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)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)						
骨挫傷	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腓骨骨折	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋断裂	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
処置による疼痛	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	6(6.2)	6(5.8)	12(12.0)	22(21.4)	18(22.5)
	Mild	5(5.2)	6(5.8)	11(11.0)	22(21.4)	16(20.0)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	2(2.5)
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	4(5.0)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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)
臨床検査 (Continued)						
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	2(2.1)	2(1.9)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	-	3(3.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	2(2.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	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	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	-	3(2.9)	-
	Mild	-	-	-	3(2.9)	-
	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	-	-	-	-	-
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)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	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)
臨床検査 (Continued)						
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	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	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図異常	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)
臨床検査 (Continued)						
好酸球数増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	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	-	-	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	2(2.1)	2(1.9)	1(1.0)	6(5.8)	2(2.5)
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	1(1.0)	6(5.8)	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	-	-	-	3(2.9)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	3(2.9)	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	-	-	-	-	-

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)
代謝および栄養障害 (Continued)						
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	4(4.1)	7(6.8)	10(10.0)	24(23.3)	13(16.3)
	Mild	4(4.1)	7(6.8)	10(10.0)	22(21.4)	12(15.0)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(1.0)	1(1.0)	4(4.0)	5(4.9)	5(6.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	4(4.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
関節痛	Overall	1(1.0)	1(1.0)	3(3.0)	7(6.8)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	3(3.0)	7(6.8)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
背部痛	Overall	-	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	2(2.5)
	Mild	-	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢痛	Overall	-	-	3(3.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	3(3.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋肉痛	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節硬直	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格痛	Overall	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（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)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)						
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	-	-	-	-	-
筋緊張	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頚部痛	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
顎痛	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	-	-	-	-	-
脊椎分離	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱炎	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)
筋骨格系および結合組織障害 (Continued)						
弾発指	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)	-	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	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	15(15.5)	9(8.7)	14(14.0)	16(15.5)	18(22.5)
	Mild	13(13.4)	9(8.7)	12(12.0)	13(12.6)	14(17.5)
	Moderate	2(2.1)	-	2(2.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Severe	-	-	-	-	-
頭痛	Overall	10(10.3)	5(4.9)	12(12.0)	11(10.7)	11(13.8)
	Mild	9(9.3)	5(4.9)	10(10.0)	9(8.7)	9(11.3)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	4(4.1)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	7(8.8)
	Mild	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	6(7.5)
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	-	2(1.9)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
傾眠	Overall	2(2.1)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	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)
神経系障害 (Continued)						
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	-	-	-	-	-
肋間神経痛	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	-	-	-	-	-
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)	3(3.0)	5(4.9)	4(5.0)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	2(2.0)	4(3.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
不眠症	Overall	1(1.0)	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)	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)
精神障害 (Continued)						
抑うつ気分	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
うつ病	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不安障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
感情の平板化	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

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)
腎および尿路障害 (Continued)						
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	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	25(25.8)	53(51.5)	72(72.0)	56(54.4)	57(71.3)
	Mild	20(20.6)	53(51.5)	70(70.0)	56(54.4)	56(70.0)
	Moderate	4(4.1)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
不正子宮出血	Overall	8(8.2)	28(27.2)	36(36.0)	30(29.1)	32(40.0)
	Mild	8(8.2)	28(27.2)	36(36.0)	30(29.1)	32(40.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不規則月経	Overall	5(5.2)	21(20.4)	21(21.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Mild	5(5.2)	21(20.4)	20(20.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経過多	Overall	5(5.2)	11(10.7)	16(16.0)	15(14.6)	9(11.3)
	Mild	4(4.1)	11(10.7)	16(16.0)	15(14.6)	9(11.3)
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
希発月経	Overall	2(2.1)	12(11.7)	12(12.0)	1(1.0)	-
	Mild	2(2.1)	12(11.7)	12(12.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器出血	Overall	2(2.1)	3(2.9)	5(5.0)	7(6.8)	8(10.0)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	5(5.0)	7(6.8)	7(8.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
乳房痛	Overall	1(1.0)	-	-	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	-	-	-	2(2.5)
	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)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
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	-	-	-	-	-
性交困難	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	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	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	Overall	2(2.1)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	1(1.0)	-	-	-	-
腺筋症	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
無排卵性出血	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)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
乳房障害	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	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	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣出血	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部出血	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	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)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	8(8.2)	7(6.8)	5(5.0)	10(9.7)	2(2.5)
	Mild	8(8.2)	7(6.8)	5(5.0)	10(9.7)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	2(2.1)	3(2.9)	3(3.0)	2(1.9)	-
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	3(3.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上気道の炎症	Overall	3(3.1)	1(1.0)	-	3(2.9)	1(1.3)
	Mild	3(3.1)	1(1.0)	-	3(2.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
咳嗽	Overall	-	1(1.0)	-	2(1.9)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	2(1.9)	-
	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	-	-	-	-	-
呼吸困難	Overall	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻漏	Overall	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
喘息	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	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	-	-	-	-	-

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)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)						
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	14(14.4)	11(10.7)	16(16.0)	21(20.4)	21(26.3)
	Mild	14(14.4)	10(9.7)	16(16.0)	19(18.4)	19(23.8)
	Moderate	-	1(1.0)	-	2(1.9)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	1(1.0)	4(3.9)	11(11.0)	10(9.7)	10(12.5)
	Mild	1(1.0)	4(3.9)	11(11.0)	10(9.7)	10(12.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
湿疹	Overall	5(5.2)	3(2.9)	2(2.0)	1(1.0)	6(7.5)
	Mild	5(5.2)	3(2.9)	2(2.0)	1(1.0)	5(6.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	2(2.1)	2(1.9)	-	1(1.0)	-
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
蕁麻疹	Overall	-	-	1(1.0)	4(3.9)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	4(3.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	Overall	2(2.1)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
そう痒症	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	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	-	-	-	-	-

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)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)						
発疹	Overall	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Mild	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
脱毛症	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結節性紅斑	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多毛症	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)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)						
ばら色粃糠疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	Overall	9(9.3)	12(11.7)	23(23.0)	56(54.4)	37(46.3)
	Mild	8(8.2)	11(10.7)	21(21.0)	55(53.4)	35(43.8)
	Moderate	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
ほてり	Overall	8(8.2)	12(11.7)	23(23.0)	55(53.4)	37(46.3)
	Mild	8(8.2)	11(10.7)	21(21.0)	54(52.4)	35(43.8)
	Moderate	-	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
高血圧	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
低血圧	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢冷感	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.5（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-8　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）（併合解析）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	130(86.1)	149(96.1)	306(93.3)	217(97.7)	137(73.7)
	Mild	119(78.8)	128(82.6)	271(82.6)	185(83.3)	119(64.0)
	Moderate	11(7.3)	21(13.5)	31(9.5)	31(14.0)	16(8.6)
	Severe	-	-	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
血液およびリンパ系障害	Overall	-	2(1.3)	-	1(0.5)	4(2.2)
	Mild	-	2(1.3)	-	1(0.5)	4(2.2)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	-	2(1.3)	-	-	3(1.6)
	Mild	-	2(1.3)	-	-	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球増加症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心臓障害	Overall	1(0.7)	3(1.9)	6(1.8)	7(3.2)	4(2.2)
	Mild	1(0.7)	3(1.9)	5(1.5)	7(3.2)	3(1.6)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
動悸	Overall	-	2(1.3)	3(0.9)	6(2.7)	3(1.6)
	Mild	-	2(1.3)	3(0.9)	6(2.7)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
右脚ブロック	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不整脈	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
心臓障害 (Continued)						
徐脈	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
洞性徐脈	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	3(2.0)	5(3.2)	9(2.7)	4(1.8)	3(1.6)
	Mild	3(2.0)	4(2.6)	9(2.7)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
回転性めまい	Overall	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	2(0.9)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	2(0.9)	2(1.1)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
メニエール病	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感音性難聴	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
