表 2.7.4.4-1　QTcF 間隔、QTcI 間隔及び QTcB 間隔の、時間を一致させたベースラインからの変化量の調整済み平均値の本剤 60 mg 群又は本剤 360 mg 群とプラセボ群との差（薬力学的データの解析対象集団）（106 試験）

	TAK-385 60 mg 群 - プラセボ群			TAK-385 360 mg 群 - プラセボ群		
心電図パラメータ	上限が最大となった評価時点（h）[1]	調整済み平均値の差（msec）	片側 95%信頼区間の上限 [2]	上限が最大となった評価時点（h）[1]	調整済み平均値の差（msec）	片側 95%信頼区間の上限 [2]
QTcF	10	2.3051	4.0328	10	3.1059	4.8340
QTcI	10	2.4968	4.2030	10	3.4324	5.1382
QTcB	10	3.1448	5.6577	10	3.6621	6.1742

治験総括報告書 Table 11.f（5.3.3.1-2）から引用
QTcB：Fridericia 式で補正した QT 間隔、QTcF：Fridericia 式で補正した QT 間隔、QTcI：被験者ごとの補正法で補正した QT 間隔
反復測定線形混合効果モデルを用いた。本モデルでは、ベースライン、性別、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果とした。Day 1 の QTc 間隔の平均値をベースラインとし、共分散構造として無構造を用いた。
1) 片側 95%信頼区間の上限が最大値となった心電図評価時点
2) ベースラインからの変化量の調整済み平均値のプラセボ群との差の片側 95%信頼区間の上限

また、CCT-001 試験、CCT-002 試験、3008 試験、CCT-101 試験及び OCT-101 試験での心電図の結果を以下に示した。

国内第 2 相子宮筋腫用量設定試験（CCT-001 試験）

いずれかの評価時点で、異常及び臨床的に問題となる所見と判断された被験者は、プラセボ群で 2 例（1 例で心電図 PR 短縮及び 1 例で心電図 T 波振幅減少）、本剤 20 mg 群で 1 例（右脚ブロック及び心室性期外収縮）及び本剤 40 mg 群で 1 例（不整脈）であった。ベースラインからの変化でみた場合、心電図所見が「正常範囲内」から「異常かつ臨床的に問題あり」となった被験者は、プラセボ群の 2 例のみであった。本剤 20 mg 群の 1 例は「異常だが臨床的に問題なし」から「異常かつ臨床的に問題あり」に、本剤 40 mg 群で 1 例は「異常かつ臨床的に問題あり」から「異常だが臨床的に問題なし」に変化した。その他の被験者の心電図所見は、いずれも「正常範囲内」又は「異常だが臨床的に問題なし」であった。

国内第 3 相子宮筋腫検証試験（CCT-002 試験）

心電図所見が「正常範囲内」から「異常かつ臨床的に問題あり」となった被験者が、本剤 40 mg 群の 1 例（右脚ブロック）で後観察期に、リュープリン群の 1 例（洞性徐脈）で投与 24 週後にみられた。その他の被験者の心電図所見は、いずれも「正常範囲内」又は「異常だが臨床的に問題なし」であった。

国内第 3 相子宮筋腫疼痛試験（3008 試験）

心電図所見が「正常範囲内」から「異常かつ臨床的に問題あり」となった被験者が、本剤 40 mg 群の 1 例（心電図 QT 延長）で投与 12 週後にみられた。その他の被験者の心電図所見は、いずれも「正常範囲内」又は「異常だが臨床的に問題なし」であった。

国内第 2 相子宮内膜症長期継続投与試験（OCT-101 試験）

心電図所見が「正常範囲内」から「異常かつ臨床的に問題あり」となった被験者が、プラセボ群の 1 例で投与 12 週後（心室性期外収縮）に、本剤 10 mg 群の 1 例で投与 8 週後及び

12 週後（徐脈）並びに 20 mg 群の 1 例（有害事象としての報告なし）で投与 24 週後にみられた。その他の被験者の心電図所見は、いずれも「正常範囲内」又は「異常だが臨床的に問題なし」であった。

併合解析

併合解析での QTc 間隔の延長に関連する有害事象に関して、2.7.4.2.1.4 (2) 5) に記載した。

2.7.4.4.3 骨密度

CCT-001 試験、OCT-101 試験及び CCT-002 試験では、dual energy x-ray absorptiometry を用いて骨密度を測定した。また、CCT-002 試験では T スコアも評価した。なお、併合解析での骨密度の減少に関連する有害事象に関しては、2.7.4.2.1.4（2）1）に記載した。

国内第 2 相子宮筋腫用量設定試験（CCT-001 試験）

CCT-001 試験での骨密度の経時的推移を表 2.7.4.4-2 に示した。

投与 12 週後の骨密度のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で -0.24（2.218）%、本剤 10 mg 群で-0.75（2.350）%、本剤 20 mg 群で-1.93（2.258）%、本剤 40 mg 群で-2.27（2.214）%であり、本剤の投与量の増加に伴い変化率が大きくなった。

表 2.7.4.4-2　骨密度の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

評価時点／要約統計量	プラセボ (n=57)		TAK-385 10 mg (n=48)		TAK-385 20 mg (n=55)		TAK-385 40 mg (n=54)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)								
例数	57		48		55		54	
平均値	1.1207		1.0792		1.0878		1.0941	
標準偏差	0.16933		0.13998		0.15427		0.15444	
投与 12 週後								
例数	55	55	47	47	55	55	54	54
平均値	1.1188	-0.24	1.0757	-0.75	1.0673	-1.93	1.0695	-2.27
標準偏差	0.17186	2.218	0.13907	2.350	0.15611	2.258	0.15394	2.214

治験総括報告書 Table 12.k（5.3.5.1-1）を一部改変
単位：g/cm^2
1) 治療期開始時

国内第 3 相子宮筋腫検証試験（CCT-002 試験）

CCT-002 試験での骨密度の経時的推移を表 2.7.4.4-3 に、T スコアの経時的推移を表 2.7.4.4-4 に示した。

投与 12 週後及び 24 週後の骨密度のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、本剤 40 mg 群で-1.62（2.314）%及び-4.24（3.011）%、リュープリン群で-2.12（2.374）%及び-4.28（2.923）%であった。骨密度は本剤 40 mg 群及びリュープリン群ともに時間経過に伴い低下し、その変化率は本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

また、投与12週後及び24週後にTスコアが「-0.999以上」から「-2.499以上-1.000以下」となった被験者は本剤40 mg群で2.2%（3/138例）及び8.0%（11/138例）、リュープリン群で7.0%（10/142例）及び9.9%（14/142例）であった。

表 2.7.4.4-3　骨密度の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-002試験）

評価時点／要約統計量	TAK-385 40 mg (n=138)		リュープリン (n=142)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)				
例数	138		142	
平均値（標準偏差）	1.0800 (0.15038)		1.0854 (0.14730)	
中央値	1.0605		1.0555	
最小値, 最大値	0.782, 1.624		0.788, 1.616	
投与12週後				
例数	138	138	141	141
平均値（標準偏差）	1.0627 (0.15106)	-1.62 (2.314)	1.0629 (0.14810)	-2.12 (2.374)
中央値	1.0475	-1.70	1.0280	-2.10
最小値, 最大値	0.762, 1.620	-7.0, 4.6	0.761, 1.602	-7.9, 6.2
投与24週後				
例数	124	124	133	133
平均値（標準偏差）	1.0385 (0.14859)	-4.24 (3.011)	1.0368 (0.13934)	-4.28 (2.923)
中央値	1.0125	-4.40	1.0050	-4.40
最小値, 最大値	0.746, 1.511	-13.5, 5.3	0.758, 1.561	-12.7, 6.7

治験総括報告書 Table 12.k（5.3.5.1-2）を一部改変
リュープリン：リュープロレリン酢酸塩単位：g/cm^2
1) 治療期開始時

表 2.7.4.4-4　Tスコアの推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-002試験）

	TAK-385 40 mg (n=138)			リュープリン (n=142)		
	ベースライン 1)			ベースライン 1)		
	≤-2.500	-2.499≤ - ≤-1.000	-0.999≤	≤-2.500	-2.499≤ - ≤-1.000	-0.999≤
投与12週後						
≤-2.500	0	0	0	0	0	0
-2.499≤ - ≤-1.000	0	18	3	0	13	10
-0.999≤	0	1	116	0	0	118
投与24週後						
≤-2.500	0	0	0	0	0	0
-2.499≤ - ≤-1.000	0	17	11	0	12	14
-0.999≤	0	0	96	0	0	107

治験総括報告書 Table 15.3.5.1.5（5.3.5.1-2）を一部改変
リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
1) 治療期開始時

国内第2相子宮内膜症長期継続投与試験（OCT-101試験）

OCT-101試験での骨密度の経時的推移を表2.7.4.4-5に示した。

投与12週後及び24週後の骨密度のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で-0.07（1.727）%及び-0.23（1.986）%、本剤10 mg群で-0.95（1.875）%及び-1.61

92

（2.338）%、本剤 20 mg 群で-1.34（2.087）%及び-2.58（2.936）%、本剤 40 mg 群で-2.10（2.218）%及び-4.90（2.912）%、リュープリン群で-2.16（1.671）%及び-4.43（2.157）%であった。骨密度はいずれの投与群も時間経過に伴い低下し、その変化率は本剤の投与量の増加に伴い大きくなり、本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

表 2.7.4.4-5　骨密度の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）

	プラセボ (n=97)		TAK-385 10 mg (n=103)		TAK-385 20 mg (n=100)		TAK-385 40 mg (n=103)		リュープリン (n=80)	
評価時点／要約統計量	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン[1)]										
例数	97		103		100		103		80	
平均値	1.0519		1.0459		1.0257		1.0593		1.0593	
標準偏差	0.14157		0.12503		0.13670		0.14940		0.14556	
投与 12 週後										
例数	93	93	103	103	95	95	103	103	79	79
平均値	1.0490	-0.07	1.0364	-0.95	1.0147	-1.34	1.0366	-2.10	1.0372	-2.16
標準偏差	0.13912	1.727	0.12955	1.875	0.13105	2.087	0.14413	2.218	0.14549	1.671
投与 24 週後										
例数	75	75	81	81	77	77	88	88	64	64
平均値	1.0483	-0.23	1.0305	-1.61	0.9977	-2.58	0.9979	-4.90	1.0091	-4.43
標準偏差	0.13204	1.986	0.12859	2.338	0.12752	2.936	0.14045	2.912	0.14771	2.157

治験総括報告書 Table 12.q（5.3.5.4-2）を一部改変
リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
単位：g/cm^2
1) 治療期開始時

2.7.4.4.4 骨代謝マーカー

CCT-001 試験、OCT-101 試験及び CCT-002 試験では、骨代謝マーカーとして血清 NTx 及び BAP を測定した。なお、併合解析での骨密度の減少に関連する有害事象に関しては、2.7.4.2.1.4（2）1）に記載した。

2.7.4.4.4.1 血清 NTx

CCT-001 試験、CCT-002 試験及び OCT-101 試験では、血清 NTx の経時的推移を評価した。

国内第 2 相子宮筋腫用量設定試験（CCT-001 試験）

CCT-001 試験での血清 NTx の経時的推移を表 2.7.4.4-6 に示した。

CCT-001 試験では、投与 12 週後の血清 NTx 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で 18.87（59.375）%、本剤 10 mg 群で 24.23（30.181）%、本剤 20 mg 群で 32.15（41.510）%、本剤 40 mg 群で 40.33（37.492）%であり、本剤の投与量の増加に伴い変化率が大きくなった。

表 2.7.4.4-6　血清 NTx の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

評価時点／要約統計量	プラセボ (n=57)		TAK-385 10 mg (n=48)		TAK-385 20 mg (n=55)		TAK-385 40 mg (n=54)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)								
例数	57		48		55		54	
平均値	11.41		10.65		12.06		12.37	
標準偏差	3.279		3.771		3.991		5.791	
投与 12 週後								
例数	56	56	48	48	55	55	54	54
平均値	13.26	18.87	12.93	24.23	15.43	32.15	16.77	40.33
標準偏差	6.742	59.375	4.734	30.181	5.740	41.510	6.436	37.492

治験総括報告書 Table 15.3.n（5.3.5.1-1）を一部改変
NTx：type I collagen cross-linked N-telopeptide
単位：nmol BCE/L
1) 治療期開始時

国内第 3 相子宮筋腫検証試験（CCT-002 試験）

CCT-002 試験での血清 NTx の経時的推移を表 2.7.4.4-7 に示した。

投与 12 週後及び 24 週後の血清 NTx 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、本剤 40 mg 群で 31.95（30.490）%及び 44.46（33.438）%、リュープリン群で 30.08（26.787）%及び 43.38（32.486）%であった。血清 NTx 値は本剤 40 mg 群及びリュープリン群ともに時間経過に伴い上昇し、その変化率は本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

表 2.7.4.4-7　血清 NTx の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）

評価時点／要約統計量	TAK-385 40 mg (n=138)		リュープリン (n=142)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)				
例数	138		142	
平均値（標準偏差）	12.83 (3.003)		12.90 (3.526)	
中央値	12.40		12.30	
最小値, 最大値	7.2, 21.0		7.0, 35.0	
投与 12 週後				
例数	138	138	142	142
平均値（標準偏差）	16.54 (4.218)	31.95 (30.490)	16.33 (3.733)	30.08 (26.787)
中央値	15.90	30.65	15.85	28.85
最小値, 最大値	7.5, 31.9	-36.0, 136.6	7.9, 31.5	-28.4, 92.8
投与 24 週後				
例数	126	126	132	132
平均値（標準偏差）	17.98 (4.641)	44.46 (33.438)	17.97 (4.643)	43.38 (32.486)
中央値	17.10	42.45	17.30	41.45
最小値, 最大値	8.1, 33.7	-32.5, 125.0	9.4, 35.3	-33.1, 142.4

治験総括報告書 Table 15.3.5.1.1.1（5.3.5.1-2）を一部改変
NTx：type I collagen cross-linked N-telopeptide、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
単位：nmol BCE/L
1) 治療期開始時

