51.6	0	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	21.76	8.86	4.8	22.00	42.6	0	31	0
		1週	31	21.18	10.66	3.6	19.60	49.0	0	31	0
		4週	30	23.05	14.44	2.9	21.00	78.4	0	30	0
		8週	30	21.71	8.12	0.0	22.00	38.5	0	30	0
	vibegron 15 mg	0週	26	17.22	11.16	0.0	15.30	45.0	0	26	0
		1週	25	21.17	9.95	0.0	20.50	42.7	0	25	0
		4週	26	21.57	10.85	8.2	19.40	53.0	0	26	0
		8週	24	21.29	11.14	4.9	20.50	49.0	0	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	20.03	13.48	0.0	17.50	56.0	0	29	0
		1週	29	19.92	13.55	4.1	18.00	60.0	0	29	0
		4週	28	26.99	20.38	4.9	20.75	91.3	0	28	0
		8週	27	23.29	14.17	3.8	20.00	73.8	0	27	0
	vibegron 100 mg	0週	51	22.33	14.40	0.0	20.00	69.3	0	51	0
		1週	47	22.19	12.14	3.5	19.60	64.0	0	47	0
		4週	48	21.81	11.82	4.1	19.50	51.2	0	48	0
		8週	28	17.14	11.41	0.0	14.85	55.2	0	28	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	23.84	15.62	3.6	20.00	71.4	0	57	0
		1週	54	24.66	16.98	4.0	20.20	77.4	0	54	0
		4週	53	21.64	14.52	0.0	19.50	61.6	0	53	0
		8週	28	20.99	11.64	5.2	16.40	46.9	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	24.90	11.76	0.0	24.00	52.8	0	27	0
		1週	26	25.70	13.37	0.0	23.80	65.7	0	26	0
		4週	26	23.18	10.47	0.0	25.20	44.8	0	26	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	20.57	10.79	4.4	18.40	45.0	0	30	0
		1週	27	22.54	10.38	4.3	22.40	45.9	0	27	0
		4週	28	23.35	12.20	6.4	20.25	51.7	0	28	0
		8週	29	23.93	16.94	4.2	20.00	85.8	0	29	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
赤血球数	placebo	0週	37	4.05	0.27	3.4	4.10	4.7	5	32	0
(×10^6/μL)		1週	37	3.99	0.29	3.4	4.00	4.7	9	28	0
基準値		4週	36	4.01	0.23	3.5	4.05	4.5	9	27	0
3.6 - 5.1		8週	23	4.09	0.14	3.8	4.10	4.3	2	21	0
3.7 - 5.5	vibegron 3 mg	0週	31	4.03	0.31	3.5	4.00	4.9	7	24	0
3.9 - 5.2		1週	31	3.94	0.30	3.3	4.00	4.6	11	20	0
4.4 - 5.8		4週	31	3.92	0.31	3.3	3.90	4.6	14	17	0
		8週	31	4.03	0.28	3.5	4.00	4.6	10	21	0
	vibegron 15 mg	0週	26	3.99	0.38	3.2	3.95	4.8	8	18	0
		1週	26	3.98	0.38	3.2	4.00	4.7	8	18	0
		4週	26	3.98	0.38	3.3	3.90	4.8	8	18	0
		8週	25	4.03	0.33	3.5	4.00	4.8	5	20	0
	vibegron 50 mg	0週	29	4.11	0.31	3.4	4.10	4.7	4	25	0
		1週	29	4.07	0.37	3.3	4.10	4.7	9	20	0
		4週	29	4.04	0.34	3.4	4.10	4.7	8	21	0
		8週	29	4.14	0.35	3.5	4.20	4.8	4	25	0
	vibegron 100 mg	0週	51	4.04	0.40	3.3	4.00	5.1	15	36	0
		1週	51	3.95	0.39	3.3	3.90	4.9	14	37	0
		4週	51	3.99	0.40	3.3	3.90	5.1	17	34	0
		8週	31	4.09	0.45	3.3	4.00	5.1	6	25	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	4.06	0.34	3.4	4.00	4.9	10	47	0
		1週	57	4.03	0.33	3.3	4.00	4.7	14	43	0
		4週	54	4.02	0.31	3.3	4.00	4.7	11	43	0
		8週	29	4.02	0.34	3.4	4.00	4.6	7	22	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	4.13	0.37	3.4	4.10	4.8	8	19	0
		1週	27	4.06	0.39	3.2	4.00	4.9	8	19	0
		4週	27	4.03	0.34	3.3	4.10	4.8	8	19	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	4.12	0.39	3.5	4.10	5.1	7	23	0
		1週	30	4.05	0.39	3.4	4.05	4.9	9	21	0
		4週	30	4.05	0.33	3.5	4.00	4.7	8	22	0
		8週	30	4.07	0.36	3.6	4.00	4.9	6	24	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ヘモグロビン量	placebo	0週	37	12.74	0.74	11.0	12.70	14.2	6	31	0
(g/dL)		1週	37	12.56	0.77	10.6	12.60	13.9	6	31	0
基準値		4週	36	12.68	0.72	10.8	12.65	14.2	4	32	0
11.1 - 15.5		8週	23	13.03	0.56	12.0	12.90	14.2	0	23	0
11.8 - 16.8	vibegron	0週	31	12.81	0.97	11.4	12.60	14.7	5	26	0
12.0 - 15.6	3 mg	1週	31	12.55	0.98	10.4	12.50	14.7	10	21	0
13.8 - 17.2		4週	31	12.44	1.00	10.7	12.30	14.5	9	22	0
		8週	31	12.80	0.90	11.0	12.80	14.5	5	26	0
	vibegron	0週	26	12.46	0.89	10.7	12.40	14.2	9	17	0
	15 mg	1週	26	12.45	0.87	10.9	12.50	14.3	7	19	0
		4週	26	12.45	0.90	10.9	12.55	14.9	7	19	0
		8週	25	12.60	0.77	11.5	12.50	14.5	4	21	0
	vibegron	0週	29	13.06	0.97	11.2	13.10	15.1	2	27	0
	50 mg	1週	29	12.93	1.04	10.7	13.20	14.9	7	22	0
		4週	29	12.88	0.97	11.0	12.90	15.4	6	23	0
		8週	29	13.21	1.11	11.2	13.20	15.9	2	27	0
	vibegron	0週	51	13.06	1.02	10.5	13.00	15.9	4	47	0
	100 mg	1週	51	12.79	0.99	10.2	12.80	15.5	8	43	0
		4週	51	12.89	1.06	10.1	12.80	15.6	7	44	0
		8週	31	13.13	1.24	10.0	13.40	15.9	5	26	0
	tolterodine ER	0週	57	12.93	1.03	10.9	12.70	15.6	8	49	0
	4 mg	1週	57	12.86	1.09	10.4	12.70	15.4	10	47	0
		4週	54	12.85	1.02	10.7	12.90	15.3	7	47	0
		8週	29	12.78	1.04	11.2	12.60	15.4	5	24	0
	vibegron 100 mg	0週	27	13.03	1.27	9.6	13.00	15.5	4	23	0
	+	1週	27	12.84	1.35	10.0	12.70	15.9	6	20	1
	tolterodine ER 4 mg	4週	27	12.71	1.23	9.6	12.80	15.4	6	21	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg	0週	30	12.74	1.08	10.2	12.45	14.5	4	26	0
	+	1週	30	12.49	1.21	9.9	12.60	15.0	9	21	0
	tolterodine ER 4 mg	4週	30	12.54	1.18	9.9	12.70	14.8	7	23	0
	/ vibegron 50 mg	8週	30	12.59	1.08	10.2	12.65	14.8	5	25	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査 時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ヘマトクリット値	placebo	0週	37	38.84	2.48	33.8	38.80	43.7	3	34	0
(%)		1週	37	38.28	2.43	32.9	38.20	42.8	4	33	0
基準値		4週	36	38.21	2.26	32.4	38.10	43.0	2	34	0
33.0 - 46.0		8週	23	38.87	1.78	35.6	38.80	43.1	0	23	0
35.0 - 46.0	vibegron 3 mg	0週	31	39.40	2.98	34.8	38.90	46.3	2	28	1
36.0 - 49.0		1週	31	38.25	3.14	31.9	38.10	44.6	5	26	0
41.0 - 50.0		4週	31	37.80	3.12	31.8	37.90	44.7	6	25	0
		8週	31	38.55	2.69	34.2	38.00	45.3	2	29	0
	vibegron 15 mg	0週	26	38.04	2.82	32.3	37.80	44.1	3	23	0
		1週	26	37.94	2.75	33.2	37.90	44.6	3	23	0
		4週	26	37.71	3.15	32.7	37.15	46.4	4	21	1
		8週	25	37.88	2.39	34.7	37.70	43.1	1	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	40.17	2.96	33.8	40.10	46.4	1	28	0
		1週	29	39.43	3.28	32.2	39.30	47.0	3	26	0
		4週	29	39.09	3.23	32.9	39.30	47.5	3	26	0
		8週	29	39.79	3.48	33.3	40.00	48.4	1	28	0
	vibegron 100 mg	0週	51	39.71	3.32	31.6	39.00	48.7	2	49	0
		1週	51	38.81	3.20	31.5	38.80	47.7	5	46	0
		4週	51	38.84	3.23	30.6	38.60	46.0	4	47	0
		8週	31	39.28	3.88	29.6	39.30	48.2	3	27	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	39.67	3.39	32.4	39.20	48.6	3	54	0
		1週	57	39.24	3.65	32.2	38.90	47.5	5	52	0
		4週	54	38.92	3.19	33.2	38.75	46.5	5	49	0
		8週	29	38.23	3.14	33.5	37.70	45.6	4	25	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	39.96	3.90	31.9	39.20	48.8	2	24	1
		1週	27	39.08	4.09	30.9	38.50	49.1	4	21	2
		4週	27	38.73	3.63	31.2	38.50	48.0	3	23	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	39.42	3.29	32.1	38.25	45.0	2	28	0
		1週	30	38.43	3.61	31.9	38.25	45.8	5	25	0
		4週	30	38.15	3.34	31.8	37.40	44.9	5	25	0
		8週	30	37.94	2.88	33.8	37.25	44.0	3	27	0

表2.7.4.7-26 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血小板数 (×10^3/μL) 基準値 130 - 400	placebo	0週	37	218.7	44.2	145	211.0	304	0	37	0
		1週	37	221.7	46.6	150	211.0	330	0	37	0
		4週	35	219.1	46.7	143	207.0	317	0	35	0
		8週	23	232.0	42.8	162	228.0	334	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	227.7	43.4	151	224.0	321	0	31	0
		1週	31	223.5	49.5	149	211.0	351	0	31	0
		4週	30	228.2	50.7	158	222.0	343	0	30	0
		8週	31	227.6	50.6	150	228.0	357	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	210.0	34.5	145	211.0	269	0	26	0
		1週	25	214.3	38.2	146	215.0	292	0	25	0
		4週	26	215.6	36.1	139	217.0	304	0	26	0
		8週	24	218.1	39.8	139	215.5	314	0	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	216.9	55.4	103	214.0	345	1	28	0
		1週	29	217.9	50.0	101	211.0	321	2	27	0
		4週	28	227.2	51.5	116	227.0	314	1	27	0
		8週	29	221.2	55.1	130	214.0	319	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	50	222.0	45.8	106	227.0	330	1	49	0
		1週	49	224.0	51.7	142	221.0	430	0	48	1
		4週	48	224.6	45.4	129	224.0	358	1	47	0
		8週	29	222.0	47.2	139	226.0	328	0	29	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	219.5	47.5	136	212.0	398	0	57	0
		1週	56	220.2	48.8	136	212.0	377	0	56	0
		4週	52	220.0	45.7	151	213.0	335	0	52	0
		8週	29	215.8	42.1	136	216.0	315	0	29	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	217.4	59.8	110	208.0	342	1	26	0
		1週	27	215.3	49.5	108	215.0	297	1	26	0
		4週	27	213.8	56.3	119	215.0	311	1	26	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	231.0	62.4	140	216.5	441	0	29	1
		1週	26	231.3	58.9	146	217.5	398	0	26	0
		4週	30	230.5	45.3	139	220.5	316	0	30	0
		8週	30	225.6	47.4	131	213.5	361	0	30	0

[5.3.5.3-3 表3.5.6-3から引用]

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST (IU/L) 基準値 0 - 42 0 - 55	placebo	0週	37	20.4	6.0	12	19.0	41	0	37	0
		1週	37	20.0	5.5	11	19.0	33	0	37	0
		4週	35	20.1	5.3	13	18.0	36	0	35	0
		8週	23	20.1	4.1	13	20.0	28	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	19.9	4.4	13	20.0	28	0	31	0
		1週	31	19.3	4.2	13	18.0	30	0	31	0
		4週	30	19.7	4.5	12	19.0	29	0	30	0
		8週	31	20.5	4.9	14	20.0	34	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	19.7	5.0	13	18.0	34	0	26	0
		1週	25	20.5	8.8	13	19.0	58	0	24	1
		4週	26	20.4	8.0	13	18.0	53	0	26	0
		8週	25	19.4	3.7	13	18.0	28	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	23.5	10.2	12	22.0	64	0	28	1
		1週	28	23.3	8.2	13	22.0	55	0	27	1
		4週	29	22.4	10.1	12	19.0	57	0	27	2
		8週	29	23.2	9.7	14	21.0	64	0	28	1
	vibegron 100 mg	0週	51	21.5	13.4	12	19.0	89	0	49	2
		1週	51	20.5	8.5	12	18.0	57	0	50	1
		4週	50	20.5	8.4	11	18.0	67	0	49	1
		8週	31	22.1	7.8	14	19.0	48	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	20.0	5.3	10	19.0	33	0	57	0
		1週	57	19.5	5.6	10	19.0	36	0	57	0
		4週	54	21.2	6.5	10	21.0	38	0	54	0
		8週	28	21.5	5.1	14	20.5	33	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	17.7	4.5	10	18.0	28	0	27	0
		1週	27	17.1	4.5	12	16.0	29	0	27	0
		4週	27	17.3	4.0	11	16.0	27	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	21.1	8.2	12	19.0	54	0	30	0
		1週	30	21.3	10.2	13	19.0	58	0	28	2
		4週	29	22.1	8.5	13	20.0	50	0	28	1
		8週	30	23.2	13.6	14	20.0	89	0	29	1

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ALT (IU/L) 基準値 0 - 48	placebo	0週	37	14.3	5.4	3	14.0	26	0	37	0
		1週	37	14.6	6.8	3	13.0	32	0	37	0
		4週	34	15.7	6.9	7	13.0	35	0	34	0
		8週	23	16.5	5.8	8	15.0	31	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	14.4	5.5	5	13.0	29	0	31	0
		1週	31	13.6	4.8	7	12.0	26	0	31	0
		4週	30	13.3	4.8	6	12.5	25	0	30	0
		8週	31	14.3	6.1	6	13.0	28	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	16.0	8.1	8	14.0	52	0	25	1
		1週	25	16.4	8.6	10	15.0	48	0	25	0
		4週	26	15.3	6.8	6	13.5	36	0	26	0
		8週	25	15.1	6.6	7	14.0	44	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	20.3	11.9	10	17.0	63	0	28	1
		1週	28	19.8	11.1	11	16.0	51	0	27	1
		4週	29	18.8	10.1	10	15.0	50	0	28	1
		8週	29	18.2	8.9	8	15.0	46	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	15.5	9.9	6	13.0	64	0	50	1
		1週	51	15.1	9.1	6	13.0	50	0	49	2
		4週	50	15.3	8.3	7	13.5	57	0	49	1
		8週	31	16.4	7.1	7	15.0	38	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	15.2	6.5	3	14.0	41	0	57	0
		1週	57	14.2	6.7	3	13.0	40	0	57	0
		4週	54	16.3	9.0	4	14.5	61	0	53	1
		8週	28	16.5	6.5	8	14.0	30	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	11.9	4.6	6	12.0	23	0	27	0
		1週	27	11.3	4.5	6	10.0	25	0	27	0
		4週	27	11.2	5.1	5	10.0	28	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	16.9	10.7	9	14.0	65	0	29	1
		1週	30	17.1	12.8	8	13.0	63	0	28	2
		4週	29	17.4	9.5	8	14.0	55	0	28	1
		8週	30	18.5	15.1	8	14.5	92	0	29	1

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Al-P (IU/L) 基準値 20 - 125	placebo	0週	37	69.2	16.7	29	68.0	104	0	37	0
		1週	37	70.4	18.4	30	69.0	125	0	37	0
		4週	35	71.9	18.6	34	73.0	108	0	35	0
		8週	23	79.1	13.8	57	80.0	106	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	68.5	17.8	23	69.0	100	0	31	0
		1週	31	68.5	18.8	22	66.0	116	0	31	0
		4週	30	66.7	17.3	21	66.5	102	0	30	0
		8週	31	70.8	19.1	23	69.0	111	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	63.7	17.2	35	62.5	96	0	26	0
		1週	25	63.8	17.3	36	66.0	100	0	25	0
		4週	26	64.1	18.2	29	65.0	106	0	26	0
		8週	25	66.8	15.7	35	67.0	100	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	77.3	25.0	17	82.0	145	1	27	1
		1週	28	76.6	23.6	15	81.0	119	1	27	0
		4週	29	72.1	21.1	15	73.0	111	1	28	0
		8週	29	75.3	22.2	18	78.0	114	1	28	0
	vibegron 100 mg	0週	51	70.2	23.2	21	75.0	119	0	51	0
		1週	51	69.5	24.8	23	71.0	131	0	49	2
		4週	50	69.3	25.7	20	72.0	144	0	48	2
		8週	31	72.5	19.9	32	72.0	114	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	72.1	18.5	31	70.0	107	0	57	0
		1週	57	71.5	19.1	31	69.0	117	0	57	0
		4週	54	70.8	19.8	33	70.0	112	0	54	0
		8週	28	75.0	17.2	49	70.0	131	0	27	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	67.7	24.9	32	63.0	137	0	26	1
		1週	27	66.2	25.5	32	60.0	140	0	26	1
		4週	27	67.4	29.4	34	62.0	147	0	25	2
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	69.4	19.4	34	73.0	114	0	30	0
		1週	30	68.1	17.8	33	68.5	104	0	30	0
		4週	29	68.1	16.4	36	70.0	107	0	29	0
		8週	30	67.7	17.0	38	66.5	97	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総ビリルビン (mg/dL) 基準値 0.0 - 1.3	placebo	0週	37	0.57	0.16	0.3	0.60	1.0	0	37	0
		1週	37	0.50	0.18	0.2	0.50	1.0	0	37	0
		4週	35	0.55	0.18	0.3	0.50	1.0	0	35	0
		8週	23	0.53	0.16	0.2	0.50	0.8	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	0.53	0.14	0.2	0.50	0.9	0	31	0
		1週	31	0.49	0.10	0.3	0.50	0.8	0	31	0
		4週	30	0.52	0.16	0.2	0.50	0.8	0	30	0
		8週	31	0.53	0.15	0.3	0.50	0.8	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	0.61	0.40	0.2	0.50	1.8	0	24	2
		1週	25	0.58	0.28	0.2	0.50	1.3	0	25	0
		4週	26	0.57	0.36	0.2	0.40	1.6	0	24	2
		8週	25	0.63	0.37	0.2	0.50	1.5	0	22	3
	vibegron 50 mg	0週	29	0.61	0.19	0.4	0.60	1.1	0	29	0
		1週	28	0.61	0.21	0.4	0.55	1.3	0	28	0
		4週	29	0.60	0.21	0.4	0.50	1.1	0	29	0
		8週	29	0.60	0.24	0.3	0.50	1.3	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	0.67	0.26	0.3	0.60	1.5	0	50	1
		1週	51	0.63	0.23	0.3	0.60	1.6	0	50	1
		4週	50	0.62	0.20	0.3	0.60	1.1	0	50	0
		8週	31	0.60	0.17	0.2	0.60	1.1	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	0.62	0.27	0.2	0.50	1.6	0	55	2
		1週	57	0.61	0.29	0.2	0.50	1.9	0	56	1
		4週	54	0.61	0.27	0.3	0.50	1.7	0	53	1
		8週	28	0.58	0.19	0.4	0.50	1.0	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	0.62	0.26	0.3	0.50	1.3	0	27	0
		1週	27	0.59	0.28	0.3	0.50	1.6	0	26	1
		4週	27	0.55	0.21	0.3	0.50	1.2	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	0.55	0.13	0.3	0.50	1.0	0	30	0
		1週	30	0.54	0.17	0.2	0.50	0.9	0	30	0
		4週	29	0.56	0.14	0.3	0.50	0.8	0	29	0
		8週	30	0.56	0.15	0.3	0.55	0.8	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血糖 (mg/dL) 基準値 70 - 115 70 - 125	placebo	0週	37	89.9	11.4	70	86.0	130	0	36	1
		1週	37	87.7	15.1	22	88.0	126	1	35	1
		4週	35	88.7	7.5	74	88.0	103	0	35	0
		8週	23	88.1	9.5	58	88.0	101	1	22	0
	vibegron 3 mg	0週	31	90.8	6.7	79	90.0	115	0	31	0
		1週	31	93.7	12.3	72	92.0	126	0	29	2
		4週	30	96.3	15.3	63	94.0	126	1	28	1
		8週	31	91.1	12.6	76	86.0	132	0	30	1
	vibegron 15 mg	0週	26	93.7	17.0	58	91.0	153	1	24	1
		1週	25	90.3	8.6	79	88.0	115	0	25	0
		4週	26	94.1	14.6	77	90.0	128	0	24	2
		8週	25	91.3	13.5	70	88.0	124	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	106.1	29.4	79	94.0	211	0	23	6
		1週	28	102.1	25.1	77	94.0	187	0	22	6
		4週	29	104.0	25.5	77	94.0	182	0	24	5
		8週	29	107.3	30.7	70	94.0	207	0	23	6
	vibegron 100 mg	0週	51	98.9	16.5	70	95.0	155	0	48	3
		1週	51	100.2	20.2	74	94.0	180	0	45	6
		4週	50	96.1	23.8	63	91.0	189	4	42	4
		8週	31	97.4	22.1	70	94.0	184	0	28	3
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	101.6	23.1	70	94.0	186	0	48	9
		1週	57	98.8	23.2	72	92.0	186	0	50	7
		4週	54	93.3	14.8	67	91.0	150	1	50	3
		8週	28	101.0	25.8	70	96.0	200	0	24	4
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	95.2	27.2	50	88.0	195	1	24	2
		1週	27	94.2	24.9	68	86.0	195	1	24	2
		4週	27	89.3	14.5	68	86.0	144	1	25	1
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	97.1	12.3	81	94.0	124	0	30	0
		1週	30	99.0	16.1	74	92.0	135	0	26	4
		4週	29	96.2	16.0	63	94.0	137	1	27	1
		8週	30	97.4	19.7	70	91.0	164	0	27	3

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総コレステロール (mg/dL) 基準値 0 - 199	placebo	0週	37	197.2	31.4	119	200.0	266	0	16	21
		1週	37	194.6	31.7	136	200.0	285	0	18	19
		4週	35	193.8	32.8	128	201.0	270	0	17	18
		8週	23	205.0	30.4	136	206.0	256	0	9	14
	vibegron 3 mg	0週	31	209.4	27.1	158	205.0	283	0	12	19
		1週	31	202.4	23.2	154	202.0	260	0	14	17
		4週	30	200.0	19.5	162	200.0	251	0	14	16
		8週	31	206.3	23.0	162	209.0	266	0	13	18
	vibegron 15 mg	0週	26	216.5	40.0	142	219.5	311	0	8	18
		1週	25	217.0	40.8	138	218.0	299	0	9	16
		4週	26	215.4	37.8	145	220.5	284	0	10	16
		8週	25	224.7	33.2	160	223.0	285	0	5	20
	vibegron 50 mg	0週	29	210.3	35.8	126	207.0	280	0	12	17
		1週	28	207.1	33.9	114	206.0	258	0	12	16
		4週	29	204.3	34.5	115	210.0	269	0	13	16
		8週	29	208.9	33.0	137	212.0	270	0	9	20
	vibegron 100 mg	0週	51	204.9	28.8	142	206.0	292	0	21	30
		1週	51	199.0	30.1	114	198.0	256	0	27	24
		4週	50	199.9	34.6	124	198.0	276	0	25	25
		8週	31	214.4	26.7	150	209.0	278	0	7	24
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	204.0	34.0	117	207.0	290	0	22	35
		1週	57	203.6	33.8	125	205.0	284	0	24	33
		4週	54	202.7	31.9	115	204.0	266	0	24	30
		8週	28	215.5	33.4	155	215.5	280	0	11	17
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	191.7	33.6	119	199.0	263	0	14	13
		1週	27	192.0	29.5	136	189.0	253	0	14	13
		4週	27	192.3	28.7	141	189.0	244	0	15	12
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	193.8	35.3	119	197.5	261	0	16	14
		1週	30	190.3	30.3	116	186.0	258	0	19	11
		4週	29	190.4	30.4	108	186.0	249	0	17	12
		8週	30	193.2	29.9	113	194.0	254	0	18	12

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
アルブミン (g/dL) 基準値 3.2 - 5.0	placebo	0週	37	4.35	0.31	3.8	4.30	5.3	0	36	1
		1週	37	4.25	0.25	3.7	4.30	4.8	0	37	0
		4週	35	4.27	0.27	3.6	4.30	4.9	0	35	0
		8週	23	4.35	0.25	3.8	4.40	4.9	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	4.31	0.32	3.7	4.20	5.1	0	30	1
		1週	31	4.21	0.26	3.8	4.20	4.9	0	31	0
		4週	30	4.19	0.27	3.8	4.10	4.9	0	30	0
		8週	31	4.25	0.28	3.7	4.20	4.9	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	4.35	0.26	3.9	4.35	5.0	0	26	0
		1週	25	4.34	0.26	3.9	4.30	4.9	0	25	0
		4週	26	4.29	0.26	3.9	4.30	4.9	0	26	0
		8週	25	4.34	0.23	3.9	4.40	4.7	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	4.36	0.22	4.0	4.30	4.9	0	29	0
		1週	28	4.29	0.24	3.9	4.30	4.8	0	28	0
		4週	29	4.19	0.21	3.9	4.10	4.6	0	29	0
		8週	29	4.35	0.23	3.8	4.30	4.9	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	4.31	0.26	3.6	4.30	5.0	0	51	0
		1週	51	4.22	0.25	3.6	4.20	4.7	0	51	0
		4週	50	4.25	0.27	3.5	4.30	4.7	0	50	0
		8週	31	4.25	0.26	3.6	4.30	4.7	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	4.34	0.25	3.9	4.30	4.9	0	57	0
		1週	57	4.30	0.20	3.9	4.30	4.7	0	57	0
		4週	54	4.26	0.21	3.9	4.20	4.8	0	54	0
		8週	28	4.30	0.18	4.0	4.30	4.7	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	4.39	0.26	3.8	4.40	4.9	0	27	0
		1週	27	4.29	0.30	3.8	4.20	5.0	0	27	0
		4週	27	4.27	0.21	3.9	4.20	4.7	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	4.31	0.25	3.9	4.30	4.8	0	30	0
		1週	30	4.23	0.27	3.8	4.20	4.8	0	30	0
		4週	29	4.26	0.25	3.8	4.30	4.7	0	29	0
		8週	30	4.26	0.25	3.8	4.30	4.7	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
BUN (mg/dL) 基準値 7 - 25 7 - 30	placebo	0週	37	13.7	3.6	5	13.0	21	2	35	0
		1週	37	14.4	3.4	5	15.0	23	2	35	0
		4週	35	14.1	3.5	9	14.0	23	0	35	0
		8週	23	15.1	3.0	11	15.0	24	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	15.1	3.6	10	15.0	25	0	31	0
		1週	31	15.0	3.5	9	14.0	22	0	31	0
		4週	30	15.2	4.2	10	14.0	24	0	30	0
		8週	31	15.1	3.8	10	14.0	23	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	14.0	2.8	10	14.0	20	0	26	0
		1週	25	13.9	2.7	10	14.0	19	0	25	0
		4週	26	14.3	2.5	11	14.0	21	0	26	0
		8週	25	13.9	3.4	7	13.0	20	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	15.2	2.8	11	15.0	22	0	29	0
		1週	28	14.4	3.2	7	15.0	20	0	28	0
		4週	29	15.3	4.1	7	15.0	25	0	29	0
		8週	29	15.1	2.9	9	15.0	21	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	13.9	3.6	6	14.0	24	1	50	0
		1週	51	13.9	4.0	5	13.0	26	1	49	1
		4週	50	13.8	3.6	6	13.5	23	1	49	0
		8週	31	13.9	3.4	7	13.0	24	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	15.0	3.7	8	15.0	29	0	57	0
		1週	57	14.8	3.8	7	14.0	28	0	56	1
		4週	54	14.7	3.6	7	15.0	22	0	54	0
		8週	28	15.3	4.6	8	14.0	31	0	27	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	13.7	3.9	8	13.0	24	0	27	0
		1週	27	12.7	3.6	8	11.0	22	0	27	0
		4週	27	13.5	4.0	8	13.0	23	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	14.6	3.6	8	15.0	23	0	30	0
		1週	30	14.9	3.7	8	14.5	22	0	30	0
		4週	29	14.6	3.7	7	15.0	20	0	29	0
		8週	30	13.5	3.1	8	14.0	21	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
クレアチニン	placebo	0週	37	0.648	0.092	0.47	0.650	0.81	12	25	0
(mg/dL)		1週	37	0.647	0.078	0.50	0.660	0.80	9	28	0
基準値		4週	35	0.655	0.089	0.51	0.650	0.88	10	25	0
0.57 - 1.03		8週	23	0.649	0.085	0.49	0.650	0.89	6	17	0
0.58 - 1.06	vibegron 3 mg	0週	31	0.660	0.121	0.48	0.630	1.00	11	20	0
0.59 - 1.07		1週	31	0.666	0.116	0.52	0.640	1.03	10	21	0
0.60 - 1.10		4週	30	0.652	0.119	0.46	0.650	1.00	12	18	0
0.60 - 1.18		8週	31	0.655	0.131	0.45	0.650	1.10	11	20	0
0.63 - 1.22	vibegron 15 mg	0週	26	0.628	0.117	0.42	0.610	0.84	12	14	0
0.67 - 1.54		1週	25	0.629	0.091	0.46	0.610	0.81	10	15	0
0.76 - 1.46		4週	26	0.646	0.104	0.44	0.640	0.87	8	18	0
0.78 - 1.34		8週	25	0.625	0.087	0.50	0.620	0.80	10	15	0
0.79 - 1.33	vibegron 50 mg	0週	29	0.647	0.106	0.42	0.650	0.88	9	20	0
0.80 - 1.30		1週	28	0.654	0.103	0.45	0.645	0.89	8	20	0
		4週	29	0.660	0.113	0.44	0.670	0.96	9	20	0
		8週	29	0.651	0.106	0.45	0.640	0.87	9	20	0
	vibegron 100 mg	0週	51	0.652	0.103	0.51	0.630	0.95	18	33	0
		1週	51	0.660	0.102	0.48	0.650	1.03	14	37	0
		4週	50	0.653	0.102	0.49	0.640	0.96	17	33	0
		8週	31	0.665	0.110	0.49	0.670	1.02	11	20	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	0.660	0.100	0.46	0.650	0.90	16	41	0
		1週	57	0.682	0.114	0.49	0.670	1.01	13	44	0
		4週	54	0.673	0.097	0.49	0.660	0.90	13	41	0
		8週	28	0.704	0.168	0.49	0.675	1.28	7	20	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	0.677	0.120	0.49	0.660	0.89	6	21	0
		1週	27	0.693	0.123	0.47	0.690	0.92	6	21	0
		4週	27	0.699	0.121	0.50	0.720	0.88	7	20	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	0.641	0.121	0.43	0.630	1.03	12	18	0
		1週	30	0.656	0.125	0.42	0.635	1.01	9	21	0
		4週	29	0.676	0.132	0.49	0.650	1.07	8	21	0
		8週	30	0.642	0.134	0.43	0.610	1.00	15	15	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Na (mEq/L) 基準値 135 - 146	placebo	0週	37	141.4	2.8	136	141.0	152	0	36	1
		1週	37	141.5	2.1	138	141.0	148	0	36	1
		4週	35	141.1	2.0	137	141.0	144	0	35	0
		8週	23	141.2	1.7	138	141.0	146	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	141.3	2.0	137	141.0	148	0	30	1
		1週	31	141.1	1.5	138	141.0	145	0	31	0
		4週	30	140.8	1.6	137	141.0	145	0	30	0
		8週	31	140.7	1.3	137	141.0	143	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	140.5	2.2	136	141.0	144	0	26	0
		1週	25	140.6	1.3	139	140.0	145	0	25	0
		4週	26	140.1	1.8	137	140.0	144	0	26	0
		8週	25	140.7	1.7	137	141.0	144	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	141.0	2.6	136	141.0	146	0	29	0
		1週	28	140.6	2.2	138	140.0	145	0	28	0
		4週	29	140.4	1.7	136	140.0	145	0	29	0
		8週	29	140.7	2.1	137	140.0	145	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	141.0	2.2	136	141.0	147	0	50	1
		1週	51	140.9	1.9	136	141.0	144	0	51	0
		4週	50	140.1	2.0	135	140.5	144	0	50	0
		8週	31	140.5	1.7	137	140.0	145	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	141.1	2.1	137	141.0	145	0	57	0
		1週	57	141.0	2.0	136	141.0	145	0	57	0
		4週	54	140.5	2.2	134	141.0	146	1	53	0
		8週	28	141.6	1.8	138	141.5	146	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	140.5	2.2	137	140.0	145	0	27	0
		1週	27	140.6	1.8	138	141.0	144	0	27	0
		4週	27	140.0	2.1	135	140.0	144	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	140.5	2.2	137	140.5	144	0	30	0
		1週	30	140.9	1.4	138	141.0	143	0	30	0
		4週	29	140.7	2.1	137	141.0	145	0	29	0
		8週	30	141.0	1.9	138	140.0	145	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
K (mEq/L) 基準値 3.5 - 5.3	placebo	0週	37	4.15	0.28	3.7	4.20	4.7	0	37	0
		1週	37	4.17	0.27	3.8	4.10	4.8	0	37	0
		4週	35	4.17	0.32	3.6	4.10	5.1	0	35	0
		8週	23	4.31	0.30	3.9	4.20	5.1	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	4.12	0.29	3.6	4.10	4.9	0	31	0
		1週	31	4.15	0.34	3.5	4.20	4.8	0	31	0
		4週	30	4.18	0.41	3.6	4.10	5.3	0	30	0
		8週	31	4.22	0.35	3.6	4.20	5.0	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	4.19	0.41	3.6	4.10	5.3	0	26	0
		1週	25	4.09	0.27	3.4	4.00	4.7	1	24	0
		4週	26	4.19	0.27	3.7	4.15	4.6	0	26	0
		8週	25	4.27	0.39	3.7	4.10	4.9	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	4.14	0.23	3.8	4.10	4.8	0	29	0
		1週	28	4.14	0.23	3.7	4.10	4.6	0	28	0
		4週	29	4.16	0.26	3.5	4.10	4.6	0	29	0
		8週	29	4.23	0.23	3.7	4.20	4.7	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	4.15	0.41	3.7	4.00	5.5	0	49	2
		1週	51	4.14	0.28	3.7	4.10	5.1	0	51	0
		4週	50	4.16	0.30	3.7	4.10	5.2	0	50	0
		8週	31	4.19	0.24	3.7	4.20	4.7	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	4.12	0.33	3.2	4.10	5.2	1	56	0
		1週	57	4.10	0.33	3.6	4.10	5.1	0	57	0
		4週	54	4.17	0.33	3.3	4.10	5.0	1	53	0
		8週	28	4.16	0.24	3.6	4.15	4.7	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	4.17	0.31	3.6	4.20	4.8	0	27	0
		1週	27	4.11	0.23	3.6	4.10	4.6	0	27	0
		4週	27	4.17	0.28	3.5	4.20	4.6	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	4.19	0.34	3.5	4.20	5.5	0	29	1
		1週	30	4.15	0.33	3.7	4.10	5.1	0	30	0
		4週	29	4.14	0.32	3.5	4.10	4.8	0	29	0
		8週	30	4.23	0.38	3.6	4.20	5.4	0	29	1

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Ca (mg/dL) 基準値 8.5 - 10.3	placebo	0週	37	9.23	0.35	8.7	9.20	10.3	0	37	0
		1週	37	9.14	0.40	8.4	9.10	10.3	2	35	0
		4週	35	9.15	0.41	8.1	9.10	10.4	1	33	1
		8週	23	9.30	0.35	8.7	9.30	10.2	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	9.22	0.38	8.6	9.10	10.5	0	30	1
		1週	31	9.19	0.31	8.6	9.20	10.0	0	31	0
		4週	30	9.13	0.44	8.5	9.00	10.4	0	29	1
		8週	31	9.19	0.38	8.6	9.10	10.1	0	31	0
	vibegron 15 mg	0週	26	9.18	0.33	8.5	9.15	9.8	0	26	0
		1週	25	9.15	0.34	8.5	9.10	9.9	0	25	0
		4週	26	9.14	0.34	8.6	9.10	9.9	0	26	0
		8週	25	9.15	0.31	8.5	9.30	9.5	0	25	0
	vibegron 50 mg	0週	29	9.27	0.44	8.4	9.20	10.3	1	28	0
		1週	28	9.25	0.37	8.5	9.30	9.8	0	28	0
		4週	29	9.14	0.41	8.2	9.20	10.1	1	28	0
		8週	29	9.31	0.36	8.6	9.30	10.2	0	29	0
	vibegron 100 mg	0週	51	9.18	0.35	8.4	9.10	9.8	1	50	0
		1週	51	9.11	0.33	8.1	9.10	9.9	2	49	0
		4週	50	9.10	0.32	8.4	9.10	9.8	1	49	0
		8週	31	9.19	0.24	8.7	9.10	9.6	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	9.17	0.31	8.6	9.10	9.8	0	57	0
		1週	57	9.17	0.31	8.4	9.10	9.9	1	56	0
		4週	54	9.08	0.35	8.0	9.00	9.9	1	53	0
		8週	28	9.18	0.25	8.9	9.10	9.9	0	28	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	9.25	0.36	8.6	9.20	10.2	0	27	0
		1週	27	9.12	0.38	8.5	9.00	10.1	0	27	0
		4週	27	9.11	0.28	8.5	9.10	9.9	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	9.24	0.27	8.6	9.20	9.7	0	30	0
		1週	30	9.14	0.32	8.6	9.10	9.8	0	30	0
		4週	29	9.15	0.33	8.5	9.20	9.8	0	29	0
		8週	30	9.15	0.32	8.5	9.10	9.7	0	30	0

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Cl (mEq/L) 基準値 95 - 108	placebo	0週	37	104.4	2.2	98	104.0	110	0	36	1
		1週	37	105.2	1.8	102	105.0	108	0	37	0
		4週	35	104.3	2.1	100	104.0	109	0	34	1
		8週	23	104.0	1.9	100	104.0	108	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	104.4	2.1	100	104.0	109	0	30	1
		1週	31	105.1	1.8	101	105.0	109	0	30	1
		4週	30	104.6	2.0	101	105.0	110	0	29	1
		8週	31	104.6	2.0	99	104.0	109	0	30	1
	vibegron 15 mg	0週	26	104.6	2.5	99	105.0	109	0	25	1
		1週	25	104.4	2.6	99	104.0	109	0	23	2
		4週	26	104.9	1.6	101	105.0	108	0	26	0
		8週	25	103.8	2.6	97	104.0	110	0	23	2
	vibegron 50 mg	0週	29	104.5	2.6	100	105.0	112	0	28	1
		1週	28	104.4	2.2	101	105.0	109	0	27	1
		4週	29	104.7	2.9	99	104.0	112	0	27	2
		8週	29	104.1	2.8	100	104.0	110	0	28	1
	vibegron 100 mg	0週	51	104.2	2.3	98	104.0	111	0	50	1
		1週	51	104.5	2.3	100	104.0	110	0	49	2
		4週	50	104.1	2.0	101	104.0	111	0	49	1
		8週	31	104.3	1.9	101	104.0	110	0	30	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	104.0	2.6	95	104.0	109	0	55	2
		1週	57	104.2	2.3	96	104.0	108	0	57	0
		4週	54	104.0	2.3	98	104.0	109	0	53	1
		8週	28	104.3	2.3	99	104.0	110	0	27	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	103.5	2.1	100	104.0	107	0	27	0
		1週	27	104.0	2.2	100	104.0	108	0	27	0
		4週	27	103.7	2.0	100	103.0	108	0	27	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	105.3	1.9	100	105.5	109	0	29	1
		1週	30	105.8	2.0	101	106.0	110	0	27	3
		4週	29	104.2	2.0	100	105.0	110	0	28	1
		8週	30	104.7	2.0	100	105.0	109	0	29	1

表2.7.4.7-27 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
CO2 (mEq/L) 基準値 20 - 32	placebo	0週	37	23.5	2.2	19	24.0	27	2	35	0
		1週	37	23.4	1.8	19	24.0	27	1	36	0
		4週	35	23.6	2.3	18	24.0	28	2	33	0
		8週	23	24.6	1.9	20	24.0	27	0	23	0
	vibegron 3 mg	0週	31	24.2	1.7	20	24.0	27	0	31	0
		1週	31	24.1	2.0	18	24.0	27	1	30	0
		4週	30	23.8	1.9	19	24.0	27	1	29	0
		8週	31	23.6	2.2	18	24.0	27	1	30	0
	vibegron 15 mg	0週	26	23.3	1.9	19	23.5	27	2	24	0
		1週	25	23.4	2.5	17	24.0	27	2	23	0
		4週	26	23.2	2.2	18	23.0	27	2	24	0
		8週	25	23.3	2.4	19	23.0	28	1	24	0
	vibegron 50 mg	0週	29	23.0	1.7	20	23.0	26	0	29	0
		1週	28	23.3	2.0	19	23.0	27	1	27	0
		4週	29	23.1	1.9	20	23.0	26	0	29	0
		8週	29	23.4	2.7	17	23.0	28	2	27	0
	vibegron 100 mg	0週	51	23.1	2.1	19	23.0	28	1	50	0
		1週	51	23.1	2.0	18	23.0	29	2	49	0
		4週	50	23.5	2.1	18	24.0	28	1	49	0
		8週	31	22.8	2.0	19	23.0	27	2	29	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	23.3	1.9	19	24.0	30	2	55	0
		1週	57	23.1	2.3	17	23.0	27	4	53	0
		4週	54	23.9	2.1	19	24.0	29	1	53	0
		8週	28	23.7	2.1	19	24.0	27	2	26	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	22.8	3.1	17	23.0	30	4	23	0
		1週	27	23.0	2.7	18	23.0	28	1	26	0
		4週	27	22.7	2.7	18	23.0	28	3	24	0
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	23.8	2.8	21	24.0	36	0	29	1
		1週	30	22.6	1.8	19	23.0	27	2	28	0
		4週	29	23.1	2.2	18	24.0	27	2	27	0
		8週	30	23.6	2.0	20	24.0	28	0	30	0

[5.3.5.3-3 表3.5.6-4から引用]

表2 7 4 7-28 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
白血球数 (/μL) 基準値 3800 - 10800	vibegron 50 mg	0週	219	6116 0	1608 2	3100	5900 0	12200	9	208	2
		延長1週	214	6262 6	1603 5	3500	6000 0	13100	4	207	3
		延長13週	205	6211 2	1726 7	3300	6000 0	12900	6	195	4
		延長26週	184	6389 7	1768 5	2700	6300 0	11600	12	170	2
		延長52週	168	6387 5	1787 2	3200	6100 0	12600	7	159	2
	vibegron 100 mg	0週	246	6326 4	1744 8	2500	6100 0	13500	9	232	5
		延長1週	240	6240 8	1637 7	2200	6100 0	15800	7	230	3
		延長13週	227	6506 2	3254 8	2300	6100 0	48400	7	214	6
		延長26週	203	6375 9	1802 3	2100	6300 0	11800	13	185	5
		延長52週	181	6505 5	1887 4	2900	6300 0	13700	9	166	6
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	6219 4	1803 9	3100	6000 0	14500	15	218	4
		延長1週	232	6306 0	1763 3	3000	6150 0	11900	8	219	5
		延長13週	217	6490 8	1782 2	3100	6400 0	12300	2	211	4
		延長26週	206	6567 0	1882 8	2600	6300 0	11900	9	192	5
		延長52週	183	6624 6	1826 9	3600	6400 0	13500	3	178	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	6125 6	1734 4	3200	5800 0	12600	7	123	3
		延長1週	131	6193 1	1813 9	3400	5900 0	13400	5	123	3
		延長13週	125	6202 4	1940 1	2700	6000 0	20200	7	117	1
		延長26週	114	6393 0	1697 3	2400	6300 0	10600	4	110	0
		延長52週	108	6313 9	1738 1	2800	6250 0	11400	4	103	1
好中球数 (/μL) 基準値 1520 0 - 8100 0	vibegron 50 mg	0週	219	3744 50	1286 66	823 5	3580 50	8515 6	3	215	1
		延長1週	214	3828 47	1271 31	1440 6	3693 90	9405 8	1	212	1
		延長13週	205	3782 07	1445 77	798 0	3521 70	10320 0	4	198	3
		延長26週	184	3874 41	1419 16	891 0	3611 50	9296 2	3	179	2
		延長52週	167	3955 78	1474 91	1189 5	3625 00	10205 2	3	162	2
	vibegron 100 mg	0週	246	3898 00	1342 11	535 5	3708 05	10084 5	4	240	2
		延長1週	238	3831 73	1243 65	1189 4	3723 90	11360 2	2	235	1
		延長13週	226	4047 47	3003 77	1188 6	3747 95	44528 0	4	217	5
		延長26週	202	3840 13	1435 73	1064 7	3675 00	9579 3	6	194	2
		延長52週	180	3999 57	1504 41	1219 5	3837 45	10042 1	1	176	3
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	3838 19	1456 53	1185 6	3616 00	11832 0	2	231	4
		延長1週	229	3863 54	1447 67	1080 0	3578 40	8659 5	4	221	4
		延長13週	215	4032 31	1470 93	1415 7	3851 20	8704 8	4	206	5
		延長26週	203	4085 96	1587 82	803 0	3934 70	9792 9	3	197	3
		延長52週	179	4124 79	1506 46	730 0	3918 60	10773 0	1	176	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	3803 88	1390 10	777 0	3528 20	9311 4	4	127	2
		延長1週	130	3900 25	1523 86	976 1	3585 60	11837 0	2	125	3
		延長13週	124	3875 13	1744 23	1396 9	3647 15	18159 8	1	122	1
		延長26週	111	3962 80	1368 03	770 8	3939 60	8003 0	2	109	0
		延長52週	106	3986 87	1375 70	1464 0	3927 80	7960 8	1	105	0
リンパ球数 (/μL) 基準値 608 0 - 4968 0	vibegron 50 mg	0週	219	1877 09	597 53	805 0	1774 80	3960 0	0	219	0
		延長1週	214	1876 93	587 48	710 5	1826 40	3825 0	0	214	0
		延長13週	205	1891 27	604 63	705 6	1795 20	3955 0	0	205	0
		延長26週	184	1945 30	674 20	518 4	1833 40	4126 5	1	183	0
		延長52週	167	1921 33	589 94	759 5	1846 00	4361 7	0	167	0
	vibegron 100 mg	0週	246	1918 97	606 00	789 6	1825 40	3916 2	0	246	0
		延長1週	238	1900 18	572 57	664 4	1822 40	3564 3	0	238	0
		延長13週	226	1916 97	643 35	476 1	1803 15	4208 2	1	225	0
		延長26週	202	1979 10	678 19	617 4	1891 80	3959 0	0	202	0
		延長52週	180	1970 26	645 85	906 4	1948 50	4792 5	0	180	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	1897 97	608 30	369 6	1796 30	4686 6	1	236	0
		延長1週	229	1920 56	588 32	501 6	1821 60	4420 0	1	228	0
		延長13週	215	1922 62	598 22	548 8	1839 60	4071 6	1	214	0
		延長26週	203	1927 24	602 57	702 0	1836 00	4100 0	0	203	0
		延長52週	179	1984 96	580 21	944 0	1909 00	4000 0	0	179	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	1855 23	538 90	805 6	1834 90	2948 4	0	133	0
		延長1週	130	1825 75	525 63	585 0	1814 90	3224 2	1	129	0
		延長13週	124	1833 46	564 50	730 8	1795 85	3580 7	0	124	0
		延長26週	111	1897 21	625 70	564 4	1814 60	4292 4	1	110	0
		延長52週	106	1876 97	636 91	557 6	1780 05	4227 3	1	105	0

表2 7 4 7-28 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
単球数 (/μL) 基準値 0 0 - 1296 0	vibegron 50 mg	0週	219	329 90	132 69	86 4	315 40	799 2	0	219	0
		延長1週	214	367 42	147 68	99 0	338 65	1248 0	0	214	0
		延長13週	205	363 60	139 40	32 9	351 00	714 0	0	205	0
		延長26週	184	377 62	154 14	85 8	352 00	826 5	0	184	0
		延長52週	167	349 97	124 29	136 5	334 80	748 8	0	167	0
	vibegron 100 mg	0週	246	341 70	128 12	20 8	329 45	758 4	0	246	0
		延長1週	238	354 67	154 56	44 8	338 30	891 8	0	238	0
		延長13週	226	376 31	162 28	41 6	361 25	980 4	0	226	0
		延長26週	202	382 99	160 53	30 8	367 00	990 0	0	202	0
		延長52週	180	372 12	155 86	46 5	358 15	972 7	0	180	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	326 73	134 21	41 5	304 00	846 4	0	237	0
		延長1週	229	341 81	150 93	15 6	315 00	786 6	0	229	0
		延長13週	215	370 75	154 41	117 0	356 90	1157 1	0	215	0
		延長26週	203	362 14	148 89	62 9	352 00	1061 4	0	203	0
		延長52週	179	345 01	149 23	50 4	329 00	809 1	0	179	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	287 81	150 85	41 6	265 20	890 0	0	133	0
		延長1週	130	307 76	153 25	32 4	293 45	734 5	0	130	0
		延長13週	124	341 06	139 20	68 2	319 40	775 2	0	124	0
		延長26週	111	356 74	133 70	40 6	367 20	766 1	0	111	0
		延長52週	106	268 20	140 83	27 0	269 25	646 1	0	106	0
好酸球数 (/μL) 基準値 0 0 - 756 0	vibegron 50 mg	0週	219	144 16	143 95	0 0	110 40	1386 0	0	217	2
		延長1週	214	165 67	166 11	0 0	123 95	1240 8	0	211	3
		延長13週	205	150 76	129 50	0 0	124 10	1017 9	0	203	2
		延長26週	184	167 28	157 41	0 0	128 80	1252 8	0	182	2
		延長52週	167	146 97	143 48	4 6	117 30	1527 2	0	166	1
	vibegron 100 mg	0週	246	143 84	186 48	0 0	110 20	2517 9	0	244	2
		延長1週	238	147 36	126 26	0 0	118 55	866 4	0	236	2
		延長13週	226	159 28	157 39	5 5	124 05	1200 8	0	222	4
		延長26週	202	151 52	109 18	0 0	137 35	948 0	0	201	1
		延長52週	180	146 33	149 46	7 2	112 60	1514 7	0	178	2
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	139 86	115 58	5 9	107 10	763 2	0	236	1
		延長1週	229	150 98	125 22	4 4	126 00	936 0	0	228	1
		延長13週	215	157 57	127 23	5 5	115 20	739 5	0	215	0
		延長26週	203	169 48	155 99	8 0	126 00	1279 2	0	202	1
		延長52週	179	154 63	142 07	4 3	116 80	983 1	0	177	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	146 73	158 81	0 0	95 00	1023 0	0	131	2
		延長1週	130	141 29	182 25	3 5	95 10	1817 7	0	129	1
		延長13週	124	157 85	139 72	0 0	115 65	894 6	0	123	1
		延長26週	111	189 02	242 18	9 8	129 60	1978 0	0	108	3
		延長52週	106	140 74	119 35	5 7	101 60	672 3	0	106	0
好塩基球数 (/μL) 基準値 0 0 - 216 0	vibegron 50 mg	0週	219	24 43	17 68	0 0	21 60	198 0	0	219	0
		延長1週	214	24 13	14 13	0 0	21 60	78 4	0	214	0
		延長13週	205	23 52	15 37	0 0	20 80	128 0	0	205	0
		延長26週	184	25 06	13 93	0 0	24 20	77 0	0	184	0
		延長52週	167	21 77	12 17	0 0	19 80	64 8	0	167	0
	vibegron 100 mg	0週	246	23 51	12 51	0 0	21 60	89 1	0	246	0
		延長1週	238	24 47	12 53	0 0	22 80	76 8	0	238	0
		延長13週	226	23 42	14 63	0 0	20 40	110 2	0	226	0
		延長26週	202	23 98	15 35	0 0	21 00	108 3	0	202	0
		延長52週	180	25 05	13 25	0 0	24 35	82 8	0	180	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	25 52	15 55	0 0	22 50	98 4	0	237	0
		延長1週	229	23 98	13 98	0 0	22 00	78 0	0	229	0
		延長13週	215	24 50	14 77	0 0	21 60	104 0	0	215	0
		延長26週	203	27 11	16 29	0 0	23 80	106 8	0	203	0
		延長52週	179	25 81	15 15	0 0	23 70	88 0	0	179	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	24 40	13 85	0 0	21 60	71 1	0	133	0
		延長1週	130	21 86	11 47	0 0	19 20	53 6	0	130	0
		延長13週	124	23 15	15 11	0 0	20 10	99 4	0	124	0
		延長26週	111	24 85	16 26	0 0	21 90	99 0	0	111	0
		延長52週	106	24 38	14 19	0 0	22 50	99 0	0	106	0