耳鳴	Overall	-	2(1.3)	-	-	-
	Mild	-	2(1.3)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	TAK-385 20mg (N=155)	TAK-385 40mg (N=328)	Leuprorelin (N=222)	Placebo (N=186)
耳および迷路障害 (Continued)						
難聴	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳不快感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乗物酔い	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
突発性難聴	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼障害	Overall	3(2.0)	-	8(2.4)	7(3.2)	4(2.2)
	Mild	3(2.0)	-	7(2.1)	7(3.2)	4(2.2)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼乾燥	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
眼瞼炎	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	Overall	-	-	2(0.6)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
角膜炎	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼充血	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼精疲労	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霰粒腫	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結膜出血	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼脂	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
開放隅角緑内障	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
閃輝暗点	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
強膜炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	25(16.6)	19(12.3)	52(15.9)	51(23.0)	31(16.7)
	Mild	22(14.6)	18(11.6)	50(15.2)	45(20.3)	31(16.7)
	Moderate	3(2.0)	1(0.6)	2(0.6)	6(2.7)	-
	Severe	-	-	-	-	-
下痢	Overall	4(2.6)	5(3.2)	13(4.0)	12(5.4)	7(3.8)
	Mild	4(2.6)	5(3.2)	13(4.0)	12(5.4)	7(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上腹部痛	Overall	3(2.0)	6(3.9)	5(1.5)	10(4.5)	8(4.3)
	Mild	3(2.0)	6(3.9)	4(1.2)	8(3.6)	8(4.3)
	Moderate	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
悪心	Overall	5(3.3)	4(2.6)	9(2.7)	7(3.2)	5(2.7)
	Mild	5(3.3)	4(2.6)	9(2.7)	6(2.7)	5(2.7)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
齲歯	Overall	1(0.7)	3(1.9)	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	3(1.9)	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	4(2.6)	-	2(0.6)	6(2.7)	2(1.1)
	Mild	2(1.3)	-	2(0.6)	5(2.3)	2(1.1)
	Moderate	2(1.3)	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	TAK-385 20mg (N=155)	TAK-385 40mg (N=328)	Leuprorelin (N=222)	Placebo (N=186)
胃腸障害 (Continued)						
腹部不快感	Overall	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	4(2.2)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	4(2.2)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口内炎	Overall	2(1.3)	-	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
	Mild	2(1.3)	-	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	-	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	-	2(1.1)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯痛	Overall	-	-	2(0.6)	4(1.8)	2(1.1)
	Mild	-	-	2(0.6)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部膨満	Overall	1(0.7)	-	3(0.9)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	3(0.9)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃炎	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹痛	Overall	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下腹部痛	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	Overall	2(1.3)	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腸炎	Overall	-	-	-	-	2(1.1)
	Mild	-	-	-	-	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
胃腸障害 (Continued)						
胃ポリープ	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯周病	Overall	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
直腸炎	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯の脱落	Overall	2(1.3)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
裂肛	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性胃炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
消化不良	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
軟便	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
出血性胃炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	TAK-385 20mg (N=155)	TAK-385 40mg (N=328)	Leuprorelin (N=222)	Placebo (N=186)
胃腸障害 (Continued)						
舌炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
痔核	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	11(7.3)	13(8.4)	42(12.8)	26(11.7)	16(8.6)
	Mild	11(7.3)	11(7.1)	40(12.2)	24(10.8)	15(8.1)
	Moderate	-	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	3(2.0)	3(1.9)	15(4.6)	7(3.2)	10(5.4)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	15(4.6)	6(2.7)	10(5.4)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
疲労	Overall	1(0.7)	-	7(2.1)	4(1.8)	-
	Mild	1(0.7)	-	6(1.8)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
発熱	Overall	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	4(1.8)	3(1.6)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
浮腫	Overall	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	-	3(1.9)	2(0.6)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	2(1.3)	2(0.6)	-	1(0.5)
	Moderate	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位反応	Overall	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	Overall	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	Overall	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
悪寒	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱感	Overall	-	-	2(0.6)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位内出血	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位硬結	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
口渇	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嚢胞	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不快感	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
冷感	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
びくびく感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
硬結	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
炎症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
注射部位そう痒感	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位発疹	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
局所腫脹	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢腫脹	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	1(0.6)	5(1.5)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	1(0.6)	5(1.5)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂肪肝	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
免疫系障害	Overall	6(4.0)	7(4.5)	11(3.4)	5(2.3)	8(4.3)
	Mild	5(3.3)	7(4.5)	10(3.0)	5(2.3)	8(4.3)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
免疫系障害 (Continued)						
季節性アレルギー	Overall	6(4.0)	7(4.5)	11(3.4)	5(2.3)	8(4.3)
	Mild	5(3.3)	7(4.5)	10(3.0)	5(2.3)	8(4.3)
	Moderate	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	56(37.1)	59(38.1)	126(38.4)	95(42.8)	72(38.7)
	Mild	53(35.1)	55(35.5)	116(35.4)	90(40.5)	68(36.6)
	Moderate	3(2.0)	4(2.6)	10(3.0)	5(2.3)	4(2.2)
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性上気道感染	Overall	40(26.5)	35(22.6)	84(25.6)	72(32.4)	57(30.6)
	Mild	40(26.5)	34(21.9)	82(25.0)	71(32.0)	55(29.6)
	Moderate	-	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	2(1.1)
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸炎	Overall	-	5(3.2)	6(1.8)	10(4.5)	4(2.2)
	Mild	-	5(3.2)	4(1.2)	10(4.5)	4(2.2)
	Moderate	-	-	2(0.6)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膀胱炎	Overall	-	4(2.6)	6(1.8)	8(3.6)	1(0.5)
	Mild	-	3(1.9)	5(1.5)	7(3.2)	1(0.5)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
咽頭炎	Overall	3(2.0)	3(1.9)	6(1.8)	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	6(1.8)	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
インフルエンザ	Overall	3(2.0)	1(0.6)	7(2.1)	3(1.4)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	-	4(1.2)	2(0.9)	2(1.1)
	Moderate	2(1.3)	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
扁桃炎	Overall	3(2.0)	2(1.3)	4(1.2)	2(0.9)	-
	Mild	3(2.0)	1(0.6)	4(1.2)	2(0.9)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	Overall	2(1.3)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	Overall	-	1(0.6)	2(0.6)	4(1.8)	-
	Mild	-	1(0.6)	2(0.6)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	1(0.7)	-	2(0.6)	4(1.8)	-
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
麦粒腫	Overall	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	-	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	3(1.4)	-
	Mild	-	2(1.3)	1(0.3)	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	Overall	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	2(1.3)	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	1(0.7)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部炎	Overall	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
気管支炎	Overall	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	Overall	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性膣症	Overall	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結膜炎	Overall	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
急性副鼻腔炎	Overall	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口角口唇炎	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
毛包炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
帯状疱疹	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
喉頭炎	Overall	2(1.3)	-	-	-	-
	Mild	2(1.3)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外耳炎	Overall	-	-	2(0.6)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹膜炎	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
肺炎	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
足部白癬	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
蜂巣炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
クラミジア感染	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
涙嚢炎	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
真菌感染	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
せつ	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
ノロウイルス性胃腸炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膿痂疹	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
中耳炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
爪囲炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯周炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
マイコプラズマ性肺炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵管炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
唾液腺炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯膿瘍	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
膣感染	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	6(4.0)	6(3.9)	1(0.3)	14(6.3)	7(3.8)
	Mild	4(2.6)	3(1.9)	1(0.3)	13(5.9)	6(3.2)
	Moderate	2(1.3)	3(1.9)	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	1(0.5)	-
挫傷	Overall	1(0.7)	-	-	5(2.3)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	5(2.3)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	TAK-385 20mg (N=155)	TAK-385 40mg (N=328)	Leuprorelin (N=222)	Placebo (N=186)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)						
転倒	Overall	1(0.7)	-	-	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	-	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
処置による疼痛	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
交通事故	Overall	1(0.7)	-	-	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	-	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱中症	Overall	1(0.7)	-	-	3(1.4)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	Overall	-	-	-	-	3(1.6)
	Mild	-	-	-	-	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
靱帯損傷	Overall	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	Overall	1(0.7)	-	-	-	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
骨挫傷	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腓骨骨折	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
傷害、中毒および処置合併症 (Continued)						
切開部位そう痒感	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋断裂	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮下血腫	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱傷	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯牙破折	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尺骨骨折	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	1(0.5)	-
創傷	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臨床検査	Overall	12(7.9)	18(11.6)	68(20.7)	57(25.7)	13(7.0)
	Mild	12(7.9)	17(11.0)	67(20.4)	55(24.8)	11(5.9)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	1(0.5)
