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)
臨床検査 (Continued)						
白血球数増加	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(3.6)	1(1.8)	1(1.9)	-	-	-
高脂血症	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
食欲亢進	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(7.3)	2(3.6)	-	-	2(7.1)	-
関節痛	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
背部痛	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(1.8)	-	-	-	1(3.6)	-
神経系障害	8(14.5)	6(10.9)	2(3.7)	2(3.8)	-	-
頭痛	8(14.5)	6(10.9)	1(1.9)	2(3.8)	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-
傾眠	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
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	2(3.6)	1(1.8)	1(1.9)	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
閉経期うつ病	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
睡眠障害	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	39(70.9)	27(49.1)	11(20.4)	10(18.9)	2(7.1)	-
不正子宮出血	17(30.9)	11(20.0)	5(9.3)	5(9.4)	1(3.6)	-
月経過多	13(23.6)	12(21.8)	2(3.7)	1(1.9)	-	-
不規則月経	8(14.5)	4(7.3)	4(7.4)	-	-	-
性器出血	6(10.9)	2(3.6)	2(3.7)	3(5.7)	-	-
希発月経	4(7.3)	-	2(3.7)	1(1.9)	1(3.6)	-
閉経期症状	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰膣炎	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-

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)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.6)	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-
上気道の炎症	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-
発声障害	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(10.9)	1(1.8)	2(3.7)	3(5.7)	-	-
多汗症	3(5.5)	1(1.8)	1(1.9)	1(1.9)	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-
湿疹	1(1.8)	-	1(1.9)	-	-	-
紅色汗疹	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(1.8)	-	-	1(1.9)	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-
血管障害	17(30.9)	8(14.5)	7(13.0)	1(1.9)	1(3.6)	-
ほてり	16(29.1)	7(12.7)	7(13.0)	1(1.9)	1(3.6)	-
高血圧	1(1.8)	1(1.8)	-	-	-	-

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=54)	TAK-385 40mg (N=54) 1<= - <=28days (N=54)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=54)	85<= - <=112days (N=25)	113days<= - <=Max (N=2)
Subjects with Any TEAEs	48(88.9)	32(59.3)	28(51.9)	15(27.8)	7(28.0)	2(100.0)
心臓障害	2(3.7)	2(3.7)	-	-	-	-
動悸	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
不整脈	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-
突発難聴	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(5.6)	2(3.7)	1(1.9)	-	-	-
眼瞼炎	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-
結膜炎	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	7(13.0)	1(1.9)	2(3.7)	3(5.6)	1(4.0)	-
悪心	3(5.6)	-	2(3.7)	1(1.9)	-	-
上腹部痛	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
腹部膨満	1(1.9)	-	-	-	1(4.0)	-
下腹部痛	1(1.9)	-	-	1(1.9)	-	-
便秘	1(1.9)	-	-	1(1.9)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-
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	6(11.1)	1(1.9)	5(9.3)	-	-	-
倦怠感	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-
疲労	2(3.7)	-	2(3.7)	-	-	-
易刺激性	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-
圧迫感	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2(3.7)	-	1(1.9)	1(1.9)	-	-
肝機能異常	2(3.7)	-	1(1.9)	1(1.9)	-	-

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 40mg (N=54) Overall (N=54)	1<= - <=28days (N=54)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=54)	85<= - <=112days (N=25)	113days<= - <=Max (N=2)
免疫系障害	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-
季節性アレルギー	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-
感染症および寄生虫症	13(24.1)	5(9.3)	5(9.3)	3(5.6)	-	-
鼻咽頭炎	7(13.0)	4(7.4)	2(3.7)	1(1.9)	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	2(3.7)	-	-	2(3.7)	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-
足部白癬	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
細菌性腟炎	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-
毒物曝露	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-
臨床検査	6(11.1)	3(5.6)	-	-	1(4.0)	2(100.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.9)	-	-	-	-	1(50.0)
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(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-
骨密度減少	1(1.9)	-	-	-	1(4.0)	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1(1.9)	-	-	-	-	1(50.0)
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-

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 40mg (N=54) Overall (N=54)	1<= - <=28days (N=54)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=54)	85<= - <=112days (N=25)	113days<= - <=Max (N=2)
臨床検査 (Continued)						
白血球数増加	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(3.7)	-	2(3.7)	-	-	-
高脂血症	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-
糖尿病	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(7.4)	1(1.9)	2(3.7)	1(1.9)	-	-
関節痛	3(5.6)	1(1.9)	1(1.9)	1(1.9)	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-
神経系障害	9(16.7)	3(5.6)	5(9.3)	2(3.7)	1(4.0)	-
頭痛	7(13.0)	3(5.6)	4(7.4)	2(3.7)	-	-
浮動性めまい	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-
第７脳神経麻痺	1(1.9)	-	-	-	1(4.0)	-
精神障害	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-
不眠症	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
蛋白尿	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	30(55.6)	24(44.4)	9(16.7)	4(7.4)	4(16.0)	1(50.0)
不正子宮出血	15(27.8)	9(16.7)	6(11.1)	2(3.7)	3(12.0)	-
月経過多	12(22.2)	11(20.4)	1(1.9)	-	-	-
不規則月経	3(5.6)	-	2(3.7)	-	1(4.0)	1(50.0)
性器出血	6(11.1)	6(11.1)	-	-	-	-
希発月経	2(3.7)	-	1(1.9)	1(1.9)	-	-
閉経期症状	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
頻発月経	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(1.9)	-	-	1(1.9)	-	-
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 40mg (N=54) Overall (N=54)	1<= - <=28days (N=54)	29<= - <=56days (N=54)	57<= - <=84days (N=54)	85<= - <=112days (N=25)	113days<= - <=Max (N=2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(5.6)	2(3.7)	-	1(1.9)	-	-
上気道の炎症	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
発声障害	1(1.9)	1(1.9)	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	1(1.9)	-	-	1(1.9)	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(11.1)	1(1.9)	3(5.6)	1(1.9)	1(4.0)	-
多汗症	2(3.7)	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
寝汗	2(3.7)	-	2(3.7)	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-
紅色汗疹	1(1.9)	-	-	-	1(4.0)	-
過角化	1(1.9)	-	1(1.9)	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-
血管障害	21(38.9)	10(18.5)	10(18.5)	1(1.9)	-	-
ほてり	21(38.9)	10(18.5)	10(18.5)	1(1.9)	-	-
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-16　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-002 試験）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=138)	TAK-385 40mg (N=138) 1<= - <=28 (N=138)	29<= - <=56 (N=137)	57<= - <=84 (N=132)	85<= - <=112 (N=129)	113<= - <=140 (N=127)	141<= - <=168 (N=124)	169<= - <=Max (N=58)
Subjects with Any TEAEs	131(94.9)	97(70.3)	72(52.6)	50(37.9)	40(31.0)	38(29.9)	43(34.7)	25(43.1)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	3(2.2)	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	1(1.7)
動悸	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
右脚ブロック	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.7)
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(2.2)	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
回転性めまい	2(1.4)	-	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-
耳不快感	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4(2.9)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-
眼瞼そう痒症	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
閃輝暗点	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	23(16.7)	7(5.1)	7(5.1)	2(1.5)	4(3.1)	-	1(0.8)	3(5.2)
下痢	5(3.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	1(1.7)
上腹部痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
悪心	2(1.4)	-	2(1.5)	-	-	-	-	-
口内炎	3(2.2)	1(0.7)	-	-	2(1.6)	-	-	-
齲歯	3(2.2)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	1(1.7)
歯痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
腹部不快感	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腹部膨満	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(1.7)
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
嘔吐	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	20(14.5)	7(5.1)	8(5.8)	6(4.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-
倦怠感	8(5.8)	4(2.9)	3(2.2)	1(0.8)	-	-	-	-
疲労	3(2.2)	-	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-	-
浮腫	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-
発熱	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
びくびく感	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
炎症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=138)	TAK-385 40mg (N=138) 1<= - <=28 (N=138)	29<= - <=56 (N=137)	57<= - <=84 (N=132)	85<= - <=112 (N=129)	113<= - <=140 (N=127)	141<= - <=168 (N=124)	169<= - <=Max (N=58)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)								
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(1.7)
肝機能異常	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	-	-	1(1.7)
免疫系障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
季節性アレルギー	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
感染症および寄生虫症	53(38.4)	15(10.9)	7(5.1)	13(9.8)	8(6.2)	14(11.0)	11(8.9)	6(10.3)
ウイルス性上気道感染	39(28.3)	10(7.2)	5(3.6)	6(4.5)	5(3.9)	14(11.0)	10(8.1)	4(6.9)
膀胱炎	2(1.4)	-	-	2(1.5)	-	-	-	-
胃腸炎	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-	-
咽頭炎	3(2.2)	-	-	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-
扁桃炎	4(2.9)	-	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-
歯肉炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-
副鼻腔炎	3(2.2)	-	2(1.5)	-	-	-	-	1(1.7)
外陰部腟カンジダ症	2(1.4)	-	-	-	-	-	1(0.8)	1(1.7)
細菌性腟症	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	34(24.6)	2(1.4)	9(6.6)	5(3.8)	8(6.2)	6(4.7)	10(8.1)	8(13.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	7(5.1)	-	1(0.7)	1(0.8)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.8)	-
骨密度減少	6(4.3)	-	-	-	-	-	3(2.4)	3(5.2)
骨吸収試験異常	7(5.1)	-	-	3(2.3)	3(2.3)	-	-	1(1.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6(4.3)	-	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.8)	2(1.6)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138) Overall (N=138)	1<= - <=28 (N=138)	29<= - <=56 (N=137)	57<= - <=84 (N=132)	85<= - <=112 (N=129)	113<= - <=140 (N=127)	141<= - <=168 (N=124)	169<= - <=Max (N=58)
臨床検査 (Continued)								
血中アルカリホスファターゼ増加	5(3.6)	-	-	1(0.8)	-	-	-	4(6.9)
血中コレステロール増加	4(2.9)	1(0.7)	3(2.2)	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	5(3.6)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	2(1.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(1.4)	-	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
低比重リポ蛋白増加	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.7)
血中リン増加	2(1.4)	-	-	-	1(0.8)	1(0.8)	-	-
血圧上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
好酸球数増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
肝酵素上昇	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
代謝および栄養障害	7(5.1)	-	3(2.2)	2(1.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-
脂質異常症	3(2.2)	-	2(1.5)	-	1(0.8)	-	-	-
高脂血症	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	31(22.5)	5(3.6)	6(4.4)	5(3.8)	7(5.4)	4(3.1)	5(4.0)	1(1.7)
関節痛	8(5.8)	2(1.4)	3(2.2)	1(0.8)	-	1(0.8)	1(0.8)	-
骨吸収亢進	7(5.1)	-	-	2(1.5)	2(1.6)	-	2(1.6)	1(1.7)
筋骨格硬直	5(3.6)	-	-	1(0.8)	-	2(1.6)	2(1.6)	-
背部痛	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	2(1.4)	-	-	-	2(1.6)	-	-	-
腱鞘炎	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-
椎間板突出	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-
筋痙縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-
鼠径部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	37(26.8)	18(13.0)	6(4.4)	7(5.3)	2(1.6)	4(3.1)	5(4.0)	3(5.2)
頭痛	21(15.2)	12(8.7)	3(2.2)	4(3.0)	1(0.8)	-	2(1.6)	1(1.7)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=138)	TAK-385 40mg (N=138) 1<= - <=28 (N=138)	29<= - <=56 (N=137)	57<= - <=84 (N=132)	85<= - <=112 (N=129)	113<= - <=140 (N=127)	141<= - <=168 (N=124)	169<= - <=Max (N=58)
神経系障害（Continued）								
浮動性めまい	9(6.5)	4(2.9)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	2(1.6)	2(3.4)
傾眠	7(5.1)	3(2.2)	2(1.5)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
感覚鈍麻	3(2.2)	-	-	2(1.5)	1(0.8)	-	-	-
手根管症候群	2(1.4)	-	-	-	-	2(1.6)	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
精神障害	8(5.8)	2(1.4)	3(2.2)	1(0.8)	2(1.6)	-	-	-
不眠症	3(2.2)	-	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	-	-	-
気力低下	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
うつ病	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
怒り	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	92(66.7)	73(52.9)	22(16.1)	11(8.3)	9(7.0)	8(6.3)	9(7.3)	3(5.2)
不正子宮出血	68(49.3)	45(32.6)	17(12.4)	10(7.6)	6(4.7)	5(3.9)	7(5.6)	3(5.2)
月経過多	34(24.6)	31(22.5)	3(2.2)	-	2(1.6)	3(2.4)	1(0.8)	-
性器出血	7(5.1)	6(4.3)	2(1.5)	-	1(0.8)	-	1(0.8)	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫脹	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
希発月経	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	24(17.4)	10(7.2)	8(5.8)	1(0.8)	2(1.6)	3(2.4)	2(1.6)	1(1.7)
多汗症	13(9.4)	5(3.6)	6(4.4)	1(0.8)	-	1(0.8)	-	-
発疹	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-
脱毛症	3(2.2)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-	-	-
湿疹	3(2.2)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	2(1.4)	-	-	-	-	-	1(0.8)	1(1.7)
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	1(0.7)	-	-	-	1(0.8)	-	-	-
接触皮膚炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚出血	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.8)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=138) Overall (N=138)	1<= - <=28 (N=138)	29<= - <=56 (N=137)	57<= - <=84 (N=132)	85<= - <=112 (N=129)	113<= - <=140 (N=127)	141<= - <=168 (N=124)	169<= - <=Max (N=58)
社会環境	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
過労	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
血管障害	59(42.8)	25(18.1)	24(17.5)	9(6.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-
ほてり	59(42.8)	25(18.1)	24(17.5)	9(6.8)	1(0.8)	-	1(0.8)	-
高血圧	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-	-	-	-
製品の問題	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin Overall (N=142)	1<= - <=28 (N=142)	29<= - <=56 (N=142)	57<= - <=84 (N=141)	85<= - <=112 (N=140)	113<= - <=140 (N=136)	141<= - <=168 (N=132)	169<= - <=Max (N=74)
Subjects with Any TEAEs	139(97.9)	114(80.3)	85(59.9)	61(43.3)	55(39.3)	37(27.2)	27(20.5)	26(35.1)
血液およびリンパ系障害	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
好酸球増加症	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
心臓障害	4(2.8)	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.8)	-
動悸	3(2.1)	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
皮様嚢腫	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