国内第 2 相子宮内膜症長期継続投与試験（OCT-101 試験）

OCT-101 試験での血清 NTx の経時的推移を表 2.7.4.4-8 に示した。

投与 12 週後及び 24 週後の血清 NTx 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で 10.55（27.343）%及び 12.66（32.496）%、本剤 10 mg 群で 10.71（29.077）%及び 16.70（33.886）%、本剤 20 mg 群で 25.28（34.194）%及び 32.65（43.778）%、本剤 40 mg 群で 46.50（36.226）%及び 73.54（48.326）%、リュープリン群で 46.13（34.032）%及び 68.22（45.464）%であった。血清 NTx 値はいずれの投与群も時間経過に伴い上昇し、その変化率は本剤の投与量の増加に伴い大きくなり、本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

表 2.7.4.4-8　血清 NTx の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）

	プラセボ (n=97)		TAK-385 10 mg (n=103)		TAK-385 20 mg (n=100)		TAK-385 40 mg (n=103)		リュープリン (n=80)	
評価時点／要約統計量	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン[1]										
例数	97		103		100		103		80	
平均値	12.38		12.96		12.82		12.38		12.35	
標準偏差	5.512		3.261		3.463		3.133		2.876	
投与 12 週後										
例数	95	95	103	103	100	100	103	103	80	80
平均値	13.18	10.55	13.93	10.71	15.65	25.28	17.66	46.50	17.70	46.13
標準偏差	4.321	27.343	3.690	29.077	4.677	34.194	4.422	36.226	4.593	34.032
投与 24 週後										
例数	75	75	81	81	77	77	88	88	65	65
平均値	13.71	12.66	14.56	16.70	16.88	32.65	20.44	73.54	19.99	68.22
標準偏差	7.162	32.496	4.297	33.886	6.491	43.778	6.006	48.326	4.286	45.464

治験総括報告書 Table 3.2.2.3.1（Section 15.1）（5.3.5.4-2）を一部改変
NTx：type I collagen cross-linked N-telopeptide、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
単位：nmol BCE/L
1) 治療期開始時

2.7.4.4.4.2 BAP

国内第 2 相子宮筋腫用量設定試験（CCT-001 試験）

CCT-001 試験での BAP の経時的推移を表 2.7.4.4-9 に示した。

CCT-001 試験では、投与 12 週後の BAP 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で 2.13（15.632）%、本剤 10 mg 群で 5.41（19.099）%、本剤 20 mg 群で 8.99（16.981）%、本剤 40 mg 群で 8.73（16.713）%であり、本剤の高用量を投与された群ほど大きかった。

表 2.7.4.4-9　BAP の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

評価時点／要約統計量	プラセボ (n=57)		TAK-385 10 mg (n=48)		TAK-385 20 mg (n=55)		TAK-385 40 mg (n=54)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)								
例数	57		48		55		54	
平均値	9.72		9.84		10.13		10.48	
標準偏差	2.852		3.035		2.914		3.352	
投与 12 週後								
例数	56	56	48	48	55	55	54	54
平均値	9.83	2.13	10.09	5.41	10.82	8.99	11.10	8.73
標準偏差	2.807	15.632	2.662	19.099	2.760	16.981	2.798	16.713

治験総括報告書 Table 15.3.n（5.3.5.1-1）を一部改変
BAP：bone-specific alkaline phosphatase
単位：μg/L
1) 治療期開始時

国内第 3 相子宮筋腫検証試験（CCT-002 試験）

CCT-002 試験での BAP の経時的推移を表 2.7.4.4-10 に示した。

投与 12 週後及び 24 週後の BAP 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、本剤 40 mg 群で 26.25（24.060）%及び 48.75（37.622）%、リュープリン群で 24.73（20.292）%及び 48.00（31.362）%であった。BAP 値は本剤 40 mg 群及びリュープリン群ともに時間経過に伴い上昇し、その変化率は本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

表 2.7.4.4-10　BAP の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）

評価時点／要約統計量	TAK-385 40 mg (n=138)		リュープリン (n=142)	
	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)				
例数	138		142	
平均値（標準偏差）	9.52 (2.682)		9.50 (3.049)	
中央値	8.80		8.80	
最小値, 最大値	4.6, 21.6		3.9, 28.8	
投与 12 週後				
例数	138	138	142	142
平均値（標準偏差）	11.72 (2.782)	26.25 (24.060)	11.61 (3.225)	24.73 (20.292)
中央値	11.30	24.70	11.50	25.60
最小値, 最大値	4.6, 21.8	-17.1, 94.9	4.8, 28.1	-19.0, 79.7
投与 24 週後				
例数	126	126	132	132
平均値（標準偏差）	13.88 (4.168)	48.75 (37.622)	13.61 (4.043)	48.00 (31.362)
中央値	13.70	41.35	12.90	46.50
最小値, 最大値	4.7, 27.9	-17.1, 177.3	7.1, 28.8	-15.9, 130.6

治験総括報告書 Table 15.3.5.1.1.1（5.3.5.1-2）を一部改変
BAP：bone-specific alkaline phosphatase、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
単位：μg/L
1) 治療期開始時

国内第 2 相子宮内膜症長期継続投与試験（OCT-101 試験）

OCT-101 試験での BAP の経時的推移を表 2.7.4.4-11 に示した。

投与 12 週後及び 24 週後の BAP 値のベースラインからの変化率の平均値（標準偏差）は、プラセボ群で 2.71（14.938）%及び 2.26（14.160）%、本剤 10 mg 群で 8.23（15.538）%及び 14.64（22.469）%、本剤 20 mg 群で 8.64（21.773）%及び 21.72（27.980）%、本剤 40 mg 群で 11.11（19.955）%及び 38.13（32.181）%、リュープリン群で 10.42（19.113）%及び 36.80（25.169）%であった。BAP 値は本剤各群及びリュープリン群で時間経過に伴い上昇し、その変化率は本剤の投与量の増加に伴い大きくなり、本剤 40 mg 群とリュープリン群で同程度であった。

表 2.7.4.4-11　BAP の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）

	プラセボ (n=97)		TAK-385 10 mg (n=103)		TAK-385 20 mg (n=100)		TAK-385 40 mg (n=103)		リュープリン (n=80)	
評価時点／要約統計量	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率	実測値	ベースラインからの変化率
ベースライン 1)										
例数	97		103		100		103		80	
平均値	10.33		9.95		10.10		10.35		10.13	
標準偏差	3.042		2.480		2.885		3.122		2.900	
投与 12 週後										
例数	95	95	103	103	100	100	103	103	80	80
平均値	10.47	2.71	10.62	8.23	10.81	8.64	11.23	11.11	10.96	10.42
標準偏差	3.096	14.938	2.385	15.538	3.160	21.773	3.083	19.955	2.711	19.113
投与 24 週後										
例数	75	75	81	81	77	77	88	88	65	65
平均値	10.25	2.26	11.19	14.64	12.05	21.72	13.99	38.13	13.71	36.80
標準偏差	2.822	14.160	2.989	22.469	3.545	27.980	4.858	32.181	3.525	25.169

治験総括報告書 Table 3.2.2.3.1（Section 15.1）（5.3.5.4-2）を一部改変
BAP：bone-specific alkaline phosphatase、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
単位：μg/L
1) 治療期開始時

2.7.4.4.5 リン脂質（di-22:6-BMP）

リン脂質症を探索的に評価する方法として、参考資料である前立腺癌患者を対象とした TB-AK160108 試験、C27002 試験及び C27003 試験では、血液又は尿検体を用いてリン脂質の蓄積異常を予測する BMP を測定した。本項では、非臨床試験の結果（2.6.6.8.3.1）から、薬剤誘導リン脂質症の検出に関して最も感受性が高いと考えられた尿中 di-22:6-BMP 値について記載した。C27002 試験及び C27003 試験での尿中 di-22:6-BMP 値の経時的推移を表 2.7.4.4-12、その変化率を表 2.7.4.4-13 に示した。

いずれの試験でも、本剤群の di-22:6-BMP 値の中央値に明らかな変化はみられなかった。

なお、TB-AK160108 試験では、要約統計量は算出していない。

また、併合解析でのリン脂質症に関連する有害事象に関しては、2.7.4.2.1.4（2）6）に記載した。

97

表 2.7.4.4-12　尿中 di-22:6-BMP 値の経時的推移（安全性データの解析対象集団）
（C27002 試験及び C27003 試験）

	C27002		C27003	
	TAK-385 Total (n=110)	リュープリン Q12W (n=24)	TAK-385 120 mg QD (n=65)	デガレリクス 80 mg Q4W (n=38)
ベースライン[1)]				
例数	93	20	57	33
平均値（標準偏差）	11.981 (10.3275)	10.243 (10.1126)	9.755 (7.1620)	12.299 (6.8647)
中央値	9.580	7.850	7.610	10.980
最小値, 最大値	1.74, 65.34	2.68, 47.62	1.63, 40.84	3.58, 26.17
Week 9 の Day 1				
例数	105	24	54	33
平均値（標準偏差）	12.925 (10.2478)	11.130 (11.0785)	10.376 (8.1373)	11.771 (8.7185)
中央値	10.360	6.380	7.225	9.650
最小値, 最大値	1.53, 65.10	1.26, 42.62	1.55, 37.63	0.73, 39.68
Week 25 の Day 1				
例数	96	22	57	32
平均値（標準偏差）	11.966 (9.2444)	14.430 (15.0222)	10.584 (7.9889)	11.516 (8.2844)
中央値	9.490	7.550	8.279	10.104
最小値, 最大値	1.36, 52.49	3.25, 62.55	1.84, 41.43	2.00, 48.96
Week 37 の Day 1[2)]				
例数	-	-	54	33
平均値（標準偏差）	-	-	10.701 (12.9165)	12.333 (10.9831)
中央値	-	-	7.042	8.093
最小値, 最大値	-	-	1.70, 80.60	2.81, 52.77
Week 49 の Day 1				
例数	80	1	-	-
平均値（標準偏差）	12.187 (9.2889)	4.200 (-)	-	-
中央値	8.845	4.200	-	-
最小値, 最大値	1.68, 50.36	4.20, 4.20	-	-

治験総括報告書（C27002 試験）Table 12.p（5.3.5.4-4）、治験総括報告書（C27003 試験）Table 12.m（5.3.5.4-5）を一部改変

BMP：bis (monoacylglycerol) phosphate、Q4W：4 週間に 1 回、Q12W：12 週間に 1 回、QD：1 日 1 回、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩

単位：クレアチニン補正 ng/mg

-：該当せず

1) ベースラインは治験薬投与開始前でかつ最も投与開始日に近い時点で収集された検査値とした。

2) C27003 試験では、Week 37、TAK-385 最終投与 12 週後又はデガレリクス最終投与 16 週後のいずれかのデータを用いた。12 週間の投与を完了しなかった場合は、TAK-385 最終投与 30 日後以降又はデガレリクス最終投与 4 週+30 日後以降のデータを用いた。

表 2.7.4.4-13　尿中 di-22:6-BMP 値のベースライン[1)]からの変化率
（安全性データの解析対象集団）（C27002 試験及び C27003 試験）

	C27002		C27003	
	TAK-385 Total (n=110)	リュープリン Q12W (n=24)	TAK-385 120 mg QD (n=65)	デガレリクス 80 mg Q4W (n=38)
Week 9 の Day 1				
例数	89	20	54	33
平均値（標準偏差）	0.909 (6.3776)	0.629 (5.4623)	0.735 (5.2123)	-0.528 (7.2943)
中央値	0.820	0.305	0.360	-0.970
最小値, 最大値	-18.93, 18.25	-8.91, 13.66	-13.67, 13.29	-15.74, 15.86
Week 25 の Day 1				
例数	82	19	57	32
平均値（標準偏差）	-0.260 (9.5234)	3.069 (6.6227)	0.829 (6.8522)	-0.916 (6.7550)
中央値	-0.230	1.630	0.124	-1.367
最小値, 最大値	-31.27, 31.60	-7.68, 17.92	-17.23, 22.34	-12.02, 22.79
Week 37 の Day 1[2)]				
例数	-	-	54	33
平均値（標準偏差）	-	-	0.785 (12.0304)	0.0.34 (9.3617)
中央値	-	-	-1.132	-0.796
最小値, 最大値	-	-	-16.77, 67.67	-16.25, 28.95
Week 49 の Day 1				
例数	68	1	-	-
平均値（標準偏差）	0.455 (7.7520)	0.230 (-)	-	-
中央値	0.915	0.230	-	-
最小値, 最大値	-27.92, 22.75	0.23, 0.23	-	-

治験総括報告書（C27002 試験）Table 12.p（5.3.5.4-4）、治験総括報告書（C27003 試験）Table 12.m（5.3.5.4-5）を一部改変

BMP：bis (monoacylglycerol) phosphate、Q4W：4 週間に 1 回、Q12W：12 週間に 1 回、QD：1 日 1 回、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩

単位：%

-：該当せず

1) ベースラインは治験薬投与開始前でかつ最も投与開始日に近い時点で収集された検査値とした。

2) C27003 試験では、Week 37、TAK-385 最終投与 12 週後又はデガレリクス最終投与 16 週後のいずれかのデータを用いた。12 週間の投与を完了しなかった場合は、TAK-385 最終投与 30 日後以降又はデガレリクス最終投与 4 週+30 日後以降のデータを用いた。

2.7.4.4.6 月経回復までの期間

CCT-001 試験、CCT-002 試験、3008 試験及び OCT-101 試験での月経回復までの期間を評価した。

国内第 2 相子宮筋腫用量設定試験（CCT-001 試験）

CCT-001 試験での月経回復までの期間を表 2.7.4.4-14 に示した。

安全性データの解析対象集団である 214 例のうち、5 例では月経の回復がみられなかった。その理由は、「妊娠」（本剤 10 mg 群 1 例）、「月経回復前にホルモン製剤の投与」（本剤 20 mg 群 1 例、本剤 40 mg 群 3 例）であった。

治験薬の最終投与から月経回復までの期間の中央値（第 1 四分位数, 第 3 四分位数）は、プラセボ群で 19.0（14.0, 24.0）日、本剤 10 mg 群で 22.0（10.0, 27.0）日、本剤 20 mg 群で 28.0（23.0, 34.0）日、本剤 40 mg 群で 37.0（34.0, 40.0）日であり、本剤の投与量の増加に伴い長くなった。

また、月経回復までの期間の最大値はそれぞれ 52 日、40 日、113 日及び 54 日であった。本剤 20 mg 群の 1 例で月経の回復が遅れたが、当該被験者は 50 歳で日本人の平均閉経年齢[9]付近であったため、臨床的に重大な問題ではないと考えられた。