骨密度減少	Overall	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	12(5.4)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	11(5.0)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	2(1.3)	9(2.7)	11(5.0)	2(1.1)
	Mild	-	2(1.3)	9(2.7)	11(5.0)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	-	1(0.6)	11(3.4)	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	11(3.4)	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	3(2.0)	1(0.6)	5(1.5)	4(1.8)	3(1.6)
	Mild	3(2.0)	1(0.6)	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	1(0.5)
骨吸収試験異常	Overall	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
	Mild	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	Overall	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	Overall	-	4(2.6)	7(2.1)	3(1.4)	-
	Mild	-	3(1.9)	6(1.8)	3(1.4)	-
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	1(0.7)	-	5(1.5)	4(1.8)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	-	5(1.5)	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	-	-	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	-	-	6(1.8)	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
体重増加	Overall	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中リン増加	Overall	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球数増加	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中血陽性	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
白血球数増加	Overall	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	Overall	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	Overall	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
血中尿酸増加	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	Overall	-	-	2(0.6)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中鉄減少	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中鉄増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
尿中血	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
心電図ＱＴ延長	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図異常	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
血小板数減少	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	3(2.0)	3(1.9)	16(4.9)	15(6.8)	2(1.1)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	16(4.9)	15(6.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高脂血症	Overall	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質異常症	Overall	1(0.7)	-	4(1.2)	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	4(1.2)	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食欲減退	Overall	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体脂肪異常	Overall	-	-	-	3(1.4)	-
	Mild	-	-	-	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食欲亢進	Overall	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
糖尿病	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
代謝および栄養障害 (Continued)						
高血糖	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脱水	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	11(7.3)	14(9.0)	60(18.3)	42(18.9)	10(5.4)
	Mild	10(6.6)	14(9.0)	54(16.5)	39(17.6)	8(4.3)
	Moderate	1(0.7)	-	5(1.5)	3(1.4)	2(1.1)
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
関節痛	Overall	2(1.3)	4(2.6)	18(5.5)	12(5.4)	5(2.7)
	Mild	2(1.3)	4(2.6)	18(5.5)	11(5.0)	4(2.2)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	1(0.7)	5(3.2)	11(3.4)	10(4.5)	3(1.6)
	Mild	1(0.7)	5(3.2)	8(2.4)	9(4.1)	3(1.6)
	Moderate	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
背部痛	Overall	2(1.3)	3(1.9)	9(2.7)	8(3.6)	2(1.1)
	Mild	2(1.3)	3(1.9)	8(2.4)	7(3.2)	1(0.5)
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
骨吸収亢進	Overall	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-
	Mild	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢痛	Overall	2(1.3)	3(1.9)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Mild	2(1.3)	3(1.9)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格痛	Overall	-	-	-	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
筋肉痛	Overall	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
椎間板突出	Overall	-	-	3(0.9)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
頚部痛	Overall	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱鞘炎	Overall	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
単径部痛	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節硬直	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋痙縮	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節周囲炎	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	Overall	-	-	2(0.6)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
側腹部痛	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
椎間板障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢不快感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋緊張	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	1(0.7)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
変形性関節症	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
顎痛	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多発性関節炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脊椎分離	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱痛	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
狭窄性腱鞘炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
弾発指	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	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(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
神経系障害	Overall	12(7.9)	22(14.2)	66(20.1)	51(23.0)	21(11.3)
	Mild	12(7.9)	19(12.3)	57(17.4)	45(20.3)	19(10.2)
	Moderate	-	3(1.9)	8(2.4)	6(2.7)	2(1.1)
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
頭痛	Overall	6(4.0)	20(12.9)	39(11.9)	25(11.3)	13(7.0)
	Mild	6(4.0)	17(11.0)	35(10.7)	23(10.4)	12(6.5)
	Moderate	-	3(1.9)	4(1.2)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	2(1.3)	1(0.6)	14(4.3)	14(6.3)	5(2.7)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	14(4.3)	13(5.9)	4(2.2)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
傾眠	Overall	1(0.7)	2(1.3)	10(3.0)	6(2.7)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	10(3.0)	6(2.7)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	2(1.3)	1(0.6)	5(1.5)	6(2.7)	-
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	4(1.2)	5(2.3)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
手根管症候群	Overall	-	-	3(0.9)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
体位性めまい	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頚腕症候群	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
片頭痛	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
顔面麻痺	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
頭部不快感	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肋間神経痛	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
精神的機能障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
錯感覚	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
失神	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神障害	Overall	2(1.3)	8(5.2)	19(5.8)	14(6.3)	5(2.7)
	Mild	2(1.3)	7(4.5)	16(4.9)	11(5.0)	4(2.2)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
	Severe	-	-	2(0.6)	-	-
不眠症	Overall	1(0.7)	1(0.6)	11(3.4)	5(2.3)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	-	9(2.7)	5(2.3)	2(1.1)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
易刺激性	Overall	-	3(1.9)	1(0.3)	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	-	3(1.9)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
うつ病	Overall	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	2(0.6)	-	-
抑うつ気分	Overall	-	-	3(0.9)	-	-
	Mild	-	-	3(0.9)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
リビドー減退	Overall	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
気力低下	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
睡眠障害	Overall	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
怒り	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不安障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
無感情	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感情の平板化	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
初期不眠症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
中期不眠症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
パニック障害	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
身体症状症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頻尿	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
排尿異常	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
夜間頻尿	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
蛋白尿	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
腎および尿路障害 (Continued)						
尿失禁	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿閉	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	82(54.3)	111(71.6)	194(59.1)	172(77.5)	48(25.8)
	Mild	82(54.3)	107(69.0)	190(57.9)	168(75.7)	43(23.1)
	Moderate	-	4(2.6)	4(1.2)	4(1.8)	4(2.2)
	Severe	-	-	-	-	1(0.5)
不正子宮出血	Overall	41(27.2)	53(34.2)	126(38.4)	125(56.3)	21(11.3)
	Mild	41(27.2)	51(32.9)	126(38.4)	123(55.4)	21(11.3)
	Moderate	-	2(1.3)	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経過多	Overall	17(11.3)	29(18.7)	65(19.8)	31(14.0)	12(6.5)
	Mild	17(11.3)	29(18.7)	63(19.2)	30(13.5)	11(5.9)
	Moderate	-	-	2(0.6)	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
不規則月経	Overall	33(21.9)	29(18.7)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)
	Mild	33(21.9)	28(18.1)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器出血	Overall	5(3.3)	11(7.1)	22(6.7)	15(6.8)	4(2.2)
	Mild	5(3.3)	11(7.1)	20(6.1)	14(6.3)	4(2.2)
	Moderate	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
希発月経	Overall	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
	Mild	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
頻発月経	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房痛	Overall	-	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
	Mild	-	-	1(0.3)	4(1.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
閉経期症状	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房障害	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交出血	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交困難	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
子宮内膜症	Overall	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
性器分泌物	Overall	-	2(1.3)	-	-	-
	Mild	-	2(1.3)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経障害	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
卵巣嚢胞破裂	Overall	-	-	-	-	2(1.1)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	1(0.5)
腺筋症	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
無排卵性出血	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫脹	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣出血	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰部出血	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
外陰腟そう痒症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	8(5.3)	7(4.5)	16(4.9)	5(2.3)	13(7.0)
	Mild	8(5.3)	7(4.5)	16(4.9)	5(2.3)	13(7.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	-	3(1.6)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	-	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上気道の炎症	Overall	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	4(2.2)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	4(2.2)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
咳嗽	Overall	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	3(1.6)
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻出血	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	Overall	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻漏	Overall	2(1.3)	-	-	-	1(0.5)
	Mild	2(1.3)	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
発声障害	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)						
呼吸困難	Overall	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
喘息	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
喉頭不快感	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻の炎症	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	17(11.3)	22(14.2)	57(17.4)	46(20.7)	18(9.7)
	Mild	16(10.6)	22(14.2)	55(16.8)	42(18.9)	18(9.7)
	Moderate	1(0.7)	-	2(0.6)	4(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	25(11.3)	2(1.1)
	Mild	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	25(11.3)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