表2 7 4 7-28 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
赤血球数	vibegron	0週	219	4 32	0 40	2 6	4 30	6 2	21	196	2
(×10^6/μL)	50 mg	延長1週	216	4 26	0 35	3 4	4 25	5 5	25	190	1
基準値		延長13週	205	4 32	0 37	3 1	4 30	5 8	13	191	1
3 6 - 5 1		延長26週	185	4 32	0 34	3 4	4 30	5 2	17	168	0
3 7 - 5 5		延長52週	168	4 34	0 36	3 3	4 30	5 2	12	156	0
3 9 - 5 2	vibegron	0週	246	4 34	0 44	3 3	4 30	6 6	25	215	6
4 4 - 5 8	100 mg	延長1週	241	4 27	0 41	3 3	4 30	6 8	27	211	3
		延長13週	229	4 36	0 40	3 6	4 30	6 7	12	214	3
		延長26週	205	4 37	0 44	3 5	4 30	6 8	12	189	4
		延長52週	181	4 32	0 42	2 8	4 30	6 5	14	165	2
	tolterodine ER	0週	237	4 35	0 36	3 5	4 40	5 9	13	222	2
	4 mg	延長1週	233	4 28	0 35	3 4	4 30	5 5	25	208	0
		延長13週	217	4 34	0 36	3 5	4 30	5 6	15	199	3
		延長26週	206	4 36	0 39	3 3	4 40	5 6	15	187	4
		延長52週	183	4 39	0 37	3 5	4 40	5 6	11	171	1
	vibegron 100 mg	0週	133	4 30	0 41	3 4	4 30	5 3	18	115	0
	+	延長1週	131	4 26	0 40	3 3	4 30	5 4	19	112	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	4 33	0 40	3 5	4 30	5 2	13	112	0
		延長26週	116	4 35	0 40	3 5	4 40	5 4	12	103	1
		延長52週	108	4 34	0 42	3 6	4 30	5 5	13	94	1
ヘモグロビン量	vibegron	0週	219	13 48	1 16	9 6	13 40	18 9	17	198	4
(g/dL)	50 mg	延長1週	216	13 31	1 08	10 4	13 30	15 8	24	191	1
基準値		延長13週	205	13 41	1 04	10 4	13 40	16 3	10	192	3
11 1 - 15 5		延長26週	185	13 44	1 02	11 0	13 40	16 4	10	173	2
11 8 - 16 8		延長52週	168	13 55	1 06	10 0	13 50	16 2	8	157	3
12 0 - 15 6	vibegron	0週	246	13 40	1 04	10 0	13 40	16 5	16	230	0
13 8 - 17 2	100 mg	延長1週	241	13 22	1 04	10 0	13 20	16 1	21	217	3
		延長13週	229	13 41	0 99	9 4	13 40	16 2	12	215	2
		延長26週	205	13 40	0 90	10 9	13 40	15 8	7	198	0
		延長52週	181	13 36	0 97	10 8	13 20	15 8	8	170	3
	tolterodine ER	0週	237	13 46	1 08	9 1	13 50	16 8	15	219	3
	4 mg	延長1週	233	13 30	1 08	9 1	13 30	16 0	22	209	2
		延長13週	217	13 44	1 08	8 8	13 40	17 2	13	201	3
		延長26週	206	13 37	1 05	10 6	13 40	16 8	18	186	2
		延長52週	183	13 45	1 10	9 7	13 40	17 2	11	168	4
	vibegron 100 mg	0週	133	13 43	1 13	11 0	13 40	16 6	9	124	0
	+	延長1週	131	13 32	1 08	10 7	13 30	16 0	12	118	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	13 42	1 10	11 3	13 40	16 1	5	120	0
		延長26週	116	13 36	1 06	11 2	13 35	16 3	8	108	0
		延長52週	108	13 15	1 07	10 8	13 10	15 8	12	96	0
ヘマトクリット値	vibegron	0週	219	40 44	3 53	29 0	40 20	59 1	14	200	5
(%)	50 mg	延長1週	216	39 72	3 26	31 6	39 90	47 9	13	200	3
基準値		延長13週	205	39 94	3 05	31 5	39 80	49 1	8	194	3
33 0 - 46 0		延長26週	185	40 25	2 91	32 3	40 10	48 3	8	172	5
35 0 - 46 0		延長52週	168	40 94	3 18	31 3	40 90	50 4	2	158	8
36 0 - 49 0	vibegron	0週	246	40 46	3 25	31 5	40 50	50 1	7	233	6
41 0 - 50 0	100 mg	延長1週	241	39 70	3 13	31 4	39 50	48 1	14	226	1
		延長13週	229	40 25	2 96	29 6	40 30	48 4	6	219	4
		延長26週	205	40 46	2 98	33 5	40 30	54 8	5	198	2
		延長52週	181	40 73	3 14	26 0	40 50	49 0	1	175	5
	tolterodine ER	0週	237	40 62	3 34	29 0	40 70	53 1	10	221	6
	4 mg	延長1週	233	40 08	3 31	28 8	39 80	51 1	9	218	6
		延長13週	217	40 30	3 29	27 4	40 10	53 0	6	203	8
		延長26週	206	40 36	3 25	32 5	40 30	52 0	9	193	4
		延長52週	183	41 20	3 40	32 5	41 20	56 0	5	169	9
	vibegron 100 mg	0週	133	40 89	3 55	33 1	40 70	50 1	5	125	3
	+	延長1週	131	40 61	3 30	31 7	40 90	50 1	5	125	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	40 44	3 23	33 2	40 30	49 4	3	122	0
		延長26週	116	40 49	3 23	33 6	40 45	47 7	5	110	1
		延長52週	108	41 18	3 25	34 7	41 60	49 6	0	107	1

表2 7 4 7-28 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血小板数 (×10^3/μL) 基準値 130 - 400	vibegron 50 mg	0週	219	242 1	57 4	133	233 0	420	0	218	1
		延長1週	215	240 7	53 3	137	236 0	415	0	214	1
		延長13週	205	244 6	61 5	144	235 0	560	0	202	3
		延長26週	185	242 4	55 7	126	231 0	397	1	184	0
		延長52週	168	242 9	56 8	133	236 5	452	0	165	3
	vibegron 100 mg	0週	246	243 4	50 3	74	241 0	395	1	245	0
		延長1週	239	241 1	50 9	75	238 0	410	1	236	2
		延長13週	227	241 4	48 8	85	240 0	375	1	226	0
		延長26週	203	240 3	53 1	82	239 0	463	3	199	1
		延長52週	180	243 7	48 7	140	238 0	378	0	180	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	244 1	58 6	61	241 0	414	2	234	1
		延長1週	233	244 2	60 3	69	237 0	398	4	229	0
		延長13週	216	246 5	59 0	83	239 5	427	3	212	1
		延長26週	205	246 5	61 1	103	241 0	461	5	197	3
		延長52週	183	249 5	59 7	119	246 0	444	2	179	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	236 2	59 6	110	230 0	454	1	129	3
		延長1週	130	237 0	61 4	108	228 0	494	1	126	3
		延長13週	125	237 7	59 6	118	235 0	485	1	121	3
		延長26週	116	234 9	58 2	102	229 0	419	2	113	1
		延長52週	106	240 3	61 3	113	232 5	448	1	103	2

[5 3 5 3-3 表3 5 6-5から引用]

表2 7 4 7-29 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST (IU/L) 基準値 0 - 42 0 - 55	vibegron 50 mg	0週	220	21 7	7 3	10	20 0	72	0	216	4
		延長1週	212	21 1	6 6	9	20 0	54	0	208	4
		延長13週	202	20 9	8 0	9	19 0	79	0	199	3
		延長26週	186	20 8	6 8	11	19 0	70	0	184	2
		延長52週	165	21 6	7 3	11	20 0	63	0	162	3
	vibegron 100 mg	0週	246	21 7	9 6	10	20 0	120	0	239	7
		延長1週	237	20 9	7 8	9	19 0	78	0	233	4
		延長13週	228	21 3	9 3	9	20 0	100	0	223	5
		延長26週	205	22 3	10 2	9	21 0	119	0	198	7
		延長52週	182	22 0	8 0	8	20 0	70	0	178	4
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	20 8	6 7	10	20 0	60	0	233	4
		延長1週	232	21 0	7 7	10	19 0	84	0	228	4
		延長13週	218	20 8	6 4	10	20 0	56	0	215	3
		延長26週	204	20 6	7 1	10	19 0	72	0	200	4
		延長52週	183	22 5	20 5	10	19 0	206	0	178	5
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	20 7	6 7	12	19 0	59	0	131	2
		延長1週	132	20 6	7 2	11	19 0	58	0	129	3
		延長13週	125	21 5	7 9	13	20 0	67	0	123	2
		延長26週	116	20 6	6 2	10	20 0	60	0	115	1
		延長52週	107	20 1	6 8	8	19 0	57	0	106	1
ALT (IU/L) 基準値 0 - 48	vibegron 50 mg	0週	220	18 9	9 5	6	16 0	61	0	215	5
		延長1週	212	18 2	8 6	7	15 0	64	0	209	3
		延長13週	203	18 1	11 0	6	15 0	93	0	199	4
		延長26週	186	18 1	11 1	7	16 0	112	0	183	3
		延長52週	166	18 3	9 8	5	16 0	94	0	164	2
	vibegron 100 mg	0週	246	18 3	9 4	6	16 0	88	0	242	4
		延長1週	237	18 0	8 9	6	16 0	67	0	235	2
		延長13週	228	18 9	11 6	6	16 0	100	0	224	4
		延長26週	206	19 1	10 4	6	17 0	105	0	204	2
		延長52週	182	19 0	9 9	6	17 0	75	0	178	4
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	17 9	9 5	3	15 0	82	0	233	4
		延長1週	233	17 8	9 8	4	16 0	101	0	230	3
		延長13週	218	18 1	9 2	5	16 0	71	0	215	3
		延長26週	204	17 6	9 3	4	15 0	72	0	201	3
		延長52週	183	19 2	26 0	6	15 0	305	0	180	3
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	18 1	9 7	3	15 0	62	0	129	4
		延長1週	132	17 7	10 2	3	15 0	55	0	128	4
		延長13週	125	19 8	13 1	5	17 0	121	0	121	4
		延長26週	116	18 0	9 2	3	15 5	58	0	114	2
		延長52週	107	17 0	9 1	3	15 0	56	0	104	3
Al-P (IU/L) 基準値 20 - 125	vibegron 50 mg	0週	220	81 2	25 6	38	78 5	199	0	204	16
		延長1週	212	80 4	24 1	34	78 0	161	0	201	11
		延長13週	203	81 8	24 5	31	78 0	171	0	195	8
		延長26週	186	82 4	24 8	37	78 0	176	0	176	10
		延長52週	166	82 6	25 6	18	77 0	180	1	154	11
	vibegron 100 mg	0週	246	77 0	22 8	21	75 5	139	0	240	6
		延長1週	237	76 5	22 4	21	75 0	155	0	234	3
		延長13週	228	77 2	23 3	20	76 0	187	0	222	6
		延長26週	206	78 0	23 7	16	75 5	163	1	198	7
		延長52週	182	76 5	24 4	21	74 0	183	0	176	6
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	78 9	24 1	31	74 0	164	0	229	8
		延長1週	233	78 2	25 1	33	74 0	216	0	223	10
		延長13週	218	78 0	24 2	33	72 0	155	0	207	11
		延長26週	204	78 8	24 0	37	74 0	145	0	196	8
		延長52週	183	81 1	25 4	32	77 0	170	0	175	8
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	76 3	25 8	29	75 0	165	0	128	5
		延長1週	132	76 5	24 9	32	73 5	157	0	127	5
		延長13週	125	75 9	25 0	30	74 0	155	0	120	5
		延長26週	116	78 2	27 6	31	74 0	201	0	110	6
		延長52週	107	77 4	23 4	35	73 0	152	0	102	5

表2 7 4 7-29 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総ビリルビン	vibegron	0週	220	0 51	0 25	0 2	0 40	1 9	0	218	2
(mg/dL)	50 mg	延長1週	212	0 48	0 21	0 2	0 40	1 5	0	211	1
基準値		延長13週	203	0 47	0 22	0 2	0 40	1 5	0	201	2
0 0 - 1 3		延長26週	186	0 49	0 23	0 1	0 40	1 2	0	186	0
		延長52週	166	0 47	0 20	0 2	0 40	1 2	0	166	0
	vibegron	0週	246	0 52	0 26	0 1	0 50	1 6	0	241	5
	100 mg	延長1週	237	0 48	0 21	0 1	0 40	1 5	0	236	1
		延長13週	228	0 49	0 21	0 1	0 40	1 4	0	227	1
		延長26週	206	0 49	0 21	0 2	0 40	1 3	0	206	0
		延長52週	182	0 50	0 22	0 2	0 50	1 5	0	179	3
	tolterodine ER	0週	237	0 49	0 21	0 1	0 50	1 6	0	235	2
	4 mg	延長1週	233	0 46	0 21	0 2	0 40	1 6	0	231	2
		延長13週	218	0 46	0 21	0 2	0 40	1 6	0	216	2
		延長26週	204	0 46	0 19	0 1	0 40	1 4	0	203	1
		延長52週	183	0 47	0 20	0 2	0 40	1 3	0	183	0
	vibegron 100 mg	0週	133	0 51	0 25	0 1	0 50	2 1	0	132	1
	+	延長1週	132	0 47	0 19	0 2	0 40	1 3	0	132	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	0 49	0 23	0 2	0 40	2 1	0	124	1
		延長26週	116	0 48	0 19	0 2	0 50	1 4	0	115	1
		延長52週	107	0 49	0 20	0 2	0 50	1 4	0	106	1
血糖	vibegron	0週	220	93 6	15 5	58	92 0	153	6	203	11
(mg/dL)	50 mg	延長1週	212	98 8	21 6	61	93 0	207	6	180	26
基準値		延長13週	203	96 6	19 5	55	94 0	216	8	181	14
70 - 115		延長26週	186	95 9	20 4	41	94 0	172	8	160	18
70 - 125		延長52週	166	97 9	19 2	58	93 0	191	2	148	16
	vibegron	0週	246	99 2	26 1	64	92 0	313	6	218	22
	100 mg	延長1週	237	99 8	25 8	57	94 0	310	4	211	22
		延長13週	228	100 4	27 3	55	94 0	277	7	199	22
		延長26週	206	98 5	24 6	67	93 0	249	3	187	16
		延長52週	182	100 7	26 0	65	94 0	259	2	160	20
	tolterodine ER	0週	237	96 6	19 4	54	93 0	231	2	215	20
	4 mg	延長1週	233	96 9	17 1	67	94 0	168	1	216	16
		延長13週	218	96 5	18 6	59	94 0	213	4	201	13
		延長26週	204	98 0	23 5	59	94 0	287	7	182	15
		延長52週	183	98 1	21 8	58	94 0	228	2	169	12
	vibegron 100 mg	0週	133	97 9	20 7	56	93 0	195	2	121	10
	+	延長1週	132	97 2	20 7	68	92 0	238	1	122	9
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	94 3	15 5	63	92 0	159	3	116	6
		延長26週	116	97 2	16 4	52	94 0	156	2	106	8
		延長52週	107	98 2	25 6	56	93 0	256	2	95	10
総コレステロール	vibegron	0週	220	202 5	37 8	115	201 5	371	0	106	114
(mg/dL)	50 mg	延長1週	212	198 5	36 0	96	198 0	352	0	109	103
基準値		延長13週	203	197 7	34 3	112	197 0	291	0	108	95
0 - 199		延長26週	186	199 4	36 3	99	196 5	318	0	98	88
		延長52週	166	204 2	38 7	134	200 0	380	0	83	83
	vibegron	0週	246	205 4	40 2	107	201 5	340	0	117	129
	100 mg	延長1週	237	200 7	40 5	104	198 0	350	0	121	116
		延長13週	228	202 3	39 4	105	199 5	324	0	114	114
		延長26週	206	203 3	38 4	115	197 5	356	0	106	100
		延長52週	182	199 3	39 2	97	198 5	324	0	93	89
	tolterodine ER	0週	237	202 9	38 7	108	202 0	334	0	109	128
	4 mg	延長1週	233	198 6	37 9	94	197 0	314	0	123	110
		延長13週	218	201 5	38 6	107	204 0	324	0	99	119
		延長26週	204	198 8	37 4	106	197 0	286	0	103	101
		延長52週	183	199 9	36 6	80	203 0	304	0	85	98
	vibegron 100 mg	0週	133	196 7	40 4	119	196 0	327	0	73	60
	+	延長1週	132	196 4	39 1	113	192 0	376	0	79	53
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	125	198 6	40 1	116	195 0	343	0	65	60
		延長26週	116	198 5	36 4	130	197 5	292	0	60	56
		延長52週	107	194 6	37 3	110	192 0	281	0	65	42

表2 7 4 7-29 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
アルブミン (g/dL) 基準値 3 2 - 5 0	vibegron 50 mg	0週	220	4 36	0 28	3 4	4 40	5 2	0	219	1
		延長1週	212	4 29	0 28	3 6	4 30	5 1	0	209	3
		延長13週	203	4 31	0 27	3 6	4 30	5 0	0	203	0
		延長26週	186	4 30	0 28	3 5	4 30	5 0	0	186	0
		延長52週	166	4 33	0 23	3 7	4 30	4 9	0	166	0
	vibegron 100 mg	0週	246	4 37	0 28	3 7	4 40	5 4	0	243	3
		延長1週	237	4 29	0 28	3 6	4 30	5 3	0	235	2
		延長13週	228	4 33	0 26	3 6	4 30	5 1	0	227	1
		延長26週	206	4 35	0 26	3 7	4 30	5 1	0	204	2
		延長52週	182	4 33	0 26	3 7	4 30	5 0	0	182	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	4 37	0 28	3 6	4 40	5 1	0	235	2
		延長1週	233	4 27	0 25	3 7	4 30	4 9	0	233	0
		延長13週	218	4 30	0 25	3 6	4 30	4 9	0	218	0
		延長26週	204	4 29	0 28	3 5	4 30	5 1	0	203	1
		延長52週	183	4 32	0 26	3 7	4 30	5 2	0	182	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	4 39	0 27	3 6	4 40	5 1	0	132	1
		延長1週	132	4 34	0 26	3 7	4 40	5 1	0	131	1
		延長13週	125	4 37	0 26	3 8	4 40	5 1	0	124	1
		延長26週	116	4 43	0 27	3 8	4 40	5 1	0	115	1
		延長52週	107	4 35	0 26	3 8	4 30	5 0	0	107	0
BUN (mg/dL) 基準値 7 - 25 7 - 30	vibegron 50 mg	0週	220	15 8	4 3	8	16 0	33	0	216	4
		延長1週	212	15 7	4 3	8	15 0	34	0	208	4
		延長13週	203	15 6	4 1	6	15 0	30	1	202	0
		延長26週	186	16 4	4 4	4	16 0	33	1	182	3
		延長52週	166	16 3	4 7	4	16 0	45	2	162	2
	vibegron 100 mg	0週	246	15 2	4 2	6	15 0	28	2	241	3
		延長1週	237	15 5	4 3	5	15 0	30	1	233	3
		延長13週	228	15 2	3 9	7	15 0	37	0	227	1
		延長26週	206	15 5	4 3	5	15 0	28	1	205	0
		延長52週	182	15 4	4 7	4	15 0	37	4	174	4
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	15 6	4 3	5	15 0	26	1	235	1
		延長1週	233	15 8	4 7	6	16 0	35	1	227	5
		延長13週	218	15 5	4 4	6	15 0	31	1	214	3
		延長26週	204	15 7	4 7	6	15 0	34	1	199	4
		延長52週	183	15 7	4 9	7	15 0	33	0	182	1
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	15 0	4 3	6	15 0	29	1	131	1
		延長1週	132	15 1	4 4	6	14 5	31	1	127	4
		延長13週	125	14 4	4 1	5	14 0	30	1	124	0
		延長26週	116	15 0	4 2	4	14 0	27	2	114	0
		延長52週	107	14 7	4 2	5	14 0	30	1	106	0
クレアチニン (mg/dL) 基準値 0 57 - 1 03 0 58 - 1 06 0 59 - 1 07 0 60 - 1 10 0 60 - 1 18 0 63 - 1 22 0 67 - 1 54 0 76 - 1 46 0 78 - 1 34 0 79 - 1 33 0 80 - 1 30	vibegron 50 mg	0週	220	0 760	0 149	0 46	0 750	1 42	26	193	1
		延長1週	212	0 761	0 128	0 46	0 750	1 07	19	193	0
		延長13週	203	0 754	0 135	0 44	0 730	1 17	25	178	0
		延長26週	186	0 760	0 125	0 46	0 750	1 16	16	170	0
		延長52週	166	0 778	0 143	0 46	0 770	1 25	15	148	3
	vibegron 100 mg	0週	246	0 740	0 140	0 47	0 720	1 19	39	206	1
		延長1週	237	0 758	0 179	0 45	0 740	2 40	27	209	1
		延長13週	228	0 745	0 135	0 43	0 740	1 29	25	202	1
		延長26週	206	0 740	0 153	0 43	0 715	1 76	30	175	1
		延長52週	182	0 753	0 146	0 43	0 740	1 22	28	154	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	0 739	0 147	0 42	0 730	1 32	37	198	2
		延長1週	233	0 764	0 151	0 40	0 750	1 31	29	201	3
		延長13週	218	0 754	0 146	0 39	0 750	1 23	26	191	1
		延長26週	204	0 753	0 154	0 45	0 740	1 27	29	173	2
		延長52週	183	0 765	0 161	0 43	0 760	1 43	30	151	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	0 728	0 151	0 47	0 710	1 36	27	104	2
		延長1週	132	0 769	0 148	0 49	0 745	1 36	13	117	2
		延長13週	125	0 735	0 143	0 50	0 720	1 22	22	102	1
		延長26週	116	0 740	0 152	0 50	0 715	1 23	19	95	2
		延長52週	107	0 747	0 152	0 49	0 730	1 27	17	89	1

表2 7 4 7-29 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Na (mEq/L) 基準値 135 - 146	vibegron 50 mg	0週	220	140 1	2 4	132	140 0	151	3	215	2
		延長1週	212	140 2	2 6	133	140 0	155	2	207	3
		延長13週	203	140 4	2 1	133	140 0	146	1	202	0
		延長26週	186	140 1	2 0	135	140 0	145	0	186	0
		延長52週	166	140 0	2 4	129	140 0	148	2	162	2
	vibegron 100 mg	0週	246	140 3	2 3	135	140 0	153	0	243	3
		延長1週	237	140 3	2 7	134	140 0	167	1	235	1
		延長13週	228	140 5	2 0	134	141 0	147	1	225	2
		延長26週	206	139 9	2 4	123	140 0	149	2	203	1
		延長52週	182	140 2	2 1	131	140 0	148	2	179	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	140 3	2 0	133	140 0	146	1	236	0
		延長1週	233	140 1	1 9	135	140 0	145	0	233	0
		延長13週	218	140 0	1 8	132	140 0	146	1	217	0
		延長26週	204	140 1	2 0	133	140 0	147	1	202	1
		延長52週	183	140 2	2 1	135	140 0	148	0	181	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	140 3	2 4	131	140 0	152	1	131	1
		延長1週	132	140 0	2 2	132	140 0	149	1	129	2
		延長13週	125	140 2	2 1	134	140 0	146	2	123	0
		延長26週	116	139 7	2 3	128	140 0	144	2	114	0
		延長52週	107	139 9	2 4	129	140 0	145	4	103	0
K (mEq/L) 基準値 3 5 - 5 3	vibegron 50 mg	0週	220	4 30	0 38	3 5	4 30	6 1	0	218	2
		延長1週	212	4 35	0 41	3 4	4 30	6 1	1	209	2
		延長13週	202	4 39	0 44	3 4	4 30	7 0	1	197	4
		延長26週	186	4 38	0 38	3 3	4 30	5 6	2	180	4
		延長52週	165	4 39	0 46	3 4	4 30	5 6	2	158	5
	vibegron 100 mg	0週	246	4 33	0 38	3 2	4 30	5 7	2	240	4
		延長1週	237	4 40	0 44	3 3	4 40	7 1	2	230	5
		延長13週	228	4 39	0 37	3 5	4 30	5 5	0	226	2
		延長26週	205	4 37	0 38	3 5	4 30	5 7	0	202	3
		延長52週	182	4 42	0 45	3 6	4 30	6 2	0	172	10
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	4 28	0 37	3 4	4 20	5 9	1	232	4
		延長1週	232	4 33	0 41	3 4	4 30	6 1	1	226	5
		延長13週	218	4 34	0 39	3 5	4 30	5 6	0	214	4
		延長26週	204	4 33	0 40	3 5	4 30	6 1	0	201	3
		延長52週	183	4 30	0 37	3 6	4 30	5 7	0	181	2
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	4 21	0 33	3 5	4 20	5 1	0	133	0
		延長1週	132	4 34	0 43	3 3	4 30	5 8	2	127	3
		延長13週	125	4 36	0 46	3 2	4 30	6 1	3	117	5
		延長26週	116	4 33	0 42	3 1	4 20	5 4	1	114	1
		延長52週	107	4 34	0 44	3 2	4 30	5 5	2	103	2
Ca (mg/dL) 基準値 8 5 - 10 3	vibegron 50 mg	0週	220	9 46	0 40	8 4	9 50	11 4	2	216	2
		延長1週	212	9 40	0 43	6 7	9 40	10 8	3	205	4
		延長13週	202	9 42	0 39	8 6	9 40	10 8	0	199	3
		延長26週	186	9 43	0 41	8 4	9 40	10 8	1	181	4
		延長52週	164	9 53	0 41	8 7	9 50	10 5	0	159	5
	vibegron 100 mg	0週	246	9 48	0 45	8 0	9 50	10 8	3	234	9
		延長1週	237	9 41	0 43	8 3	9 40	11 5	2	229	6
		延長13週	228	9 42	0 39	8 3	9 50	10 7	3	223	2
		延長26週	205	9 43	0 38	8 2	9 40	10 5	2	201	2
		延長52週	182	9 47	0 42	8 3	9 50	10 9	1	178	3
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	9 48	0 43	7 1	9 50	10 9	1	230	6
		延長1週	232	9 41	0 40	8 5	9 40	11 3	0	228	4
		延長13週	218	9 44	0 42	8 6	9 40	11 0	0	213	5
		延長26週	204	9 45	0 41	8 5	9 45	10 9	0	199	5
		延長52週	183	9 49	0 40	8 5	9 50	10 7	0	179	4
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	9 42	0 39	8 4	9 40	10 5	1	131	1
		延長1週	132	9 36	0 39	8 6	9 35	10 5	0	131	1
		延長13週	125	9 42	0 40	8 6	9 40	10 4	0	121	4
		延長26週	116	9 46	0 42	8 6	9 50	10 5	0	114	2
		延長52週	107	9 42	0 43	8 3	9 40	10 7	1	103	3

表2 7 4 7-29 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [全体集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Cl (mEq/L) 基準値 95 - 108	vibegron 50 mg	0週	220	104 2	2 4	96	104 0	112	0	209	11
		延長1週	212	104 7	2 6	97	104 5	119	0	198	14
		延長13週	203	104 6	2 3	97	105 0	109	0	191	12
		延長26週	186	104 2	2 4	97	104 0	110	0	181	5
		延長52週	166	104 1	2 7	91	104 0	109	1	159	6
	vibegron 100 mg	0週	246	104 1	2 2	98	104 0	111	0	240	6
		延長1週	237	104 6	2 5	99	104 0	123	0	226	11
		延長13週	228	104 3	2 3	98	104 5	110	0	224	4
		延長26週	206	104 2	2 7	89	105 0	111	1	198	7
		延長52週	182	104 4	2 3	95	104 0	109	0	181	1
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	104 3	2 3	95	104 0	110	0	229	8
		延長1週	233	104 5	2 2	99	105 0	112	0	228	5
		延長13週	218	104 2	2 3	97	104 0	112	0	212	6
		延長26週	204	104 3	2 5	94	104 0	114	1	196	7
		延長52週	183	104 6	2 3	96	105 0	113	0	177	6
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	103 9	2 5	97	104 0	110	0	129	4
		延長1週	132	103 7	2 4	97	104 0	110	0	127	5
		延長13週	125	103 7	2 5	96	104 0	109	0	124	1
		延長26週	116	104 1	2 5	95	104 0	109	0	114	2
		延長52週	107	104 1	2 7	94	105 0	110	2	104	1
CO2 (mEq/L) 基準値 20 - 32	vibegron 50 mg	0週	220	23 9	2 1	18	24 0	29	4	216	0
		延長1週	212	23 2	2 4	13	23 0	30	11	201	0
		延長13週	202	23 1	2 4	16	23 0	30	12	190	0
		延長26週	186	22 9	2 2	17	23 0	29	12	174	0
		延長52週	165	22 5	2 4	14	22 0	29	11	154	0
	vibegron 100 mg	0週	246	23 5	2 4	16	24 0	29	10	236	0
		延長1週	237	23 3	2 3	16	23 0	29	13	224	0
		延長13週	228	23 5	2 6	15	23 5	30	11	217	0
		延長26週	205	22 9	2 4	16	23 0	29	18	187	0
		延長52週	182	22 7	2 4	16	23 0	29	20	162	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	23 2	2 4	16	23 0	35	9	227	1
		延長1週	232	23 0	2 3	16	23 0	29	17	215	0
		延長13週	218	23 1	2 4	17	23 0	28	14	204	0
		延長26週	204	23 0	2 1	17	23 0	29	13	191	0
		延長52週	183	22 6	2 4	14	23 0	28	16	167	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	133	22 6	2 3	17	22 0	30	10	123	0
		延長1週	132	22 7	2 4	15	23 0	30	12	120	0
		延長13週	125	23 2	2 3	17	23 0	29	7	118	0
		延長26週	116	23 3	2 2	17	23 0	29	3	113	0
		延長52週	107	23 0	2 3	16	23 0	29	6	101	0

[5 3 5 3-3 表3 5 6-6から引用]

表2 7 4 7-30 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
白血球数 (/μL) 基準値 3800 - 10800	vibegron 100 mg	0週	17	4741 2	1388 8	2600	4600 0	7000	5	12	0
		延長1週	17	5000 0	1334 6	2500	5100 0	7000	4	13	0
		延長13週	17	4888 2	1090 8	2600	5100 0	6700	2	15	0
		延長26週	16	5006 3	1678 7	2300	5000 0	7900	4	12	0
		延長52週	16	5056 3	1321 1	2900	5000 0	8100	3	13	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	4913 0	1230 4	3100	4800 0	7600	5	18	0
		延長1週	23	4978 3	1294 4	3000	4600 0	7500	4	19	0
		延長13週	21	5604 8	1524 3	3900	5000 0	8600	0	21	0
		延長26週	20	5665 0	1656 7	3500	5000 0	9000	2	18	0
		延長52週	20	5390 0	1100 2	4000	5050 0	7200	0	20	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	5616 1	1418 2	3200	5300 0	8200	4	27	0
		延長1週	31	5406 5	1369 9	3400	5200 0	8200	4	27	0
		延長13週	31	5651 6	1579 2	2700	5800 0	8800	4	27	0
		延長26週	30	5993 3	2113 7	2400	5500 0	10600	3	27	0
		延長52週	28	5571 4	1555 8	2800	5650 0	9100	2	26	0
好中球数 (/μL) 基準値 1520 0 - 8100 0	vibegron 100 mg	0週	17	2749 86	1271 74	535 5	2683 20	5159 0	2	15	0
		延長1週	16	3282 94	1024 44	1882 8	3125 75	5201 0	0	16	0
		延長13週	16	3065 32	757 34	1953 0	2961 65	4439 2	0	16	0
		延長26週	16	3174 78	1214 78	1258 1	3177 25	5790 4	1	15	0
		延長52週	15	3030 35	840 09	1658 5	3185 30	4794 3	0	15	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	2825 45	866 59	1461 6	2653 20	4628 4	1	22	0
		延長1週	22	2689 50	967 58	1169 2	2474 90	4330 6	3	19	0
		延長13週	20	3458 11	1448 02	1496 0	2951 40	6594 0	1	19	0
		延長26週	18	3273 98	1285 78	1320 2	2922 85	6309 0	1	17	0
		延長52週	17	2870 79	901 31	730 0	2822 40	4704 0	1	16	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	3455 85	1183 68	777 0	3101 70	6051 6	1	30	0
		延長1週	30	3304 07	1048 30	976 1	3257 60	5536 0	1	29	0
		延長13週	30	3586 11	1068 55	2060 4	3618 00	6366 5	0	30	0
		延長26週	27	3728 01	1690 45	1481 2	3185 00	8003 0	1	26	0
		延長52週	26	3370 67	1211 37	1464 0	3342 85	5543 2	1	25	0
リンパ球数 (/μL) 基準値 608 0 - 4968 0	vibegron 100 mg	0週	17	1705 06	660 76	800 8	1486 80	3220 8	0	17	0
		延長1週	16	1599 35	394 28	914 6	1610 40	2645 2	0	16	0
		延長13週	16	1659 81	579 60	795 6	1595 95	2860 9	0	16	0
		延長26週	16	1474 35	631 19	641 7	1597 85	2925 2	0	16	0
		延長52週	15	1643 44	575 55	954 0	1534 00	2818 8	0	15	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	1829 63	547 55	1071 0	1824 00	3262 9	0	23	0
		延長1週	22	1864 92	599 34	1212 2	1688 00	3669 6	0	22	0
		延長13週	20	1729 28	574 87	912 0	1620 80	3667 5	0	20	0
		延長26週	18	1938 26	794 00	878 4	1748 90	4100 0	0	18	0
		延長52週	17	1920 16	757 95	1207 9	1737 20	4000 0	0	17	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	1789 94	573 81	915 2	1710 00	2739 3	0	31	0
		延長1週	30	1736 42	538 14	868 4	1592 65	2976 6	0	30	0
		延長13週	30	1709 17	521 04	730 8	1757 10	2825 9	0	30	0
		延長26週	27	1768 10	606 64	655 2	1685 20	3329 4	0	27	0
		延長52週	26	1799 57	672 11	789 6	1752 65	4227 3	0	26	0
単球数 (/μL) 基準値 0 0 - 1296 0	vibegron 100 mg	0週	17	189 08	93 79	20 8	172 80	338 8	0	17	0
		延長1週	16	153 99	98 89	44 8	124 10	431 6	0	16	0
		延長13週	16	197 26	93 85	41 6	165 95	343 2	0	16	0
		延長26週	16	238 79	139 09	30 8	226 00	529 3	0	16	0
		延長52週	15	167 55	90 97	46 5	143 10	328 6	0	15	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	206 07	108 94	51 8	198 40	442 2	0	23	0
		延長1週	22	141 02	92 61	15 6	133 05	323 4	0	22	0
		延長13週	20	245 65	109 42	117 0	214 50	525 0	0	20	0
		延長26週	18	251 77	114 10	84 5	258 25	486 0	0	18	0
		延長52週	17	161 71	117 32	50 4	105 00	475 6	0	17	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	156 35	70 31	41 6	145 60	363 0	0	31	0
		延長1週	30	158 86	103 64	32 4	134 25	401 5	0	30	0
		延長13週	30	246 72	100 64	68 2	254 75	438 9	0	30	0
		延長26週	27	296 56	146 10	40 6	300 80	571 2	0	27	0
		延長52週	26	94 68	59 59	27 0	84 95	300 2	0	26	0

表2 7 4 7-30 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
好酸球数	vibegron	0週	17	71 03	69 81	12 0	54 40	295 0	0	17	0
(/μL)	100 mg	延長1週	16	102 42	142 84	6 8	80 00	603 2	0	16	0
基準値		延長13週	16	88 88	99 18	8 2	49 20	401 2	0	16	0
0 0 - 756 0		延長26週	16	100 85	103 33	2 3	61 20	354 2	0	16	0
		延長52週	15	194 75	376 85	17 1	81 00	1514 7	0	14	1
	tolterodine ER	0週	23	119 27	118 88	9 3	59 20	361 2	0	23	0
	4 mg	延長1週	22	146 57	136 68	6 0	108 30	484 0	0	22	0
		延長13週	20	154 09	151 07	7 2	97 00	508 4	0	20	0
		延長26週	18	230 67	291 70	29 2	141 80	1279 2	0	17	1
		延長52週	17	180 99	156 39	4 3	161 00	550 8	0	17	0
	vibegron 100 mg	0週	31	153 64	216 11	3 6	60 00	966 0	0	30	1
	+	延長1週	30	173 58	338 38	3 5	56 80	1817 7	0	29	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	181 02	196 90	17 0	86 50	894 6	0	29	1
		延長26週	27	283 82	433 19	9 8	140 80	1978 0	0	24	3
		延長52週	26	158 02	157 79	6 9	87 20	656 0	0	26	0
好塩基球数	vibegron	0週	17	20 25	9 79	0 0	20 80	35 0	0	17	0
(/μL)	100 mg	延長1週	16	17 55	10 09	0 0	16 30	36 4	0	16	0
基準値		延長13週	16	19 98	11 62	0 0	18 45	41 3	0	16	0
0 0 - 216 0		延長26週	16	17 48	9 96	4 0	15 85	39 5	0	16	0
		延長52週	15	17 23	13 05	0 0	13 50	48 6	0	15	0
	tolterodine ER	0週	23	23 93	15 05	6 4	22 80	71 4	0	23	0
	4 mg	延長1週	22	21 63	10 99	0 0	23 60	40 8	0	22	0
		延長13週	20	26 13	15 92	4 6	22 85	72 0	0	20	0
		延長26週	18	27 54	12 73	9 4	25 00	54 0	0	18	0
		延長52週	17	25 18	15 62	0 0	22 50	59 4	0	17	0
	vibegron 100 mg	0週	31	28 09	15 10	0 0	25 20	66 0	0	31	0
	+	延長1週	30	23 74	14 16	0 0	21 10	53 6	0	30	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	26 98	19 52	0 0	23 95	99 4	0	30	0
		延長26週	27	27 22	15 20	4 2	25 00	74 4	0	27	0
		延長52週	26	23 21	14 59	2 8	19 60	64 8	0	26	0
赤血球数	vibegron	0週	17	3 96	0 36	3 3	3 90	4 8	6	11	0
(×10^6/μL)	100 mg	延長1週	17	3 85	0 35	3 3	3 90	4 9	7	10	0
基準値		延長13週	17	4 05	0 28	3 6	4 00	4 9	2	15	0
3 6 - 5 1		延長26週	16	4 04	0 31	3 5	4 00	4 6	3	13	0
3 7 - 5 5		延長52週	16	3 98	0 37	3 5	4 00	4 8	5	11	0
3 9 - 5 2	tolterodine ER	0週	23	4 11	0 36	3 5	4 00	4 6	4	19	0
4 4 - 5 8	4 mg	延長1週	23	3 97	0 28	3 5	3 90	4 6	8	15	0
		延長13週	21	4 19	0 37	3 6	4 10	5 3	2	18	1
		延長26週	20	4 25	0 31	3 7	4 20	4 7	2	18	0
		延長52週	20	4 22	0 29	3 7	4 20	4 7	2	18	0
	vibegron 100 mg	0週	31	4 09	0 40	3 4	4 10	4 8	10	21	0
	+	延長1週	31	4 05	0 37	3 3	4 10	4 9	11	20	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	31	4 13	0 33	3 5	4 20	4 8	7	24	0
		延長26週	30	4 19	0 37	3 5	4 20	4 8	6	24	0
		延長52週	28	4 09	0 34	3 6	4 05	4 8	8	20	0
ヘモグロビン量	vibegron	0週	17	12 80	0 66	12 0	12 80	14 2	0	17	0
(g/dL)	100 mg	延長1週	17	12 49	0 77	11 3	12 50	14 2	3	14	0
基準値		延長13週	17	13 06	0 69	12 2	12 80	14 7	0	17	0
11 1 - 15 5		延長26週	16	12 89	0 39	12 1	12 85	13 7	0	16	0
11 8 - 16 8		延長52週	16	12 53	0 76	11 4	12 50	13 9	3	13	0
12 0 - 15 6	tolterodine ER	0週	23	13 23	1 13	10 9	13 20	15 5	3	20	0
13 8 - 17 2	4 mg	延長1週	23	12 87	1 04	10 5	12 70	15 0	2	21	0
		延長13週	21	13 40	1 23	10 8	13 30	16 0	2	18	1
		延長26週	20	13 43	1 12	10 8	13 30	15 6	2	18	0
		延長52週	20	13 03	1 15	9 7	12 90	14 7	2	18	0
	vibegron 100 mg	0週	31	13 00	1 11	11 0	12 80	15 5	5	26	0
	+	延長1週	31	12 90	1 09	11 1	12 70	16 0	5	25	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	31	13 10	0 93	11 4	12 90	15 4	2	29	0
		延長26週	30	13 25	1 08	11 6	13 05	16 3	3	27	0
		延長52週	28	12 64	0 94	11 3	12 50	15 1	7	21	0

表2 7 4 7-30 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
ヘマトクリット値	vibegron	0週	17	38 65	2 11	35 4	38 30	42 7	0	17	0
(%)	100 mg	延長1週	17	37 98	2 38	34 2	37 70	42 6	1	16	0
基準値		延長13週	17	38 50	1 82	35 8	37 80	42 7	0	17	0
33 0 - 46 0		延長26週	16	38 11	1 36	35 5	38 35	39 9	0	16	0
35 0 - 46 0		延長52週	16	39 26	2 29	36 4	39 50	43 7	0	16	0
36 0 - 49 0	tolterodine ER	0週	23	40 30	3 75	32 4	40 40	48 0	2	21	0
41 0 - 50 0	4 mg	延長1週	23	39 30	3 38	33 1	38 90	45 9	2	21	0
		延長13週	21	39 80	3 66	32 8	39 30	48 6	2	18	1
		延長26週	20	39 87	3 19	33 1	40 00	45 7	2	18	0
		延長52週	20	41 45	3 64	32 5	41 30	47 1	1	19	0
	vibegron 100 mg	0週	31	39 71	3 72	33 6	39 20	48 8	3	27	1
	+	延長1週	31	39 74	3 38	34 5	39 60	50 1	1	29	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	31	39 14	2 70	34 2	38 70	45 9	2	29	0
		延長26週	30	39 50	3 19	34 5	38 65	47 7	3	27	0
		延長52週	28	40 13	3 20	36 1	39 55	49 4	0	27	1
血小板数	vibegron	0週	17	237 9	37 5	178	233 0	322	0	17	0
(×10^3/μL)	100 mg	延長1週	17	224 7	35 9	170	227 0	295	0	17	0
基準値		延長13週	16	246 3	30 6	195	245 5	290	0	16	0
130 - 400		延長26週	16	226 6	37 9	141	233 5	283	0	16	0
		延長52週	16	234 6	24 7	192	231 5	275	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	216 4	52 6	145	204 0	398	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	210 6	42 7	145	205 0	321	0	23	0
		延長13週	21	225 8	49 4	159	212 0	373	0	21	0
		延長26週	19	228 0	40 4	162	230 0	315	0	19	0
		延長52週	20	226 5	45 5	154	223 5	346	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	209 6	52 0	110	201 0	316	1	30	0
	+	延長1週	31	210 4	55 3	108	206 0	333	1	30	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	31	218 5	55 9	118	209 0	329	1	30	0
		延長26週	30	208 5	53 2	102	203 5	328	1	29	0
		延長52週	28	211 8	46 9	113	205 5	318	1	27	0

[5 3 5 3-3 表3 5 6-7から引用]

表2 7 4 7-31 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST	vibegron	0週	17	18 1	5 1	12	16 0	31	0	17	0
(IU/L)	100 mg	延長1週	17	19 9	8 7	13	17 0	45	0	16	1
基準値		延長13週	17	19 6	4 2	12	19 0	29	0	17	0
0 - 42		延長26週	16	23 4	12 5	13	19 0	60	0	14	2
0 - 55		延長52週	16	18 3	6 1	10	18 0	31	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	19 3	5 1	10	19 0	29	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	19 0	4 9	10	19 0	28	0	23	0
		延長13週	21	22 9	9 6	11	21 0	56	0	20	1
		延長26週	20	19 2	4 8	10	18 5	27	0	20	0
		延長52週	20	19 3	5 8	10	17 5	30	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	18 9	5 2	12	17 0	36	0	31	0
	+	延長1週	31	18 0	5 3	11	17 0	36	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	18 9	4 5	13	18 0	32	0	30	0
		延長26週	30	19 5	4 6	10	19 0	28	0	30	0
		延長52週	28	17 6	4 4	12	16 5	30	0	28	0
ALT	vibegron	0週	17	12 3	5 3	6	12 0	25	0	17	0
(IU/L)	100 mg	延長1週	17	14 8	9 0	7	12 0	40	0	17	0
基準値		延長13週	17	14 3	4 6	6	13 0	24	0	17	0
0 - 48		延長26週	16	18 3	13 1	7	13 5	58	0	15	1
		延長52週	16	12 8	5 6	7	11 0	26	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	13 3	5 9	3	13 0	30	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	12 7	5 1	4	12 0	26	0	23	0
		延長13週	21	17 5	9 9	7	16 0	49	0	20	1
		延長26週	20	14 1	6 1	6	12 5	27	0	20	0
		延長52週	20	13 8	5 8	6	12 5	25	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	12 4	5 0	3	12 0	25	0	31	0
	+	延長1週	31	11 7	6 9	3	10 0	36	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	13 0	5 4	5	12 0	28	0	30	0
		延長26週	30	14 4	8 3	3	12 5	46	0	30	0
		延長52週	28	11 6	5 1	3	11 0	24	0	28	0
Al-P	vibegron	0週	17	60 1	27 2	21	52 0	114	0	17	0
(IU/L)	100 mg	延長1週	17	61 5	32 8	21	51 0	148	0	16	1
基準値		延長13週	17	63 4	24 8	20	57 0	113	0	17	0
20 - 125		延長26週	16	63 6	32 6	16	53 0	150	1	14	1
		延長52週	16	61 1	28 3	21	55 5	130	0	15	1
	tolterodine ER	0週	23	68 8	21 4	31	70 0	106	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	64 3	21 9	33	62 0	109	0	23	0
		延長13週	21	62 9	23 4	33	60 0	129	0	20	1
		延長26週	20	66 1	27 1	37	61 5	136	0	19	1
		延長52週	20	65 5	21 1	32	64 5	105	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	65 9	24 0	29	63 0	137	0	30	1
	+	延長1週	31	68 6	25 3	32	63 0	144	0	30	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	67 9	25 8	33	60 0	131	0	28	2
		延長26週	30	66 0	31 2	31	60 0	201	0	29	1
		延長52週	28	65 2	18 4	35	63 5	109	0	28	0
総ビリルビン	vibegron	0週	17	0 71	0 34	0 4	0 60	1 5	0	16	1
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	0 56	0 22	0 2	0 50	1 1	0	17	0
基準値		延長13週	17	0 58	0 22	0 3	0 60	1 1	0	17	0
0 0 - 1 3		延長26週	16	0 57	0 28	0 3	0 40	1 3	0	16	0
		延長52週	16	0 63	0 32	0 4	0 50	1 4	0	15	1
	tolterodine ER	0週	23	0 66	0 31	0 4	0 50	1 6	0	21	2
	4 mg	延長1週	23	0 68	0 33	0 4	0 60	1 6	0	22	1
		延長13週	21	0 61	0 30	0 3	0 50	1 5	0	20	1
		延長26週	20	0 58	0 28	0 3	0 50	1 3	0	20	0
		延長52週	20	0 62	0 18	0 4	0 60	1 1	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	0 59	0 23	0 3	0 50	1 3	0	31	0
	+	延長1週	31	0 54	0 16	0 3	0 50	0 9	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	0 51	0 21	0 2	0 45	1 2	0	30	0
		延長26週	30	0 52	0 19	0 2	0 50	1 3	0	30	0
		延長52週	28	0 55	0 19	0 3	0 50	1 2	0	28	0

表2 7 4 7-31 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血糖	vibegron	0週	17	98 1	14 5	79	97 0	124	0	17	0
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	99 7	23 9	83	90 0	171	0	15	2
基準値		延長13週	17	96 5	18 9	76	94 0	162	0	16	1
70 - 115		延長26週	16	100 9	23 4	79	93 5	178	0	14	2
70 - 125		延長52週	16	102 3	26 5	81	93 0	180	0	14	2
	tolterodine ER	0週	23	100 5	23 3	77	94 0	186	0	19	4
	4 mg	延長1週	23	89 9	8 7	70	92 0	106	0	23	0
		延長13週	21	93 5	14 6	70	92 0	142	0	20	1
		延長26週	20	89 2	12 7	59	86 0	108	1	19	0
		延長52週	20	99 4	28 9	76	93 0	216	0	19	1
	vibegron 100 mg	0週	31	96 0	22 2	70	88 0	195	0	29	2
	+	延長1週	31	96 0	20 6	77	92 0	186	0	29	2
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	87 8	11 9	63	86 0	115	1	29	0
		延長26週	30	93 7	16 9	72	91 0	150	0	27	3
		延長52週	28	94 7	32 9	56	92 0	256	2	25	1
総コレステロール	vibegron	0週	17	196 9	29 3	157	194 0	276	0	10	7
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	188 4	34 1	129	183 0	256	0	10	7
基準値		延長13週	17	200 1	32 1	138	199 0	278	0	9	8
0 - 199		延長26週	16	199 3	38 3	148	190 5	279	0	9	7
		延長52週	16	190 4	36 9	136	196 5	270	0	10	6
	tolterodine ER	0週	23	200 9	36 3	117	211 0	266	0	9	14
	4 mg	延長1週	23	194 7	36 2	119	203 0	268	0	10	13
		延長13週	21	199 5	36 3	130	208 0	252	0	7	14
		延長26週	20	201 2	37 2	129	206 0	265	0	8	12
		延長52週	20	195 1	34 7	124	198 5	247	0	10	10
	vibegron 100 mg	0週	31	183 8	31 8	119	184 0	263	0	20	11
	+	延長1週	31	188 3	26 4	133	188 0	247	0	24	7
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	188 7	25 7	142	188 0	246	0	19	11
		延長26週	30	193 3	23 0	147	191 0	230	0	18	12
		延長52週	28	182 3	29 4	124	176 0	242	0	21	7
アルブミン	vibegron	0週	17	4 32	0 32	3 7	4 30	5 0	0	17	0
[5 3 5 3-3 表3 5 4-1	100 mg	延長1週	17	4 21	0 20	3 9	4 20	4 5	0	17	0
基準値		延長13週	17	4 32	0 20	3 8	4 30	4 8	0	17	0
3 2 - 5 0		延長26週	16	4 31	0 27	3 8	4 30	4 8	0	16	0
		延長52週	16	4 22	0 29	3 7	4 30	4 7	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	4 41	0 26	3 9	4 50	4 9	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	4 22	0 19	3 8	4 20	4 6	0	23	0
		延長13週	21	4 30	0 19	3 9	4 30	4 7	0	21	0
		延長26週	20	4 35	0 20	4 0	4 30	4 8	0	20	0
		延長52週	20	4 26	0 20	4 0	4 20	4 7	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	4 33	0 27	3 8	4 30	4 9	0	31	0
	+	延長1週	31	4 27	0 22	3 9	4 30	4 7	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	4 25	0 22	3 9	4 20	4 8	0	30	0
		延長26週	30	4 32	0 21	3 9	4 30	4 8	0	30	0
		延長52週	28	4 23	0 22	3 8	4 20	4 7	0	28	0
BUN	vibegron	0週	17	12 2	3 6	6	12 0	18	1	16	0
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	12 4	4 2	5	12 0	22	1	16	0
基準値		延長13週	17	12 6	2 6	8	13 0	17	0	17	0
7 - 25		延長26週	16	11 4	2 8	5	11 0	17	1	15	0
7 - 30		延長52週	16	13 8	4 7	4	14 0	25	2	14	0
	tolterodine ER	0週	23	14 2	3 6	8	14 0	23	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	13 5	3 6	6	13 0	18	1	22	0
		延長13週	21	13 6	3 7	6	13 0	21	1	20	0
		延長26週	20	13 7	4 6	8	13 0	29	0	19	1
		延長52週	20	14 1	3 9	8	13 5	25	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	13 9	4 1	6	14 0	24	1	30	0
	+	延長1週	31	13 5	3 3	6	14 0	18	1	30	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	12 7	3 3	5	13 0	18	1	29	0
		延長26週	30	13 2	3 4	4	13 0	20	2	28	0
		延長52週	28	12 0	3 1	5	12 0	19	1	27	0

表2 7 4 7-31 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
クレアチニン	vibegron	0週	17	0 621	0 065	0 52	0 630	0 76	6	11	0
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	0 645	0 084	0 45	0 650	0 84	3	14	0
基準値		延長13週	17	0 654	0 073	0 52	0 640	0 80	2	15	0
0 57 - 1 03		延長26週	16	0 616	0 053	0 52	0 620	0 71	5	11	0
0 58 - 1 06		延長52週	16	0 644	0 083	0 51	0 635	0 82	6	10	0
0 59 - 1 07	tolterodine ER	0週	23	0 672	0 110	0 46	0 660	0 90	5	18	0
0 60 - 1 10	4 mg	延長1週	23	0 680	0 099	0 54	0 650	0 86	4	19	0
0 60 - 1 18		延長13週	21	0 662	0 097	0 51	0 640	0 84	5	16	0
0 63 - 1 22		延長26週	20	0 663	0 114	0 48	0 650	0 88	5	15	0
0 67 - 1 54		延長52週	20	0 662	0 116	0 52	0 645	0 90	6	14	0
0 76 - 1 46	vibegron 100 mg	0週	31	0 687	0 114	0 47	0 670	0 89	6	25	0
0 78 - 1 34	+	延長1週	31	0 709	0 108	0 49	0 720	0 93	5	26	0
0 79 - 1 33	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	0 684	0 093	0 50	0 705	0 90	6	24	0
0 80 - 1 30		延長26週	30	0 685	0 106	0 52	0 685	1 02	5	25	0
		延長52週	28	0 698	0 107	0 50	0 700	0 91	5	23	0
Na	vibegron	0週	17	140 4	2 4	137	140 0	147	0	16	1
(mEq/L)	100 mg	延長1週	17	140 1	1 8	137	140 0	143	0	17	0
基準値		延長13週	17	140 5	1 5	138	140 0	143	0	17	0
135 - 146		延長26週	16	138 3	1 7	136	139 0	142	0	16	0
		延長52週	16	139 7	2 4	136	139 0	144	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	141 2	2 2	137	141 0	145	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	140 6	1 8	137	141 0	144	0	23	0
		延長13週	21	140 5	1 1	138	141 0	142	0	21	0
		延長26週	20	138 8	1 6	136	139 0	142	0	20	0
		延長52週	20	140 9	1 4	138	141 0	143	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	141 3	2 9	137	141 0	152	0	30	1
	+	延長1週	31	140 1	2 0	136	140 0	145	0	31	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	140 6	1 8	138	140 5	146	0	30	0
		延長26週	30	139 4	2 1	136	139 0	144	0	30	0
		延長52週	28	140 4	2 1	135	141 0	144	0	28	0
K	vibegron	0週	17	4 21	0 46	3 8	4 00	5 4	0	16	1
(mEq/L)	100 mg	延長1週	17	4 21	0 39	3 8	4 00	5 0	0	17	0
基準値		延長13週	17	4 33	0 46	3 8	4 20	5 5	0	16	1
3 5 - 5 3		延長26週	16	4 16	0 38	3 5	4 05	4 9	0	16	0
		延長52週	16	4 32	0 42	3 9	4 15	5 4	0	15	1
	tolterodine ER	0週	23	4 03	0 28	3 6	4 00	4 5	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	4 03	0 34	3 4	3 90	4 5	1	22	0
		延長13週	21	4 19	0 31	3 6	4 20	4 7	0	21	0
		延長26週	20	4 12	0 28	3 7	4 10	4 5	0	20	0
		延長52週	20	4 11	0 25	3 6	4 10	4 6	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	4 15	0 26	3 6	4 20	4 8	0	31	0
	+	延長1週	31	4 19	0 35	3 4	4 20	5 0	1	30	0
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	4 27	0 41	3 5	4 20	5 4	0	29	1
		延長26週	30	4 22	0 33	3 8	4 10	5 0	0	30	0
		延長52週	28	4 15	0 27	3 7	4 15	5 0	0	28	0
Ca	vibegron	0週	17	9 09	0 41	8 4	9 10	9 8	1	16	0
(mg/dL)	100 mg	延長1週	17	9 00	0 34	8 3	9 00	9 8	1	16	0
基準値		延長13週	17	9 15	0 31	8 4	9 10	9 7	1	16	0
8 5 - 10 3		延長26週	16	9 04	0 34	8 4	9 00	9 7	1	15	0
		延長52週	16	9 08	0 34	8 5	9 00	9 6	0	16	0
	tolterodine ER	0週	23	9 17	0 34	8 6	9 10	9 8	0	23	0
	4 mg	延長1週	23	9 05	0 31	8 6	8 90	9 8	0	23	0
		延長13週	21	9 18	0 37	8 6	9 20	10 1	0	21	0
		延長26週	20	9 18	0 29	8 6	9 15	9 6	0	20	0
		延長52週	20	9 12	0 32	8 5	9 10	9 8	0	20	0
	vibegron 100 mg	0週	31	9 22	0 38	8 6	9 10	10 2	0	31	0
	+	延長1週	31	9 14	0 36	8 6	9 10	10 5	0	30	1
	tolterodine ER 4 mg	延長13週	30	9 15	0 33	8 6	9 10	10 1	0	30	0
		延長26週	30	9 13	0 30	8 6	9 15	9 7	0	30	0
		延長52週	28	9 10	0 30	8 5	9 10	9 9	0	28	0

表2 7 4 7-31 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　臨床検査値の推移 [日本人集団] (血液生化学的検査)

検査項目 (単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Cl (mEq/L) 基準値 95 - 108	vibegron 100 mg	0週	17	103 2	2 6	98	104 0	108	0	17	0
		延長1週	17	103 6	2 1	101	103 0	108	0	17	0
		延長13週	17	103 0	2 7	98	103 0	107	0	17	0
		延長26週	16	102 6	2 5	98	102 5	106	0	16	0
		延長52週	16	104 8	2 6	100	105 0	108	0	16	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	103 4	2 8	95	104 0	109	0	22	1
		延長1週	23	104 1	1 7	100	104 0	107	0	23	0
		延長13週	21	102 7	2 1	97	103 0	106	0	21	0
		延長26週	20	103 3	2 0	98	103 0	107	0	20	0
		延長52週	20	105 4	1 5	103	105 0	108	0	20	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	104 0	1 9	100	104 0	107	0	31	0
		延長1週	31	103 4	2 3	99	103 0	109	0	30	1
		延長13週	30	103 0	2 3	98	103 0	108	0	30	0
		延長26週	30	104 6	2 0	101	104 0	109	0	28	2
		延長52週	28	105 1	2 2	100	105 5	110	0	27	1
CO2 (mEq/L) 基準値 20 - 32	vibegron 100 mg	0週	17	23 3	2 3	20	23 0	28	0	17	0
		延長1週	17	23 2	2 8	20	23 0	29	0	17	0
		延長13週	17	24 4	2 6	19	25 0	29	1	16	0
		延長26週	16	24 6	1 5	22	25 0	27	0	16	0
		延長52週	16	23 6	2 1	19	24 0	27	1	15	0
	tolterodine ER 4 mg	0週	23	22 4	1 5	19	23 0	25	1	22	0
		延長1週	23	23 6	2 5	19	23 0	29	2	21	0
		延長13週	21	24 5	1 8	21	24 0	28	0	21	0
		延長26週	20	24 5	1 9	20	25 0	28	0	20	0
		延長52週	20	22 6	2 9	16	24 0	26	2	18	0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	31	22 8	3 2	17	23 0	30	6	25	0
		延長1週	31	23 5	2 3	18	23 0	30	2	29	0
		延長13週	30	24 6	2 2	20	24 5	29	0	30	0
		延長26週	30	24 2	2 1	20	24 0	29	0	30	0
		延長52週	28	23 1	2 8	16	24 0	27	3	25	0