耳および迷路障害	2(1.4)	-	-	-	1(0.7)	-	-	1(1.4)
回転性めまい	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
メニエール病	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
眼障害	2(1.4)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)	1(1.4)
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
眼充血	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	34(23.9)	7(4.9)	4(2.8)	10(7.1)	7(5.0)	6(4.4)	3(2.3)	-
下痢	6(4.2)	-	1(0.7)	2(1.4)	2(1.4)	1(0.7)	-	-
上腹部痛	5(3.5)	-	-	3(2.1)	1(0.7)	-	1(0.8)	-
悪心	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-
口内炎	3(2.1)	1(0.7)	-	-	-	2(1.5)	-	-
齲歯	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-
歯痛	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
腹部不快感	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
便秘	3(2.1)	1(0.7)	-	-	2(1.4)	-	-	-
胃炎	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
腹痛	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
消化不良	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腰ヘルニア	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
歯周病	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	14(9.9)	5(3.5)	3(2.1)	4(2.8)	1(0.7)	-	1(0.8)	1(1.4)
倦怠感	5(3.5)	2(1.4)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	-
疲労	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	1(1.4)
浮腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
発熱	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
悪寒	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=142) Overall (N=142)	1<= - <=28 (N=142)	29<= - <=56 (N=142)	57<= - <=84 (N=141)	85<= - <=112 (N=140)	113<= - <=140 (N=136)	141<= - <=168 (N=132)	169<= - <=Max (N=74)
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)								
注射部位内出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
肝機能異常	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	58(40.8)	15(10.6)	15(10.6)	8(5.7)	11(7.9)	17(12.5)	8(6.1)	7(9.5)
ウイルス性上気道感染	46(32.4)	14(9.9)	10(7.0)	7(5.0)	6(4.3)	11(8.1)	5(3.8)	6(8.1)
膀胱炎	4(2.8)	-	3(2.1)	-	-	2(1.5)	-	-
胃腸炎	4(2.8)	-	-	-	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	-
咽頭炎	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
扁桃炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
歯肉炎	3(2.1)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	2(1.4)	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	1(1.4)
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	2(1.4)	-	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-
爪の皮膚糸状菌症	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
毛包炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
ヘルペスウイルス感染	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
食道カンジダ症	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	8(5.6)	2(1.4)	3(2.1)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
転倒	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
処置による疼痛	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
挫傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
熱中症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
皮下血腫	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯牙破折	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
尺骨骨折	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
臨床検査	39(27.5)	4(2.8)	7(4.9)	10(7.1)	11(7.9)	5(3.7)	5(3.8)	10(13.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	9(6.3)	1(0.7)	2(1.4)	5(3.5)	-	1(0.7)	-	-
骨密度減少	8(5.6)	-	-	-	-	-	2(1.5)	6(8.1)
骨吸収試験異常	7(4.9)	-	-	1(0.7)	3(2.1)	-	1(0.8)	2(2.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5(3.5)	-	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(1.4)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=142) Overall (N=142)	1<= - <=28 (N=142)	29<= - <=56 (N=142)	57<= - <=84 (N=141)	85<= - <=112 (N=140)	113<= - <=140 (N=136)	141<= - <=168 (N=132)	169<= - <=Max (N=74)
臨床検査 (Continued)								
血中アルカリホスファターゼ増加	4(2.8)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)	2(2.7)
血中コレステロール増加	5(3.5)	-	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.8)	-
肝機能検査値上昇	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4(2.8)	-	-	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(1.4)
低比重リポ蛋白増加	4(2.8)	-	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-	-	1(0.8)	-
血中リン増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
血圧上昇	2(1.4)	-	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
血中ビリルビン増加	2(1.4)	-	-	-	2(1.4)	-	-	-
血中尿酸増加	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中鉄増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
血中トリグリセリド増加	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
体重増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	13(9.2)	1(0.7)	6(4.2)	1(0.7)	3(2.1)	1(0.7)	1(0.8)	1(1.4)
脂質異常症	3(2.1)	-	2(1.4)	-	-	1(0.7)	-	-
高脂血症	4(2.8)	-	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
体脂肪異常	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
高血糖	2(1.4)	-	-	-	1(0.7)	-	1(0.8)	-
食欲減退	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	29(20.4)	8(5.6)	3(2.1)	5(3.5)	11(7.9)	2(1.5)	5(3.8)	3(4.1)
関節痛	9(6.3)	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	3(2.3)	-
骨吸収亢進	8(5.6)	-	-	2(1.4)	3(2.1)	-	2(1.5)	1(1.4)
筋骨格硬直	5(3.5)	3(2.1)	-	-	2(1.4)	-	-	-
背部痛	6(4.2)	-	2(1.4)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-
筋骨格痛	4(2.8)	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
四肢痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
腱鞘炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
関節周囲炎	2(1.4)	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
神経系障害	33(23.2)	12(8.5)	8(5.6)	7(5.0)	5(3.6)	3(2.2)	1(0.8)	-
頭痛	14(9.9)	5(3.5)	2(1.4)	5(3.5)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=142) Overall (N=142)	1<= - <=28 (N=142)	29<= - <=56 (N=142)	57<= - <=84 (N=141)	85<= - <=112 (N=140)	113<= - <=140 (N=136)	141<= - <=168 (N=132)	169<= - <=Max (N=74)
神経系障害 (Continued)								
浮動性めまい	7(4.9)	3(2.1)	3(2.1)	1(0.7)	-	-	-	-
傾眠	6(4.2)	4(2.8)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
感覚鈍麻	5(3.5)	-	-	-	3(2.1)	2(1.5)	-	-
手根管症候群	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
頭部不快感	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
錯感覚	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
失神寸前の状態	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	9(6.3)	1(0.7)	6(4.2)	-	1(0.7)	2(1.5)	-	-
不眠症	3(2.1)	1(0.7)	2(1.4)	-	-	-	-	-
気力低下	2(1.4)	-	2(1.4)	-	-	-	-	-
うつ病	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-	-	-	-
無感情	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1(0.7)	-	-	-	-	1(0.7)	-	-
リビドー減退	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3(2.1)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-
頻尿	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
排尿異常	1(0.7)	-	-	-	1(0.7)	-	-	-
生殖系および乳房障害	115(81.0)	101(71.1)	21(14.8)	10(7.1)	7(5.0)	3(2.2)	2(1.5)	3(4.1)
不正子宮出血	93(65.5)	76(53.5)	16(11.3)	8(5.7)	6(4.3)	3(2.2)	2(1.5)	2(2.7)
月経過多	22(15.5)	19(13.4)	5(3.5)	-	-	-	-	-
性器出血	7(4.9)	4(2.8)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-
不規則月経	5(3.5)	5(3.5)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	2(1.4)	2(1.4)	-	-	-	-	-	-
頻発月経	3(2.1)	3(2.1)	-	-	-	-	-	-
乳房障害	2(1.4)	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(1.4)
乳房腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
希発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(2.1)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.4)	-	1(0.7)	-	-
咳嗽	2(1.4)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-
鼻出血	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	25(17.6)	4(2.8)	15(10.6)	3(2.1)	1(0.7)	-	1(0.8)	2(2.7)
多汗症	15(10.6)	3(2.1)	10(7.0)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-
発疹	3(2.1)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	1(1.4)
脱毛症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
湿疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
そう痒症	2(1.4)	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(0.8)	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(1.4)
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
爪出血	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-16　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-002 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=142) Overall (N=142)	1<= - <=28 (N=142)	29<= - <=56 (N=142)	57<= - <=84 (N=141)	85<= - <=112 (N=140)	113<= - <=140 (N=136)	141<= - <=168 (N=132)	169<= - <=Max (N=74)
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	77(54.2)	23(16.2)	36(25.4)	14(9.9)	2(1.4)	2(1.5)	2(1.5)	-
ほてり	75(52.8)	22(15.5)	36(25.4)	13(9.2)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.8)	-
高血圧	5(3.5)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.8)	-
製品の問題	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-17　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）（3008 試験）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=33)	TAK-385 40mg (N=33) 1<= - <=28 (N=33)	 29<= - <=56 (N=33)	 57<= - <=84 (N=32)	 85<= - <=Max (N=17)
Subjects with Any TEAEs	29(87.9)	22(66.7)	20(60.6)	9(28.1)	6(35.3)
心臓障害	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
回転性めまい	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
眼障害	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
角膜炎	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
胃腸障害	2(6.1)	1(3.0)	-	1(3.1)	-
口内炎	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-
悪心	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
疲労	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
感染症および寄生虫症	11(33.3)	5(15.2)	2(6.1)	3(9.4)	3(17.6)
ウイルス性上気道感染	7(21.2)	3(9.1)	2(6.1)	2(6.3)	1(5.9)
膀胱炎	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
真菌感染	-	-	-	-	-
胃腸炎	1(3.0)	-	-	-	1(5.9)
外耳炎	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
爪囲炎	1(3.0)	-	-	-	1(5.9)
肺炎	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
処置による疼痛	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
臨床検査	6(18.2)	-	4(12.1)	2(6.3)	1(5.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(6.1)	-	2(6.1)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(6.1)	-	2(6.1)	-	-
血中コレステロール増加	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	1(3.0)	-	-	-	1(5.9)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
低比重リポ蛋白増加	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
白血球数増加	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-17　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）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=33)	TAK-385 40mg (N=33) 1<= - <=28 (N=33)	 29<= - <=56 (N=33)	 57<= - <=84 (N=32)	 85<= - <=Max (N=17)
代謝および栄養障害	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
脂質異常症	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
関節痛	-	-	-	-	-
背部痛	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-
神経系障害	4(12.1)	1(3.0)	2(6.1)	-	1(5.9)
頭痛	-	-	-	-	-
手根管症候群	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
浮動性めまい	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
片頭痛	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
傾眠	1(3.0)	-	-	-	1(5.9)
精神障害	3(9.1)	2(6.1)	1(3.0)	-	-
不眠症	3(9.1)	2(6.1)	1(3.0)	-	-
うつ病	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
生殖系および乳房障害	16(48.5)	14(42.4)	4(12.1)	2(6.3)	2(11.8)
不正子宮出血	13(39.4)	10(30.3)	2(6.1)	2(6.3)	2(11.8)
月経過多	4(12.1)	3(9.1)	2(6.1)	-	-
不規則月経	1(3.0)	-	1(3.0)	-	-
性器出血	2(6.1)	2(6.1)	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(9.1)	1(3.0)	1(3.0)	1(3.1)	-
咳嗽	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	2(6.1)	1(3.0)	1(3.0)	-	-
鼻出血	1(3.0)	-	-	1(3.1)	-
皮膚および皮下組織障害	6(18.2)	4(12.1)	2(6.1)	-	-
多汗症	5(15.2)	3(9.1)	2(6.1)	-	-
皮脂欠乏症	1(3.0)	1(3.0)	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-
血管障害	15(45.5)	7(21.2)	7(21.2)	1(3.1)	-
ほてり	15(45.5)	7(21.2)	7(21.2)	1(3.1)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-17　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）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32) Overall (N=32)	1<= - <=28 (N=32)	29<= - <=56 (N=31)	57<= - <=84 (N=31)	85<= - <=Max (N=13)
Subjects with Any TEAEs	18(56.3)	7(21.9)	9(29.0)	6(19.4)	4(30.8)
心臓障害	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
動悸	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-
眼障害	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
強膜炎	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
胃腸障害	2(6.3)	-	1(3.2)	1(3.2)	-
口内炎	1(3.1)	-	1(3.2)	-	-
上腹部痛	1(3.1)	-	-	1(3.2)	-
悪心	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	10(31.3)	3(9.4)	5(16.1)	-	2(15.4)
ウイルス性上気道感染	9(28.1)	3(9.4)	4(12.9)	-	2(15.4)
膀胱炎	-	-	-	-	-
真菌感染	1(3.1)	-	1(3.2)	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-
臨床検査	2(6.3)	1(3.1)	-	1(3.2)	-
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	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(3.1)	-	-	1(3.2)	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-17　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）（3008 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=32) Overall (N=32)	1<= - <=28 (N=32)	29<= - <=56 (N=31)	57<= - <=84 (N=31)	85<= - <=Max (N=13)
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(3.1)	-	1(3.2)	-	-
関節痛	1(3.1)	-	1(3.2)	-	-
背部痛	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(3.1)	-	1(3.2)	-	-
神経系障害	2(6.3)	2(6.3)	-	-	-
頭痛	2(6.3)	2(6.3)	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	7(21.9)	1(3.1)	3(9.7)	3(9.7)	3(23.1)
不正子宮出血	3(9.4)	-	1(3.2)	1(3.2)	1(7.7)
月経過多	3(9.4)	-	2(6.5)	1(3.2)	-
不規則月経	3(9.4)	1(3.1)	-	1(3.2)	1(7.7)
性器出血	-	-	-	-	-
乳房痛	1(3.1)	-	-	-	1(7.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(6.3)	-	1(3.2)	1(3.2)	-
咳嗽	2(6.3)	-	1(3.2)	1(3.2)	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
多汗症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
湿疹	1(3.1)	1(3.1)	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 15.3.1.2.9（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-18　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-101 試験）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
Subjects with Any TEAEs	69(71.1)	52(53.6)	30(31.3)	26(27.1)	10(22.7)
血液およびリンパ系障害	3(3.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(2.3)
貧血	2(2.1)	-	-	1(1.0)	1(2.3)
鉄欠乏性貧血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
心臓障害	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
動悸	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
耳および迷路障害	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(2.3)
回転性めまい	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(2.3)
メニエール病	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
眼乾燥	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	14(14.4)	12(12.4)	4(4.2)	3(3.1)	-
下痢	4(4.1)	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	-
悪心	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-
上腹部痛	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	-	-
腹部不快感	3(3.1)	3(3.1)	-	-	-
便秘	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-