表 2.7.4.4-14　月経回復までの期間（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

	プラセボ (n=57)	TAK-385 10 mg (n=48)	TAK-385 20 mg (n=55)	TAK-385 40 mg (n=54)
月経回復までの期間（日）[1)]				
例数	57	47	54	51
平均値（標準偏差）	18.6 (8.75)	19.8 (9.26)	30.8 (17.72)	36.4 (7.71)
最小値	1	3	5	6
第 1 四分位数	14.0	10.0	23.0	34.0
中央値	19.0	22.0	28.0	37.0
第 3 四分位数	24.0	27.0	34.0	40.0
最大値	52	40	113	54

治験総括報告書 Table 3.3.2.4（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）を一部改変
1)　治験薬最終投与から月経開始までの期間

国内第 3 相子宮筋腫検証試験（CCT-002 試験）

CCT-002 試験での月経回復までの期間を表 2.7.4.4-15 に示した。

安全性データの解析対象集団である 280 例のうち、月経の回復が確認されなかった被験者は 16 例であった。

その理由は、「治療方法の変更」〔本剤 40 mg 群 6 例（うち 1 例は治験薬の取違えによる早期中止）、リュープリン群 7 例〕、「閉経」（本剤 40 mg 群 1 例、リュープリン群 2 例）であった。治験薬の最終投与から月経回復までの期間の中央値（第 1 四分位数, 第 3 四分位数）は、本剤 40 mg 群で 37.0（32.0, 46.0）日、リュープリン群で 65.0（54.0, 77.0）日であり、リュープリン群と比較して本剤 40 mg 群で短かった。また、月経回復までの期間の最大値は、本剤 40 mg 群で 133 日、リュープリン群で 105 日であった。

表 2.7.4.4-15　月経回復までの期間（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）

	TAK-385 40 mg (n=138)	リュープリン (n=142)
月経回復までの期間（日）[1)]		
例数	131	133
平均値（標準偏差）	40.8 (17.23)	64.7 (18.50)
最小値	5	10
第 1 四分位数	32.0	54.0
中央値	37.0	65.0
第 3 四分位数	46.0	77.0
最大値	133	105

治験総括報告書 Table 12.1（5.3.5.1-2）から引用
リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
1)　治験薬最終投与から月経開始までの期間

国内第 3 相子宮筋腫疼痛試験（3008 試験）

3008 試験での月経回復までの期間を表 2.7.4.4-16 に示した。

安全性データの解析対象集団である 65 例全例の月経の回復が確認された。

治験薬の最終投与から月経回復までの期間の中央値（第1四分位数, 第3四分位数）は、本剤40 mg群で35.0（33.0, 40.0）日、プラセボ群で17.5（7.5, 21.5）日であった。また、月経回復までの期間の最大値は、本剤40 mg群で49日、プラセボ群で54日であった。

表 2.7.4.4-16　月経回復までの期間（安全性データの解析対象集団）（3008試験）

	TAK-385 40 mg (n=33)	プラセボ (n=32)
月経回復までの期間（日）[1]		
例数	33	32
平均値（標準偏差）	35.6 (6.08)	17.0 (11.54)
最小値	19	2
第1四分位数	33.0	7.5
中央値	35.0	17.5
第3四分位数	40.0	21.5
最大値	49	54

治験総括報告書 Table 12.i（5.3.5.1-3）を一部改変
1)　治験薬最終投与から月経開始までの期間

国内第2相子宮内膜症長期継続投与試験（OCT-101試験）

OCT-101試験での月経回復までの期間を表2.7.4.4-17に示した。

安全性データの解析対象集団である483例のうち、月経の回復が確認されなかった被験者は24例であった。その理由は、「月経回復前にホルモン製剤を使用」（19例）、「外科手術を施行」（2例）、妊娠（1例）、「追跡不能」（1例）及び「治験責任医師の判断により追跡不要」（1例）であった。

治験薬の最終投与日から月経回復までの期間の中央値（第1四分位数, 第3四分位数）は、プラセボ群で18.0（10.0, 24.0）日、本剤10 mg群で23.0（14.0, 28.0）日、本剤20 mg群で28.0（19.0, 33.0）日、本剤40 mg群で37.0（32.0, 40.0）日、リュープリン群で72.0（60.0, 82.0）日であった。

月経回復までの期間は、本剤の投与量の増加に伴い長くなり、リュープリン群では本剤40 mg群の約2倍であった。月経回復までの期間の最大値は、プラセボ群、本剤10 mg群、本剤20 mg群、本剤40 mg群及びリュープリン群でそれぞれ39日、98日、84日、79日及び159日であった。

表 2.7.4.4-17　月経回復までの期間（安全性データの解析対象集団）（OCT-101試験）

	プラセボ (n=97)	TAK-385 10 mg (n=103)	TAK-385 20 mg (n=100)	TAK-385 40 mg (n=103)	リュープリン (n=80)
月経回復までの期間（日）[1]					
例数	93	103	95	97	71
平均値（標準偏差）	17.3 (8.49)	21.0 (12.32)	26.0 (12.97)	36.9 (9.49)	73.3 (21.11)
最小値	1	1	2	8	32
第1四分位数	10.0	14.0	19.0	32.0	60.0
中央値	18.0	23.0	28.0	37.0	72.0
第3四分位数	24.0	28.0	33.0	40.0	82.0
最大値	39	98	84	79	159

治験総括報告書 Table 3.2.2.4（Section 15.1）（5.3.5.4-2）を一部改変
リュープリン：リュープロレリン酢酸塩
1)　治験薬最終投与から月経開始までの期間

101

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

2.7.4.5.1.1 部分集団解析

併合解析での部分集団ごとの有害事象及び因果関係が否定できない有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-1 及び表 2.7.4.5-2 に示した。

ベースラインの年齢、BMI、出産の有無、子宮筋腫の種類、子宮体積及び PBAC スコアで層別した結果、各層別項目で被験者数が少なかった一部の層を除き、いずれの層でも有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度及び発現事象は全体の結果と同様であった。

層別項目ごとの有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度について、本剤各群ではいずれの項目でも層間で発現頻度が増加又は減少する一定の傾向はみられなかった。

表 2.7.4.5-1　部分集団ごとの有害事象発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

	TAK-385				
有害事象発現被験者数／投与被験者数（%）	10 mg (n=151)	20 mg (n=155)	40 mg (n=328)	リュープリン (n=222)	プラセボ (n=186)
年齢					
20 歳≤ - <30 歳	16/18 (88.9)	24/24 (100.0)	22/22 (100.0)	16/16 (100.0)	14/19 (73.7)
30 歳≤ - <40 歳	66/72 (91.7)	54/57 (94.7)	96/105 (91.4)	69/72 (95.8)	54/74 (73.0)
40 歳≤ - <50 歳	46/59 (78.0)	67/70 (95.7)	182/195 (93.3)	127/129 (98.4)	65/89 (73.0)
50 歳≤	2/2 (100.0)	4/4 (100.0)	6/6 (100.0)	5/5 (100.0)	4/4 (100.0)
BMI					
<18.5 kg/m^2	15/16 (93.8)	22/22 (100.0)	25/26 (96.2)	22/22 (100.0)	17/25 (68.0)
18.5 kg/m^2≤ - <25.0 kg/m^2	89/105 (84.8)	119/124 (96.0)	219/236 (92.8)	139/142 (97.9)	91/123 (74.0)
25.0 kg/m^2≤	26/30 (86.7)	8/9 (88.9)	62/66 (93.9)	56/58 (96.6)	29/38 (76.3)
出産の有無					
あり	56/66 (84.8)	64/65 (98.5)	134/144 (93.1)	102/104 (98.1)	56/74 (75.7)
なし	74/85 (87.1)	85/90 (94.4)	172/184 (93.5)	115/118 (97.5)	81/112 (72.3)
子宮筋腫の種類					
漿膜下筋腫	18/22 (81.8)	22/24 (91.7)	78/87 (89.7)	51/53 (96.2)	21/32 (65.6)
筋層内筋腫	32/39 (82.1)	43/43 (100.0)	172/182 (94.5)	110/112 (98.2)	47/71 (66.2)
粘膜下筋腫	9/11 (81.8)	11/11 (100.0)	23/24 (95.8)	20/20 (100.0)	8/12 (66.7)
子宮頸部筋腫	1/1 (100.0)	1/1 (100.0)	2/2 (100.0)	0	1/1 (100.0)
子宮体積					
≤28 cm^3	0	0	0	0	0
28 cm^3< - ≤170 cm^3	12/16 (75.0)	13/13 (100.0)	57/61 (93.4)	27/27 (100.0)	13/26 (50.0)
170 cm^3< - ≤700 cm^3	25/26 (96.2)	34/35 (97.1)	127/136 (93.4)	94/97 (96.9)	37/52 (71.2)
700 cm^3<	4/6 (66.7)	5/6 (83.3)	21/25 (84.0)	15/15 (100.0)	7/10 (70.0)
PBAC スコア					
120≤ - <200	18/23 (78.3)	24/26 (92.3)	82/87 (94.3)	66/68 (97.1)	13/20 (65.0)
200≤ - <500	18/20 (90.0)	21/21 (100.0)	86/94 (91.5)	61/62 (98.4)	18/27 (66.7)
500≤	5/5 (100.0)	8/8 (100.0)	11/11 (100.0)	12/12 (100.0)	9/10 (90.0)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1、Table 4.8.5.3.1.2、Table 4.8.5.3.1.3（5.3.5.3-1）を一部改変

BMI：体格指数、PBAC：pictorial blood loss assessment chart、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩

表 2.7.4.5-2　部分集団ごとの治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現頻度
（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現被験者数／投与被験者数（%）	TAK-385 10 mg (n=151)	TAK-385 20 mg (n=155)	TAK-385 40 mg (n=328)	リュープリン (n=222)	プラセボ (n=186)
年齢					
20 歳≤ - <30 歳	13/18 (72.2)	23/24 (95.8)	20/22 (90.9)	16/16 (100.0)	6/19 (31.6)
30 歳≤ - <40 歳	48/72 (66.7)	50/57 (87.7)	90/105 (85.7)	63/72 (87.5)	28/74 (37.8)
40 歳≤ - <50 歳	38/59 (64.4)	61/70 (87.1)	168/195 (86.2)	122/129 (94.6)	31/89 (34.8)
50 歳≤	2/2 (100.0)	4/4 (100.0)	6/6 (100.0)	5/5 (100.0)	3/4 (75.0)
BMI					
<18.5 kg/m^2	14/16 (87.5)	20/22 (90.9)	23/26 (88.5)	21/22 (95.5)	9/25 (36.0)
18.5 kg/m^2≤ - <25.0 kg/m^2	68/105 (64.8)	110/124 (88.7)	200/236 (84.7)	133/142 (93.7)	43/123 (35.0)
25.0 kg/m^2≤	19/30 (63.3)	8/9 (88.9)	61/66 (92.4)	52/58 (89.7)	16/38 (42.1)
出産の有無					
あり	45/66 (68.2)	58/65 (89.2)	123/144 (85.4)	96/104 (92.3)	27/74 (36.5)
なし	56/85 (65.9)	80/90 (88.9)	161/184 (87.5)	110/118 (93.2)	41/112 (36.6)
子宮筋腫の種類					
漿膜下筋腫	15/22 (68.2)	20/24 (83.3)	74/87 (85.1)	49/53 (92.5)	9/32 (28.1)
筋層内筋腫	24/39 (61.5)	42/43 (97.7)	159/182 (87.4)	107/112 (95.5)	23/71 (32.4)
粘膜下筋腫	9/11 (81.8)	9/11 (81.8)	21/24 (87.5)	18/20 (90.0)	4/12 (33.3)
子宮頸部筋腫	1/1 (100.0)	1/1 (100.0)	2/2 (100.0)	0	1/1 (100.0)
子宮体積					
≤28 cm^3	0	0	0	0	0
28 cm^3< - ≤170 cm^3	9/16 (56.3)	13/13 (100.0)	53/61 (86.9)	27/27 (100.0)	7/26 (26.9)
170 cm^3< - ≤700 cm^3	22/26 (84.6)	32/35 (91.4)	118/136 (86.8)	90/97 (92.8)	18/52 (34.6)
700 cm^3<	2/6 (33.3)	5/6 (83.3)	21/25 (84.0)	14/15 (93.3)	5/10 (50.0)
PBAC スコア					
120≤ - <200	14/23 (60.9)	23/26 (88.5)	75/87 (86.2)	65/68 (95.6)	8/20 (40.0)
200≤ - <500	14/20 (70.0)	20/21 (95.2)	78/94 (83.0)	57/62 (91.9)	9/27 (33.3)
500≤	5/5 (100.0)	7/8 (87.5)	11/11 (100.0)	12/12 (100.0)	6/10 (60.0)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.2.1、Table 4.8.5.3.2.2、Table 4.8.5.3.2.3（5.3.5.3-1）を一部改変
BMI：体格指数、PBAC：pictorial blood loss assessment chart、リュープリン：リュープロレリン酢酸塩

2.7.4.5.1.2 肝機能障害を有する被験者における安全性

MVT-601-1002 試験において肝機能が正常な健康成人（以下、健康被験者）並びに軽度及び中等度の肝機能障害患者を対象に本剤の薬物動態に及ぼす肝障害の影響を検討した結果、TAK-385 未変化体の AUC_{last}、C_{max} 及び t_{max} は健康被験者と軽度又は中等度の肝機能障害患者で同程度であった。また、TAK-385 未変化体の血漿中薬物動態学的パラメータと肝機能の間に、統計学的に有意な関連性はみられなかった。

有害事象の発現頻度は、健康被験者と軽度又は中等度の肝機能障害患者の間に大きな違いはみられなかった。いずれのコホートでも中等度又は高度の有害事象、重篤な有害事象、死亡及び治験中止に至った有害事象はみられなかった。バイタルサイン、身体所見、臨床検査値及び心電図所見に、明らかな問題はみられなかった（2.7.2.3.5、2.7.6.5）。

2.7.4.5.1.3 腎機能障害を有する被験者における安全性

MVT-601-1003 試験において腎機能が正常な健康成人（以下、健康被験者）及び重度腎機能障害患者を対象に、本剤の薬物動態に及ぼす腎機能障害の影響を検討した結果、健康被験者と比較して重度腎機能障害患者では TAK-385 未変化体の AUC_{last} が 2 倍高く、TAK-385 未