[5 3 5 3-3 表3 5 6-8から引用]

表2 7 4 7-32 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
白血球数	KRP-114V	−2週	370	5772 4	1525 5	2900	5500 0	12000	6	352	12
(/μL)	50 mg	4週	366	5563 1	1470 5	2600	5400 0	12000	11	349	6
		12週	359	5585 0	1583 0	2700	5300 0	15500	14	337	8
基準値		中止時	10	5090 0	1336 2	4000	4600 0	8200	0	10	0
3300 - 9000		EOS[*1]	369	5571 5	1577 3	2700	5300 0	15500	14	347	8
	KRP-114V	−2週	369	5638 2	1582 4	2400	5500 0	13400	11	343	15
	100 mg	4週	362	5552 5	1544 9	2300	5300 0	10900	12	338	12
		12週	355	5437 7	1479 6	2500	5300 0	12500	11	335	9
		中止時	10	5700 0	1366 3	4000	5500 0	8000	0	10	0
		EOS[*1]	365	5444 9	1475 5	2500	5300 0	12500	11	345	9
	Placebo	−2週	369	5663 1	1476 3	2700	5400 0	10800	15	348	6
		4週	361	5531 9	1645 7	2000	5300 0	12400	14	334	13
		12週	356	5538 8	1620 8	2400	5300 0	14200	11	335	10
		中止時	11	6481 8	1739 4	4500	5900 0	10400	0	10	1
		EOS[*1]	367	5567 0	1629 9	2400	5300 0	14200	11	345	11
	Imidafenacin	−2週	117	6220 5	1742 5	2900	6000 0	12200	3	108	6
		4週	116	5853 4	1524 5	3200	5650 0	10500	1	109	6
		12週	112	5708 9	1415 6	2900	5700 0	10000	2	108	2
		中止時	5	6920 0	1960 1	4600	7900 0	9100	0	4	1
		EOS[*1]	117	5760 7	1452 8	2900	5700 0	10000	2	112	3
好中球	KRP-114V	−2週	370	58 52	8 11	32 3	58 60	78 5	4	362	4
(%)	50 mg	4週	365	58 71	8 69	33 0	59 00	94 0	5	351	9
		12週	359	58 47	8 54	33 0	59 10	84 0	2	347	10
基準値		中止時	10	58 89	7 17	51 4	56 65	71 5	0	10	0
40 0 - 75 0		EOS[*1]	369	58 48	8 50	33 0	59 10	84 0	2	357	10
	KRP-114V	−2週	369	58 63	8 07	34 0	58 70	82 5	5	357	7
	100 mg	4週	362	59 23	8 40	32 0	59 30	82 6	7	346	9
		12週	355	58 65	8 52	33 9	58 50	84 0	2	344	9
		中止時	10	59 66	6 14	49 9	59 30	69 0	0	10	0
		EOS[*1]	365	58 68	8 46	33 9	58 50	84 0	2	354	9
	Placebo	−2週	369	58 10	8 18	35 5	57 90	90 0	5	361	3
		4週	360	57 87	8 34	35 1	57 80	91 5	5	351	4
		12週	356	57 93	8 44	34 8	57 45	89 0	5	342	9
		中止時	11	61 49	6 54	49 4	62 30	71 7	0	11	0
		EOS[*1]	367	58 04	8 40	34 8	57 60	89 0	5	353	9
	Imidafenacin	−2週	117	59 07	8 26	30 8	59 30	77 5	2	114	1
		4週	116	58 65	8 52	36 5	59 00	82 7	1	110	5
		12週	112	57 85	7 68	36 4	58 10	81 5	2	107	3
		中止時	5	58 34	9 71	45 7	56 70	71 0	0	5	0
		EOS[*1]	117	57 87	7 72	36 4	58 10	81 5	2	112	3
リンパ球	KRP-114V	−2週	370	31 60	7 49	13 9	31 65	57 4	5	358	7
(%)	50 mg	4週	365	31 25	7 89	3 0	30 80	59 0	13	347	5
		12週	359	31 50	7 82	10 0	31 00	58 6	13	342	4
基準値		中止時	10	32 57	5 59	22 9	33 50	41 0	0	10	0
18 0 - 49 0		EOS[*1]	369	31 52	7 77	10 0	31 20	58 6	13	352	4
	KRP-114V	−2週	369	31 38	7 30	12 2	31 00	51 8	12	355	2
	100 mg	4週	362	30 41	7 18	12 1	30 25	54 6	11	349	2
		12週	355	31 04	7 66	10 0	31 00	56 2	14	339	2
		中止時	10	30 08	6 54	20 0	30 55	38 4	0	10	0
		EOS[*1]	365	31 02	7 63	10 0	31 00	56 2	14	349	2
	Placebo	−2週	369	31 80	7 55	5 5	31 80	58 0	11	354	4
		4週	360	31 90	7 54	4 0	31 90	55 2	5	349	6
		12週	356	31 94	7 75	5 5	31 70	57 7	14	336	6
		中止時	11	28 93	6 98	15 7	28 00	41 0	1	10	0
		EOS[*1]	367	31 85	7 73	5 5	31 60	57 7	15	346	6
	Imidafenacin	−2週	117	31 15	7 46	16 3	31 20	61 1	2	113	2
		4週	116	31 36	7 48	11 0	30 60	50 2	4	110	2
		12週	112	32 36	6 97	12 5	32 90	56 8	3	107	2
		中止時	5	30 36	10 56	18 8	33 00	42 5	0	5	0
		EOS[*1]	117	32 28	7 11	12 5	32 90	56 8	3	112	2

表2 7 4 7-32 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
単球	KRP-114V	−2週	370	6 61	1 80	1 8	6 40	13 0	1	353	16
(%)	50 mg	4週	365	6 61	1 87	2 6	6 50	15 5	0	353	12
		12週	359	6 63	1 78	2 0	6 40	12 8	0	343	16
基準値		中止時	10	5 57	1 53	3 9	4 95	8 0	0	10	0
2 0 - 10 0		EOS[*1]	369	6 61	1 78	2 0	6 40	12 8	0	353	16
	KRP-114V	−2週	369	6 89	1 75	2 2	6 80	13 5	0	354	15
	100 mg	4週	362	6 93	1 92	1 9	6 80	13 5	1	339	22
		12週	355	6 90	1 89	1 5	6 70	14 0	1	335	19
		中止時	10	7 08	1 57	5 0	7 15	9 4	0	10	0
		EOS[*1]	365	6 90	1 88	1 5	6 70	14 0	1	345	19
	Placebo	−2週	369	6 85	2 11	1 7	6 60	16 5	1	337	31
		4週	360	6 88	2 10	2 9	6 60	16 0	0	336	24
		12週	356	6 76	1 97	2 0	6 60	13 5	0	334	22
		中止時	11	6 41	1 74	3 4	6 20	9 6	0	11	0
		EOS[*1]	367	6 75	1 97	2 0	6 60	13 5	0	345	22
	Imidafenacin	−2週	117	6 55	1 72	2 0	6 50	11 5	0	113	4
		4週	116	6 55	1 98	1 2	6 60	12 1	1	110	5
		12週	112	6 68	1 96	2 0	6 55	11 7	0	105	7
		中止時	5	8 10	2 07	6 3	7 00	10 9	0	4	1
		EOS[*1]	117	6 74	1 98	2 0	6 60	11 7	0	109	8
好酸球	KRP-114V	−2週	370	2 78	2 07	0 0	2 10	13 9	0	360	10
(%)	50 mg	4週	365	2 97	2 28	0 0	2 40	16 2	0	352	13
		12週	359	2 94	2 32	0 0	2 20	15 2	0	343	16
基準値		中止時	10	2 46	2 23	0 8	1 65	6 9	0	10	0
0 0 - 8 0		EOS[*1]	369	2 93	2 32	0 0	2 20	15 2	0	353	16
	KRP-114V	−2週	369	2 61	2 00	0 0	2 00	18 8	0	361	8
	100 mg	4週	362	2 96	2 79	0 0	2 20	26 5	0	347	15
		12週	355	2 96	2 18	0 0	2 50	12 8	0	343	12
		中止時	10	2 89	1 33	1 1	2 80	5 0	0	10	0
		EOS[*1]	365	2 96	2 16	0 0	2 50	12 8	0	353	12
	Placebo	−2週	369	2 81	2 27	0 0	2 10	15 4	0	355	14
		4週	360	2 91	2 37	0 0	2 30	15 6	0	347	13
		12週	356	2 94	2 32	0 0	2 30	15 5	0	340	16
		中止時	11	2 66	1 43	0 9	2 40	5 1	0	11	0
		EOS[*1]	367	2 94	2 30	0 0	2 30	15 5	0	351	16
	Imidafenacin	−2週	117	2 77	3 29	0 0	2 00	33 0	0	115	2
		4週	116	3 01	2 68	0 0	2 35	14 8	0	108	8
		12週	112	2 67	2 09	0 1	2 25	12 8	0	109	3
		中止時	5	2 88	1 48	1 9	2 00	5 3	0	5	0
		EOS[*1]	117	2 67	2 06	0 1	2 20	12 8	0	114	3
好塩基球	KRP-114V	−2週	370	0 50	0 40	0 0	0 40	2 7	0	369	1
(%)	50 mg	4週	365	0 46	0 33	0 0	0 40	2 2	0	364	1
		12週	359	0 46	0 35	0 0	0 40	2 7	0	357	2
基準値		中止時	10	0 51	0 31	0 2	0 40	1 0	0	10	0
0 0 - 2 0		EOS[*1]	369	0 47	0 35	0 0	0 40	2 7	0	367	2
	KRP-114V	−2週	369	0 48	0 35	0 0	0 40	2 7	0	365	4
	100 mg	4週	362	0 47	0 33	0 0	0 40	1 8	0	362	0
		12週	355	0 45	0 32	0 0	0 40	2 7	0	354	1
		中止時	10	0 29	0 32	0 0	0 25	1 0	0	10	0
		EOS[*1]	365	0 44	0 32	0 0	0 40	2 7	0	364	1
	Placebo	−2週	369	0 45	0 31	0 0	0 40	2 1	0	368	1
		4週	360	0 45	0 33	0 0	0 40	2 2	0	357	3
		12週	356	0 42	0 34	0 0	0 40	2 3	0	354	2
		中止時	11	0 51	0 38	0 1	0 40	1 5	0	11	0
		EOS[*1]	367	0 43	0 34	0 0	0 40	2 3	0	365	2
	Imidafenacin	−2週	117	0 45	0 35	0 0	0 40	1 8	0	117	0
		4週	116	0 43	0 26	0 0	0 40	1 0	0	116	0
		12週	112	0 45	0 30	0 0	0 40	1 5	0	112	0
		中止時	5	0 32	0 26	0 0	0 30	0 7	0	5	0
		EOS[*1]	117	0 44	0 30	0 0	0 40	1 5	0	117	0

表2 7 4 7-32 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
赤血球数	KRP-114V	−2週	370	426 2	37 2	334	425 0	543	42	323	5
(×10^4/μL)	50 mg	4週	366	425 8	37 4	325	426 0	551	39	323	4
		12週	359	426 1	36 8	328	424 0	553	29	327	3
基準値		中止時	10	408 7	29 8	373	407 5	475	2	8	0
男性		EOS[*1]	369	425 6	36 7	328	424 0	553	31	335	3
430 - 570	KRP-114V	−2週	369	425 5	37 9	321	423 0	587	50	310	9
女性	100 mg	4週	362	425 2	36 2	326	422 0	571	35	320	7
380 - 500		12週	355	425 0	36 0	321	424 0	571	38	309	8
		中止時	10	419 7	50 3	306	426 0	494	1	9	0
		EOS[*1]	365	424 8	36 3	306	424 0	571	39	318	8
	Placebo	−2週	369	425 9	37 5	282	425 0	610	46	319	4
		4週	361	425 1	38 1	226	427 0	604	45	312	4
		12週	356	426 6	35 5	329	426 5	598	37	314	5
		中止時	11	434 9	50 2	364	429 0	542	1	9	1
		EOS[*1]	367	426 8	35 9	329	427 0	598	38	323	6
	Imidafenacin	−2週	117	431 4	35 6	350	433 0	524	11	103	3
		4週	116	429 6	35 7	360	431 0	509	12	104	0
		12週	112	431 6	37 8	344	433 0	545	10	100	2
		中止時	5	431 8	42 7	369	436 0	488	1	4	0
		EOS[*1]	117	431 6	37 8	344	433 0	545	11	104	2
ヘモグロビン量	KRP-114V	−2週	370	12 91	1 21	7 4	12 90	16 8	37	331	2
(g/dL)	50 mg	4週	365	12 83	1 24	7 5	12 90	16 8	49	315	1
		12週	359	12 79	1 23	7 7	12 90	16 8	50	307	2
基準値		中止時	10	12 42	0 68	11 7	12 20	13 8	0	10	0
男性		EOS[*1]	369	12 78	1 22	7 7	12 80	16 8	50	317	2
13 5 - 17 5	KRP-114V	−2週	369	12 92	1 23	6 7	12 90	17 8	46	315	8
女性	100 mg	4週	362	12 86	1 16	7 5	12 90	17 4	39	321	2
11 5 - 15 0		12週	355	12 77	1 16	7 3	12 80	16 9	51	300	4
		中止時	10	12 21	1 58	9 1	12 75	14 4	3	7	0
		EOS[*1]	365	12 76	1 18	7 3	12 80	16 9	54	307	4
	Placebo	−2週	369	12 96	1 11	7 9	13 00	16 4	31	337	1
		4週	361	12 87	1 12	7 9	12 90	15 9	32	327	2
		12週	356	12 86	1 10	8 2	12 90	15 8	34	319	3
		中止時	11	12 99	1 04	11 0	12 90	14 8	1	10	0
		EOS[*1]	367	12 86	1 10	8 2	12 90	15 8	35	329	3
	Imidafenacin	−2週	117	13 11	1 20	9 7	13 20	16 5	9	104	4
		4週	116	12 99	1 18	10 0	13 00	17 0	8	107	1
		12週	112	12 99	1 21	10 0	12 85	16 6	11	98	3
		中止時	5	12 58	1 86	10 1	13 10	15 0	1	4	0
		EOS[*1]	117	12 97	1 23	10 0	12 90	16 6	12	102	3
ヘマトクリット値	KRP-114V	−2週	370	39 10	3 41	24 9	39 20	51 1	31	333	6
(%)	50 mg	4週	366	38 72	3 51	25 9	38 60	51 3	52	311	3
		12週	359	38 42	3 38	26 4	38 40	49 6	46	311	2
基準値		中止時	10	37 26	2 11	34 7	36 55	41 2	1	9	0
男性		EOS[*1]	369	38 39	3 36	26 4	38 30	49 6	47	320	2
39 7 - 52 4	KRP-114V	−2週	369	39 14	3 47	23 1	39 30	53 5	40	320	9
女性	100 mg	4週	362	38 78	3 21	24 8	38 80	50 6	35	322	5
34 8 - 45 0		12週	355	38 42	3 25	24 4	38 40	50 2	49	302	4
		中止時	10	36 88	4 38	28 3	38 55	43 2	3	7	0
		EOS[*1]	365	38 38	3 29	24 4	38 40	50 2	52	309	4
	Placebo	−2週	369	39 24	3 20	25 6	39 30	49 8	26	341	2
		4週	361	38 79	3 22	25 9	38 80	47 5	33	325	3
		12週	356	38 59	3 12	26 8	38 60	46 7	34	320	2
		中止時	11	38 96	3 24	32 8	38 70	44 6	1	10	0
		EOS[*1]	367	38 60	3 12	26 8	38 60	46 7	35	330	2
	Imidafenacin	−2週	117	39 70	3 44	31 5	40 00	49 1	9	104	4
		4週	116	39 20	3 37	30 4	39 00	50 7	9	106	1
		12週	112	39 03	3 40	30 0	38 60	48 8	11	98	3
		中止時	5	37 78	4 93	31 6	39 80	43 6	2	3	0
		EOS[*1]	117	38 98	3 46	30 0	38 60	48 8	13	101	3

表2 7 4 7-32 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
血小板数	KRP-114V	−2週	361	23 80	5 68	10 9	23 10	50 6	4	340	17
(×10^4/μL)	50 mg	4週	356	24 10	5 73	9 4	23 50	59 5	4	331	21
		12週	354	23 86	5 57	8 1	23 20	52 1	6	329	19
基準値		中止時	9	18 08	2 11	14 2	19 00	20 7	0	9	0
14 0 - 34 0		EOS[*1]	363	23 72	5 58	8 1	23 10	52 1	6	338	19
	KRP-114V	−2週	367	23 94	5 38	12 3	23 20	46 1	2	351	14
	100 mg	4週	359	23 94	5 73	10 9	23 10	51 2	3	338	18
		12週	354	23 58	5 21	7 9	22 75	45 5	3	340	11
		中止時	10	27 49	7 56	19 1	24 40	39 1	0	7	3
		EOS[*1]	364	23 69	5 31	7 9	22 80	45 5	3	347	14
	Placebo	−2週	363	23 61	5 09	6 2	23 20	40 7	9	344	10
		4週	357	23 88	5 36	6 2	23 70	50 5	8	332	17
		12週	353	23 80	5 16	8 5	23 40	41 7	8	333	12
		中止時	11	22 65	4 32	16 8	22 10	31 5	0	11	0
		EOS[*1]	364	23 76	5 14	8 5	23 30	41 7	8	344	12
	Imidafenacin	−2週	113	24 00	4 91	15 6	24 00	37 0	0	109	4
		4週	112	23 72	5 25	14 4	23 90	43 5	0	107	5
		12週	109	23 63	5 08	12 3	23 20	37 0	1	103	5
		中止時	5	25 56	6 16	18 6	24 90	35 4	0	4	1
		EOS[*1]	114	23 72	5 12	12 3	23 35	37 0	1	107	6

*1：治験終了時(12週又は中止時)

[5 3 5 1-2 表3 4 6-1から引用]

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST	KRP-114V	−2週	370	23 9	8 3	12	22 0	95	0	358	12
(U/L)	50 mg	4週	366	23 6	8 1	13	22 0	107	0	354	12
		12週	360	23 2	11 2	12	21 0	153	0	352	8
基準値		中止時	10	24 9	6 6	18	23 0	41	0	9	1
10 - 40		EOS[*1]	370	23 2	11 1	12	21 0	153	0	361	9
	KRP-114V	−2週	369	24 0	6 8	13	23 0	65	0	359	10
	100 mg	4週	362	24 2	7 4	13	23 0	77	0	350	12
		12週	355	23 1	6 4	12	22 0	65	0	346	9
		中止時	10	23 3	3 9	16	24 0	29	0	10	0
		EOS[*1]	365	23 1	6 3	12	22 0	65	0	356	9
	Placebo	−2週	369	24 3	7 7	12	23 0	111	0	361	8
		4週	361	23 7	8 7	13	22 0	148	0	354	7
		12週	356	23 2	9 4	13	22 0	153	0	350	6
		中止時	11	26 7	5 8	17	26 0	36	0	11	0
		EOS[*1]	367	23 3	9 3	13	22 0	153	0	361	6
	Imidafenacin	−2週	117	23 5	6 1	15	22 0	60	0	115	2
		4週	116	22 9	6 4	14	21 0	48	0	113	3
		12週	112	22 6	5 4	14	21 0	45	0	110	2
		中止時	5	20 0	2 8	18	19 0	25	0	5	0
		EOS[*1]	117	22 5	5 3	14	21 0	45	0	115	2
ALT	KRP-114V	−2週	370	19 5	10 7	1	17 0	110	1	357	12
(U/L)	50 mg	4週	366	18 9	9 4	1	16 0	75	1	358	7
		12週	360	18 7	12 7	0	16 0	192	1	353	6
基準値		中止時	10	21 2	15 7	12	16 0	65	0	9	1
5 - 45		EOS[*1]	370	18 8	12 8	0	16 0	192	1	362	7
	KRP-114V	−2週	369	19 7	10 4	6	17 0	101	0	357	12
	100 mg	4週	362	20 4	12 1	6	18 0	121	0	352	10
		12週	355	18 8	9 2	5	16 0	80	0	348	7
		中止時	10	15 2	4 8	10	13 5	27	0	10	0
		EOS[*1]	365	18 7	9 1	5	16 0	80	0	358	7
	Placebo	−2週	369	19 9	10 8	5	17 0	124	0	359	10
		4週	361	19 2	11 6	7	16 0	159	0	351	10
		12週	356	18 6	11 9	6	16 0	168	0	348	8
		中止時	11	25 5	11 6	16	21 0	55	0	10	1
		EOS[*1]	367	18 8	11 9	6	16 0	168	0	358	9
	Imidafenacin	−2週	117	19 4	9 2	9	17 0	67	0	114	3
		4週	116	18 7	8 5	9	16 0	56	0	113	3
		12週	112	18 7	8 7	8	16 5	74	0	110	2
		中止時	5	16 2	5 6	12	14 0	26	0	5	0
		EOS[*1]	117	18 6	8 6	8	16 0	74	0	115	2
γ-GTP	KRP-114V	−2週	370	25 6	29 6	4	17 0	380	---	303	67
(U/L)	50 mg	4週	366	24 8	30 0	5	16 0	412	---	302	64
		12週	360	24 8	34 2	6	16 0	505	---	295	65
基準値		中止時	10	19 9	13 7	10	15 0	56	---	10	0
男性		EOS[*1]	370	24 7	33 8	6	16 0	505	---	305	65
80以下	KRP-114V	−2週	369	25 6	31 8	6	18 0	412	---	305	64
女性	100 mg	4週	362	27 5	44 1	6	18 0	576	---	303	59
30以下		12週	355	23 3	30 8	6	17 0	377	---	312	43
		中止時	10	42 8	84 3	10	16 5	282	---	8	2
		EOS[*1]	365	23 8	33 3	6	17 0	377	---	320	45
	Placebo	−2週	369	26 0	24 8	5	18 0	252	---	288	81
		4週	361	25 2	22 7	4	18 0	222	---	293	68
		12週	356	24 6	22 4	4	18 0	231	---	288	68
		中止時	11	28 1	14 7	11	25 0	54	---	7	4
		EOS[*1]	367	24 8	22 2	4	18 0	231	---	295	72
	Imidafenacin	−2週	117	22 2	17 3	7	16 0	109	---	102	15
		4週	116	21 7	18 6	7	16 0	122	---	103	13
		12週	112	21 2	16 5	7	16 0	113	---	101	11
		中止時	5	19 6	15 5	10	12 0	47	---	4	1
		EOS[*1]	117	21 2	16 4	7	16 0	113	---	105	12

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Al-P (U/L) 基準値 100 - 325	KRP-114V 50 mg	−2週	370	221 1	70 8	91	209 5	596	2	336	32
		4週	366	220 9	71 4	92	212 5	557	3	337	26
		12週	360	219 1	68 5	83	212 0	478	5	332	23
		中止時	10	263 7	105 3	154	236 0	512	0	8	2
		EOS[*1]	370	220 3	70 0	83	213 0	512	5	340	25
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	229 9	86 1	95	218 0	1190	2	336	31
		4週	362	236 1	111 6	103	224 5	1510	0	331	31
		12週	355	228 6	86 8	86	216 0	1217	3	322	30
		中止時	10	294 4	186 7	172	253 5	809	0	9	1
		EOS[*1]	365	230 4	91 2	86	216 0	1217	3	331	31
	Placebo	−2週	369	222 8	68 0	82	213 0	452	2	335	32
		4週	361	224 1	73 1	83	217 0	772	1	330	30
		12週	356	222 7	69 4	88	216 5	650	2	326	28
		中止時	11	206 6	51 2	133	195 0	297	0	11	0
		EOS[*1]	367	222 2	69 0	88	215 0	650	2	337	28
	Imidafenacin	−2週	117	220 8	65 7	115	214 0	444	0	109	8
		4週	116	222 2	72 5	109	219 0	549	0	107	9
		12週	112	221 6	70 7	93	216 0	424	1	101	10
		中止時	5	186 0	39 1	139	193 0	237	0	5	0
		EOS[*1]	117	220 1	69 9	93	214 0	424	1	106	10
総ビリルビン (mg/dL) 基準値 0 2 - 1 2	KRP-114V 50 mg	−2週	370	0 63	0 23	0 3	0 60	1 6	0	361	9
		4週	366	0 61	0 21	0 3	0 60	1 4	0	361	5
		12週	360	0 62	0 26	0 1	0 60	2 7	1	350	9
		中止時	10	0 57	0 16	0 4	0 55	0 8	0	10	0
		EOS[*1]	370	0 62	0 26	0 1	0 60	2 7	1	360	9
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	0 60	0 23	0 2	0 60	1 8	0	361	8
		4週	362	0 60	0 24	0 2	0 60	2 3	0	353	9
		12週	355	0 59	0 21	0 2	0 60	2 1	0	348	7
		中止時	10	0 65	0 28	0 4	0 55	1 1	0	10	0
		EOS[*1]	365	0 59	0 22	0 2	0 60	2 1	0	358	7
	Placebo	−2週	369	0 61	0 24	0 2	0 60	1 9	0	359	10
		4週	361	0 62	0 24	0 2	0 60	2 2	0	352	9
		12週	356	0 63	0 24	0 2	0 60	2 0	0	347	9
		中止時	11	0 62	0 18	0 3	0 60	0 9	0	11	0
		EOS[*1]	367	0 63	0 24	0 2	0 60	2 0	0	358	9
	Imidafenacin	−2週	117	0 64	0 25	0 2	0 60	1 5	0	112	5
		4週	116	0 62	0 25	0 3	0 60	1 8	0	111	5
		12週	112	0 66	0 23	0 3	0 60	1 5	0	109	3
		中止時	5	0 58	0 08	0 5	0 60	0 7	0	5	0
		EOS[*1]	117	0 66	0 23	0 3	0 60	1 5	0	114	3
CK (U/L) 基準値 男性 60 - 270 女性 40 - 150	KRP-114V 50 mg	−2週	370	104 2	60 1	35	90 0	656	3	327	40
		4週	366	107 5	69 1	34	91 0	640	3	320	43
		12週	360	108 0	88 5	34	89 0	1253	7	317	36
		中止時	10	109 4	52 7	51	92 0	237	0	10	0
		EOS[*1]	370	108 0	87 7	34	89 0	1253	7	327	36
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	107 0	57 4	30	94 0	468	6	322	41
		4週	362	107 1	64 9	32	94 5	711	4	320	38
		12週	355	112 7	80 2	35	92 0	947	4	300	51
		中止時	10	100 2	43 5	44	95 5	188	0	8	2
		EOS[*1]	365	112 3	79 4	35	92 0	947	4	308	53
	Placebo	−2週	369	117 4	145 6	35	99 0	2575	4	320	45
		4週	361	113 7	69 5	28	99 0	811	7	301	53
		12週	356	112 9	66 9	29	98 5	699	6	303	47
		中止時	11	133 5	80 6	47	117 0	314	0	8	3
		EOS[*1]	367	113 5	67 3	29	100 0	699	6	311	50
	Imidafenacin	−2週	117	101 2	48 8	34	88 0	407	2	107	8
		4週	116	101 8	45 4	28	93 0	325	2	103	11
		12週	112	102 1	45 8	32	93 0	341	1	99	12
		中止時	5	70 0	12 4	54	67 0	84	0	5	0
		EOS[*1]	117	100 7	45 4	32	91 0	341	1	104	12

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
HDL (mg/dL)	KRP-114V 50 mg	−2週	370	68 8	17 2	29	68 0	131	15	329	26
		4週	366	70 1	17 7	25	70 0	121	12	324	30
		12週	360	69 3	17 4	25	68 0	134	11	324	25
基準値		中止時	10	64 8	21 6	38	65 0	99	1	8	1
男性		EOS[*1]	370	69 2	17 5	25	68 0	134	12	332	26
40 - 85	KRP-114V	−2週	369	70 2	17 8	32	70 0	137	5	325	39
女性	100 mg	4週	362	71 3	18 0	26	70 0	133	6	323	33
40 - 95		12週	355	70 5	16 6	35	69 0	122	8	314	33
		中止時	10	62 9	13 8	30	63 0	81	1	9	0
		EOS[*1]	365	70 2	16 6	30	69 0	122	9	323	33
	Placebo	−2週	369	69 9	18 2	36	69 0	130	10	326	33
		4週	361	69 7	18 7	33	68 0	146	9	316	36
		12週	356	69 5	18 2	33	68 0	136	9	315	32
		中止時	11	67 3	17 5	39	65 0	93	1	10	0
		EOS[*1]	367	69 4	18 2	33	68 0	136	10	325	32
	Imidafenacin	−2週	117	66 6	17 4	39	63 0	138	2	108	7
		4週	116	65 6	16 7	35	63 5	145	2	107	7
		12週	112	65 3	16 4	36	63 0	139	2	105	5
		中止時	5	61 4	16 7	39	60 0	84	1	4	0
		EOS[*1]	117	65 1	16 4	36	63 0	139	3	109	5
LDL (mg/dL)	KRP-114V 50 mg	−2週	370	127 8	32 7	33	125 0	279	5	244	121
		4週	366	126 4	31 8	30	124 5	256	5	248	113
		12週	360	124 6	30 9	31	123 5	224	8	251	101
基準値		中止時	10	121 7	23 1	78	126 0	159	0	8	2
65 - 139		EOS[*1]	370	124 6	30 7	31	123 5	224	8	259	103
	KRP-114V	−2週	369	127 4	33 7	55	124 0	260	3	246	120
	100 mg	4週	362	123 0	31 0	45	120 5	241	2	259	101
		12週	355	123 6	31 8	52	121 0	238	4	249	102
		中止時	10	124 1	31 7	71	125 0	178	0	6	4
		EOS[*1]	365	123 6	31 8	52	121 0	238	4	255	106
	Placebo	−2週	369	132 5	31 0	44	131 0	258	2	227	140
		4週	361	130 1	30 9	51	128 0	217	2	235	124
		12週	356	129 8	31 7	55	128 5	278	2	234	120
		中止時	11	134 5	31 1	95	131 0	189	0	7	4
		EOS[*1]	367	129 9	31 7	55	129 0	278	2	241	124
	Imidafenacin	−2週	117	126 8	28 8	67	127 0	211	0	78	39
		4週	116	123 4	27 4	76	123 0	224	0	83	33
		12週	112	123 9	29 2	71	123 0	205	0	81	31
		中止時	5	120 6	27 3	99	110 0	164	0	4	1
		EOS[*1]	117	123 7	29 0	71	123 0	205	0	85	32
中性脂肪 (mg/dL)	KRP-114V 50 mg	−2週	370	128 9	93 2	23	100 0	891	1	277	92
		4週	366	123 9	113 2	22	100 0	1525	2	284	80
		12週	360	129 9	135 1	18	104 0	1810	3	269	88
基準値		中止時	10	150 1	113 8	36	133 5	410	0	5	5
30 - 149		EOS[*1]	370	130 4	134 5	18	104 0	1810	3	274	93
	KRP-114V	−2週	369	121 7	74 8	27	103 0	492	2	281	86
	100 mg	4週	362	119 6	70 3	26	101 0	463	3	267	92
		12週	355	118 0	67 0	31	102 0	431	0	268	87
		中止時	10	118 5	44 6	55	116 0	183	0	6	4
		EOS[*1]	365	118 1	66 5	31	102 0	431	0	274	91
	Placebo	−2週	369	125 4	75 9	24	109 0	519	1	272	96
		4週	361	128 4	91 7	25	104 0	868	2	269	90
		12週	356	124 6	75 5	27	101 0	561	1	263	92
		中止時	11	140 6	110 4	78	100 0	448	0	8	3
		EOS[*1]	367	125 0	76 6	27	101 0	561	1	271	95
	Imidafenacin	−2週	117	122 2	71 6	31	95 0	330	0	83	34
		4週	116	124 5	80 9	24	106 0	546	2	84	30
		12週	112	124 0	77 3	19	96 5	386	1	83	28
		中止時	5	107 8	71 6	51	92 0	226	0	4	1
		EOS[*1]	117	123 3	76 9	19	94 0	386	1	87	29

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総たん白	KRP-114V	−2週	370	6 95	0 38	5 9	6 90	8 7	82	287	1
(g/dL)	50 mg	4週	366	6 90	0 39	5 9	6 90	8 2	95	271	0
		12週	360	6 88	0 38	5 9	6 80	8 2	98	262	0
基準値		中止時	10	6 85	0 40	6 3	6 90	7 6	3	7	0
6 7 - 8 3		EOS[*1]	370	6 88	0 38	5 9	6 80	8 2	101	269	0
	KRP-114V	−2週	369	6 92	0 40	5 9	6 90	8 5	94	274	1
	100 mg	4週	362	6 89	0 37	5 9	6 90	8 3	100	262	0
		12週	355	6 81	0 37	5 8	6 80	8 1	115	240	0
		中止時	10	7 09	0 34	6 7	7 00	7 6	0	10	0
		EOS[*1]	365	6 82	0 37	5 8	6 80	8 1	115	250	0
	Placebo	−2週	369	6 96	0 42	5 6	7 00	8 4	81	287	1
		4週	361	6 93	0 38	5 8	6 90	8 1	80	281	0
		12週	356	6 91	0 39	5 7	6 90	8 2	85	271	0
		中止時	11	6 82	0 42	6 1	7 00	7 4	3	8	0
		EOS[*1]	367	6 90	0 39	5 7	6 90	8 2	88	279	0
	Imidafenacin	−2週	117	7 04	0 39	6 2	7 00	8 1	21	96	0
		4週	116	6 90	0 41	5 9	6 90	7 8	34	82	0
		12週	112	6 93	0 40	6 2	6 90	8 1	31	81	0
		中止時	5	6 96	0 50	6 2	6 90	7 5	1	4	0
		EOS[*1]	117	6 93	0 40	6 2	6 90	8 1	32	85	0
アルブミン	KRP-114V	−2週	370	4 28	0 21	3 8	4 30	4 9	0	370	0
(g/dL)	50 mg	4週	366	4 27	0 22	3 6	4 30	5 2	3	363	0
		12週	360	4 25	0 22	3 7	4 30	4 8	5	355	0
基準値		中止時	10	4 25	0 29	3 9	4 25	4 8	0	10	0
3 8 - 5 3		EOS[*1]	370	4 25	0 22	3 7	4 30	4 8	5	365	0
	KRP-114V	−2週	369	4 27	0 24	3 5	4 20	4 9	4	365	0
	100 mg	4週	362	4 27	0 22	3 6	4 30	5 1	6	356	0
		12週	355	4 24	0 22	3 7	4 20	4 9	2	353	0
		中止時	10	4 30	0 31	3 7	4 35	4 7	1	9	0
		EOS[*1]	365	4 24	0 22	3 7	4 20	4 9	3	362	0
	Placebo	−2週	369	4 30	0 26	3 4	4 30	5 2	6	363	0
		4週	361	4 28	0 23	3 5	4 30	4 9	5	356	0
		12週	356	4 27	0 23	3 5	4 30	4 8	4	352	0
		中止時	11	4 25	0 20	4 0	4 30	4 5	0	11	0
		EOS[*1]	367	4 27	0 23	3 5	4 30	4 8	4	363	0
	Imidafenacin	−2週	117	4 31	0 22	3 8	4 30	5 0	0	117	0
		4週	116	4 26	0 23	3 7	4 20	5 1	1	115	0
		12週	112	4 27	0 22	3 6	4 30	5 1	1	111	0
		中止時	5	4 28	0 11	4 2	4 20	4 4	0	5	0
		EOS[*1]	117	4 27	0 21	3 6	4 30	5 1	1	116	0
BUN	KRP-114V	−2週	370	14 4	3 8	7	14 0	29	2	357	11
(mg/dL)	50 mg	4週	366	14 3	3 6	6	14 0	30	4	356	6
		12週	360	14 6	3 8	6	14 0	32	2	352	6
基準値		中止時	10	13 7	2 3	10	13 5	17	0	10	0
8 - 23		EOS[*1]	370	14 5	3 7	6	14 0	32	2	362	6
	KRP-114V	−2週	369	14 1	3 8	5	14 0	27	9	353	7
	100 mg	4週	362	14 2	3 7	5	14 0	32	5	352	5
		12週	355	14 2	3 6	6	14 0	25	5	348	2
		中止時	10	14 8	3 9	9	15 0	20	0	10	0
		EOS[*1]	365	14 2	3 6	6	14 0	25	5	358	2
	Placebo	−2週	369	14 4	3 6	6	14 0	29	6	358	5
		4週	361	14 1	3 5	6	14 0	30	7	349	5
		12週	356	14 6	3 7	6	14 0	29	3	345	8
		中止時	11	15 5	4 2	10	17 0	21	0	11	0
		EOS[*1]	367	14 6	3 7	6	14 0	29	3	356	8
	Imidafenacin	−2週	117	13 6	3 1	7	14 0	22	1	116	0
		4週	116	14 1	3 2	8	14 0	24	0	115	1
		12週	112	14 5	3 4	7	14 0	30	1	110	1
		中止時	5	14 6	3 4	10	14 0	18	0	5	0
		EOS[*1]	117	14 5	3 4	7	14 0	30	1	115	1

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
クレアチニン	KRP-114V	−2週	370	0 629	0 129	0 36	0 620	1 30	27	325	18
(mg/dL)	50 mg	4週	366	0 628	0 133	0 36	0 610	1 31	23	324	19
		12週	360	0 629	0 134	0 37	0 610	1 26	31	312	17
基準値		中止時	10	0 585	0 063	0 47	0 610	0 68	0	10	0
男性		EOS[*1]	370	0 628	0 133	0 37	0 610	1 26	31	322	17
0 61 - 1 04	KRP-114V	−2週	369	0 629	0 111	0 37	0 620	1 08	23	335	11
女性	100 mg	4週	362	0 629	0 118	0 38	0 610	1 10	14	335	13
0 47 - 0 79		12週	355	0 632	0 121	0 39	0 610	1 17	16	323	16
		中止時	10	0 661	0 125	0 51	0 640	0 88	0	8	2
		EOS[*1]	365	0 633	0 121	0 39	0 610	1 17	16	331	18
	Placebo	−2週	369	0 630	0 115	0 33	0 620	1 10	11	344	14
		4週	361	0 625	0 118	0 36	0 600	1 07	17	328	16
		12週	356	0 633	0 126	0 36	0 610	1 17	13	330	13
		中止時	11	0 648	0 082	0 54	0 660	0 75	0	11	0
		EOS[*1]	367	0 633	0 125	0 36	0 610	1 17	13	341	13
	Imidafenacin	−2週	117	0 612	0 122	0 39	0 590	1 06	8	106	3
		4週	116	0 616	0 126	0 39	0 590	1 04	7	106	3
		12週	112	0 621	0 125	0 44	0 620	1 09	11	99	2
		中止時	5	0 562	0 128	0 40	0 570	0 74	1	4	0
		EOS[*1]	117	0 619	0 125	0 40	0 620	1 09	12	103	2
尿酸	KRP-114V	−2週	370	4 51	1 12	1 7	4 40	8 3	11	351	8
(mg/dL)	50 mg	4週	366	4 56	1 17	1 4	4 50	8 4	11	344	11
		12週	360	4 58	1 09	1 7	4 55	8 3	8	346	6
基準値		中止時	10	3 69	0 53	2 5	3 70	4 5	0	10	0
男性		EOS[*1]	370	4 56	1 09	1 7	4 50	8 3	8	356	6
3 8 - 7 0	KRP-114V	−2週	369	4 58	1 17	1 4	4 50	9 5	4	352	13
女性	100 mg	4週	362	4 65	1 19	1 7	4 50	8 7	2	345	15
2 5 - 7 0		12週	355	4 66	1 15	1 7	4 60	9 2	5	335	15
		中止時	10	4 66	1 01	2 8	4 60	6 2	0	10	0
		EOS[*1]	365	4 66	1 15	1 7	4 60	9 2	5	345	15
	Placebo	−2週	369	4 57	1 02	2 2	4 50	8 0	2	360	7
		4週	361	4 58	1 03	2 5	4 50	8 1	2	351	8
		12週	356	4 61	1 05	2 4	4 50	8 1	2	345	9
		中止時	11	4 55	1 08	3 2	4 80	6 1	0	11	0
		EOS[*1]	367	4 61	1 05	2 4	4 50	8 1	2	356	9
	Imidafenacin	−2週	117	4 53	1 02	1 6	4 40	7 9	1	115	1
		4週	116	4 62	1 13	2 0	4 40	8 1	2	111	3
		12週	112	4 66	1 11	2 2	4 50	8 0	1	108	3
		中止時	5	4 62	0 63	3 7	4 60	5 3	0	5	0
		EOS[*1]	117	4 66	1 10	2 2	4 50	8 0	1	113	3
Na	KRP-114V	−2週	370	141 1	2 0	131	141 0	148	3	366	1
(mEq/L)	50 mg	4週	366	141 0	1 9	131	141 0	146	2	364	0
		12週	360	141 2	1 9	134	141 0	145	4	356	0
基準値		中止時	10	142 1	1 8	140	142 0	146	0	10	0
137 - 147		EOS[*1]	370	141 2	1 9	134	141 0	146	4	366	0
	KRP-114V	−2週	369	141 2	1 7	136	141 0	146	1	368	0
	100 mg	4週	362	141 0	2 0	130	141 0	147	7	355	0
		12週	355	141 2	1 9	135	141 0	146	4	351	0
		中止時	10	140 6	0 8	139	141 0	142	0	10	0
		EOS[*1]	365	141 1	1 9	135	141 0	146	4	361	0
	Placebo	−2週	369	141 3	1 9	137	141 0	146	0	369	0
		4週	361	141 0	1 8	137	141 0	146	0	361	0
		12週	356	141 3	1 8	135	141 0	146	2	354	0
		中止時	11	141 0	1 9	138	142 0	143	0	11	0
		EOS[*1]	367	141 3	1 8	135	141 0	146	2	365	0
	Imidafenacin	−2週	117	141 0	2 0	137	141 0	148	0	116	1
		4週	116	140 9	1 8	136	141 0	145	3	113	0
		12週	112	141 0	1 6	137	141 0	145	0	112	0
		中止時	5	140 2	1 9	138	140 0	143	0	5	0
		EOS[*1]	117	141 0	1 6	137	141 0	145	0	117	0

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
K (mEq/L) 基準値 3 5 - 5 0	KRP-114V 50 mg	−2週	370	4 11	0 33	3 2	4 10	5 2	3	363	4
		4週	366	4 13	0 34	3 4	4 10	5 5	4	355	7
		12週	360	4 11	0 30	3 1	4 10	5 0	4	356	0
		中止時	10	3 96	0 33	3 6	3 90	4 7	0	10	0
		EOS[*1]	370	4 11	0 30	3 1	4 10	5 0	4	366	0
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	4 12	0 30	3 0	4 10	4 9	3	366	0
		4週	362	4 13	0 32	2 9	4 10	5 2	4	355	3
		12週	355	4 13	0 30	2 8	4 10	5 2	5	347	3
		中止時	10	4 33	0 23	4 0	4 30	4 7	0	10	0
		EOS[*1]	365	4 13	0 30	2 8	4 10	5 2	5	357	3
	Placebo	−2週	369	4 11	0 32	2 6	4 10	5 4	8	358	3
		4週	361	4 10	0 32	2 4	4 10	5 4	4	352	5
		12週	356	4 12	0 31	2 7	4 10	5 2	3	352	1
		中止時	11	4 28	0 35	3 7	4 40	5 0	0	11	0
		EOS[*1]	367	4 12	0 31	2 7	4 10	5 2	3	363	1
	Imidafenacin	−2週	117	4 18	0 35	3 4	4 10	5 7	1	115	1
		4週	116	4 12	0 34	3 2	4 10	5 1	2	113	1
		12週	112	4 13	0 34	3 4	4 10	5 6	2	108	2
		中止時	5	4 34	0 38	4 0	4 20	5 0	0	5	0
		EOS[*1]	117	4 14	0 35	3 4	4 10	5 6	2	113	2
Ca (mg/dL) 基準値 8 4 - 10 4	KRP-114V 50 mg	−2週	370	9 09	0 32	8 2	9 10	10 2	4	366	0
		4週	366	9 02	0 34	8 1	9 00	10 2	8	358	0
		12週	360	8 97	0 33	8 1	9 00	10 3	4	356	0
		中止時	10	8 87	0 31	8 3	8 90	9 4	1	9	0
		EOS[*1]	370	8 97	0 33	8 1	9 00	10 3	5	365	0
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	9 08	0 36	8 1	9 10	12 0	5	362	2
		4週	362	9 03	0 36	8 1	9 00	11 4	5	356	1
		12週	355	8 97	0 34	8 1	9 00	11 4	8	346	1
		中止時	10	8 99	0 38	8 5	8 90	9 6	0	10	0
		EOS[*1]	365	8 97	0 34	8 1	9 00	11 4	8	356	1
	Placebo	−2週	369	9 16	0 34	8 2	9 20	10 4	1	368	0
		4週	361	9 09	0 33	8 3	9 10	10 6	4	355	2
		12週	356	9 05	0 34	8 3	9 00	10 6	1	354	1
		中止時	11	9 05	0 17	8 9	9 00	9 3	0	11	0
		EOS[*1]	367	9 05	0 33	8 3	9 00	10 6	1	365	1
	Imidafenacin	−2週	117	9 13	0 36	8 2	9 10	10 5	2	114	1
		4週	116	9 06	0 34	8 4	9 00	10 3	0	116	0
		12週	112	9 00	0 31	8 4	9 00	10 0	0	112	0
		中止時	5	9 06	0 35	8 6	9 00	9 5	0	5	0
		EOS[*1]	117	9 00	0 31	8 4	9 00	10 0	0	117	0
Cl (mEq/L) 基準値 98 - 108	KRP-114V 50 mg	−2週	370	103 3	1 9	96	103 0	110	3	363	4
		4週	366	103 2	1 9	96	103 0	108	3	363	0
		12週	360	103 5	1 9	99	103 0	109	0	358	2
		中止時	10	104 7	1 4	102	105 0	106	0	10	0
		EOS[*1]	370	103 6	1 9	99	104 0	109	0	368	2
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	103 3	1 9	97	103 0	108	1	368	0
		4週	362	103 3	2 0	95	103 0	110	2	359	1
		12週	355	103 7	2 0	97	104 0	109	3	350	2
		中止時	10	103 6	2 3	101	103 5	108	0	10	0
		EOS[*1]	365	103 7	2 0	97	104 0	109	3	360	2
	Placebo	−2週	369	103 1	1 9	98	103 0	108	0	369	0
		4週	361	103 2	2 0	98	103 0	108	0	361	0
		12週	356	103 5	2 0	98	104 0	109	0	353	3
		中止時	11	103 5	1 7	101	103 0	107	0	11	0
		EOS[*1]	367	103 5	2 0	98	104 0	109	0	364	3
	Imidafenacin	−2週	117	103 0	1 9	98	103 0	110	0	116	1
		4週	116	103 0	2 0	98	103 0	109	0	115	1
		12週	112	103 2	1 8	99	103 0	109	0	111	1
		中止時	5	103 4	1 5	101	104 0	105	0	5	0
		EOS[*1]	117	103 2	1 8	99	103 0	109	0	116	1

表2 7 4 7-33 国内第III相比較試験(T301試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	投与群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
HbA1c (%) 基準値 4 6 - 6 2	KRP-114V 50 mg	−2週	370	5 58	0 35	4 1	5 60	7 1	1	351	18
		4週	366	5 61	0 36	4 2	5 60	7 6	1	345	20
		12週	360	5 63	0 35	4 3	5 60	7 1	1	340	19
		中止時	10	5 83	0 66	5 2	5 60	7 5	0	9	1
		EOS[*1]	370	5 63	0 36	4 3	5 60	7 5	1	349	20
	KRP-114V 100 mg	−2週	369	5 63	0 37	4 8	5 60	6 8	0	346	23
		4週	362	5 63	0 37	4 6	5 60	7 3	0	340	22
		12週	355	5 67	0 37	4 8	5 60	7 4	0	330	25
		中止時	10	5 76	0 39	5 2	5 75	6 5	0	9	1
		EOS[*1]	365	5 67	0 37	4 8	5 60	7 4	0	339	26
	Placebo	−2週	369	5 61	0 37	3 5	5 60	6 9	1	353	15
		4週	361	5 63	0 38	3 5	5 60	7 1	1	343	17
		12週	356	5 65	0 38	3 5	5 60	7 4	1	339	16
		中止時	11	5 88	0 47	5 3	5 90	6 9	0	10	1
		EOS[*1]	367	5 65	0 38	3 5	5 60	7 4	1	349	17
	Imidafenacin	−2週	117	5 57	0 34	4 8	5 50	6 8	0	113	4
		4週	116	5 60	0 32	4 9	5 60	6 7	0	113	3
		12週	112	5 62	0 33	5 0	5 60	6 7	0	108	4
		中止時	5	5 68	0 24	5 5	5 60	6 1	0	5	0
		EOS[*1]	117	5 62	0 33	5 0	5 60	6 7	0	113	4

*1：治験終了時(12週又は中止時)

[5 3 5 1-2 表3 4 6-2から引用]

表2 7 4 7-34 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準	高値
白血球数	解析対象集団全体	−1週	167	5601 8	1409 7	2600	5400 0	10300	4	158	5
(/μL)		4週	162	5492 0	1314 0	2900	5200 0	9900	3	156	3
		12週	157	5466 2	1417 5	2600	5200 0	11100	2	150	5
基準値		24週	155	5503 9	1459 8	3100	5200 0	10700	2	147	6
3300 − 9000		52週	150	5532 0	1420 1	2500	5400 0	9100	6	142	2
		中止時	15	5420 0	1122 0	3600	5300 0	7900	0	15	0
		EOS[*1]	165	5521 8	1393 1	2500	5400 0	9100	6	157	2
	治験薬用量維持例	−1週	116	5550 0	1450 7	2600	5350 0	10100	4	108	4
		4週	111	5402 7	1347 0	2900	5200 0	9900	3	106	2
		12週	106	5367 9	1363 6	2600	5200 0	9800	2	101	3
		24週	105	5335 2	1316 2	3100	5200 0	10000	1	102	2
		52週	102	5411 8	1392 1	2500	5300 0	9100	6	95	1
		中止時	13	5400 0	1115 8	3600	5300 0	7900	0	13	0
		EOS[*1]	115	5410 4	1359 5	2500	5300 0	9100	6	108	1
	治験薬増量例	−1週	51	5719 6	1317 9	3600	5600 0	10300	0	50	1
		4週	51	5686 3	1229 6	3700	5500 0	9700	0	50	1
		12週	51	5670 6	1517 1	3500	5500 0	11100	0	49	2
		24週	50	5858 0	1682 6	3200	5550 0	10700	1	45	4
		52週	48	5787 5	1459 6	3600	5500 0	9100	0	47	1
		中止時	2	5550 0	1626 3	4400	5550 0	6700	0	2	0
		EOS[*1]	50	5778 0	1449 0	3600	5500 0	9100	0	49	1
好中球	解析対象集団全体	−1週	167	57 68	7 53	31 5	57 70	76 5	1	165	1
(%)		4週	162	57 63	8 49	33 5	57 55	80 5	4	156	2
		12週	157	56 55	8 43	29 3	56 90	74 0	7	150	0
基準値		24週	155	58 10	7 77	31 8	58 00	81 5	1	152	2
40 0 − 75 0		52週	149	57 53	8 07	33 5	57 20	83 0	2	146	1
		中止時	15	55 15	6 82	45 1	55 60	68 0	0	15	0
		EOS[*1]	164	57 31	7 98	33 5	56 85	83 0	2	161	1
	治験薬用量維持例	−1週	116	57 47	7 47	31 5	57 90	74 0	1	115	0
		4週	111	57 59	8 33	33 5	57 60	80 5	2	108	1
		12週	106	56 37	8 53	29 3	56 85	74 0	4	102	0
		24週	105	57 24	7 07	31 8	57 40	72 0	1	104	0
		52週	101	56 85	7 64	33 5	56 70	70 5	2	99	0
		中止時	13	54 64	6 08	45 1	55 60	65 1	0	13	0
		EOS[*1]	114	56 60	7 49	33 5	56 55	70 5	2	112	0
	治験薬増量例	−1週	51	58 16	7 72	43 7	56 30	76 5	0	50	1
		4週	51	57 70	8 91	36 1	57 20	78 0	2	48	1
		12週	51	56 92	8 29	34 4	57 30	69 1	3	48	0
		24週	50	59 89	8 87	41 6	58 80	81 5	0	48	2
		52週	48	58 97	8 82	41 2	59 50	83 0	0	47	1
		中止時	2	58 50	13 44	49 0	58 50	68 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	58 95	8 85	41 2	59 50	83 0	0	49	1
リンパ球	解析対象集団全体	−1週	167	32 66	6 88	17 2	32 30	56 6	1	165	1
(%)		4週	162	32 71	7 82	13 0	32 20	55 2	5	154	3
		12週	157	33 92	7 79	18 8	33 40	58 4	0	149	8
		24週	155	32 49	7 14	12 0	31 90	54 7	2	151	2
		52週	149	32 80	7 38	13 5	31 90	52 5	1	146	2
基準値		中止時	15	34 97	6 63	23 0	35 00	45 8	0	15	0
18 0 − 49 0		EOS[*1]	164	33 00	7 32	13 5	33 00	52 5	1	161	2
	治験薬用量維持例	−1週	116	32 98	6 88	19 0	32 30	56 6	0	115	1
		4週	111	32 68	7 80	13 0	32 10	55 2	3	106	2
		12週	106	34 00	8 04	18 8	33 45	58 4	0	100	6
		24週	105	33 23	6 72	18 5	32 00	54 7	0	103	2
		52週	101	33 27	7 15	20 9	33 00	52 5	0	99	2
		中止時	13	35 65	6 18	25 1	35 00	45 8	0	13	0
		EOS[*1]	114	33 54	7 06	20 9	33 40	52 5	0	112	2
	治験薬増量例	−1週	51	31 94	6 90	17 2	32 10	48 7	1	50	0
		4週	51	32 78	7 93	16 0	32 40	53 5	2	48	1
		12週	51	33 76	7 32	21 8	33 30	54 0	0	49	2
		24週	50	30 93	7 79	12 0	30 75	47 3	2	48	0
		52週	48	31 82	7 83	13 5	31 50	48 3	1	47	0
		中止時	2	30 50	10 61	23 0	30 50	38 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	31 77	7 82	13 5	31 50	48 3	1	49	0