嘔吐	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-
口内炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
歯痛	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
口唇炎	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
胃腸障害 (Continued)					
裂肛	-	-	-	-	-
腸炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	13(13.4)	11(11.3)	-	2(2.1)	-
倦怠感	8(8.2)	8(8.2)	-	-	-
易刺激性	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
発熱	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位腫脹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位発疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-
免疫系障害	3(3.1)	2(2.1)	-	1(1.0)	-
季節性アレルギー	3(3.1)	2(2.1)	-	1(1.0)	-
感染症および寄生虫症	28(28.9)	14(14.4)	10(10.4)	5(5.2)	5(11.4)
鼻咽頭炎	21(21.6)	10(10.3)	7(7.3)	3(3.1)	4(9.1)
咽頭炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
インフルエンザ	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
胃腸炎	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
膀胱炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
細菌性膣炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.0)	-	-	-	1(2.3)
外陰部膣カンジダ症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
膿痂疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(4.1)	3(3.1)	1(1.0)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
転倒	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
交通事故	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
節足動物刺傷	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腓骨骨折	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-
創傷	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
臨床検査	3(3.1)	-	2(2.1)	-	1(2.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(2.3)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
体重減少	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
臨床検査 (Continued)					
骨密度減少	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	-	-	-	1(2.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	1(1.0)	-	-	-	1(2.3)
血中リン増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(2.1)	-	-	1(1.0)	1(2.3)
高脂血症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
食欲減退	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(1.0)	-	-	-	1(2.3)
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-
関節痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
背部痛	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
単径部痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
ランゲルハンス細胞組織球症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	13(13.4)	6(6.2)	4(4.2)	3(3.1)	-
頭痛	9(9.3)	5(5.2)	1(1.0)	3(3.1)	-
浮動性めまい	2(2.1)	-	2(2.1)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
傾眠	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
頸腕症候群	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
不眠症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
うつ病	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	15(15.5)	9(9.3)	6(6.3)	7(7.3)	1(2.3)
不正子宮出血	4(4.1)	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	-
月経過多	4(4.1)	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	1(2.3)
不規則月経	4(4.1)	2(2.1)	2(2.1)	-	-
性器出血	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
希発月経	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
頻発月経	2(2.1)	2(2.1)	-	1(1.0)	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=Max (N=44)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(7.2)	2(2.1)	3(3.1)	2(2.1)	-
上気道の炎症	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
口腔咽頭痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
鼻漏	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(11.3)	5(5.2)	5(5.2)	1(1.0)	-
多汗症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
湿疹	5(5.2)	2(2.1)	2(2.1)	1(1.0)	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
皮下出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
発疹	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
血管障害	9(9.3)	5(5.2)	2(2.1)	2(2.1)	-
ほてり	8(8.2)	5(5.2)	1(1.0)	2(2.1)	-
高血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 10mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	 29<= - <=56 (N=103)	 57<= - <=84 (N=101)	 85<= - <=Max (N=38)
Subjects with Any TEAEs	82(79.6)	48(46.6)	54(52.4)	41(40.6)	7(18.4)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
動悸	-	-	-	-	-
徐脈	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
回転性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	15(14.6)	6(5.8)	7(6.8)	2(2.0)	1(2.6)
下痢	4(3.9)	2(1.9)	2(1.9)	-	-
悪心	4(3.9)	1(1.0)	3(2.9)	-	-
上腹部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腹部不快感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
便秘	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-
嘔吐	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
口内炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
歯痛	-	-	-	-	-
口唇炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
腹痛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 10mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	 29<= - <=56 (N=103)	 57<= - <=84 (N=101)	 85<= - <=Max (N=38)
胃腸障害 (Continued)					
裂肛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	8(7.8)	6(5.8)	2(1.9)	2(2.0)	-
倦怠感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-
発熱	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
注射部位紅斑	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位反応	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位腫脹	2(1.9)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
季節性アレルギー	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
感染症および寄生虫症	28(27.2)	9(8.7)	14(13.6)	11(10.9)	-
鼻咽頭炎	21(20.4)	8(7.8)	9(8.7)	8(7.9)	-
咽頭炎	2(1.9)	-	-	2(2.0)	-
インフルエンザ	2(1.9)	-	2(1.9)	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 10mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
細菌性膣炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
急性副鼻腔炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
気管支炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
クラミジア感染	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(2.6)
挫傷	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
転倒	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
交通事故	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
熱傷	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
体重減少	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 10mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
臨床検査 (Continued)					
骨密度減少	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
高脂血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
脂質異常症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3(2.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	1(2.6)
筋骨格硬直	-	-	-	-	-
関節痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
背部痛	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
四肢痛	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
鼡径部痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	8(7.8)	5(4.9)	2(1.9)	2(2.0)	-
頭痛	4(3.9)	2(1.9)	-	2(2.0)	-
浮動性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
傾眠	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 10mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-
片頭痛	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
不眠症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
出血性膀胱炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	47(45.6)	22(21.4)	30(29.1)	22(21.8)	3(7.9)
不正子宮出血	26(25.2)	16(15.5)	12(11.7)	12(11.9)	1(2.6)
月経過多	7(6.8)	4(3.9)	3(2.9)	3(3.0)	1(2.6)
不規則月経	16(15.5)	3(2.9)	10(9.7)	3(3.0)	-
性器出血	3(2.9)	2(1.9)	-	1(1.0)	-
希発月経	10(9.7)	1(1.0)	7(6.8)	2(2.0)	1(2.6)
頻発月経	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-
月経障害	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(4.9)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(2.6)
上気道の炎症	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	2(1.9)	-	-	1(1.0)	1(2.6)
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
咳嗽	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
鼻出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	8(7.8)	1(1.0)	3(2.9)	3(3.0)	1(2.6)
多汗症	3(2.9)	-	2(1.9)	1(1.0)	-
湿疹	2(1.9)	-	-	2(2.0)	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
ざ瘡	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
多毛症	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
血管障害	9(8.7)	3(2.9)	4(3.9)	1(1.0)	1(2.6)
ほてり	9(8.7)	3(2.9)	4(3.9)	1(1.0)	1(2.6)
高血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=Max (N=42)
Subjects with Any TEAEs	89(89.0)	59(59.0)	53(54.1)	31(33.0)	11(26.2)
血液およびリンパ系障害	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-
貧血	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(2.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	-
回転性めまい	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
メニエール病	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
耳鳴	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	11(11.0)	6(6.0)	3(3.1)	4(4.3)	-
下痢	3(3.0)	2(2.0)	1(1.0)	-	-
悪心	3(3.0)	1(1.0)	-	2(2.1)	-
上腹部痛	4(4.0)	2(2.0)	2(2.0)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-
齲歯	2(2.0)	-	-	2(2.1)	-
嘔吐	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=Max (N=42)
胃腸障害 (Continued)					
裂肛	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	9(9.0)	5(5.0)	2(2.0)	1(1.1)	1(2.4)
倦怠感	2(2.0)	1(1.0)	-	1(1.1)	-
易刺激性	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
発熱	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
注射部位紅斑	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位腫脹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
肝機能異常	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
免疫系障害	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
季節性アレルギー	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
感染症および寄生虫症	31(31.0)	11(11.0)	12(12.2)	11(11.7)	4(9.5)
鼻咽頭炎	19(19.0)	7(7.0)	9(9.2)	7(7.4)	2(4.8)
咽頭炎	3(3.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.1)	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-
胃腸炎	3(3.0)	2(2.0)	1(1.0)	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
扁桃炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=100) Overall (N=100)	1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=Max (N=42)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
細菌性膣炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
外陰部炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-
涙嚢炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
傷害、中毒および処置合併症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	5(5.0)	1(1.0)	2(2.0)	2(2.1)	1(2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	2(2.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
体重減少	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	 29<= - <=56 (N=98)	 57<= - <=84 (N=94)	 85<= - <=Max (N=42)
臨床検査 (Continued)					
骨密度減少	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
高脂血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6(6.0)	5(5.0)	-	1(1.1)	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
関節痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
背部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
四肢痛	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
単径部痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
頚部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	13(13.0)	4(4.0)	6(6.1)	4(4.3)	-
頭痛	11(11.0)	4(4.0)	6(6.1)	2(2.1)	-
浮動性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
傾眠	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=Max (N=42)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
失神	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
精神障害	2(2.0)	-	-	1(1.1)	1(2.4)
不眠症	-	-	-	-	-
うつ病	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	1(1.0)	-	-	-	1(2.4)
睡眠障害	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
生殖系および乳房障害	63(63.0)	41(41.0)	30(30.6)	13(13.8)	3(7.1)
不正子宮出血	30(30.0)	21(21.0)	12(12.2)	6(6.4)	1(2.4)
月経過多	14(14.0)	13(13.0)	3(3.1)	-	-
不規則月経	19(19.0)	4(4.0)	11(11.2)	2(2.1)	2(4.8)
性器出血	4(4.0)	3(3.0)	-	2(2.1)	-
希発月経	8(8.0)	2(2.0)	4(4.1)	2(2.1)	-
頻発月経	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
閉経期症状	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
性交出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
性交困難	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
性器分泌物	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=Max (N=42)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
喉頭不快感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	13(13.0)	7(7.0)	5(5.1)	1(1.1)	-
多汗症	10(10.0)	5(5.0)	5(5.1)	-	-
湿疹	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-
蕁麻疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-
脱毛症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
血管障害	19(19.0)	8(8.0)	11(11.2)	-	-
ほてり	19(19.0)	8(8.0)	11(11.2)	-	-
高血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28	29<= - <=56	57<= - <=84	85<= - <=Max
		(N=103)	(N=102)	(N=101)	(N=38)
Subjects with Any TEAEs	97(94.2)	79(76.7)	52(51.0)	37(36.6)	7(18.4)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
動悸	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-
回転性めまい	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
メニエール病	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-
結膜炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	12(11.7)	7(6.8)	3(2.9)	3(3.0)	1(2.6)
下痢	4(3.9)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
悪心	3(2.9)	3(2.9)	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-
腹部不快感	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
便秘	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
齲歯	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
嘔吐	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-
口内炎	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
歯痛	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	 29<= - <=56 (N=102)	 57<= - <=84 (N=101)	 85<= - <=Max (N=38)
胃腸障害 (Continued)					
裂肛	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	14(13.6)	11(10.7)	2(2.0)	2(2.0)	1(2.6)
倦怠感	5(4.9)	4(3.9)	-	-	1(2.6)
易刺激性	-	-	-	-	-
発熱	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位紅斑	3(2.9)	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
注射部位反応	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-
浮腫	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
胸痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
疲労	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
口渇	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
肝機能異常	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
免疫系障害	5(4.9)	3(2.9)	-	1(1.0)	1(2.6)
季節性アレルギー	5(4.9)	3(2.9)	-	1(1.0)	1(2.6)
感染症および寄生虫症	32(31.1)	16(15.5)	10(9.8)	9(8.9)	2(5.3)
鼻咽頭炎	22(21.4)	12(11.7)	5(4.9)	6(5.9)	1(2.6)
咽頭炎	2(1.9)	-	2(2.0)	-	-
インフルエンザ	4(3.9)	-	1(1.0)	2(2.0)	1(2.6)
胃腸炎	-	-	-	-	-
膀胱炎	3(2.9)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
口腔ヘルペス	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
細菌性膣炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