変化体の曝露量が極めて低かった健康被験者の1例を除いた解析では、1.5倍高かった。また、TAK-385未変化体の血漿中薬物動態学的パラメータと腎機能の間に、統計学的に有意な関連性はみられなかった。

有害事象の発現頻度は、重度の腎機能障害患者と比較して健康被験者で高かった。重度の腎機能障害患者及び健康被験者のいずれでも高度の有害事象、重篤な有害事象、死亡及び治験中止に至った有害事象はみられず、本剤の安全性に対する腎機能障害の影響はみられなかった（2.7.2.3.5、2.7.6.6）。

2.7.4.5.1.4 高齢者における安全性

子宮筋腫は閉経前女性に好発する性ホルモン依存性疾患であり、本剤の高齢者への投与は想定していないため、高齢者を対象とした臨床試験は実施していない。CCT-001試験、CCT-002試験、3008試験、CCT-101試験及びOCT-101試験では、選択除外基準で年齢の上限は設けていなかったが、65歳以上の被験者の組入れはなかった。

なお、CCT-001試験の母集団薬物動態解析から、年齢が本剤の薬物動態に与える影響は小さいと考えられる（2.7.2.3.5（3））。参考資料である前立腺癌患者を対象とした臨床試験（TB-AK160108試験、C27002試験及びC27003試験）では、71～78歳（中央値）の男性患者に本剤が投与されており、本剤の高齢者における忍容性が確認されている。

2.7.4.5.1.5 小児における安全性

小児を対象とした臨床試験は実施していない。なお、18歳未満の子宮筋腫患者は極めて少ない[4]。

2.7.4.5.2 外因性要因

外因性要因として、閉経前健康成人女性を対象に食事の影響を検討する臨床薬理試験（CPH-001試験及び1011試験）を実施した。いずれの試験でも、本剤の薬物動態は、朝食絶食下投与と比較して朝食後投与で顕著に低く、本剤は食事の影響を受けると考えられた（2.7.2.3.6（1））。しかしながら、いずれの投与条件でも、本剤の忍容性は良好であり、安全性プロファイルに大きな違いはみられなかった（2.7.6.1、2.7.6.11）。

2.7.4.5.3 薬物相互作用

薬物相互作用試験の結果から、本剤はチトクロムP450（CYP）3A4を阻害又は誘導せず、CYP3A4/5による代謝をほとんど受けないことが示唆された。一方、P-糖蛋白質（P-gp）阻害又は誘導作用は本剤の薬物動態に影響を与えると考えられたため（2.7.2.3.6（2））、本剤の臨床試験では、P-gp阻害剤又はP-gp誘導剤との併用投与を禁止していた。

P-gpへの阻害作用を有するエリスロマイシンとの薬物相互作用を検討したCPH-010試験では、本剤の単独投与期と比較してエリスロマイシンとの併用投与期ではTAK-385未変化体のC_{max}及びAUCが約6倍増加した。本剤単独投与期と比較して併用投与期では有害事象の発現頻度も高かったが、いずれも程度は軽度で処置なく回復した。死亡、その他の重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象はみられなかった（2.7.6.7）。

P-gp への誘導作用を有するリファンピシンとの薬物相互作用を検討した MVT-601-1004 試験では、本剤の単独投与期と比較してリファンピシンとの併用投与期では TAK-385 未変化体の C_{max} 及び AUC_{∞} がそれぞれ 23%及び 55%低下した。有害事象の発現頻度は、リファンピシン単独投与期で最も高く、本剤の単独投与期及びリファンピシンとの併用投与期では同程度であった。死亡及びその他の重篤な有害事象はみられなかった。また、治験中止に至った有害事象が 1 例（ウイルス性胃腸炎）にみられたが、治験薬との因果関係は否定された（2.7.6.10）。

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

妊婦又は授乳婦を対象とした臨床試験は実施していない。また、これまでに実施したすべての臨床試験では、妊婦又は妊娠している可能性のある患者及び授乳中の患者を除外しており、妊娠する可能性のある女性と避妊治療を受けていない男性に対して有効かつ適切な避妊法の実施を義務付けていたが、1 例の被験者で本剤投与中に、また 1 例の被験者の配偶者で治験終了後に妊娠が確認された。

CCT-001 試験の本剤 10 mg 群の 1 例で妊娠がみられた。当該被験者では、治療期に妊娠が発覚し、すぐに治験薬の投与を中止した（治験薬投与開始後 45 日）。その後、妊娠 39 週目に被験者は出産した（体重 2850 g、身長 40 cm）。出産後 1 ヵ月目まで、被験者及び乳児に問題ないことが確認された（2.7.6.12.2.6）。また、MVT-601-1004 試験では、治験終了後に 1 例の被験者の配偶者で妊娠が報告された。本剤及びリファンピシンの最終投与の約 2 ヵ月後に妊娠したと推測され、その後、妊娠 39 週目に出産した〔体重 6 ポンド（約 2722 g）、身長 20 インチ（50.8 cm）〕。出産後 1 ヵ月目まで、乳児に問題がないことが確認された（2.7.6.9.2.3）。

ウサギを用いた胚・胎児発生に関する非臨床試験では、本剤 8 mg/kg/日以上の経口投与で胚・胎児死亡が認められたが、催奇形性は認められなかった（2.6.6.9.7）。

また、[^{14}C]TAK-385 を授乳ラットに経口投与後、TAK-385 及びその由来成分の一部の乳汁への移行がみられた（2.6.4.6.2）。

2.7.4.5.5 過量投与

本剤の臨床試験で過量投与は報告されていない。

なお、海外第 1 相 QT/QTc 試験（106 試験）では、健康成人に本剤 360 mg を単回投与し、忍容性は良好であった。

また、参考資料である前立腺癌患者を対象とした臨床試験では、子宮筋腫患者を対象とした臨床試験よりも高用量が投与されており、単回投与で最大 360 mg まで、反復投与では 320 mg 単回投与後に最大 120 mg を 1 日 1 回最大 96 週間投与したときの忍容性が確認されている。

2.7.4.5.6 薬物乱用

本剤の臨床試験で薬物乱用及び依存性を示唆する事象は報告されていない。

In vitro 非臨床試験の結果、本剤の薬理作用から乱用又は依存性を惹起する可能性は極めて低いと考えられた。また、安全性薬理試験の結果からも、安全性上の懸念となるような中枢神経系作用は認められていない。

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

本剤の臨床試験で、本剤投与後の離脱症状及び反跳現象に関する検討は実施していない。また、離脱症状及び反跳現象を示唆する事象も報告されていない。

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

本剤の臨床試験で、自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害に関する検討は実施していない。精神機能の障害に関連すると考えられるうつは、本剤の作用機序からも考え得る有害事象であるが、国内で実施した試験の併合解析の結果、本剤 10 mg 群、本剤 20 mg 群、本剤 40 mg 群、リュープリン群及びプラセボ群で、うつに関連する有害事象の発現頻度に大きな違いはみられなかった（2.7.4.2.1.4（2）9））。

2.7.4.6 市販後データ

本剤は、現時点で国内及び海外のいずれでも市販されていない。

2.7.4.7 参考文献

[1] 百枝幹雄. 子宮筋腫・子宮内膜症・子宮腺筋症　診療マニュアル. 診断と治療社. 2013.

[2] 山本宝. ［Ⅲ. 腫瘍・類腫瘍］1. 子宮筋腫. 産科と婦人科. 2008 ; 75 増刊号 : 148-52.

[3] 千島史尚、中澤禎子、三留ゆりさ、山本樹生. III. 構造異常 子宮萎縮. 日本臨床. 2009 ; 67 Suppl 5 : 116-9.

[4] 岡井崇、綾部琢哉（編）. 第 5 章. 月経　C　機能性子宮出血. 標準産科婦人科学. 第 4 版. 医学書院 ; 2011. 62-5.

[5] Zhang Y, Ouyang P, Post WS, Dalal D, Vaidya D, Blasco-Colmenares E, et al. Sex-steroid hormones and electrocardiographic QT-interval duration: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey and the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. Am J Epidemiol. 2011;174(4):403-11.

[6] Carr MC. The Emergence of the Metabolic Syndrome with Menopause. J Clin Endocrinol Metab. 2003;88(6):2404-11.

[7] Keating NL, O'Malley AJ, Smith MR. Diabetes and Cardiovascular Disease During Androgen Deprivation Therapy for Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2006;24(27):4448-56.

[8] Basaria S. Androgen Deprivation Therapy, Insulin Resistance, and Cardiovascular Mortality: An Inconvenient Truth. J Androl. 2008;29(5):534-9.

[9] 坂元正一、水野正彦、武谷雄二（監）. IV. 女性のヘルス・ケア　2. 中高年女性の好発疾患と健康管理. プリンシプル産科婦人科学　婦人科編. 1. メジカルビュー社;1997. 683-7.