表2 7 4 7-34 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定 低値	判定 基準	判定 高値
単球 (%) 基準値 2 0－10 0	解析対象集団 全体	−1週	167	6 44	1 61	3 0	6 10	11 0	0	163	4
		4週	162	6 65	1 66	2 0	6 80	12 0	0	158	4
		12週	157	6 50	1 66	2 5	6 50	11 2	0	153	4
		24週	155	6 41	1 64	2 0	6 30	10 9	0	153	2
		52週	149	6 48	1 69	2 5	6 40	12 2	0	144	5
		中止時	15	6 82	1 33	3 5	7 00	8 4	0	15	0
		EOS[*1]	164	6 51	1 66	2 5	6 50	12 2	0	159	5
	治験薬 用量維持例	−1週	116	6 43	1 54	3 1	6 10	11 0	0	114	2
		4週	111	6 81	1 75	2 0	6 90	12 0	0	107	4
		12週	106	6 69	1 72	2 5	6 85	11 2	0	103	3
		24週	105	6 46	1 66	2 4	6 50	10 9	0	103	2
		52週	101	6 63	1 71	3 0	6 50	12 2	0	97	4
		中止時	13	6 79	1 43	3 5	7 00	8 4	0	13	0
		EOS[*1]	114	6 65	1 67	3 0	6 65	12 2	0	110	4
	治験薬増量例	−1週	51	6 46	1 76	3 0	6 30	10 8	0	49	2
		4週	51	6 31	1 42	3 0	6 40	9 6	0	51	0
		12週	51	6 09	1 44	3 0	6 30	10 8	0	50	1
		24週	50	6 29	1 61	2 0	6 20	9 9	0	50	0
		52週	48	6 17	1 62	2 5	6 20	11 1	0	47	1
		中止時	2	7 00	0 00	7 0	7 00	7 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	6 20	1 59	2 5	6 20	11 1	0	49	1
好酸球 (%) 基準値 0 0－8 0	解析対象集団 全体	−1週	167	2 78	2 13	0 1	2 20	11 5	0	162	5
		4週	162	2 57	2 01	0 0	2 05	11 5	0	155	7
		12週	157	2 58	1 90	0 0	2 10	10 6	0	153	4
		24週	155	2 58	2 08	0 0	2 00	12 2	0	151	4
		52週	149	2 74	1 95	0 0	2 30	10 0	0	146	3
		中止時	15	2 69	1 82	0 7	2 00	6 0	0	15	0
		EOS[*1]	164	2 73	1 94	0 0	2 25	10 0	0	161	3
	治験薬 用量維持例	−1週	116	2 67	2 14	0 1	2 00	9 9	0	112	4
		4週	111	2 47	1 98	0 0	2 00	11 5	0	107	4
		12週	106	2 50	1 87	0 0	2 10	9 8	0	103	3
		24週	105	2 64	2 29	0 0	2 00	12 2	0	101	4
		52週	101	2 81	2 06	0 0	2 30	10 0	0	98	3
		中止時	13	2 48	1 69	0 7	2 00	5 8	0	13	0
		EOS[*1]	114	2 77	2 01	0 0	2 15	10 0	0	111	3
	治験薬増量例	−1週	51	3 02	2 12	0 4	2 70	11 5	0	50	1
		4週	51	2 77	2 07	0 1	2 40	9 5	0	48	3
		12週	51	2 75	1 98	0 0	2 30	10 6	0	50	1
		24週	50	2 47	1 56	0 0	2 30	7 6	0	50	0
		52週	48	2 58	1 73	0 1	2 35	6 7	0	48	0
		中止時	2	4 00	2 83	2 0	4 00	6 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	2 64	1 76	0 1	2 35	6 7	0	50	0
好塩基球 (%) 基準値 0 0－2 0	解析対象集団 全体	−1週	167	0 44	0 33	0 0	0 40	2 6	0	165	2
		4週	162	0 45	0 28	0 0	0 40	2 0	0	162	0
		12週	157	0 45	0 28	0 0	0 40	1 8	0	157	0
		24週	155	0 42	0 28	0 0	0 40	1 5	0	155	0
		52週	149	0 45	0 28	0 0	0 40	1 8	0	149	0
		中止時	15	0 37	0 34	0 0	0 40	1 1	0	15	0
		EOS[*1]	164	0 44	0 29	0 0	0 40	1 8	0	164	0
	治験薬 用量維持例	−1週	116	0 44	0 31	0 0	0 40	2 6	0	115	1
		4週	111	0 45	0 29	0 0	0 40	2 0	0	111	0
		12週	106	0 44	0 26	0 0	0 40	1 2	0	106	0
		24週	105	0 43	0 28	0 0	0 40	1 5	0	105	0
		52週	101	0 45	0 27	0 0	0 40	1 8	0	101	0
		中止時	13	0 43	0 33	0 0	0 40	1 1	0	13	0
		EOS[*1]	114	0 45	0 28	0 0	0 40	1 8	0	114	0
	治験薬増量例	−1週	51	0 43	0 36	0 0	0 40	2 4	0	50	1
		4週	51	0 44	0 26	0 0	0 40	1 0	0	51	0
		12週	51	0 48	0 31	0 0	0 40	1 8	0	51	0
		24週	50	0 41	0 28	0 0	0 40	1 4	0	50	0
		52週	48	0 45	0 31	0 0	0 40	1 7	0	48	0
		中止時	2	0 00	0 00	0 0	0 00	0 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	0 44	0 32	0 0	0 40	1 7	0	50	0

表2 7 4 7-34 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準	高値
赤血球数	解析対象集団	−1週	167	427 7	40 0	333	424 0	549	21	143	3
(×10^4/μL)	全体	4週	162	422 9	42 4	299	417 0	566	22	138	2
		12週	157	424 6	39 4	324	423 0	542	20	134	3
基準値		24週	155	424 7	40 1	330	422 0	555	18	136	1
男性		52週	150	433 1	41 3	335	433 0	576	12	131	7
430 − 570		中止時	15	423 0	34 1	381	409 0	494	1	14	0
女性		EOS[*1]	165	432 2	40 7	335	429 0	576	13	145	7
380 − 500	治験薬用量維持例	−1週	116	426 4	39 9	333	423 0	530	15	98	3
		4週	111	420 7	42 3	299	414 0	525	16	93	2
		12週	106	424 3	41 5	324	423 0	542	16	87	3
		24週	105	423 2	40 8	330	423 0	518	13	91	1
		52週	102	431 8	40 3	335	428 5	528	10	88	4
		中止時	13	419 5	35 1	381	407 0	494	1	12	0
		EOS[*1]	115	430 4	39 8	335	426 0	528	11	100	4
	治験薬増量例	−1週	51	430 7	40 7	350	428 0	549	6	45	0
		4週	51	427 6	42 6	330	428 0	566	6	45	0
		12週	51	425 2	35 1	361	423 0	539	4	47	0
		24週	50	427 7	38 9	348	419 5	555	5	45	0
		52週	48	435 9	43 7	336	433 0	576	2	43	3
		中止時	2	445 5	17 7	433	445 5	458	0	2	0
		EOS[*1]	50	436 3	42 9	336	433 0	576	2	45	3
ヘモグロビン量	解析対象集団	−1週	167	13 07	1 15	10 2	12 90	16 8	11	154	2
(g/dL)	全体	4週	162	12 91	1 23	8 9	12 80	16 7	16	146	0
		12週	157	12 95	1 14	10 5	12 80	16 8	14	141	2
基準値		24週	155	12 98	1 19	9 8	12 90	16 9	15	137	3
男性		52週	150	13 07	1 17	10 5	13 05	16 8	11	137	2
13 5 − 17 5		中止時	15	12 90	0 75	12 0	12 70	14 2	1	14	0
女性		EOS[*1]	165	13 05	1 13	10 5	13 00	16 8	12	151	2
11 5 − 15 0	治験薬用量維持例	−1週	116	13 06	1 09	10 5	12 80	16 8	6	109	1
		4週	111	12 87	1 20	8 9	12 70	16 7	10	101	0
		12週	106	12 97	1 17	10 5	12 90	16 8	8	96	2
		24週	105	12 97	1 17	10 6	12 80	16 9	11	92	2
		52週	102	13 07	1 14	10 6	13 00	16 8	7	94	1
		中止時	13	12 86	0 78	12 0	12 60	14 2	1	12	0
		EOS[*1]	115	13 05	1 10	10 6	12 90	16 8	8	106	1
	治験薬増量例	−1週	51	13 10	1 27	10 2	13 00	16 1	5	45	1
		4週	51	12 98	1 31	9 4	12 90	16 6	6	45	0
		12週	51	12 89	1 08	10 6	12 70	16 0	6	45	0
		24週	50	13 00	1 25	9 8	12 95	16 5	4	45	1
		52週	48	13 06	1 23	10 5	13 25	16 7	4	43	1
		中止時	2	13 15	0 64	12 7	13 15	13 6	0	2	0
		EOS[*1]	50	13 06	1 21	10 5	13 25	16 7	4	45	1
ヘマトクリット値	解析対象集団	−1週	167	39 03	3 32	30 9	38 50	48 6	14	152	1
(%)	全体	4週	162	38 56	3 62	26 5	38 35	49 1	21	140	1
		12週	157	38 94	3 35	31 5	38 90	49 6	16	139	2
基準値		24週	155	39 43	3 55	29 7	39 00	50 8	13	140	2
男性		52週	150	39 02	3 40	31 4	38 90	49 9	15	133	2
39 7 − 52 4		中止時	15	38 87	2 29	35 9	38 40	42 6	1	14	0
女性		EOS[*1]	165	39 01	3 31	31 4	38 90	49 9	16	147	2
34 8 − 45 0	治験薬用量維持例	−1週	116	39 00	3 18	30 9	38 30	48 6	8	108	0
		4週	111	38 45	3 51	26 5	38 10	48 9	12	98	1
		12週	106	39 03	3 44	31 5	39 00	49 6	10	94	2
		24週	105	39 41	3 49	31 9	39 00	50 8	9	94	2
		52週	102	39 04	3 34	31 4	38 55	49 9	8	93	1
		中止時	13	38 62	2 34	35 9	37 60	42 6	1	12	0
		EOS[*1]	115	38 99	3 24	31 4	38 40	49 9	9	105	1
	治験薬増量例	−1週	51	39 10	3 63	31 2	39 30	47 8	6	44	1
		4週	51	38 80	3 87	28 2	38 80	49 1	9	42	0
		12週	51	38 77	3 17	32 3	38 50	48 4	6	45	0
		24週	50	39 46	3 70	29 7	39 30	49 4	4	46	0
		52週	48	38 98	3 56	31 8	39 50	48 8	7	40	1
		中止時	2	40 45	1 34	39 5	40 45	41 4	0	2	0
		EOS[*1]	50	39 04	3 51	31 8	39 55	48 8	7	42	1

表2 7 4 7-34 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準	高値
血小板数	解析対象集団全体	−1週	166	23 19	5 63	11 4	23 10	47 5	3	156	7
(×10^4/μL)		4週	160	23 04	5 62	9 7	22 60	48 9	4	149	7
		12週	154	22 86	5 41	6 8	22 50	46 0	6	144	4
基準値		24週	152	23 20	5 39	12 6	22 50	49 9	4	143	5
14 0 − 34 0		52週	148	23 41	5 64	12 1	22 75	46 5	6	138	4
		中止時	15	21 61	5 01	14 7	21 80	33 4	0	15	0
		EOS[*1]	163	23 25	5 60	12 1	22 70	46 5	6	153	4
	治験薬用量維持例	−1週	116	22 95	5 93	11 4	22 95	47 5	3	109	4
		4週	111	22 79	6 05	9 7	22 30	48 9	4	101	6
		12週	106	22 52	5 80	6 8	22 25	46 0	6	97	3
		24週	105	23 09	5 83	12 6	22 40	49 9	3	97	5
		52週	101	23 19	6 09	12 1	22 50	46 5	6	92	3
		中止時	13	21 70	5 34	14 7	21 80	33 4	0	13	0
		EOS[*1]	114	23 02	6 00	12 1	22 45	46 5	6	105	3
	治験薬増量例	−1週	50	23 76	4 87	15 0	23 30	36 3	0	47	3
		4週	49	23 60	4 52	14 2	24 00	34 2	0	48	1
		12週	48	23 59	4 41	14 0	23 00	35 9	0	47	1
		24週	47	23 44	4 29	13 5	22 70	32 9	1	46	0
		52週	47	23 90	4 57	15 7	23 30	35 6	0	46	1
		中止時	2	21 00	2 83	19 0	21 00	23 0	0	2	0
		EOS[*1]	49	23 78	4 53	15 7	23 30	35 6	0	48	1

*1：治験終了時(52週又は中止時)

[5 3 5 2-1 表3 4 5-1から引用]

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
AST (U/L) 基準値 10－40	解析対象集団全体	−1週	167	22 8	5 0	12	23 0	37	0	167	0
		4週	162	22 4	5 7	12	21 0	49	0	160	2
		12週	157	22 8	5 3	14	22 0	44	0	155	2
		24週	155	22 8	5 4	14	22 0	58	0	153	2
		52週	150	23 0	5 6	12	22 0	56	0	148	2
		中止時	15	23 2	4 2	17	22 0	33	0	15	0
		EOS[*1]	165	23 0	5 5	12	22 0	56	0	163	2
	治験薬用量維持例	−1週	116	23 0	4 8	15	23 0	37	0	116	0
		4週	111	22 3	4 8	15	21 0	39	0	111	0
		12週	106	23 0	5 4	14	22 0	44	0	104	2
		24週	105	23 3	5 7	14	23 0	58	0	103	2
		52週	102	22 9	5 6	15	22 0	56	0	100	2
		中止時	13	23 4	4 5	17	24 0	33	0	13	0
		EOS[*1]	115	23 0	5 5	15	22 0	56	0	113	2
	治験薬増量例	−1週	51	22 5	5 5	12	23 0	36	0	51	0
		4週	51	22 7	7 4	12	21 0	49	0	49	2
		12週	51	22 3	5 3	14	22 0	37	0	51	0
		24週	50	22 0	4 4	14	22 0	31	0	50	0
		52週	48	23 2	5 5	12	22 0	39	0	48	0
		中止時	2	22 0	0 0	22	22 0	22	0	2	0
		EOS[*1]	50	23 2	5 4	12	22 0	39	0	50	0
ALT (U/L) 基準値 5－45	解析対象集団全体	−1週	167	18 0	7 2	9	16 0	49	0	166	1
		4週	162	17 7	7 5	8	16 0	50	0	160	2
		12週	157	18 3	8 8	8	16 0	74	0	154	3
		24週	155	18 6	7 8	8	17 0	67	0	153	2
		52週	150	18 9	9 4	7	17 0	91	0	146	4
		中止時	15	16 7	4 5	10	17 0	25	0	15	0
		EOS[*1]	165	18 7	9 1	7	17 0	91	0	161	4
	治験薬用量維持例	−1週	116	17 6	6 7	9	15 0	44	0	116	0
		4週	111	17 3	6 7	8	16 0	44	0	111	0
		12週	106	18 6	9 8	8	16 5	74	0	103	3
		24週	105	18 6	8 4	9	16 0	67	0	103	2
		52週	102	18 6	10 2	8	17 0	91	0	99	3
		中止時	13	17 0	4 8	10	17 0	25	0	13	0
		EOS[*1]	115	18 4	9 8	8	17 0	91	0	112	3
	治験薬増量例	−1週	51	18 7	8 3	9	16 0	49	0	50	1
		4週	51	18 5	9 2	8	16 0	50	0	49	2
		12週	51	17 6	6 3	8	16 0	37	0	51	0
		24週	50	18 5	6 4	8	17 5	39	0	50	0
		52週	48	19 5	7 3	7	19 0	53	0	47	1
		中止時	2	15 0	0 0	15	15 0	15	0	2	0
		EOS[*1]	50	19 4	7 2	7	19 0	53	0	49	1
γ-GTP (U/L) 基準値 男性 80以下 女性 30以下	解析対象集団全体	−1週	167	19 8	12 2	6	16 0	69	---	151	16
		4週	162	19 0	11 2	7	15 0	70	---	148	14
		12週	157	19 0	12 1	6	15 0	80	---	145	12
		24週	155	19 4	12 5	6	16 0	97	---	142	13
		52週	150	21 6	22 7	7	15 5	241	---	133	17
		中止時	15	22 3	11 0	10	19 0	43	---	11	4
		EOS[*1]	165	21 6	21 8	7	16 0	241	---	144	21
	治験薬用量維持例	−1週	116	19 5	11 4	6	15 0	64	---	105	11
		4週	111	18 8	11 1	8	15 0	70	---	102	9
		12週	106	18 6	11 6	6	15 0	80	---	98	8
		24週	105	18 8	12 5	7	15 0	97	---	97	8
		52週	102	21 2	25 4	7	15 0	241	---	92	10
		中止時	13	23 7	11 2	10	20 0	43	---	9	4
		EOS[*1]	115	21 5	24 2	7	15 0	241	---	101	14
	治験薬増量例	−1週	51	20 5	13 9	8	16 0	69	---	46	5
		4週	51	19 5	11 6	7	16 0	64	---	46	5
		12週	51	20 0	13 0	8	16 0	74	---	47	4
		24週	50	20 7	12 5	6	17 5	64	---	45	5
		52週	48	22 3	15 4	8	18 0	88	---	41	7
		中止時	2	13 5	2 1	12	13 5	15	---	2	0
		EOS[*1]	50	22 0	15 1	8	17 5	88	---	43	7

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
Al-P (U/L) 基準値 100－325	解析対象集団全体	−1週	167	225 2	80 7	60	205 0	511	3	144	20
		4週	162	222 3	77 4	48	214 0	479	3	144	15
		12週	157	217 4	73 7	47	210 0	497	2	142	13
		24週	155	219 8	76 4	67	212 0	511	2	139	14
		52週	150	226 9	83 0	87	218 0	554	4	133	13
		中止時	15	230 9	87 8	124	198 0	422	0	13	2
		EOS[*1]	165	227 3	83 2	87	217 0	554	4	146	15
	治験薬用量維持例	−1週	116	228 5	78 1	106	207 0	511	0	102	14
		4週	111	223 6	69 1	102	217 0	479	0	102	9
		12週	106	218 5	65 7	112	210 0	455	0	99	7
		24週	105	221 8	69 8	101	215 0	408	0	96	9
		52週	102	229 5	76 2	87	222 0	494	1	93	8
		中止時	13	220 8	82 5	124	196 0	422	0	12	1
		EOS[*1]	115	228 5	76 6	87	220 0	494	1	105	9
	治験薬増量例	−1週	51	217 6	86 7	60	200 0	415	3	42	6
		4週	51	219 3	93 5	48	208 0	436	3	42	6
		12週	51	215 2	88 8	47	209 0	497	2	43	6
		24週	50	215 5	89 4	67	201 0	511	2	43	5
		52週	48	221 4	96 4	88	212 5	554	3	40	5
		中止時	2	297 0	127 3	207	297 0	387	0	1	1
		EOS[*1]	50	224 4	97 3	88	212 5	554	3	41	6
総ビリルビン (mg/dL) 基準値 0 2－1 2	解析対象集団全体	−1週	167	0 65	0 23	0 2	0 60	1 9	0	164	3
		4週	162	0 63	0 23	0 3	0 60	1 7	0	159	3
		12週	157	0 65	0 23	0 2	0 60	1 8	0	153	4
		24週	155	0 64	0 25	0 3	0 60	1 9	0	151	4
		52週	150	0 61	0 21	0 3	0 60	1 7	0	149	1
		中止時	15	0 67	0 25	0 4	0 60	1 3	0	14	1
		EOS[*1]	165	0 62	0 22	0 3	0 60	1 7	0	163	2
	治験薬用量維持例	−1週	116	0 65	0 23	0 2	0 60	1 9	0	114	2
		4週	111	0 64	0 22	0 3	0 60	1 6	0	109	2
		12週	106	0 65	0 22	0 2	0 60	1 5	0	104	2
		24週	105	0 63	0 23	0 3	0 60	1 7	0	103	2
		52週	102	0 60	0 20	0 3	0 60	1 1	0	102	0
		中止時	13	0 68	0 26	0 4	0 60	1 3	0	12	1
		EOS[*1]	115	0 61	0 21	0 3	0 60	1 3	0	114	1
	治験薬増量例	−1週	51	0 66	0 24	0 3	0 60	1 6	0	50	1
		4週	51	0 61	0 24	0 3	0 60	1 7	0	50	1
		12週	51	0 65	0 27	0 3	0 60	1 8	0	49	2
		24週	50	0 66	0 29	0 3	0 60	1 9	0	48	2
		52週	48	0 65	0 25	0 3	0 60	1 7	0	47	1
		中止時	2	0 60	0 14	0 5	0 60	0 7	0	2	0
		EOS[*1]	50	0 64	0 24	0 3	0 60	1 7	0	49	1
CK (U/L) 基準値 男性 60－270 女性 40－150	解析対象集団全体	−1週	167	116 4	58 4	49	102 0	417	0	143	24
		4週	162	113 6	57 5	45	100 5	409	0	138	24
		12週	157	110 8	53 5	42	98 0	420	0	132	25
		24週	155	115 4	65 5	31	99 0	495	2	130	23
		52週	150	114 1	59 3	42	99 0	400	0	133	17
		中止時	15	127 3	61 2	61	105 0	271	0	12	3
		EOS[*1]	165	115 3	59 4	42	100 0	400	0	145	20
	治験薬用量維持例	−1週	116	120 1	63 3	49	103 0	417	0	96	20
		4週	111	115 7	57 9	49	101 0	409	0	93	18
		12週	106	110 9	53 6	42	101 5	420	0	90	16
		24週	105	120 3	74 3	31	98 0	495	1	87	17
		52週	102	111 5	58 4	42	97 5	400	0	93	9
		中止時	13	131 1	62 9	73	105 0	271	0	10	3
		EOS[*1]	115	113 7	58 9	42	99 0	400	0	103	12
	治験薬増量例	−1週	51	108 1	44 8	52	97 0	237	0	47	4
		4週	51	109 1	57 0	45	99 0	329	0	45	6
		12週	51	110 6	53 9	48	92 0	317	0	42	9
		24週	50	105 2	40 4	37	100 5	210	1	43	6
		52週	48	119 5	61 3	53	101 0	279	0	40	8
		中止時	2	102 5	58 7	61	102 5	144	0	2	0
		EOS[*1]	50	118 8	60 7	53	101 0	279	0	42	8

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
HDL (mg/dL) 基準値 男性 40 − 85 女性 40 − 95	解析対象集団全体	−1週	167	70 6	21 0	28	69 0	134	7	139	21
		4週	162	69 2	20 5	28	67 0	131	5	138	19
		12週	157	66 7	18 8	30	64 0	138	7	138	12
		24週	155	67 1	18 8	27	64 0	128	7	137	11
		52週	150	69 8	20 4	26	66 0	141	6	125	19
		中止時	15	72 9	21 1	46	70 0	119	0	13	2
		EOS[*1]	165	70 1	20 5	26	66 0	141	6	138	21
	治験薬用量維持例	−1週	116	71 3	21 5	28	69 5	133	6	93	17
		4週	111	69 6	21 3	28	67 0	131	5	91	15
		12週	106	67 0	19 1	30	64 0	118	6	90	10
		24週	105	67 3	19 2	27	65 0	128	5	92	8
		52週	102	69 4	20 9	26	66 0	121	5	81	16
		中止時	13	71 5	21 2	46	70 0	119	0	12	1
		EOS[*1]	115	69 6	20 9	26	66 0	121	5	93	17
	治験薬増量例	−1週	51	69 2	20 0	39	67 0	134	1	46	4
		4週	51	68 3	18 8	42	61 0	125	0	47	4
		12週	51	66 2	18 4	39	64 0	138	1	48	2
		24週	50	66 8	18 3	37	63 5	122	2	45	3
		52週	48	70 7	19 5	39	66 5	141	1	44	3
		中止時	2	82 0	25 5	64	82 0	100	0	1	1
		EOS[*1]	50	71 2	19 6	39	66 5	141	1	45	4
LDL (mg/dL) 基準値 65 − 139	解析対象集団全体	−1週	167	129 8	31 8	43	129 0	240	1	106	60
		4週	162	127 3	30 3	54	128 5	232	2	106	54
		12週	157	127 4	31 3	45	126 0	223	2	96	59
		24週	155	125 5	29 8	50	125 0	220	3	104	48
		52週	150	125 6	28 8	37	126 5	238	1	104	45
		中止時	15	115 1	41 3	55	104 0	202	1	10	4
		EOS[*1]	165	124 6	30 2	37	125 0	238	2	114	49
	治験薬用量維持例	−1週	116	129 2	29 7	67	129 5	225	0	74	42
		4週	111	125 7	27 6	67	126 0	206	0	78	33
		12週	106	126 5	30 3	67	124 5	223	0	70	36
		24週	105	124 3	28 4	58	125 0	220	1	74	30
		52週	102	125 2	26 8	78	125 5	238	0	75	27
		中止時	13	113 1	32 4	76	104 0	170	0	10	3
		EOS[*1]	115	123 8	27 6	76	125 0	238	0	85	30
	治験薬増量例	−1週	51	131 2	36 5	43	129 0	240	1	32	18
		4週	51	130 7	35 5	54	134 0	232	2	28	21
		12週	51	129 2	33 5	45	132 0	215	2	26	23
		24週	50	128 1	32 8	50	130 0	190	2	30	18
		52週	48	126 4	33 1	37	130 5	206	1	29	18
		中止時	2	128 5	103 9	55	128 5	202	1	0	1
		EOS[*1]	50	126 5	35 7	37	130 5	206	2	29	19
中性脂肪 (mg/dL) 基準値 30 − 149	解析対象集団全体	−1週	167	132 7	92 6	29	107 0	682	1	117	49
		4週	162	131 9	86 3	37	104 5	586	0	109	53
		12週	157	131 5	84 5	36	110 0	560	0	110	47
		24週	155	132 7	113 2	28	102 0	983	1	113	41
		52週	150	126 8	82 6	31	106 5	530	0	107	43
		中止時	15	118 7	55 8	41	109 0	248	0	11	4
		EOS[*1]	165	126 0	80 4	31	107 0	530	0	118	47
	治験薬用量維持例	−1週	116	128 9	93 9	29	103 5	682	1	81	34
		4週	111	133 1	87 0	37	109 0	586	0	72	39
		12週	106	132 2	88 3	43	113 0	560	0	76	30
		24週	105	133 5	112 9	28	104 0	983	1	74	30
		52週	102	131 1	83 4	31	112 0	530	0	71	31
		中止時	13	120 1	57 9	41	109 0	248	0	10	3
		EOS[*1]	115	129 9	80 8	31	111 0	530	0	81	34
	治験薬増量例	−1週	51	141 4	89 7	38	120 0	364	0	36	15
		4週	51	129 3	85 7	41	100 0	453	0	37	14
		12週	51	130 1	76 7	36	103 0	378	0	34	17
		24週	50	131 1	114 9	37	101 5	688	0	39	11
		52週	48	117 6	80 9	34	92 0	492	0	36	12
		中止時	2	109 5	57 3	69	109 5	150	0	1	1
		EOS[*1]	50	117 2	79 7	34	92 0	492	0	37	13

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
総たん白 (g/dL) 基準値 6 7－8 3	解析対象集団 全体	−1週	167	6 99	0 38	5 9	7 00	8 5	28	138	1
		4週	162	6 91	0 35	6 1	6 90	8 1	35	127	0
		12週	157	6 94	0 40	5 8	6 90	8 1	37	120	0
		24週	155	6 89	0 36	5 8	6 90	7 9	38	117	0
		52週	150	6 92	0 40	5 7	6 90	8 5	36	113	1
		中止時	15	6 79	0 31	6 4	6 70	7 5	6	9	0
		EOS[*1]	165	6 91	0 40	5 7	6 90	8 5	42	122	1
	治験薬 用量維持例	−1週	116	6 99	0 39	6 1	7 00	8 5	19	96	1
		4週	111	6 91	0 36	6 1	6 90	8 1	25	86	0
		12週	106	6 95	0 39	6 0	7 00	8 1	25	81	0
		24週	105	6 89	0 34	6 2	6 90	7 9	25	80	0
		52週	102	6 94	0 39	6 2	6 90	8 5	24	77	1
		中止時	13	6 82	0 33	6 4	6 80	7 5	4	9	0
		EOS[*1]	115	6 92	0 38	6 2	6 90	8 5	28	86	1
	治験薬増量例	−1週	51	6 97	0 37	5 9	6 90	8 0	9	42	0
		4週	51	6 91	0 33	6 1	6 90	7 6	10	41	0
		12週	51	6 90	0 41	5 8	6 90	7 9	12	39	0
		24週	50	6 89	0 39	5 8	6 90	7 8	13	37	0
		52週	48	6 89	0 43	5 7	6 90	7 9	12	36	0
		中止時	2	6 60	0 00	6 6	6 60	6 6	2	0	0
		EOS[*1]	50	6 87	0 42	5 7	6 90	7 9	14	36	0
アルブミン (g/dL) 基準値 3 8－5 3	解析対象集団 全体	−1週	167	4 35	0 23	3 7	4 30	5 2	1	166	0
		4週	162	4 29	0 21	3 8	4 30	4 9	0	162	0
		12週	157	4 29	0 22	3 8	4 30	4 9	0	157	0
		24週	155	4 25	0 22	3 6	4 30	4 8	2	153	0
		52週	150	4 30	0 25	3 7	4 30	4 9	1	149	0
		中止時	15	4 25	0 18	3 9	4 30	4 5	0	15	0
		EOS[*1]	165	4 29	0 24	3 7	4 30	4 9	1	164	0
	治験薬 用量維持例	−1週	116	4 33	0 24	3 7	4 30	5 2	1	115	0
		4週	111	4 28	0 21	3 8	4 30	4 9	0	111	0
		12週	106	4 29	0 22	3 8	4 30	4 9	0	106	0
		24週	105	4 25	0 22	3 6	4 30	4 8	2	103	0
		52週	102	4 30	0 24	3 7	4 30	4 8	1	101	0
		中止時	13	4 28	0 17	4 0	4 30	4 5	0	13	0
		EOS[*1]	115	4 30	0 24	3 7	4 30	4 8	1	114	0
	治験薬増量例	−1週	51	4 37	0 23	4 0	4 40	4 9	0	51	0
		4週	51	4 31	0 23	3 9	4 30	4 8	0	51	0
		12週	51	4 29	0 22	3 8	4 30	4 7	0	51	0
		24週	50	4 27	0 22	3 8	4 30	4 8	0	50	0
		52週	48	4 29	0 25	3 9	4 30	4 9	0	48	0
		中止時	2	4 05	0 21	3 9	4 05	4 2	0	2	0
		EOS[*1]	50	4 28	0 26	3 9	4 30	4 9	0	50	0
BUN (mg/dL) 基準値 8－23	解析対象集団 全体	−1週	167	15 0	4 1	4	15 0	29	5	158	4
		4週	162	15 1	4 1	7	15 0	30	2	155	5
		12週	157	15 0	4 0	3	15 0	26	6	147	4
		24週	155	14 6	3 8	6	14 0	33	4	147	4
		52週	150	14 8	3 7	7	14 0	27	2	146	2
		中止時	15	15 1	4 1	11	15 0	26	0	14	1
		EOS[*1]	165	14 8	3 7	7	14 0	27	2	160	3
	治験薬 用量維持例	−1週	116	15 1	4 0	4	15 0	27	3	110	3
		4週	111	15 2	4 0	7	15 0	29	1	106	4
		12週	106	15 0	3 9	5	15 0	26	2	100	4
		24週	105	14 6	3 6	7	14 0	26	2	100	3
		52週	102	14 9	3 4	7	15 0	23	2	100	0
		中止時	13	15 1	4 4	11	14 0	26	0	12	1
		EOS[*1]	115	14 9	3 5	7	15 0	26	2	112	1
	治験薬増量例	−1週	51	14 8	4 4	5	15 0	29	2	48	1
		4週	51	14 9	4 1	7	15 0	30	1	49	1
		12週	51	15 0	4 3	3	16 0	23	4	47	0
		24週	50	14 5	4 2	6	14 0	33	2	47	1
		52週	48	14 6	4 1	8	14 0	27	0	46	2
		中止時	2	15 5	0 7	15	15 5	16	0	2	0
		EOS[*1]	50	14 7	4 0	8	14 0	27	0	48	2

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
クレアチニン	解析対象集団全体	−1週	167	0 653	0 154	0 41	0 630	1 72	7	151	9
(mg/dL)		4週	162	0 666	0 141	0 45	0 640	1 43	5	143	14
		12週	157	0 681	0 152	0 43	0 650	1 55	6	138	13
基準値		24週	155	0 661	0 138	0 44	0 630	1 47	5	138	12
男性		52週	150	0 645	0 137	0 42	0 610	1 20	5	135	10
0 61 − 1 04		中止時	15	0 662	0 117	0 47	0 650	0 93	0	15	0
女性		EOS[*1]	165	0 647	0 135	0 42	0 610	1 20	5	150	10
0 47 − 0 79	治験薬用量維持例	−1週	116	0 646	0 140	0 41	0 615	1 06	6	103	7
		4週	111	0 658	0 134	0 45	0 620	1 03	5	98	8
		12週	106	0 675	0 142	0 43	0 645	1 10	6	92	8
		24週	105	0 653	0 122	0 46	0 620	1 01	2	95	8
		52週	102	0 638	0 134	0 42	0 600	1 04	4	91	7
		中止時	13	0 662	0 122	0 47	0 650	0 93	0	13	0
		EOS[*1]	115	0 641	0 133	0 42	0 610	1 04	4	104	7
	治験薬増量例	−1週	51	0 670	0 183	0 44	0 650	1 72	1	48	2
		4週	51	0 683	0 157	0 47	0 670	1 43	0	45	6
		12週	51	0 695	0 172	0 47	0 650	1 55	0	46	5
		24週	50	0 678	0 167	0 44	0 655	1 47	3	43	4
		52週	48	0 661	0 143	0 45	0 630	1 20	1	44	3
		中止時	2	0 660	0 113	0 58	0 660	0 74	0	2	0
		EOS[*1]	50	0 661	0 141	0 45	0 630	1 20	1	46	3
尿酸	解析対象集団全体	−1週	167	4 59	1 20	0 6	4 50	9 4	4	158	5
(mg/dL)		4週	162	4 59	1 10	0 6	4 50	8 2	4	152	6
		12週	157	4 64	1 19	0 5	4 50	9 0	4	148	5
基準値		24週	155	4 61	1 13	0 4	4 60	9 1	2	149	4
男性		52週	150	4 55	1 05	0 6	4 50	8 0	2	143	5
3 8 − 7 0		中止時	15	4 77	0 82	3 6	4 50	6 2	0	15	0
女性		EOS[*1]	165	4 57	1 03	0 6	4 50	8 0	2	158	5
2 5 − 7 0	治験薬用量維持例	−1週	116	4 49	1 15	0 6	4 40	7 9	4	110	2
		4週	111	4 50	1 09	0 6	4 50	7 6	4	104	3
		12週	106	4 53	1 13	0 5	4 50	8 7	4	100	2
		24週	105	4 53	1 09	0 4	4 60	7 4	2	100	3
		52週	102	4 44	1 03	0 6	4 40	7 4	2	98	2
		中止時	13	4 88	0 82	3 6	4 70	6 2	0	13	0
		EOS[*1]	115	4 49	1 02	0 6	4 40	7 4	2	111	2
	治験薬増量例	−1週	51	4 79	1 30	2 5	4 50	9 4	0	48	3
		4週	51	4 77	1 12	2 8	4 60	8 2	0	48	3
		12週	51	4 86	1 30	2 7	4 60	9 0	0	48	3
		24週	50	4 77	1 21	2 5	4 50	9 1	0	49	1
		52週	48	4 78	1 06	2 7	4 60	8 0	0	45	3
		中止時	2	4 10	0 57	3 7	4 10	4 5	0	2	0
		EOS[*1]	50	4 75	1 05	2 7	4 60	8 0	0	47	3
Na	解析対象集団全体	−1週	167	141 5	1 9	133	141 0	146	2	165	0
(mEq/L)		4週	162	141 5	1 9	133	141 0	148	1	160	1
		12週	157	141 6	1 7	135	142 0	145	1	156	0
基準値		24週	155	141 3	1 7	136	141 0	146	1	154	0
137 − 147		52週	150	141 1	1 9	133	141 0	145	1	149	0
		中止時	15	141 3	2 2	137	142 0	144	0	15	0
		EOS[*1]	165	141 1	1 9	133	141 0	145	1	164	0
	治験薬用量維持例	−1週	116	141 6	1 8	133	142 0	145	1	115	0
		4週	111	141 6	1 8	133	142 0	145	1	110	0
		12週	106	141 7	1 6	138	142 0	145	0	106	0
		24週	105	141 5	1 5	138	141 0	145	0	105	0
		52週	102	141 2	1 8	137	141 0	145	0	102	0
		中止時	13	141 5	2 2	137	142 0	144	0	13	0
		EOS[*1]	115	141 2	1 8	137	141 0	145	0	115	0
	治験薬増量例	−1週	51	141 2	2 0	136	141 0	146	1	50	0
		4週	51	141 3	2 0	137	141 0	148	0	50	1
		12週	51	141 3	1 9	135	142 0	144	1	50	0
		24週	50	141 0	2 0	136	141 0	146	1	49	0
		52週	48	140 8	2 0	133	141 0	145	1	47	0
		中止時	2	140 0	1 4	139	140 0	141	0	2	0
		EOS[*1]	50	140 7	2 0	133	141 0	145	1	49	0

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
K (mEq/L) 基準値 3 5 − 5 0	解析対象集団全体	−1週	167	4 12	0 29	3 3	4 10	5 0	1	166	0
		4週	162	4 10	0 30	3 4	4 10	5 1	1	160	1
		12週	157	4 14	0 34	2 9	4 10	5 5	1	152	4
		24週	155	4 10	0 29	3 1	4 10	5 3	3	151	1
		52週	150	4 19	0 33	3 4	4 15	5 4	1	148	1
		中止時	15	4 17	0 35	3 6	4 20	4 7	0	15	0
		EOS[*1]	165	4 19	0 33	3 4	4 20	5 4	1	163	1
	治験薬用量維持例	−1週	116	4 12	0 30	3 3	4 10	5 0	1	115	0
		4週	111	4 11	0 31	3 6	4 10	5 1	0	110	1
		12週	106	4 16	0 35	3 5	4 10	5 5	0	102	4
		24週	105	4 12	0 29	3 5	4 10	5 3	0	104	1
		52週	102	4 20	0 36	3 4	4 20	5 4	1	100	1
		中止時	13	4 13	0 36	3 6	4 10	4 7	0	13	0
		EOS[*1]	115	4 19	0 36	3 4	4 20	5 4	1	113	1
	治験薬増量例	−1週	51	4 11	0 28	3 5	4 10	4 7	0	51	0
		4週	51	4 07	0 27	3 4	4 00	4 9	1	50	0
		12週	51	4 08	0 32	2 9	4 10	4 8	1	50	0
		24週	50	4 05	0 30	3 1	4 10	4 8	3	47	0
		52週	48	4 16	0 28	3 6	4 10	4 9	0	48	0
		中止時	2	4 45	0 07	4 4	4 45	4 5	0	2	0
		EOS[*1]	50	4 17	0 28	3 6	4 10	4 9	0	50	0
Ca (mg/dL) 基準値 8 4 − 10 4	解析対象集団全体	−1週	167	9 16	0 33	8 1	9 10	10 1	1	166	0
		4週	162	9 14	0 32	8 4	9 10	10 2	0	162	0
		12週	157	9 16	0 34	8 4	9 20	10 5	0	156	1
		24週	155	9 10	0 32	8 3	9 10	10 3	3	152	0
		52週	150	9 00	0 28	8 4	9 00	9 7	0	150	0
		中止時	15	9 11	0 19	8 8	9 10	9 4	0	15	0
		EOS[*1]	165	9 01	0 28	8 4	9 00	9 7	0	165	0
	治験薬用量維持例	−1週	116	9 15	0 34	8 1	9 10	10 1	1	115	0
		4週	111	9 13	0 31	8 4	9 10	10 2	0	111	0
		12週	106	9 15	0 32	8 4	9 20	10 5	0	105	1
		24週	105	9 08	0 32	8 3	9 10	10 3	3	102	0
		52週	102	8 99	0 28	8 4	9 00	9 7	0	102	0
		中止時	13	9 08	0 20	8 8	9 00	9 4	0	13	0
		EOS[*1]	115	9 00	0 27	8 4	9 00	9 7	0	115	0
	治験薬増量例	−1週	51	9 20	0 32	8 6	9 20	10 0	0	51	0
		4週	51	9 17	0 34	8 4	9 10	10 2	0	51	0
		12週	51	9 18	0 37	8 5	9 20	10 2	0	51	0
		24週	50	9 15	0 32	8 5	9 20	10 1	0	50	0
		52週	48	9 03	0 29	8 4	9 05	9 7	0	48	0
		中止時	2	9 25	0 07	9 2	9 25	9 3	0	2	0
		EOS[*1]	50	9 04	0 28	8 4	9 10	9 7	0	50	0
Cl (mEq/L) 基準値 98 − 108	解析対象集団全体	−1週	167	104 0	2 2	96	104 0	110	2	163	2
		4週	162	104 1	2 1	96	104 0	111	1	157	4
		12週	157	104 1	1 8	97	104 0	108	1	156	0
		24週	155	103 9	2 0	96	104 0	111	1	152	2
		52週	150	103 3	2 3	95	103 0	109	1	148	1
		中止時	15	103 9	2 2	98	104 0	106	0	15	0
		EOS[*1]	165	103 3	2 3	95	103 0	109	1	163	1
	治験薬用量維持例	−1週	116	104 1	2 1	96	104 0	109	1	114	1
		4週	111	104 3	2 1	96	104 0	110	1	107	3
		12週	106	104 3	1 7	100	104 0	108	0	106	0
		24週	105	104 0	1 9	99	104 0	109	0	104	1
		52週	102	103 4	2 2	98	103 0	109	0	101	1
		中止時	13	104 2	2 2	98	105 0	106	0	13	0
		EOS[*1]	115	103 5	2 2	98	103 0	109	0	114	1
	治験薬増量例	−1週	51	103 6	2 4	96	104 0	110	1	49	1
		4週	51	103 8	2 1	98	104 0	111	0	50	1
		12週	51	103 7	2 0	97	104 0	107	1	50	0
		24週	50	103 6	2 3	96	104 0	111	1	48	1
		52週	48	103 0	2 3	95	103 0	108	1	47	0
		中止時	2	102 0	1 4	101	102 0	103	0	2	0
		EOS[*1]	50	103 0	2 3	95	103 0	108	1	49	0

表2 7 4 7-35 国内長期投与試験(T302試験)　臨床検査値の推移(血液生化学的検査)

検査項目(単位)	解析対象	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max	判定		
									低値	基準値内	高値
HbA1c (%) 基準値 4 6－6 2	解析対象集団全体	−1週	167	5 53	0 40	4 6	5 50	7 1	0	159	8
		4週	162	5 52	0 38	4 6	5 50	6 8	0	155	7
		12週	157	5 51	0 37	4 7	5 50	6 9	0	153	4
		24週	155	5 60	0 37	4 7	5 60	7 7	0	147	8
		52週	150	5 70	0 37	4 7	5 70	7 1	0	139	11
		中止時	15	5 56	0 38	5 0	5 60	6 0	0	15	0
		EOS[*1]	165	5 69	0 37	4 7	5 70	7 1	0	154	11
	治験薬用量維持例	−1週	116	5 54	0 39	4 6	5 50	7 1	0	110	6
		4週	111	5 54	0 37	4 6	5 50	6 8	0	106	5
		12週	106	5 52	0 37	4 7	5 50	6 9	0	104	2
		24週	105	5 61	0 38	4 9	5 60	7 7	0	100	5
		52週	102	5 71	0 36	4 7	5 70	7 1	0	95	7
		中止時	13	5 52	0 39	5 0	5 60	6 0	0	13	0
		EOS[*1]	115	5 69	0 37	4 7	5 70	7 1	0	108	7
	治験薬増量例	−1週	51	5 49	0 41	4 7	5 50	6 7	0	49	2
		4週	51	5 49	0 39	4 9	5 40	6 8	0	49	2
		12週	51	5 50	0 37	4 7	5 40	6 6	0	49	2
		24週	50	5 58	0 36	4 7	5 60	6 5	0	47	3
		52週	48	5 69	0 37	5 0	5 60	6 9	0	44	4
		中止時	2	5 80	0 28	5 6	5 80	6 0	0	2	0
		EOS[*1]	50	5 69	0 37	5 0	5 60	6 9	0	46	4

*1：治験終了時(52週又は中止時)

[5 3 5 2-1 表3 4 5-2から引用]

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値							判定		ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧	placebo	0週	205	121.7	14.4	86	124.0	158	1	184	20	---	---	---	---	---	---
(mmHg)		1週	186	120.9	14.2	90	120.5	153	0	164	22	186	-0.2	11.3	-34	0.0	39
目安値		2週	191	121.7	13.9	90	120.0	189	0	174	17	191	0.1	11.4	-28	0.0	42
90 - 139		4週	193	122.0	14.0	89	122.0	170	1	173	19	193	0.5	12.2	-52	0.0	40
		8週	129	122.0	13.6	92	122.0	167	0	118	11	129	0.6	13.2	-35	0.0	38
	vibegron 3 mg	0週	144	122.3	15.5	90	122.0	160	0	124	20	---	---	---	---	---	---
		1週	141	122.1	15.0	89	122.0	163	1	123	17	141	-0.3	12.0	-37	0.0	37
		2週	136	119.9	14.9	82	120.0	164	2	123	11	136	-1.8	12.9	-38	-1.5	33
		4週	140	121.0	15.0	83	120.5	165	2	124	14	140	-1.2	11.3	-31	0.0	32
		8週	138	122.8	14.3	88	122.0	160	1	122	15	138	0.7	14.0	-35	1.0	41
	vibegron 15 mg	0週	134	122.0	14.3	90	121.0	164	0	119	15	---	---	---	---	---	---
		1週	126	121.6	15.3	90	120.5	166	0	111	15	126	-0.3	12.0	-40	0.0	30
		2週	132	121.1	14.8	92	120.0	167	0	117	15	132	-1.2	11.6	-50	0.0	20
		4週	132	121.8	15.4	89	120.0	163	1	115	16	132	-0.4	12.3	-54	0.0	40
		8週	128	124.1	15.7	85	123.5	173	1	110	17	128	1.8	12.8	-39	1.5	37
	vibegron 50 mg	0週	148	125.5	13.8	90	124.0	159	0	124	24	---	---	---	---	---	---
		1週	140	124.9	14.2	91	125.0	166	0	121	19	140	-0.8	11.1	-30	0.0	30
		2週	141	124.3	13.9	94	125.0	167	0	125	16	141	-1.3	11.0	-26	-1.0	35
		4週	145	125.9	14.3	93	126.0	188	0	122	23	145	0.2	13.3	-49	0.0	30
		8週	141	124.7	13.4	93	125.0	160	0	120	21	141	-1.1	12.0	-28	-1.0	31
	vibegron 100 mg	0週	261	125.4	15.4	84	125.0	184	1	210	50	---	---	---	---	---	---
		1週	237	124.6	15.1	87	125.0	166	2	198	37	237	-0.8	11.3	-28	-1.0	50
		2週	250	124.2	14.7	84	124.0	160	3	207	40	250	-1.4	11.9	-40	-1.0	33
		4週	249	124.9	15.2	84	125.0	178	2	209	38	249	-0.7	13.5	-49	-1.0	58
		8週	140	124.6	15.1	88	123.0	167	1	111	28	140	-1.1	12.1	-30	-0.5	33

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	122.0	14.4	85	122.0	158	3	228	26	---	---	---	---	---	---
		1週	246	122.3	14.2	89	122.0	164	1	219	26	246	0.0	11.1	-40	0.0	37
		2週	248	121.5	14.1	86	122.0	156	3	215	30	248	-0.6	12.2	-42	0.0	31
		4週	249	123.0	14.8	89	122.0	169	1	213	35	249	0.9	11.5	-28	0.0	36
		8週	128	123.9	14.7	90	124.0	160	0	108	20	128	1.5	11.9	-37	0.0	30
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	123.0	16.0	82	124.0	164	1	91	18	---	---	---	---	---	---
		1週	101	122.9	16.9	81	123.0	165	3	83	15	101	0.5	11.4	-30	1.0	28
		2週	107	122.6	15.2	88	123.0	162	1	92	14	107	0.0	11.0	-46	0.0	36
		4週	107	123.6	15.7	88	124.0	160	3	89	15	107	0.9	12.1	-33	1.0	42
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	124.2	14.6	91	123.5	167	0	110	24	---	---	---	---	---	---
		1週	127	124.5	13.3	92	124.0	160	0	110	17	127	0.4	10.5	-36	0.0	26
		2週	128	123.4	13.6	92	122.0	160	0	112	16	128	-0.4	10.5	-28	0.5	26
		4週	130	122.9	13.8	83	124.0	163	1	114	15	130	-1.0	11.7	-43	0.0	29
		8週	127	124.7	14.5	92	126.0	165	0	110	17	127	1.0	12.1	-31	0.0	45

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値							判定		ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
拡張期血圧	placebo	0週	205	75.5	8.2	42	75.0	90	0	202	3	---	---	---	---	---	---
(mmHg)		1週	186	75.3	8.8	47	75.0	94	0	179	7	186	0.1	7.3	-20	0.0	26
目安値		2週	191	75.3	8.5	53	76.0	96	0	184	7	191	-0.1	7.4	-19	0.0	24
40 - 89		4週	193	75.0	9.0	51	75.0	98	0	186	7	193	-0.3	8.1	-26	-1.0	26
		8週	129	75.6	9.1	56	74.0	100	0	120	9	129	0.4	8.6	-19	0.0	25
	vibegron 3 mg	0週	144	74.9	9.0	50	75.0	96	0	141	3	---	---	---	---	---	---
		1週	141	74.6	9.2	52	76.0	91	0	134	7	141	-0.4	7.9	-26	0.0	23
		2週	136	73.5	9.1	50	73.5	94	0	129	7	136	-1.3	7.3	-20	-1.0	23
		4週	140	74.7	9.7	48	75.0	95	0	134	6	140	-0.3	7.4	-18	0.0	20
		8週	138	75.2	8.6	53	75.5	91	0	131	7	138	0.3	8.0	-21	0.0	22
	vibegron 15 mg	0週	134	74.8	8.4	47	76.0	90	0	132	2	---	---	---	---	---	---
		1週	126	74.9	10.4	43	76.0	104	0	120	6	126	0.0	8.8	-30	0.0	28
		2週	132	75.5	10.0	48	77.0	100	0	126	6	132	0.6	7.7	-20	1.0	23
		4週	132	75.8	9.9	50	76.0	95	0	125	7	132	0.9	8.0	-25	1.0	22
		8週	128	76.1	9.7	46	76.0	99	0	122	6	128	1.1	8.5	-22	0.5	29
	vibegron 50 mg	0週	148	76.9	9.1	42	80.0	91	0	145	3	---	---	---	---	---	---
		1週	140	76.1	8.9	52	78.0	93	0	132	8	140	-0.7	8.2	-22	0.0	22
		2週	141	76.0	8.9	50	77.0	91	0	135	6	141	-1.2	7.9	-20	0.0	18
		4週	145	75.9	9.3	50	76.0	99	0	138	7	145	-1.1	8.2	-21	0.0	20
		8週	141	76.5	8.8	50	78.0	96	0	134	7	141	-0.5	7.7	-18	0.0	21
	vibegron 100 mg	0週	261	76.4	9.0	39	78.0	106	1	247	13	---	---	---	---	---	---
		1週	237	75.6	9.4	50	76.0	103	0	224	13	237	-0.7	8.1	-29	0.0	24
		2週	250	75.8	9.8	50	76.0	100	0	237	13	250	-0.7	8.3	-27	0.0	23
		4週	249	76.5	9.1	51	78.0	106	0	235	14	249	0.1	8.9	-26	0.0	24
		8週	140	76.7	9.6	54	78.0	102	0	131	9	140	0.7	8.3	-28	0.0	31

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	75.2	8.9	50	76.0	98	0	251	6	---	---	---	---	---	---
		1週	246	75.2	8.9	50	76.0	97	0	239	7	246	-0.1	7.8	-20	0.0	20
		2週	248	75.5	9.1	47	76.0	95	0	239	9	248	0.3	7.9	-23	0.0	20
		4週	249	76.4	9.3	50	78.0	104	0	233	16	249	1.2	8.3	-25	0.0	30
		8週	128	76.8	9.0	57	78.0	95	0	119	9	128	1.1	8.8	-20	1.0	24
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	75.2	8.6	50	76.0	98	0	108	2	---	---	---	---	---	---
		1週	101	74.3	10.5	50	75.0	101	0	96	5	101	-0.7	7.3	-16	0.0	15
		2週	107	75.2	9.2	50	76.0	95	0	103	4	107	0.1	6.9	-16	0.0	27
		4週	107	75.4	9.4	50	75.0	100	0	101	6	107	0.3	7.8	-15	0.0	33
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	76.6	8.7	51	77.5	97	0	129	5	---	---	---	---	---	---
		1週	127	76.7	8.6	51	77.0	97	0	122	5	127	0.2	8.2	-21	0.0	26
		2週	128	76.4	9.3	53	78.0	96	0	122	6	128	-0.3	8.4	-22	0.0	20
		4週	130	76.7	8.8	52	78.0	98	0	124	6	130	0.3	8.1	-26	1.0	18
		8週	127	77.0	8.8	55	76.0	99	0	118	9	127	0.6	8.4	-24	0.0	20

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
脈拍数	placebo	0週	205	71.1	9.4	50	71.0	96	0	205	0	---	---	---	---	---	---
(回/分)		1週	186	71.4	9.0	52	71.0	98	0	186	0	186	0.1	8.0	-23	0.0	24
目安値		2週	191	71.9	9.3	52	72.0	102	0	190	1	191	0.7	8.2	-24	1.0	23
50 - 100		4週	193	69.5	9.6	46	68.0	100	2	191	0	193	-1.8	8.2	-24	-2.0	20
		8週	129	70.3	9.6	51	70.0	94	0	129	0	129	-0.5	9.0	-22	-1.0	27
	vibegron 3 mg	0週	144	68.8	9.1	48	69.0	92	2	142	0	---	---	---	---	---	---
		1週	141	69.0	9.6	46	69.0	110	3	137	1	141	0.4	7.6	-32	0.0	20
		2週	136	70.5	9.2	51	71.0	96	0	136	0	136	1.7	8.2	-21	2.0	28
		4週	140	69.3	8.3	52	69.0	92	0	140	0	140	0.5	8.1	-21	0.0	25
		8週	138	69.2	9.2	46	69.5	96	2	136	0	138	0.3	7.2	-21	0.0	19
	vibegron 15 mg	0週	134	69.8	9.4	40	69.0	95	1	133	0	---	---	---	---	---	---
		1週	126	69.8	9.8	48	69.0	97	1	125	0	126	0.3	8.5	-33	0.0	26
		2週	132	71.7	9.1	50	72.0	94	0	132	0	132	1.9	8.4	-24	1.0	27
		4週	132	70.3	9.7	51	70.0	102	0	131	1	132	0.6	7.3	-15	0.0	26
		8週	128	70.3	9.5	45	70.5	99	1	127	0	128	0.3	8.7	-24	0.0	32
	vibegron 50 mg	0週	148	70.0	9.8	45	69.5	98	1	147	0	---	---	---	---	---	---
		1週	140	70.1	9.1	45	70.0	95	1	139	0	140	0.3	7.0	-22	0.0	20
		2週	141	71.6	9.0	54	71.0	100	0	141	0	141	1.3	7.6	-22	0.0	28
		4週	145	70.1	9.8	49	70.0	97	1	144	0	145	0.0	8.2	-28	0.0	26
		8週	141	69.7	9.7	46	70.0	98	1	140	0	141	-0.5	7.8	-23	0.0	18
	vibegron 100 mg	0週	261	69.4	9.1	46	69.0	97	3	258	0	---	---	---	---	---	---
		1週	237	69.5	9.2	50	68.0	110	0	236	1	237	0.3	8.1	-25	0.0	36
		2週	250	71.4	9.5	49	70.5	100	1	249	0	250	1.9	8.2	-22	2.0	36
		4週	249	69.9	9.7	44	68.0	115	2	246	1	249	0.4	8.9	-24	0.0	41
		8週	140	69.1	7.9	47	69.0	88	1	139	0	140	-0.3	6.9	-19	0.0	16

表2.7.4.7-36 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	257	69.9	9.5	43	69.0	97	5	252	0	---	---	---	---	---	---
		1週	246	70.6	8.9	49	70.5	93	1	245	0	246	0.7	7.9	-24	0.0	32
		2週	248	71.6	8.6	48	71.5	96	2	246	0	248	1.9	8.2	-29	2.0	31
		4週	249	70.2	8.7	44	69.0	92	2	247	0	249	0.4	7.9	-29	0.0	28
		8週	128	70.1	10.0	40	69.0	100	3	125	0	128	0.7	10.0	-27	0.0	26
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	110	69.8	8.4	45	69.0	92	2	108	0	---	---	---	---	---	---
		1週	101	70.4	9.5	46	70.0	95	2	99	0	101	0.5	8.4	-25	0.0	30
		2週	107	72.7	9.0	52	72.0	95	0	107	0	107	2.9	9.0	-15	2.0	28
		4週	107	70.1	8.2	45	70.0	91	1	106	0	107	0.2	7.8	-20	1.0	19
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	134	69.0	8.1	52	70.0	88	0	134	0	---	---	---	---	---	---
		1週	127	70.1	9.0	54	70.0	98	0	127	0	127	1.4	8.4	-21	0.0	28
		2週	128	71.4	8.9	50	71.0	100	0	128	0	128	2.5	7.0	-15	1.5	20
		4週	130	69.8	9.4	48	69.5	100	1	129	0	130	1.0	8.2	-16	1.0	23
		8週	127	69.0	9.5	51	68.0	98	0	127	0	127	0.0	8.0	-21	0.0	18