湿疹	Overall	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	7(3.2)	6(3.2)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	4(1.2)	6(2.7)	6(3.2)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	4(2.6)	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	4(2.6)	-	1(0.3)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
発疹	Overall	1(0.7)	-	3(0.9)	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	3(0.9)	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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）						
接触皮膚炎	Overall	-	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	3(1.6)
	Mild	-	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
蕁麻疹	Overall	-	1(0.6)	6(1.8)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	6(1.8)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
そう痒症	Overall	1(0.7)	2(1.3)	-	3(1.4)	-
	Mild	-	2(1.3)	-	1(0.5)	-
	Moderate	1(0.7)	-	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
脱毛症	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	Overall	-	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
寝汗	Overall	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
薬疹	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	Overall	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
皮下出血	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
円形脱毛症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
結節性紅斑	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
手皮膚炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
過角化	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多毛症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
汗疹	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臍出血	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
社会環境	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
過労	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	Overall	14(9.3)	40(25.8)	151(46.0)	114(51.4)	11(5.9)
	Mild	13(8.6)	37(23.9)	148(45.1)	109(49.1)	10(5.4)
	Moderate	1(0.7)	3(1.9)	2(0.6)	5(2.3)	1(0.5)
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
ほてり	Overall	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	112(50.5)	10(5.4)
	Mild	13(8.6)	37(23.9)	147(44.8)	108(48.6)	10(5.4)
	Moderate	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	4(1.8)	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
高血圧	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	4(1.8)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-8　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
血管障害 (Continued)						
低血圧	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢冷感	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
製品の問題	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
医療機器不具合	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.4（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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	23(40.4)	33(68.8)	50(90.9)	44(81.5)
	Mild	21(36.8)	33(68.8)	46(83.6)	42(77.8)
	Moderate	2(3.5)	-	4(7.3)	2(3.7)
	Severe	-	-	-	-
心臓障害	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
動悸	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
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	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	3(5.3)	-	1(1.8)	3(5.6)
	Mild	3(5.3)	-	1(1.8)	3(5.6)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
悪心	Overall	1(1.8)	-	-	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
下腹部痛	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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
腹部膨満	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
歯周病	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	2(3.5)	1(2.1)	4(7.3)	5(9.3)
	Mild	2(3.5)	1(2.1)	3(5.5)	5(9.3)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
倦怠感	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	2(3.7)
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
疲労	Overall	-	1(2.1)	-	1(1.9)
	Mild	-	1(2.1)	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
易刺激性	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
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	-	-	-	-

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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
圧迫感	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	-	-	-	-
臨床検査	Overall	4(7.0)	3(6.3)	5(9.1)	4(7.4)
	Mild	3(5.3)	3(6.3)	5(9.1)	4(7.4)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	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	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Mild	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	-	1(1.8)	1(1.9)
	Mild	-	-	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)	-
	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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
血中鉄減少	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	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	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	1(1.8)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
好酸球数増加	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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
ヘモグロビン減少	Overall	1(1.8)	-	-	-
	Mild	-	-	-	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-

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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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	Overall	1(1.8)	2(4.2)	1(1.8)	4(7.4)
	Mild	-	2(4.2)	1(1.8)	4(7.4)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
関節痛	Overall	1(1.8)	1(2.1)	-	3(5.6)
	Mild	-	1(2.1)	-	3(5.6)
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
背部痛	Overall	1(1.8)	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	1(1.8)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
四肢痛	Overall	-	2(4.2)	-	-
	Mild	-	2(4.2)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
神経系障害	Overall	1(1.8)	3(6.3)	7(12.7)	7(13.0)
	Mild	1(1.8)	3(6.3)	6(10.9)	7(13.0)
	Moderate	-	-	1(1.8)	-
	Severe	-	-	-	-
頭痛	Overall	1(1.8)	1(2.1)	7(12.7)	6(11.1)
	Mild	1(1.8)	1(2.1)	6(10.9)	6(11.1)
	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	-	-	-	-

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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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	Overall	-	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Mild	-	1(2.1)	2(3.6)	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
不眠症	Overall	-	-	-	2(3.7)
	Mild	-	-	-	2(3.7)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
リビドー減退	Overall	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Mild	-	1(2.1)	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
うつ病	Overall	-	1(2.1)	-	-
	Mild	-	1(2.1)	-	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
閉経期うつ病	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
睡眠障害	Overall	-	-	1(1.8)	-
	Mild	-	-	1(1.8)	-
	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	-	-	-	-

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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)					
口腔咽頭不快感	Overall	-	-	-	1(1.9)
	Mild	-	-	-	1(1.9)
	Moderate	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	1(1.8)	3(6.3)	4(7.3)	4(7.4)
	Mild	1(1.8)	3(6.3)	4(7.3)	4(7.4)
	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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)	16(29.1)	21(38.9)
	Mild	2(3.5)	2(4.2)	16(29.1)	21(38.9)
	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 6.6（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-9　治験薬との因果関係が否定できない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)
血管障害 (Continued)					
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	-	-	-	-

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 6.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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	120(87.0)	134(94.4)
	Mild	113(81.9)	124(87.3)
	Moderate	5(3.6)	10(7.0)
	Severe	2(1.4)	-
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(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
動悸	Overall	-	3(2.1)
	Mild	-	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
耳および迷路障害	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
回転性めまい	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸障害	Overall	6(4.3)	4(2.8)
	Mild	6(4.3)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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)	-
	Mild	2(1.4)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃炎	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
口内炎	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
軟便	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
悪心	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	15(10.9)	7(4.9)
	Mild	15(10.9)	7(4.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
倦怠感	Overall	7(5.1)	4(2.8)
	Mild	7(5.1)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮腫	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
疲労	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	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	-	-
炎症	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	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
末梢腫脹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
肝胆道系障害	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
肝機能異常	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	1(0.7)	2(1.4)
	Mild	1(0.7)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
毛包炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
胃腸炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
歯肉炎	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
転倒	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臨床検査	Overall	29(21.0)	36(25.4)
	Mild	29(21.0)	36(25.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
骨密度減少	Overall	6(4.3)	8(5.6)
	Mild	6(4.3)	8(5.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
骨吸収試験異常	Overall	7(5.1)	7(4.9)
	Mild	7(5.1)	7(4.9)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	5(3.6)	9(6.3)
	Mild	5(3.6)	9(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	5(3.6)	5(3.5)
	Mild	5(3.6)	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	-	-
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	-	-
肝機能検査値上昇	Overall	4(2.9)	2(1.4)
	Mild	4(2.9)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
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	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血中鉄増加	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	-	-
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	-	-
体重増加	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
代謝および栄養障害	Overall	5(3.6)	8(5.6)
	Mild	5(3.6)	8(5.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
高脂血症	Overall	2(1.4)	3(2.1)
	Mild	2(1.4)	3(2.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脂質異常症	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
体脂肪異常	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
高血糖	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
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	20(14.5)	17(12.0)
	Mild	18(13.0)	16(11.3)
	Moderate	1(0.7)	1(0.7)
	Severe	1(0.7)	-
骨吸収亢進	Overall	7(5.1)	8(5.6)
	Mild	7(5.1)	8(5.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
関節痛	Overall	6(4.3)	6(4.2)
	Mild	6(4.3)	5(3.5)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
筋骨格硬直	Overall	4(2.9)	5(3.5)
	Mild	3(2.2)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	1(0.7)	-
四肢痛	Overall	2(1.4)	1(0.7)
	Mild	2(1.4)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
背部痛	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
単径部痛	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋痙縮	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
筋骨格痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
腱痛	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
腱鞘炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
狭窄性腱鞘炎	Overall	1(0.7)	-
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
神経系障害	Overall	28(20.3)	28(19.7)
	Mild	26(18.8)	27(19.0)
	Moderate	2(1.4)	1(0.7)
	Severe	-	-
頭痛	Overall	17(12.3)	11(7.7)
	Mild	16(11.6)	11(7.7)