2.7.4.8 付録

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
Subjects with Any TEAEs	130(86.1)	149(96.1)	306(93.3)	217(97.7)	137(73.7)
血液およびリンパ系障害	-	2(1.3)	-	1(0.5)	4(2.2)
貧血	-	2(1.3)	-	-	3(1.6)
好酸球増加症	-	-	-	1(0.5)	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	1(0.5)
心臓障害	1(0.7)	3(1.9)	6(1.8)	7(3.2)	4(2.2)
動悸	-	2(1.3)	3(0.9)	6(2.7)	3(1.6)
心室性期外収縮	-	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
右脚ブロック	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
不整脈	-	-	1(0.3)	-	-
徐脈	1(0.7)	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.5)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	2(0.9)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(0.5)	-
脊髄空洞症	-	-	-	1(0.5)	-
耳および迷路障害	3(2.0)	5(3.2)	9(2.7)	4(1.8)	3(1.6)
回転性めまい	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	2(0.9)	2(1.1)
メニエール病	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
感音性難聴	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
耳鳴	-	2(1.3)	-	-	-
難聴	1(0.7)	-	-	-	-
耳不快感	-	-	1(0.3)	-	-
乗物酔い	1(0.7)	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.3)	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	1(0.3)	-	-
内分泌障害	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	1(0.3)	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	1(0.5)	-
眼障害	3(2.0)	-	8(2.4)	7(3.2)	4(2.2)
眼乾燥	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
眼瞼炎	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(0.6)	-	-
角膜炎	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
眼充血	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
眼精疲労	-	-	-	1(0.5)	-
霰粒腫	1(0.7)	-	-	-	-
結膜出血	1(0.7)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(0.5)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
眼障害 (Continued)					
眼瞼浮腫	-	-	1(0.3)	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	1(0.5)	-
閃輝暗点	-	-	1(0.3)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(0.5)
霧視	-	-	-	1(0.5)	-
胃腸障害	25(16.6)	19(12.3)	52(15.9)	51(23.0)	31(16.7)
下痢	4(2.6)	5(3.2)	13(4.0)	12(5.4)	7(3.8)
上腹部痛	3(2.0)	6(3.9)	5(1.5)	10(4.5)	8(4.3)
悪心	5(3.3)	4(2.6)	9(2.7)	7(3.2)	5(2.7)
齲歯	1(0.7)	3(1.9)	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
便秘	4(2.6)	-	2(0.6)	6(2.7)	2(1.1)
腹部不快感	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	4(2.2)
口内炎	2(1.3)	-	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
嘔吐	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	-	2(1.1)
歯痛	-	-	2(0.6)	4(1.8)	2(1.1)
腹部膨満	1(0.7)	-	3(0.9)	1(0.5)	1(0.5)
胃炎	-	1(0.6)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
腹痛	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	-
下腹部痛	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
胃食道逆流性疾患	2(1.3)	1(0.6)	-	-	1(0.5)
腸炎	-	-	-	-	2(1.1)
胃ポリープ	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
歯周病	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
直腸炎	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
歯の脱落	2(1.3)	-	-	-	-
裂肛	1(0.7)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(0.3)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(0.5)	-
消化不良	-	-	-	1(0.5)	-
軟便	-	-	1(0.3)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(0.5)	-
舌炎	1(0.7)	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	1(0.5)
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.5)	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(0.5)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(0.5)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	11(7.3)	13(8.4)	42(12.8)	26(11.7)	16(8.6)
倦怠感	3(2.0)	3(1.9)	15(4.6)	7(3.2)	10(5.4)
疲労	1(0.7)	-	7(2.1)	4(1.8)	-
発熱	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	4(1.8)	3(1.6)
浮腫	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)					
末梢性浮腫	-	3(1.9)	2(0.6)	1(0.5)	1(0.5)
注射部位反応	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
注射部位紅斑	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
注射部位腫脹	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
注射部位疼痛	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
胸痛	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
悪寒	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
熱感	-	-	2(0.6)	-	-
注射部位内出血	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
注射部位硬結	-	-	-	2(0.9)	-
口渇	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
嚢胞	-	1(0.6)	-	-	-
不快感	-	1(0.6)	-	-	-
冷感	-	-	-	-	1(0.5)
びくびく感	-	-	1(0.3)	-	-
硬結	-	-	-	1(0.5)	-
炎症	-	-	1(0.3)	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	1(0.5)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.3)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.3)	-	-
注射部位そう痒感	1(0.7)	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	1(0.5)
局所腫脹	-	-	1(0.3)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(0.5)	-
仮性嚢胞	-	1(0.6)	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.3)	-	-
肝胆道系障害	-	1(0.6)	5(1.5)	2(0.9)	-
肝機能異常	-	1(0.6)	5(1.5)	2(0.9)	-
脂肪肝	-	-	1(0.3)	-	-
免疫系障害	6(4.0)	7(4.5)	11(3.4)	5(2.3)	8(4.3)
季節性アレルギー	6(4.0)	7(4.5)	11(3.4)	5(2.3)	8(4.3)
感染症および寄生虫症	56(37.1)	59(38.1)	126(38.4)	95(42.8)	72(38.7)
ウイルス性上気道感染	40(26.5)	35(22.6)	84(25.6)	72(32.4)	57(30.6)
胃腸炎	-	5(3.2)	6(1.8)	10(4.5)	4(2.2)
膀胱炎	-	4(2.6)	6(1.8)	8(3.6)	1(0.5)
咽頭炎	3(2.0)	3(1.9)	6(1.8)	5(2.3)	1(0.5)
インフルエンザ	3(2.0)	1(0.6)	7(2.1)	3(1.4)	2(1.1)
扁桃炎	3(2.0)	2(1.3)	4(1.2)	2(0.9)	-
外陰部腟カンジダ症	2(1.3)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
細菌性外陰腟炎	-	1(0.6)	2(0.6)	4(1.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
歯肉炎	1(0.7)	-	2(0.6)	4(1.8)	-
麦粒腫	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	-	1(0.5)
口腔ヘルペス	-	2(1.3)	1(0.3)	3(1.4)	-
歯冠周囲炎	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	1(0.5)
副鼻腔炎	-	1(0.6)	3(0.9)	-	1(0.5)
外陰部炎	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
気管支炎	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	-
細菌性膣症	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
結膜炎	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
急性副鼻腔炎	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
口角口唇炎	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
毛包炎	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
陰部ヘルペス	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
帯状疱疹	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
喉頭炎	2(1.3)	-	-	-	-
外耳炎	-	-	2(0.6)	-	-
腹膜炎	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
肺炎	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
鼻炎	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
足部白癬	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(0.5)
細菌性気管支炎	-	-	-	-	1(0.5)
蜂巣炎	-	-	1(0.3)	-	-
クラミジア感染	1(0.7)	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	1(0.3)	-	-
涙嚢炎	-	1(0.6)	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	1(0.5)	-
真菌感染	-	-	-	-	1(0.5)
せつ	-	1(0.6)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	1(0.3)	-	-
真菌性性器感染	-	1(0.6)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	1(0.5)	-
膿痂疹	-	-	-	-	1(0.5)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	1(0.5)
食道カンジダ症	-	-	-	1(0.5)	-
中耳炎	-	-	1(0.3)	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.3)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.3)	-	-
歯周炎	-	-	1(0.3)	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(0.7)	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	1(0.3)	-	-
卵管炎	-	-	-	-	1(0.5)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
唾液腺炎	-	-	-	-	1(0.5)
レンサ球菌感染	-	1(0.6)	-	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.3)	-	-
腟感染	-	-	1(0.3)	-	-
ウイルス性下痢	-	1(0.6)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6(4.0)	6(3.9)	1(0.3)	14(6.3)	7(3.8)
挫傷	1(0.7)	-	-	5(2.3)	-
転倒	1(0.7)	-	-	4(1.8)	1(0.5)
処置による疼痛	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
交通事故	1(0.7)	-	-	3(1.4)	1(0.5)
熱中症	1(0.7)	-	-	3(1.4)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	3(1.6)
靱帯損傷	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
靱帯捻挫	1(0.7)	-	-	-	1(0.5)
骨挫傷	-	1(0.6)	-	-	-
毒性物質曝露	-	1(0.6)	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	1(0.5)
切開部位そう痒感	-	1(0.6)	-	-	-
筋断裂	1(0.7)	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	1(0.5)	-
皮下血腫	-	-	-	1(0.5)	-
熱傷	1(0.7)	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	1(0.5)	-
尺骨骨折	-	-	-	1(0.5)	-
創傷	-	-	-	-	1(0.5)
臨床検査	12(7.9)	18(11.6)	68(20.7)	57(25.7)	13(7.0)
骨密度減少	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	12(5.4)	1(0.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(1.3)	9(2.7)	11(5.0)	2(1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(0.6)	11(3.4)	5(2.3)	1(0.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(2.0)	1(0.6)	5(1.5)	4(1.8)	3(1.6)
骨吸収試験異常	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
血中コレステロール増加	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
肝機能検査値上昇	-	4(2.6)	7(2.1)	3(1.4)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	-	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
低比重リポ蛋白増加	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
血中トリグリセリド増加	1(0.7)	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
体重増加	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	-
体重減少	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	-
血中ビリルビン増加	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
血中リン増加	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
臨床検査 (Continued)					
好酸球数増加	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
血圧上昇	-	-	2(0.6)	2(0.9)	-
尿中血陽性	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
白血球数増加	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
血中クレアチニン増加	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
血中ブドウ糖増加	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	2(0.9)	-
肝機能検査異常	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
尿中蛋白陽性	-	-	2(0.6)	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
血中カルシウム減少	-	1(0.6)	-	-	-
血中鉄減少	-	1(0.6)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.5)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	1(0.5)
尿中血	-	-	1(0.3)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(0.5)
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.3)	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	1(0.6)	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(0.5)
心電図異常	-	-	1(0.3)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1(0.6)	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(0.5)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(0.5)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	1(0.3)	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.3)	-	-
脂質増加	-	-	-	1(0.5)	-
血小板数減少	-	-	1(0.3)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(0.5)	-
代謝および栄養障害	3(2.0)	3(1.9)	16(4.9)	15(6.8)	2(1.1)
高脂血症	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	4(1.8)	1(0.5)
脂質異常症	1(0.7)	-	4(1.2)	3(1.4)	1(0.5)
食欲減退	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
体脂肪異常	-	-	-	3(1.4)	-
高コレステロール血症	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
食欲亢進	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
糖尿病	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
高血糖	-	-	-	2(0.9)	-
脱水	-	-	1(0.3)	-	-
高リン酸塩血症	-	-	1(0.3)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(7.3)	14(9.0)	60(18.3)	42(18.9)	10(5.4)
関節痛	2(1.3)	4(2.6)	18(5.5)	12(5.4)	5(2.7)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)					
筋骨格硬直	1(0.7)	5(3.2)	11(3.4)	10(4.5)	3(1.6)
背部痛	2(1.3)	3(1.9)	9(2.7)	8(3.6)	2(1.1)
骨吸収亢進	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-
四肢痛	2(1.3)	3(1.9)	3(0.9)	1(0.5)	-
筋骨格痛	-	-	-	5(2.3)	1(0.5)
筋肉痛	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
椎間板突出	-	-	3(0.9)	-	1(0.5)
頚部痛	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
腱鞘炎	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
鼠径部痛	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
関節硬直	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
筋痙縮	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
関節周囲炎	-	-	-	2(0.9)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	2(0.6)	-	-
側腹部痛	-	-	1(0.3)	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(0.5)	-
四肢不快感	-	-	1(0.3)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	1(0.5)
筋骨格系胸痛	1(0.7)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(0.6)	-	-	-
顎痛	1(0.7)	-	-	-	-
多発性関節炎	1(0.7)	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	1(0.5)	-
腱痛	-	-	-	1(0.5)	-
腱炎	-	-	1(0.3)	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.3)	-	-
弾発指	1(0.7)	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
乳腺線維腺腫	1(0.7)	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	1(0.5)
皮膚の新生物	-	-	1(0.3)	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	1(0.5)	-
神経系障害	12(7.9)	22(14.2)	66(20.1)	51(23.0)	21(11.3)
頭痛	6(4.0)	20(12.9)	39(11.9)	25(11.3)	13(7.0)
浮動性めまい	2(1.3)	1(0.6)	14(4.3)	14(6.3)	5(2.7)
傾眠	1(0.7)	2(1.3)	10(3.0)	6(2.7)	2(1.1)
感覚鈍麻	2(1.3)	1(0.6)	5(1.5)	6(2.7)	-
手根管症候群	-	-	3(0.9)	1(0.5)	-
体位性めまい	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
頚腕症候群	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
片頭痛	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
神経系障害 (Continued)					
顔面麻痺	-	-	1(0.3)	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(0.5)	-
肋間神経痛	-	1(0.6)	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(0.5)
精神的機能障害	-	-	-	1(0.5)	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	1(0.5)
錯感覚	-	-	-	1(0.5)	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(0.5)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	1(0.5)	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.3)	-	-
失神	-	1(0.6)	-	-	-
精神障害	2(1.3)	8(5.2)	19(5.8)	14(6.3)	5(2.7)
不眠症	1(0.7)	1(0.6)	11(3.4)	5(2.3)	2(1.1)
易刺激性	-	3(1.9)	1(0.3)	4(1.8)	1(0.5)
うつ病	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	2(1.1)
抑うつ気分	-	-	3(0.9)	-	-
リビドー減退	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
気力低下	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
睡眠障害	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
怒り	-	-	1(0.3)	-	-
不安障害	-	-	-	1(0.5)	-
無感情	-	-	-	1(0.5)	-
感情の平板化	-	-	-	1(0.5)	-
初期不眠症	-	-	1(0.3)	-	-
閉経期うつ病	-	1(0.6)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.3)	-	-
パニック障害	-	1(0.6)	-	-	-
身体症状症	-	-	-	1(0.5)	-
腎および尿路障害	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	-
頻尿	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
出血性膀胱炎	1(0.7)	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	1(0.5)	-
夜間頻尿	-	-	1(0.3)	-	-
蛋白尿	-	-	1(0.3)	-	-
尿失禁	-	-	-	1(0.5)	-
尿閉	-	1(0.6)	-	-	-
生殖系および乳房障害	82(54.3)	111(71.6)	194(59.1)	172(77.5)	48(25.8)
不正子宮出血	41(27.2)	53(34.2)	126(38.4)	125(56.3)	21(11.3)
月経過多	17(11.3)	29(18.7)	65(19.8)	31(14.0)	12(6.5)
不規則月経	33(21.9)	29(18.7)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
性器出血	5(3.3)	11(7.1)	22(6.7)	15(6.8)	4(2.2)
希発月経	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
頻発月経	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
乳房痛	-	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
閉経期症状	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
乳房障害	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
性交出血	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
性交困難	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
子宮内膜症	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
性器分泌物	-	2(1.3)	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
月経障害	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
卵巣嚢胞	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	2(1.1)
腺筋症	-	1(0.6)	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	1(0.5)	-
乳房腫瘤	-	1(0.6)	-	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.3)	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	1(0.5)	-
卵巣出血	-	-	-	-	1(0.5)
月経前不快気分障害	-	-	-	1(0.5)	-
子宮ポリープ	-	-	1(0.3)	-	-
外陰部出血	-	-	1(0.3)	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	1(0.5)	-
外陰腟腫脹	-	1(0.6)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(5.3)	7(4.5)	16(4.9)	5(2.3)	13(7.0)
口腔咽頭痛	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	-	3(1.6)
上気道の炎症	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	4(2.2)
咳嗽	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	3(1.6)
鼻出血	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
鼻漏	2(1.3)	-	-	-	1(0.5)
発声障害	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
呼吸困難	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
喘息	-	-	1(0.3)	-	-
喉頭不快感	-	1(0.6)	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	1(0.5)
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.3)	-	-
皮膚および皮下組織障害	17(11.3)	22(14.2)	57(17.4)	46(20.7)	18(9.7)
多汗症	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	25(11.3)	2(1.1)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-1　有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
湿疹	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	7(3.2)	6(3.2)
ざ瘡	4(2.6)	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
発疹	1(0.7)	-	3(0.9)	3(1.4)	1(0.5)
接触皮膚炎	-	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	3(1.6)
蕁麻疹	-	1(0.6)	6(1.8)	-	-
そう痒症	1(0.7)	2(1.3)	-	3(1.4)	-
脱毛症	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	2(0.6)	2(0.9)	-
寝汗	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
アトピー性皮膚炎	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
薬疹	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
皮膚乾燥	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
皮下出血	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
円形脱毛症	-	-	1(0.3)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.3)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.7)	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	1(0.5)
結節性紅斑	1(0.7)	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.3)	-	-
過角化	-	-	1(0.3)	-	-
多毛症	-	-	-	1(0.5)	-
汗疹	-	-	1(0.3)	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	1(0.5)
皮膚亀裂	-	-	-	-	1(0.5)
臍出血	-	-	1(0.3)	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	1(0.5)
社会環境	-	-	1(0.3)	-	-
過労	-	-	1(0.3)	-	-
血管障害	14(9.3)	40(25.8)	151(46.0)	114(51.4)	11(5.9)
ほてり	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	112(50.5)	10(5.4)
高血圧	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	-
低血圧	-	-	1(0.3)	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	1(0.5)
製品の問題	-	-	1(0.3)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(0.3)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
Subjects with Any TEAEs	101(66.9)	138(89.0)	284(86.6)	206(92.8)	68(36.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(0.6)	-	1(0.5)	1(0.5)
貧血	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
好酸球増加症	-	-	-	1(0.5)	-
心臓障害	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	3(1.6)
動悸	-	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	2(1.1)
徐脈	1(0.7)	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	1(0.5)
耳および迷路障害	-	3(1.9)	5(1.5)	1(0.5)	2(1.1)
回転性めまい	-	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
耳鳴	-	2(1.3)	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.3)	-	-
内分泌障害	-	-	-	1(0.5)	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	1(0.5)	-
眼障害	-	-	-	1(0.5)	-
霧視	-	-	-	1(0.5)	-
胃腸障害	9(6.0)	4(2.6)	17(5.2)	10(4.5)	7(3.8)
悪心	1(0.7)	2(1.3)	7(2.1)	2(0.9)	2(1.1)
下痢	3(2.0)	-	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
上腹部痛	2(1.3)	2(1.3)	-	3(1.4)	1(0.5)
腹部不快感	1(0.7)	-	1(0.3)	2(0.9)	2(1.1)
腹部膨満	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
下腹部痛	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
胃炎	-	-	-	3(1.4)	-
口内炎	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
嘔吐	-	-	3(0.9)	-	-
便秘	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
腹痛	1(0.7)	-	-	-	-
軟便	-	-	1(0.3)	-	-
舌炎	1(0.7)	-	-	-	-
歯周病	-	1(0.6)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	7(4.6)	9(5.8)	33(10.1)	16(7.2)	16(8.6)
倦怠感	2(1.3)	2(1.3)	14(4.3)	6(2.7)	10(5.4)
浮腫	-	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)
注射部位反応	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
疲労	1(0.7)	-	3(0.9)	1(0.5)	-
注射部位紅斑	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
注射部位腫脹	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)					
末梢性浮腫	-	2(1.3)	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
注射部位疼痛	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
発熱	-	1(0.6)	-	-	2(1.1)
注射部位硬結	-	-	-	2(0.9)	-
胸痛	-	-	1(0.3)	-	-
悪寒	-	-	-	-	1(0.5)
不快感	-	1(0.6)	-	-	-
冷感	-	-	-	-	1(0.5)
熱感	-	-	1(0.3)	-	-
びくびく感	-	-	1(0.3)	-	-
硬結	-	-	-	1(0.5)	-
炎症	-	-	1(0.3)	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	1(0.5)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.3)	-	-
注射部位そう痒感	1(0.7)	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	1(0.5)
末梢腫脹	-	-	-	1(0.5)	-
口渇	-	-	1(0.3)	-	-
肝胆道系障害	-	-	4(1.2)	2(0.9)	-
肝機能異常	-	-	4(1.2)	2(0.9)	-
脂肪肝	-	-	1(0.3)	-	-
感染症および寄生虫症	-	-	2(0.6)	5(2.3)	-
細菌性外陰腟炎	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
歯肉炎	-	-	-	2(0.9)	-
毛包炎	-	-	-	1(0.5)	-
胃腸炎	-	-	1(0.3)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	2(0.9)	-
転倒	-	-	-	1(0.5)	-
熱中症	-	-	-	1(0.5)	-
臨床検査	5(3.3)	12(7.7)	56(17.1)	48(21.6)	6(3.2)
骨密度減少	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	12(5.4)	1(0.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(1.3)	7(2.1)	10(4.5)	1(0.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(0.6)	10(3.0)	5(2.3)	-
骨吸収試験異常	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
血中コレステロール増加	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
肝機能検査値上昇	-	4(2.6)	6(1.8)	3(1.4)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	6(1.8)	4(1.8)	-
低比重リポ蛋白増加	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	5(1.5)	4(1.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
臨床検査 (Continued)					
血中ビリルビン増加	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
血中リン増加	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
体重増加	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
好酸球数増加	-	-	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
血圧上昇	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
血中トリグリセリド増加	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	2(0.9)	-
尿中血陽性	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
体重減少	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
白血球数減少	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	1(0.5)	-
血中ブドウ糖増加	1(0.7)	-	-	-	-
血中鉄減少	-	1(0.6)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.5)	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(0.5)
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.3)	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	1(0.6)	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(0.5)
心電図異常	-	-	1(0.3)	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(0.5)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(0.5)
肝酵素上昇	-	-	1(0.3)	-	-
脂質増加	-	-	-	1(0.5)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1(0.5)	-
血小板数減少	-	-	1(0.3)	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	1(0.5)
代謝および栄養障害	3(2.0)	3(1.9)	12(3.7)	10(4.5)	1(0.5)
高脂血症	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	3(1.4)	-
脂質異常症	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
食欲減退	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
高コレステロール血症	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
食欲亢進	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	2(0.9)	-
糖尿病	-	-	1(0.3)	-	-
高血糖	-	-	-	1(0.5)	-
高リン酸塩血症	-	-	1(0.3)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(1.3)	6(3.9)	33(10.1)	26(11.7)	3(1.6)
関節痛	1(0.7)	1(0.6)	12(3.7)	8(3.6)	2(1.1)
筋骨格硬直	-	4(2.6)	8(2.4)	10(4.5)	1(0.5)
骨吸収亢進	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)					
背部痛	-	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
四肢痛	2(1.3)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	-
関節硬直	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
鼠径部痛	-	-	1(0.3)	-	-
四肢不快感	-	-	1(0.3)	-	-
筋痙縮	-	-	-	1(0.5)	-
筋緊張	-	-	-	-	1(0.5)
筋骨格痛	-	-	-	1(0.5)	-
脊椎分離	-	-	-	1(0.5)	-
腱痛	-	-	-	1(0.5)	-
腱鞘炎	-	-	1(0.3)	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.3)	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	1(0.7)	-	-	-	-
神経系障害	8(5.3)	17(11.0)	51(15.5)	39(17.6)	11(5.9)
頭痛	4(2.6)	16(10.3)	31(9.5)	17(7.7)	9(4.8)
浮動性めまい	2(1.3)	1(0.6)	11(3.4)	8(3.6)	2(1.1)
傾眠	1(0.7)	1(0.6)	9(2.7)	5(2.3)	1(0.5)
感覚鈍麻	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	6(2.7)	-
体位性めまい	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
手根管症候群	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
頚腕症候群	-	-	1(0.3)	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(0.5)	-
肋間神経痛	-	1(0.6)	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	1(0.5)	-
錯感覚	-	-	-	1(0.5)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	1(0.5)	-
精神障害	2(1.3)	6(3.9)	19(5.8)	12(5.4)	3(1.6)
不眠症	1(0.7)	-	11(3.4)	4(1.8)	1(0.5)
易刺激性	-	3(1.9)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
うつ病	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	1(0.5)
抑うつ気分	-	-	3(0.9)	-	-
リビドー減退	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
気力低下	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
睡眠障害	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
怒り	-	-	1(0.3)	-	-
不安障害	-	-	-	1(0.5)	-
無感情	-	-	-	1(0.5)	-
感情の平板化	-	-	-	1(0.5)	-
初期不眠症	-	-	1(0.3)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
精神障害 (Continued)					
閉経期うつ病	-	1(0.6)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.3)	-	-
身体症状症	-	-	-	1(0.5)	-
腎および尿路障害	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
排尿異常	-	-	-	1(0.5)	-
夜間頻尿	-	-	1(0.3)	-	-
生殖系および乳房障害	81(53.6)	111(71.6)	191(58.2)	168(75.7)	39(21.0)
不正子宮出血	41(27.2)	53(34.2)	125(38.1)	125(56.3)	18(9.7)
月経過多	17(11.3)	29(18.7)	64(19.5)	29(13.1)	12(6.5)
不規則月経	32(21.2)	29(18.7)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)
性器出血	5(3.3)	11(7.1)	22(6.7)	15(6.8)	4(2.2)
希発月経	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
頻発月経	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
閉経期症状	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
乳房痛	-	-	1(0.3)	3(1.4)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
性交出血	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
過長過多不規則月経	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
月経障害	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
卵巣嚢胞	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
腺筋症	-	1(0.6)	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	1(0.5)	-
乳房障害	-	-	-	1(0.5)	-
乳房腫瘤	-	1(0.6)	-	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.3)	-	-
性交困難	-	-	1(0.3)	-	-
子宮内膜症	-	1(0.6)	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	1(0.5)	-
性器分泌物	-	1(0.6)	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	1(0.5)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
呼吸困難	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
咳嗽	-	-	1(0.3)	-	-
鼻出血	-	-	1(0.3)	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	1(0.5)
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.3)	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(0.5)
皮膚および皮下組織障害	8(5.3)	18(11.6)	42(12.8)	34(15.3)	2(1.1)
多汗症	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	24(10.8)	2(1.1)