中耳炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
歯周炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
鼻炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
膣感染	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	14(13.6)	4(3.9)	6(5.9)	2(2.0)	2(5.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
肝機能検査異常	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
体重減少	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
体重増加	2(1.9)	-	2(2.0)	-	-
血中ビリルビン増加	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
臨床検査 (Continued)					
骨密度減少	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
尿中蛋白陽性	1(1.0)	-	-	-	1(2.6)
代謝および栄養障害	5(4.9)	2(1.9)	2(2.0)	1(1.0)	-
高脂血症	2(1.9)	-	2(2.0)	-	-
食欲減退	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-
高コレステロール血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
筋骨格系および結合組織障害	13(12.6)	5(4.9)	5(4.9)	3(3.0)	-
筋骨格硬直	4(3.9)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	-
関節痛	-	-	-	-	-
背部痛	3(2.9)	-	3(2.9)	-	-
四肢痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
関節硬直	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
筋肉痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
側腹部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
単径部痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
四肢不快感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
神経系障害	12(11.7)	6(5.8)	3(2.9)	4(4.0)	-
頭痛	6(5.8)	4(3.9)	2(2.0)	1(1.0)	-
浮動性めまい	3(2.9)	1(1.0)	-	2(2.0)	-
感覚鈍麻	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
傾眠	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=Max (N=38)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
頚腕症候群	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	5(4.9)	3(2.9)	1(1.0)	-	1(2.6)
不眠症	3(2.9)	2(1.9)	-	-	1(2.6)
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	48(46.6)	38(36.9)	12(11.8)	5(5.0)	-
不正子宮出血	25(24.3)	19(18.4)	5(4.9)	4(4.0)	-
月経過多	13(12.6)	13(12.6)	-	-	-
不規則月経	3(2.9)	2(1.9)	1(1.0)	-	-
性器出血	5(4.9)	5(4.9)	-	-	-
希発月経	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
性交出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
性交困難	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
月経障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg 1<= - <=28 (N=103)	TAK-385 40mg 29<= - <=56 (N=102)	TAK-385 40mg 57<= - <=84 (N=101)	TAK-385 40mg 85<= - <=Max (N=38)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
卵巣嚢胞	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-
外陰部出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(4.9)	2(1.9)	1(1.0)	2(2.0)	-
上気道の炎症	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-
口腔咽頭痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
アレルギー性鼻炎	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	-
鼻漏	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	19(18.4)	13(12.6)	6(5.9)	2(2.0)	-
多汗症	10(9.7)	6(5.8)	4(3.9)	-	-
湿疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-
蕁麻疹	3(2.9)	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
皮下出血	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-
脱毛症	-	-	-	-	-
薬疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
発疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
血管障害	54(52.4)	25(24.3)	22(21.6)	8(7.9)	-
ほてり	54(52.4)	25(24.3)	22(21.6)	7(6.9)	-
高血圧	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-
末梢冷感	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
Subjects with Any TEAEs	73(91.3)	62(77.5)	42(53.8)	31(40.3)	4(12.1)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
動悸	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
徐脈	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
回転性めまい	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
メニエール病	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
眼障害	3(3.8)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(3.0)
眼乾燥	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
霧視	1(1.3)	-	-	-	1(3.0)
胃腸障害	16(20.0)	7(8.8)	7(9.0)	2(2.6)	1(3.0)
下痢	4(5.0)	-	3(3.8)	1(1.3)	-
悪心	3(3.8)	1(1.3)	2(2.6)	-	-
上腹部痛	3(3.8)	-	3(3.8)	-	-
腹部不快感	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
便秘	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-
齲歯	2(2.5)	-	-	1(1.3)	1(3.0)
嘔吐	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-
歯痛	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
口唇炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
胃腸障害 (Continued)					
裂肛	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	10(12.5)	5(6.3)	4(5.1)	2(2.6)	-
倦怠感	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
易刺激性	3(3.8)	2(2.5)	-	1(1.3)	-
発熱	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-
注射部位反応	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
浮腫	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
注射部位硬結	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
肝機能異常	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
免疫系障害	3(3.8)	2(2.5)	-	1(1.3)	-
季節性アレルギー	3(3.8)	2(2.5)	-	1(1.3)	-
感染症および寄生虫症	25(31.3)	8(10.0)	7(9.0)	13(16.9)	-
鼻咽頭炎	15(18.8)	5(6.3)	2(2.6)	8(10.4)	-
咽頭炎	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-
インフルエンザ	2(2.5)	-	-	2(2.6)	-
胃腸炎	3(3.8)	1(1.3)	2(2.6)	-	-
膀胱炎	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
細菌性膣炎	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
歯肉炎	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(3.8)	-	2(2.6)	1(1.3)	-
挫傷	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
転倒	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
交通事故	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
熱中症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	11(13.8)	2(2.5)	5(6.4)	2(2.6)	2(6.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.3)	-	-	-	1(3.0)
血中トリグリセリド増加	3(3.8)	1(1.3)	2(2.6)	-	-
肝機能検査異常	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
体重減少	1(1.3)	-	-	-	1(3.0)
体重増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=80) Overall (N=80)	1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
臨床検査 (Continued)					
骨密度減少	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
脂質増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(2.5)	-	2(2.6)	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-
食欲減退	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
高コレステロール血症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	7(8.8)	3(3.8)	3(3.8)	2(2.6)	1(3.0)
筋骨格硬直	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-
関節痛	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
背部痛	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-
関節硬直	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
筋肉痛	1(1.3)	-	-	-	1(3.0)
側腹部痛	-	-	-	-	-
単径部痛	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-
神経系障害	12(15.0)	4(5.0)	6(7.7)	4(5.2)	1(3.0)
頭痛	8(10.0)	3(3.8)	3(3.8)	2(2.6)	1(3.0)
浮動性めまい	5(6.3)	1(1.3)	3(3.8)	1(1.3)	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
神経系障害 (Continued)					
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
片頭痛	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	3(3.8)	1(1.3)	-	2(2.6)	-
不眠症	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
感情の平板化	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
尿失禁	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	55(68.8)	52(65.0)	5(6.4)	1(1.3)	1(3.0)
不正子宮出血	32(40.0)	30(37.5)	2(2.6)	1(1.3)	1(3.0)
月経過多	9(11.3)	9(11.3)	-	-	-
不規則月経	5(6.3)	5(6.3)	-	-	-
性器出血	8(10.0)	8(10.0)	-	-	-
希発月経	-	-	-	-	-
頻発月経	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
閉経期症状	2(2.5)	-	2(2.6)	-	-
性交出血	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-
無排卵性出血	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
乳房痛	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
乳汁漏出症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-18　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-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=Max (N=33)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
上気道の炎症	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-
呼吸困難	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	13(16.3)	5(6.3)	6(7.7)	2(2.6)	-
多汗症	7(8.8)	2(2.5)	4(5.1)	1(1.3)	-
湿疹	4(5.0)	2(2.5)	2(2.6)	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
皮下出血	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
多毛症	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
血管障害	33(41.3)	10(12.5)	21(26.9)	3(3.9)	-
ほてり	33(41.3)	10(12.5)	21(26.9)	3(3.9)	-
高血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.4.9（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-19　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）（OCT-101 試験）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
Subjects with Any TEAEs	79(81.4)	52(53.6)	30(31.3)	27(28.1)	28(32.9)	30(40.0)	19(26.4)	12(33.3)
血液およびリンパ系障害	4(4.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	2(2.4)	-	-	-
貧血	3(3.1)	-	-	1(1.0)	2(2.4)	-	-	-
鉄欠乏性貧血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
心臓障害	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-
動悸	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(1.2)	-	-	-
回転性めまい	2(2.1)	1(1.0)	-	-	1(1.2)	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	24(24.7)	12(12.4)	4(4.2)	3(3.1)	2(2.4)	8(10.7)	1(1.4)	2(5.6)
下痢	7(7.2)	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	3(4.0)	-	-
上腹部痛	6(6.2)	1(1.0)	2(2.1)	-	1(1.2)	2(2.7)	-	-
悪心	3(3.1)	2(2.1)	-	-	-	-	-	1(2.8)
腹部不快感	4(4.1)	3(3.1)	-	-	-	1(1.3)	-	1(2.8)
便秘	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.4)	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-
嘔吐	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
口内炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.2)	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
歯痛	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	2(2.1)	-	-	1(1.0)	-	1(1.3)	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
一般・全身障害および投与部位の状態	14(14.4)	11(11.3)	-	2(2.1)	1(1.2)	2(2.7)	1(1.4)	-
倦怠感	9(9.3)	8(8.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-
発熱	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)	1(1.4)	-
易刺激性	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
仮性粘液腫	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	5(5.2)	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.3)	-	1(2.8)
季節性アレルギー	5(5.2)	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.3)	-	1(2.8)
感染症および寄生虫症	40(41.2)	14(14.4)	10(10.4)	7(7.3)	11(12.9)	11(14.7)	7(9.7)	5(13.9)
鼻咽頭炎	32(33.0)	10(10.3)	7(7.3)	5(5.2)	9(10.6)	8(10.7)	7(9.7)	3(8.3)
胃腸炎	4(4.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-
咽頭炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
インフルエンザ	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
細菌性膣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	2(2.1)	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)	-	1(2.8)
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
唾液腺炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(5.2)	3(3.1)	1(1.0)	-	-	-	1(1.4)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.4)	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
臨床検査	6(6.2)	-	2(2.1)	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.4)	1(2.8)
骨密度減少	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.2)	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
臨床検査 (Continued)								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(2.1)	-	-	1(1.0)	1(1.2)	-	-	-
高脂血症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(4.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.2)	-	1(1.4)	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
関節痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腰痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	15(15.5)	6(6.2)	4(4.2)	3(3.1)	1(1.2)	1(1.3)	2(2.8)	-
頭痛	10(10.3)	5(5.2)	1(1.0)	3(3.1)	1(1.2)	-	-	-
浮動性めまい	4(4.1)	-	2(2.1)	-	-	-	2(2.8)	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
傾眠	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)	-	-
体位性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(2.1)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
不眠症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	25(25.8)	9(9.3)	6(6.3)	7(7.3)	7(8.2)	7(9.3)	6(8.3)	2(5.6)
不正子宮出血	8(8.2)	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	3(3.5)	2(2.7)	2(2.8)	-
不規則月経	5(5.2)	2(2.1)	2(2.1)	-	1(1.2)	-	-	-
月経過多	5(5.2)	3(3.1)	1(1.0)	2(2.1)	3(3.5)	1(1.3)	2(2.8)	-
希発月経	2(2.1)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-
性器出血	2(2.1)	1(1.0)	-	1(1.0)	-	1(1.3)	-	1(2.8)
頻発月経	2(2.1)	2(2.1)	-	1(1.0)	-	1(1.3)	-	-
乳房痛	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
機能性子宮出血	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	2(2.1)	-	1(1.0)	-	-	-	1(1.4)	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(8.2)	2(2.1)	3(3.1)	2(2.1)	-	1(1.3)	1(1.4)	-
口腔咽頭痛	2(2.1)	-	-	1(1.0)	-	-	1(1.4)	-
上気道の炎症	3(3.1)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.3)	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	14(14.4)	5(5.2)	5(5.2)	1(1.0)	4(4.7)	-	3(4.2)	1(2.8)
多汗症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
湿疹	5(5.2)	2(2.1)	2(2.1)	1(1.0)	1(1.2)	-	-	-
ざ瘡	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.4)	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	2(2.1)	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.4)	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(2.8)
皮下出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
発疹	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=97) Overall (N=97)	1<= - <=28 (N=97)	29<= - <=56 (N=96)	57<= - <=84 (N=96)	85<= - <=112 (N=85)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
慢性蕁麻疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
血管障害	9(9.3)	5(5.2)	2(2.1)	2(2.1)	-	-	-	-
ほてり	8(8.2)	5(5.2)	1(1.0)	2(2.1)	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
Subjects with Any TEAEs	89(86.4)	48(46.6)	54(52.4)	41(40.6)	39(42.9)	29(34.1)	23(28.8)	14(36.8)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.1)	-	-	-
回転性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
難聴	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	22(21.4)	6(5.8)	7(6.8)	2(2.0)	2(2.2)	3(3.5)	1(1.3)	2(5.3)
下痢	4(3.9)	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-
上腹部痛	2(1.9)	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-
悪心	5(4.9)	1(1.0)	3(2.9)	-	1(1.1)	-	-	-
腹部不快感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
便秘	3(2.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-	1(2.6)
齲歯	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
嘔吐	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	2(1.9)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(2.6)
口内炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
腹痛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
口唇炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
裂肛	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
一般・全身障害および投与部位の状態	9(8.7)	6(5.8)	2(1.9)	2(2.0)	2(2.2)	1(1.2)	1(1.3)	-