[5.3.5.3-3 表3.5.8-1から引用]

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧	placebo	0週	37	114.8	13.3	86	116.0	142	1	34	2	---	---	---	---	---	---
(mmHg)		1週	36	114.7	16.4	90	114.0	146	0	33	3	36	0.5	11.1	-15	-3.5	22
目安値		2週	35	114.8	13.4	90	116.0	144	0	34	1	35	1.0	11.6	-22	1.0	28
90 - 139		4週	36	113.8	12.7	89	114.5	144	1	34	1	36	-0.3	9.6	-22	-1.0	20
		8週	24	112.6	12.7	92	112.0	132	0	24	0	24	-1.8	10.8	-18	-2.0	22
	vibegron 3 mg	0週	31	113.2	16.2	90	110.0	148	0	28	3	---	---	---	---	---	---
		1週	31	112.4	15.9	89	112.0	142	1	29	1	31	-0.9	10.9	-22	0.0	21
		2週	31	112.7	16.6	82	110.0	144	2	27	2	31	-0.5	10.6	-26	0.0	18
		4週	31	110.6	14.9	83	110.0	134	2	29	0	31	-2.6	10.1	-24	-3.0	26
		8週	31	115.4	13.4	88	118.0	140	1	29	1	31	2.1	10.9	-20	4.0	22
	vibegron 15 mg	0週	26	119.0	11.5	96	120.0	144	0	25	1	---	---	---	---	---	---
		1週	26	116.2	12.2	92	117.0	146	0	25	1	26	-2.8	11.8	-32	-1.5	20
		2週	26	114.7	13.2	92	113.5	138	0	26	0	26	-4.3	9.4	-26	-3.0	11
		4週	26	118.3	13.2	93	118.0	148	0	24	2	26	-0.7	11.7	-25	-2.0	24
		8週	25	119.3	12.3	100	118.0	142	0	24	1	25	0.4	13.1	-28	0.0	26
	vibegron 50 mg	0週	29	123.7	12.0	104	123.0	152	0	26	3	---	---	---	---	---	---
		1週	29	126.0	14.7	102	128.0	156	0	24	5	29	2.3	11.4	-18	4.0	28
		2週	29	122.9	14.1	97	127.0	145	0	26	3	29	-0.8	11.3	-23	-2.0	19
		4週	29	121.2	16.5	93	120.0	150	0	23	6	29	-2.4	13.8	-26	-6.0	20
		8週	29	122.8	13.0	100	120.0	148	0	25	4	29	-0.9	12.8	-28	-4.0	20
	vibegron 100 mg	0週	51	117.6	15.3	84	116.0	144	1	46	4	---	---	---	---	---	---
		1週	51	118.0	15.4	88	119.0	148	1	47	3	51	0.4	9.4	-18	0.0	24
		2週	51	117.9	15.2	84	118.0	145	3	43	5	51	0.3	10.4	-22	-2.0	29
		4週	51	118.7	14.9	84	121.0	147	1	47	3	51	1.1	11.9	-23	0.0	27
		8週	31	118.0	15.5	88	118.0	149	1	27	3	31	-2.5	10.7	-24	-3.0	18

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	117.2	17.0	85	114.0	152	2	49	6	---	---	---	---	---	---
		1週	57	117.4	14.6	89	118.0	156	1	54	2	57	0.3	11.1	-28	-2.0	24
		2週	55	116.5	15.2	86	117.0	156	2	50	3	55	-0.8	10.3	-20	-1.0	24
		4週	54	116.8	15.8	89	117.0	146	1	49	4	54	-0.6	9.8	-28	-1.5	20
		8週	29	118.8	12.7	99	115.0	144	0	27	2	29	0.5	11.2	-37	1.0	22
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	110.4	15.6	82	106.0	145	1	25	1	---	---	---	---	---	---
		1週	27	109.6	15.8	81	111.0	140	3	23	1	27	-0.8	9.2	-24	2.0	14
		2週	27	111.9	14.6	88	111.0	142	1	25	1	27	1.6	7.0	-10	0.0	22
		4週	27	113.0	16.7	88	110.0	146	3	23	1	27	2.6	10.4	-22	2.0	28
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	122.2	15.4	91	121.0	150	0	25	5	---	---	---	---	---	---
		1週	29	121.7	14.8	94	127.0	143	0	28	1	29	-0.7	11.0	-28	0.0	20
		2週	30	122.5	14.9	94	123.5	152	0	28	2	30	0.3	10.0	-18	1.0	16
		4週	30	120.0	15.3	90	122.5	146	0	26	4	30	-2.1	11.1	-27	-4.0	24
		8週	30	123.3	13.7	100	124.5	144	0	27	3	30	1.1	12.1	-31	-1.0	26

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
拡張期血圧	placebo	0週	37	72.0	8.1	53	73.0	85	0	37	0	---	---	---	---	---	---
(mmHg)		1週	36	69.7	8.5	47	70.0	84	0	36	0	36	-2.0	7.8	-16	-3.0	13
目安値		2週	35	70.8	9.4	53	68.0	88	0	35	0	35	-0.7	7.5	-12	-3.0	15
40 - 89		4週	36	70.9	9.9	51	72.0	90	0	35	1	36	-0.8	8.7	-23	-1.5	20
		8週	24	72.2	9.7	56	70.0	90	0	23	1	24	-0.7	9.4	-11	-3.0	20
	vibegron 3 mg	0週	31	71.2	10.0	51	71.0	88	0	31	0	---	---	---	---	---	---
		1週	31	70.7	10.5	54	68.0	91	0	30	1	31	-0.5	5.7	-18	0.0	9
		2週	31	70.2	10.7	51	71.0	90	0	30	1	31	-1.0	5.5	-16	-1.0	8
		4週	31	69.7	10.7	48	68.0	88	0	31	0	31	-1.5	7.1	-17	-1.0	12
		8週	31	73.0	9.8	53	74.0	87	0	31	0	31	1.8	6.8	-12	1.0	18
	vibegron 15 mg	0週	26	72.4	8.7	52	72.0	89	0	26	0	---	---	---	---	---	---
		1週	26	72.0	10.3	53	71.5	88	0	26	0	26	-0.5	8.0	-18	0.5	11
		2週	26	70.6	9.7	48	70.0	89	0	26	0	26	-1.8	6.6	-14	-3.0	11
		4週	26	72.5	10.7	50	70.5	91	0	25	1	26	0.1	6.6	-11	0.0	12
		8週	25	72.7	10.5	55	70.0	90	0	24	1	25	0.2	7.4	-14	0.0	11
	vibegron 50 mg	0週	29	75.7	8.5	52	78.0	88	0	29	0	---	---	---	---	---	---
		1週	29	76.1	8.3	58	77.0	92	0	28	1	29	0.4	8.3	-16	0.0	21
		2週	29	75.9	9.1	60	78.0	90	0	28	1	29	0.2	6.8	-16	1.0	14
		4週	29	74.0	10.7	54	70.0	90	0	28	1	29	-1.7	9.5	-19	-1.0	17
		8週	29	75.9	8.7	61	78.0	93	0	27	2	29	0.2	7.3	-18	0.0	15
	vibegron 100 mg	0週	51	72.4	9.9	39	73.0	87	1	50	0	---	---	---	---	---	---
		1週	51	71.6	9.7	50	71.0	88	0	51	0	51	-0.8	8.6	-20	-1.0	22
		2週	51	73.0	10.3	50	73.0	89	0	51	0	51	0.6	8.9	-22	1.0	23
		4週	51	72.4	9.7	51	71.0	92	0	49	2	51	0.0	10.0	-21	0.0	24
		8週	31	75.6	9.9	54	76.0	90	0	30	1	31	1.6	8.3	-13	1.0	31

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	72.8	10.2	52	72.0	89	0	57	0	---	---	---	---	---	---
		1週	57	73.4	9.9	50	74.0	89	0	57	0	57	0.6	7.3	-20	0.0	18
		2週	55	72.6	10.2	49	72.0	88	0	55	0	55	-0.2	7.6	-16	0.0	18
		4週	54	73.4	10.1	51	76.0	89	0	54	0	54	0.5	7.8	-20	0.0	21
		8週	29	74.4	9.3	58	74.0	94	0	27	2	29	0.5	8.0	-16	1.0	14
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	70.3	10.5	50	70.0	98	0	26	1	---	---	---	---	---	---
		1週	27	67.0	11.2	50	68.0	85	0	27	0	27	-3.3	7.2	-16	-2.0	10
		2週	27	69.6	9.5	50	70.0	88	0	27	0	27	-0.7	6.0	-15	0.0	12
		4週	27	68.8	10.3	50	69.0	86	0	27	0	27	-1.6	6.0	-13	-2.0	10
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	77.7	8.3	51	79.0	89	0	30	0	---	---	---	---	---	---
		1週	29	74.8	8.5	59	75.0	88	0	29	0	29	-2.9	7.4	-18	-4.0	11
		2週	30	76.0	9.8	55	78.0	89	0	30	0	30	-1.8	8.0	-17	0.5	13
		4週	30	78.0	8.9	61	78.5	90	0	29	1	30	0.2	8.4	-16	1.0	14
		8週	30	79.9	7.6	60	80.0	94	0	28	2	30	2.1	7.5	-16	2.0	20

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
脈拍数	placebo	0週	37	68.2	7.7	56	68.0	87	0	37	0	---	---	---	---	---	---
(回/分)		1週	36	69.1	6.9	57	70.0	84	0	36	0	36	0.5	6.7	-14	1.0	18
目安値		2週	35	69.1	7.9	55	67.0	85	0	35	0	35	0.9	7.0	-12	-1.0	18
50 - 100		4週	36	66.4	6.4	54	64.0	82	0	36	0	36	-1.5	8.0	-18	0.0	14
		8週	24	67.3	8.7	51	67.5	86	0	24	0	24	0.0	9.2	-18	-0.5	14
	vibegron 3 mg	0週	31	67.8	7.8	53	66.0	84	0	31	0	---	---	---	---	---	---
		1週	31	68.3	8.0	56	68.0	87	0	31	0	31	0.5	7.4	-17	2.0	15
		2週	31	68.2	5.9	57	68.0	80	0	31	0	31	0.5	6.6	-14	1.0	12
		4週	31	66.5	7.2	55	66.0	83	0	31	0	31	-1.3	7.2	-18	-1.0	12
		8週	31	66.2	7.0	56	65.0	80	0	31	0	31	-1.5	7.2	-19	-2.0	15
	vibegron 15 mg	0週	26	68.8	6.0	57	68.0	80	0	26	0	---	---	---	---	---	---
		1週	26	68.9	7.1	48	68.0	79	1	25	0	26	0.1	6.8	-13	0.0	11
		2週	26	69.6	7.4	50	69.0	82	0	26	0	26	0.8	6.2	-8	0.0	14
		4週	26	68.0	6.4	56	67.0	78	0	26	0	26	-0.8	5.3	-13	-1.0	12
		8週	25	68.3	7.3	52	68.0	85	0	25	0	25	-0.4	7.3	-18	0.0	12
	vibegron 50 mg	0週	29	71.8	11.0	54	70.0	98	0	29	0	---	---	---	---	---	---
		1週	29	71.6	10.3	54	70.0	95	0	29	0	29	-0.2	6.0	-13	0.0	10
		2週	29	72.6	10.2	58	71.0	94	0	29	0	29	0.8	6.5	-12	0.0	17
		4週	29	71.6	10.9	53	72.0	95	0	29	0	29	-0.2	8.3	-28	1.0	12
		8週	29	72.6	10.8	55	72.0	98	0	29	0	29	0.8	4.7	-14	1.0	8
	vibegron 100 mg	0週	51	69.6	7.5	55	68.0	84	0	51	0	---	---	---	---	---	---
		1週	51	69.2	8.5	53	68.0	84	0	51	0	51	-0.5	7.6	-18	0.0	18
		2週	51	71.7	8.4	56	71.0	88	0	51	0	51	2.1	7.2	-18	2.0	16
		4週	51	67.5	7.6	55	66.0	95	0	51	0	51	-2.1	6.9	-19	-1.0	13
		8週	31	69.5	7.8	58	69.0	88	0	31	0	31	-0.8	7.9	-19	0.0	16

表2.7.4.7-37 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
	tolterodine ER 4 mg	0週	57	69.5	9.4	55	67.0	96	0	57	0	---	---	---	---	---	---
		1週	57	70.3	8.5	55	70.0	89	0	57	0	57	0.8	8.5	-24	1.0	32
		2週	55	71.5	9.0	55	71.0	93	0	55	0	55	1.9	7.2	-13	2.0	20
		4週	54	68.8	7.3	54	68.0	88	0	54	0	54	-0.6	7.4	-19	0.0	17
		8週	29	67.9	9.6	48	68.0	90	1	28	0	29	-0.8	10.5	-27	0.0	26
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	27	69.1	8.3	49	67.0	90	1	26	0	---	---	---	---	---	---
		1週	27	71.1	8.6	52	69.0	88	0	27	0	27	1.9	7.4	-20	2.0	19
		2週	27	70.6	9.1	55	71.0	91	0	27	0	27	1.5	8.1	-15	3.0	24
		4週	27	68.7	6.7	59	68.0	80	0	27	0	27	-0.5	8.3	-18	0.0	14
		8週	0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	0週	30	70.3	7.3	52	71.0	84	0	30	0	---	---	---	---	---	---
		1週	29	69.3	9.0	54	69.0	86	0	29	0	29	-0.7	8.1	-18	0.0	18
		2週	30	71.0	9.5	50	69.0	92	0	30	0	30	0.7	7.6	-15	0.0	14
		4週	30	68.8	8.8	48	70.5	88	1	29	0	30	-1.5	7.8	-15	0.0	15
		8週	30	67.5	9.4	53	68.5	86	0	30	0	30	-2.7	7.6	-21	-2.0	9

[5.3.5.3-3 表3.5.8-2から引用]

表2.7.4.7-38 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧 (mmHg) 目安値 90 - 139	vibegron 50 mg	0週	221	124.2	13.9	90	124.0	159	0	192	29	---	---	---	---	---	---
		延長1週	217	124.1	14.8	90	124.0	173	0	186	31	217	-0.3	12.6	-31	0.0	36
		延長4週	213	124.6	15.6	91	122.0	182	0	176	37	213	0.4	14.2	-41	0.0	64
		延長13週	201	125.1	14.1	82	124.0	161	1	168	32	201	0.7	13.7	-34	0.0	48
		延長26週	186	124.7	15.1	90	123.5	168	0	161	25	186	0.2	13.7	-43	0.0	39
		延長39週	178	124.0	13.8	90	123.0	154	0	152	26	178	-0.6	14.3	-44	0.0	45
		延長52週	170	126.0	14.8	94	125.0	170	0	146	24	170	1.1	14.3	-36	2.0	47
	vibegron 100 mg	0週	245	125.8	15.5	90	126.0	184	0	199	46	---	---	---	---	---	---
		延長1週	239	124.1	15.3	90	125.0	171	0	199	40	239	-1.7	11.8	-47	-1.0	37
		延長4週	243	125.3	15.8	85	125.0	169	2	197	44	243	-0.4	12.4	-46	-1.0	46
		延長13週	231	126.0	15.8	89	126.0	173	1	181	49	231	0.5	13.7	-44	1.0	47
		延長26週	205	126.8	15.4	90	127.0	180	0	157	48	205	1.7	13.6	-49	3.0	40
		延長39週	191	123.9	15.1	90	122.0	174	0	160	31	191	-0.9	13.1	-36	-2.0	34
		延長52週	183	126.3	16.6	88	126.0	178	1	137	45	183	1.3	13.4	-35	1.0	38
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	121.9	14.8	85	122.0	158	3	210	24	---	---	---	---	---	---
		延長1週	234	123.5	13.9	85	124.0	170	2	205	27	234	1.4	12.1	-44	1.0	40
		延長4週	229	123.2	15.0	89	122.0	163	1	192	36	229	0.9	12.1	-30	0.0	51
		延長13週	221	125.2	14.0	92	125.0	161	0	185	36	221	3.2	13.4	-34	3.0	37
		延長26週	206	125.8	14.7	82	126.0	170	1	170	35	206	3.9	13.8	-27	3.5	67
		延長39週	192	123.6	14.9	90	123.0	168	0	159	33	192	2.0	13.8	-32	2.0	50
		延長52週	181	125.3	14.6	90	124.0	181	0	151	30	181	3.1	14.5	-49	1.0	64
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	134	121.2	15.2	82	123.5	164	1	118	15	---	---	---	---	---	---
		延長1週	133	120.4	15.5	86	121.0	179	4	118	11	133	-0.9	10.9	-38	0.0	45
		延長4週	130	121.6	14.1	88	121.0	152	1	113	16	130	0.6	13.0	-38	1.0	38
		延長13週	127	123.5	15.4	86	126.0	156	1	110	16	127	2.7	11.4	-34	4.0	32
		延長26週	115	123.0	14.1	86	122.0	163	2	104	9	115	1.8	12.8	-30	2.0	33
		延長39週	110	123.6	15.7	86	123.0	168	2	91	17	110	2.6	13.3	-32	2.0	37
		延長52週	108	123.7	14.8	84	124.0	156	1	88	19	108	2.4	12.4	-22	0.5	44

表2.7.4.7-38 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
拡張期血圧 (mmHg) 目安値 40 - 89	vibegron 50 mg	0週	221	76.5	8.8	42	78.0	96	0	216	5	---	---	---	---	---	---
		延長1週	217	75.3	8.7	52	76.0	98	0	207	10	217	-1.4	8.5	-26	-2.0	25
		延長4週	213	75.8	8.8	50	77.0	98	0	204	9	213	-0.9	8.4	-24	0.0	23
		延長13週	201	76.2	8.3	54	77.0	103	0	189	12	201	-0.7	7.5	-18	-2.0	21
		延長26週	186	75.6	8.7	54	76.0	98	0	176	10	186	-1.4	8.7	-31	-2.0	22
		延長39週	178	75.7	9.1	48	76.0	102	0	173	5	178	-1.2	8.9	-22	-1.5	24
		延長52週	170	75.6	9.2	54	76.0	100	0	158	12	170	-1.4	9.5	-28	-1.0	26
	vibegron 100 mg	0週	245	76.6	8.9	39	78.0	106	1	230	14	---	---	---	---	---	---
		延長1週	239	76.4	8.7	54	78.0	95	0	228	11	239	-0.3	8.2	-23	0.0	21
		延長4週	243	76.7	9.3	53	78.0	107	0	228	15	243	0.1	8.3	-30	0.0	27
		延長13週	231	77.2	8.9	51	78.0	102	0	210	21	231	0.7	8.6	-20	0.0	31
		延長26週	205	77.4	9.2	50	78.0	100	0	185	20	205	1.3	8.9	-21	1.0	28
		延長39週	191	75.8	8.6	49	76.0	95	0	183	8	191	-0.3	8.8	-26	0.0	25
		延長52週	183	76.4	9.2	49	77.0	95	0	171	12	183	0.3	9.6	-39	0.0	29
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	75.4	8.6	50	75.0	98	0	230	7	---	---	---	---	---	---
		延長1週	234	76.1	9.1	45	78.0	96	0	225	9	234	0.7	8.4	-21	1.0	27
		延長4週	229	75.8	9.0	55	76.0	99	0	214	15	229	0.1	8.2	-20	0.0	26
		延長13週	221	77.2	9.1	47	78.0	100	0	208	13	221	1.7	8.4	-25	2.0	26
		延長26週	206	77.2	9.5	50	78.0	102	0	189	17	206	1.6	8.8	-23	2.0	28
		延長39週	192	76.7	9.6	50	78.0	104	0	179	13	192	1.3	8.7	-22	0.5	26
		延長52週	181	76.9	9.4	45	78.0	102	0	170	11	181	1.2	9.1	-24	1.0	26
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	134	74.6	9.3	42	76.0	98	0	132	2	---	---	---	---	---	---
		延長1週	133	75.1	9.2	54	76.0	96	0	127	6	133	0.5	7.4	-22	0.0	21
		延長4週	130	74.7	10.3	50	75.0	101	0	121	9	130	0.2	8.1	-34	0.0	23
		延長13週	127	77.6	9.6	52	78.0	100	0	113	14	127	3.2	8.3	-20	3.0	27
		延長26週	115	75.7	9.0	58	75.0	110	0	107	8	115	1.3	8.8	-25	1.0	32
		延長39週	110	76.6	9.1	50	76.0	105	0	99	11	110	2.2	8.3	-15	1.0	25
		延長52週	108	77.0	9.6	52	78.0	98	0	96	12	108	2.3	9.0	-19	0.5	33

表2.7.4.7-38 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [全体集団]

検査項目(単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
脈拍数	vibegron 50 mg	0週	221	69.2	9.0	45	70.0	92	2	219	0	---	---	---	---	---	---
(回/分)		延長1週	217	69.9	9.3	46	69.0	97	2	215	0	217	0.6	8.4	-18	0.0	21
目安値		延長4週	213	70.4	9.3	49	68.0	98	1	212	0	213	1.3	8.6	-24	1.0	27
50 - 100		延長13週	201	70.5	9.6	46	70.0	101	1	199	1	201	1.3	8.9	-20	0.0	28
		延長26週	186	70.1	9.8	45	69.0	106	1	183	2	186	1.0	9.4	-24	0.0	32
		延長39週	178	70.7	8.3	56	70.0	96	0	178	0	178	1.3	8.8	-18	1.0	21
		延長52週	170	69.0	10.5	42	68.0	105	3	166	1	170	-0.1	9.9	-24	-1.0	45
	vibegron 100 mg	0週	245	69.4	9.9	40	68.0	97	4	241	0	---	---	---	---	---	---
		延長1週	239	70.4	10.1	45	70.0	96	3	236	0	239	1.0	8.8	-25	1.0	32
		延長4週	243	71.9	9.1	49	71.0	96	1	242	0	243	2.5	8.7	-19	2.0	25
		延長13週	231	71.4	10.3	47	70.0	100	2	229	0	231	2.1	9.4	-21	2.0	32
		延長26週	205	71.9	11.0	46	72.0	108	2	201	2	205	2.6	10.6	-30	2.0	38
		延長39週	190	71.6	10.0	44	71.5	109	2	187	1	190	2.3	9.5	-26	2.5	32
		延長52週	183	71.2	10.5	47	72.0	100	1	182	0	183	2.0	10.0	-26	1.0	38
	tolterodine ER 4 mg	0週	237	70.6	9.4	43	70.0	97	3	234	0	---	---	---	---	---	---
		延長1週	234	71.3	8.8	50	71.0	98	0	234	0	234	0.8	9.5	-30	0.0	30
		延長4週	229	72.7	8.9	52	72.0	104	0	228	1	229	2.2	9.0	-27	2.0	32
		延長13週	221	72.5	9.3	51	72.0	104	0	220	1	221	1.9	9.5	-25	2.0	48
		延長26週	206	73.1	9.7	46	73.0	98	1	205	0	206	2.2	9.7	-28	2.0	32
		延長39週	192	73.4	9.5	52	72.0	112	0	191	1	192	2.5	9.0	-28	2.0	24
		延長52週	181	71.9	9.1	48	71.0	98	1	180	0	181	1.1	9.4	-26	1.0	31
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	0週	134	70.3	8.8	45	70.0	96	2	132	0	---	---	---	---	---	---
		延長1週	133	72.5	9.1	52	72.0	104	0	132	1	133	2.2	8.2	-28	2.0	30
		延長4週	130	72.2	8.7	52	72.0	93	0	130	0	130	1.9	8.5	-26	2.0	23
		延長13週	127	72.6	9.5	48	72.0	96	1	126	0	127	2.3	9.0	-24	3.0	30
		延長26週	115	73.1	8.6	55	74.0	96	0	115	0	115	2.9	8.8	-23	3.0	25
		延長39週	110	73.0	8.8	56	72.0	100	0	110	0	110	2.8	9.4	-20	2.0	32
		延長52週	108	72.0	9.4	49	72.0	97	1	107	0	108	1.5	10.1	-24	2.0	28

[5.3.5.3-3 表3.5.8-3から引用]

表2.7.4.7-39 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧	vibegron	0週	17	111.1	13.0	91	112.0	131	0	17	0	---	---	---	---	---	---
(mmHg)	100 mg	延長1週	17	113.3	15.3	90	111.0	142	0	16	1	17	2.2	9.1	-13	1.0	20
目安値		延長4週	17	110.9	15.1	88	115.0	139	1	16	0	17	-0.2	9.7	-16	-1.0	18
90 - 139		延長13週	17	112.9	13.6	92	116.0	135	0	17	0	17	1.8	9.5	-14	5.0	18
		延長26週	16	114.4	17.6	91	111.5	139	0	16	0	16	3.9	10.8	-15	5.0	23
		延長39週	16	113.8	13.3	92	116.5	132	0	16	0	16	3.3	11.9	-14	2.5	34
		延長52週	15	110.3	12.6	90	109.0	136	0	15	0	15	1.0	9.3	-13	1.0	18
	tolterodine ER	0週	23	116.7	19.7	85	110.0	152	2	18	3	---	---	---	---	---	---
	4 mg	延長1週	23	116.8	17.5	87	116.0	156	1	20	2	23	0.1	8.5	-22	2.0	14
		延長4週	21	114.7	18.2	89	113.0	151	1	18	2	21	-2.1	10.9	-17	0.0	19
		延長13週	21	120.3	17.0	92	120.0	148	0	18	3	21	3.5	11.5	-26	6.0	19
		延長26週	20	119.4	20.4	82	120.5	155	1	16	3	20	2.3	10.4	-14	3.0	20
		延長39週	20	117.2	19.8	92	118.0	154	0	16	4	20	0.1	11.8	-32	2.5	21
		延長52週	19	120.1	19.0	90	121.0	151	0	16	3	19	1.6	12.2	-20	-2.0	22
	vibegron 100 mg	0週	31	110.3	15.3	82	105.0	145	1	29	1	---	---	---	---	---	---
	+	延長1週	31	108.9	14.7	86	106.0	140	3	27	1	31	-1.4	7.9	-23	0.0	8
	tolterodine ER 4 mg	延長4週	31	112.7	14.4	88	112.0	142	1	29	1	31	2.4	11.0	-20	4.0	26
		延長13週	31	114.0	15.1	86	116.0	138	1	30	0	31	3.7	10.0	-16	4.0	26
		延長26週	30	114.1	14.6	86	111.5	142	2	26	2	30	4.2	10.1	-21	5.5	24
		延長39週	28	114.5	16.4	86	112.0	148	2	25	1	28	4.7	10.5	-15	3.5	30
		延長52週	28	114.1	15.7	84	110.0	142	1	24	3	28	4.2	9.4	-15	5.5	20

表2.7.4.7-39 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
拡張期血圧	vibegron	0週	17	68.2	10.6	39	68.0	83	1	16	0	---	---	---	---	---	---
(mmHg)	100 mg	延長1週	17	68.5	9.1	54	68.0	81	0	17	0	17	0.3	7.1	-9	-2.0	18
目安値		延長4週	17	69.2	9.9	54	68.0	88	0	17	0	17	1.0	8.9	-14	0.0	18
40 - 89		延長13週	17	69.8	7.1	57	71.0	85	0	17	0	17	1.6	7.2	-10	2.0	18
		延長26週	16	67.4	8.2	54	67.0	80	0	16	0	16	0.2	8.6	-12	-2.0	19
		延長39週	16	69.0	8.6	57	67.5	86	0	16	0	16	1.8	7.9	-9	4.0	23
		延長52週	15	68.5	8.3	55	69.0	85	0	15	0	15	1.6	7.0	-9	0.0	17
	tolterodine ER	0週	23	71.8	11.0	52	70.0	89	0	23	0	---	---	---	---	---	---
	4 mg	延長1週	23	72.1	11.1	53	72.0	89	0	23	0	23	0.3	8.3	-20	2.0	13
		延長4週	21	72.0	11.5	58	70.0	92	0	20	1	21	0.2	8.9	-20	2.0	13
		延長13週	21	73.7	10.7	47	76.0	89	0	21	0	21	2.0	8.6	-20	1.0	13
		延長26週	20	72.9	14.1	50	76.0	99	0	19	1	20	0.7	11.7	-18	1.5	19
		延長39週	20	74.1	13.0	58	72.0	97	0	18	2	20	1.9	10.9	-20	4.0	19
		延長52週	19	73.3	12.7	50	72.0	99	0	18	1	19	0.4	11.2	-20	1.0	18
	vibegron 100 mg	0週	31	68.7	9.8	50	68.0	98	0	30	1	---	---	---	---	---	---
	+	延長1週	31	68.2	9.2	54	67.0	84	0	31	0	31	-0.5	8.1	-22	0.0	13
	tolterodine ER 4 mg	延長4週	31	68.8	9.9	50	68.0	93	0	30	1	31	0.1	7.2	-12	0.0	14
		延長13週	31	72.0	10.2	52	73.0	89	0	31	0	31	3.3	9.6	-20	4.0	27
		延長26週	30	71.1	7.1	58	71.5	88	0	30	0	30	2.7	7.6	-15	4.0	19
		延長39週	28	71.7	10.1	50	71.0	93	0	25	3	28	3.3	9.3	-14	1.5	25
		延長52週	28	70.9	9.7	52	71.0	90	0	27	1	28	2.4	7.5	-10	1.5	20

表2.7.4.7-39 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　バイタルサインの推移 [日本人集団]

検査項目 (単位)	群	検査時期	絶対値						判定			ベースラインからの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max	低値	目安値内	高値	n	Mean	SD	Min	Median	Max
脈拍数	vibegron	0週	17	68.1	7.1	55	67.0	82	0	17	0	---	---	---	---	---	---
(回/分)	100 mg	延長1週	17	70.6	9.1	56	66.0	84	0	17	0	17	2.5	8.5	-11	1.0	24
目安値		延長4週	17	71.7	7.0	57	70.0	86	0	17	0	17	3.6	5.0	-7	5.0	10
50 - 100		延長13週	17	72.6	9.3	52	73.0	92	0	17	0	17	4.6	9.4	-6	2.0	24
		延長26週	16	71.9	10.7	56	69.5	92	0	16	0	16	3.1	7.4	-11	1.5	16
		延長39週	16	71.3	6.6	58	72.0	82	0	16	0	16	2.4	6.8	-9	2.5	16
		延長52週	15	68.9	8.7	56	72.0	82	0	15	0	15	-0.3	5.6	-12	0.0	8
	tolterodine ER	0週	23	70.0	9.2	58	67.0	96	0	23	0	---	---	---	---	---	---
	4 mg	延長1週	23	69.3	6.7	56	69.0	84	0	23	0	23	-0.7	8.8	-20	0.0	14
		延長4週	21	70.0	7.7	60	68.0	92	0	21	0	21	0.0	7.8	-24	3.0	9
		延長13週	21	70.6	6.4	60	68.0	84	0	21	0	21	0.7	8.8	-20	2.0	12
		延長26週	20	70.8	9.2	60	68.0	95	0	20	0	20	0.3	12.6	-28	0.0	31
		延長39週	20	75.5	11.3	63	73.0	112	0	19	1	20	5.0	7.2	-5	3.5	22
		延長52週	19	71.3	7.1	60	70.0	89	0	19	0	19	0.7	9.1	-20	2.0	16
	vibegron 100 mg	0週	31	68.6	8.0	49	67.0	84	1	30	0	---	---	---	---	---	---
	+	延長1週	31	71.6	7.7	57	70.0	88	0	31	0	31	3.0	7.7	-14	4.0	18
	tolterodine ER 4 mg	延長4週	31	71.6	8.2	58	70.0	86	0	31	0	31	3.0	7.2	-12	4.0	17
		延長13週	31	72.3	8.3	62	70.0	88	0	31	0	31	3.7	7.5	-12	4.0	23
		延長26週	30	71.7	9.1	58	72.0	90	0	30	0	30	3.1	7.3	-12	2.5	19
		延長39週	28	71.8	9.7	60	69.5	99	0	28	0	28	3.0	8.9	-18	2.5	18
		延長52週	28	69.9	10.2	55	69.0	93	0	28	0	28	1.1	7.7	-17	1.5	14

[5.3.5.3-3 表3.5.8-4から引用]

表2.7.4.7-40 国内第III相比較試験(T301試験)　バイタルサインの推移

検査項目(単位)	群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧(mmHg)	KRP-114V 50 mg	4週	366	-0.3	12.1	-42	-0.5	34
		8週	361	-2.3	11.9	-46	-2.0	27
		12週	360	-1.8	11.8	-30	-2.0	38
		中止時	10	0.2	11.5	-20	0.0	24
		EOS[*1]	370	-1.8	11.7	-30	-2.0	38
	KRP-114V 100 mg	4週	362	-0.7	11.4	-42	0.0	44
		8週	356	-2.0	11.8	-38	-2.0	40
		12週	355	-2.2	11.5	-38	-2.0	38
		中止時	11	5.3	17.2	-28	5.0	33
		EOS[*1]	366	-2.0	11.8	-38	-2.0	38
	Placebo	4週	361	-1.7	11.7	-40	-1.0	40
		8週	357	-2.1	12.4	-40	-2.0	38
		12週	356	-2.2	12.1	-38	-2.0	35
		中止時	11	4.0	13.0	-18	4.0	24
		EOS[*1]	367	-2.0	12.1	-38	-2.0	35
	Imidafenacin	4週	116	-1.8	11.4	-26	-2.0	36
		8週	114	-1.8	11.3	-32	-2.5	24
		12週	112	-0.8	11.6	-27	-0.5	33
		中止時	5	-2.2	13.4	-23	-2.0	14
		EOS[*1]	117	-0.9	11.6	-27	-1.0	33
拡張期血圧(mmHg)	KRP-114V 50 mg	4週	366	-0.2	7.6	-24	0.0	28
		8週	361	-0.3	8.2	-26	0.0	31
		12週	360	-0.5	7.9	-23	-1.0	25
		中止時	10	0.0	8.2	-8	-4.0	16
		EOS[*1]	370	-0.5	7.9	-23	-1.0	25
	KRP-114V 100 mg	4週	362	-1.3	7.6	-29	-1.0	22
		8週	356	-1.0	8.2	-35	-1.0	30
		12週	355	-2.2	8.6	-37	-2.0	30
		中止時	11	1.7	7.8	-10	1.0	19
		EOS[*1]	366	-2.1	8.6	-37	-2.0	30
	Placebo	4週	361	-1.1	8.1	-32	0.0	22
		8週	357	-0.7	8.1	-24	-1.0	26
		12週	356	-1.2	8.1	-23	-2.0	29
		中止時	11	-0.7	6.4	-10	-2.0	8
		EOS[*1]	367	-1.2	8.1	-23	-2.0	29
	Imidafenacin	4週	116	-1.9	8.8	-30	-2.0	28
		8週	114	-1.4	8.7	-30	-1.0	21
		12週	112	-1.8	9.1	-31	-2.0	26
		中止時	5	-2.6	13.1	-17	-4.0	17
		EOS[*1]	117	-1.8	9.2	-31	-2.0	26

表2.7.4.7-40 国内第III相比較試験(T301試験)　バイタルサインの推移

検査項目(単位)	群	検査時期	n	Mean	SD	Min	Median	Max
脈拍数(回/分)	KRP-114V 50 mg	4週	366	0.3	8.3	-28	0.0	32
		8週	361	1.7	7.8	-27	2.0	24
		12週	360	-0.4	8.0	-28	0.0	24
		中止時	10	-3.2	5.0	-11	-2.5	5
		EOS[*1]	370	-0.5	7.9	-28	0.0	24
	KRP-114V 100 mg	4週	362	1.2	8.3	-32	1.0	27
		8週	356	2.4	9.6	-33	2.0	76
		12週	355	0.8	9.1	-30	1.0	28
		中止時	11	1.6	5.7	-5	1.0	17
		EOS[*1]	366	0.8	9.0	-30	1.0	28
	Placebo	4週	361	-0.3	8.1	-27	0.0	38
		8週	357	0.7	8.1	-38	1.0	23
		12週	356	-0.3	7.9	-28	0.0	22
		中止時	11	-4.5	11.0	-18	-4.0	16
		EOS[*1]	367	-0.4	8.1	-28	0.0	22
	Imidafenacin	4週	116	-1.2	8.5	-22	-0.5	24
		8週	114	1.8	9.9	-21	1.0	38
		12週	112	0.8	9.3	-24	2.0	30
		中止時	5	-3.4	7.3	-14	-2.0	4
		EOS[*1]	117	0.6	9.3	-24	2.0	30

*1：治験終了時(12週又は中止時)

[5.3.5.1-2 表3.4.7-2から引用]

表2.7.4.7-41 国内長期投与試験(T302試験)　バイタルサインの推移 (全例/維持例/増量例)

検査項目 (単位)	解析対象	検査時期	0週からの変化量					
			n	Mean	SD	Min	Median	Max
収縮期血圧 (mmHg)	解析対象集団 全体	4週	162	-1.1	11.5	-28	-1.0	30
		8週	161	-3.0	10.0	-30	-4.0	22
		12週	157	-2.7	11.2	-40	-2.0	18
		24週	155	-1.3	11.2	-29	-2.0	29
		36週	152	-0.1	11.0	-25	0.0	29
		52週	150	-0.6	11.5	-36	0.0	29
		中止時	15	3.3	14.3	-18	0.0	29
		EOS[*1]	165	-0.3	11.7	-36	0.0	29
	治験薬 用量維持例	4週	111	-1.1	11.6	-28	-3.0	30
		8週	110	-3.1	9.2	-30	-3.0	19
		12週	106	-2.4	11.0	-40	-2.0	18
		24週	105	-0.6	11.8	-29	-2.0	29
		36週	104	0.4	11.4	-25	0.0	29
		52週	102	-0.6	11.1	-36	-0.5	29
		中止時	13	4.5	15.1	-18	1.0	29
		EOS[*1]	115	0.0	11.6	-36	0.0	29
	治験薬増量例	4週	51	-1.1	11.4	-26	0.0	25
		8週	51	-2.8	11.6	-26	-4.0	22
		12週	51	-3.4	11.7	-30	-2.0	18
		24週	50	-2.6	9.8	-22	-2.0	23
		36週	48	-1.1	10.0	-18	-2.0	24
		52週	48	-0.6	12.3	-28	0.0	25
		中止時	2	-4.5	3.5	-7	-4.5	-2
		EOS[*1]	50	-0.8	12.1	-28	0.0	25
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用なし	4週	130	-1.5	11.4	-28	-1.5	28
		8週	130	-2.0	9.9	-29	-3.0	22
		12週	126	-2.3	10.8	-30	-2.0	18
		24週	125	-1.4	11.7	-29	-2.0	29
		36週	122	0.7	10.9	-21	0.0	29
		52週	121	0.9	11.0	-28	1.0	29
		中止時	10	0.8	11.3	-12	-1.0	29
		EOS[*1]	131	0.9	11.0	-28	1.0	29
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用あり	4週	32	0.4	12.0	-21	-1.0	30
		8週	31	-7.3	9.5	-30	-7.0	10
		12週	31	-4.2	12.8	-40	-3.0	16
		24週	30	-0.9	9.0	-16	-2.0	19
		36週	30	-3.0	11.2	-25	-1.0	23
		52週	29	-6.9	11.2	-36	-4.0	15
		中止時	5	8.4	19.6	-18	17.0	29
		EOS[*1]	34	-4.6	13.5	-36	-3.5	29

表2.7.4.7-41 国内長期投与試験(T302試験)　バイタルサインの推移 (全例/維持例/増量例)

拡張期血圧 (mmHg)	解析対象集団 全体	4週	162	-0.3	8.3	-21	0.0	24
		8週	161	-1.1	8.3	-23	-1.0	24
		12週	157	-0.1	9.5	-23	0.0	28
		24週	155	0.5	9.0	-24	0.0	24
		36週	152	1.5	8.6	-25	2.0	20
		52週	150	0.7	8.4	-22	0.0	25
		中止時	15	0.5	10.8	-15	2.0	21
		EOS[*1]	165	0.7	8.6	-22	0.0	25
	治験薬 用量維持例	4週	111	-0.1	8.4	-21	-1.0	24
		8週	110	-1.1	8.3	-23	-1.0	24
		12週	106	0.3	9.6	-23	0.0	28
		24週	105	0.8	8.9	-24	0.0	24
		36週	104	1.8	9.1	-25	2.0	20
		52週	102	0.6	8.9	-22	0.0	25
		中止時	13	-0.2	11.5	-15	0.0	21
		EOS[*1]	115	0.5	9.2	-22	0.0	25
	治験薬増量例	4週	51	-0.9	8.3	-19	0.0	20
		8週	51	-1.3	8.3	-20	-2.0	20
		12週	51	-1.1	9.4	-22	0.0	18
		24週	50	-0.1	9.3	-22	0.0	20
		36週	48	0.8	7.5	-14	2.0	16
		52週	48	1.1	7.5	-16	0.5	20
		中止時	2	5.0	1.4	4	5.0	6
		EOS[*1]	50	1.2	7.4	-16	1.0	20
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用なし	4週	130	-0.4	8.0	-20	-1.0	20
		8週	130	-1.2	8.0	-23	-1.0	24
		12週	126	0.0	8.9	-23	0.0	24
		24週	125	0.5	9.1	-24	0.0	24
		36週	122	1.7	8.8	-25	2.0	20
		52週	121	1.1	8.4	-16	0.0	25
		中止時	10	-1.8	8.7	-15	1.0	11
		EOS[*1]	131	0.9	8.4	-16	0.0	25
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用あり	4週	32	-0.1	9.7	-21	1.5	24
		8週	31	-0.8	9.5	-18	0.0	20
		12週	31	-0.6	11.8	-23	0.0	28
		24週	30	0.5	8.6	-22	2.0	16
		36週	30	0.6	7.7	-14	1.5	20
		52週	29	-0.9	8.6	-22	-1.0	12
		中止時	5	5.2	14.0	-12	11.0	21
		EOS[*1]	34	0.0	9.5	-22	0.0	21

表2.7.4.7-41 国内長期投与試験(T302試験)　バイタルサインの推移 (全例/維持例/増量例)

脈拍数 (回/分)	解析対象集団 全体	4週	162	0.3	7.2	-19	0.0	29
		8週	161	0.0	7.2	-20	0.0	24
		12週	157	0.4	8.4	-25	0.0	33
		24週	155	0.2	7.7	-22	0.0	23
		36週	152	1.3	8.3	-16	2.0	28
		52週	150	0.8	8.1	-20	0.0	24
		中止時	15	-1.9	6.9	-10	-4.0	12
		EOS[*1]	165	0.5	8.1	-20	0.0	24
	治験薬 用量維持例	4週	111	0.0	6.7	-13	0.0	29
		8週	110	0.2	6.8	-19	0.0	24
		12週	106	0.8	8.7	-25	0.0	33
		24週	105	0.6	7.4	-22	0.0	19
		36週	104	1.2	7.4	-15	2.0	25
		52週	102	1.1	7.7	-18	1.0	18
		中止時	13	-1.8	7.3	-10	-4.0	12
		EOS[*1]	115	0.8	7.7	-18	0.0	18
	治験薬増量例	4週	51	1.0	8.1	-19	0.0	22
		8週	51	-0.5	8.0	-20	1.0	14
		12週	51	-0.2	7.8	-24	0.0	18
		24週	50	-0.6	8.3	-21	-0.5	23
		36週	48	1.3	10.0	-16	1.0	28
		52週	48	-0.1	9.0	-20	0.0	24
		中止時	2	-2.5	4.9	-6	-2.5	1
		EOS[*1]	50	-0.2	8.9	-20	0.0	24
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用なし	4週	130	-0.3	6.8	-19	0.0	22
		8週	130	-0.4	7.5	-20	0.0	24
		12週	126	-0.2	7.9	-25	0.0	18
		24週	125	0.2	8.0	-22	0.0	23
		36週	122	1.0	8.6	-16	0.0	28
		52週	121	0.0	7.9	-20	0.0	18
		中止時	10	-2.1	7.7	-10	-3.5	12
		EOS[*1]	131	-0.2	7.9	-20	0.0	18
	OAB治療薬 (抗コリン薬) 併用あり	4週	32	2.7	8.0	-11	1.0	29
		8週	31	1.7	5.7	-12	1.0	14
		12週	31	3.1	9.8	-16	1.0	33
		24週	30	0.6	6.4	-18	2.0	12
		36週	30	2.4	7.2	-12	2.0	20
		52週	29	4.1	8.3	-8	3.0	24
		中止時	5	-1.6	5.8	-8	-4.0	5
		EOS[*1]	34	3.3	8.1	-8	2.5	24

*1：治験終了時(52週又は中止時)

[5.3.5.2-1 表3.4.6-1から引用]

表2.7.4.7-42 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [全体集団]

検査項目	群	検査時期	N	≤ 30 msec		30 msec <		60 msec <	
				n	%	n	%	n	%
QTcF	placebo	1週	191	187	97.9	4	2.1	0	0.0
		4週	189	185	97.9	4	2.1	0	0.0
		8週	118	115	97.5	3	2.5	0	0.0
	vibegron 3 mg	1週	140	135	96.4	5	3.6	0	0.0
		4週	134	131	97.8	3	2.2	0	0.0
		8週	119	115	96.6	4	3.4	0	0.0
	vibegron 15 mg	1週	130	128	98.5	2	1.5	0	0.0
		4週	129	128	99.2	1	0.8	0	0.0
		8週	116	114	98.3	2	1.7	0	0.0
	vibegron 50 mg	1週	137	137	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	139	136	97.8	3	2.2	0	0.0
		8週	128	128	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 100 mg	1週	235	227	96.6	8	3.4	0	0.0
		4週	231	226	97.8	5	2.2	0	0.0
		8週	122	122	100.0	0	0.0	0	0.0
	tolterodine ER 4 mg	1週	249	245	98.4	4	1.6	0	0.0
		4週	231	228	98.7	3	1.3	0	0.0
		8週	118	115	97.5	3	2.5	0	0.0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	1週	106	103	97.2	3	2.8	0	0.0
		4週	102	99	97.1	3	2.9	0	0.0
		8週	0	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	1週	127	127	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	129	127	98.4	2	1.6	1	0.8
		8週	113	113	100.0	0	0.0	0	0.0

[5.3.5.3-3 表3.5.9-9から引用]

表2.7.4.7-43 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [日本人集団]

検査項目	群	検査時期	N	≤ 30 msec		30 msec <		60 msec <	
				n	%	n	%	n	%
QTcF	placebo	1週	37	37	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	36	36	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	23	23	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 3 mg	1週	31	31	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	31	31	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	31	31	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 15 mg	1週	26	26	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	26	26	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	25	25	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 50 mg	1週	29	29	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	29	29	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	29	29	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 100 mg	1週	51	51	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	50	50	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	31	31	100.0	0	0.0	0	0.0
	tolterodine ER 4 mg	1週	57	56	98.2	1	1.8	0	0.0
		4週	54	54	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	29	29	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	1週	27	27	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	27	27	100.0	0	0.0	0	0.0
		8週	0	---	---	---	---	---	---
	vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg	1週	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
		4週	30	29	96.7	1	3.3	0	0.0
		8週	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0

[5.3.5.3-3 表3.5.9-10から引用]

表2.7.4.7-44 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期試験　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [全体集団]

検査項目	群	検査時期	N	≤ 30 msec		30 msec <		60 msec <	
				n	%	n	%	n	%
QTcF	vibegron 50 mg	延長1週	212	208	98.1	4	1.9	0	0.0
		延長13週	200	192	96.0	8	4.0	0	0.0
		延長26週	178	169	94.9	9	5.1	0	0.0
		延長52週	163	159	97.5	4	2.5	0	0.0
	vibegron 100 mg	延長1週	234	228	97.4	6	2.6	0	0.0
		延長13週	220	214	97.3	6	2.7	0	0.0
		延長26週	196	193	98.5	3	1.5	0	0.0
		延長52週	181	177	97.8	4	2.2	0	0.0
	tolterodine ER 4 mg	延長1週	226	221	97.8	5	2.2	0	0.0
		延長13週	215	210	97.7	5	2.3	0	0.0
		延長26週	198	192	97.0	6	3.0	1	0.5
		延長52週	178	174	97.8	4	2.2	0	0.0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	延長1週	131	128	97.7	3	2.3	0	0.0
		延長13週	125	121	96.8	4	3.2	0	0.0
		延長26週	114	112	98.2	2	1.8	0	0.0
		延長52週	108	105	97.2	3	2.8	0	0.0

[5.3.5.3-3 表3.5.9-11から引用]

表2.7.4.7-45 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期試験　QT/QTc間隔のベースラインから最終Visitまでの変化量のカテゴリー分類 [日本人集団]

検査項目	群	検査時期	N	≤ 30 msec		30 msec <		60 msec <	
				n	%	n	%	n	%
QTcF	vibegron 100 mg	延長1週	17	16	94.1	1	5.9	0	0.0
		延長13週	17	17	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長26週	16	16	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長52週	16	16	100.0	0	0.0	0	0.0
	tolterodine ER 4 mg	延長1週	23	23	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長13週	21	20	95.2	1	4.8	0	0.0
		延長26週	20	20	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長52週	20	20	100.0	0	0.0	0	0.0
	vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg	延長1週	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長13週	31	31	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長26週	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
		延長52週	28	28	100.0	0	0.0	0	0.0

[5.3.5.3-3 表3.5.9-12から引用]

表2.7.4.7-46 国内第III相比較試験(T301試験)　心電図の異常所見の発現割合

群	検査時期	N	各検査時期の検査所見			
			臨床上問題となる異常所見なし[*1]		臨床上問題となる異常所見あり	
			n	(%)	n	(%)
KRP-114V 50 mg	−2週	370	370	(100.0)	0	(0.0)
	4週	366	366	(100.0)	0	(0.0)
	12週	360	357	(99.2)	3	(0.8)
	中止時	10	10	(100.0)	0	(0.0)
	EOS[*2]	370	367	(99.2)	3	(0.8)
	投与開始後[*3]	370	367	(99.2)	3	(0.8)
KRP-114V 100 mg	−2週	369	369	(100.0)	0	(0.0)
	4週	362	361	(99.7)	1	(0.3)
	12週	355	354	(99.7)	1	(0.3)
	中止時	11	11	(100.0)	0	(0.0)
	EOS[*2]	366	365	(99.7)	1	(0.3)
	投与開始後[*3]	368	366	(99.5)	2	(0.5)
Placebo	−2週	369	368	(99.7)	1	(0.3)
	4週	361	359	(99.4)	2	(0.6)
	12週	356	354	(99.4)	2	(0.6)
	中止時	11	11	(100.0)	0	(0.0)
	EOS[*2]	367	365	(99.5)	2	(0.5)
	投与開始後[*3]	369	367	(99.5)	2	(0.5)
Imidafenacin	−2週	117	117	(100.0)	0	(0.0)
	4週	116	116	(100.0)	0	(0.0)
	12週	112	112	(100.0)	0	(0.0)
	中止時	5	5	(100.0)	0	(0.0)
	EOS[*2]	117	117	(100.0)	0	(0.0)
	投与開始後[*3]	117	117	(100.0)	0	(0.0)

(%) = (n ÷ N) × 100

*1：臨床上問題となる異常所見なし
　= 「異常所見なし」及び「異常所見はあるが臨床上問題なし」

*2：治験終了時(12週又は中止時)

*3：治験薬投与開始後(4週、12週、中止時)に、臨床上問題となる異常所見ありが一度でもあった場合を「臨床上問題となる異常所見あり」、一度もなかった場合を「臨床上問題となる異常所見なし」として集計

[5.3.5.1-2 表3.4.8-1を一部改変]

表2.7.4.7-47 国内長期投与試験(T302試験)　心電図の異常所見の発現割合 (全例/維持例/増量例)

解析対象	検査時期	N	各検査時期の検査所見			
			臨床上問題となる異常所見なし[*1]		臨床上問題となる異常所見あり	
			n	(%)	n	(%)
解析対象集団全体	−1週	167	166	(99.4)	1	(0.6)
	4週	162	161	(99.4)	1	(0.6)
	24週	155	151	(97.4)	4	(2.6)
	52週	150	149	(99.3)	1	(0.7)
	中止時	15	14	(93.3)	1	(6.7)
	EOS[*2]	165	163	(98.8)	2	(1.2)
	投与開始後	166	161	(97.0)	5	(3.0)
治験薬用量維持例	−1週	116	115	(99.1)	1	(0.9)
	4週	111	110	(99.1)	1	(0.9)
	24週	105	102	(97.1)	3	(2.9)
	52週	102	101	(99.0)	1	(1.0)
	中止時	13	12	(92.3)	1	(7.7)
	EOS[*2]	115	113	(98.3)	2	(1.7)
	投与開始後	115	111	(96.5)	4	(3.5)
治験薬増量例	−1週	51	51	(100.0)	0	(0.0)
	4週	51	51	(100.0)	0	(0.0)
	24週	50	49	(98.0)	1	(2.0)
	52週	48	48	(100.0)	0	(0.0)
	中止時	2	2	(100.0)	0	(0.0)
	EOS[*2]	50	50	(100.0)	0	(0.0)
	投与開始後	51	50	(98.0)	1	(2.0)

(%) = (n ÷ N) × 100

*1：臨床上問題となる異常所見なし
　= 「異常所見なし」及び「異常所見はあるが臨床上問題なし」

*2：治験終了時(52週又は中止時)

*3：治験薬投与開始後(4週、24週、52週、中止時)に、臨床上問題となる異常所見ありが一度でもあった場合を「臨床上問題となる異常所見あり」、
一度もなかった場合を「臨床上問題となる異常所見なし」として集計

[5.3.5.2-1 表3.4.7-1から引用]

表2.7.4.7-48 国内第III相比較試験(T301試験)　残尿量の変化量

(単位:mL)

検査時期	要約統計量	KRP-114V 50		KRP-114V 100		Placebo		Imidafenacin	
		算出値	0週からの変化量	算出値	0週からの変化量	算出値	0週からの変化量	算出値	0週からの変化量
−2週	n	370	---	369	---	369	---	117	---
	Mean	10.4	---	8.9	---	10.4	---	10.1	---
	SD	16.7	---	14.5	---	15.5	---	15.0	---
	Min	0	---	0	---	0	---	0	---
	Median	3.0	---	3.0	---	4.0	---	4.0	---
	Max	98	---	91	---	99	---	71	---
0週	n	370	---	369	---	369	---	117	---
	Mean	7.1	---	7.7	---	9.0	---	8.7	---
	SD	12.4	---	12.2	---	13.0	---	15.6	---
	Min	0	---	0	---	0	---	0	---
	Median	2.0	---	3.0	---	3.0	---	3.0	---
	Max	89	---	83	---	68	---	91	---
4週	n	366	366	362	362	361	361	116	116
	Mean	8.9	1.9	9.0	1.3	11.5	2.3	11.4	2.7
	SD	15.8	14.4	14.2	14.0	18.6	17.6	18.2	16.0
	Min	0	-61	0	-67	0	-52	0	-71
	Median	2.0	0.0	3.0	0.0	4.0	0.0	4.0	0.0
	Max	88	83	76	59	160	160	92	67
12週	n	360	360	355	355	356	356	112	112
	Mean	8.7	1.9	8.6	0.9	9.3	0.1	7.4	-1.2
	SD	15.5	14.9	13.6	13.8	15.1	14.8	13.6	12.6
	Min	0	-76	0	-81	0	-56	0	-75
	Median	2.0	0.0	3.0	0.0	3.0	0.0	2.0	0.0
	Max	86	84	110	68	99	80	84	35
中止時	n	10	10	11	11	11	11	5	5
	Mean	20.4	5.5	9.7	0.5	27.0	23.8	12.6	3.6
	SD	24.4	10.4	10.5	8.6	72.1	72.9	11.1	6.4
	Min	4	-4	0	-19	0	-8	0	-2
	Median	12.5	1.5	6.0	0.0	0.0	0.0	12.0	0.0
	Max	87	28	30	14	242	242	30	12
EOS[*1]	n	370	370	366	366	367	367	117	117
	Mean	9.0	2.0	8.6	0.8	9.9	0.9	7.6	-1.0
	SD	15.9	14.8	13.5	13.6	19.3	19.3	13.5	12.4
	Min	0	-76	0	-81	0	-56	0	-75
	Median	2.0	0.0	3.0	0.0	3.0	0.0	2.0	0.0
	Max	87	84	110	68	242	242	84	35