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-2　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
脱毛症	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
発疹	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
そう痒症	-	2(1.3)	-	2(0.9)	-
蕁麻疹	-	1(0.6)	3(0.9)	-	-
寝汗	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
ざ瘡	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
薬疹	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
湿疹	-	-	-	2(0.9)	-
円形脱毛症	-	-	1(0.3)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.3)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	1(0.5)	-
血管障害	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	113(50.9)	10(5.4)
ほてり	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	112(50.5)	10(5.4)
高血圧	-	-	1(0.3)	4(1.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.3（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
Subjects with Any TEAEs	Overall	40(70.2)	41(85.4)	53(96.4)	48(88.9)
	Mild	34(59.6)	36(75.0)	46(83.6)	45(83.3)
	Moderate	6(10.5)	5(10.4)	7(12.7)	2(3.7)
	Severe	-	-	-	1(1.9)
心臓障害	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
動悸	Overall	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
不整脈	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
右脚ブロック	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(1.8)	-	2(3.6)	1(1.9)
	Mild	-	-	2(3.6)	1(1.9)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
感音性難聴	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
メニエール病	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
耳および迷路障害 (Continued)					
突発難聴	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
耳鳴	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
眼障害	Overall	2(3.5)	2(4.2)	-	3(5.6)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	-	3(5.6)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
眼瞼炎	Overall	-	1(2.1)	-	1(1.9)
	Mild	-	1(2.1)	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
結膜出血	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
結膜炎	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
眼乾燥	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
眼瞼浮腫	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
眼障害 (Continued)					
眼充血	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	5(8.8)	4(8.3)	2(3.6)	7(13.0)
	Mild	5(8.8)	2(4.2)	2(3.6)	7(13.0)
	Moderate	-	2(4.2)	-	-
	Severe	-	-	-	-
悪心	Overall	2(3.5)	-	-	3(5.6)
	Mild	2(3.5)	-	-	3(5.6)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
上腹部痛	Overall	1(1.8)	1(2.1)	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
腹部膨満	Overall	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
下腹部痛	Overall	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
便秘	Overall	-	1(2.1)	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	1(2.1)	-	-
	Severe	-	-	-	-
腹部不快感	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
胃腸障害 (Continued)					
齲歯	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯周病	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
口内炎	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯の脱落	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	1(2.1)	-	-
	Severe	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	2(3.5)	2(4.2)	5(9.1)	6(11.1)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	4(7.3)	6(11.1)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
倦怠感	Overall	1(1.8)	1(2.1)	1(1.8)	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	1(1.8)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
疲労	Overall	-	1(2.1)	-	2(3.7)
	Mild	-	1(2.1)	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
易刺激性	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)					
末梢性浮腫	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
悪寒	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
嚢胞	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
発熱	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
圧迫感	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
口渇	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	-	-	2(3.7)
	Mild	-	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	-	2(3.7)
	Mild	-	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
免疫系障害	Overall	3(5.3)	2(4.2)	3(5.5)	2(3.7)
	Mild	3(5.3)	2(4.2)	3(5.5)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
季節性アレルギー	Overall	3(5.3)	2(4.2)	3(5.5)	2(3.7)
	Mild	3(5.3)	2(4.2)	3(5.5)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	21(36.8)	13(27.1)	9(16.4)	13(24.1)
	Mild	19(33.3)	12(25.0)	8(14.5)	12(22.2)
	Moderate	2(3.5)	1(2.1)	1(1.8)	1(1.9)
	Severe	-	-	-	-
鼻咽頭炎	Overall	16(28.1)	9(18.8)	4(7.3)	7(13.0)
	Mild	14(24.6)	9(18.8)	4(7.3)	7(13.0)
	Moderate	2(3.5)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
インフルエンザ	Overall	1(1.8)	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	Overall	-	1(2.1)	-	2(3.7)
	Mild	-	1(2.1)	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
膀胱炎	Overall	-	-	2(3.6)	-
	Mild	-	-	2(3.6)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
麦粒腫	Overall	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
喉頭炎	Overall	-	2(4.2)	-	-
	Mild	-	2(4.2)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
気管支炎	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
せつ	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
帯状疱疹	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯冠周囲炎	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
鼻炎	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
足部白癬	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
扁桃炎	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯膿瘍	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.9)
	Severe	-	-	-	-
細菌性膣炎	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
外陰部炎	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	2(3.5)	1(2.1)	2(3.6)	-
	Mild	2(3.5)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
節足動物刺傷	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
毒物曝露	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
靱帯損傷	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	1(2.1)	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)					
靱帯捻挫	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
処置による疼痛	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
臨床検査	Overall	5(8.8)	6(12.5)	6(10.9)	6(11.1)
	Mild	4(7.0)	6(12.5)	6(10.9)	6(11.1)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	2(3.5)	-	1(1.8)	-
	Mild	2(3.5)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(1.8)	1(2.1)	-	-
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
臨床検査 (Continued)					
血中ブドウ糖増加	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
好酸球数増加	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中鉄減少	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
臨床検査 (Continued)					
心電図T波振幅減少	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
白血球数増加	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	-	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Mild	-	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
高脂血症	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲亢進	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
糖尿病	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	5(8.8)	4(8.3)	4(7.3)	4(7.4)
	Mild	3(5.3)	3(6.3)	4(7.3)	4(7.4)
	Moderate	2(3.5)	1(2.1)	-	-
	Severe	-	-	-	-
関節痛	Overall	3(5.3)	1(2.1)	1(1.8)	3(5.6)
	Mild	2(3.5)	1(2.1)	1(1.8)	3(5.6)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
背部痛	Overall	2(3.5)	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
四肢痛	Overall	-	2(4.2)	-	-
	Mild	-	2(4.2)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
椎間板突出	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)					
筋骨格系胸痛	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	1(2.1)	-	-
	Severe	-	-	-	-
頚部痛	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
変形性関節症	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
神経系障害	Overall	4(7.0)	3(6.3)	8(14.5)	9(16.7)
	Mild	4(7.0)	3(6.3)	7(12.7)	8(14.8)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	1(1.9)
頭痛	Overall	1(1.8)	1(2.1)	8(14.5)	7(13.0)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	7(12.7)	7(13.0)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	1(1.8)	1(2.1)	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
傾眠	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
頚腕症候群	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
ラクナ梗塞	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	1(1.9)
精神障害	Overall	2(3.5)	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
不眠症	Overall	1(1.8)	-	-	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
うつ病	Overall	1(1.8)	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
リビドー減退	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
閉経期うつ病	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
精神障害 (Continued)					
睡眠障害	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
蛋白尿	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	16(28.1)	29(60.4)	39(70.9)	30(55.6)
	Mild	16(28.1)	29(60.4)	37(67.3)	28(51.9)
	Moderate	-	-	2(3.6)	2(3.7)
	Severe	-	-	-	-
不正子宮出血	Overall	10(17.5)	13(27.1)	17(30.9)	15(27.8)
	Mild	10(17.5)	13(27.1)	15(27.3)	15(27.8)
	Moderate	-	-	2(3.6)	-
	Severe	-	-	-	-
月経過多	Overall	4(7.0)	6(12.5)	13(23.6)	12(22.2)
	Mild	4(7.0)	6(12.5)	13(23.6)	11(20.4)
	Moderate	-	-	-	1(1.9)
	Severe	-	-	-	-
不規則月経	Overall	-	12(25.0)	8(14.5)	3(5.6)
	Mild	-	12(25.0)	8(14.5)	3(5.6)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
性器出血	Overall	2(3.5)	2(4.2)	6(10.9)	6(11.1)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	6(10.9)	5(9.3)
	Moderate	-	-	-	1(1.9)
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	Overall	-	3(6.3)	4(7.3)	2(3.7)
	Mild	-	3(6.3)	4(7.3)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
閉経期症状	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
頻発月経	Overall	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
バルトリン腺炎	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
性器分泌物	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(5.3)	1(2.1)	2(3.6)	3(5.6)
	Mild	3(5.3)	1(2.1)	2(3.6)	3(5.6)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
上気道の炎症	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)					
発声障害	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
咳嗽	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
鼻漏	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	3(5.3)	6(12.5)	6(10.9)	6(11.1)
	Mild	3(5.3)	6(12.5)	6(10.9)	6(11.1)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
多汗症	Overall	1(1.8)	1(2.1)	3(5.5)	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	3(5.5)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	-	2(4.2)	-	-
	Mild	-	2(4.2)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
接触性皮膚炎	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
寝汗	Overall	-	-	-	2(3.7)
	Mild	-	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
皮膚乾燥	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
湿疹	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
紅色汗疹	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
過角化	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-3　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=57)	 TAK-385 10mg (N=48)	 TAK-385 20mg (N=55)	 TAK-385 40mg (N=54)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
そう痒症	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
発疹	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血管障害	Overall	2(3.5)	2(4.2)	17(30.9)	21(38.9)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	16(29.1)	21(38.9)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
ほてり	Overall	2(3.5)	2(4.2)	16(29.1)	21(38.9)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	16(29.1)	21(38.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
高血圧	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-

Note: Subjects with one or more adverse events within a level of MedDRA term is counted only once in that level using the most severe incident.