倦怠感	2(1.9)	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-
発熱	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	2(1.9)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	4(3.9)	-	1(1.0)	-	-	3(3.5)	-	-
季節性アレルギー	4(3.9)	-	1(1.0)	-	-	3(3.5)	-	-
感染症および寄生虫症	43(41.7)	9(8.7)	14(13.6)	12(11.9)	10(11.0)	8(9.4)	9(11.3)	8(21.1)
鼻咽頭炎	31(30.1)	8(7.8)	9(8.7)	8(7.9)	7(7.7)	3(3.5)	8(10.0)	6(15.8)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	3(2.9)	-	-	2(2.0)	-	2(2.4)	1(1.3)	-
インフルエンザ	2(1.9)	-	2(1.9)	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
皮粒腫	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
扁桃炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
陰部ヘルペス	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(2.6)
歯肉炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
肺炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(4.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	2(2.2)	-	-	1(2.6)
挫傷	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
転倒	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
交通事故	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
熱中症	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
筋断裂	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	6(5.8)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	2(2.4)	1(1.3)	-
骨密度減少	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.9)	-	1(1.0)	-	-	1(1.2)	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
体重増加	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
血中コレステロール増加	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
臨床検査 (Continued)								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-
高脂血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	7(6.8)	-	1(1.0)	1(1.0)	2(2.2)	3(3.5)	-	-
筋骨格硬直	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
関節痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
背部痛	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
多発性関節炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
乳腺線維腺腫	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	9(8.7)	5(4.9)	2(1.9)	2(2.0)	1(1.1)	-	-	-
頭痛	5(4.9)	2(1.9)	-	2(2.0)	1(1.1)	-	-	-
浮動性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
不眠症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
腎および尿路障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	53(51.5)	22(21.4)	30(29.1)	22(21.8)	18(19.8)	12(14.1)	15(18.8)	4(10.5)
不正子宮出血	28(27.2)	16(15.5)	12(11.7)	12(11.9)	9(9.9)	6(7.1)	6(7.5)	1(2.6)
不規則月経	21(20.4)	3(2.9)	10(9.7)	3(3.0)	5(5.5)	1(1.2)	3(3.8)	-
月経過多	11(10.7)	4(3.9)	3(2.9)	3(3.0)	3(3.3)	4(4.7)	4(5.0)	3(7.9)
希発月経	12(11.7)	1(1.0)	7(6.8)	2(2.0)	2(2.2)	2(2.4)	2(2.5)	-
性器出血	3(2.9)	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.1)	-	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(6.8)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.2)	1(1.2)	-	-
口腔咽頭痛	3(2.9)	-	-	1(1.0)	2(2.2)	-	-	-
上気道の炎症	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
咳嗽	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(10.7)	1(1.0)	3(2.9)	3(3.0)	4(4.4)	1(1.2)	-	-
多汗症	4(3.9)	-	2(1.9)	1(1.0)	1(1.1)	-	-	-
湿疹	3(2.9)	-	-	2(2.0)	1(1.1)	-	-	-
ざ瘡	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=103)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=91)	113<= - <=140 (N=85)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	12(11.7)	3(2.9)	4(3.9)	1(1.0)	1(1.1)	3(3.5)	-	-
ほてり	12(11.7)	3(2.9)	4(3.9)	1(1.0)	1(1.1)	3(3.5)	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
Subjects with Any TEAEs	96(96.0)	59(59.0)	53(54.1)	31(33.0)	41(48.8)	28(35.9)	24(31.2)	15(40.5)
血液およびリンパ系障害	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-	-	-	-
貧血	2(2.0)	2(2.0)	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	2(2.0)	-	-	-	2(2.4)	-	-	-
動悸	2(2.0)	-	-	-	2(2.4)	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(3.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	-	1(1.3)	-	-
回転性めまい	2(2.0)	-	-	1(1.1)	-	1(1.3)	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
結膜炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	17(17.0)	6(6.0)	3(3.1)	4(4.3)	2(2.4)	2(2.6)	1(1.3)	1(2.7)
下痢	5(5.0)	2(2.0)	1(1.0)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-
上腹部痛	6(6.0)	2(2.0)	2(2.0)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-
悪心	4(4.0)	1(1.0)	-	2(2.1)	-	1(1.3)	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	3(3.0)	-	-	2(2.1)	1(1.2)	-	-	-
嘔吐	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	2(2.0)	-	-	-	-	2(2.6)	-	-
胃炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=100) Overall (N=100)	1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
一般・全身障害および投与部位の状態	11(11.0)	5(5.0)	2(2.0)	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)	-	2(5.4)
倦怠感	2(2.0)	1(1.0)	-	1(1.1)	-	-	-	-
発熱	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(2.7)
易刺激性	2(2.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
浮腫	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	2(2.0)	-	1(1.0)	-	-	1(1.3)	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性粘胞	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
肝機能異常	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	4(4.0)	-	-	1(1.1)	1(1.2)	-	2(2.6)	-
季節性アレルギー	4(4.0)	-	-	1(1.1)	1(1.2)	-	2(2.6)	-
感染症および寄生虫症	50(50.0)	11(11.0)	12(12.2)	11(11.7)	12(14.3)	10(12.8)	6(7.8)	8(21.6)
鼻咽頭炎	31(31.0)	7(7.0)	9(9.2)	7(7.4)	5(6.0)	4(5.1)	2(2.6)	7(18.9)
胃腸炎	5(5.0)	2(2.0)	1(1.0)	-	2(2.4)	-	-	-
咽頭炎	3(3.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.1)	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	2(2.0)	-	-	-	1(1.2)	-	2(2.6)	-
細菌性膣炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-
口腔ヘルペス	2(2.0)	-	-	1(1.1)	1(1.2)	-	-	-
歯冠周囲炎	2(2.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(2.7)
外陰部膣カンジダ症	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
麦粒腫	2(2.0)	-	-	1(1.1)	-	1(1.3)	-	-
扁桃炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
急性扁桃炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=100) Overall (N=100)	1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
足部白癬	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(4.0)	-	1(1.0)	-	2(2.4)	-	1(1.3)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯損傷	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
骨挫傷	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	12(12.0)	1(1.0)	2(2.0)	2(2.1)	2(2.4)	1(1.3)	4(5.2)	3(8.1)
骨密度減少	2(2.0)	-	-	-	-	-	2(2.6)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	3(3.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	1(1.2)	-	-	-
体重減少	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
体重増加	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
血中カルシウム減少	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	1(2.7)
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
臨床検査 (Continued)								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
高脂血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10(10.0)	5(5.0)	-	1(1.1)	4(4.8)	2(2.6)	-	-
筋骨格硬直	4(4.0)	-	-	1(1.1)	3(3.6)	-	-	-
関節痛	3(3.0)	1(1.0)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-
背部痛	2(2.0)	1(1.0)	-	-	1(1.2)	-	-	-
四肢痛	3(3.0)	2(2.0)	-	-	-	1(1.3)	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
鼠径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	14(14.0)	4(4.0)	6(6.1)	4(4.3)	3(3.6)	-	1(1.3)	1(2.7)
頭痛	12(12.0)	4(4.0)	6(6.1)	2(2.1)	2(2.4)	-	1(1.3)	1(2.7)
浮動性めまい	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
傾眠	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頚胸症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
精神障害	3(3.0)	-	-	1(1.1)	1(1.2)	-	1(1.3)	-
不眠症	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=100)	TAK-385 20mg (N=100) 1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
腎および尿路障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	72(72.0)	41(41.0)	30(30.6)	13(13.8)	14(16.7)	15(19.2)	11(14.3)	3(8.1)
不正子宮出血	36(36.0)	21(21.0)	12(12.2)	6(6.4)	8(9.5)	6(7.7)	7(9.1)	2(5.4)
不規則月経	21(21.0)	4(4.0)	11(11.2)	2(2.1)	2(2.4)	3(3.8)	-	-
月経過多	16(16.0)	13(13.0)	3(3.1)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	1(2.7)
希発月経	12(12.0)	2(2.0)	4(4.1)	2(2.1)	3(3.6)	5(6.4)	1(1.3)	-
性器出血	5(5.0)	3(3.0)	-	2(2.1)	1(1.2)	1(1.3)	-	-
頻発月経	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
性交出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	1(1.3)	-	-
性交困難	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(5.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	3(3.6)	-	-	-
口腔咽頭痛	3(3.0)	-	-	1(1.1)	2(2.4)	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	1(1.0)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	16(16.0)	7(7.0)	5(5.1)	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	-
多汗症	11(11.0)	5(5.0)	5(5.1)	-	1(1.2)	-	-	-
湿疹	2(2.0)	-	-	1(1.1)	-	-	1(1.3)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=100) Overall (N=100)	1<= - <=28 (N=100)	29<= - <=56 (N=98)	57<= - <=84 (N=94)	85<= - <=112 (N=84)	113<= - <=140 (N=78)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
蕁疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	23(23.0)	8(8.0)	11(11.2)	-	3(3.6)	1(1.3)	-	-
ほてり	23(23.0)	8(8.0)	11(11.2)	-	3(3.6)	1(1.3)	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=103) Overall (N=103)	1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
Subjects with Any TEAEs	98(95.1)	79(76.7)	52(51.0)	37(36.6)	37(38.5)	33(36.7)	26(29.2)	18(38.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
動悸	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	4(3.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.1)	-	-
回転性めまい	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
メニエール病	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
内分泌障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
結膜炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	20(19.4)	7(6.8)	3(2.9)	3(3.0)	4(4.2)	3(3.3)	4(4.5)	1(2.1)
下痢	8(7.8)	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.1)	1(1.1)	-	1(2.1)
上腹部痛	2(1.9)	-	-	-	-	-	2(2.2)	-
悪心	3(2.9)	3(2.9)	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-
便秘	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
鼓腸	3(2.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.1)	-	-
嘔吐	4(3.9)	2(1.9)	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
一般・全身障害および投与部位の状態	16(15.5)	11(10.7)	2(2.0)	2(2.0)	2(2.1)	2(2.2)	1(1.1)	-
倦怠感	5(4.9)	4(3.9)	-	-	1(1.0)	-	-	-
発熱	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
浮腫	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-
注射部位紅斑	3(2.9)	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.0)	1(1.1)	-	-
注射部位反応	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
疲労	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性粟粒	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-
肝機能異常	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
脂肪肝	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
免疫系障害	8(7.8)	3(2.9)	-	1(1.0)	3(3.1)	1(1.1)	-	-
季節性アレルギー	8(7.8)	3(2.9)	-	1(1.0)	3(3.1)	1(1.1)	-	-
感染症および寄生虫症	48(46.6)	16(15.5)	10(9.8)	9(8.9)	9(9.4)	12(13.3)	7(7.9)	8(17.0)
鼻咽頭炎	31(30.1)	12(11.7)	5(4.9)	6(5.9)	5(5.2)	5(5.6)	4(4.5)	6(12.8)
胃腸炎	3(2.9)	-	-	-	2(2.1)	-	-	1(2.1)
咽頭炎	3(2.9)	-	2(2.0)	-	-	1(1.1)	-	-
インフルエンザ	7(6.8)	-	1(1.0)	2(2.0)	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)	-
膀胱炎	3(2.9)	2(1.9)	1(1.0)	-	-	-	-	-
細菌性腟炎	2(1.9)	-	-	-	-	2(2.2)	-	1(2.1)
口腔ヘルペス	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚粟腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
外耳炎	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
中耳炎	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
歯周炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
鼻炎	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
膣感染	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	22(21.4)	4(3.9)	6(5.9)	2(2.0)	1(1.0)	3(3.3)	4(4.5)	5(10.6)
骨密度減少	6(5.8)	-	-	1(1.0)	-	-	2(2.2)	3(6.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.9)	-	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-
肝機能検査異常	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
体重減少	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
体重増加	2(1.9)	-	2(2.0)	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.0)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(2.9)	-	-	-	-	2(2.2)	-	1(2.1)
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
血中ビリルビン増加	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.1)
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	1(1.0)	-	-	-	-	1(1.1)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
臨床検査（Continued）								
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	6(5.8)	2(1.9)	2(2.0)	1(1.0)	-	-	-	1(2.1)
高脂血症	2(1.9)	-	2(2.0)	-	-	-	-	-
食欲減退	3(2.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-	1(2.1)
高コレステロール血症	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	24(23.3)	5(4.9)	5(4.9)	3(3.0)	5(5.2)	6(6.7)	2(2.2)	1(2.1)
筋骨格硬直	5(4.9)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.0)	-	1(1.1)	1(1.1)	-
関節痛	7(6.8)	-	-	-	3(3.1)	3(3.3)	1(1.1)	-
背部痛	6(5.8)	-	3(2.9)	-	2(2.1)	2(2.2)	-	1(2.1)
四肢痛	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
関節硬直	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
鼠径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	1(1.0)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
神経系障害	16(15.5)	6(5.8)	3(2.9)	4(4.0)	4(4.2)	1(1.1)	3(3.4)	-
頭痛	11(10.7)	4(3.9)	2(2.0)	1(1.0)	4(4.2)	1(1.1)	2(2.2)	-
浮動性めまい	3(2.9)	1(1.0)	-	2(2.0)	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.9)	-	1(1.0)	-	-	-	1(1.1)	-
傾眠	2(1.9)	2(1.9)	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
頚腕症候群	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	5(4.9)	3(2.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	1(1.1)	-	-
不眠症	3(2.9)	2(1.9)	-	-	1(1.0)	-	-	-
抑うつ気分	2(1.9)	-	1(1.0)	-	-	1(1.1)	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
腎および尿路障害	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	56(54.4)	38(36.9)	12(11.8)	5(5.0)	4(4.2)	6(6.7)	6(6.7)	4(8.5)
不正子宮出血	30(29.1)	19(18.4)	5(4.9)	4(4.0)	2(2.1)	4(4.4)	3(3.4)	3(6.4)
不規則月経	7(6.8)	2(1.9)	1(1.0)	-	2(2.1)	2(2.2)	1(1.1)	-
月経過多	15(14.6)	13(12.6)	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)	-
希発月経	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
性器出血	7(6.8)	5(4.9)	-	-	-	1(1.1)	1(1.1)	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
性交困難	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
月経障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	1(1.0)	-	-	-	-	-	-	1(2.1)
外陰部出血	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10(9.7)	2(1.9)	1(1.0)	2(2.0)	3(3.1)	2(2.2)	-	-
口腔咽頭痛	2(1.9)	-	-	1(1.0)	-	1(1.1)	-	-
上気道の炎症	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-
咳嗽	2(1.9)	-	-	-	1(1.0)	1(1.1)	-	-
アレルギー性鼻炎	2(1.9)	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(1.0)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	21(20.4)	13(12.6)	6(5.9)	2(2.0)	3(3.1)	1(1.1)	1(1.1)	-