	Moderate	1(0.7)	-
	Severe	-	-
傾眠	Overall	6(4.3)	5(3.5)
	Mild	6(4.3)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	Overall	6(4.3)	4(2.8)
	Mild	6(4.3)	4(2.8)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
感覚鈍麻	Overall	2(1.4)	5(3.5)
	Mild	2(1.4)	5(3.5)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
手根管症候群	Overall	1(0.7)	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	1(0.7)	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	-	-
錯感覚	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
精神障害	Overall	8(5.8)	8(5.6)
	Mild	7(5.1)	7(4.9)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	1(0.7)	-
不眠症	Overall	3(2.2)	2(1.4)
	Mild	3(2.2)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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)	-
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	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
腎および尿路障害	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	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	91(65.9)	113(79.6)
	Mild	90(65.2)	110(77.5)
	Moderate	1(0.7)	3(2.1)
	Severe	-	-
不正子宮出血	Overall	67(48.6)	93(65.5)
	Mild	67(48.6)	91(64.1)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
月経過多	Overall	33(23.9)	20(14.1)
	Mild	33(23.9)	19(13.4)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
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	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	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	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	17(12.3)	22(15.5)
	Mild	17(12.3)	20(14.1)
	Moderate	-	2(1.4)
	Severe	-	-
多汗症	Overall	13(9.4)	15(10.6)
	Mild	13(9.4)	15(10.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
脱毛症	Overall	3(2.2)	1(0.7)
	Mild	3(2.2)	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
発疹	Overall	2(1.4)	2(1.4)
	Mild	2(1.4)	2(1.4)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
そう痒症	Overall	-	2(1.4)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-10　治験薬との因果関係が否定できない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)			
円形脱毛症	Overall	1(0.7)	-
	Mild	1(0.7)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
薬疹	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	-
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-
寝汗	Overall	-	1(0.7)
	Mild	-	1(0.7)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
血管障害	Overall	59(42.8)	76(53.5)
	Mild	58(42.0)	73(51.4)
	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	-	-
高血圧	Overall	1(0.7)	4(2.8)
	Mild	1(0.7)	3(2.1)
	Moderate	-	1(0.7)
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-11　治験薬との因果関係が否定できない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)	7(21.9)
	Mild	28(84.8)	6(18.8)
	Moderate	-	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	-	-
胃腸障害	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
悪心	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
臨床検査	Overall	5(15.2)	-
	Mild	5(15.2)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-11　治験薬との因果関係が否定できない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)			
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	-	-
血中リン増加	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	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	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-11　治験薬との因果関係が否定できない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	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	1(3.1)
	Mild	-	1(3.1)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
神経系障害	Overall	2(6.1)	2(6.3)
	Mild	2(6.1)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
頭痛	Overall	-	2(6.3)
	Mild	-	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
浮動性めまい	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)	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-11　治験薬との因果関係が否定できない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)
精神障害 (Continued)			
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)	5(15.6)
	Mild	16(48.5)	5(15.6)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
不正子宮出血	Overall	13(39.4)	2(6.3)
	Mild	13(39.4)	2(6.3)
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
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	-	-

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.6（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-11　治験薬との因果関係が否定できない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	Overall	1(3.0)	-
	Mild	1(3.0)	-
	Moderate	-	-
	Severe	-	-
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)	-
	Mild	6(18.2)	-
	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	-	-
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 15.3.1.2.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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	36(37.1)	64(62.1)	82(82.0)	88(85.4)	67(83.8)
	Mild	34(35.1)	63(61.2)	76(76.0)	83(80.6)	59(73.8)
	Moderate	2(2.1)	1(1.0)	6(6.0)	5(4.9)	8(10.0)
	Severe	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	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)	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
回転性めまい	Overall	2(2.1)	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
耳鳴	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	4(4.1)	8(7.8)	3(3.0)	4(3.9)	6(7.5)
	Mild	4(4.1)	8(7.8)	3(3.0)	4(3.9)	5(6.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
悪心	Overall	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下痢	Overall	2(2.1)	3(2.9)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
上腹部痛	Overall	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部不快感	Overall	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
胃炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
舌炎	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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	Overall	13(13.4)	5(4.9)	8(8.0)	13(12.6)	7(8.8)
	Mild	13(13.4)	5(4.9)	8(8.0)	12(11.7)	5(6.3)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	8(8.2)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	1(1.3)
	Mild	8(8.2)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
易刺激性	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
浮腫	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
発熱	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	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	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)
肝胆道系障害 (Continued)						
肝機能異常	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	-	-	-	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
細菌性膣炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱中症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臨床検査	Overall	1(1.0)	1(1.0)	3(3.0)	10(9.7)	6(7.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	10(9.7)	6(7.5)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	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)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中リン増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
血中トリグリセリド増加	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	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	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)	2(1.9)	-
	Mild	-	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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 (Continued)						
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	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	5(4.9)	5(6.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	4(3.9)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	-	1(1.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
関節痛	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節硬直	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢不快感	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋緊張	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
四肢痛	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
神経系障害	Overall	8(8.2)	4(3.9)	9(9.0)	12(11.7)	8(10.0)
	Mild	7(7.2)	4(3.9)	7(7.0)	10(9.7)	5(6.3)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	2(1.9)	3(3.8)
	Severe	-	-	-	-	-
頭痛	Overall	6(6.2)	2(1.9)	8(8.0)	6(5.8)	5(6.3)
	Mild	5(5.2)	2(1.9)	6(6.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
傾眠	Overall	1(1.0)	-	-	2(1.9)	-
	Mild	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
精神的機能障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神障害	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	3(3.8)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	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	-	-	-	-	-
初期不眠症	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
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)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
夜間頻尿	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	14(14.4)	46(44.7)	63(63.0)	47(45.6)	54(67.5)
	Mild	13(13.4)	46(44.7)	61(61.0)	47(45.6)	53(66.3)
	Moderate	1(1.0)	-	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)	15(14.6)	19(19.0)	3(2.9)	5(6.3)
	Mild	4(4.1)	15(14.6)	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
性交困難	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
出血性卵巣嚢胞	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸困難	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	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	1(1.0)	4(3.9)	12(12.0)	13(12.6)	9(11.3)
	Mild	1(1.0)	4(3.9)	12(12.0)	12(11.7)	9(11.3)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	1(1.0)	3(2.9)	10(10.0)	10(9.7)	6(7.5)
	Mild	1(1.0)	3(2.9)	10(10.0)	10(9.7)	6(7.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.4.6（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-12　治験薬との因果関係が否定できない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)						
蕁麻疹	Overall	-	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
湿疹	Overall	-	-	-	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	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	-	-	-	-	-
多毛症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	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	-	-	-	-	-
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 3.4.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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	38(39.2)	68(66.0)	88(88.0)	91(88.3)	72(90.0)
	Mild	35(36.1)	67(65.0)	81(81.0)	85(82.5)	61(76.3)
	Moderate	3(3.1)	1(1.0)	7(7.0)	6(5.8)	11(13.8)
	Severe	-	-	-	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	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	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	2(2.1)	-	2(2.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
回転性めまい	Overall	2(2.1)	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	-	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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 (Continued)						
耳鳴	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	4(4.1)	9(8.7)	3(3.0)	7(6.8)	6(7.5)
	Mild	4(4.1)	9(8.7)	3(3.0)	6(5.8)	5(6.3)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
下痢	Overall	2(2.1)	3(2.9)	-	3(2.9)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	-	3(2.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
悪心	Overall	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)						
上腹部痛	Overall	1(1.0)	2(1.9)	2(2.0)	-	3(3.8)
	Mild	1(1.0)	2(1.9)	2(2.0)	-	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部不快感	Overall	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	-	-	-	3(2.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
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 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)						
口内炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	14(14.4)	6(5.8)	8(8.0)	14(13.6)	10(12.5)
	Mild	13(13.4)	6(5.8)	8(8.0)	13(12.6)	8(10.0)
	Moderate	1(1.0)	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	9(9.3)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	9(9.3)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
易刺激性	Overall	1(1.0)	-	2(2.0)	-	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
浮腫	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 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