治験総括報告書 Table 6.5（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
Subjects with Any TEAEs	Overall	131(94.9)	139(97.9)
	Mild	117(84.8)	121(85.2)
	Moderate	12(8.7)	17(12.0)
	Severe	2(1.4)	1(0.7)
血液およびリンパ系障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
好酸球増加症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心臓障害	Overall	3(2.2)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
動悸	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
右脚ブロック	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
洞性徐脈	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心室性期外収縮	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
先天性、家族性および遺伝性障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮様嚢腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳および迷路障害	Overall	3(2.2)	2(1.4)
	Mild	3(2.2)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
回転性めまい	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳不快感	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
メニエール病	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼障害	Overall	4(2.9)	2(1.4)
	Mild	3(2.2)	2(1.4)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
眼瞼そう痒症	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
眼障害 (Continued)			
眼精疲労	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼乾燥	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼脂	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼充血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
閃輝暗点	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
胃腸障害	Overall	23(16.7)	34(23.9)
	Mild	23(16.7)	30(21.1)
	Moderate	-	4(2.8)
	Severe	-	-
下痢	Overall	5(3.6)	6(4.2)
	Mild	5(3.6)	6(4.2)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
胃腸障害 (Continued)			
上腹部痛	Overall	2(1.4)	5(3.5)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
悪心	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
口内炎	Overall	3(2.2)	3(2.1)
	Mild	3(2.2)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
齲歯	Overall	3(2.2)	2(1.4)
	Mild	3(2.2)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯痛	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹部不快感	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹部膨満	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
胃腸障害 (Continued)			
便秘	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃炎	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
慢性胃炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
虚血性大腸炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
消化不良	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
軟便	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
胃腸障害 (Continued)			
胃ポリープ	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
出血性胃炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
大腸ポリープ	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
腰ヘルニア	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
口腔粘膜血腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯周病	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
嘔吐	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	20(14.5)	14(9.9)
	Mild	19(13.8)	14(9.9)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
倦怠感	Overall	8(5.8)	5(3.5)
	Mild	8(5.8)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
疲労	Overall	3(2.2)	4(2.8)
	Mild	3(2.2)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮腫	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
発熱	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
悪寒	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
熱感	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
びくびく感	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)			
炎症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位内出血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位知覚低下	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位腫瘤	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位疼痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位反応	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
注射部位腫脹	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)			
局所腫脹	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢性浮腫	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
末梢腫脹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管穿刺部位内出血	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝胆道系障害	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
肝機能異常	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
免疫系障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
免疫系障害 (Continued)			
季節性アレルギー	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	53(38.4)	58(40.8)
	Mild	53(38.4)	56(39.4)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
ウイルス性上気道感染	Overall	39(28.3)	46(32.4)
	Mild	39(28.3)	45(31.7)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
膀胱炎	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸炎	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咽頭炎	Overall	3(2.2)	2(1.4)
	Mild	3(2.2)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
扁桃炎	Overall	4(2.9)	1(0.7)
	Mild	4(2.9)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
感染症および寄生虫症 (Continued)			
歯肉炎	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
副鼻腔炎	Overall	3(2.2)	-
	Mild	3(2.2)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
外陰部腟カンジダ症	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
細菌性腟症	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
細菌性外陰腟炎	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
気管支炎	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔ヘルペス	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
感染症および寄生虫症 (Continued)			
爪の皮膚糸状菌症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
毛包炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
ヘルペスウイルス感染	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
帯状疱疹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
麦粒腫	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
インフルエンザ	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
感染症および寄生虫症 (Continued)			
食道カンジダ症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
軟骨膜炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腹膜炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
外陰部炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	8(5.6)
	Mild	-	7(4.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)
転倒	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
処置による疼痛	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)			
挫傷	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
熱中症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
外傷後頚部症候群	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
交通事故	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮下血腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯牙破折	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尺骨骨折	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	1(0.7)