多汗症	10(9.7)	6(5.8)	4(3.9)	-	-	-	-	-
湿疹	1(1.0)	-	1(1.0)	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(1.0)	-	-	-	1(1.0)	-	-	-
蕁麻疹	4(3.9)	3(2.9)	1(1.0)	1(1.0)	2(2.1)	1(1.1)	1(1.1)	-
接触性皮膚炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	1(1.0)	-	-	1(1.0)	-	-	-	-
発疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=103)	TAK-385 40mg (N=103) 1<= - <=28 (N=103)	29<= - <=56 (N=102)	57<= - <=84 (N=101)	85<= - <=112 (N=96)	113<= - <=140 (N=90)	141<= - <=168 (N=89)	169<= - <=Max (N=47)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
薬疹	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	56(54.4)	25(24.3)	22(21.6)	8(7.9)	-	1(1.1)	1(1.1)	-
ほてり	55(53.4)	25(24.3)	22(21.6)	7(6.9)	-	1(1.1)	-	-
高血圧	2(1.9)	-	1(1.0)	1(1.0)	-	-	-	-
低血圧	1(1.0)	-	-	-	-	-	1(1.1)	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
Subjects with Any TEAEs	78(97.5)	62(77.5)	42(53.8)	31(40.3)	19(25.7)	27(39.7)	16(25.4)	14(46.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	3(3.8)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	1(1.5)	-	-
動悸	3(3.8)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	1(1.5)	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
脊髄空洞症	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
耳および迷路障害	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.6)	-
回転性めまい	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
眼障害	5(6.3)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.4)	2(2.9)	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
眼乾燥	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
開放隅角緑内障	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
霧視	1(1.3)	-	-	-	1(1.4)	-	-	-
胃腸障害	18(22.5)	7(8.8)	7(9.0)	2(2.6)	5(6.8)	1(1.5)	2(3.2)	3(10.0)
下痢	6(7.5)	-	3(3.8)	1(1.3)	2(2.7)	-	-	1(3.3)
上腹部痛	5(6.3)	-	3(3.8)	-	-	-	2(3.2)	1(3.3)
悪心	3(3.8)	1(1.3)	2(2.6)	-	-	-	-	-
腹部不快感	2(2.5)	1(1.3)	-	-	1(1.4)	-	-	-
便秘	3(3.8)	2(2.5)	-	-	1(1.4)	-	-	-
齲歯	2(2.5)	-	-	1(1.3)	1(1.4)	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	1(3.3)
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
歯痛	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
口唇炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肛門周囲炎	1(1.3)	-	1(1.3)	-	1(1.4)	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
一般・全身障害および投与部位の状態	14(17.5)	5(6.3)	4(5.1)	2(2.6)	-	-	1(1.6)	3(10.0)
倦怠感	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(3.3)
発熱	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-
易刺激性	3(3.8)	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
胸痛	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	1(3.3)
注射部位硬結	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	1(3.3)
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
肝機能異常	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	5(6.3)	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.4)	1(1.5)	-	-
季節性アレルギー	5(6.3)	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.4)	1(1.5)	-	-
感染症および寄生虫症	36(45.0)	8(10.0)	7(9.0)	13(16.9)	6(8.1)	7(10.3)	6(9.5)	5(16.7)
鼻咽頭炎	26(32.5)	5(6.3)	2(2.6)	8(10.4)	5(6.8)	3(4.4)	3(4.8)	4(13.3)
胃腸炎	6(7.5)	1(1.3)	2(2.6)	-	-	2(2.9)	1(1.6)	-
咽頭炎	3(3.8)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	2(3.2)	-
インフルエンザ	2(2.5)	-	-	2(2.6)	-	-	-	-
膀胱炎	4(5.0)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	2(2.9)	1(1.6)	-
細菌性膣炎	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	1(1.5)	-	-
口腔ヘルペス	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	1(3.3)
歯冠周囲炎	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1(1.3)	-	-	-	1(1.4)	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
歯肉炎	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6(7.5)	-	2(2.6)	1(1.3)	-	1(1.5)	1(1.6)	2(6.7)
挫傷	4(5.0)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(6.7)
転倒	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.6)	-
交通事故	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(3.3)
熱中症	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	1(1.5)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	18(22.5)	2(2.5)	5(6.4)	2(2.6)	2(2.7)	2(2.9)	3(4.8)	3(10.0)
骨密度減少	4(5.0)	-	-	-	-	-	2(3.2)	2(6.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.5)	-	-	-	1(1.4)	1(1.5)	-	-
血中トリグリセリド増加	3(3.8)	1(1.3)	2(2.6)	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.6)	-
肝機能検査異常	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
体重減少	2(2.5)	-	-	-	1(1.4)	1(1.5)	-	-
体重増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
臨床検査 (Continued)								
白血球数減少	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	1(3.3)
代謝および栄養障害	2(2.5)	-	2(2.6)	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	13(16.3)	3(3.8)	3(3.8)	2(2.6)	2(2.7)	2(2.9)	1(1.6)	2(6.7)
筋骨格硬直	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.4)	1(1.5)	-	-
関節痛	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	1(1.5)	-	-
背部痛	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	2(6.7)
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.3)	-	-	-	1(1.4)	-	-	-
関節硬直	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
筋骨格痛	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腿部痛	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	18(22.5)	4(5.0)	6(7.7)	4(5.2)	3(4.1)	3(4.4)	1(1.6)	1(3.3)
頭痛	11(13.8)	3(3.8)	3(3.8)	2(2.6)	2(2.7)	2(2.9)	-	1(3.3)
浮動性めまい	7(8.8)	1(1.3)	3(3.8)	1(1.3)	1(1.4)	1(1.5)	-	-
感覚鈍麻	1(1.3)	-	-	-	-	-	1(1.6)	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	4(5.0)	1(1.3)	-	2(2.6)	-	1(1.5)	-	-
不眠症	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
感情の平板化	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=80)	Leuprorelin (N=80) 1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
腎および尿路障害	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	57(71.3)	52(65.0)	5(6.4)	1(1.3)	3(4.1)	1(1.5)	1(1.6)	1(3.3)
不正子宮出血	32(40.0)	30(37.5)	2(2.6)	1(1.3)	2(2.7)	-	1(1.6)	-
不規則月経	5(6.3)	5(6.3)	-	-	-	-	-	-
月経過多	9(11.3)	9(11.3)	-	-	-	-	-	-
希発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
性器出血	8(10.0)	8(10.0)	-	-	-	-	-	-
頻発月経	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	2(2.5)	1(1.3)	-	-	1(1.4)	-	-	-
閉経期症状	2(2.5)	-	2(2.6)	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
機能性子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
無排卵性出血	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	1(3.3)
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	21(26.3)	5(6.3)	6(7.7)	2(2.6)	3(4.1)	4(5.9)	2(3.2)	1(3.3)
多汗症	10(12.5)	2(2.5)	4(5.1)	1(1.3)	1(1.4)	1(1.5)	1(1.6)	-
湿疹	6(7.5)	2(2.5)	2(2.6)	-	-	1(1.5)	1(1.6)	1(3.3)
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
そう痒症	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.3)	-	-	-	1(1.4)	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.3)	-	-	-	1(1.4)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-19　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）（OCT-101 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=80) Overall (N=80)	1<= - <=28 (N=80)	29<= - <=56 (N=78)	57<= - <=84 (N=77)	85<= - <=112 (N=74)	113<= - <=140 (N=68)	141<= - <=168 (N=63)	169<= - <=Max (N=30)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	37(46.3)	10(12.5)	21(26.9)	3(3.9)	1(1.4)	2(2.9)	1(1.6)	-
ほてり	37(46.3)	10(12.5)	21(26.9)	3(3.9)	1(1.4)	2(2.9)	1(1.6)	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

治験総括報告書 Table 3.3.9（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-20　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）（併合解析）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	TAK-385 10mg 1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
Subjects with Any TEAEs	130(86.1)	71(47.0)	82(54.3)	56(37.6)	48(43.2)	30(34.9)	23(28.8)	14(36.8)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	-	1(0.9)	-	-	-
回転性めまい	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
難聴	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3(2.0)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	25(16.6)	8(5.3)	8(5.3)	4(2.7)	2(1.8)	3(3.5)	1(1.3)	2(5.3)
下痢	4(2.6)	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-
上腹部痛	3(2.0)	1(0.7)	-	1(0.7)	1(0.9)	-	-	-
悪心	5(3.3)	1(0.7)	3(2.0)	-	1(0.9)	-	-	-
齲歯	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
便秘	4(2.6)	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	-	1(2.6)
腹部不快感	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
口内炎	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.3)	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	TAK-385 10mg (N=151) 1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
胃腸障害 (Continued)								
嘔吐	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
胃食道逆流性疾患	2(1.3)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(2.6)
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
裂肛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	11(7.3)	7(4.6)	2(1.3)	2(1.3)	3(2.7)	1(1.2)	1(1.3)	-
倦怠感	3(2.0)	2(1.3)	-	-	1(0.9)	-	-	-
疲労	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
発熱	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
浮腫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位反応	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.9)	1(1.2)	1(1.3)	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151) Overall (N=151)	1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	6(4.0)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	3(3.5)	-	-
季節性アレルギー	6(4.0)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	3(3.5)	-	-
感染症および寄生虫症	56(37.1)	16(10.6)	18(11.9)	14(9.4)	12(10.8)	8(9.3)	9(11.3)	8(21.1)
ウイルス性上気道感染	40(26.5)	13(8.6)	12(7.9)	9(6.0)	9(8.1)	3(3.5)	8(10.0)	6(15.8)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	3(2.0)	-	-	2(1.3)	-	2(2.3)	1(1.3)	-
インフルエンザ	3(2.0)	1(0.7)	2(1.3)	-	-	-	-	-
扁桃炎	3(2.0)	1(0.7)	-	2(1.3)	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
麦粒腫	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
気管支炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口角口唇炎	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(2.6)
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
肺炎	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	TAK-385 10mg 1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6(4.0)	2(1.3)	1(0.7)	-	2(1.8)	-	-	1(2.6)
挫傷	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
転倒	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
熱中症	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	1(2.6)
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	12(7.9)	1(0.7)	4(2.6)	1(0.7)	2(1.8)	3(3.5)	1(1.3)	-
骨密度減少	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(2.0)	-	1(0.7)	-	1(0.9)	1(1.2)	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
体重増加	1(0.7)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
体重減少	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	TAK-385 10mg (N=151) 1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
臨床検査 (Continued)								
尿中血	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	3(2.0)	-	2(1.3)	1(0.7)	-	-	-	-
高脂血症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
脂質異常症	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	11(7.3)	2(1.3)	3(2.0)	1(0.7)	2(1.8)	3(3.5)	-	-
関節痛	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
筋骨格硬直	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
背部痛	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(0.9)	-	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼡径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
多発性関節炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151) Overall (N=151)	1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
乳腺線維腺腫	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	12(7.9)	7(4.6)	2(1.3)	3(2.0)	1(0.9)	-	-	-
頭痛	6(4.0)	2(1.3)	-	3(2.0)	1(0.9)	-	-	-
浮動性めまい	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
傾眠	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(1.3)	1(0.7)	2(1.3)	-	-	-	-	-
不眠症	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
うつ病	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	82(54.3)	34(22.5)	48(31.8)	30(20.1)	23(20.7)	12(14.0)	15(18.8)	4(10.5)
不正子宮出血	41(27.2)	21(13.9)	18(11.9)	16(10.7)	10(9.0)	6(7.0)	6(7.5)	1(2.6)
月経過多	17(11.3)	5(3.3)	5(3.3)	4(2.7)	5(4.5)	4(4.7)	4(5.0)	3(7.9)
不規則月経	33(21.9)	6(4.0)	18(11.9)	5(3.4)	6(5.4)	1(1.2)	3(3.8)	-
性器出血	5(3.3)	4(2.6)	2(1.3)	3(2.0)	2(1.8)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=151) Overall (N=151)	1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
生殖系および乳房障害 (Continued)								
希発月経	15(9.9)	2(1.3)	9(6.0)	2(1.3)	2(1.8)	2(2.3)	2(2.5)	-
頻発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(5.3)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.8)	1(1.2)	-	-
口腔咽頭痛	3(2.0)	-	-	1(0.7)	2(1.8)	-	-	-
上気道の炎症	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
咳嗽	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	2(1.3)	-	2(1.3)	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	17(11.3)	4(2.6)	5(3.3)	4(2.7)	4(3.6)	1(1.2)	-	-
多汗症	5(3.3)	-	3(2.0)	1(0.7)	1(0.9)	-	-	-
湿疹	3(2.0)	-	-	2(1.3)	1(0.9)	-	-	-
ざ瘡	4(2.6)	3(2.0)	1(0.7)	-	-	-	-	-
発疹	1(0.7)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=151)	TAK-385 10mg (N=151) 1<= - <=28 (N=151)	29<= - <=56 (N=151)	57<= - <=84 (N=149)	85<= - <=112 (N=111)	113<= - <=140 (N=86)	141<= - <=168 (N=80)	169<= - <=Max (N=38)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(0.7)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(0.7)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	1(0.7)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	14(9.3)	4(2.6)	5(3.3)	1(0.7)	1(0.9)	3(3.5)	-	-
ほてり	14(9.3)	4(2.6)	5(3.3)	1(0.7)	1(0.9)	3(3.5)	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=155)	TAK-385 20mg (N=155) 1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
Subjects with Any TEAEs	149(96.1)	97(62.6)	77(50.7)	51(34.7)	52(46.4)	29(36.7)	24(31.2)	15(40.5)
血液およびリンパ系障害	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
貧血	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	3(1.9)	-	-	-	3(2.7)	-	-	-
動悸	2(1.3)	-	-	-	2(1.8)	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
右脚ブロック	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5(3.2)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	-	1(1.3)	-	-
回転性めまい	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(1.3)	-	-
メニエール病	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	2(1.3)	-	2(1.3)	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	19(12.3)	6(3.9)	5(3.3)	4(2.7)	2(1.8)	2(2.5)	1(1.3)	1(2.7)
下痢	5(3.2)	2(1.3)	1(0.7)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-
上腹部痛	6(3.9)	2(1.3)	2(1.3)	-	1(0.9)	-	1(1.3)	-
悪心	4(2.6)	1(0.6)	-	2(1.4)	-	1(1.3)	-	-
齲歯	3(1.9)	-	-	2(1.4)	1(0.9)	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
胃腸障害 (Continued)								
嘔吐	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