発熱	Overall	2(2.1)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	-	-
	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	-	-	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	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	-	-	-	-	-
硬結	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)						
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
口渇	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂肪肝	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	-	-	-	1(1.0)	3(3.8)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)						
細菌性膣炎	Overall	-	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱中症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臨床検査	Overall	2(2.1)	2(1.9)	7(7.0)	18(17.5)	12(15.0)
	Mild	2(2.1)	2(1.9)	6(6.0)	18(17.5)	11(13.8)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	4(5.0)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	6(5.8)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	-	3(3.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	2(2.0)	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(1.0)	1(1.3)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
臨床検査 (Continued)						
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	-	3(2.9)	-
	Mild	-	-	-	3(2.9)	-
	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	-	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	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	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
臨床検査 (Continued)						
血中クレアチニン増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中リン増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図異常	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球数増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質増加	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
臨床検査 (Continued)						
血小板数減少	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	1(1.0)	2(1.9)	1(1.0)	5(4.9)	2(2.5)
	Mild	1(1.0)	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)	2(1.9)	-
	Mild	-	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
筋骨格系および結合組織障害	Overall	1(1.0)	-	5(5.0)	9(8.7)	9(11.3)
	Mild	1(1.0)	-	5(5.0)	8(7.8)	8(10.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	-	4(4.0)	3(2.9)	5(6.3)
	Mild	-	-	4(4.0)	2(1.9)	4(5.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
関節痛	Overall	-	-	1(1.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Mild	-	-	1(1.0)	3(2.9)	2(2.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
背部痛	Overall	-	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Mild	-	-	1(1.0)	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
関節硬直	Overall	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢不快感	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋緊張	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢痛	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脊椎分離	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
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)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	Overall	-	1(1.0)	-	-	-
	Mild	-	1(1.0)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
神経系障害	Overall	8(8.2)	5(4.9)	10(10.0)	14(13.6)	11(13.8)
	Mild	7(7.2)	5(4.9)	8(8.0)	11(10.7)	7(8.8)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Severe	-	-	-	-	-
頭痛	Overall	6(6.2)	3(2.9)	9(9.0)	8(7.8)	6(7.5)
	Mild	5(5.2)	3(2.9)	7(7.0)	6(5.8)	4(5.0)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	2(1.9)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	4(5.0)
	Mild	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	3(2.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	-	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)	1(1.3)
	Mild	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
傾眠	Overall	1(1.0)	-	-	2(1.9)	-
	Mild	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
神経系障害 (Continued)						
肋間神経痛	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	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神障害	Overall	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	5(4.9)	4(5.0)
	Mild	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	4(3.9)	3(3.8)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
抑うつ気分	Overall	-	-	-	2(1.9)	-
	Mild	-	-	-	2(1.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
うつ病	Overall	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Mild	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不安障害	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
精神障害 (Continued)						
感情の平板化	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
初期不眠症	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)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
夜間頻尿	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	18(18.6)	52(50.5)	72(72.0)	54(52.4)	55(68.8)
	Mild	17(17.5)	52(50.5)	70(70.0)	54(52.4)	54(67.5)
	Moderate	1(1.0)	-	2(2.0)	-	1(1.3)
	Severe	-	-	-	-	-
不正子宮出血	Overall	6(6.2)	28(27.2)	36(36.0)	30(29.1)	32(40.0)
	Mild	6(6.2)	28(27.2)	36(36.0)	30(29.1)	32(40.0)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不規則月経	Overall	5(5.2)	20(19.4)	21(21.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Mild	5(5.2)	20(19.4)	20(20.0)	7(6.8)	5(6.3)
	Moderate	-	-	1(1.0)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
月経過多	Overall	5(5.2)	11(10.7)	16(16.0)	15(14.6)	9(11.3)
	Mild	4(4.1)	11(10.7)	16(16.0)	15(14.6)	9(11.3)
	Moderate	1(1.0)	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
希発月経	Overall	2(2.1)	12(11.7)	12(12.0)	1(1.0)	-
	Mild	2(2.1)	12(11.7)	12(12.0)	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器出血	Overall	2(2.1)	3(2.9)	5(5.0)	7(6.8)	8(10.0)
	Mild	2(2.1)	3(2.9)	5(5.0)	7(6.8)	7(8.8)
	Moderate	-	-	-	-	1(1.3)
	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	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	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	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
腺筋症	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
無排卵性出血	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房痛	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交困難	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	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 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
生殖系および乳房障害 (Continued)						
卵巣嚢胞	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Mild	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸困難	Overall	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Mild	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
咳嗽	Overall	-	-	-	1(1.0)	-
	Mild	-	-	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻の炎症	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	1(1.0)	-	-	-	-
	Mild	1(1.0)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	1(1.0)	5(4.9)	14(14.0)	15(14.6)	12(15.0)
	Mild	1(1.0)	5(4.9)	14(14.0)	14(13.6)	12(15.0)
	Moderate	-	-	-	1(1.0)	-
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	1(1.0)	4(3.9)	11(11.0)	10(9.7)	9(11.3)
	Mild	1(1.0)	4(3.9)	11(11.0)	10(9.7)	9(11.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)						
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)	-	1(1.0)	-
	Mild	-	1(1.0)	-	1(1.0)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
湿疹	Overall	-	-	-	-	2(2.5)
	Mild	-	-	-	-	2(2.5)
	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	-	-	-	-	-
多毛症	Overall	-	-	-	-	1(1.3)
	Mild	-	-	-	-	1(1.3)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
そう痒症	Overall	-	-	1(1.0)	-	-
	Mild	-	-	1(1.0)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	Overall	8(8.2)	12(11.7)	23(23.0)	55(53.4)	37(46.3)
	Mild	8(8.2)	11(10.7)	21(21.0)	54(52.4)	35(43.8)
	Moderate	-	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-13　治験薬との因果関係が否定できない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)
血管障害 (Continued)						
ほてり	Overall	8(8.2)	12(11.7)	23(23.0)	55(53.4)	37(46.3)
	Mild	8(8.2)	11(10.7)	21(21.0)	54(52.4)	35(43.8)
	Moderate	-	1(1.0)	2(2.0)	1(1.0)	2(2.5)
	Severe	-	-	-	-	-

治験総括報告書 Table 3.3.6（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	101(66.9)	138(89.0)	284(86.6)	206(92.8)	68(36.6)
	Mild	100(66.2)	127(81.9)	268(81.7)	185(83.3)	62(33.3)
	Moderate	1(0.7)	11(7.1)	13(4.0)	21(9.5)	6(3.2)
	Severe	-	-	3(0.9)	-	-
血液およびリンパ系障害	Overall	-	1(0.6)	-	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
貧血	Overall	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
好酸球増加症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心臓障害	Overall	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	3(1.6)
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
動悸	Overall	-	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	2(1.1)
	Mild	-	2(1.3)	2(0.6)	6(2.7)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
徐脈	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	Overall	-	3(1.9)	5(1.5)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	-	2(1.3)	5(1.5)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
回転性めまい	Overall	-	1(0.6)	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	-	-	4(1.2)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
耳および迷路障害 (Continued)						
耳鳴	Overall	-	2(1.3)	-	-	-
	Mild	-	2(1.3)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
突発性難聴	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
内分泌障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
眼障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
霧視	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸障害	Overall	9(6.0)	4(2.6)	17(5.2)	10(4.5)	7(3.8)
	Mild	9(6.0)	4(2.6)	16(4.9)	9(4.1)	7(3.8)
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
悪心	Overall	1(0.7)	2(1.3)	7(2.1)	2(0.9)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	7(2.1)	2(0.9)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下痢	Overall	3(2.0)	-	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	3(2.0)	-	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
上腹部痛	Overall	2(1.3)	2(1.3)	-	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	2(1.3)	2(1.3)	-	3(1.4)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
胃腸障害 (Continued)						
腹部不快感	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	2(0.9)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	2(0.9)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹部膨満	Overall	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	2(0.6)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下腹部痛	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃炎	Overall	-	-	-	3(1.4)	-
	Mild	-	-	-	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口内炎	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
嘔吐	Overall	-	-	3(0.9)	-	-
	Mild	-	-	2(0.6)	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
便秘	Overall	1(0.7)	-	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
腹痛	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
軟便	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
舌炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
胃腸障害 (Continued)						
歯周病	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	Overall	7(4.6)	9(5.8)	33(10.1)	16(7.2)	16(8.6)
	Mild	7(4.6)	8(5.2)	32(9.8)	14(6.3)	15(8.1)
	Moderate	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
倦怠感	Overall	2(1.3)	2(1.3)	14(4.3)	6(2.7)	10(5.4)
	Mild	2(1.3)	2(1.3)	14(4.3)	5(2.3)	10(5.4)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
浮腫	Overall	-	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	5(1.5)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位反応	Overall	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.7)	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
疲労	Overall	1(0.7)	-	3(0.9)	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	Overall	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	Overall	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
発熱	Overall	-	1(0.6)	-	-	2(1.1)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位硬結	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胸痛	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