*1：治験終了時(12週又は中止時)

[5.3.5.1-2 表3.4.9-1から引用]

表2.7.4.7-49 国内長期投与試験(T302試験)　残尿量の変化量 (全例/維持例/増量例)

(単位：mL)

検査時期	要約統計量	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
		算出値	0週からの変化量	8週からの変化量	算出値	0週からの変化量	8週からの変化量	算出値	0週からの変化量	8週からの変化量
−1週	n	167	---	---	116	---	---	51	---	---
	Mean	10.1	---	---	11.8	---	---	6.4	---	---
	SD	16.7	---	---	18.7	---	---	9.8	---	---
	Min	0	---	---	0	---	---	0	---	---
	Median	3.0	---	---	3.0	---	---	0.0	---	---
	Max	90	---	---	90	---	---	37	---	---
0週	n	167	---	---	116	---	---	51	---	---
	Mean	8.6	---	---	9.9	---	---	5.6	---	---
	SD	15.7	---	---	17.7	---	---	9.6	---	---
	Min	0	---	---	0	---	---	0	---	---
	Median	0.0	---	---	2.0	---	---	0.0	---	---
	Max	91	---	---	91	---	---	40	---	---
4週	n	162	162	---	111	111	---	51	51	---
	Mean	10.6	2.4	---	12.0	2.6	---	7.5	1.9	---
	SD	20.5	17.5	---	23.0	19.2	---	13.3	13.0	---
	Min	0	-91	---	0	-91	---	0	-32	---
	Median	1.0	0.0	---	3.0	0.0	---	0.0	0.0	---
	Max	184	112	---	184	112	---	61	49	---
8週	n	161	161	---	110	110	---	51	51	---
	Mean	6.7	-1.1	---	7.6	-1.2	---	4.7	-0.9	---
	SD	13.3	14.7	---	14.8	17.0	---	9.0	8.0	---
	Min	0	-91	---	0	-91	---	0	-32	---
	Median	0.0	0.0	---	0.0	0.0	---	0.0	0.0	---
	Max	71	46	---	71	46	---	40	23	---
12週	n	157	157	157	106	106	106	51	51	51
	Mean	8.8	1.2	2.4	9.9	1.5	2.7	6.4	0.7	1.7
	SD	15.0	15.5	14.8	16.8	17.8	17.3	10.1	9.3	7.4
	Min	0	-91	-58	0	-91	-58	0	-32	-16
	Median	0.0	0.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	80	75	80	80	75	80	41	27	27
24週	n	155	155	155	105	105	105	50	50	50
	Mean	8.9	1.5	2.8	9.6	1.4	2.9	7.3	1.6	2.5
	SD	16.4	16.0	14.2	17.9	17.6	15.6	12.9	12.1	10.7
	Min	0	-91	-46	0	-91	-46	0	-17	-18
	Median	0.0	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	102	79	67	102	79	67	56	44	44
52週	n	150	150	150	102	102	102	48	48	48
	Mean	7.7	0.3	1.5	8.4	-0.1	1.4	6.3	1.0	1.5
	SD	15.7	17.2	13.9	17.3	19.5	14.8	11.4	10.7	11.8
	Min	0	-91	-56	0	-91	-56	0	-24	-34
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	138	111	67	138	111	67	45	38	38
中止時	n	15	15	10	13	13	8	2	2	2
	Mean	55.9	36.6	9.0	62.6	40.9	8.4	12.0	8.5	11.5
	SD	99.7	79.5	19.6	105.9	84.9	22.1	2.8	0.7	3.5
	Min	0	-15	-8	0	-15	-8	10	8	9
	Median	10.0	8.0	5.5	10.0	5.0	1.5	12.0	8.5	11.5
	Max	365	296	61	365	296	61	14	9	14
EOS[*1]	n	165	165	160	115	115	110	50	50	50
	Mean	12.1	3.6	1.9	14.5	4.6	1.9	6.5	1.3	1.9
	SD	35.6	30.3	14.3	41.8	35.6	15.4	11.2	10.6	11.7
	Min	0	-91	-56	0	-91	-56	0	-24	-34
	Median	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Max	365	296	67	365	296	67	45	38	38

*1：治験終了時(52週又は中止時)

[5.3.5.2-1 表3.4.8-1から引用]

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	64	122	44 8	38	65	37 6	50	99	51 0	39	81	41 5	80	130	43 5	79	154	43 9	32	60	37 6	45	88	47 4
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	2	2	1 1	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 0	2	2	2 1	2	2	1 1	1	1	0 6	2	2	2 4	3	4	3 2
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
耳および迷路障害	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	4	4	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	7	10	4 9	2	2	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	3	3	1 6	6	6	3 3	2	4	2 4	1	1	1 1
結膜出血	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	4	4	2 8	2	2	2 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	2	2	1 1	2	2	2 4	1	1	1 1
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
眼充血	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	2 1	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	1	2	1 2	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo (N= 143)			vibegron 3 mg (N= 101)			vibegron 15 mg (N= 98)			vibegron 50 mg (N= 94)			vibegron 100 mg (N= 184)			tolterodine ER 4 mg (N= 180)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 85)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	17	24	11 9	12	15	11 9	14	20	14 3	10	12	10 6	16	19	8 7	27	38	15 0	14	16	16 5	16	19	16 8
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
腹部膨満	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	1	2	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	5	6	3 5	5	5	5 0	5	5	5 1	3	3	3 2	2	2	1 1	1	1	0 6	2	2	2 4	2	2	2 1
齲歯	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	2	3	1 4	2	2	2 0	1	1	1 0	0	0	0 0	3	3	1 6	5	5	2 8	1	1	1 2	5	5	5 3
口内乾燥	4	4	2 8	3	3	3 0	4	4	4 1	6	7	6 4	1	1	0 5	16	16	8 9	10	11	11 8	6	6	6 3
消化不良	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	3	3	1 7	0	0	0 0	1	1	1 1
嚥下障害	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	1	1	1 2	2	2	2 1
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	3	3	2 1	1	1	1 0	2	2	2 0	0	0	0 0	3	3	1 6	4	5	2 2	0	0	0 0	1	1	1 1
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	8	8	5 6	5	7	5 0	6	8	6 1	4	5	4 3	4	4	2 2	7	7	3 9	4	4	4 7	2	2	2 1
無力症	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	2	2	1 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	4	5	4 0	4	4	4 1	1	1	1 1	1	1	0 5	3	3	1 7	1	1	1 2	1	1	1 1
熱感	0	0	0 0	1	2	1 0	1	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	2	2	1 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	1	1	1 2	0	0	0 0
末梢腫脹	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	1	1	0 7	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	25	29	17 5	13	15	12 9	19	23	19 4	12	13	12 8	25	27	13 6	18	23	10 0	6	7	7 1	17	21	17 9
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	2	2	1 4	1	1	1 0	2	3	2 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	2	2	1 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	2	2	1 4	1	2	1 0	2	2	2 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	1 2	2	2	2 1
憩室炎	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
インフルエンザ	0	0	0 0	2	2	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	11	12	7 7	3	3	3 0	4	5	4 1	4	4	4 3	7	7	3 8	3	3	1 7	2	2	2 4	3	4	3 2
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	1	1	0 7	0	0	0 0	2	2	2 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	4	4	4 2
皮膚感染	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	2	2	1 4	2	3	2 0	1	1	1 0	0	0	0 0	4	4	2 2	3	3	1 7	0	0	0 0	1	1	1 1
尿路感染	3	3	2 1	1	1	1 0	3	3	3 1	5	5	5 3	8	8	4 3	7	7	3 9	3	3	3 5	5	5	5 3
腟感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	1	1	1 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
外陰部腟炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	3	3	2 1	3	3	3 0	7	7	7 1	6	11	6 4	10	10	5 4	9	9	5 0	2	2	2 4	5	5	5 3
偶発的過量投与	1	1	0 7	3	3	3 0	4	4	4 1	4	5	4 3	7	7	3 8	4	4	2 2	1	1	1 2	2	2	2 1
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
上顎炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
転倒	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1	1	1	0 5	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	4	4	2 8	1	1	1 0	6	8	6 1	3	3	3 2	5	5	2 7	4	6	2 2	0	0	0 0	4	6	4 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	2	2	2 1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 1
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	1	1	0 7	2	2	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	1	1	0 5	4	4	2 2	1	1	1 2	0	0	0 0
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	7	7	4 9	4	4	4 0	7	8	7 1	11	13	11 7	13	14	7 1	10	14	5 6	5	5	5 9	4	4	4 2
関節痛	1	1	0 7	0	0	0 0	2	2	2 0	2	2	2 1	0	0	0 0	2	2	1 1	1	1	1 2	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	2	2	2 1	4	4	2 2	2	3	1 1	2	2	2 4	1	1	1 1
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	2	2	2 1
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	1	1	1 1	2	2	1 1	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	3	3	2 1	0	0	0 0	1	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	3	3	1 7	0	0	0 0	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	1	1	0 7	1	1	1 0	0	0	0 0	3	3	3 2	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	2	2	2 0	0	0	0 0	1	2	1 1	1	1	0 5	1	1	0 6	2	2	2 4	1	1	1 1
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	18	23	12 6	4	5	4 0	11	13	11 2	7	8	7 4	17	23	9 2	17	23	9 4	8	9	9 4	11	13	11 6
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	5	6	3 5	0	0	0 0	4	4	4 1	2	2	2 1	4	4	2 2	5	6	2 8	2	2	2 4	1	1	1 1
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
味覚異常	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	8	10	5 6	2	2	2 0	5	5	5 1	4	4	4 3	10	13	5 4	7	8	3 9	5	5	5 9	5	6	5 3
過眠症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	1	1	0 7	1	1	1 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	2	2	2 1
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	1	1	1 2	1	1	1 1
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	1	1	0 7	1	1	1 0	2	2	2 0	2	2	2 1	1	1	0 5	2	2	1 1	1	1	1 2	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
精神障害	0	0	0 0	2	2	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	1	1	1 2	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	2	2	1 4	3	3	3 0	1	1	1 0	3	3	3 2	3	3	1 6	4	5	2 2	3	4	3 5	4	5	4 2
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
排尿困難	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	2	2	1 1	2	2	2 4	0	0	0 0
血尿	1	1	0 7	1	1	1 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 6	1	1	1 2	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 1	5	5	2 7	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	1 1
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
骨盤痛	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0 7	1	1	1 0	2	3	2 0	1	2	1 1	2	2	1 1	5	6	2 8	0	0	0 0	1	1	1 1
喘息	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
皮膚および皮下組織障害	4	4	2 8	1	2	1 0	3	3	3 1	1	1	1 1	3	3	1 6	4	4	2 2	3	3	3 5	4	5	4 2
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	2	2	1 4	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	2	2	2 4	1	2	1 1
乾癬	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	2	2	1 4	2	2	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	2	2	1 1	0	0	0 0	2	2	2 4	1	1	1 1
潮紅	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	1 2	1	1	1 1

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-1aから引用]

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	24	34	16 8	16	24	15 8	15	21	15 3	16	23	17 0	23	30	12 5	23	34	12 8	17	24	20 0	17	30	17 9
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	1	1	1 1
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	5	7	3 5	2	2	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	2	2	1 1	3	3	1 7	1	3	1 2	1	1	1 1
結膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	2	2	1 4	2	2	2 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 6	1	1	1 2	1	1	1 1
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
眼充血	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	2 1	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	1	2	1 2	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	9	9	6 3	7	8	6 9	8	9	8 2	9	10	9 6	7	7	3 8	17	20	9 4	7	8	8 2	11	13	11 6
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
腹部膨満	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	3	3	2 1	4	4	4 0	4	4	4 1	3	3	3 2	2	2	1 1	1	1	0 6	1	1	1 2	2	2	2 1
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
口内乾燥	3	3	2 1	3	3	3 0	4	4	4 1	6	7	6 4	1	1	0 5	14	14	7 8	6	6	7 1	6	6	6 3
消化不良	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 1	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
嚥下障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	1	1	1 2	2	2	2 1
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	0 7	1	1	1 0	1	1	1 0	0	0	0 0	2	2	1 1	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3	2 1	3	5	3 0	1	1	1 0	1	1	1 1	2	2	1 1	1	1	0 6	1	1	1 2	1	1	1 1
無力症	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	2	3	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
熱感	0	0	0 0	1	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
末梢腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
腟感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 143)			vibegron 3 mg (N= 101)			vibegron 15 mg (N= 98)			vibegron 50 mg (N= 94)			vibegron 100 mg (N= 184)			tolterodine ER 4 mg (N= 180)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 85)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上顎炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
転倒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	2	1 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	2	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	2	2	2 0	1	1	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	3	3	1 6	1	2	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	8	10	5 6	2	2	2 0	5	5	5 1	6	6	6 4	6	8	3 3	2	3	1 1	2	3	2 4	5	5	5 3
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	0 7	0	0	0 0	1	1	1 0	2	2	2 1	2	2	1 1	1	1	0 6	1	1	1 2	1	1	1 1
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
味覚異常	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	4	6	2 8	0	0	0 0	3	3	3 1	2	2	2 1	5	5	2 7	1	1	0 6	2	2	2 4	2	2	2 1
過眠症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	1	1	0 7	1	1	1 0	1	1	1 0	2	2	2 1	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
精神障害	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	1	1	0 7	3	3	3 0	0	0	0 0	2	2	2 1	2	2	1 1	1	1	0 6	3	3	3 5	3	3	3 2
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
血尿	1	1	0 7	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	1 1
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1
骨盤痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-50 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 143)			(N= 101)			(N= 98)			(N= 94)			(N= 184)			(N= 180)			(N= 85)			(N= 95)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	2	2	1 4	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	2	2	1 1	2	2	1 1	2	2	2 4	1	2	1 1
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	0 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	2	2	2 4	1	2	1 1
乾癬	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	1 1	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	1 2	1	1	1 1
潮紅	0	0	0 0	1	1	1 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 2	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-1bから引用]

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	24	45	38 7	17	40	39 5	20	51	55 6	23	54	42 6	27	55	35 1	37	72	48 1	8	22	32 0	24	48	61 5
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
貧血	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	1 3	1	1	4 0	0	0	0 0
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	1	2	1 3	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 3	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	2	2	3 2	0	0	0 0	3	3	8 3	1	1	1 9	1	1	1 3	4	5	5 2	1	1	4 0	1	1	2 6
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	2	2	3 2	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	4 0	1	1	2 6
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	6	7	9 7	6	12	14 0	7	9	19 4	7	13	13 0	8	9	10 4	13	22	16 9	4	5	16 0	11	14	28 2
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
便秘	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	3	3	5 6	0	0	0 0	4	4	5 2	2	2	8 0	4	4	10 3
齲歯	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	3	3	4 8	2	2	4 7	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	2	2	3 2	2	2	4 7	2	2	5 6	1	1	1 9	3	3	3 9	6	6	7 8	3	3	12 0	5	5	12 8
消化不良	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
嚥下障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	1 6	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	2	2	2 6	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
悪心	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	3	4	5 6	0	0	0 0	2	2	2 6	0	0	0 0	1	1	2 6
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2	1 6	1	1	2 3	3	5	8 3	4	4	7 4	2	2	2 6	4	4	5 2	2	2	8 0	2	2	5 1
無力症	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	1 6	0	0	0 0	2	3	5 6	4	4	7 4	1	1	1 3	3	3	3 9	1	1	4 0	1	1	2 6
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	14	16	22 6	6	7	14 0	6	6	16 7	11	13	20 4	8	9	10 4	11	12	14 3	2	2	8 0	4	5	10 3
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	1	1	1 6	1	1	2 3	0	0	0 0	2	2	3 7	3	4	3 9	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	1	1	1 6	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	2	2	3 2	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	3	3	4 8	0	0	0 0	3	3	8 3	4	5	7 4	3	3	3 9	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	4	4	6 5	4	4	9 3	2	2	5 6	3	3	5 6	0	0	0 0	5	6	6 5	2	2	8 0	2	3	5 1
ウイルス性咽頭炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	2	3	3 2	2	2	4 7	3	3	8 3	1	1	1 9	6	6	7 8	5	6	6 5	0	0	0 0	3	4	7 7
偶発的過量投与	1	1	1 6	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	4	4	5 2	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
転倒	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
挫傷	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	6	4 8	1	1	2 3	1	1	2 8	1	1	1 9	1	1	1 3	2	2	2 6	0	0	0 0	4	8	10 3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
血中コレステロール増加	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	2	2	5 1
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
白血球数増加	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
尿中赤血球	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	1	1	1 6	0	0	0 0	1	1	2 8	2	3	3 7	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
体液貯留	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	3	3	4 8	3	4	7 0	4	4	11 1	3	4	5 6	3	3	3 9	1	1	1 3	2	3	8 0	2	2	5 1
関節痛	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
関節腫脹	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	1	2	4 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	2 6
多発性関節炎	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	2	1 6	3	5	7 0	5	9	13 9	4	7	7 4	8	8	10 4	3	3	3 9	2	3	8 0	2	3	5 1
味覚消失	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	1	2	2 3	2	4	5 6	1	2	1 9	3	3	3 9	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	1	2	1 6	1	1	2 3	1	1	2 8	2	4	3 7	2	2	2 6	2	2	2 6	2	2	8 0	1	1	2 6
片頭痛	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	3 7	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	4 0	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	1	1 3	4	5	5 2	2	2	8 0	0	0	0 0
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	4 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	1	1	1 3	3	3	3 9	1	1	4 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	1 6	3	3	7 0	3	3	8 3	0	0	0 0	3	4	3 9	1	1	1 3	1	1	4 0	4	5	10 3
咳嗽	0	0	0 0	2	2	4 7	1	1	2 8	0	0	0 0	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 1
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	1 6	1	2	2 3	1	1	2 8	2	2	3 7	2	2	2 6	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
皮膚乾燥	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
血管障害	1	1	1 6	0	0	0 0	2	2	5 6	1	1	1 9	3	4	3 9	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
潮紅	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	2	3	2 6	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-2aから引用]

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	11	9 7	5	9	11 6	8	24	22 2	7	20	13 0	8	16	10 4	19	32	24 7	4	10	16 0	13	19	33 3
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	2	2	3 2	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	3	3	3 9	0	0	0 0	1	1	2 6
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	2	2	3 2	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	3	4	4 8	4	6	9 3	5	6	13 9	4	5	7 4	4	5	5 2	12	18	15 6	4	4	16 0	8	9	20 5
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	2	2	3 7	0	0	0 0	4	4	5 2	1	1	4 0	3	3	7 7
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	2	2	3 2	2	2	4 7	2	2	5 6	1	1	1 9	3	3	3 9	5	5	6 5	3	3	12 0	5	5	12 8
消化不良	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
嚥下障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	1 6	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	1	1	1 3	2	2	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
悪心	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2	1 6	1	1	2 3	2	4	5 6	2	2	3 7	2	2	2 6	2	2	2 6	1	1	4 0	2	2	5 1
無力症	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	1 6	0	0	0 0	2	3	5 6	2	2	3 7	1	1	1 3	2	2	2 6	1	1	4 0	1	1	2 6
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
転倒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	2	2	5 1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	2	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
体液貯留	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	1 6	0	0	0 0	1	1	2 8	1	2	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	1	1	2 3	3	6	8 3	1	2	1 9	3	3	3 9	2	2	2 6	1	1	4 0	1	1	2 6
味覚消失	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	3	2 8	1	2	1 9	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	1 3	2	2	2 6	1	1	4 0	1	1	2 6
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	3 7	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	2	3	2 6	2	2	8 0	0	0	0 0
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	1	1	4 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-51 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 62)			(N= 43)			(N= 36)			(N= 54)			(N= 77)			(N= 77)			(N= 25)			(N= 39)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	2 6
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	1 6	1	1	2 3	0	0	0 0	2	2	3 7	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	2	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	1	1	2 6
潮紅	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	2	1 3	1	1	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	1	1	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-2bから引用]

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	92	217	59.7	115	279	64.6	106	356	63.5	56	137	55.4
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.8	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	6	7	3.4	4	4	2.4	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	3	3	1.7	1	1	0.6	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	2	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	1	0.6	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	3	3	1.9	0	0	0.0	7	8	4.2	2	2	2.0
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
回転性めまい	3	3	1.9	0	0	0.0	2	3	1.2	2	2	2.0
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
内分泌障害	2	2	1.3	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	2	2	1.3	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	5	7	3.2	5	5	2.8	12	17	7.2	4	4	4.0
白内障	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	1	1	1.0
霰粒腫	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
眼乾燥	3	3	1.9	1	1	0.6	7	7	4.2	2	2	2.0
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
霧視	3	3	1.9	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	21	24	13.6	34	48	19.1	39	53	23.4	19	28	18.8
腹部不快感	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	3	3	3.0
腹痛	0	0	0.0	2	4	1.1	1	1	0.6	1	1	1.0
下腹部痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.6	3	3	1.7	2	2	1.2	1	2	1.0
口唇炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
便秘	2	2	1.3	6	6	3.4	3	3	1.8	6	6	5.9
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.0
下痢	5	5	3.2	4	5	2.2	6	6	3.6	2	4	2.0
口内乾燥	5	5	3.2	6	6	3.4	13	13	7.8	4	4	4.0
消化不良	0	0	0.0	3	3	1.7	2	2	1.2	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	2	2	1.1	1	1	0.6	1	1	1.0
食中毒	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	3	3	1.9	2	2	1.1	1	1	0.6	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.8	1	1	1.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
イレウス	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
悪心	2	3	1.3	6	6	3.4	4	4	2.4	1	1	1.0
膵嚢胞	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
歯の障害	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
歯痛	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	1	1	0.6	3	4	1.8	1	1	1.0
心窩部不快感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	7	7	4.5	9	9	5.1	9	10	5.4	3	4	3.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	2	2	1.3	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	2.0
熱感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	2	2	1.3	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.0
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
口渇	2	2	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	1	1	0.6	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	1.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.6	2	4	1.2	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.6	3	3	1.7	1	1	0.6	1	1	1.0
薬物過敏症	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	45	68	29.2	63	96	35.4	54	99	32.3	30	47	29.7
急性副鼻腔炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	7	8	4.5	6	6	3.4	2	2	1.2	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
結膜炎	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	2	2	1.1	1	1	0.6	3	4	3.0
憩室炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	3	3	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
真菌感染	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.6	5	6	2.8	3	3	1.8	3	3	3.0
ウイルス性胃腸炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.6	5	5	2.8	3	3	1.8	4	4	4.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.0
限局性感染	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	3	4	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	8	12	5.2	16	21	9.0	15	20	9.0	11	14	10.9

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.8	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	1.3	2	2	1.1	0	0	0.0	2	5	2.0
レンサ球菌性咽頭炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
副鼻腔炎	3	3	1.9	2	2	1.1	5	8	3.0	3	3	3.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
気管気管支炎	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	8	8	5.2	12	12	6.7	9	9	5.4	6	6	5.9
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
尿路感染	14	17	9.1	12	16	6.7	21	31	12.6	4	4	4.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
肛径部膿瘍	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	18	23	11.7	15	23	8.4	18	20	10.8	5	5	5.0
偶発的過量投与	5	6	3.2	3	3	1.7	1	2	0.6	1	1	1.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
節足動物咬傷	2	2	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
第１度熱傷	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
足骨折	2	3	1.3	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	2	2	1.1	3	3	1.8	0	0	0.0
多発骨折	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
腱断裂	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	2	2	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	1	1	0.6	3	3	1.7	1	1	0.6	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.6	3	6	1.7	2	2	1.2	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
有毒性刺傷	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
処置による高血圧	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	1.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
半月板損傷	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	9	12	5.8	6	9	3.4	14	17	8.4	4	4	4.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	2	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
血中コレステロール増加	2	2	1.3	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
血中尿酸増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
リンパ球数異常	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.0
白血球数異常	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
心電図異常T波	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
好中球数異常	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	6	6	3.9	4	5	2.2	6	9	3.6	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
糖尿病	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
耐糖能障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
高コレステロール血症	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	1	1	0.6	1	2	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
高脂血症	2	2	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	15	17	9.7	19	21	10.7	29	35	17.4	4	9	4.0
関節痛	3	3	1.9	1	1	0.6	6	7	3.6	1	1	1.0
関節炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	0.6	4	4	2.2	7	7	4.2	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	1	1	1.0
筋力低下	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	1.2	1	1	1.0
筋肉痛	0	0	0.0	2	2	1.1	2	2	1.2	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	1.3	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
四肢痛	3	3	1.9	1	1	0.6	1	1	0.6	2	5	2.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	1	1	0.6	1	2	0.6	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
線維筋痛	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.8	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	0.6	3	3	1.7	5	6	3.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
神経系障害	19	20	12.3	6	7	3.4	13	17	7.8	12	13	11.9
手根管症候群	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	7	7	4.5	0	0	0.0	5	6	3.0	2	2	2.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
頭痛	9	9	5.8	4	4	2.2	4	4	2.4	5	5	5.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.6	2	2	2.0
錯感覚	1	2	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	6	6	3.9	6	8	3.4	4	4	2.4	1	1	1.0
抑うつ気分を伴う適応障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.6	2	2	1.1	2	2	1.2	0	0	0.0
うつ病	3	3	1.9	1	1	0.6	2	2	1.2	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	2	4	1.1	0	0	0.0	1	1	1.0
睡眠障害	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	3	4	1.9	6	6	3.4	7	12	4.2	7	8	6.9
膀胱痛	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	2.0
糖尿	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.6	0	0	0.0
緊張性膀胱	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	1.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	2	2	1.1	2	2	1.2	1	1	1.0
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
白血球尿	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	4	4	2.6	2	2	1.1	8	10	4.8	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.8	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
腟分泌物	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	5	3.2	6	6	3.4	9	12	5.4	2	2	2.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
咳嗽	2	2	1.3	1	1	0.6	3	3	1.8	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.2	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
アレルギー性鼻炎	1	1	0.6	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
気道うっ血	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.6	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	1.9	7	10	3.9	8	9	4.8	5	5	5.0
ざ瘡	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
皮膚炎	1	1	0.6	2	2	1.1	1	1	0.6	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	2	2	1.1	1	1	0.6	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
湿疹	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.6	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	2.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
蕁麻疹	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血管障害	3	3	1.9	5	5	2.8	4	6	2.4	4	4	4.0
高血圧	2	2	1.3	2	2	1.1	3	3	1.8	4	4	4.0
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.6	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.6	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-33aから引用]

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	14	22	9.1	28	36	15.7	30	56	18.0	18	27	17.8
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	2	3	1.1	1	1	0.6	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	2	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	3	4	1.9	2	2	1.1	6	7	3.6	1	1	1.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	2	2	1.3	1	1	0.6	5	5	3.0	0	0	0.0
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
霧視	2	2	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	7	8	4.5	14	16	7.9	19	22	11.4	10	13	9.9
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	2.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.0
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	4	4	2.2	1	1	0.6	4	4	4.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	3.2	5	5	2.8	12	12	7.2	4	4	4.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
悪心	1	2	0.6	2	2	1.1	3	3	1.8	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.3	2	2	1.1	1	1	0.6	1	1	1.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帙径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	3	1.9	0	0	0.0	2	3	1.2	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.2	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	0.6	3	3	1.8	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	4	4	2.6	1	1	0.6	4	4	2.4	5	6	5.0
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	2	2	1.3	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	2.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
頭痛	1	1	0.6	1	1	0.6	2	2	1.2	2	2	2.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	4	4	2.2	2	2	1.2	3	4	3.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	2	2	1.1	2	2	1.2	1	1	1.0
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-52 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 154)			vibegron 100 mg (N= 178)			tolterodine ER 4 mg (N= 167)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 101)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	1	1	0.6	2	3	1.2	1	1	1.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	2	2	1.1	1	3	0.6	1	1	1.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.6	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-33bから引用]

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	42	139	60.9	42	117	60.0	52	165	71.2	26	63	78.8
血液およびリンパ系障害	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
貧血	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	2	2	2.9	2	4	2.7	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	2	2	6.1
耳痛	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
回転性めまい	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	3.0
眼障害	4	4	5.8	6	7	8.6	3	5	4.1	1	1	3.0
眼瞼炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	3	3	4.3	1	1	1.4	2	2	2.7	1	1	3.0
眼刺激	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	12	16	17.4	14	16	20.0	23	38	31.5	6	11	18.2
腹部不快感	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
下腹部痛	0	0	0.0	2	2	2.9	1	1	1.4	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	1.4	2	2	2.7	2	2	6.1
便秘	0	0	0.0	1	1	1.4	6	6	8.2	3	3	9.1
齲歯	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	5.8	3	3	4.3	4	4	5.5	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	4.3	2	2	2.9	5	5	6.8	2	2	6.1
消化不良	1	1	1.4	1	1	1.4	1	2	1.4	1	1	3.0
おくび	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
胃潰瘍	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	2.9	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
悪心	1	1	1.4	1	1	1.4	7	7	9.6	1	1	3.0
急性膵炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
嘔吐	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	6	7	8.7	2	3	2.9	8	10	11.0	3	3	9.1
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
胸痛	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	1	1	1.4	3	3	4.1	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	2	2	2.9	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
末梢性浮腫	2	3	2.9	1	1	1.4	3	3	4.1	1	1	3.0
末梢腫脹	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	21	45	30.4	24	46	34.3	20	35	27.4	16	25	48.5
気管支炎	1	1	1.4	2	3	2.9	3	5	4.1	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
結膜炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	1.4	3	4	4.3	0	0	0.0	1	1	3.0
憩室炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	3.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.0
ウイルス性胃腸炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	1.4	0	0	0.0	2	2	2.7	1	1	3.0
下気道感染	2	2	2.9	1	1	1.4	1	2	1.4	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	6	5.8	8	9	11.4	5	5	6.8	4	5	12.1
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	2	2	2.9	0	0	0.0	1	1	3.0
皮膚感染	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
上気道感染	1	1	1.4	2	2	2.9	1	1	1.4	3	3	9.1
尿路感染	13	25	18.8	10	17	14.3	6	13	8.2	4	4	12.1
外陰部腟カンジダ症	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯感染	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	3.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	9.1
ダニ皮膚炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	7	9	10.1	5	5	7.1	9	16	12.3	1	1	3.0
偶発的過量投与	2	2	2.9	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
脳振盪	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
裂傷	3	3	4.3	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
軟部組織損傷	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	1.4	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	5	8	7.2	1	1	1.4	6	6	8.2	0	0	0.0
血中クロール減少	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
尿培養陽性	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	3	4.3	2	2	2.9	2	2	2.7	2	2	6.1
体液貯留	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
ビタミンＤ欠乏	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	10	14	14.5	12	13	17.1	15	22	20.5	5	6	15.2
関節痛	1	1	1.4	4	4	5.7	4	4	5.5	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
背部痛	2	2	2.9	0	0	0.0	2	2	2.7	2	2	6.1
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
筋痙縮	2	2	2.9	0	0	0.0	3	3	4.1	0	0	0.0
筋力低下	2	2	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	2	2	2.9	1	1	1.4	0	0	0.0
頚部痛	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	2.9	1	1	1.4	5	5	6.8	0	0	0.0
四肢痛	3	3	4.3	2	2	2.9	1	1	1.4	1	1	3.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
関節可動域低下	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
大腸腺腫	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	9	10	13.0	3	3	4.3	6	8	8.2	1	1	3.0
脳血管発作	2	2	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	4.1	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
味覚異常	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	4	4	5.8	0	0	0.0	2	3	2.7	0	0	0.0
意識消失	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
坐骨神経痛	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	2	2	2.9	1	1	1.4	2	3	2.7	0	0	0.0
うつ病	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	3	4	4.3	2	3	2.9	2	2	2.7	3	4	9.1
膀胱痛	1	1	1.4	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	1	2	3.0
血尿	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
尿意切迫	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.1
頻尿	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱脱	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	2	3	2.9	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
乳頭痛	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
骨盤不快感	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2	2.9	5	5	7.1	4	4	5.5	1	1	3.0
喘息	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	2	2	2.9	3	3	4.1	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
鼻漏	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	4	4.3	3	3	4.3	5	6	6.8	3	3	9.1
アレルギー性皮膚炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
多汗症	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
発疹	1	1	1.4	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
血管障害	4	4	5.8	6	6	8.6	1	1	1.4	2	2	6.1
潮紅	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	1.4	3	3	4.3	0	0	0.0	2	2	6.1
血栓性静脈炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
リンパうっ滞	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-34aから引用]

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	13	22	18.8	9	15	12.9	18	33	24.7	9	14	27.3
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
眼障害	3	3	4.3	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	3.0
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	3	3	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	5	6	7.2	4	4	5.7	11	18	15.1	4	8	12.1
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	1	1	3.0
便秘	0	0	0.0	1	1	1.4	3	3	4.1	3	3	9.1
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	4.3	1	1	1.4	5	5	6.8	2	2	6.1
消化不良	0	0	0.0	1	1	1.4	1	2	1.4	0	0	0.0
おくび	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	1	1	1.4	4	4	5.5	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	2	1.4	6	7	8.2	1	1	3.0
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	1	1	1.4	3	3	4.1	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	4.1	1	1	3.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	6	4.3	1	2	1.4	1	1	1.4	1	1	3.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	4	1.4	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	2	2	2.9	0	0	0.0	4	4	5.5	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.7	0	0	0.0
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	2	2	2.9	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	1	2	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-53 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [全体集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 69)			vibegron 100 mg (N= 70)			tolterodine ER 4 mg (N= 73)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 33)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	1	1	1.4	1	1	1.4	1	1	1.4	2	2	6.1
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
多汗症	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.0
血管障害	1	1	1.4	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
潮紅	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	1.4	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-34bから引用]

表2 7 4 7-54 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 27)			(N= 26)			(N= 21)			(N= 18)			(N= 39)			(N= 41)			(N= 24)			(N= 21)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	12	17	44 4	9	11	34 6	7	10	33 3	4	5	22 2	8	8	20 5	14	17	34 1	9	16	37 5	5	9	23 8
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	1	1	4 2	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 1	2	2	4 9	1	1	4 2	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	7 4	3	3	11 5	3	3	14 3	2	2	11 1	0	0	0 0	5	6	12 2	3	4	12 5	3	4	14 3
腹部膨満	1	1	3 7	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	2	2	7 7	1	1	4 8	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	9 5
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	4	4	9 8	3	3	12 5	2	2	9 5
胃炎	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	3 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	2	2	8 3	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
口渇	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	1	1	4 2	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	7	7	25 9	3	4	11 5	2	2	9 5	2	2	11 1	4	4	10 3	3	3	7 3	2	2	8 3	1	1	4 8
膀胱炎	2	2	7 4	1	2	3 8	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	1	1	4 2	1	1	4 8
鼻咽頭炎	4	4	14 8	2	2	7 7	0	0	0 0	2	2	11 1	1	1	2 6	2	2	4 9	1	1	4 2	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-54 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 27)			(N= 26)			(N= 21)			(N= 18)			(N= 39)			(N= 41)			(N= 24)			(N= 21)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	2	2	4 9	0	0	0 0	1	1	4 8
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8
挫傷	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	1	3 7	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	1	2	4 8
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	1	1	4 8
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8
眼圧上昇	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	3 7	1	1	3 8	1	2	4 8	1	1	5 6	1	1	2 6	1	1	2 4	1	1	4 2	1	1	4 8
浮動性めまい	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	5 6	1	1	2 6	0	0	0 0	1	1	4 2	1	1	4 8
感覚鈍麻	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	3 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 2	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
血尿	1	1	3 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-3aから引用]

表2 7 4 7-54 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 27)			(N= 26)			(N= 21)			(N= 18)			(N= 39)			(N= 41)			(N= 24)			(N= 21)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	6	22 2	3	3	11 5	1	2	4 8	3	3	16 7	1	1	2 6	5	5	12 2	6	7	25 0	2	2	9 5
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	7 4	2	2	7 7	0	0	0 0	2	2	11 1	0	0	0 0	4	4	9 8	3	4	12 5	2	2	9 5
腹部膨満	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	2	2	7 7	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	4	4	9 8	3	3	12 5	2	2	9 5
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-54 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 27)			(N= 26)			(N= 21)			(N= 18)			(N= 39)			(N= 41)			(N= 24)			(N= 21)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	3 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	3 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-3bから引用]

表2.7.4.7-55 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 5)			(N= 5)			(N= 11)			(N= 12)			(N= 16)			(N= 3)			(N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	6	30.0	2	4	40.0	3	6	60.0	4	5	36.4	3	4	25.0	7	11	43.8	0	0	0.0	6	11	66.7
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	1	1	9.1	0	0	0.0	2	3	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	1	1	9.1	0	0	0.0	2	3	12.5	0	0	0.0	3	3	33.3
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	2	2	22.2
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
感染症および寄生虫症	1	1	10.0	1	1	20.0	1	1	20.0	1	2	9.1	1	1	8.3	2	2	12.5	0	0	0.0	1	1	11.1
膀胱炎	1	1	10.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	8.3	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	1	2	9.1	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	3	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	5	22.2
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
尿中赤血球	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1

表2.7.4.7-55 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 5)			(N= 5)			(N= 11)			(N= 12)			(N= 16)			(N= 3)			(N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	10.0	2	3	40.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	20.0	0	0	0.0	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	20.0	0	0	0.0	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	8.3	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	11.1
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-4aから引用]

表2.7.4.7-55 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 5)			(N= 5)			(N= 11)			(N= 12)			(N= 16)			(N= 3)			(N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	3	4	18.8	0	0	0.0	3	4	33.3
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜滲出物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	2	3	12.5	0	0	0.0	2	2	22.2
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	2	2	22.2
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
百日咳	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
血中ブドウ糖減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中結晶陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-55 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 5)			(N= 5)			(N= 11)			(N= 12)			(N= 16)			(N= 3)			(N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪変色	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	11.1

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-4bから引用]

表2.7.4.7-56 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 17)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 25)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	8	12	50.0	11	25	64.7	13	29	52.0
眼障害	1	1	6.3	3	3	17.6	4	4	16.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	5.9	2	2	8.0
老視	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
網膜出血	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	4.0
胃腸障害	1	1	6.3	1	1	5.9	5	7	20.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	4.0
便秘	1	1	6.3	0	0	0.0	3	3	12.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
感染症および寄生虫症	3	6	18.8	6	10	35.3	7	13	28.0
気管支炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	5.9	1	1	4.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
鼻咽頭炎	3	5	18.8	5	9	29.4	6	9	24.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	4.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	3	3	17.6	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0

表2.7.4.7-56 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 17)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 25)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	2	3	11.8	1	1	4.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	2	2	11.8	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
神経系障害	1	1	6.3	0	0	0.0	2	2	8.0
頭痛	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	4.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	2	5.9	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2	6.3	1	1	5.9	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
血管障害	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-35aから引用]

表2.7.4.7-56 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 16)			(N= 17)			(N= 25)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	4	25.0	3	5	17.6	4	4	16.0
眼障害	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	4.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	4.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	5.9	2	2	8.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-56 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳未満)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 16)			(N= 17)			(N= 25)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	2	3	11.8	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	6.3	1	1	5.9	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0
血管障害	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-35bから引用]

表2.7.4.7-57 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 6)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 6)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	3	100.0	4	9	66.7	2	2	33.3
眼障害	1	1	100.0	1	1	16.7	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	1	1	100.0	2	2	33.3	2	2	33.3
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	100.0	1	1	16.7	2	2	33.3
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	100.0	1	1	16.7	0	0	0.0
関節痛	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-36aから引用]

表2.7.4.7-57 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　年齢別の有害事象の集計 [日本人集団] (65歳以上)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 6)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 6)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-36bから引用]

表2.7.4.7-58 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)			vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	53	67	22.2	65	91	27.2	49	61	20.6	22	36	32.4	14	15	5.9	8	8	3.3	7	7	2.9	7	8	10.3
心臓障害	1	1	0.4	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	1.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	6	7	2.5	6	6	2.5	7	10	2.9	9	11	13.2	5	5	2.1	1	1	0.4	2	2	0.8	4	4	5.9
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	0.4	3	3	1.3	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0
下痢	3	3	1.3	1	1	0.4	2	4	0.8	2	2	2.9	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	8	8	11.8	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	4	4	5.9
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4	1.3	3	3	1.3	0	0	0.0	1	1	1.5	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	1.5
胸部不快感	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	1.5
肝胆道系障害	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-58 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)			vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	27	29	11.3	42	52	17.6	26	27	10.9	4	9	5.9	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	4	4	1.7	6	6	2.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.4	3	3	1.3	3	3	1.3	1	3	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	2	2	0.8	5	5	2.1	1	1	0.4	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	17	18	7.1	24	27	10.0	13	13	5.5	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	0.8	1	1	0.4	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	3	5	1.3	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	5	5	2.1	4	4	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-58 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)			vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	6	7	2.5	8	8	3.3	8	8	3.4	3	4	4.4	4	5	1.7	2	2	0.8	4	4	1.7	1	1	1.5
血中ビリルビン増加	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0.0	2	2	0.8	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数減少	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Q波	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5
残尿量増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	4	5	1.7	5	6	2.1	5	5	2.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	2	2	0.8	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	0.4	2	2	0.8	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	0.4	3	3	1.3	1	1	0.4	2	2	2.9	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-58 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)			vibegron 50 mg (N= 239)			vibegron 100 mg (N= 239)			placebo (N= 238)			imidafenacin (N= 68)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	1.5
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5
尿流量減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	3	1.3	3	3	1.3	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	1	0.4	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	0.8	0	0	0.0	2	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	0.4	2	2	0.8	3	3	1.3	4	4	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.4	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.5

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-1を一部改変]

表2.7.4.7-59 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]										
	vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)			vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)	
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	51	83	38.9	47	61	36.2	52	74	39.7	17	22	34.7	14	22	10.7	12	14	9.2	12	14	9.2	5	5	10.2
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.8	5	5	3.8	1	1	0.8	1	1	2.0	1	1	0.8	2	2	1.5	1	1	0.8	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	3	3	2.3	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	2	2	1.5	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	12	16	9.2	8	9	6.2	11	13	8.4	7	9	14.3	8	11	6.1	3	3	2.3	5	5	3.8	2	2	4.1
腹部不快感	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.1	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.8	1	1	0.8	2	2	1.5	1	1	2.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0
裂肛	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	6	3.8	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	2.0	5	6	3.8	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	2.0
齲歯	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.8	1	1	0.8	2	2	1.5	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	1.5	2	2	1.5	2	2	1.5	1	1	2.0	2	2	1.5	1	1	0.8	2	2	1.5	1	1	2.0
消化不良	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.8	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	2.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	1	1	0.8	2	2	1.5	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-59 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)			vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.5	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	26	28	19.8	17	19	13.1	22	27	16.8	6	6	12.2	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	5	5	3.8	2	2	1.5	2	2	1.5	1	1	2.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	15	15	11.5	11	11	8.5	14	15	10.7	3	3	6.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	3	3	2.3	1	1	0.8	5	5	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.8	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-59 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]										
	vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)			vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)	
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	4	2.3	9	10	6.9	6	8	4.6	2	2	4.1	1	2	0.8	5	5	3.8	5	7	3.8	2	2	4.1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	2	2	1.5	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	2.0	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	2.0
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	5	6	3.8	3	3	2.3	5	6	3.8	1	1	2.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	0.8	1	1	0.8	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	3	3	2.3	0	0	0.0	2	3	1.5	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	4	4	3.1	3	3	2.3	2	2	1.5	0	0	0.0	1	1	0.8	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.8	1	1	0.8	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	3	3	2.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-59 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)			vibegron 50 mg (N= 131)			vibegron 100 mg (N= 130)			placebo (N= 131)			imidafenacin (N= 49)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	4	3.1	3	3	2.3	2	3	1.5	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	1	0.8	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	6	7	4.6	0	0	0.0	3	3	2.3	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	2	2	1.5	0	0	0.0	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	1	1	0.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0
高血圧	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	0.8	1	1	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-2を一部改変]

表2.7.4.7-60 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 93)			(N= 62)			(N= 31)			(N= 93)			(N= 62)			(N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	43	82	46.2	31	63	50.0	12	19	38.7	11	13	11.8	9	11	14.5	2	2	6.5
血液およびリンパ系障害	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
狭心症	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
胃腸障害	11	13	11.8	6	8	9.7	5	5	16.1	5	6	5.4	4	5	6.5	1	1	3.2
腹痛	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	3.2	2	2	3.2	1	1	3.2	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0
下痢	2	2	2.2	1	1	1.6	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	5	5	5.4	3	3	4.8	2	2	6.5	4	4	4.3	3	3	4.8	1	1	3.2
口内炎	1	2	1.1	1	2	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	29	44	31.2	23	33	37.1	6	11	19.4	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
膀胱炎	3	3	3.2	2	2	3.2	1	1	3.2	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
胃腸炎	3	3	3.2	3	3	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	17	26	18.3	13	17	21.0	4	9	12.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臍炎	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-60 年齢別の有害事象の集計(65歳未満)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 93)			(N= 62)			(N= 31)			(N= 93)			(N= 62)			(N= 31)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	2	2	2.2	1	1	1.6	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	7	7	7.5	7	7	11.3	0	0	0.0	3	3	3.2	3	3	4.8	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	4	4	4.3	4	4	6.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
残尿量増加	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	4	4	4.3	4	4	6.5	0	0	0.0	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
関節痛	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0
背部痛	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後頭神経痛	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	2.2	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	3	3.2	1	1	1.6	2	2	6.5	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2
皮膚乾燥	1	1	1.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	1.1	0	0	0.0	1	1	3.2

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-15から引用]

表2.7.4.7-61 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 74)			(N= 54)			(N= 20)			(N= 74)			(N= 54)			(N= 20)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	49	90	66.2	36	67	66.7	13	23	65.0	16	19	21.6	12	15	22.2	4	4	20.0
心臓障害	3	3	4.1	3	3	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
左脚ブロック	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	2	2	2.7	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	9	9	12.2	4	4	7.4	5	5	25.0	3	3	4.1	0	0	0.0	3	3	15.0
便秘	2	2	2.7	0	0	0.0	2	2	10.0	2	2	2.7	0	0	0.0	2	2	10.0
齲歯	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	2	2	2.7	1	1	1.9	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	4.1	1	1	1.9	2	2	10.0	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0
弛緩歯	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	24	32	32.4	20	26	37.0	4	6	20.0	2	2	2.7	2	2	3.7	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	2	3	2.7	1	2	1.9	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	8	13	10.8	8	13	14.8	0	0	0.0	2	2	2.7	2	2	3.7	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	10	11	13.5	7	7	13.0	3	4	15.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	9	9	12.2	5	5	9.3	4	4	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	3	3	4.1	3	3	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-61 年齢別の有害事象の集計(65歳以上)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 74)			(N= 54)			(N= 20)			(N= 74)			(N= 54)			(N= 20)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	11	12	14.9	10	11	18.5	1	1	5.0	7	8	9.5	7	8	13.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	2.7	2	2	3.7	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
残尿量増加	3	3	4.1	3	3	5.6	0	0	0.0	3	3	4.1	3	3	5.6	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	7	7	9.5	5	5	9.3	2	2	10.0	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0
関節痛	2	2	2.7	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	2.7	1	1	1.9	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0
筋骨格硬直	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	5	5	6.8	3	3	5.6	2	2	10.0	3	3	4.1	3	3	5.6	0	0	0.0
脳梗塞	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
頭痛	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	1	1	1.4	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
精神障害	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	5	5.4	2	3	3.7	2	2	10.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
喘息	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	2.7	1	1	1.9	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	2	2	2.7	1	1	1.9	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	3	4.1	2	2	3.7	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	3	3	4.1	2	2	3.7	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0
高血圧	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.4	1	1	1.9	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-16から引用]

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	7	14	35 0	3	7	23 1	4	12	44 4	6	9	28 6	9	15	36 0	8	10	30 8	3	5	20 0	10	17	66 7
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	3	13 3
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	6 7
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	1	2	5 0	1	4	7 7	1	1	11 1	0	0	0 0	2	3	8 0	2	2	7 7	1	2	6 7	3	3	20 0
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
腹部膨満	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
便秘	1	2	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	6 7	0	0	0 0
消化不良	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
無力症	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	3	3	15 0	1	1	7 7	2	3	22 2	2	2	9 5	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	6 7	1	1	6 7
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	1	1	5 0	1	1	7 7	1	1	11 1	1	1	4 8	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚感染	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	1	1	4 8	2	2	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	3	3	20 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
上顆炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	2	5 0	0	0	0 0	1	1	11 1	1	1	4 8	1	1	4 0	1	1	3 8	0	0	0 0	1	2	6 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	1	1	6 7
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
血中コレステロール増加	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	5 0	1	1	7 7	4	4	44 4	2	2	9 5	3	4	12 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	2	2	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
筋骨格痛	1	1	5 0	0	0	0 0	1	1	11 1	1	1	4 8	2	2	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	2	3	10 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	6 7	1	2	6 7
浮動性めまい	1	2	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	1	1	5 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	6 7
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
精神障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	1	1	6 7	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	4 0	3	4	11 5	0	0	0 0	1	2	6 7
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	1	1	6 7
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	4 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-5aから引用]

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	5 0	1	4	7 7	1	1	11 1	1	1	4 8	4	5	16 0	3	4	11 5	0	0	0 0	4	4	26 7
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	1	1	5 0	1	3	7 7	1	1	11 1	0	0	0 0	2	3	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	13 3
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
腹部膨満	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
消化不良	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
無力症	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上顆炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
精神障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-62 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 20)			(N= 13)			(N= 9)			(N= 21)			(N= 25)			(N= 26)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	4 0	2	3	7 7	0	0	0 0	1	1	6 7
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	1	1	6 7
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-5bから引用]

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	81	153	43 8	52	98	39 7	66	138	52 8	56	126	44 1	98	170	41 5	108	216	46 8	37	77	38 9	59	119	49 6
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 8	2	2	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8
貧血	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	2	2	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	4	4	3 2	2	2	1 6	2	2	0 8	2	2	0 9	3	3	3 2	1	1	0 8
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	3	4	1 3	6	6	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	3	0 8	3	3	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	9	12	4 9	2	2	1 5	4	4	3 2	1	1	0 8	4	4	1 7	10	11	4 3	3	5	3 2	2	2	1 7
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜出血	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	6	6	3 2	2	2	1 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	3	3	1 3	3	3	3 2	2	2	1 7
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
眼充血	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	1 6	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	2	1 1	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	22	29	11 9	17	23	13 0	20	28	16 0	17	25	13 4	22	25	9 3	38	58	16 5	17	19	17 9	24	30	20 2
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	1	2	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	4	4	2 2	5	5	3 8	6	6	4 8	6	6	4 7	1	1	0 4	5	5	2 2	4	4	4 2	6	6	5 0
齲歯	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	5	6	2 7	3	3	2 3	2	2	1 6	0	0	0 0	3	3	1 3	7	7	3 0	1	1	1 1	5	5	4 2
口内乾燥	6	6	3 2	4	4	3 1	6	6	4 8	7	8	5 5	4	4	1 7	22	22	9 5	12	12	12 6	11	11	9 2
消化不良	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 8	3	3	1 3	0	0	0 0	1	1	0 8
嚥下障害	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	2	2	0 8	3	3	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	3	3	1 6	2	2	1 5	2	2	1 6	3	4	2 4	3	3	1 3	5	6	2 2	0	0	0 0	2	2	1 7
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	2	2	1 5	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 8	3	3	1 3	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	9	10	4 9	5	7	3 8	9	13	7 2	8	9	6 3	6	6	2 5	11	11	4 8	6	6	6 3	4	4	3 4
無力症	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	3	3	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	0 5	4	5	3 1	6	7	4 8	5	5	3 9	2	2	0 8	6	6	2 6	2	2	2 1	2	2	1 7
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱感	0	0	0 0	1	2	0 8	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	1 1	0	0	0 0
末梢腫脹	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	36	42	19 5	18	21	13 7	23	26	18 4	21	24	16 5	32	35	13 6	29	35	12 6	7	8	7 4	20	25	16 8
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	2	2	1 1	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	3	3	1 6	2	3	1 5	2	2	1 6	2	2	1 6	4	5	1 7	1	1	0 4	1	1	1 1	2	2	1 7
憩室炎	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	2	2	1 1	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	2	2	1 1	2	2	1 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	13	14	7 0	2	2	1 5	6	7	4 8	7	8	5 5	9	9	3 8	4	4	1 7	2	2	2 1	3	4	2 5
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	2	2	1 1	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	4	4	3 4
歯膿瘍	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	2	2	1 1	2	3	1 5	1	1	0 8	0	0	0 0	4	4	1 7	3	3	1 3	0	0	0 0	1	1	0 8
尿路感染	7	7	3 8	5	5	3 8	5	5	4 0	7	7	5 5	8	8	3 4	12	13	5 2	4	4	4 2	7	8	5 9
腟感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性咽頭炎	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
外陰部腟炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	5	6	2 7	5	5	3 8	9	9	7 2	6	11	4 7	14	14	5 9	14	15	6 1	2	2	2 1	5	6	4 2
偶発的過量投与	2	2	1 1	3	3	2 3	6	6	4 8	4	5	3 1	9	9	3 8	6	6	2 6	1	1	1 1	1	1	0 8
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
転倒	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	1	2	0 8	1	1	0 4	3	3	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	6	8	3 2	2	2	1 5	6	8	4 8	3	3	2 4	5	5	2 1	5	7	2 2	0	0	0 0	7	12	5 9
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	2	2	1 7
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
白血球数増加	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
尿中赤血球	1	1	0 5	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	2	2	1 1	2	2	1 5	2	2	1 6	3	4	2 4	2	2	0 8	5	5	2 2	1	1	1 1	1	1	0 8
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	9	9	4 9	6	7	4 6	7	8	5 6	12	15	9 4	13	13	5 5	11	15	4 8	7	8	7 4	5	5	4 2
関節痛	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	3	3	2 4	0	0	0 0	3	3	1 3	1	1	1 1	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	2	2	1 6	2	2	0 8	2	3	0 9	2	2	2 1	0	0	0 0
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
関節腫脹	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	2	2	1 7
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	3	3	1 6	1	1	0 8	2	3	1 6	0	0	0 0	1	1	0 4	3	3	1 3	1	2	1 1	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	1	1	0 5	2	2	1 5	1	1	0 8	4	4	3 1	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	3	1 6	1	1	0 4	1	1	0 4	3	3	3 2	2	2	1 7
多発性関節炎	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	17	22	9 2	7	10	5 3	15	21	12 0	11	15	8 7	24	30	10 2	20	26	8 7	9	11	9 5	12	14	10 1
味覚消失	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	4	4	2 2	1	2	0 8	6	8	4 8	3	4	2 4	7	7	3 0	5	6	2 2	3	3	3 2	1	1	0 8
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 5	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
味覚異常	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	8	11	4 3	3	3	2 3	5	5	4 0	6	8	4 7	11	14	4 7	9	10	3 9	7	7	7 4	5	5	4 2
過眠症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	2	2	1 7
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
傾眠	1	1	0 5	1	1	0 8	2	2	1 6	2	2	1 6	1	1	0 4	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
精神障害	0	0	0 0	2	2	1 5	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	1	1	0 4	1	1	1 1	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	1	1	0 5	3	3	2 3	1	1	0 8	3	3	2 4	3	3	1 3	5	6	2 2	5	6	5 3	3	3	2 5
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	3	3	1 3	3	3	3 2	0	0	0 0
血尿	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	1 1	0	0	0 0
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	1 6	5	5	2 1	4	4	1 7	1	1	1 1	1	1	0 8
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
骨盤痛	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2	1 1	4	4	3 1	4	5	3 2	1	2	0 8	5	6	2 1	5	6	2 2	1	1	1 1	5	6	4 2
喘息	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	2	2	1 5	1	1	0 8	0	0	0 0	4	4	1 7	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	1 1	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	4	4	2 2	2	4	1 5	4	4	3 2	3	3	2 4	5	5	2 1	5	5	2 2	3	3	3 2	5	6	4 2
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	2	2	2 1	1	2	0 8
乾癬	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	2	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
血管障害	3	3	1 6	2	2	1 5	3	3	2 4	2	2	1 6	5	6	2 1	1	1	0 4	2	2	2 1	2	2	1 7
潮紅	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 6	2	3	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	1	1	0 5	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	2	2	1 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-6aから引用]