腹痛	2(1.3)	-	-	-	-	2(2.5)	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
直腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	13(8.4)	4(2.6)	3(2.0)	3(2.0)	1(0.9)	1(1.3)	-	2(5.4)
倦怠感	3(1.9)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(2.7)
浮腫	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	3(1.9)	-	2(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
嚢胞	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
不快感	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
肝胆道系障害	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
肝機能異常	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	7(4.5)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.9)	-	2(2.6)	-
季節性アレルギー	7(4.5)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.9)	-	2(2.6)	-
感染症および寄生虫症	59(38.1)	14(9.0)	15(9.9)	13(8.8)	13(11.6)	10(12.7)	6(7.8)	8(21.6)
ウイルス性上気道感染	35(22.6)	8(5.2)	10(6.6)	9(6.1)	5(4.5)	4(5.1)	2(2.6)	7(18.9)
胃腸炎	5(3.2)	2(1.3)	1(0.7)	-	2(1.8)	-	-	-
膀胱炎	4(2.6)	-	1(0.7)	-	2(1.8)	-	2(2.6)	-
咽頭炎	3(1.9)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
インフルエンザ	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	2(1.3)	1(0.6)	-	-	1(0.9)	-	-	-
外陰部膣カンジダ症	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
細菌性外陰膣炎	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(1.3)	-	-
口腔ヘルペス	2(1.3)	-	-	1(0.7)	1(0.9)	-	-	-
歯冠周囲炎	2(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(2.7)
副鼻腔炎	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
外陰部炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
気管支炎	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	2(1.3)	-	1(0.7)	-	-	1(1.3)	-	-
細菌性膣症	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
結膜炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
急性副鼻腔炎	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6(3.9)	-	2(1.3)	1(0.7)	2(1.8)	-	1(1.3)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	2(1.3)	-	1(0.7)	-	1(0.9)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
毒性物質曝露	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	18(11.6)	1(0.6)	2(1.3)	5(3.4)	6(5.4)	2(2.5)	4(5.2)	3(8.1)
骨密度減少	3(1.9)	-	-	1(0.7)	-	-	2(2.6)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.3)	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	4(2.6)	-	1(0.7)	1(0.7)	2(1.8)	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	2(1.3)	-	-	-	1(0.9)	-	1(1.3)	-
体重減少	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	1(2.7)
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(0.6)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
血中鉄減少	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
臨床検査 (Continued)								
尿中血	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(0.6)	-	-	-	-	-	-	1(2.7)
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	3(1.9)	1(0.6)	2(1.3)	-	-	-	-	-
高脂血症	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	14(9.0)	7(4.5)	-	1(0.7)	6(5.4)	2(2.5)	-	-
関節痛	4(2.6)	2(1.3)	-	-	1(0.9)	1(1.3)	-	-
筋骨格硬直	5(3.2)	-	-	1(0.7)	4(3.6)	-	-	-
背部痛	3(1.9)	2(1.3)	-	-	1(0.9)	-	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	3(1.9)	2(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=155)	TAK-385 20mg (N=155) 1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
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）	-	-	-	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	22(14.2)	10(6.5)	8(5.3)	6(4.1)	3(2.7)	-	1(1.3)	1(2.7)
頭痛	20(12.9)	10(6.5)	7(4.6)	4(2.7)	2(1.8)	-	1(1.3)	1(2.7)
浮動性めまい	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
傾眠	2(1.3)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
精神障害	8(5.2)	2(1.3)	3(2.0)	1(0.7)	1(0.9)	-	1(1.3)	-
不眠症	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
易刺激性	3(1.9)	1(0.6)	2(1.3)	-	-	-	-	-
うつ病	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	111(71.6)	68(43.9)	41(27.0)	23(15.6)	16(14.3)	15(19.0)	11(14.3)	3(8.1)
不正子宮出血	53(34.2)	32(20.6)	17(11.2)	11(7.5)	9(8.0)	6(7.6)	7(9.1)	2(5.4)
月経過多	29(18.7)	25(16.1)	5(3.3)	1(0.7)	1(0.9)	-	1(1.3)	1(2.7)
不規則月経	29(18.7)	8(5.2)	15(9.9)	2(1.4)	2(1.8)	3(3.8)	-	-
性器出血	11(7.1)	5(3.2)	2(1.3)	5(3.4)	1(0.9)	1(1.3)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
生殖系および乳房障害 (Continued)								
希発月経	16(10.3)	2(1.3)	6(3.9)	3(2.0)	4(3.6)	5(6.3)	1(1.3)	-
頻発月経	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期症状	2(1.3)	1(0.6)	1(0.7)	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰膣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	1(1.3)	-	-
性交困難	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
性器分泌物	2(1.3)	2(1.3)	-	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰膣そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰膣腫脹	1(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(4.5)	1(0.6)	1(0.7)	2(1.4)	3(2.7)	-	-	-
口腔咽頭痛	3(1.9)	-	-	1(0.7)	2(1.8)	-	-	-
上気道の炎症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
呼吸困難	1(0.6)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	1(0.6)	-	1(0.7)	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	22(14.2)	8(5.2)	7(4.6)	4(2.7)	1(0.9)	1(1.3)	1(1.3)	-
多汗症	14(9.0)	6(3.9)	6(3.9)	1(0.7)	1(0.9)	-	-	-
湿疹	3(1.9)	-	1(0.7)	1(0.7)	-	-	1(1.3)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	1(0.6)	-	-	1(0.7)	-	-	-	-
蕁麻疹	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
そう痒症	2(1.3)	-	-	1(0.7)	-	1(1.3)	-	-
脱毛症	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 20mg (N=155) Overall (N=155)	1<= - <=28 (N=155)	29<= - <=56 (N=152)	57<= - <=84 (N=147)	85<= - <=112 (N=112)	113<= - <=140 (N=79)	141<= - <=168 (N=77)	169<= - <=Max (N=37)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	40(25.8)	16(10.3)	18(11.8)	1(0.7)	4(3.6)	1(1.3)	-	-
ほてり	39(25.2)	15(9.7)	18(11.8)	1(0.7)	4(3.6)	1(1.3)	-	-
高血圧	1(0.6)	1(0.6)	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=328)	TAK-385 40mg (N=328) 1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
Subjects with Any TEAEs	306(93.3)	230(70.1)	172(52.8)	111(34.8)	90(33.7)	73(33.3)	69(32.4)	43(41.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	6(1.8)	3(0.9)	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	1(1.0)
動悸	3(0.9)	2(0.6)	-	-	1(0.4)	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
右脚ブロック	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
不整脈	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	9(2.7)	1(0.3)	2(0.6)	3(0.9)	-	2(0.9)	1(0.5)	-
回転性めまい	5(1.5)	1(0.3)	-	2(0.6)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
メニエール病	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
突発性難聴	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
内分泌障害	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	8(2.4)	3(0.9)	3(0.9)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-
眼乾燥	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	2(0.6)	-	-	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-
角膜炎	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
閃輝暗点	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	52(15.9)	16(4.9)	12(3.7)	9(2.8)	9(3.4)	3(1.4)	5(2.3)	4(3.8)
下痢	13(4.0)	3(0.9)	2(0.6)	2(0.6)	3(1.1)	1(0.5)	-	2(1.9)
上腹部痛	5(1.5)	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	2(0.9)	-
悪心	9(2.7)	3(0.9)	4(1.2)	2(0.6)	-	-	-	-
齲歯	6(1.8)	-	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(1.0)
便秘	2(0.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-
腹部不快感	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-
口内炎	5(1.5)	2(0.6)	-	-	2(0.7)	1(0.5)	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=328)	TAK-385 40mg (N=328) 1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
胃腸障害 (Continued)								
嘔吐	5(1.5)	2(0.6)	-	1(0.3)	1(0.4)	-	1(0.5)	-
歯痛	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-
腹部膨満	3(0.9)	-	-	-	2(0.7)	-	-	1(1.0)
胃炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	42(12.8)	19(5.8)	15(4.6)	8(2.5)	3(1.1)	2(0.9)	2(0.9)	-
倦怠感	15(4.6)	9(2.7)	4(1.2)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-
疲労	7(2.1)	-	5(1.5)	2(0.6)	-	-	-	-
発熱	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-
浮腫	5(1.5)	1(0.3)	2(0.6)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-
末梢性浮腫	2(0.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-
注射部位反応	3(0.9)	3(0.9)	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	3(0.9)	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	-
注射部位腫脹	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
胸痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	2(0.6)	-	1(0.3)	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
びくびく感	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=328)	TAK-385 40mg (N=328) 1<= - <=28	29<= - <=56	57<= - <=84	85<= - <=112	113<= - <=140	141<= - <=168	169<= - <=Max
		(N=328)	(N=326)	(N=319)	(N=267)	(N=219)	(N=213)	(N=105)
肝胆道系障害	5(1.5)	-	2(0.6)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	1(1.0)
肝機能異常	5(1.5)	-	2(0.6)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	1(1.0)
脂肪肝	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
免疫系障害	11(3.4)	4(1.2)	1(0.3)	1(0.3)	3(1.1)	2(0.9)	-	-
季節性アレルギー	11(3.4)	4(1.2)	1(0.3)	1(0.3)	3(1.1)	2(0.9)	-	-
感染症および寄生虫症	126(38.4)	41(12.5)	25(7.7)	28(8.8)	20(7.5)	26(11.9)	18(8.5)	14(13.3)
ウイルス性上気道感染	84(25.6)	29(8.8)	14(4.3)	15(4.7)	11(4.1)	19(8.7)	14(6.6)	10(9.5)
胃腸炎	6(1.8)	1(0.3)	-	1(0.3)	3(1.1)	-	-	1(1.0)
膀胱炎	6(1.8)	2(0.6)	1(0.3)	3(0.9)	-	-	-	-
咽頭炎	6(1.8)	-	2(0.6)	2(0.6)	1(0.4)	1(0.5)	-	-
インフルエンザ	7(2.1)	-	1(0.3)	2(0.6)	2(0.7)	1(0.5)	1(0.5)	-
扁桃炎	4(1.2)	-	1(0.3)	2(0.6)	1(0.4)	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	4(1.2)	-	-	2(0.6)	-	-	1(0.5)	1(1.0)
細菌性外陰腟炎	2(0.6)	-	-	-	-	2(0.9)	-	1(1.0)
歯肉炎	2(0.6)	-	1(0.3)	-	1(0.4)	-	1(0.5)	-
麦粒腫	2(0.6)	-	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	3(0.9)	-	2(0.6)	-	-	-	-	1(1.0)
外陰部炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
気管支炎	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性腟症	2(0.6)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-
結膜炎	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	1(0.5)	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
鼻炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
足部白癬	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
爪囲炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
軟骨膜炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=328)	TAK-385 40mg (N=328) 1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
腟感染	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	68(20.7)	9(2.7)	19(5.8)	9(2.8)	11(4.1)	11(5.0)	14(6.6)	13(12.4)
骨密度減少	13(4.0)	-	-	1(0.3)	1(0.4)	-	5(2.3)	6(5.7)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	9(2.7)	-	2(0.6)	1(0.3)	3(1.1)	2(0.9)	1(0.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11(3.4)	-	3(0.9)	1(0.3)	1(0.4)	3(1.4)	2(0.9)	1(1.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(1.5)	1(0.3)	2(0.6)	-	-	1(0.5)	-	1(1.0)
骨吸収試験異常	8(2.4)	-	-	3(0.9)	3(1.1)	-	1(0.5)	1(1.0)
血中コレステロール増加	6(1.8)	1(0.3)	3(0.9)	1(0.3)	1(0.4)	-	-	-
肝機能検査値上昇	7(2.1)	3(0.9)	1(0.3)	-	-	1(0.5)	2(0.9)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5(1.5)	-	2(0.6)	1(0.3)	-	2(0.9)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	6(1.8)	-	-	1(0.3)	-	-	1(0.5)	4(3.8)
低比重リポ蛋白増加	3(0.9)	-	2(0.6)	-	-	-	1(0.5)	-
血中トリグリセリド増加	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
体重増加	2(0.6)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
体重減少	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	3(0.9)	2(0.6)	-	-	-	1(0.5)	-	-
血中リン増加	3(0.9)	-	-	-	2(0.7)	1(0.5)	-	-
好酸球数増加	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
血圧上昇	2(0.6)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
白血球数増加	2(0.6)	-	1(0.3)	-	-	1(0.5)	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	2(0.6)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
白血球数減少	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=328) Overall (N=328)	1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
臨床検査 (Continued)								
尿中血	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
肝酵素上昇	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	16(4.9)	2(0.6)	8(2.5)	3(0.9)	1(0.4)	-	1(0.5)	1(1.0)
高脂血症	5(1.5)	-	4(1.2)	-	-	-	1(0.5)	-
脂質異常症	4(1.2)	-	3(0.9)	-	1(0.4)	-	-	-
食欲減退	3(0.9)	2(0.6)	-	-	-	-	-	1(1.0)
体脂肪異常	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
糖尿病	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
高リン酸塩血症	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	60(18.3)	11(3.4)	14(4.3)	9(2.8)	12(4.5)	10(4.6)	7(3.3)	2(1.9)
関節痛	18(5.5)	3(0.9)	4(1.2)	2(0.6)	3(1.1)	4(1.8)	2(0.9)	-
筋骨格硬直	11(3.4)	1(0.3)	2(0.6)	3(0.9)	-	3(1.4)	3(1.4)	-
背部痛	9(2.7)	-	5(1.5)	-	3(1.1)	2(0.9)	-	1(1.0)
骨吸収亢進	7(2.1)	-	-	2(0.6)	2(0.7)	-	2(0.9)	1(1.0)
四肢痛	3(0.9)	-	-	1(0.3)	2(0.7)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-
椎間板突出	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-
頚部痛	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
腱鞘炎	2(0.6)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-
鼠径部痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
関節硬直	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	1(0.5)	-	-
側腹部痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=328) Overall (N=328)	1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	66(20.1)	28(8.5)	16(4.9)	13(4.1)	8(3.0)	5(2.3)	8(3.8)	3(2.9)
頭痛	39(11.9)	19(5.8)	9(2.8)	7(2.2)	5(1.9)	1(0.5)	4(1.9)	1(1.0)
浮動性めまい	14(4.3)	5(1.5)	3(0.9)	2(0.6)	-	1(0.5)	2(0.9)	2(1.9)
傾眠	10(3.0)	5(1.5)	2(0.6)	1(0.3)	1(0.4)	1(0.5)	-	-
感覚鈍麻	5(1.5)	-	1(0.3)	2(0.6)	1(0.4)	-	1(0.5)	-
手根管症候群	3(0.9)	-	1(0.3)	-	-	2(0.9)	-	-
体位性めまい	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
頚腕症候群	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
片頭痛	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
顔面麻痺	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	19(5.8)	8(2.4)	7(2.1)	1(0.3)	3(1.1)	1(0.5)	-	-
不眠症	11(3.4)	5(1.5)	3(0.9)	1(0.3)	2(0.7)	-	-	-
易刺激性	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
うつ病	2(0.6)	1(0.3)	-	-	1(0.4)	-	-	-
抑うつ気分	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	-	-	1(0.5)	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
気力低下	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
怒り	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3(0.9)	2(0.6)	1(0.3)	-	-	-	-	-
頻尿	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	194(59.1)	149(45.4)	47(14.4)	22(6.9)	19(7.1)	15(6.8)	15(7.0)	7(6.7)
不正子宮出血	126(38.4)	83(25.3)	30(9.2)	18(5.6)	13(4.9)	9(4.1)	10(4.7)	6(5.7)
月経過多	65(19.8)	58(17.7)	6(1.8)	-	3(1.1)	3(1.4)	2(0.9)	-
不規則月経	11(3.4)	2(0.6)	4(1.2)	-	3(1.1)	3(1.4)	1(0.5)	-
性器出血	22(6.7)	19(5.8)	2(0.6)	-	1(0.4)	1(0.5)	2(0.9)	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=328) Overall (N=328)	1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
生殖系および乳房障害 (Continued)								
希発月経	4(1.2)	-	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-
頻発月経	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