悪寒	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不快感	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
冷感	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
熱感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
びくびく感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
硬結	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
炎症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
注射部位皮膚炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
注射部位発疹	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
末梢腫脹	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口渇	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	Overall	-	-	4(1.2)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	4(1.2)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能異常	Overall	-	-	4(1.2)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	4(1.2)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂肪肝	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	Overall	-	-	2(0.6)	5(2.3)	-
	Mild	-	-	2(0.6)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
細菌性外陰腟炎	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
歯肉炎	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
毛包炎	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
胃腸炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
転倒	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
熱中症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
臨床検査	Overall	5(3.3)	12(7.7)	56(17.1)	48(21.6)	6(3.2)
	Mild	5(3.3)	11(7.1)	56(17.1)	47(21.2)	5(2.7)
	Moderate	-	1(0.6)	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
骨密度減少	Overall	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	12(5.4)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	3(1.9)	13(4.0)	11(5.0)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	Overall	-	2(1.3)	7(2.1)	10(4.5)	1(0.5)
	Mild	-	2(1.3)	7(2.1)	10(4.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	Overall	-	1(0.6)	10(3.0)	5(2.3)	-
	Mild	-	1(0.6)	10(3.0)	5(2.3)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	Overall	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
	Mild	-	-	8(2.4)	7(3.2)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	Overall	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	6(1.8)	6(2.7)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	Overall	-	4(2.6)	6(1.8)	3(1.4)	-
	Mild	-	3(1.9)	6(1.8)	3(1.4)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	Overall	-	-	6(1.8)	4(1.8)	-
	Mild	-	-	6(1.8)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	Overall	-	-	5(1.5)	4(1.8)	-
	Mild	-	-	5(1.5)	4(1.8)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	Overall	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中リン増加	Overall	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	3(0.9)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重増加	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血圧上昇	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
尿中血陽性	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
体重減少	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
白血球数減少	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
血中鉄減少	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血中鉄増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
心電図異常	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
脂質増加	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血小板数減少	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
白血球数増加	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	Overall	3(2.0)	3(1.9)	12(3.7)	10(4.5)	1(0.5)
	Mild	3(2.0)	3(1.9)	12(3.7)	10(4.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高脂血症	Overall	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	3(1.4)	-
	Mild	1(0.7)	2(1.3)	5(1.5)	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脂質異常症	Overall	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食欲減退	Overall	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
食欲亢進	Overall	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
代謝および栄養障害 (Continued)						
体脂肪異常	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
糖尿病	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高血糖	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	Overall	2(1.3)	6(3.9)	33(10.1)	26(11.7)	3(1.6)
	Mild	2(1.3)	6(3.9)	30(9.1)	24(10.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
関節痛	Overall	1(0.7)	1(0.6)	12(3.7)	8(3.6)	2(1.1)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	12(3.7)	7(3.2)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	Overall	-	4(2.6)	8(2.4)	10(4.5)	1(0.5)
	Mild	-	4(2.6)	6(1.8)	9(4.1)	1(0.5)
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
骨吸収亢進	Overall	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-
	Mild	-	-	7(2.1)	8(3.6)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
背部痛	Overall	-	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	1(0.5)
	Mild	-	2(1.3)	2(0.6)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
四肢痛	Overall	2(1.3)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	-
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
関節硬直	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
単径部痛	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
四肢不快感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋痙縮	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋緊張	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
筋骨格痛	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脊椎分離	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱痛	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腱鞘炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
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	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
神経系障害	Overall	8(5.3)	17(11.0)	51(15.5)	39(17.6)	11(5.9)
	Mild	8(5.3)	14(9.0)	46(14.0)	34(15.3)	10(5.4)
	Moderate	-	3(1.9)	5(1.5)	5(2.3)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
頭痛	Overall	4(2.6)	16(10.3)	31(9.5)	17(7.7)	9(4.8)
	Mild	4(2.6)	13(8.4)	28(8.5)	15(6.8)	8(4.3)
	Moderate	-	3(1.9)	3(0.9)	2(0.9)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
浮動性めまい	Overall	2(1.3)	1(0.6)	11(3.4)	8(3.6)	2(1.1)
	Mild	2(1.3)	1(0.6)	11(3.4)	7(3.2)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
傾眠	Overall	1(0.7)	1(0.6)	9(2.7)	5(2.3)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	9(2.7)	5(2.3)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	Overall	1(0.7)	1(0.6)	4(1.2)	6(2.7)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	3(0.9)	5(2.3)	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
体位性めまい	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
手根管症候群	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
頚腕症候群	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
頭部不快感	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
肋間神経痛	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神的機能障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
錯感覚	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
精神障害	Overall	2(1.3)	6(3.9)	19(5.8)	12(5.4)	3(1.6)
	Mild	2(1.3)	6(3.9)	16(4.9)	9(4.1)	3(1.6)
	Moderate	-	-	1(0.3)	3(1.4)	-
	Severe	-	-	2(0.6)	-	-
不眠症	Overall	1(0.7)	-	11(3.4)	4(1.8)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	-	9(2.7)	4(1.8)	1(0.5)
	Moderate	-	-	1(0.3)	-	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
易刺激性	Overall	-	3(1.9)	1(0.3)	3(1.4)	1(0.5)
	Mild	-	3(1.9)	1(0.3)	2(0.9)	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
うつ病	Overall	1(0.7)	1(0.6)	2(0.6)	1(0.5)	1(0.5)
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	2(0.6)	-	-
抑うつ気分	Overall	-	-	3(0.9)	-	-
	Mild	-	-	3(0.9)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
リビドー減退	Overall	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	1(0.7)	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
気力低下	Overall	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
睡眠障害	Overall	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Mild	-	1(0.6)	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
怒り	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
不安障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
無感情	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
感情の平板化	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
初期不眠症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
中期不眠症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
身体症状症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
排尿異常	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
夜間頻尿	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	Overall	81(53.6)	111(71.6)	191(58.2)	168(75.7)	39(21.0)
	Mild	81(53.6)	107(69.0)	188(57.3)	164(73.9)	38(20.4)
	Moderate	-	4(2.6)	3(0.9)	4(1.8)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
不正子宮出血	Overall	41(27.2)	53(34.2)	125(38.1)	125(56.3)	18(9.7)
	Mild	41(27.2)	51(32.9)	125(38.1)	123(55.4)	18(9.7)
	Moderate	-	2(1.3)	-	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経過多	Overall	17(11.3)	29(18.7)	64(19.5)	29(13.1)	12(6.5)
	Mild	17(11.3)	29(18.7)	63(19.2)	28(12.6)	11(5.9)
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	1(0.5)
	Severe	-	-	-	-	-
不規則月経	Overall	32(21.2)	29(18.7)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)
	Mild	32(21.2)	28(18.1)	11(3.4)	10(4.5)	8(4.3)
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器出血	Overall	5(3.3)	11(7.1)	22(6.7)	15(6.8)	4(2.2)
	Mild	5(3.3)	11(7.1)	20(6.1)	14(6.3)	4(2.2)
	Moderate	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
希発月経	Overall	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
	Mild	15(9.9)	16(10.3)	4(1.2)	-	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
頻発月経	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	4(1.8)	3(1.6)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
閉経期症状	Overall	-	2(1.3)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	2(0.9)	-
	Moderate	-	1(0.6)	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房痛	Overall	-	-	1(0.3)	3(1.4)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
萎縮性外陰膣炎	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交出血	Overall	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	Overall	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Mild	-	-	1(0.3)	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経障害	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
腺筋症	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
無排卵性出血	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
乳房障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳房腫脹	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性交困難	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
子宮内膜症	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
性器分泌物	Overall	-	1(0.6)	-	-	-
	Mild	-	1(0.6)	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
呼吸困難	Overall	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Continued)						
咳嗽	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻出血	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
鼻の炎症	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	Overall	-	-	-	-	1(0.5)
	Mild	-	-	-	-	1(0.5)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	Overall	8(5.3)	18(11.6)	42(12.8)	34(15.3)	2(1.1)
	Mild	8(5.3)	18(11.6)	41(12.5)	32(14.4)	2(1.1)
	Moderate	-	-	1(0.3)	2(0.9)	-
	Severe	-	-	-	-	-
多汗症	Overall	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	24(10.8)	2(1.1)
	Mild	5(3.3)	14(9.0)	30(9.1)	24(10.8)	2(1.1)
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
脱毛症	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
発疹	Overall	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Mild	1(0.7)	-	2(0.6)	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
そう痒症	Overall	-	2(1.3)	-	2(0.9)	-
	Mild	-	2(1.3)	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	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)						
蕁麻疹	Overall	-	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Mild	-	1(0.6)	3(0.9)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
寝汗	Overall	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	2(0.6)	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡	Overall	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Mild	1(0.7)	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