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	29	43	15 7	20	29	15 3	22	44	17 6	22	42	17 3	27	41	11 4	39	62	16 9	21	34	22 1	26	45	21 8
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 1	0	0	0 0
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	7	9	3 8	2	2	1 5	2	2	1 6	1	1	0 8	2	2	0 8	6	6	2 6	1	3	1 1	2	2	1 7
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	4	4	2 2	2	2	1 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 9	1	1	1 1	2	2	1 7
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
眼充血	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	1 6	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	2	1 1	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	11	12	5 9	10	11	7 6	12	14	9 6	13	15	10 2	9	9	3 8	29	38	12 6	11	12	11 6	17	20	14 3
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	2	2	1 1	4	4	3 1	5	5	4 0	5	5	3 9	1	1	0 4	5	5	2 2	2	2	2 1	5	5	4 2
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8
口内乾燥	5	5	2 7	4	4	3 1	6	6	4 8	7	8	5 5	4	4	1 7	19	19	8 2	9	9	9 5	11	11	9 2
消化不良	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	2	2	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8
嚥下障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 8	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 185)			vibegron 3 mg (N= 131)			vibegron 15 mg (N= 125)			vibegron 50 mg (N= 127)			vibegron 100 mg (N= 236)			tolterodine ER 4 mg (N= 231)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 95)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	4	5	2 2	3	5	2 3	3	5	2 4	3	3	2 4	4	4	1 7	3	3	1 3	2	2	2 1	3	3	2 5
無力症	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	0 5	2	3	1 5	3	4	2 4	3	3	2 4	1	1	0 4	3	3	1 3	1	1	1 1	1	1	0 8
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱感	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
末梢腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
腟感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
転倒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	0 8	2	3	0 9	0	0	0 0	2	2	1 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0 0	2	2	1 5	2	2	1 6	2	3	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 8
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0 5	0	0	0 0	2	2	1 6	1	2	0 8	3	3	1 3	1	2	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	7	9	3 8	3	3	2 3	8	11	6 4	7	8	5 5	8	10	3 4	4	5	1 7	3	4	3 2	6	6	5 0
味覚消失	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	0 5	0	0	0 0	2	4	1 6	3	4	2 4	3	3	1 3	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
味覚異常	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	3	5	1 6	0	0	0 0	4	4	3 2	2	2	1 6	5	5	2 1	3	3	1 3	3	3	3 2	3	3	2 5
過眠症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	0 8
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	1	1	0 5	1	1	0 8	1	1	0 8	2	2	1 6	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
精神障害	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	1	1	0 5	3	3	2 3	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	1	1	0 4	5	5	5 3	2	2	1 7
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 1	0	0	0 0
血尿	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	1 1	1	1	0 8
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
骨盤痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-63 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 185)			(N= 131)			(N= 125)			(N= 127)			(N= 236)			(N= 231)			(N= 95)			(N= 119)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	1 6	1	1	0 8	1	1	0 8	2	2	1 6	3	3	1 3	2	2	0 9	2	2	2 1	1	2	0 8
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	2	2	2 1	1	2	0 8
乾癬	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	1	1	0 5	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 6	3	4	1 3	1	1	0 4	1	1	1 1	2	2	1 7
潮紅	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 6	1	2	0 4	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-6bから引用]

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	15	40	60.0	5	18	25.0	11	31	45.8	9	21	50.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
眼障害	2	3	8.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
眼乾燥	2	2	8.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
霧視	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	4.0	1	1	5.0	5	5	20.8	3	4	16.7
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
便秘	0	0	0.0	1	1	5.0	2	2	8.3	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
口内乾燥	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	1	1	5.6
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	8.0	1	1	5.0	2	2	8.3	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
胸痛	1	1	4.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
疲労	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	8	12	32.0	5	10	25.0	4	5	16.7	5	10	27.8
気管支炎	0	0	0.0	1	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	4.0	0	0	0.0	2	2	8.3	2	2	11.1
鼻咽頭炎	3	6	12.0	3	4	15.0	1	1	4.2	2	3	11.1
咽頭炎	0	0	0.0	1	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
副鼻腔炎	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	2	2	8.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	2	3	8.0	2	2	10.0	1	1	4.2	0	0	0.0
偶発的過量投与	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
多発骨折	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	4.0	0	0	0.0	3	3	12.5	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	3	12.0	0	0	0.0	2	2	8.3	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
糖尿病	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耐糖能障害	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	4	6	16.0	2	2	10.0	3	3	12.5	4	4	22.2
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
関節腫脹	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
筋力低下	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
頚部痛	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
四肢痛	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	3	3	12.0	0	0	0.0	1	1	4.2	1	1	5.6
浮動性めまい	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
精神障害	1	1	4.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	1	1	4.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
糖尿	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	8.3	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4.0	0	0	0.0	2	2	8.3	0	0	0.0
そう痒症	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
血管障害	2	2	8.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-37aから引用]

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	7	12.0	1	1	5.0	2	3	8.3	3	3	16.7
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	2	3	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	4.0	1	1	5.0	1	1	4.2	1	1	5.6
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
便秘	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	4.2	1	1	5.6
浮動性めまい	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-64 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 25)			vibegron 100 mg (N= 20)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 18)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
そう痒症	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	4.2	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-37bから引用]

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	119	316	60.1	152	378	66.7	147	490	68.1	73	179	62.9
血液およびリンパ系障害	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
貧血	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	8	9	3.5	5	7	2.3	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	4	4	1.8	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	2	3	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
耳および迷路障害	4	4	2.0	1	1	0.4	7	8	3.2	3	3	2.6
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
耳痛	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
回転性めまい	3	3	1.5	1	1	0.4	2	3	0.9	2	2	1.7
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
内分泌障害	2	2	1.0	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	2	2	1.0	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	7	8	3.5	11	12	4.8	14	21	6.5	5	5	4.3
眼瞼炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	1	1	0.4	4	4	1.9	1	1	0.9
霰粒腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	4	4	2.0	2	2	0.9	8	8	3.7	3	3	2.6
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
霧視	2	2	1.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	32	39	16.2	47	63	20.6	57	86	26.4	22	35	19.0
腹部不快感	1	1	0.5	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.9	4	4	3.4
腹痛	0	0	0.0	2	4	0.9	3	3	1.4	1	1	0.9
下腹部痛	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.5	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.5	4	4	1.8	4	4	1.9	2	3	1.7
口唇炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
便秘	2	2	1.0	6	6	2.6	7	7	3.2	9	9	7.8
齲歯	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
下痢	9	9	4.5	7	8	3.1	10	10	4.6	1	3	0.9
口内乾燥	7	7	3.5	8	8	3.5	18	18	8.3	6	6	5.2
消化不良	1	1	0.5	4	4	1.8	3	4	1.4	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
おくび	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	2	2	1.7
食中毒	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	5	5	2.5	2	2	0.9	2	2	0.9	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	1	1	0.4	3	3	1.4	1	1	0.9
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
舌炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
イレウス	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
悪心	3	4	1.5	7	7	3.1	10	10	4.6	1	1	0.9
膵嚢胞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
歯の障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
歯痛	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
嘔吐	1	1	0.5	2	2	0.9	4	5	1.9	1	1	0.9
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	11	12	5.6	10	11	4.4	15	18	6.9	6	7	5.2
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.5	1	1	0.4	4	4	1.9	2	2	1.7
熱感	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	4	4	2.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
末梢性浮腫	2	3	1.0	1	1	0.4	4	4	1.9	2	2	1.7
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
口渇	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	2	2	1.0	2	2	0.9	0	0	0.0	2	2	1.7
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.4	2	4	0.9	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
免疫系障害	1	1	0.5	3	3	1.3	1	1	0.5	2	2	1.7
薬物過敏症	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
季節性アレルギー	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	58	101	29.3	82	132	36.0	70	129	32.4	41	62	35.3
急性副鼻腔炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	8	9	4.0	7	7	3.1	5	7	2.3	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
結膜炎	2	2	1.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.5	5	6	2.2	1	1	0.5	4	5	3.4
憩室炎	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	3	3	1.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
真菌感染	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.5	5	6	2.2	3	3	1.4	4	5	3.4
ウイルス性胃腸炎	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.5	5	5	2.2	3	3	1.4	3	3	2.6

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
限局性感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	2	2	1.0	4	5	1.8	1	2	0.5	0	0	0.0
鼻咽頭炎	9	12	4.5	21	26	9.2	19	24	8.8	13	16	11.2
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	1.0	2	2	0.9	0	0	0.0	2	5	1.7
レンサ球菌性咽頭炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
副鼻腔炎	2	2	1.0	4	4	1.8	5	8	2.3	4	4	3.4
皮膚感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
気管気管支炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	7	7	3.5	13	13	5.7	10	10	4.6	9	9	7.8

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿路感染	26	41	13.1	22	33	9.6	27	44	12.5	7	7	6.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	1	1	0.5	2	2	0.9	3	3	1.4	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
帋径部膿瘍	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	2.6
ダニ皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	23	29	11.6	18	26	7.9	26	35	12.0	6	6	5.2
偶発的過量投与	6	7	3.0	4	4	1.8	1	2	0.5	1	1	0.9
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
節足動物咬傷	2	2	1.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
第１度熱傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
足骨折	2	3	1.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
上腕骨骨折	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
裂傷	3	3	1.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	2	2	0.9	3	3	1.4	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
軟部組織損傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
手首関節骨折	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	1	1	0.5	3	3	1.3	2	2	0.9	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	3	6	1.3	4	4	1.9	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
関節損傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
処置による高血圧	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.9
皮膚擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
半月板損傷	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	13	19	6.6	7	10	3.1	17	20	7.9	4	4	3.4
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	2	0.4	2	2	0.9	0	0	0.0
血中クロール減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	2	2	1.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	0.9	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.5	1	2	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
血中尿酸増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
リンパ球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
白血球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
好中球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	6	6	3.0	6	7	2.6	6	9	2.8	2	2	1.7
脱水	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
高コレステロール血症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
高血糖	1	1	0.5	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
高脂血症	3	3	1.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	21	25	10.6	29	32	12.7	41	54	19.0	5	11	4.3
関節痛	4	4	2.0	5	5	2.2	10	11	4.6	1	1	0.9
関節炎	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
背部痛	3	3	1.5	4	4	1.8	9	9	4.2	2	2	1.7
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	2	2	1.0	0	0	0.0	5	5	2.3	0	0	0.0
筋力低下	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.4	1	1	0.9
筋肉痛	0	0	0.0	4	4	1.8	3	3	1.4	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	3	3	1.5	1	1	0.4	5	5	2.3	0	0	0.0
四肢痛	5	5	2.5	3	3	1.3	2	2	0.9	2	5	1.7
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
線維筋痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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	2	1.0	3	3	1.3	6	7	2.8	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
大腸腺腫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	25	27	12.6	9	10	3.9	18	24	8.3	12	13	10.3
手根管症候群	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	5	5	2.5	0	0	0.0	8	10	3.7	2	2	1.7
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
味覚異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
頭痛	12	12	6.1	4	4	1.8	6	7	2.8	4	4	3.4
感覚鈍麻	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
意識消失	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	1	1	0.5	0	0	0.0	1	3	0.5	2	2	1.7
錯感覚	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	1	1	0.5	1	1	0.4	2	2	0.9	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
脳血腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	7	7	3.5	6	8	2.6	6	7	2.8	1	1	0.9
抑うつ気分を伴う適応障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.5	2	2	0.9	2	2	0.9	0	0	0.0
うつ病	3	3	1.5	1	1	0.4	3	3	1.4	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	2	4	0.9	1	1	0.5	1	1	0.9
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
睡眠障害	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	5	7	2.5	8	9	3.5	9	14	4.2	9	11	7.8
膀胱痛	2	3	1.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	3	4	2.6
血尿	0	0	0.0	1	1	0.4	1	3	0.5	0	0	0.0
緊張性膀胱	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿意切迫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.9
頻尿	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	1	1	0.9
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	2	2	0.9	2	2	0.9	1	1	0.9
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
膀胱脱	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
白血球尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	6	7	3.0	2	2	0.9	8	10	3.7	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
乳頭痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮脱	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
骨盤不快感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	7	3.5	11	11	4.8	11	13	5.1	3	3	2.6
喘息	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
咳嗽	2	2	1.0	3	3	1.3	5	5	2.3	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
アレルギー性鼻炎	1	1	0.5	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
鼻漏	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	5	6	2.5	10	13	4.4	11	13	5.1	8	8	6.9
ざ瘡	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚炎	1	1	0.5	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
湿疹	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
多汗症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.5	0	0	0.0	2	3	0.9	0	0	0.0
発疹	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	2	2	1.7
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
皮膚潰瘍	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	5	5	2.5	10	10	4.4	5	7	2.3	6	6	5.2
潮紅	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.5	5	5	2.2	3	3	1.4	6	6	5.2
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.5	0	0	0.0
血栓性静脈炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
リンパうっ滞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.5	3	3	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-38aから引用]

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	24	37	12.1	36	50	15.8	46	86	21.3	24	38	20.7
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	2	3	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
耳および迷路障害	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	4	4	2.0	3	3	1.3	6	7	2.8	2	2	1.7
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	3	3	1.5	1	1	0.4	5	5	2.3	1	1	0.9
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
霧視	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	11	13	5.6	17	19	7.5	29	39	13.4	13	20	11.2
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	3	3	2.6
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.9
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	3	3	1.3	2	2	0.9	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	4	4	1.8	4	4	1.9	7	7	6.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	7	7	3.5	6	6	2.6	17	17	7.9	6	6	5.2
消化不良	0	0	0.0	1	1	0.4	2	3	0.9	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	1.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	2	0.5	3	3	1.3	6	6	2.8	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.0	3	4	1.3	7	8	3.2	2	2	1.7
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.5	1	1	0.4	4	4	1.9	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	2	2	1.7
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	6	1.5	4	5	1.8	1	1	0.5	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	4	0.5	2	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	3	1.5	0	0	0.0	3	4	1.4	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.5	1	1	0.4	2	3	0.9	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	2	2	0.9	3	3	1.4	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	5	5	2.5	1	1	0.4	7	7	3.2	4	5	3.4
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.4	2	2	1.7
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
頭痛	3	3	1.5	1	1	0.4	3	3	1.4	1	1	0.9
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0.0	5	6	2.2	2	2	0.9	3	4	2.6
膀胱痛	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	2	2	0.9	2	2	0.9	1	1	0.9
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	2	2	0.9	2	3	0.9	3	3	2.6
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
多汗症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-65 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [全体集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 198)			vibegron 100 mg (N= 228)			tolterodine ER 4 mg (N= 216)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 116)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	1	1	0.5	3	3	1.3	1	3	0.5	1	1	0.9
潮紅	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.5	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-38bから引用]

表2 7 4 7-66 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 1)			(N= 3)			(N= 1)			(N= 6)			(N= 5)			(N= 4)			(N= 2)			(N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0 0	2	2	66 7	0	0	0 0	2	2	33 3	1	1	20 0	2	2	50 0	0	0	0 0	1	2	33 3
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	1	1	16 7	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	1	1	16 7	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	1	2	33 3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	1	1	33 3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	33 3
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-7aから引用]

表2 7 4 7-66 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 1)			(N= 3)			(N= 1)			(N= 6)			(N= 5)			(N= 4)			(N= 2)			(N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-7bから引用]

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	15	23	41 7	9	13	32 1	10	16	40 0	6	8	26 1	10	11	21 7	19	26	35 8	9	16	36 0	10	18	37 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	1	4 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	2	2	4 3	4	5	7 5	1	1	4 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	5 6	3	3	10 7	4	4	16 0	3	3	13 0	0	0	0 0	7	9	13 2	3	4	12 0	6	7	22 2
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	2	2	7 1	1	1	4 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	8 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	7 4
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	5	5	9 4	3	3	12 0	4	4	14 8
胃炎	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2 8	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	2	2	8 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
口渇	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	1	1	4 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	8	8	22 2	3	4	10 7	3	3	12 0	2	3	8 7	4	4	8 7	5	5	9 4	2	2	8 0	2	2	7 4
膀胱炎	3	3	8 3	2	3	7 1	1	1	4 0	0	0	0 0	2	2	4 3	1	1	1 9	1	1	4 0	1	1	3 7
鼻咽頭炎	4	4	11 1	1	1	3 6	1	1	4 0	2	3	8 7	0	0	0 0	3	3	5 7	1	1	4 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	2 2	3	4	5 7	0	0	0 0	1	1	3 7
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	2 2	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
挫傷	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	2	4	5 6	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	5	7 4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
眼圧上昇	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
尿中赤血球	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	2 8	2	3	7 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	2 8	1	1	3 6	2	4	8 0	1	1	4 3	2	2	4 3	1	1	1 9	1	1	4 0	1	1	3 7
浮動性めまい	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	4 3	1	1	2 2	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	3 7
感覚鈍麻	0	0	0 0	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	2 8	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
血尿	1	1	2 8	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
喘息	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
皮膚および皮下組織障害	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
ほてり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-8aから引用]

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	7	7	19 4	3	3	10 7	1	2	4 0	4	4	17 4	1	1	2 2	8	9	15 1	6	7	24 0	5	6	18 5
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	2	2	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	5 6	2	2	7 1	0	0	0 0	3	3	13 0	0	0	0 0	6	7	11 3	3	4	12 0	4	4	14 8
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	2	2	7 1	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	5	5	9 4	3	3	12 0	4	4	14 8
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 9	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-67 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 36)			(N= 28)			(N= 25)			(N= 23)			(N= 46)			(N= 53)			(N= 25)			(N= 27)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	2 8	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	2 8	1	1	3 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7
ほてり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-8bから引用]

表2.7.4.7-68 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	1	3	50.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-39aから引用]

表2.7.4.7-68 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (男性)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-39bから引用]

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	15	56.3	14	31	66.7	15	31	51.7
眼障害	2	2	12.5	4	4	19.0	4	4	13.8
白内障	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
アレルギー性結膜炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	4.8	2	2	6.9
老視	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
網膜出血	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	3.4
胃腸障害	1	1	6.3	1	1	4.8	5	7	17.2
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.4
便秘	1	1	6.3	0	0	0.0	3	3	10.3
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	4	7	25.0	7	11	33.3	9	15	31.0
気管支炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
鼻咽頭炎	4	6	25.0	6	10	28.6	8	11	27.6
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.4
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	4	4	19.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	2	3	9.5	1	1	3.4
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
筋骨格系および結合組織障害	1	1	6.3	2	2	9.5	0	0	0.0
関節痛	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	1	1	6.3	1	1	4.8	2	2	6.9
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
頭痛	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	3.4
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	2	3	9.5	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2	6.3	1	1	4.8	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
血管障害	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-40aから引用]

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	4	25.0	4	6	19.0	4	4	13.8
眼障害	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	3.4
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	1	1	6.3	0	0	0.0	1	1	3.4
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	4.8	2	2	6.9
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.4
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.4
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	2	3	9.5	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-69 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　性別の有害事象の集計 [日本人集団] (女性)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 16)			tolterodine ER 4 mg (N= 21)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 29)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	6.3	1	1	4.8	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0
血管障害	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-40bから引用]

表2 7 4 7-70 性別の有害事象の集計(男性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない*1									
	vibegron 50 mg (N= 36)			vibegron 100 mg (N= 38)			placebo (N= 36)			imidafenacin (N= 12)			vibegron 50 mg (N= 36)			vibegron 100 mg (N= 38)			placebo (N= 36)			imidafenacin (N= 12)	
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	8	11	22 2	5	5	13 2	9	10	25 0	2	3	16 7	4	4	11 1	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0
心臓障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	5 6	1	1	2 6	1	1	2 8	1	1	8 3	2	2	5 6	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0
便秘	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0
口内乾燥	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
消化不良	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位疼痛	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	4	4	11 1	2	2	5 3	5	5	13 9	1	2	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	1	1	2 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	1	1	2 8	1	1	2 6	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	1	2 8	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0
血中ビリルビン増加	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	2	2	5 6	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
接触性皮膚炎	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5 3 5 3-2 表3 2 2-3を一部改変]

表2.7.4.7-71 性別の有害事象の集計(女性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)			vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)	
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	96	139	28.7	107	147	32.3	92	125	27.6	37	55	35.2	24	33	7.2	20	22	6.0	17	19	5.1	12	13	11.4
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.3	8	8	2.4	1	1	0.3	1	1	1.0	1	1	0.3	2	2	0.6	1	1	0.3	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	5	5	1.5	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	3	3	0.9	0	0	0.0	2	2	0.6	1	2	1.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	16	21	4.8	13	14	3.9	17	22	5.1	15	19	14.3	11	14	3.3	4	4	1.2	6	6	1.8	6	6	5.7
腹部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.9	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.3	1	1	0.3	2	2	0.6	2	2	1.9	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
裂肛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	5	6	1.5	3	3	0.9	3	3	0.9	1	1	1.0	5	6	1.5	1	1	0.3	2	2	0.6	1	1	1.0
齲歯	2	2	0.6	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	1.2	2	2	0.6	4	6	1.2	3	3	2.9	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	4	4	1.2	2	2	0.6	2	2	0.6	8	8	7.6	4	4	1.2	1	1	0.3	2	2	0.6	5	5	4.8
鼓腸	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	0.6	1	1	1.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	1	1	0.3	2	2	0.6	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-71 性別の有害事象の集計(女性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)			vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	5	6	1.5	3	3	0.9	1	1	0.3	1	1	1.0	3	3	0.9	2	2	0.6	0	0	0.0	1	1	1.0
胸部不快感	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪寒	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	1.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	1.0
肝胆道系障害	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	49	53	14.7	57	69	17.2	43	49	12.9	9	13	8.6	2	2	0.6	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	9	9	2.7	8	8	2.4	3	3	0.9	1	1	1.0	2	2	0.6	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.3	3	3	0.9	4	4	1.2	1	3	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	4	4	1.2	5	5	1.5	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	31	32	9.3	34	37	10.3	26	27	7.8	4	4	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
咽頭炎	3	3	0.9	1	1	0.3	3	3	0.9	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	3	5	0.9	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-71 性別の有害事象の集計(女性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)			vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	8	8	2.4	5	5	1.5	5	5	1.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	2	2	0.6	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	8	10	2.4	17	18	5.1	12	14	3.6	5	6	4.8	4	6	1.2	7	7	2.1	8	10	2.4	3	3	2.9
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.3	3	3	0.9	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	1	1	0.3	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	2	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.3	2	2	0.6	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0
好中球数減少	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0
心電図異常Q波	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	3	3	2.9	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	1.9
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0

表2.7.4.7-71 性別の有害事象の集計(女性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)			vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	9	11	2.7	8	9	2.4	9	10	2.7	1	1	1.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	3	3	0.9	2	2	0.6	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	4	4	1.2	2	2	0.6	4	5	1.2	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	0.6	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	5	5	1.5	6	6	1.8	3	3	0.9	2	2	1.9	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.3	1	1	0.3	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	2	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.3	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	3	3	0.9	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	1.0	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	1.0
排尿困難	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0
尿流量減少	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	2	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰膣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-71 性別の有害事象の集計(女性)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない*1											
	vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)			vibegron 50 mg (N= 334)			vibegron 100 mg (N= 331)			placebo (N= 333)			imidafenacin (N= 105)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	7	2.1	6	6	1.8	5	6	1.5	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	2	0.6	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	0.6	0	0	0.0	3	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	5	6	1.5	2	2	0.6	5	5	1.5	4	4	3.8	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	0.6	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	1	1	0.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	2	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.9
高血圧	1	1	0.3	1	1	0.3	1	1	0.3	2	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.9

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2 2-4を一部改変]

表2.7.4.7-72 性別の有害事象の集計(男性)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 20)			(N= 14)			(N= 6)			(N= 20)			(N= 14)			(N= 6)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	10	20	50.0	7	15	50.0	3	5	50.0	3	5	15.0	2	4	14.3	1	1	16.7
胃腸障害	2	2	10.0	0	0	0.0	2	2	33.3	1	1	5.0	0	0	0.0	1	1	16.7
便秘	1	1	5.0	0	0	0.0	1	1	16.7	1	1	5.0	0	0	0.0	1	1	16.7
下痢	1	1	5.0	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	6	6	30.0	5	5	35.7	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	4	20.0	3	3	21.4	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	3	4	15.0	3	4	21.4	0	0	0.0	2	3	10.0	2	3	14.3	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	3	3	15.0	3	3	21.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	2	2	10.0	1	1	7.1	1	1	16.7	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0
脳梗塞	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	1	1	5.0	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	1	1	5.0	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	2	10.0	1	1	7.1	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	10.0	1	1	7.1	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-17から引用]

表2.7.4.7-73 性別の有害事象の集計(女性)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 147)			(N= 102)			(N= 45)			(N= 147)			(N= 102)			(N= 45)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	82	152	55.8	60	115	58.8	22	37	48.9	24	27	16.3	19	22	18.6	5	5	11.1
血液およびリンパ系障害	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	5	5	3.4	5	5	4.9	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
狭心症	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
左脚ブロック	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	18	20	12.2	10	12	9.8	8	8	17.8	7	8	4.8	4	5	3.9	3	3	6.7
腹痛	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	4	4	2.7	2	2	2.0	2	2	4.4	3	3	2.0	2	2	2.0	1	1	2.2
齲歯	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	3	3	2.0	2	2	2.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	8	8	5.4	4	4	3.9	4	4	8.9	5	5	3.4	3	3	2.9	2	2	4.4
口内炎	1	2	0.7	1	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-73 性別の有害事象の集計(女性)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体 (N= 147)			治験薬用量維持例 (N= 102)			治験薬増量例 (N= 45)			解析対象集団全体 (N= 147)			治験薬用量維持例 (N= 102)			治験薬増量例 (N= 45)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	47	70	32.0	38	54	37.3	9	16	20.0	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0
細菌尿	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	2	3	1.4	1	2	1.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	11	16	7.5	10	15	9.8	1	1	2.2	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0
胃腸炎	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	23	33	15.6	17	21	16.7	6	12	13.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿炎	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	11	11	7.5	6	6	5.9	5	5	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	15	15	10.2	14	14	13.7	1	1	2.2	8	8	5.4	8	8	7.8	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	3	3	2.0	3	3	2.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
残尿量増加	5	5	3.4	5	5	4.9	0	0	0.0	5	5	3.4	5	5	4.9	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-73 性別の有害事象の集計(女性)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 147)			(N= 102)			(N= 45)			(N= 147)			(N= 102)			(N= 45)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	8	8	5.4	6	6	5.9	2	2	4.4	2	2	1.4	1	1	1.0	1	1	2.2
関節痛	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
背部痛	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	3	3	2.0	2	2	2.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2
神経系障害	4	4	2.7	3	3	2.9	1	1	2.2	2	2	1.4	2	2	2.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
後頭神経痛	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	6	3.4	3	4	2.9	2	2	4.4	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
喘息	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
上気道の炎症	3	3	2.0	2	2	2.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	2	2	1.4	1	1	1.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	4	2.7	2	2	2.0	2	2	4.4	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2
皮膚乾燥	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	1.4	1	1	1.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2	1	1	0.7	0	0	0.0	1	1	2.2
血管障害	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0	1	1	0.7	1	1	1.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-18から引用]

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	14	32	53 8	11	20	40 7	9	14	40 9	5	10	23 8	14	20	38 9	22	35	43 1	5	7	26 3	7	12	43 8
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	1	1	5 3	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	3	3	8 3	3	4	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	3	7 7	4	5	14 8	2	2	9 1	1	1	4 8	3	4	8 3	10	14	19 6	3	3	15 8	2	2	12 5
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	1	1	3 8	1	1	3 7	1	1	4 5	1	1	4 8	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
齲歯	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	3 9	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	7	7	13 7	3	3	15 8	1	1	6 3
鼓腸	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	1	1	6 3
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	3 8	1	1	3 7	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	3 9	1	1	5 3	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	1	1	5 3	0	0	0 0

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	9	11	34 6	5	6	18 5	2	2	9 1	2	3	9 5	3	3	8 3	4	4	7 8	0	0	0 0	1	1	6 3
膀胱炎	2	2	7 7	1	2	3 7	1	1	4 5	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	4	5	15 4	2	2	7 4	1	1	4 5	2	3	9 5	2	2	5 6	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
上気道感染	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	1	1	3 8	2	2	7 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	2	2	7 7	2	2	7 4	0	0	0 0	1	1	4 8	2	2	5 6	4	4	7 8	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	1	1	4 8	2	2	5 6	3	3	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	4	6	15 4	0	0	0 0	2	2	9 1	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	3	7	18 8
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
眼圧上昇	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
白血球数増加	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
尿中赤血球	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	2	2	7 7	0	0	0 0	1	1	4 5	1	1	4 8	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	4	4	15 4	2	2	7 4	2	4	9 1	1	1	4 8	4	5	11 1	2	2	3 9	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	3	3	11 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 5	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	1	1	3 8	0	0	0 0	1	1	4 5	1	1	4 8	3	4	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	3 8	2	2	7 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	1	1	5 3	0	0	0 0
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	1	1	2 8	1	1	2 0	0	0	0 0	2	2	12 5
喘息	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	1	2	3 7	1	1	4 5	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-9aから引用]

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	5	6	19 2	5	6	18 5	0	0	0 0	2	2	9 5	3	4	8 3	9	12	17 6	5	5	26 3	3	3	18 8
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	1	1	3 8	3	3	11 1	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	2 8	7	9	13 7	2	2	10 5	1	1	6 3
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	6	6	11 8	2	2	10 5	1	1	6 3
鼓腸	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	2	2	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	12 5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
眼圧上昇	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿沈渣異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0

表2 7 4 7-74 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 26)			(N= 27)			(N= 22)			(N= 21)			(N= 36)			(N= 51)			(N= 19)			(N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	3 8	2	2	7 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	1	1	5 3	0	0	0 0
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 3	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	3 8	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低音性連続性ラ音	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
逆流性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚乾燥	0	0	0 0	1	1	3 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過角化	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-9bから引用]

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	73	133	41 0	44	85	37 6	61	136	54 5	57	125	44 9	93	165	41 3	94	191	45 6	35	75	38 5	62	124	52 5
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 9	2	2	1 0	0	0	0 0	1	1	0 8
貧血	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	2	2	1 0	0	0	0 0	1	1	0 8
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	4	4	3 6	2	2	1 6	3	3	1 3	1	1	0 5	2	2	2 2	3	4	2 5
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
耳および迷路障害	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	3	4	1 3	5	5	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	2	3	0 9	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	9	12	5 1	2	2	1 7	3	3	2 7	2	2	1 6	1	1	0 4	7	7	3 4	3	5	3 3	2	2	1 7
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜出血	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	6	6	3 4	2	2	1 7	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 0	3	3	3 3	2	2	1 7
眼充血	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	1 7	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	2	1 1	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	21	28	11 8	14	22	12 0	19	27	17 0	16	24	12 6	21	24	9 3	30	46	14 6	15	18	16 5	25	31	21 2
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
腹部膨満	1	1	0 6	1	1	0 9	2	2	1 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	1	2	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	2	2	1 7
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	4	5	2 2	4	4	3 4	5	5	4 5	5	5	3 9	1	1	0 4	5	5	2 4	4	4	4 4	6	6	5 1
齲歯	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	5	6	2 8	4	4	3 4	1	1	0 9	0	0	0 0	3	3	1 3	5	5	2 4	1	1	1 1	5	5	4 2
口内乾燥	5	5	2 8	4	4	3 4	6	6	5 4	7	8	5 5	4	4	1 8	15	15	7 3	10	11	11 0	10	10	8 5
消化不良	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 9	4	4	1 9	0	0	0 0	1	1	0 8
嚥下障害	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	1 1	2	2	1 7
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	3	3	1 3	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	3	3	1 7	2	2	1 7	2	2	1 8	3	4	2 4	3	3	1 3	6	7	2 9	0	0	0 0	2	2	1 7
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	2	2	1 7	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 9	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	8	9	4 5	5	7	4 3	8	12	7 1	8	9	6 3	6	6	2 7	9	9	4 4	5	5	5 5	4	4	3 4
無力症	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	3	3	1 7	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	0 6	3	4	2 6	6	7	5 4	5	5	3 9	2	2	0 9	5	5	2 4	2	2	2 2	2	2	1 7
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱感	0	0	0 0	1	2	0 9	1	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢腫脹	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	29	33	16 3	14	16	12 0	23	27	20 5	21	23	16 5	30	33	13 3	25	31	12 1	8	9	8 8	20	25	16 9
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	2	2	1 1	1	1	0 9	2	3	1 8	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	2	2	1 6	3	4	1 3	1	1	0 5	1	1	1 1	2	2	1 7
憩室炎	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	2	2	1 1	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	1	1	0 6	2	2	1 7	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	10	10	5 6	1	1	0 9	6	7	5 4	6	6	4 7	8	8	3 6	3	3	1 5	2	2	2 2	3	4	2 5
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	2	2	1 1	0	0	0 0	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	4	4	3 4
皮膚感染	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	2	3	1 7	1	1	0 9	0	0	0 0	4	4	1 8	3	3	1 5	0	0	0 0	1	1	0 8
尿路感染	6	6	3 4	3	3	2 6	5	5	4 5	8	8	6 3	8	8	3 6	11	12	5 3	5	5	5 5	7	8	5 9
膣感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性咽頭炎	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
外陰部膣炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	2	3	1 1	3	3	2 6	10	10	8 9	6	11	4 7	14	14	6 2	10	11	4 9	2	2	2 2	8	9	6 8
偶発的過量投与	0	0	0 0	2	2	1 7	6	6	5 4	3	4	2 4	9	9	4 0	3	3	1 5	1	1	1 1	2	2	1 7
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
上顆炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
転倒	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	1	2	0 8	1	1	0 4	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	3	4	1 7	2	2	1 7	5	7	4 5	3	3	2 4	6	6	2 7	6	8	2 9	0	0	0 0	5	7	4 2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	2	2	1 7
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	2	2	1 1	2	2	1 7	2	2	1 8	3	4	2 4	2	2	0 9	5	5	2 4	0	0	0 0	1	1	0 8
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	8	8	4 5	7	8	6 0	10	11	8 9	13	16	10 2	15	16	6 7	11	15	5 3	7	8	7 7	6	6	5 1
関節痛	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 9	3	3	2 4	0	0	0 0	3	3	1 5	1	1	1 1	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	1	1	0 9	2	2	1 8	2	2	1 6	4	4	1 8	2	3	1 0	2	2	2 2	1	1	0 8
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
関節腫脹	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	2	2	1 7
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	3	3	1 3	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	2	2	1 1	1	1	0 9	2	3	1 8	0	0	0 0	1	1	0 4	3	3	1 5	1	2	1 1	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	1	1	0 6	2	2	1 7	1	1	0 9	4	4	3 1	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	2	2	1 7	0	0	0 0	2	3	1 6	0	0	0 0	1	1	0 5	3	3	3 3	2	2	1 7
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	15	21	8 4	5	8	4 3	14	18	12 5	10	14	7 9	21	26	9 3	18	24	8 7	10	12	11 0	13	16	11 0
味覚消失	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	2	3	1 1	1	2	0 9	6	8	5 4	3	4	2 4	7	7	3 1	4	5	1 9	3	3	3 3	1	1	0 8
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
味覚異常	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	8	11	4 5	3	3	2 6	5	5	4 5	5	7	3 9	9	11	4 0	9	10	4 4	7	7	7 7	6	7	5 1
過眠症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 0	0	0	0 0	2	2	1 7
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	1	1	1 1	1	1	0 8
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	2	2	0 9	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
傾眠	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	2	2	1 6	1	1	0 4	1	1	0 5	1	1	1 1	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0 0	2	2	1 7	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	2	2	1 0	2	2	2 2	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	4	4	3 1	4	4	1 8	7	9	3 4	4	5	4 4	4	5	3 4
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
排尿困難	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	3	3	1 5	3	3	3 3	0	0	0 0
血尿	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 8
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 0	1	1	1 1	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	3	3	2 4	6	6	2 7	5	5	2 4	1	1	1 1	1	1	0 8
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
骨盤痛	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	0 6	4	4	3 4	5	6	4 5	0	0	0 0	4	5	1 8	5	6	2 4	1	1	1 1	3	4	2 5
咳嗽	0	0	0 0	2	2	1 7	2	2	1 8	0	0	0 0	3	3	1 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	1 1	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	5	5	2 8	1	2	0 9	3	3	2 7	3	3	2 4	4	4	1 8	4	4	1 9	3	3	3 3	5	6	4 2
皮膚乾燥	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	2	2	1 1	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	2	2	2 2	1	2	0 8
乾癬	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
血管障害	3	3	1 7	2	2	1 7	3	3	2 7	2	2	1 6	5	6	2 2	1	1	0 5	2	2	2 2	2	2	1 7
潮紅	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	1 6	2	3	0 9	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	1	1	0 6	0	0	0 0	2	2	1 8	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	2	2	1 1	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	2	2	1 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-10aから引用]

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	25	39	14 0	16	27	13 7	23	45	20 5	21	41	16 5	28	42	12 4	33	54	16 0	16	29	17 6	27	46	22 9
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球増加症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 2	1	1	0 8
心房細動	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
右脚ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
伝導障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
動悸	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上室性期外収縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発作性頻脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳鳴	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
内分泌障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
甲状腺機能低下症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	7	9	3 9	2	2	1 7	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	5	5	2 4	1	3	1 1	2	2	1 7
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	4	4	2 2	2	2	1 7	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	2	2	1 0	1	1	1 1	2	2	1 7
眼充血	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	3	3	1 7	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	2	1 1	0	0	0 0
硝子体剥離	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼の異物感	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	11	12	6 2	8	11	6 8	13	15	11 6	12	14	9 4	10	11	4 4	22	29	10 7	9	10	9 9	18	21	15 3
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
腹部膨満	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	3	3	1 7	3	3	2 6	5	5	4 5	4	4	3 1	1	1	0 4	5	5	2 4	2	2	2 2	5	5	4 2
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
口内乾燥	4	4	2 2	4	4	3 4	6	6	5 4	7	8	5 5	4	4	1 8	13	13	6 3	7	7	7 7	10	10	8 5
消化不良	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	2	2	1 0	0	0	0 0	1	1	0 8
嚥下障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
おくび	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	1 1	2	2	1 7
食中毒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	0 6	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 8	1	1	0 4	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯肉出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
裂孔ヘルニア	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	0 9	2	2	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌潰瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯の脱落	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
大腸ポリープ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心窩部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口の錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4	1 7	4	6	3 4	3	5	2 7	3	3	2 4	4	4	1 8	3	3	1 5	1	1	1 1	3	3	2 5
無力症	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
胸部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胸痛	2	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	1	1	0 6	2	3	1 7	3	4	2 7	3	3	2 4	1	1	0 4	3	3	1 5	1	1	1 1	1	1	0 8
異常感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱感	0	0	0 0	1	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
インフルエンザ様疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
注射部位反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
倦怠感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発熱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肝胆道系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆石症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アナフィラキシー反応	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蜂巣炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
せつ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性喉頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪真菌症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨髄炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
術後創感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サルモネラ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
腟感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス性胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘリコバクター感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
無症候性細菌尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔真菌感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ボレリア感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物咬傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上顎炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
転倒	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節脱臼	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
表在性異物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肉離れ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
創傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚擦過傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	0 9	2	3	1 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中クレアチニン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中カリウム増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
好酸球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘマトクリット	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ヘモグロビン減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心拍数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
体重増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常Ｔ波	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	2	2	1 7	2	2	1 8	2	3	1 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
脱水	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体液貯留	0	0	0 0	1	1	0 9	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高コレステロール血症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血糖	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲亢進	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高脂血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	0 6	0	0	0 0	2	2	1 8	1	2	0 8	3	3	1 3	1	2	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
滑液包炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肋軟骨炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
側腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
出血性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
頚部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脊柱管狭窄症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
斜頚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
開口障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋緊張	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節不安定	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乳房の良性新生物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺腺癌第４期	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	7	9	3 9	3	3	2 6	8	11	7 1	6	7	4 7	8	10	3 6	4	5	1 9	3	4	3 3	6	6	5 1
味覚消失	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
脳血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頚腕症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	2	4	1 8	3	4	2 4	3	3	1 3	1	1	0 5	1	1	1 1	1	1	0 8
労作性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
味覚異常	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	4	6	2 2	0	0	0 0	4	4	3 6	1	1	0 8	5	5	2 2	3	3	1 5	3	3	3 3	3	3	2 5
過眠症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嗜眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
記憶障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性硬化症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経圧迫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
錯感覚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
失神寸前の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	1	1	0 6	1	1	0 9	1	1	0 9	2	2	1 6	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経ニューロパチー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
睡眠の質低下	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	1 6	1	1	0 4	1	1	0 5	1	1	1 1	0	0	0 0
不安	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
無感情	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
抑うつ気分	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
うつ病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
遺尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不眠症	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
落ち着きのなさ	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	3	3	2 4	2	2	0 9	2	3	1 0	4	4	4 4	3	3	2 5
膀胱不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	2 2	0	0	0 0
血尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
緊張性膀胱	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
頻尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿道痙攣	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	1	1	1 1	1	1	0 8
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
尿流量減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	1	1	0 8
膀胱痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球尿	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	1	1	1 1	1	1	0 8
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
良性前立腺肥大症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
月経困難症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
骨盤痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸瘤	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟分泌物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
閉経後出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
子宮内膜肥厚	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
勃起不全	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
骨盤不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	0 8
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
咽喉乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
湿性咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻漏	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気道うっ血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-75 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 178)			(N= 117)			(N= 112)			(N= 127)			(N= 225)			(N= 206)			(N= 91)			(N= 118)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	3	3	1 7	0	0	0 0	1	1	0 9	2	2	1 6	3	3	1 3	1	1	0 5	2	2	2 2	1	2	0 8
皮膚乾燥	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	0 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 5	2	2	2 2	1	2	0 8
乾癬	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
蕁麻疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪破損	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚エリテマトーデス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	1	1	0 6	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	1 6	3	4	1 3	1	1	0 5	1	1	1 1	2	2	1 7
潮紅	0	0	0 0	1	1	0 9	0	0	0 0	2	2	1 6	1	2	0 4	1	1	0 5	0	0	0 0	0	0	0 0
血腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	1 1	0	0	0 0
起立性低血圧	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ほてり	1	1	0 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	0 4	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	1 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-10bから引用]

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	5	23	62.5	17	52	81.0	23	73	74.2	10	18	52.6
心臓障害	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	1	1	4.8	2	3	6.5	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	1	1	4.8	1	2	3.2	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	4	5	19.0	3	4	9.7	3	3	15.8
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	2	2	10.5
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	1	1	5.3

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	1	2	12.5	7	15	33.3	7	7	22.6	2	3	10.5
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	1	2	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	1	2	5.3
口唇炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	2	2	9.5	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
下痢	0	0	0.0	2	3	9.5	1	1	3.2	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	12.5	2	2	9.5	2	2	6.5	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	2	2	10.5
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	5.3
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	9	37.5	9	13	42.9	12	18	38.7	6	6	31.6
気管支炎	0	0	0.0	1	1	4.8	1	3	3.2	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	12.5	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	1	1	4.8	1	2	3.2	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	12.5	5	7	23.8	4	5	12.9	3	3	15.8
皮膚感染	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	5.3
尿路感染	2	6	25.0	1	1	4.8	2	4	6.5	1	1	5.3
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
傷害、中毒および処置合併症	1	1	12.5	2	3	9.5	4	12	12.9	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	1	1	12.5	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.2	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	1	4	12.5	0	0	0.0	4	5	12.9	1	1	5.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
血中クロール減少	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	2	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
筋骨格系および結合組織障害	1	2	12.5	2	2	9.5	5	6	16.1	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 8)			(N= 21)			(N= 31)			(N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	3	3	37.5	1	1	4.8	4	7	12.9	1	1	5.3
手根管症候群	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	6.5	0	0	0.0
頭痛	1	1	12.5	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
片頭痛	1	1	12.5	0	0	0.0	1	3	3.2	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
精神障害	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	3	3	14.3	1	2	3.2	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	6.5	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	3.2	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	3	5	14.3	2	2	6.5	1	1	5.3
ざ瘡	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
発疹	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
血管障害	1	1	12.5	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
潮紅	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-41aから引用]

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	4	12.5	6	10	28.6	7	11	22.6	3	3	15.8
心臓障害	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	2	2	9.5	1	1	3.2	1	1	5.3
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼刺激	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
網膜出血	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	1	1	5.3

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	1	2	12.5	2	3	9.5	2	2	6.5	0	0	0.0
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	12.5	2	2	9.5	2	2	6.5	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
おくび	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	5.3
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	5.3
ワクチン接種部位疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	9.7	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
血中クロール減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痛風	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	2	2	9.5	1	1	3.2	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	1	1	4.8	1	1	3.2	0	0	0.0
終末尿滴下	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不正子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-76 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 8)			vibegron 100 mg (N= 21)			tolterodine ER 4 mg (N= 31)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 19)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	1	1	5.3
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
毛髪成長異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.3
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	3.2	0	0	0.0
血管障害	1	1	12.5	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0
潮紅	1	1	12.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-41bから引用]

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	129	333	60.0	140	344	61.7	134	447	64.4	72	182	62.6
血液およびリンパ系障害	1	1	0.5	0	0	0.0	4	4	1.9	0	0	0.0
貧血	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	7	8	3.1	5	7	2.4	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.5	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	2	3	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	4	4	1.9	0	0	0.0	5	5	2.4	4	4	3.5
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
耳痛	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
回転性めまい	3	3	1.4	0	0	0.0	1	1	0.5	3	3	2.6
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
内分泌障害	2	2	0.9	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	2	2	0.9	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	9	11	4.2	7	7	3.1	12	18	5.8	2	2	1.7
眼瞼炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	1	1	0.4	3	3	1.4	1	1	0.9
霰粒腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
眼乾燥	6	6	2.8	1	1	0.4	8	8	3.8	1	1	0.9
緑内障	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
霧視	3	3	1.4	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	32	38	14.9	41	49	18.1	55	84	26.4	23	36	20.0
腹部不快感	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	4	4	3.5
腹痛	0	0	0.0	1	2	0.4	3	3	1.4	1	1	0.9
下腹部痛	0	0	0.0	3	3	1.3	1	1	0.5	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.5	3	3	1.3	3	3	1.4	2	2	1.7
便秘	2	2	0.9	5	5	2.2	9	9	4.3	9	9	7.8
齲歯	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
下痢	9	9	4.2	5	5	2.2	9	9	4.3	2	4	1.7
口内乾燥	7	7	3.3	6	6	2.6	16	16	7.7	6	6	5.2
消化不良	1	1	0.5	3	3	1.3	3	4	1.4	1	1	0.9
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	2	2	1.7
食中毒	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	5	5	2.3	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	1	1	0.4	4	4	1.9	1	1	0.9
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
舌炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
イレウス	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
悪心	3	4	1.4	7	7	3.1	11	11	5.3	2	2	1.7
膵嚢胞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
歯の障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
歯痛	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
嘔吐	1	1	0.5	1	1	0.4	4	5	1.9	1	1	0.9
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	13	14	6.0	11	12	4.8	16	19	7.7	4	5	3.5
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
胸痛	1	1	0.5	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	2	2	0.9	1	1	0.4	4	4	1.9	2	2	1.7
熱感	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	4	4	1.9	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
末梢性浮腫	2	3	0.9	1	1	0.4	3	3	1.4	1	1	0.9
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
口渇	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	2	2	0.9	2	2	0.9	0	0	0.0	2	2	1.7
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.4	2	4	1.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.5	3	3	1.3	1	1	0.5	2	2	1.7
薬物過敏症	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
季節性アレルギー	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	63	104	29.3	78	129	34.4	61	115	29.3	40	66	34.8
急性副鼻腔炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	8	9	3.7	7	8	3.1	4	4	1.9	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
結膜炎	2	2	0.9	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.5	5	6	2.2	0	0	0.0	4	5	3.5
憩室炎	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	3	3	1.4	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
真菌感染	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	4	5	1.8	2	2	1.0	4	5	3.5
ウイルス性胃腸炎	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
インフルエンザ	2	2	0.9	4	4	1.8	4	4	1.9	5	5	4.3
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
限局性感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	2	2	0.9	3	4	1.3	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	11	17	5.1	19	23	8.4	16	20	7.7	12	16	10.4
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
咽頭炎	2	2	0.9	3	4	1.3	0	0	0.0	2	5	1.7
レンサ球菌性咽頭炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	1	1	0.5	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
副鼻腔炎	3	3	1.4	4	4	1.8	5	8	2.4	4	4	3.5
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
気管気管支炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
上気道感染	9	9	4.2	14	14	6.2	9	9	4.3	8	8	7.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿路感染	25	36	11.6	21	32	9.3	24	39	11.5	7	7	6.1
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	1	1	0.5	2	2	0.9	3	3	1.4	1	1	0.9
真菌性食道炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肛径部膿瘍	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	1.7
ダニ皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	24	31	11.2	18	25	7.9	23	24	11.1	6	6	5.2
偶発的過量投与	7	8	3.3	3	3	1.3	1	2	0.5	1	1	0.9
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
節足動物咬傷	2	2	0.9	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
第１度熱傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
足骨折	2	3	0.9	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
上腕骨骨折	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
裂傷	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	0.4	3	3	1.4	0	0	0.0
多発骨折	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
軟部組織損傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
手首関節骨折	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	1	1	0.5	3	3	1.3	1	1	0.5	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
挫傷	1	1	0.5	3	6	1.3	3	3	1.4	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
関節損傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
処置による高血圧	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
皮膚擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
処置による出血	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
半月板損傷	1	1	0.5	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	13	16	6.0	7	10	3.1	16	18	7.7	3	3	2.6
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
血中コレステロール増加	2	2	0.9	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	0.5	1	2	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
血中尿酸増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.9	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
白血球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
好中球数異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	9	9	4.2	6	7	2.6	8	11	3.8	1	1	0.9
脱水	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
糖尿病	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体液貯留	1	1	0.5	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
耐糖能障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
高コレステロール血症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
高血糖	1	1	0.5	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
高脂血症	3	3	1.4	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	24	29	11.2	29	32	12.8	39	51	18.8	9	15	7.8
関節痛	4	4	1.9	4	4	1.8	10	11	4.8	1	1	0.9
関節炎	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
背部痛	3	3	1.4	4	4	1.8	7	7	3.4	2	2	1.7
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
デュプイトラン拘縮	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	2	2	0.9	0	0	0.0	5	5	2.4	1	1	0.9
筋力低下	2	2	0.9	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.4	1	1	0.9
筋肉痛	0	0	0.0	4	4	1.8	2	2	1.0	0	0	0.0
頚部痛	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	4	4	1.9	1	1	0.4	6	6	2.9	0	0	0.0
四肢痛	6	6	2.8	3	3	1.3	1	1	0.5	3	6	2.6
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
腱炎	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	2	2	1.7
線維筋痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.4	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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	2	0.9	2	2	0.9	6	7	2.9	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
大腸腺腫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 215)			(N= 227)			(N= 208)			(N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	25	27	11.6	8	9	3.5	15	18	7.2	12	13	10.4
脳血管発作	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	7	7	3.3	0	0	0.0	6	7	2.9	2	2	1.7
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
味覚異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
頭痛	12	12	5.6	3	3	1.3	5	6	2.4	5	5	4.3
感覚鈍麻	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
意識消失	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
錯感覚	1	2	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	1	1	0.5	1	1	0.4	2	2	1.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
脳血腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	7	7	3.3	7	9	3.1	6	7	2.9	1	1	0.9
抑うつ気分を伴う適応障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	0.5	2	2	0.9	2	2	1.0	0	0	0.0
うつ病	3	3	1.4	2	2	0.9	3	3	1.4	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	2	4	0.9	1	1	0.5	1	1	0.9
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
睡眠障害	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	6	8	2.8	5	6	2.2	8	12	3.8	10	12	8.7
膀胱痛	2	3	0.9	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	3	4	2.6
糖尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	1	1	0.4	1	3	0.5	0	0	0.0
緊張性膀胱	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿意切迫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	2	2	1.7
頻尿	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
膀胱脱	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
白血球尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	6	7	2.8	2	2	0.9	7	9	3.4	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
乳頭痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮脱	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
骨盤不快感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	7	3.3	11	11	4.8	12	14	5.8	3	3	2.6
喘息	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
咳嗽	2	2	0.9	3	3	1.3	6	6	2.9	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
アレルギー性鼻炎	1	1	0.5	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
鼻漏	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	6	7	2.8	7	8	3.1	11	13	5.3	7	7	6.1
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚炎	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	2	2	0.9	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
湿疹	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
多汗症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	2	2	0.9	0	0	0.0	2	3	1.0	0	0	0.0
発疹	1	1	0.5	0	0	0.0	2	2	1.0	2	2	1.7
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
皮膚潰瘍	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	6	6	2.8	10	10	4.4	4	6	1.9	6	6	5.2
血腫	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	3	3	1.4	5	5	2.2	2	2	1.0	6	6	5.2
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.5	0	0	0.0
血栓性静脈炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
リンパうっ滞	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	0.5	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-42aから引用]

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 215)			(N= 227)			(N= 208)			(N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	26	40	12.1	31	41	13.7	41	78	19.7	24	38	20.9
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球増加症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
心房細動	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
徐脈	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋梗塞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心筋虚血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	2	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心房中隔欠損症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
聴覚障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
聴覚過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.9
鼓膜充血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
眼障害	6	7	2.8	1	1	0.4	5	6	2.4	1	1	0.9
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霰粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	5	5	2.3	0	0	0.0	5	5	2.4	1	1	0.9
緑内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
後嚢部混濁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 215)			(N= 227)			(N= 208)			(N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	11	12	5.1	16	17	7.0	28	38	13.5	14	21	12.2
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	3	3	2.6
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	1	1	0.9
下腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	2	2	0.9	2	2	1.0	1	1	0.9
便秘	0	0	0.0	5	5	2.2	4	4	1.9	7	7	6.1
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	7	7	3.3	4	4	1.8	15	15	7.2	6	6	5.2
消化不良	0	0	0.0	1	1	0.4	2	3	1.0	0	0	0.0
小腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
硬便	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	0.9	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
舌炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痔核	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麻痺性イレウス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏性腸症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	1	2	0.5	3	3	1.3	7	7	3.4	0	0	0.0
膵嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性膵炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の脱落	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
腸管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心窩部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
弛緩歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	0.9	3	4	1.3	6	7	2.9	1	1	0.9
無力症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬剤離脱症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
疲労	1	1	0.5	1	1	0.4	4	4	1.9	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	1	1	0.9
疼痛	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
温度変化不耐症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
薬物過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過敏症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	3	6	1.4	3	4	1.3	0	0	0.0	1	1	0.9
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
虫垂炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性水疱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
憩室炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精巣上体炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
消化管感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
膿痂疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
限局性感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪真菌症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
爪囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
クレブシエラ菌性肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	4	0.5	2	3	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
真菌性食道炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯径部膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸菌性尿路感染	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
ブドウ球菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ヘルペス眼感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
カンジダ感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咬傷感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足関節部骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第１度熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳振盪	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭部損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腕骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節脱臼	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性外傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
軟部組織損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
刺創	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱断裂	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
手首関節骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顔面損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
有毒性刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外傷後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	4	4	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	2	2	0.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
赤血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体重増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好中球数異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ボレリア検査陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
代謝および栄養障害	1	1	0.5	1	1	0.4	2	3	1.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体液貯留	0	0	0.0	1	1	0.4	1	2	0.5	0	0	0.0
耐糖能障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低カリウム血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多飲症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ビタミンD欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
食欲減退	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
２型糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	2	2	0.9	3	3	1.4	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
デュプイトラン拘縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
顎痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発性関節炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱炎	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
線維筋痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨減少症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板変性症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
髄膜腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異形成母斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	5	5	2.3	1	1	0.4	8	8	3.8	5	6	4.3
脳血管発作	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	2	2	0.9	0	0	0.0	3	3	1.4	2	2	1.7
労作性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
体位性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
味覚異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
頭痛	2	2	0.9	1	1	0.4	3	3	1.4	2	2	1.7
感覚鈍麻	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
意識消失	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
錯感覚	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	0.5	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
遺尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経過敏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0.0	3	4	1.3	1	1	0.5	3	4	2.6
膀胱痛	0	0	0.0	1	2	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
糖尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿意切迫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
蛋白尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎臓痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿道分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	1	1	0.4	1	1	0.5	1	1	0.9
尿失禁	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.7
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
乳房腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚部嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
子宮出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟分泌物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
勃起不全	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
喘息	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻閉	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
いびき	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺腫瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
皮膚および皮下組織障害	1	1	0.5	2	2	0.9	2	3	1.0	2	2	1.7
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
紅斑	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多汗症	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	0.5	0	0	0.0	1	2	0.5	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒性皮疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
酒さ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚変色	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.9