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
臨床検査	Overall	34(24.6)	39(27.5)
	Mild	33(23.9)	39(27.5)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	7(5.1)	9(6.3)
	Mild	7(5.1)	9(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
骨密度減少	Overall	6(4.3)	8(5.6)
	Mild	6(4.3)	8(5.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
骨吸収試験異常	Overall	7(5.1)	7(4.9)
	Mild	7(5.1)	7(4.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	6(4.3)	5(3.5)
	Mild	6(4.3)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	5(3.6)	4(2.8)
	Mild	5(3.6)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中コレステロール増加	Overall	4(2.9)	5(3.5)
	Mild	4(2.9)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝機能検査値上昇	Overall	5(3.6)	2(1.4)
	Mild	4(2.9)	2(1.4)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
臨床検査 (Continued)			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
低比重リポ蛋白増加	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中リン増加	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血圧上昇	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中尿酸増加	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
臨床検査 (Continued)			
尿中血陽性	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
好酸球数増加	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中鉄増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尿中血	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
グリコヘモグロビン増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
ヘリコバクター検査陽性	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
臨床検査 (Continued)			
肝酵素上昇	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
尿中蛋白陽性	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
総胆汁酸増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
体重増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白血球数増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	7(5.1)	13(9.2)
	Mild	7(5.1)	13(9.2)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
代謝および栄養障害 (Continued)			
脂質異常症	Overall	3(2.2)	3(2.1)
	Mild	3(2.2)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高脂血症	Overall	2(1.4)	4(2.8)
	Mild	2(1.4)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
体脂肪異常	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高血糖	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
食欲減退	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脱水	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
糖尿病	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
代謝および栄養障害 (Continued)			
食欲亢進	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	31(22.5)	29(20.4)
	Mild	28(20.3)	27(19.0)
	Moderate	2(1.4)	2(1.4)
	Severe	1(0.7)	-
関節痛	Overall	8(5.8)	9(6.3)
	Mild	8(5.8)	8(5.6)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
骨吸収亢進	Overall	7(5.1)	8(5.6)
	Mild	7(5.1)	8(5.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格硬直	Overall	5(3.6)	5(3.5)
	Mild	4(2.9)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.7)	-
背部痛	Overall	2(1.4)	6(4.2)
	Mild	2(1.4)	5(3.5)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
筋骨格痛	Overall	-	4(2.8)
	Mild	-	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)			
四肢痛	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腱鞘炎	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
椎間板突出	Overall	2(1.4)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
筋痙縮	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋肉痛	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
関節周囲炎	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肩回旋筋腱板症候群	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)			
鼡径部痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
椎間板障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頚部痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腱痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
狭窄性腱鞘炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
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）	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
子宮平滑筋腫	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
神経系障害	Overall	37(26.8)	33(23.2)
	Mild	32(23.2)	31(21.8)
	Moderate	5(3.6)	2(1.4)
	Severe	-	-
頭痛	Overall	21(15.2)	14(9.9)
	Mild	19(13.8)	14(9.9)
	Moderate	2(1.4)	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	9(6.5)	7(4.9)
	Mild	9(6.5)	7(4.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傾眠	Overall	7(5.1)	6(4.2)
	Mild	7(5.1)	6(4.2)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感覚鈍麻	Overall	3(2.2)	5(3.5)
	Mild	3(2.2)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
手根管症候群	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	2(1.4)	1(0.7)
	Severe	-	-
体位性めまい	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頭部不快感	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
神経系障害 (Continued)			
錯感覚	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
失神寸前の状態	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
坐骨神経痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
精神障害	Overall	8(5.8)	9(6.3)
	Mild	7(5.1)	8(5.6)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	1(0.7)	-
不眠症	Overall	3(2.2)	3(2.1)
	Mild	3(2.2)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
気力低下	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
うつ病	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	1(0.7)	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
精神障害 (Continued)			
怒り	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
無感情	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
抑うつ気分	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
易刺激性	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
リビドー減退	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
中期不眠症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
身体症状症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
腎および尿路障害	Overall	1(0.7)	3(2.1)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頻尿	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
排尿異常	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	92(66.7)	115(81.0)
	Mild	90(65.2)	112(78.9)
	Moderate	2(1.4)	3(2.1)
	Severe	-	-
不正子宮出血	Overall	68(49.3)	93(65.5)
	Mild	68(49.3)	91(64.1)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
月経過多	Overall	34(24.6)	22(15.5)
	Mild	33(23.9)	21(14.8)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)
	Severe	-	-
性器出血	Overall	7(5.1)	7(4.9)
	Mild	6(4.3)	7(4.9)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
不規則月経	Overall	-	5(3.5)
	Mild	-	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
生殖系および乳房障害 (Continued)			
乳房痛	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頻発月経	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
乳房障害	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
乳房腫脹	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
希発月経	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
卵巣嚢胞	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
月経前不快気分障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咳嗽	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
鼻出血	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	24(17.4)	25(17.6)
	Mild	24(17.4)	23(16.2)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
多汗症	Overall	13(9.4)	15(10.6)
	Mild	13(9.4)	15(10.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
発疹	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脱毛症	Overall	3(2.2)	1(0.7)
	Mild	3(2.2)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	3(2.2)	1(0.7)
	Mild	3(2.2)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)			
そう痒症	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
蕁麻疹	Overall	2(1.4)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
ざ瘡	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
円形脱毛症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
接触皮膚炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
薬疹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)			
手皮膚炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
寝汗	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臍出血	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
社会環境	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
過労	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	59(42.8)	77(54.2)
	Mild	58(42.0)	74(52.1)
	Moderate	1(0.7)	3(2.1)
	Severe	-	-
ほてり	Overall	59(42.8)	75(52.8)
	Mild	58(42.0)	73(51.4)
	Moderate	1(0.7)	2(1.4)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-4　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=142)
血管障害 (Continued)			
高血圧	Overall	1(0.7)	5(3.5)
	Mild	1(0.7)	4(2.8)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
製品の問題	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
医療機器不具合	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
Subjects with Any TEAEs	Overall	29(87.9)	18(56.3)
	Mild	26(78.8)	17(53.1)
	Moderate	2(6.1)	1(3.1)
	Severe	1(3.0)	-
心臓障害	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(3.1)
	Severe	-	-
動悸	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(3.1)
	Severe	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
回転性めまい	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
眼障害	Overall	1(3.0)	1(3.1)
	Mild	1(3.0)	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
角膜炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
強膜炎	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
胃腸障害	Overall	2(6.1)	2(6.3)
	Mild	2(6.1)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口内炎	Overall	1(3.0)	1(3.1)
	Mild	1(3.0)	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
上腹部痛	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
悪心	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
疲労	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	11(33.3)	10(31.3)
	Mild	10(30.3)	10(31.3)
	Moderate	1(3.0)	-
	Severe	-	-
ウイルス性上気道感染	Overall	7(21.2)	9(28.1)
	Mild	7(21.2)	9(28.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
感染症および寄生虫症 (Continued)			
膀胱炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
真菌感染	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
外耳炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
爪囲炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肺炎	Overall	1(3.0)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(3.0)	-
	Severe	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)			
処置による疼痛	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臨床検査	Overall	6(18.2)	2(6.3)
	Mild	6(18.2)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	2(6.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	2(6.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中コレステロール増加	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中リン増加	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
臨床検査 (Continued)			
血中トリグリセリド増加	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
心電図ＱＴ延長	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
低比重リポ蛋白増加	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
白血球数増加	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脂質異常症	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	1(3.0)	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	1(3.0)	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)			
関節痛	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
背部痛	Overall	1(3.0)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(3.0)	-
	Severe	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経系障害	Overall	4(12.1)	2(6.3)
	Mild	4(12.1)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頭痛	Overall	-	2(6.3)
	Mild	-	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
手根管症候群	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
神経系障害 (Continued)			
片頭痛	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傾眠	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
精神障害	Overall	3(9.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(3.0)	-
不眠症	Overall	3(9.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(3.0)	-
うつ病	Overall	1(3.0)	-
	Mild	-	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(3.0)	-
生殖系および乳房障害	Overall	16(48.5)	7(21.9)
	Mild	16(48.5)	7(21.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
不正子宮出血	Overall	13(39.4)	3(9.4)
	Mild	13(39.4)	3(9.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
生殖系および乳房障害 (Continued)			
月経過多	Overall	4(12.1)	3(9.4)
	Mild	4(12.1)	3(9.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
不規則月経	Overall	1(3.0)	3(9.4)
	Mild	1(3.0)	3(9.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
性器出血	Overall	2(6.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
乳房痛	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	3(9.1)	2(6.3)
	Mild	3(9.1)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
咳嗽	Overall	-	2(6.3)
	Mild	-	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口腔咽頭痛	Overall	2(6.1)	-
	Mild	2(6.1)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-5　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=33)	 Placebo (N=32)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)			
鼻出血	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	6(18.2)	1(3.1)
	Mild	6(18.2)	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
多汗症	Overall	5(15.2)	-
	Mild	5(15.2)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
皮脂欠乏症	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
湿疹	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	15(45.5)	-
	Mild	14(42.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(3.0)	-
ほてり	Overall	15(45.5)	-
	Mild	14(42.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	1(3.0)	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
Subjects with Any TEAEs	Overall	69(71.1)	82(79.6)	89(89.0)	97(94.2)	73(91.3)
	Mild	63(64.9)	78(75.7)	80(80.0)	88(85.4)	63(78.8)
	Moderate	5(5.2)	4(3.9)	9(9.0)	9(8.7)	10(12.5)
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	3(3.1)	-	2(2.0)	-	-
	Mild	3(3.1)	-	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	2(2.1)	-	2(2.0)	-	-
	Mild	2(2.1)	-	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心臓障害	Overall	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
動悸	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
徐脈	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	2(2.1)	2(1.9)	2(2.0)	3(2.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	2(2.0)	3(2.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
耳および迷路障害 (Continued)						
回転性めまい	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
メニエール病	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乗物酔い	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳鳴	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
眼障害	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	2(1.9)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	2(1.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
眼障害 (Continued)						
眼乾燥	Overall	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霰粒腫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結膜炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	14(14.4)	15(14.6)	11(11.0)	12(11.7)	16(20.0)
	Mild	14(14.4)	15(14.6)	11(11.0)	12(11.7)	14(17.5)
	Moderate	-	-	-	-	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
下痢	Overall	4(4.1)	4(3.9)	3(3.0)	4(3.9)	4(5.0)
	Mild	4(4.1)	4(3.9)	3(3.0)	4(3.9)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
悪心	Overall	2(2.1)	4(3.9)	3(3.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	4(3.9)	3(3.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上腹部痛	Overall	3(3.1)	1(1.0)	4(4.0)	-	3(3.8)
	Mild	3(3.1)	1(1.0)	4(4.0)	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
腹部不快感	Overall	3(3.1)	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	3(3.1)	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	1(1.0)	2(1.9)	-	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
齲歯	Overall	-	-	2(2.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	-	-	2(2.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口内炎	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯痛	Overall	2(2.1)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
口唇炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹痛	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下腹部痛	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
裂肛	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腸炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
舌炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
肛門周囲炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯の脱落	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	13(13.4)	8(7.8)	9(9.0)	14(13.6)	10(12.5)
	Mild	13(13.4)	8(7.8)	9(9.0)	13(12.6)	8(10.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	8(8.2)	1(1.0)	2(2.0)	5(4.9)	1(1.3)
	Mild	8(8.2)	1(1.0)	2(2.0)	5(4.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
易刺激性	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	-	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
発熱	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位反応	Overall	-	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)						
浮腫	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位硬結	Overall	-	-	-	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
疲労	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位内出血	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	TAK-385 10mg (N=103)	TAK-385 20mg (N=100)	TAK-385 40mg (N=103)	Leuprorelin (N=80)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)						
注射部位疼痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位発疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口渇	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
免疫系障害	Overall	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Mild	3(3.1)	-	1(1.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	Overall	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Mild	3(3.1)	-	1(1.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	28(28.9)	28(27.2)	31(31.0)	32(31.1)	25(31.3)
	Mild	28(28.9)	26(25.2)	29(29.0)	29(28.2)	22(27.5)
	Moderate	-	2(1.9)	2(2.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
鼻咽頭炎	Overall	21(21.6)	21(20.4)	19(19.0)	22(21.4)	15(18.8)
	Mild	21(21.6)	21(20.4)	18(18.0)	21(20.4)	15(18.8)
	Moderate	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
咽頭炎	Overall	1(1.0)	2(1.9)	3(3.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	3(3.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
インフルエンザ	Overall	1(1.0)	2(1.9)	-	4(3.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸炎	Overall	2(2.1)	-	3(3.0)	-	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	-	3(3.0)	-	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膀胱炎	Overall	1(1.0)	-	-	3(2.9)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
扁桃炎	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性膣炎	Overall	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
気管支炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
クラミジア感染	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
涙嚢炎	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
陰部ヘルペス	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
麦粒腫	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膿痂疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
中耳炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯周炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
唾液腺炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
腟感染	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	4(4.1)	3(2.9)	1(1.0)	-	3(3.8)
	Mild	3(3.1)	3(2.9)	-	-	3(3.8)
	Moderate	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
挫傷	Overall	-	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
転倒	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
交通事故	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腓骨骨折	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)						
熱中症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱傷	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
創傷	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臨床検査	Overall	3(3.1)	3(2.9)	5(5.0)	14(13.6)	11(13.8)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	4(4.0)	14(13.6)	10(12.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	2(2.1)	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	-	-	-	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
臨床検査 (Continued)						
肝機能検査異常	Overall	-	-	2(2.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	Overall	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
臨床検査 (Continued)						
骨密度減少	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中リン増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中血陽性	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血小板数減少	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
代謝および栄養障害	Overall	2(2.1)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高脂血症	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食欲減退	Overall	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質異常症	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	2(2.1)	3(2.9)	6(6.0)	13(12.6)	7(8.8)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	6(6.0)	11(10.7)	6(7.5)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	-	1(1.0)	4(3.9)	3(3.8)
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
関節痛	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)						
背部痛	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢痛	Overall	-	-	2(2.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	2(2.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節硬直	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋肉痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
側腹部痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
単径部痛	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
椎間板突出	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢不快感	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)						
筋緊張	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格痛	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頚部痛	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多発性関節炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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）	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
神経系障害	Overall	13(13.4)	8(7.8)	13(13.0)	12(11.7)	12(15.0)
	Mild	12(12.4)	8(7.8)	11(11.0)	10(9.7)	9(11.3)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	2(1.9)	3(3.8)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
神経系障害 (Continued)						
頭痛	Overall	9(9.3)	4(3.9)	11(11.0)	6(5.8)	8(10.0)
	Mild	8(8.2)	4(3.9)	9(9.0)	5(4.9)	6(7.5)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	5(6.3)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	-	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
傾眠	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体位性めまい	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頚腕症候群	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神的機能障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
片頭痛	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
神経系障害 (Continued)						
ナルコレプシー	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
失神	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神障害	Overall	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	4(3.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
不眠症	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	3(2.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
うつ病	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
抑うつ気分	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感情の平板化	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
精神障害 (Continued)						
初期不眠症	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
パニック障害	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
睡眠障害	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
夜間頻尿	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿失禁	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿閉	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
生殖系および乳房障害	Overall	15(15.5)	47(45.6)	63(63.0)	48(46.6)	55(68.8)
	Mild	13(13.4)	47(45.6)	61(61.0)	48(46.6)	54(67.5)
	Moderate	2(2.1)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
不正子宮出血	Overall	4(4.1)	26(25.2)	30(30.0)	25(24.3)	32(40.0)
	Mild	4(4.1)	26(25.2)	30(30.0)	25(24.3)	32(40.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経過多	Overall	4(4.1)	7(6.8)	14(14.0)	13(12.6)	9(11.3)
	Mild	3(3.1)	7(6.8)	14(14.0)	13(12.6)	9(11.3)
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不規則月経	Overall	4(4.1)	16(15.5)	19(19.0)	3(2.9)	5(6.3)
	Mild	4(4.1)	16(15.5)	18(18.0)	3(2.9)	5(6.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器出血	Overall	1(1.0)	3(2.9)	4(4.0)	5(4.9)	8(10.0)
	Mild	1(1.0)	3(2.9)	4(4.0)	5(4.9)	7(8.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
希発月経	Overall	2(2.1)	10(9.7)	8(8.0)	1(1.0)	-
	Mild	2(2.1)	10(9.7)	8(8.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頻発月経	Overall	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
閉経期症状	Overall	-	-	1(1.0)	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交出血	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
性交困難	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経障害	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
無排卵性出血	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房障害	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房痛	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器分泌物	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
機能性子宮出血	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部出血	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	7(7.2)	5(4.9)	2(2.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	7(7.2)	5(4.9)	2(2.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上気道の炎症	Overall	3(3.1)	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	3(3.1)	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	Overall	1(1.0)	-	-	2(1.9)	-
	Mild	1(1.0)	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)						
鼻漏	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
咳嗽	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸困難	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻出血	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
喉頭不快感	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻の炎症	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	11(11.3)	8(7.8)	13(13.0)	19(18.4)	13(16.3)
	Mild	11(11.3)	8(7.8)	13(13.0)	17(16.5)	13(16.3)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	1(1.0)	3(2.9)	10(10.0)	10(9.7)	7(8.8)
	Mild	1(1.0)	3(2.9)	10(10.0)	10(9.7)	7(8.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)						
湿疹	Overall	5(5.2)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	4(5.0)
	Mild	5(5.2)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
蕁麻疹	Overall	-	-	1(1.0)	3(2.9)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	1(1.0)	2(1.9)	-	-	-
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮下出血	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脱毛症	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
薬疹	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)						
異汗性湿疹	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多毛症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
発疹	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	Overall	9(9.3)	9(8.7)	19(19.0)	54(52.4)	33(41.3)
	Mild	8(8.2)	8(7.8)	18(18.0)	53(51.5)	31(38.8)
	Moderate	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
ほてり	Overall	8(8.2)	9(8.7)	19(19.0)	54(52.4)	33(41.3)
	Mild	8(8.2)	8(7.8)	18(18.0)	53(51.5)	31(38.8)
	Moderate	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-6　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
血管障害 (Continued)						
高血圧	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢冷感	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.5（Section 15.1）（5.3.5.4-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	TAK-385 10mg (N=103)	TAK-385 20mg (N=100)	TAK-385 40mg (N=103)	Leuprorelin (N=80)
Subjects with Any TEAEs	Overall	79(81.4)	89(86.4)	96(96.0)	98(95.1)	78(97.5)
	Mild	68(70.1)	83(80.6)	82(82.0)	83(80.6)	64(80.0)
	Moderate	9(9.3)	6(5.8)	14(14.0)	15(14.6)	14(17.5)
	Severe	2(2.1)	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	4(4.1)	-	2(2.0)	-	-
	Mild	4(4.1)	-	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	3(3.1)	-	2(2.0)	-	-
	Mild	3(3.1)	-	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心臓障害	Overall	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
動悸	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	1(1.0)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
徐脈	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
耳および迷路障害	Overall	2(2.1)	3(2.9)	3(3.0)	4(3.9)	2(2.5)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	2(2.0)	4(3.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
回転性めまい	Overall	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
難聴	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感音性難聴	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
メニエール病	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乗物酔い	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳鳴	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
内分泌障害 (Continued)						
エストロゲン欠乏症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
眼障害	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	5(6.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	5(6.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結膜炎	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼乾燥	Overall	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霰粒腫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
角膜炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	24(24.7)	22(21.4)	17(17.0)	20(19.4)	18(22.5)
	Mild	24(24.7)	21(20.4)	16(16.0)	18(17.5)	16(20.0)
	Moderate	-	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
下痢	Overall	7(7.2)	4(3.9)	5(5.0)	8(7.8)	6(7.5)
	Mild	7(7.2)	4(3.9)	5(5.0)	8(7.8)	6(7.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上腹部痛	Overall	6(6.2)	2(1.9)	6(6.0)	2(1.9)	5(6.3)
	Mild	6(6.2)	2(1.9)	6(6.0)	1(1.0)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
悪心	Overall	3(3.1)	5(4.9)	4(4.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Mild	3(3.1)	5(4.9)	4(4.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部不快感	Overall	4(4.1)	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	4(4.1)	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	2(2.1)	3(2.9)	-	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	-	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
齲歯	Overall	-	1(1.0)	3(3.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	3(3.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	4(3.9)	-
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口内炎	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹痛	Overall	-	1(1.0)	2(2.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	TAK-385 10mg (N=103)	TAK-385 20mg (N=100)	TAK-385 40mg (N=103)	Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
胃炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯痛	Overall	2(2.1)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下腹部痛	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口唇炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腸炎	Overall	2(2.1)	-	-	-	-
	Mild	2(2.1)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部膨満	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
裂肛	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃ポリープ	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
舌炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
胃腸障害 (Continued)						
痔核	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯の脱落	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	14(14.4)	9(8.7)	11(11.0)	16(15.5)	14(17.5)
	Mild	13(13.4)	9(8.7)	10(10.0)	15(14.6)	12(15.0)
	Moderate	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	9(9.3)	2(1.9)	2(2.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	9(9.3)	2(1.9)	2(2.0)	5(4.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
発熱	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
易刺激性	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	-	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
浮腫	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位反応	Overall	-	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)						
末梢性浮腫	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位硬結	Overall	-	-	-	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
疲労	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
冷感	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱感	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
硬結	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位内出血	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)						
注射部位そう痒感	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位発疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口渇	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂肪肝	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
免疫系障害	Overall	5(5.2)	4(3.9)	4(4.0)	8(7.8)	5(6.3)
	Mild	5(5.2)	3(2.9)	4(4.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	Overall	5(5.2)	4(3.9)	4(4.0)	8(7.8)	5(6.3)
	Mild	5(5.2)	3(2.9)	4(4.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	40(41.2)	43(41.7)	50(50.0)	48(46.6)	36(45.0)
	Mild	38(39.2)	41(39.8)	47(47.0)	40(38.8)	33(41.3)
	Moderate	2(2.1)	2(1.9)	3(3.0)	8(7.8)	3(3.8)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
鼻咽頭炎	Overall	32(33.0)	31(30.1)	31(31.0)	31(30.1)	26(32.5)
	Mild	32(33.0)	31(30.1)	30(30.0)	29(28.2)	26(32.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸炎	Overall	4(4.1)	-	5(5.0)	3(2.9)	6(7.5)
	Mild	4(4.1)	-	5(5.0)	1(1.0)	6(7.5)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
咽頭炎	Overall	1(1.0)	3(2.9)	3(3.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	3(2.9)	3(3.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
インフルエンザ	Overall	1(1.0)	2(1.9)	-	7(6.8)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	4(3.9)	1(1.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	3(2.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
膀胱炎	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	2(1.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性膣炎	Overall	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	Overall	-	-	2(2.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	2(2.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	Overall	-	1(1.0)	2(2.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
麦粒腫	Overall	-	1(1.0)	2(2.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	2(2.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
扁桃炎	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部炎	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
気管支炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
蜂巣炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
クラミジア感染	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
涙嚢炎	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
毛包炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膿痂疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外耳炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
中耳炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯周炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹膜炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肺炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵管炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
唾液腺炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-7　有害事象の程度別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) Placebo (N=97)	 TAK-385 10mg (N=103)	 TAK-385 20mg (N=100)	 TAK-385 40mg (N=103)	 Leuprorelin (N=80)
感染症および寄生虫症 (Continued)						
足部白癬	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膣感染	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	5(5.2)	5(4.9)	4(4.0)	-	6(7.5)
	Mild	4(4.1)	4(3.9)	2(2.0)	-	6(7.5)
	Moderate	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
挫傷	Overall	-	1(1.0)	-	-	4(5.0)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
転倒	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
交通事故	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱中症	Overall	-	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	Overall	2(2.1)	-	-	-	-
	Mild	2(2.1)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
靭帯損傷	Overall	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（Section 15.1）（5.3.5.4-2）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]