薬疹	Overall	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	-	-
	Moderate	-	-	1(0.3)	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-
湿疹	Overall	-	-	-	2(0.9)	-
	Mild	-	-	-	2(0.9)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
円形脱毛症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	Overall	-	-	1(0.3)	-	-
	Mild	-	-	1(0.3)	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	Overall	1(0.7)	-	-	-	-
	Mild	1(0.7)	-	-	-	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
多毛症	Overall	-	-	-	1(0.5)	-
	Mild	-	-	-	1(0.5)	-
	Moderate	-	-	-	-	-
	Severe	-	-	-	-	-
血管障害	Overall	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	113(50.9)	10(5.4)
	Mild	13(8.6)	37(23.9)	147(44.8)	108(48.6)	10(5.4)
	Moderate	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	5(2.3)	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-14　治験薬との因果関係が否定できない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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Intensity	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151)	 TAK-385 20mg (N=155)	 TAK-385 40mg (N=328)	 Leuprorelin (N=222)	 Placebo (N=186)
血管障害 (Continued)						
ほてり	Overall	14(9.3)	39(25.2)	150(45.7)	112(50.5)	10(5.4)
	Mild	13(8.6)	37(23.9)	147(44.8)	108(48.6)	10(5.4)
	Moderate	1(0.7)	2(1.3)	2(0.6)	4(1.8)	-
	Severe	-	-	1(0.3)	-	-
高血圧	Overall	-	-	1(0.3)	4(1.8)	-
	Mild	-	-	1(0.3)	3(1.4)	-
	Moderate	-	-	-	1(0.5)	-
	Severe	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.5（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=57) Overall (N=57)	1<= - <=28days (N=57)	29<= - <=56days (N=57)	57<= - <=84days (N=57)	85<= - <=112days (N=18)	113days<= - <=Max (N=0)
Subjects with Any TEAEs	40(70.2)	25(43.9)	14(24.6)	22(38.6)	9(50.0)	-
心臓障害	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
動悸	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
感音性難聴	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-
突発難聴	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
眼障害	2(3.5)	1(1.8)	1(1.8)	1(1.8)	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-
眼充血	1(1.8)	-	1(1.8)	1(1.8)	-	-
胃腸障害	5(8.8)	2(3.5)	1(1.8)	2(3.5)	-	-
悪心	2(3.5)	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-
上腹部痛	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
腹部膨満	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
下腹部痛	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-
齲歯	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(3.5)	1(1.8)	1(1.8)	1(1.8)	1(5.6)	-
倦怠感	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-
悪寒	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-
発熱	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
圧迫感	-	-	-	-	-	-
口渇	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=57) Overall (N=57)	1<= - <=28days (N=57)	29<= - <=56days (N=57)	57<= - <=84days (N=57)	85<= - <=112days (N=18)	113days<= - <=Max (N=0)
免疫系障害	3(5.3)	3(5.3)	-	-	-	-
季節性アレルギー	3(5.3)	3(5.3)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	21(36.8)	8(14.0)	1(1.8)	11(19.3)	3(16.7)	-
鼻咽頭炎	16(28.1)	5(8.8)	1(1.8)	10(17.5)	2(11.1)	-
インフルエンザ	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
鼻炎	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-
細菌性腟炎	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.5)	1(1.8)	-	-	1(5.6)	-
節足動物刺傷	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
毒物曝露	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-
臨床検査	5(8.8)	-	1(1.8)	3(5.3)	2(11.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(3.5)	-	1(1.8)	1(1.8)	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-
骨密度減少	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
心電図Ｔ波振幅減少	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
ヘモグロビン減少	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval,
or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=57) Overall (N=57)	1<= - <=28days (N=57)	29<= - <=56days (N=57)	57<= - <=84days (N=57)	85<= - <=112days (N=18)	113days<= - <=Max (N=0)
臨床検査 (Continued)						
白血球数増加	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(8.8)	2(3.5)	2(3.5)	1(1.8)	-	-
関節痛	3(5.3)	1(1.8)	1(1.8)	1(1.8)	-	-
背部痛	2(3.5)	-	1(1.8)	1(1.8)	-	-
筋骨格硬直	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-
神経系障害	4(7.0)	2(3.5)	2(3.5)	-	-	-
頭痛	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
浮動性めまい	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
体位性めまい	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
ラクナ梗塞	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(3.5)	-	-	1(1.8)	1(5.6)	-
不眠症	1(1.8)	-	-	1(1.8)	-	-
うつ病	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	16(28.1)	6(10.5)	7(12.3)	8(14.0)	1(5.6)	-
不正子宮出血	10(17.5)	2(3.5)	5(8.8)	5(8.8)	1(5.6)	-
月経過多	4(7.0)	2(3.5)	2(3.5)	2(3.5)	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-
性器出血	2(3.5)	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-
希発月経	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-
頻発月経	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=57) Overall (N=57)	1<= - <=28days (N=57)	29<= - <=56days (N=57)	57<= - <=84days (N=57)	85<= - <=112days (N=18)	113days<= - <=Max (N=0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(5.3)	2(3.5)	-	-	1(5.6)	-
上気道の炎症	1(1.8)	-	-	-	1(5.6)	-
発声障害	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(5.3)	2(3.5)	1(1.8)	-	-	-
多汗症	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.8)	-	1(1.8)	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-
紅色汗疹	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-
血管障害	2(3.5)	2(3.5)	-	-	-	-
ほてり	2(3.5)	2(3.5)	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=48)	TAK-385 10mg (N=48) 1<= - <=28days (N=48)	29<= - <=56days (N=48)	57<= - <=84days (N=48)	85<= - <=112days (N=20)	113days<= - <=Max (N=1)
Subjects with Any TEAEs	41(85.4)	23(47.9)	28(58.3)	15(31.3)	9(45.0)	1(100.0)
心臓障害	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-
突発難聴	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
眼障害	2(4.2)	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-
眼瞼炎	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
結膜出血	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	4(8.3)	2(4.2)	1(2.1)	3(6.3)	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-
便秘	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	-	-
歯の脱落	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.2)	1(2.1)	-	-	1(5.0)	-
倦怠感	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
疲労	1(2.1)	-	-	-	1(5.0)	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-
圧迫感	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=48)	TAK-385 10mg (N=48) 1<= - <=28days (N=48)	29<= - <=56days (N=48)	57<= - <=84days (N=48)	85<= - <=112days (N=20)	113days<= - <=Max (N=1)
免疫系障害	2(4.2)	2(4.2)	-	-	-	-
季節性アレルギー	2(4.2)	2(4.2)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	13(27.1)	7(14.6)	4(8.3)	2(4.2)	2(10.0)	-
鼻咽頭炎	9(18.8)	5(10.4)	3(6.3)	1(2.1)	2(10.0)	-
インフルエンザ	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	2(4.2)	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-
細菌性腟炎	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-
毒物曝露	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-
臨床検査	6(12.5)	-	3(6.3)	-	2(10.0)	1(100.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.1)	-	-	-	1(5.0)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(2.1)	-	-	-	-	1(100.0)
骨密度減少	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(2.1)	-	-	-	1(5.0)	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=48) Overall (N=48)	1<= - <=28days (N=48)	29<= - <=56days (N=48)	57<= - <=84days (N=48)	85<= - <=112days (N=20)	113days<= - <=Max (N=1)
臨床検査 (Continued)						
白血球数増加	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(8.3)	2(4.2)	2(4.2)	-	-	-
関節痛	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
背部痛	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-
四肢痛	2(4.2)	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
頚部痛	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-
神経系障害	3(6.3)	2(4.2)	-	1(2.1)	-	-
頭痛	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
浮動性めまい	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
傾眠	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	-	-	-	-	-	-
精神障害	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-
うつ病	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
リビドー減退	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	29(60.4)	12(25.0)	18(37.5)	8(16.7)	5(25.0)	-
不正子宮出血	13(27.1)	5(10.4)	6(12.5)	4(8.3)	1(5.0)	-
月経過多	6(12.5)	1(2.1)	2(4.2)	1(2.1)	2(10.0)	-
不規則月経	12(25.0)	3(6.3)	8(16.7)	2(4.2)	1(5.0)	-
性器出血	2(4.2)	2(4.2)	2(4.2)	2(4.2)	1(5.0)	-
希発月経	3(6.3)	1(2.1)	2(4.2)	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰膣炎	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=48) Overall (N=48)	1<= - <=28days (N=48)	29<= - <=56days (N=48)	57<= - <=84days (N=48)	85<= - <=112days (N=20)	113days<= - <=Max (N=1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(12.5)	3(6.3)	2(4.2)	1(2.1)	-	-
多汗症	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
ざ瘡	2(4.2)	2(4.2)	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(2.1)	-	1(2.1)	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-
紅色汗疹	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-
発疹	1(2.1)	-	-	1(2.1)	-	-
血管障害	2(4.2)	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-
ほてり	2(4.2)	1(2.1)	1(2.1)	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval,
or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=55)	TAK-385 20mg (N=55) 1<= - <=28days (N=55)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=53)	85<= - <=112days (N=28)	113days<= - <=Max (N=1)
Subjects with Any TEAEs	53(96.4)	38(69.1)	24(44.4)	20(37.7)	11(39.3)	1(100.0)
心臓障害	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
動悸	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
心室性期外収縮	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
耳および迷路障害	2(3.6)	1(1.8)	1(1.9)	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-
メニエール病	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
突発難聴	-	-	-	-	-	-
耳鳴	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	2(3.6)	-	2(3.7)	-	-	-
悪心	-	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	5(9.1)	-	3(5.6)	2(3.8)	-	-
倦怠感	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-
嚢胞	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-
圧迫感	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval, or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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-15　有害事象の発現時期別発現頻度（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=55) Overall (N=55)	1<= - <=28days (N=55)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=53)	85<= - <=112days (N=28)	113days<= - <=Max (N=1)
免疫系障害	3(5.5)	1(1.8)	2(3.7)	-	-	-
季節性アレルギー	3(5.5)	1(1.8)	2(3.7)	-	-	-
感染症および寄生虫症	9(16.4)	3(5.5)	3(5.6)	2(3.8)	1(3.6)	-
鼻咽頭炎	4(7.3)	1(1.8)	1(1.9)	2(3.8)	-	-
インフルエンザ	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	2(3.6)	-	1(1.9)	-	1(3.6)	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
せつ	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-
細菌性腟炎	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.6)	-	1(1.9)	1(1.9)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-
毒物曝露	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
靭帯損傷	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
臨床検査	6(10.9)	-	-	3(5.7)	4(14.3)	1(100.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
肝機能検査異常	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(1.8)	-	-	-	-	1(100.0)
骨密度減少	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
好酸球数増加	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-
体重増加	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-

Note: The denominator for each interval consists of subjects who received a study drug during or after the corresponding interval,
or subjects who had an occurrence of TEAEs during or after the corresponding interval.

治験総括報告書 Table 6.9（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]