表2.7.4.7-77 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [全体集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 215)			vibegron 100 mg (N= 227)			tolterodine ER 4 mg (N= 208)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 115)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
血管障害	0	0	0.0	2	2	0.9	1	3	0.5	1	1	0.9
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	1	1	0.9
末梢血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	0.5	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
静脈瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパうっ滞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	1	1	0.4	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
製品の問題	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
医療機器位置異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-42bから引用]

表2 7 4 7-78 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 16)			(N= 20)			(N= 17)			(N= 13)			(N= 26)			(N= 33)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	17	56 3	7	9	35 0	6	11	35 3	4	6	30 8	6	7	23 1	10	15	30 3	4	5	26 7	6	10	40 0
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	1	1	6 7	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	2	2	7 7	2	3	6 1	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	2	2	10 0	2	2	11 8	1	1	7 7	0	0	0 0	3	5	9 1	2	2	13 3	2	2	13 3
便秘	0	0	0 0	1	1	5 0	1	1	5 9	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	6 1	2	2	13 3	1	1	6 7
胃炎	0	0	0 0	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	6 3	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	1	1	6 7	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	1	1	6 7	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	6	6	37 5	3	4	15 0	2	2	11 8	2	3	15 4	1	1	3 8	2	2	6 1	0	0	0 0	1	1	6 7
膀胱炎	2	2	12 5	1	2	5 0	1	1	5 9	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	3	3	18 8	2	2	10 0	1	1	5 9	2	3	15 4	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
上気道感染	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	2	2	6 1	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-78 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 16)			(N= 20)			(N= 17)			(N= 13)			(N= 26)			(N= 33)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	2	4	12 5	0	0	0 0	1	1	5 9	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	6	13 3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
眼圧上昇	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
尿中赤血球	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	6 3	1	1	5 0	2	4	11 8	1	1	7 7	2	2	7 7	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	5 9	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	1	1	7 7	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	6 3	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	6 3	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
喘息	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	5 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-11aから引用]

表2 7 4 7-78 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 16)			(N= 20)			(N= 17)			(N= 13)			(N= 26)			(N= 33)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	3	18 8	2	2	10 0	0	0	0 0	2	2	15 4	1	1	3 8	3	4	9 1	4	4	26 7	2	2	13 3
心臓障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
第一度房室ブロック	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
洞性徐脈	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
乗物酔い	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アレルギー性結膜炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
角膜びらん	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼瞼浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
結膜充血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
黄斑線維症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	1	1	5 0	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	2	3	6 1	2	2	13 3	1	1	6 7
便秘	0	0	0 0	1	1	5 0	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	6 1	2	2	13 3	1	1	6 7
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	3 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口渇	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
百日咳	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-78 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 16)			(N= 20)			(N= 17)			(N= 13)			(N= 26)			(N= 33)			(N= 15)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中結晶陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼圧上昇	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
白血球数減少	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
尿中白血球陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌検査陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
乏渇感症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多発性関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
体位性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感覚鈍麻	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	1	1	6 3	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血尿	1	1	6 3	1	1	5 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
喘息	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ざ瘡	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-11bから引用]

表2 7 4 7-79 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 21)			(N= 11)			(N= 9)			(N= 16)			(N= 25)			(N= 24)			(N= 12)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	6	28 6	4	6	36 4	4	5	44 4	4	4	25 0	5	5	20 0	11	13	45 8	5	11	41 7	5	10	33 3
眼障害	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	2	2	8 3	1	1	8 3	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	9 5	1	1	9 1	2	2	22 2	2	2	12 5	0	0	0 0	4	4	16 7	1	2	8 3	4	5	26 7
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	13 3
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	3	3	12 5	1	1	8 3	3	3	20 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	2	2	9 5	1	1	9 1	1	1	11 1	1	1	6 3	4	4	16 0	3	3	12 5	2	2	16 7	1	1	6 7
膀胱炎	1	1	4 8	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	4 2	1	1	8 3	1	1	6 7
鼻咽頭炎	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	1	1	4 0	2	2	8 3	1	1	8 3	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 2	0	0	0 0	1	1	6 7
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	1	1	6 7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-79 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 21)			(N= 11)			(N= 9)			(N= 16)			(N= 25)			(N= 24)			(N= 12)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	3	4	27 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	1	1	6 7
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	1	1	6 7
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	8 3	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
爪変色	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
ほてり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-12aから引用]

表2 7 4 7-79 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 21)			(N= 11)			(N= 9)			(N= 16)			(N= 25)			(N= 24)			(N= 12)			(N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	4	19 0	1	1	9 1	1	2	11 1	2	2	12 5	0	0	0 0	5	5	20 8	2	3	16 7	3	4	20 0
眼障害	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜滲出物	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	2	9 5	1	1	9 1	0	0	0 0	2	2	12 5	0	0	0 0	4	4	16 7	1	2	8 3	3	3	20 0
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腹部膨満	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 3	0	0	0 0	3	3	12 5	1	1	8 3	3	3	20 0
胃食道逆流性疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外耳炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靱帯捻挫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図ＱＴ延長	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
食欲減退	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	11 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-79 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 21)			vibegron 3 mg (N= 11)			vibegron 15 mg (N= 9)			vibegron 50 mg (N= 16)			vibegron 100 mg (N= 25)			tolterodine ER 4 mg (N= 24)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 12)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
排尿困難	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿閉	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	8 3	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道の炎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
爪変色	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7
ほてり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	6 7

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-12bから引用]

表2.7.4.7-80 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 12)			tolterodine ER 4 mg (N= 13)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	8	13	66.7	9	17	69.2	7	11	46.7
眼障害	2	2	16.7	1	1	7.7	3	3	20.0
アレルギー性結膜炎	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	1	1	7.7	2	2	13.3
網膜出血	1	1	8.3	0	0	0.0	1	1	6.7
胃腸障害	1	1	8.3	1	1	7.7	2	3	13.3
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	6.7
便秘	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	7.7	1	1	6.7
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	7.7	1	1	6.7
感染症および寄生虫症	4	7	33.3	5	6	38.5	3	3	20.0
気管支炎	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	6	33.3	4	5	30.8	3	3	20.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0

表2.7.4.7-80 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 12)			tolterodine ER 4 mg (N= 13)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	2	3	15.4	1	1	6.7
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
筋骨格系および結合組織障害	1	1	8.3	1	1	7.7	0	0	0.0
関節痛	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
神経系障害	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	2	7.7	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
血管障害	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-43aから引用]

表2.7.4.7-80 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 12)			tolterodine ER 4 mg (N= 13)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	3	25.0	4	6	30.8	2	2	13.3
眼障害	1	1	8.3	0	0	0.0	1	1	6.7
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
網膜出血	1	1	8.3	0	0	0.0	1	1	6.7
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	7.7	1	1	6.7
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	7.7	1	1	6.7
感染症および寄生虫症	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜擦過傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-80 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg未満)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 12)			tolterodine ER 4 mg (N= 13)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	0	0	0.0	2	3	15.4	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
白血球百分率数異常	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
痰貯留	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
中毒性皮疹	0	0	0.0	1	1	7.7	0	0	0.0
血管障害	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	1	1	8.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-43bから引用]

表2.7.4.7-81 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 10)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	20.0	6	17	60.0	8	20	50.0
眼障害	0	0	0.0	3	3	30.0	1	1	6.3
白内障	0	0	0.0	1	1	10.0	1	1	6.3
老視	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	10.0	3	4	18.8
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	18.8
大腸ポリープ	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	3	6	30.0	6	12	37.5
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	2	5	20.0	5	8	31.3
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	6.3
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	3	3	30.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-81 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 10)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	2	2	20.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	1	1	10.0	2	2	12.5
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	10.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	2	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-44aから引用]

表2.7.4.7-81 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 10)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	20.0	0	0	0.0	2	2	12.5
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
老視	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
点状角膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	12.5
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3
大腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
橈骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-81 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　体重別の有害事象の集計 [日本人集団] (55kg以上)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 10)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 16)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
光線過敏性反応	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-44bから引用]

表2.7.4.7-82 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)			vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	57	81	30.6	60	83	34.1	49	66	27.8	18	30	33.3	14	16	7.5	12	14	6.8	7	9	4.0	6	6	11.1
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
心臓障害	1	1	0.5	5	5	2.8	0	0	0.0	1	1	1.9	1	1	0.5	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
心房粗動	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	3	3	1.7	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性期外収縮	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上室性頻脈	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳鳴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
突発性難聴	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
内分泌障害	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	0.6	1	2	1.9	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
羞明	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
角膜落屑	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	9	12	4.8	10	11	5.7	7	10	4.0	6	8	11.1	7	8	3.8	3	3	1.7	3	3	1.7	1	1	1.9
腹部不快感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	1.6	2	2	1.1	2	2	1.1	0	0	0.0	3	3	1.6	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
齲歯	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	3	3	1.6	1	1	0.6	2	2	1.1	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	3	3	1.6	1	1	0.6	1	1	0.6	5	5	9.3	3	3	1.6	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	1.9
鼓腸	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内炎	1	1	0.5	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-82 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)			vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2	0.5	3	3	1.7	1	1	0.6	1	1	1.9	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	1.9
悪寒	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
異常感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
倦怠感	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.9
肝胆道系障害	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	29	31	15.6	29	35	16.5	21	25	11.9	4	8	7.4	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	5	5	2.7	4	4	2.3	1	1	0.6	1	1	1.9	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性下痢	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	0.5	2	2	1.1	2	2	1.1	1	3	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	3	3	1.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	17	17	9.1	19	21	10.8	15	16	8.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	3	3	1.6	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯髄炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	2	4	1.1	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	8	8	4.3	3	3	1.7	4	4	2.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
凍瘡	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
裂傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	0.5	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋断裂	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯牙破折	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-82 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)			vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	5	5	2.7	7	8	4.0	6	8	3.4	3	4	5.6	3	3	1.6	4	4	2.3	3	5	1.7	2	2	3.7
血中ビリルビン増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0.5	1	1	0.6	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0
好中球数減少	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白血球数減少	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	0.5	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9
筋骨格系および結合組織障害	7	9	3.8	2	2	1.1	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	2	2	1.1	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	4	4	2.2	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性骨髄性白血病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	2	2	1.1	6	6	3.4	2	2	1.1	2	2	3.7	0	0	0.0	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	1	1	0.6	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	0.5	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-82 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)			vibegron 50 mg (N= 186)			vibegron 100 mg (N= 176)			placebo (N= 176)			imidafenacin (N= 54)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	3	1.6	3	3	1.7	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	1	0.5	3	3	1.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	2	2	1.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	5	2.2	2	2	1.1	4	4	2.3	2	2	3.7	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	0.5	1	1	0.6	1	1	0.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.6	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.7
高血圧	0	0	0.0	1	1	0.6	1	1	0.6	2	2	3.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.7

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-5を一部改変]

表2.7.4.7-83 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)			vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	47	69	25.5	52	69	26.9	52	69	26.9	21	28	33.3	14	21	7.6	8	8	4.1	12	12	6.2	6	7	9.5
心臓障害	1	1	0.5	3	3	1.6	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
洞性徐脈	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
眼障害	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼瞼浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
霧視	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	9	11	4.9	4	4	2.1	11	13	5.7	10	12	15.9	6	8	3.3	1	1	0.5	4	4	2.1	5	5	7.9
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上腹部痛	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
裂肛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	4	1.6	1	1	0.5	2	2	1.0	1	1	1.6	3	4	1.6	0	0	0.0	2	2	1.0	1	1	1.6
齲歯	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	0.5	1	1	0.5	2	4	1.0	1	1	1.6	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	1.1	1	1	0.5	1	1	0.5	4	4	6.3	2	2	1.1	1	1	0.5	1	1	0.5	4	4	6.3
消化不良	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肛門出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	4	2.2	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-83 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)			vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	24	26	13.0	30	36	15.5	27	29	14.0	6	7	9.5	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	3	3	1.6	2	2	1.0	0	0	0.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蜂巣炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	4	4	2.2	4	4	2.1	2	2	1.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
毛包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	0	0	0.0	2	2	1.0	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
性器カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	0.5	4	4	2.1	2	2	1.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	15	16	8.2	16	17	8.3	12	12	6.2	4	4	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
急性中耳炎	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	0.5	0	0	0.0	3	3	1.6	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染性腸炎	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尾骨骨折	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
擦過傷	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下肢骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-83 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)			vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	4	6	2.2	10	10	5.2	8	8	4.1	2	2	3.2	2	4	1.1	3	3	1.6	6	6	3.1	1	1	1.6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0.0	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	2	2	1.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査異常	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0
心電図異常Q波	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1.6
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	2	2	1.1	6	7	3.1	7	8	3.6	1	1	1.6	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	0.5	2	2	1.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	1	1	0.5	3	4	1.6	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腱鞘炎	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結腸癌	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	3	3	1.6	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-83 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない*1											
	vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)			vibegron 50 mg (N= 184)			vibegron 100 mg (N= 193)			placebo (N= 193)			imidafenacin (N= 63)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
精神障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	2	2	1.1	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	1.6	1	1	0.5	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	1.6
排尿困難	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6
尿流量減少	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎様症状	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
月経過多	1	2	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	4	2.2	3	3	1.6	4	4	2.1	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻漏	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	0	0	0.0	0	0	0.0	3	3	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
扁桃結石	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	3	1.6	0	0	0.0	2	2	1.0	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	1	1	0.5	0	0	0.0	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
過角化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	0.5	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	0.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-6を一部改変]

表2.7.4.7-84 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)			(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	52	100	60.5	38	74	60.3	14	26	60.9	14	15	16.3	11	12	17.5	3	3	13.0
血液およびリンパ系障害	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節炎	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	4	4	4.7	4	4	6.3	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
狭心症	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
左脚ブロック	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	13	13	15.1	7	7	11.1	6	6	26.1	5	5	5.8	3	3	4.8	2	2	8.7
腹痛	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	3	3	3.5	1	1	1.6	2	2	8.7	2	2	2.3	1	1	1.6	1	1	4.3
下痢	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	6	6	7.0	3	3	4.8	3	3	13.0	3	3	3.5	2	2	3.2	1	1	4.3
弛緩歯	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆嚢炎	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-84 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)			(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	31	49	36.0	25	38	39.7	6	11	26.1	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
気管支炎	1	2	1.2	1	2	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	6	11	7.0	6	11	9.5	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
胃腸炎	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺膿瘍	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	16	24	18.6	11	14	17.5	5	10	21.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臍炎	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻炎	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮下組織膿瘍	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	7	7	8.1	5	5	7.9	2	2	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
転倒	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	3	3	3.5	3	3	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱傷	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	5	5	5.8	5	5	7.9	0	0	0.0	3	3	3.5	3	3	4.8	0	0	0.0
血圧上昇	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
残尿量増加	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	3	3	3.5	2	2	3.2	1	1	4.3	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
関節痛	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	2.3	1	1	1.6	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-84 体重別の有害事象の集計(55 kg未満)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)			(N= 86)			(N= 63)			(N= 23)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	5	5	5.8	3	3	4.8	2	2	8.7	2	2	2.3	2	2	3.2	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
頭痛	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
後頭神経痛	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
生殖系および乳房障害	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不規則月経	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	3	2.3	1	2	1.6	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道の炎症	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	2	2	2.3	1	1	1.6	1	1	4.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	4	4.7	1	1	1.6	3	3	13.0	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3
皮膚乾燥	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	2.3	0	0	0.0	2	2	8.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	4.3
血管障害	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0
高血圧	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.6	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-19から引用]

表2.7.4.7-85 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 81)			(N= 53)			(N= 28)			(N= 81)			(N= 53)			(N= 28)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	40	72	49.4	29	56	54.7	11	16	39.3	13	17	16.0	10	14	18.9	3	3	10.7
心臓障害	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	7	9	8.6	3	5	5.7	4	4	14.3	3	4	3.7	1	2	1.9	2	2	7.1
便秘	2	2	2.5	1	1	1.9	1	1	3.6	2	2	2.5	1	1	1.9	1	1	3.6
齲歯	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	2	2	2.5	0	0	0.0	2	2	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	2.5	1	1	1.9	1	1	3.6	2	2	2.5	1	1	1.9	1	1	3.6
口内炎	1	2	1.2	1	2	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	22	27	27.2	18	21	34.0	4	6	14.3	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0
口角口唇炎	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
細菌尿	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	5	5	6.2	4	4	7.5	1	1	3.6	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	11	13	13.6	9	10	17.0	2	3	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	3	3	3.7	3	3	5.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	4	4	4.9	1	1	1.9	3	3	10.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼外傷	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上肢骨折	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-85 体重別の有害事象の集計(55 kg以上)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 81)			(N= 53)			(N= 28)			(N= 81)			(N= 53)			(N= 28)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	13	14	16.0	12	13	22.6	1	1	3.6	7	8	8.6	7	8	13.2	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	3	3	3.7	3	3	5.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図異常	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
残尿量増加	3	3	3.7	3	3	5.7	0	0	0.0	3	3	3.7	3	3	5.7	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	8	8	9.9	7	7	13.2	1	1	3.6	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6
関節痛	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節リウマチ	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6	1	1	1.2	0	0	0.0	1	1	3.6
椎間板突出	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
脳梗塞	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	4	4.9	3	3	5.7	1	1	3.6	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
喘息	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0	1	1	1.2	1	1	1.9	0	0	0.0
上気道の炎症	3	3	3.7	2	2	3.8	1	1	3.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	2	2	2.5	2	2	3.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-20から引用]

表2.7.4.7-86 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 4)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 1)			(N= 2)			(N= 7)			(N= 3)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	1	3	50.0	0	0	0.0	1	2	100.0	0	0	0.0	4	4	57.1	0	0	0.0	0	0	---
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	100.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	---
神経系障害	0	0	0.0	1	2	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
浮動性めまい	0	0	0.0	1	2	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-14aから引用]

表2.7.4.7-86 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 4)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 1)			(N= 2)			(N= 7)			(N= 3)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
ヘリコバクター感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
副鼻腔うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-14bから引用]

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	9	17 4	7	18	38 9	14	32	66 7	8	19	33 3	15	26	41 7	14	27	32 6	6	12	54 5	5	10	35 7
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	1	1	5 6	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	1	1	9 1	0	0	0 0
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	9 1	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	2	3	8 7	3	6	16 7	2	4	9 5	3	4	12 5	6	9	16 7	4	8	9 3	4	5	36 4	2	2	14 3
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
腹部膨満	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	2	2	18 2	1	1	7 1
齲歯	1	1	4 3	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	2	2	11 1	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 8	2	2	4 7	3	3	27 3	0	0	0 0
消化不良	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	1	1	4 2	1	1	2 8	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	2	2	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	2	3	9 5	1	2	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	9 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
免疫系障害	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	2	2	8 7	4	5	22 2	3	4	14 3	3	3	12 5	5	5	13 9	8	9	18 6	1	1	9 1	2	2	14 3
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
憩室炎	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	3	3	8 3	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	1	1	4 3	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	5	6	11 6	1	1	9 1	0	0	0 0
膣感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
処置後感染	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	4 3	1	1	5 6	3	3	14 3	1	1	4 2	3	3	8 3	0	0	0 0	1	1	9 1	1	2	7 1
偶発的過量投与	1	1	4 3	0	0	0 0	3	3	14 3	1	1	4 2	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
挫傷	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	4	6	19 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	4 3	1	2	5 6	4	4	19 0	4	4	16 7	2	2	5 6	1	1	2 3	1	1	9 1	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	2	2	8 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	2	2	8 7	1	1	5 6	3	5	14 3	0	0	0 0	1	1	2 8	3	3	7 0	0	0	0 0	1	2	7 1
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	2	2	8 7	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 8	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	1	1	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
坐骨神経痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	1	1	7 1
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	1	1	7 1
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	1	1	2 8	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
[5 :外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	1	2	4 2	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	2	2	5 6	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
潮紅	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-15aから引用]

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	2	2	8 7	2	2	11 1	3	8	14 3	0	0	0 0	5	6	13 9	6	11	14 0	4	6	36 4	2	3	14 3
血液およびリンパ系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
貧血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
調節障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
眼乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
眼そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	1	1	4 3	2	2	11 1	1	1	4 8	0	0	0 0	3	4	8 3	4	6	9 3	4	4	36 4	2	2	14 3
腹部不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	7 1
腹部膨満	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	1	1	9 1	1	1	7 1
齲歯	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
下痢	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	2	2	11 1	1	1	4 8	0	0	0 0	1	1	2 8	2	2	4 7	3	3	27 3	0	0	0 0
消化不良	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼓腸	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃食道逆流性疾患	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
舌炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血便排泄	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
痔核	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
過敏性腸症候群	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
悪心	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
嘔吐	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
直腸しぶり	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
軟便	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	2	3	9 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疲労	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	9 5	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
びくびく感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性浮腫	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
免疫系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
季節性アレルギー	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
帯状疱疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管気管支炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上気道感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膣感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
真菌性尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
処置後感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
足骨折	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
サンバーン	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中コレステロール増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ブドウ糖増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血圧上昇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中赤血球	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
代謝および栄養障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
高カリウム血症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-87 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 23)			(N= 18)			(N= 21)			(N= 24)			(N= 36)			(N= 43)			(N= 11)			(N= 14)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
背部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外骨腫	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋痙縮	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋肉痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
四肢痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	4 3	0	0	0 0	2	3	9 5	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
頭痛	1	1	4 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	4 7	0	0	0 0	0	0	0 0
片頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
坐骨神経痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
振戦	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
平衡障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	1	1	7 1
排尿躊躇	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	1	1	7 1
生殖系および乳房障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
亀頭包皮炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
腟出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
[5 外陰腟そう痒症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	9 1	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
発声障害	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
紅斑	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
多汗症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
全身性皮疹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚刺激	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血管障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0
潮紅	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	2 3	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-15bから引用]

表2.7.4.7-88 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo (N= 3)			vibegron 3 mg (N= 3)			vibegron 15 mg (N= 2)			vibegron 50 mg (N= 2)			vibegron 100 mg (N= 7)			tolterodine ER 4 mg (N= 3)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	2	4	66.7	0	0	0.0	2	3	100.0	1	2	50.0	1	1	14.3	1	1	33.3	2	3	66.7	2	3	100.0
胃腸障害	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	50.0	1	1	50.0	1	1	14.3	0	0	0.0	1	1	33.3	2	2	100.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	1	1	50.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
感染症および寄生虫症	2	2	66.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	66.7	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-16aから引用]

表2.7.4.7-88 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 3)			vibegron 3 mg (N= 3)			vibegron 15 mg (N= 2)			vibegron 50 mg (N= 2)			vibegron 100 mg (N= 7)			tolterodine ER 4 mg (N= 3)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	50.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	66.7	1	2	50.0
胃腸障害	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	50.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
軟便	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	66.7	0	0	0.0
膀胱不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-16bから引用]

表2.7.4.7-89 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 1)			(N= 2)			(N= 4)			(N= 5)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	6	100.0	2	4	100.0	3	13	75.0	2	4	40.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	1	1	50.0	2	2	50.0	1	3	20.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	1	1	20.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0
悪心	0	0	0.0	1	1	50.0	1	1	25.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	1	4	100.0	2	2	100.0	3	6	75.0	1	1	20.0
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	1	1	20.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	1	1	50.0	1	1	25.0	0	0	0.0
尿路感染	1	4	100.0	0	0	0.0	2	3	50.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	2	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-46aから引用]

表2.7.4.7-89 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 1)			(N= 2)			(N= 4)			(N= 5)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	4	100.0	0	0	0.0	1	3	25.0	1	3	20.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	1	3	20.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0
鼓腸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0
悪心	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	1	4	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	4	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腿骨骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-46bから引用]

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	28	89	75.7	30	77	75.0	27	84	75.0	10	32	66.7
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	1	1	2.5	2	2	5.6	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
耳痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
眼障害	2	2	5.4	3	3	7.5	1	2	2.8	0	0	0.0
眼瞼炎	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	9	12	24.3	9	14	22.5	13	18	36.1	4	9	26.7
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	1	2	2.5	0	0	0.0	1	1	6.7
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	1	1	6.7
齲歯	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	4	4	10.8	2	2	5.0	1	1	2.8	1	3	6.7
口内乾燥	2	2	5.4	3	3	7.5	3	3	8.3	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	1	1	2.5	1	2	2.8	1	1	6.7
胃潰瘍	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	2	2	5.4	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
鼡径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	1	1	2.5	3	3	8.3	1	1	6.7
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
歯痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	1	1	2.7	0	0	0.0	1	2	2.8	1	1	6.7
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4	8.1	1	1	2.5	4	5	11.1	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	2	2	5.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
末梢性浮腫	1	2	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	4	5.6	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	14	24	37.8	16	23	40.0	8	10	22.2	6	8	40.0
体部白癬	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	2.7	3	3	7.5	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	1	2	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	2	2	5.0	0	0	0.0	1	1	6.7
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
下気道感染	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	5	10.8	6	7	15.0	0	0	0.0	2	3	13.3
咽頭炎	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	2	2	5.4	1	1	2.5	0	0	0.0	2	2	13.3
ダニ媒介熱	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	1	1	2.7	2	2	5.0	2	2	5.6	2	2	13.3
尿路感染	5	7	13.5	3	3	7.5	5	6	13.9	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
気道感染	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	6	8	16.2	6	7	15.0	3	4	8.3	0	0	0.0
偶発的過量投与	2	3	5.4	4	4	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	1	1	2.7	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
処置による高血圧	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
半月板損傷	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
臨床検査	3	3	8.1	2	3	5.0	5	5	13.9	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
尿培養陽性	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	1	2	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	3	8.1	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	7	10	18.9	4	4	10.0	10	13	27.8	2	7	13.3
関節痛	1	1	2.7	2	2	5.0	4	4	11.1	1	1	6.7
背部痛	1	1	2.7	1	1	2.5	2	2	5.6	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
筋肉内出血	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
頚部痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
四肢痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	2	5	13.3
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	2.8	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
足変形	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	1	2.7	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	7	7	18.9	2	2	5.0	4	6	11.1	1	1	6.7
手根管症候群	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	4	6	11.1	1	1	6.7
頭痛	3	3	8.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	2	2	5.4	3	5	7.5	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	1	3	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	2	2	5.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1	2.7	1	1	2.5	3	5	8.3	2	4	13.3
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	1	2	6.7
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
膀胱脱	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	3	4	8.1	0	0	0.0	3	5	8.3	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
乳頭痛	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
子宮脱	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	2.7	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
気道うっ血	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	3	5.4	4	6	10.0	1	1	2.8	1	1	6.7
ざ瘡	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	2.7	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
そう痒症	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	2	2	5.4	3	3	7.5	1	1	2.8	1	1	6.7
血腫	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	2.7	2	2	5.0	1	1	2.8	1	1	6.7
ほてり	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-47aから引用]

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	8	10.8	7	7	17.5	9	18	25.0	3	7	20.0
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫性血小板減少性紫斑病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
右脚ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳管開放	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳漏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	2.7	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
眼瞼炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
夜盲	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
胃腸障害	3	3	8.1	6	6	15.0	6	9	16.7	2	4	13.3
腹部不快感	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
上腹部痛	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
口唇炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
齲歯	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	5.4	3	3	7.5	3	3	8.3	0	0	0.0
消化不良	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	2.8	0	0	0.0
胃潰瘍	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
裂孔ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼠径ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
悪心	0	0	0.0	1	1	2.5	1	1	2.8	0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	3	4	8.3	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
疲労	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
肝胆道系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胆石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂肪肝	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝毒性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
体部白癬	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
癰	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
せつ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
喉頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ダニ媒介熱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管気管支炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上顆炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
瘢痕ヘルニア	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による疼痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ブドウ糖増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿培養陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嚢胞吸引	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中赤血球	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経学的検査異常	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ減少	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高脂血症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肋軟骨炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋肉内出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節周囲炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
交感神経性後頚部症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節可動域低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足変形	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
大腸腺腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
リンパ節の良性新生物	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	1	1	2.7	0	0	0.0	2	2	5.6	1	1	6.7
手根管症候群	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	5.6	1	1	6.7
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
記憶障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傾眠	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脳血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不安	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
睡眠障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	2	6.7
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎結石症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿躊躇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.8	1	1	6.7
尿閉	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.7
膀胱脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-90 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 37)			vibegron 100 mg (N= 40)			tolterodine ER 4 mg (N= 36)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 15)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
生殖系および乳房障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱瘤	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
子宮脱	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腟出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
骨盤不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
卵巣石灰化	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気道うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
ざ瘡	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
寝汗	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	2.7	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
血腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
ほてり	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-47bから引用]

表2.7.4.7-91 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 4)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	2	6	50.0	3	6	60.0	2	5	50.0	2	4	66.7
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	25.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	2	2	40.0	0	0	0.0	1	1	33.3
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
食中毒	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	25.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	1	3	25.0	1	1	20.0	0	0	0.0	1	1	33.3
結膜炎	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
上気道感染	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	1	2	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-91 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 4)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	1	1	25.0	1	1	20.0	1	1	25.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	1	1	25.0	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
血管障害	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-48aから引用]

表2.7.4.7-91 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 4)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	1	1	33.3
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
第一度房室ブロック	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
白内障	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
黄斑変性	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
腹部膨満	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
食中毒	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯の障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
熱感	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢腫脹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-91 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 5)			tolterodine ER 4 mg (N= 4)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
外骨腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不眠症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血栓性静脈炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-48bから引用]

表2.7.4.7-92 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-18aから引用]

表2.7.4.7-92 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-18bから引用]

表2 7 4 7-93 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 2)			(N= 5)			(N= 3)			(N= 0)			(N= 4)			(N= 4)			(N= 1)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0 0	1	3	20 0	1	1	33 3	0	0	---	1	1	25 0	2	3	50 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	2	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	---	1	1	25 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	---	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	1	2	20 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	1	1	20 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-19aから引用]

表2 7 4 7-93 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 2)			(N= 5)			(N= 3)			(N= 0)			(N= 4)			(N= 4)			(N= 1)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	1	1	25 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯周病	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性脊椎症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-19bから引用]

表2.7.4.7-94 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0
胃腸障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0
軟便	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-20aから引用]

表2.7.4.7-94 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　腎機能低下の程度別の有害事象の集計　[日本人集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 0)			vibegron 3 mg (N= 1)			vibegron 15 mg (N= 0)			vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0
胃腸障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0
軟便	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-20bから引用]

表2.7.4.7-95 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 1)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-50aから引用]

表2.7.4.7-95 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 1)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-50bから引用]

表2.7.4.7-96 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 1)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	3	50.0	0	0	0.0	0	0	---
眼障害	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
アレルギー性結膜炎	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
鼻咽頭炎	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-51aから引用]

表2.7.4.7-96 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-51bから引用]

表2.7.4.7-97 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-51aから引用]

表2.7.4.7-97 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　腎機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 1)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
アレルギー性結膜炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-51bから引用]

表2.7.4.7-98 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 18)			vibegron 100 mg (N= 16)			placebo (N= 20)			imidafenacin (N= 3)			vibegron 50 mg (N= 18)			vibegron 100 mg (N= 16)			placebo (N= 20)			imidafenacin (N= 3)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	5	22.2	8	10	50.0	7	13	35.0	2	3	66.7	1	1	5.6	1	1	6.3	1	1	5.0	2	2	66.7
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	5.6	0	0	0.0	2	4	10.0	1	2	33.3	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
腹部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	2	2	11.1	4	6	25.0	4	4	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	5.6	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	5.6	3	3	18.8	3	3	15.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	5.6	1	1	6.3	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靱帯捻挫	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	1	1	6.3	1	1	5.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
好酸球数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	6.3	1	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	5.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	1	1	6.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver 19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5 3.5.3-2 表3.2.2-8を一部改変]

表2.7.4.7-99 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 17)			vibegron 100 mg (N= 5)			placebo (N= 7)			imidafenacin (N= 2)			vibegron 50 mg (N= 17)			vibegron 100 mg (N= 5)			placebo (N= 7)			imidafenacin (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	9	35.3	5	5	100.0	3	5	42.9	0	0	0.0	1	1	5.9	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	2	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
免疫系障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	3	3	17.6	1	1	20.0	3	4	42.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	5.9	0	0	0.0	2	2	28.6	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	2	2	40.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	5.9	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	14.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
蕁麻疹	1	1	5.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-9を一部改変]

表2.7.4.7-100 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			placebo (N= 0)			imidafenacin (N= 1)			vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			placebo (N= 0)			imidafenacin (N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	2	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0
感染症および寄生虫症	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0
膀胱炎	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0
血管障害	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0
高血圧	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	100.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-10を一部改変]

表2.7.4.7-101 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 11)			(N= 10)			(N= 1)			(N= 11)			(N= 10)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	6	10	54.5	6	10	60.0	0	0	0.0	3	3	27.3	3	3	30.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
不整脈	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	4	4	36.4	4	4	40.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	2	18.2	2	2	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	2	2	18.2	2	2	20.0	0	0	0.0	2	2	18.2	2	2	20.0	0	0	0.0
尿中白血球陽性	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0
残尿量増加	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	9.1	1	1	10.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-22から引用]

表2.7.4.7-102 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 4)			(N= 3)			(N= 1)			(N= 4)			(N= 3)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	25.0	1	2	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	1	1	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	1	1	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-23から引用]

表2.7.4.7-103 腎機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体 (N= 0)			治験薬用量維持例 (N= 0)			治験薬増量例 (N= 0)			解析対象集団全体 (N= 0)			治験薬用量維持例 (N= 0)			治験薬増量例 (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-24から引用]

表2 7 4 7-104 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 6)			(N= 6)			(N= 10)			(N= 7)			(N= 8)			(N= 8)			(N= 7)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	4	7	40 0	3	4	50 0	2	6	33 3	3	4	30 0	3	3	42 9	4	4	50 0	0	0	0 0	2	7	28 6
眼障害	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	14 3
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	14 3
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	2	3	20 0	2	2	33 3	1	1	16 7	1	1	10 0	3	3	42 9	1	1	12 5	0	0	0 0	1	1	14 3
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	14 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	1	2	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	14 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	1	1	10 0	1	1	14 3	1	1	12 5	0	0	0 0	1	1	14 3
ウイルス感染	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	33 3	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	1	1	10 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	4	28 6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	28 6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	28 6
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	10 0	0	0	0 0	1	1	16 7	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	1	1	10 0	0	0	0 0	1	1	16 7	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-104 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 6)			(N= 6)			(N= 10)			(N= 7)			(N= 8)			(N= 8)			(N= 7)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	1	1	14 3
膀胱痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	14 3
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	1	1	16 7	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-22aから引用]

表2 7 4 7-104 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 6)			(N= 6)			(N= 10)			(N= 7)			(N= 8)			(N= 8)			(N= 7)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
霧視	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上腹部痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
疼痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
憩室炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
歯膿瘍	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿路感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
ウイルス感染	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
偶発的過量投与	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節損傷	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中ビリルビン増加	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中蛋白陽性	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節炎	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節腫脹	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
浮動性めまい	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傾眠	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	10 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-104 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 10)			(N= 6)			(N= 6)			(N= 10)			(N= 7)			(N= 8)			(N= 8)			(N= 7)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
腎および尿路障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱痛	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
排尿異常	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	12 5	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咳嗽	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
副鼻腔不快感	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-22bから引用]

表2.7.4.7-105 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	4	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
胃腸障害	1	2	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
便秘	1	2	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
神経系障害	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
頭痛	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
腎および尿路障害	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
排尿困難	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-23aから引用]

表2.7.4.7-105 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo (N= 1)			vibegron 3 mg (N= 0)			vibegron 15 mg (N= 0)			vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
胃腸障害	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
便秘	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
神経系障害	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
頭痛	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---
排尿困難	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-23bから引用]

表2.7.4.7-106 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-24aから引用]

表2.7.4.7-106 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-24bから引用]

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	10	20	71.4	4	13	66.7	8	29	72.7	9	31	90.0
心臓障害	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	9.1	1	1	10.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	9.1	1	1	10.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
胃腸障害	2	3	14.3	3	3	50.0	4	4	36.4	4	8	40.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	2	2	33.3	0	0	0.0	1	1	10.0
下痢	1	1	7.1	0	0	0.0	2	2	18.2	2	4	20.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
悪心	1	2	7.1	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	7.1	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	4	5	28.6	2	5	33.3	3	5	27.3	5	8	50.0
歯肉炎	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	2	3	18.2	2	2	20.0
レンサ球菌性咽頭炎	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
上気道感染	0	0	0.0	2	2	33.3	0	0	0.0	2	2	20.0
尿路感染	2	3	14.3	1	2	16.7	2	2	18.2	2	2	20.0

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	2	3	14.3	0	0	0.0	4	4	36.4	0	0	0.0
偶発的過量投与	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	1	2	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
臨床検査	3	3	21.4	0	0	0.0	2	2	18.2	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1	7.1	1	2	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	1	2	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	16.7	2	3	18.2	1	6	10.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0
背部痛	0	0	0.0	1	1	16.7	1	1	9.1	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	4	10.0

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	4	18.2	3	3	30.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	20.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	9.1	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
精神障害	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	1	2	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
膀胱痛	1	2	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	7.1	0	0	0.0	2	2	18.2	1	1	10.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0
蕁麻疹	1	1	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	1	1	10.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-54aから引用]

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	2	7.1	3	3	50.0	1	1	9.1	4	7	40.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
回転性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
網膜出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
胃腸障害	1	2	7.1	2	2	33.3	0	0	0.0	2	4	20.0
腹痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
上腹部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
慢性胃炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
便秘	0	0	0.0	2	2	33.3	0	0	0.0	1	1	10.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
悪心	1	2	7.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0
歯肉炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
麦粒腫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
上気道感染	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
尿路感染	0	0	0.0	1	1	16.7	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
偶発的過量投与	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置後不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
半月板損傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
心拍数増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
糖尿病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血糖	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-107 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 14)			vibegron 100 mg (N= 6)			tolterodine ER 4 mg (N= 11)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 10)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
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）	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
乳癌	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	20.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	10.0
片頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
精神障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
うつ病	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頻尿	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸水	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肺うっ血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
光線角化症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0
蕁麻疹	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-54bから引用]

表2.7.4.7-108 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	1	2	100.0	0	0	---	0	0	---
胃腸障害	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---
鼓腸	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---
関節腫脹	0	0	---	1	1	100.0	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-55aから引用]

表2.7.4.7-108 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 1)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
胃腸障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
鼓腸	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
関節腫脹	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-55bから引用]

表2.7.4.7-109 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-56aから引用]

表2.7.4.7-109 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [全体集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-56bから引用]

表2 7 4 7-110 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 3)			(N= 3)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 1)			(N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	1	1	33 3	2	2	100 0	1	1	100 0	0	0	0 0	1	2	50 0
眼障害	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	1	1	33 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	2	2	100 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	50 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	50 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	100 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	100 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	2	50 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	50 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	1	1	50 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

[5 3 5 3-3 表3 5 4-26aから引用]

表2 7 4 7-110 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 3)			(N= 3)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 1)			(N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼障害	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
網膜出血	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
臨床検査	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	---	0	0	---	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5 3 5 3-3 表3 5 4-26bから引用]

表2.7.4.7-111 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-27aから引用]

表2.7.4.7-111 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-27bから引用]

表2.7.4.7-112 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-28aから引用]

表2.7.4.7-112 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-28bから引用]

表2.7.4.7-113 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 1)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	1	2	100.0	1	1	100.0
眼障害	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0
網膜出血	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0
感染症および寄生虫症	0	0	---	1	2	100.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	---	1	2	100.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-58aから引用]

表2.7.4.7-113 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (軽度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 1)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0
眼障害	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0
網膜出血	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0
感染症および寄生虫症	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-58bから引用]

表2.7.4.7-114 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-59aから引用]

表2.7.4.7-114 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (中等度の肝機能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-59bから引用]

表2.7.4.7-115 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎肝能低下)

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-60aから引用]

表2.7.4.7-115 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　肝機能低下の程度別の有害事象の集計 [日本人集団] (高度の腎肝能低下)

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-60bから引用]

表2.7.4.7-116 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 45)			vibegron 100 mg (N= 40)			placebo (N= 42)			imidafenacin (N= 11)			vibegron 50 mg (N= 45)			vibegron 100 mg (N= 40)			placebo (N= 42)			imidafenacin (N= 11)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	12	17	26.7	11	18	27.5	15	22	35.7	4	5	36.4	6	9	13.3	3	5	7.5	4	4	9.5	1	2	9.1
血液およびリンパ系障害	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
貧血	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
心臓障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
動悸	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	3	4	6.7	0	0	0.0	3	5	7.1	1	1	9.1	3	4	6.7	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1
便秘	2	2	4.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	0	0	0.0	0	0	0.0	1	3	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	4.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	2	2	4.4	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1
胃食道逆流性疾患	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
嘔吐	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	4.4	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮腫	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口渇	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1	2.2	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肝機能異常	1	1	2.2	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	2	2	5.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	6	6	13.3	5	6	12.5	8	9	19.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0
気管支炎	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
結膜炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
帯状疱疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	4	4	8.9	3	4	7.5	5	5	11.9	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
歯周炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0
咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膿尿	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-116 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 45)			vibegron 100 mg (N= 40)			placebo (N= 42)			imidafenacin (N= 11)			vibegron 50 mg (N= 45)			vibegron 100 mg (N= 40)			placebo (N= 42)			imidafenacin (N= 11)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	1	2	2.2	4	4	10.0	3	3	7.1	1	1	9.1	1	2	2.2	2	2	5.0	3	3	7.1	0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.8	0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
血圧上昇	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0
残尿量増加	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋痙縮	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	2.2	1	1	2.5	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感覚鈍麻	1	1	2.2	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1
排尿困難	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	9.1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	2	2	5.0	1	2	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻出血	0	0	0.0	0	0	0.0	1	2	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0	0.0	1	1	2.5	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	4.8	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
脱毛症	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	2.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	2.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-12を一部改変]

表2.7.4.7-117 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 1)			vibegron 100 mg (N= 2)			placebo (N= 1)			imidafenacin (N= 0)			vibegron 50 mg (N= 1)			vibegron 100 mg (N= 2)			placebo (N= 1)			imidafenacin (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-13を一部改変]

表2.7.4.7-118 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T301試験

	因果関係を問わない												因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			placebo (N= 0)			imidafenacin (N= 0)			vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 0)			placebo (N= 0)			imidafenacin (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-14を一部改変]

表2.7.4.7-119 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(軽度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団 全体			治験薬 用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 11)			(N= 9)			(N= 2)			(N= 11)			(N= 9)			(N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	9	17	81.8	7	12	77.8	2	5	100.0	3	3	27.3	3	3	33.3	0	0	0.0
胃腸障害	3	3	27.3	1	1	11.1	2	2	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	4	6	36.4	4	6	44.4	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	3	4	27.3	3	4	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	3	3	27.3	1	1	11.1	2	2	100.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
節足動物刺傷	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膝蓋骨骨折	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	3	3	27.3	3	3	33.3	0	0	0.0	3	3	27.3	3	3	33.3	0	0	0.0
残尿量増加	3	3	27.3	3	3	33.3	0	0	0.0	3	3	27.3	3	3	33.3	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	9.1	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	9.1	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-26から引用]

表2.7.4.7-120 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(中等度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない*1								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-27から引用]

表2.7.4.7-121 肝機能低下の程度別の有害事象の集計(高度)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない*1								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-28から引用]

表2.7.4.7-122 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 2)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 4)			(N= 4)			(N= 3)			(N= 2)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	2	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	1	1	100.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	100.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-29aから引用]

表2.7.4.7-122 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 2)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 4)			(N= 4)			(N= 3)			(N= 2)			(N= 1)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
肉離れ	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0
排尿異常	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	33.3	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-29bから引用]

表2.7.4.7-123 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	16	75.0	1	4	50.0	2	3	100.0	1	1	50.0
眼障害	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	3	6	75.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	2	5	50.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	2	25.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	3	25.0	1	1	50.0	0	0	0.0	1	1	50.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0
筋力低下	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-123 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	2	2	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	25.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-61aから引用]

表2.7.4.7-123 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	1	3	25.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
眼障害	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
眼乾燥	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸部不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
多発骨折	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
処置による出血	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
滑液包炎	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋力低下	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頚部痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢不快感	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-123 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [全体集団]

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 4)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 2)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 2)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
神経系障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
浮動性めまい	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭痛	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咳嗽	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1	25.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
そう痒症	1	1	25.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発疹	0	0	0.0	0	0	0.0	1	1	50.0	0	0	0.0
血管障害	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
四肢静脈血栓症	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-61bから引用]

表2.7.4.7-124 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-30aから引用]

表2.7.4.7-124 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-30bから引用]

表2.7.4.7-125 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係を問わない								
	vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-62aから引用]

表2.7.4.7-125 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　前立腺肥大症患者の有害事象の集計 [日本人集団]

	因果関係が否定できない[*1]								
	vibegron 100 mg (N= 0)			tolterodine ER 4 mg (N= 0)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-62bから引用]

表2.7.4.7-126 前立腺肥大症患者の有害事象の集計：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない*1								
	解析対象集団全体 (N= 6)			治験薬用量維持例 (N= 6)			治験薬増量例 (N= 0)			解析対象集団全体 (N= 6)			治験薬用量維持例 (N= 6)			治験薬増量例 (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	10	50.0	3	10	50.0	0	0	---	2	4	33.3	2	4	33.3	0	0	---
感染症および寄生虫症	3	3	50.0	3	3	50.0	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
口角口唇炎	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
鼻咽頭炎	2	2	33.3	2	2	33.3	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
臨床検査	2	3	33.3	2	3	33.3	0	0	---	2	3	33.3	2	3	33.3	0	0	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	2	2	33.3	2	2	33.3	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格硬直	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
神経系障害	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
脳梗塞	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
皮膚および皮下組織障害	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
湿疹	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-29から引用]

表2.7.4.7-127 抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用あり)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体 (N= 34)			治験薬用量維持例 (N= 25)			治験薬増量例 (N= 9)			解析対象集団全体 (N= 34)			治験薬用量維持例 (N= 25)			治験薬増量例 (N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	22	46	64.7	17	39	68.0	5	7	55.6	8	11	23.5	7	10	28.0	1	1	11.1
心臓障害	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
プリンツメタル狭心症	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
頭位性回転性めまい	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸障害	5	7	14.7	3	5	12.0	2	2	22.2	2	3	5.9	1	2	4.0	1	1	11.1
便秘	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
齲歯	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
下痢	1	1	2.9	0	0	0.0	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口内乾燥	2	2	5.9	1	1	4.0	1	1	11.1	2	2	5.9	1	1	4.0	1	1	11.1
口内炎	1	2	2.9	1	2	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	5.9	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胸痛	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
発熱	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
感染症および寄生虫症	10	15	29.4	8	11	32.0	2	4	22.2	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
気管支炎	1	1	2.9	0	0	0.0	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
膀胱炎	1	1	2.9	0	0	0.0	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
胃腸炎	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
インフルエンザ	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
鼻咽頭炎	7	8	20.6	6	6	24.0	1	2	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
咽頭炎	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
足部白癬	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
無症候性細菌尿	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	2	5.9	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
挫傷	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
創傷	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
臨床検査	8	8	23.5	8	8	32.0	0	0	0.0	6	6	17.6	6	6	24.0	0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血小板数減少	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
残尿量増加	4	4	11.8	4	4	16.0	0	0	0.0	4	4	11.8	4	4	16.0	0	0	0.0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0

表2.7.4.7-127 抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用あり)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例			解析対象集団全体			治験薬用量維持例			治験薬増量例		
	(N= 34)			(N= 25)			(N= 9)			(N= 34)			(N= 25)			(N= 9)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
筋骨格系および結合組織障害	5	5	14.7	5	5	20.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
関節痛	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
背部痛	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
変形性関節症	2	2	5.9	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
椎間板突出	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
神経系障害	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1	2.9	0	0	0.0	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
口腔咽頭痛	1	1	2.9	0	0	0.0	1	1	11.1	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	2	5.9	2	2	8.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
皮膚乾燥	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
湿疹	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0
血管障害	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0
高血圧	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0	1	1	2.9	1	1	4.0	0	0	0.0

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-30から引用]

表2 7 4 7-128 抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用なし) : T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体 (N= 133)			治験薬 用量維持例 (N= 91)			治験薬増量例 (N= 42)			解析対象集団 全体 (N= 133)			治験薬 用量維持例 (N= 91)			治験薬増量例 (N= 42)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	70	126	52 6	50	91	54 9	20	35	47 6	19	21	14 3	14	16	15 4	5	5	11 9
血液およびリンパ系障害	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
リンパ節炎	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心臓障害	4	4	3 0	4	4	4 4	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
狭心症	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不整脈	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
左脚ブロック	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
耳および迷路障害	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
回転性めまい	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胃腸障害	15	15	11 3	7	7	7 7	8	8	19 0	6	6	4 5	3	3	3 3	3	3	7 1
腹痛	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
便秘	4	4	3 0	1	1	1 1	3	3	7 1	3	3	2 3	1	1	1 1	2	2	4 8
下痢	3	3	2 3	2	2	2 2	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口内乾燥	6	6	4 5	3	3	3 3	3	3	7 1	3	3	2 3	2	2	2 2	1	1	2 4
弛緩歯	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肝胆道系障害	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
胆嚢炎	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
感染症および寄生虫症	43	61	32 3	35	48	38 5	8	13	19 0	3	3	2 3	3	3	3 3	0	0	0 0
口角口唇炎	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
細菌尿	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
気管支炎	1	2	0 8	1	2	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膀胱炎	10	15	7 5	10	15	11 0	0	0	0 0	3	3	2 3	3	3	3 3	0	0	0 0
胃腸炎	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
インフルエンザ	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
肺膿瘍	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻咽頭炎	20	29	15 0	14	18	15 4	6	11	14 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膿炎	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
咽頭炎	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
マイコプラズマ咽頭炎	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
鼻炎	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮下組織膿瘍	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
外陰部腟カンジダ症	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔ヘルペス	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
傷害、中毒および処置合併症	9	9	6 8	4	4	4 4	5	5	11 9	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
節足動物刺傷	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
転倒	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
靭帯捻挫	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
膝蓋骨骨折	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
挫傷	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
熱傷	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
眼外傷	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
上肢骨折	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0

表2 7 4 7-128 抗コリン薬併用の有無別の有害事象の集計(併用なし)：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない[*1]								
	解析対象集団 全体 (N= 133)			治験薬 用量維持例 (N= 91)			治験薬増量例 (N= 42)			解析対象集団 全体 (N= 133)			治験薬 用量維持例 (N= 91)			治験薬増量例 (N= 42)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
臨床検査	10	11	7 5	9	10	9 9	1	1	2 4	4	5	3 0	4	5	4 4	0	0	0 0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
血圧上昇	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
血中トリグリセリド増加	3	3	2 3	3	3	3 3	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
心電図異常	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
尿中白血球陽性	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
残尿量増加	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
筋骨格系および結合組織障害	6	6	4 5	4	4	4 4	2	2	4 8	2	2	1 5	1	1	1 1	1	1	2 4
関節痛	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
背部痛	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
変形性関節症	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
関節リウマチ	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4
筋骨格硬直	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
神経系障害	5	5	3 8	3	3	3 3	2	2	4 8	2	2	1 5	2	2	2 2	0	0	0 0
脳梗塞	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
浮動性めまい	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
頭痛	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
末梢性ニューロパチー	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
後頭神経痛	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
精神障害	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不安	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
生殖系および乳房障害	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
不規則月経	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	6	3 8	4	5	4 4	1	1	2 4	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
喘息	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0
上気道の炎症	4	4	3 0	3	3	3 3	1	1	2 4	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
口腔咽頭痛	1	1	0 8	1	1	1 1	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
皮膚および皮下組織障害	4	4	3 0	1	1	1 1	3	3	7 1	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4
湿疹	3	3	2 3	1	1	1 1	2	2	4 8	0	0	0 0	0	0	0 0	0	0	0 0
そう痒症	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4	1	1	0 8	0	0	0 0	1	1	2 4

MedDRA/J ver 19 0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5 3 5 3-2 表3 2 2-31から引用]

表2.7.4.7-129 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　α1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）

	因果関係を問わない																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
背部痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-31aから引用]

表2.7.4.7-129 後期第II相国際共同試験(008試験)ベース　α1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）

	因果関係が否定できない[*1]																							
	placebo			vibegron 3 mg			vibegron 15 mg			vibegron 50 mg			vibegron 100 mg			tolterodine ER 4 mg			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg			vibegron 50 mg + tolterodine ER 4 mg / vibegron 50 mg		
	(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 0)			(N= 2)			(N= 1)			(N= 0)			(N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---
背部痛	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-31bから引用]

表2.7.4.7-130 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　α1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）

	因果関係を問わない											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 1)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	2	15	100.0	1	2	100.0	0	0	---
胃腸障害	0	0	---	2	4	100.0	1	1	100.0	0	0	---
腹部膨満	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
鼓腸	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
悪心	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
直腸ポリープ	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	---
軟便	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	0	0	---	2	7	100.0	0	0	0.0	0	0	---
気管支炎	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
憩室炎	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
真菌感染	0	0	---	1	2	50.0	0	0	0.0	0	0	---
胃腸炎	0	0	---	1	2	50.0	0	0	0.0	0	0	---
尿路感染	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
代謝および栄養障害	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
低カリウム血症	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	---	1	1	50.0	1	1	100.0	0	0	---
関節痛	0	0	---	0	0	0.0	1	1	100.0	0	0	---
関節周囲炎	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	---	2	2	100.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸困難	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---
肺腫瘤	0	0	---	1	1	50.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

[5.3.5.3-3 表3.5.4-63aから引用]

表2.7.4.7-130 後期第II相国際共同試験(008試験)延長長期　α1受容体遮断薬併用患者集団の有害事象の集計（全体集団）

	因果関係が否定できない[*1]											
	vibegron 50 mg (N= 0)			vibegron 100 mg (N= 2)			tolterodine ER 4 mg (N= 1)			vibegron 100 mg + tolterodine ER 4 mg (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
胃腸障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
腹部膨満	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
鼓腸	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
悪心	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
直腸ポリープ	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
軟便	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
感染症および寄生虫症	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
気管支炎	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
憩室炎	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
真菌感染	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
胃腸炎	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
尿路感染	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
代謝および栄養障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
低カリウム血症	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節周囲炎	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
呼吸困難	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
肺腫瘤	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：Relationship to Study Medication が Related (Definitely related, Probably related, Possibly related)

[5.3.5.3-3 表3.5.4-63bから引用]

表2.7.4.7-131 α1受容体遮断薬併用患者の有害事象の集計：T302試験

	因果関係を問わない									因果関係が否定できない*1								
	解析対象集団 全体 (N= 6)			治験薬 用量維持例 (N= 6)			治験薬増量例 (N= 0)			解析対象集団 全体 (N= 6)			治験薬 用量維持例 (N= 6)			治験薬増量例 (N= 0)		
事象名	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%	n	Events	%
合計	3	10	50.0	3	10	50.0	0	0	---	2	4	33.3	2	4	33.3	0	0	---
感染症および寄生虫症	3	3	50.0	3	3	50.0	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
口角口唇炎	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
鼻咽頭炎	2	2	33.3	2	2	33.3	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
臨床検査	2	3	33.3	2	3	33.3	0	0	---	2	3	33.3	2	3	33.3	0	0	---
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
筋骨格系および結合組織障害	2	2	33.3	2	2	33.3	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
関節痛	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
筋骨格硬直	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
神経系障害	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
脳梗塞	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---
皮膚および皮下組織障害	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---
湿疹	1	1	16.7	1	1	16.7	0	0	---	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	---

MedDRA/J ver.19.0

% = (n ÷ N) × 100

*1：因果関係が「関連あり(確実にあり、たぶんあり、どちらともいえない)」

[5.3.5.3-2 表3.2.2-32から引用]

ベオーバ錠 50mg

(ビベグロン)

第 2 部　CTD の概要(サマリー)

2.7.5　参考文献

杏林製薬株式会社

目次

2.7.5.1 2.7.1 で使用した参考文献 3
2.7.5.2 2.7.2 で使用した参考文献 4
2.7.5.3 2.7.3 で使用した参考文献 5
2.7.5.4 2.7.4 で使用した参考文献 6

2.7.5.1 2.7.1 で使用した参考文献

該当なし

2.7.5.2 2.7.2 で使用した参考文献

該当なし

2.7.5.3 2.7.3 で使用した参考文献

1) Homma Y, Yamaguchi O, Hayashi K; Neurogenic Bladder Society Committee. An epidemiological survey of overactive bladder symptoms in Japan. BJU Int. 2005; 96: 1314-18. [資料番号 5.4-14]

2.7.5.4 2.7.4 で使用した参考文献

該当なし