閉経期症状	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
乳房障害	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
性交出血	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
性交困難	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
月経障害	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫脹	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	1(0.3)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
外陰部出血	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16(4.9)	5(1.5)	2(0.6)	4(1.3)	3(1.1)	2(0.9)	-	-
口腔咽頭痛	4(1.2)	1(0.3)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.5)	-	-
上気道の炎症	4(1.2)	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-
咳嗽	2(0.6)	-	-	-	1(0.4)	1(0.5)	-	-
鼻出血	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	2(0.6)	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	57(17.4)	28(8.5)	19(5.8)	4(1.3)	6(2.2)	4(1.8)	3(1.4)	1(1.0)
多汗症	30(9.1)	15(4.6)	12(3.7)	2(0.6)	-	1(0.5)	-	-
湿疹	4(1.2)	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
発疹	3(0.9)	2(0.6)	-	-	-	-	1(0.5)	-
接触皮膚炎	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	6(1.8)	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	2(0.7)	1(0.5)	2(0.9)	1(1.0)
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	3(0.9)	1(0.3)	1(0.3)	-	1(0.4)	-	-	-
脂漏性皮膚炎	2(0.6)	2(0.6)	-	-	-	-	-	-
寝汗	2(0.6)	-	2(0.6)	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下出血	1(0.3)	-	-	1(0.3)	-	-	-	-
円形脱毛症	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 40mg (N=328) Overall (N=328)	1<= - <=28 (N=328)	29<= - <=56 (N=326)	57<= - <=84 (N=319)	85<= - <=112 (N=267)	113<= - <=140 (N=219)	141<= - <=168 (N=213)	169<= - <=Max (N=105)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
皮脂欠乏症	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
過角化	1(0.3)	-	1(0.3)	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	1(0.3)	-	-	-	1(0.4)	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
臍出血	1(0.3)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
過労	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
血管障害	151(46.0)	67(20.4)	63(19.3)	19(6.0)	1(0.4)	1(0.5)	2(0.9)	-
ほてり	150(45.7)	67(20.4)	63(19.3)	18(5.6)	1(0.4)	1(0.5)	1(0.5)	-
高血圧	3(0.9)	-	1(0.3)	2(0.6)	-	-	-	-
低血圧	1(0.3)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
製品の問題	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	1(0.3)	1(0.3)	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	Leuprorelin (N=222) 1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
Subjects with Any TEAEs	217(97.7)	176(79.3)	127(57.7)	92(42.2)	74(34.6)	64(31.4)	43(22.1)	40(38.5)
血液およびリンパ系障害	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球増加症	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	7(3.2)	2(0.9)	1(0.5)	2(0.9)	-	2(1.0)	1(0.5)	-
動悸	6(2.7)	2(0.9)	1(0.5)	2(0.9)	-	2(1.0)	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	2(0.9)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
皮様嚢腫	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
脊髄空洞症	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
耳および迷路障害	4(1.8)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.5)	1(1.0)
回転性めまい	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	-	-	1(1.0)
メニエール病	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
感音性難聴	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
眼障害	7(3.2)	1(0.5)	-	1(0.5)	2(0.9)	2(1.0)	1(0.5)	1(1.0)
眼乾燥	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
眼充血	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
眼精疲労	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
霧視	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
胃腸障害	51(23.0)	13(5.9)	11(5.0)	12(5.5)	12(5.6)	7(3.4)	5(2.6)	3(2.9)
下痢	12(5.4)	-	4(1.8)	3(1.4)	4(1.9)	1(0.5)	-	1(1.0)
上腹部痛	10(4.5)	-	3(1.4)	3(1.4)	1(0.5)	-	3(1.5)	1(1.0)
悪心	7(3.2)	2(0.9)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-
齲歯	4(1.8)	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
便秘	6(2.7)	3(1.4)	-	-	3(1.4)	-	-	-
腹部不快感	4(1.8)	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
口内炎	4(1.8)	1(0.5)	-	-	-	3(1.5)	-	1(1.0)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=222) Overall (N=222)	1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
胃腸障害 (Continued)								
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-
腹部膨満	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
胃炎	3(1.4)	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	-	-
腹痛	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周病	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
直腸炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
消化不良	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
腰ヘルニア	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	26(11.7)	9(4.1)	7(3.2)	5(2.3)	1(0.5)	-	2(1.0)	4(3.8)
倦怠感	7(3.2)	3(1.4)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	1(1.0)
疲労	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	1(1.0)
発熱	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
浮腫	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
注射部位反応	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-
胸痛	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
悪寒	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	Leuprorelin (N=222) 1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
肝胆道系障害	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
肝機能異常	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	5(2.3)	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
季節性アレルギー	5(2.3)	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
感染症および寄生虫症	95(42.8)	24(10.8)	22(10.0)	21(9.6)	17(7.9)	24(11.8)	14(7.2)	12(11.5)
ウイルス性上気道感染	72(32.4)	19(8.6)	12(5.5)	15(6.9)	11(5.1)	14(6.9)	8(4.1)	10(9.6)
胃腸炎	10(4.5)	1(0.5)	2(0.9)	-	1(0.5)	4(2.0)	2(1.0)	-
膀胱炎	8(3.6)	-	4(1.8)	1(0.5)	-	4(2.0)	1(0.5)	-
咽頭炎	5(2.3)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	2(1.0)	-
インフルエンザ	3(1.4)	-	-	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-
扁桃炎	2(0.9)	-	-	-	2(0.9)	-	1(0.5)	-
外陰部腟カンジダ症	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
細菌性外陰腟炎	4(1.8)	-	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	1(1.0)
歯肉炎	4(1.8)	-	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	3(1.4)	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	1(1.0)
歯冠周囲炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口角口唇炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
陰部ヘルペス	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	Leuprorelin (N=222) 1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
感染症および寄生虫症（Continued）								
唾液腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
腟感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	14(6.3)	2(0.9)	5(2.3)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	2(1.9)
挫傷	5(2.3)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	2(1.9)
転倒	4(1.8)	1(0.5)	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)	-
処置による疼痛	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
交通事故	3(1.4)	-	-	2(0.9)	-	-	-	1(1.0)
熱中症	3(1.4)	-	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯損傷	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
皮下血腫	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
尺骨骨折	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	57(25.7)	6(2.7)	12(5.5)	12(5.5)	13(6.1)	7(3.4)	8(4.1)	13(12.5)
骨密度減少	12(5.4)	-	-	-	-	-	4(2.1)	8(7.7)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	11(5.0)	1(0.5)	3(1.4)	5(2.3)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5(2.3)	-	1(0.5)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(1.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4(1.8)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-
骨吸収試験異常	7(3.2)	-	-	1(0.5)	3(1.4)	-	1(0.5)	2(1.9)
血中コレステロール増加	6(2.7)	-	2(0.9)	2(0.9)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
肝機能検査値上昇	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4(1.8)	-	-	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(1.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	4(1.8)	-	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)	2(1.9)
低比重リポ蛋白増加	5(2.3)	-	1(0.5)	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.5)	-
血中トリグリセリド増加	4(1.8)	2(0.9)	2(0.9)	-	-	-	-	-
体重増加	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.0)
体重減少	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-
血中ビリルビン増加	2(0.9)	-	-	-	2(0.9)	-	-	-
血中リン増加	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-
好酸球数増加	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-
血圧上昇	2(0.9)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
尿中血陽性	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチニン増加	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄増加	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=222) Overall (N=222)	1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
臨床検査 (Continued)								
尿中血	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	15(6.8)	1(0.5)	8(3.6)	1(0.5)	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	1(1.0)
高脂血症	4(1.8)	-	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-
脂質異常症	3(1.4)	-	2(0.9)	-	-	1(0.5)	-	-
食欲減退	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-	-	-
体脂肪異常	3(1.4)	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
高コレステロール血症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
高血糖	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	42(18.9)	11(5.0)	6(2.7)	7(3.2)	13(6.1)	4(2.0)	6(3.1)	5(4.8)
関節痛	12(5.4)	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	3(1.5)	3(1.5)	-
筋骨格硬直	10(4.5)	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	3(1.4)	1(0.5)	-	-
背部痛	8(3.6)	-	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	2(1.9)
骨吸収亢進	8(3.6)	-	-	2(0.9)	3(1.4)	-	2(1.0)	1(1.0)
四肢痛	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
筋骨格痛	5(2.3)	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-
筋肉痛	2(0.9)	-	-	-	1(0.5)	-	-	1(1.0)
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
脛骨部痛	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
関節硬直	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
筋痙縮	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	2(0.9)	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(0.5)	-
腱痛	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	Leuprorelin (N=222) 1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
神経系障害	51(23.0)	16(7.2)	14(6.4)	11(5.0)	8(3.7)	6(2.9)	2(1.0)	1(1.0)
頭痛	25(11.3)	8(3.6)	5(2.3)	7(3.2)	3(1.4)	3(1.5)	1(0.5)	1(1.0)
浮動性めまい	14(6.3)	4(1.8)	6(2.7)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-
傾眠	6(2.7)	4(1.8)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
感覚鈍麻	6(2.7)	-	-	-	3(1.4)	2(1.0)	1(0.5)	-
手根管症候群	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
体位性めまい	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
失神寸前の状態	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	14(6.3)	4(1.8)	6(2.7)	3(1.4)	1(0.5)	3(1.5)	-	-
不眠症	5(2.3)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	-
易刺激性	4(1.8)	2(0.9)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-
うつ病	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
気力低下	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
無感情	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
感情の平板化	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	4(1.8)	1(0.5)	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-	-
頻尿	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿異常	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	172(77.5)	153(68.9)	26(11.8)	11(5.0)	10(4.7)	4(2.0)	3(1.5)	4(3.8)
不正子宮出血	125(56.3)	106(47.7)	18(8.2)	9(4.1)	8(3.7)	3(1.5)	3(1.5)	2(1.9)
月経過多	31(14.0)	28(12.6)	5(2.3)	-	-	-	-	-
不規則月経	10(4.5)	10(4.5)	-	-	-	-	-	-
性器出血	15(6.8)	12(5.4)	1(0.5)	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Overall (N=222)	Leuprorelin (N=222) 1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
生殖系および乳房障害 (Continued)								
希発月経	-	-	-	-	-	-	-	-
頻発月経	4(1.8)	4(1.8)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	4(1.8)	3(1.4)	-	-	1(0.5)	-	-	-
閉経期症状	2(0.9)	-	2(0.9)	-	-	-	-	-
乳房障害	2(0.9)	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(1.0)
萎縮性外陰腟炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(0.5)	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	-	-	-	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(2.3)	2(0.9)	3(1.4)	2(0.9)	-	1(0.5)	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
咳嗽	2(0.9)	1(0.5)	2(0.9)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-
鼻出血	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	46(20.7)	9(4.1)	21(9.5)	5(2.3)	4(1.9)	4(2.0)	3(1.5)	3(2.9)
多汗症	25(11.3)	5(2.3)	14(6.4)	2(0.9)	2(0.9)	1(0.5)	1(0.5)	-
湿疹	7(3.2)	2(0.9)	3(1.4)	-	-	1(0.5)	1(0.5)	1(1.0)
ざ瘡	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(1.0)
発疹	3(1.4)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	1(1.0)
接触皮膚炎	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	3(1.4)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-
脱毛症	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	2(0.9)	-	-	-	-	1(0.5)	1(0.5)	-
寝汗	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.5)	-	-	-
薬疹	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Leuprorelin (N=222) Overall (N=222)	1<= - <=28 (N=222)	29<= - <=56 (N=220)	57<= - <=84 (N=218)	85<= - <=112 (N=214)	113<= - <=140 (N=204)	141<= - <=168 (N=195)	169<= - <=Max (N=104)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	114(51.4)	33(14.9)	57(25.9)	17(7.8)	3(1.4)	4(2.0)	3(1.5)	-
ほてり	112(50.5)	32(14.4)	57(25.9)	16(7.3)	3(1.4)	3(1.5)	2(1.0)	-
高血圧	5(2.3)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.5)	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
Subjects with Any TEAEs	137(73.7)	84(45.2)	53(28.8)	55(29.9)	41(35.3)	30(40.0)	19(26.4)	12(33.3)
血液およびリンパ系障害	4(2.2)	1(0.5)	-	1(0.5)	2(1.7)	-	-	-
貧血	3(1.6)	-	-	1(0.5)	2(1.7)	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
心臓障害	4(2.2)	2(1.1)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
動悸	3(1.6)	2(1.1)	1(0.5)	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	3(1.6)	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.9)	-	-	-
回転性めまい	2(1.1)	1(0.5)	-	-	1(0.9)	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-	-	-	-
感音性難聴	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4(2.2)	3(1.6)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
眼乾燥	2(1.1)	2(1.1)	-	-	-	-	-	-
眼瞼炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	1(0.5)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-	-	-	-
強膜炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	31(16.7)	14(7.5)	6(3.3)	6(3.3)	2(1.7)	8(10.7)	1(1.4)	2(5.6)
下痢	7(3.8)	3(1.6)	1(0.5)	1(0.5)	-	3(4.0)	-	-
上腹部痛	8(4.3)	1(0.5)	2(1.1)	2(1.1)	1(0.9)	2(2.7)	-	-
悪心	5(2.7)	3(1.6)	1(0.5)	-	-	-	-	1(2.8)
齲歯	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
便秘	2(1.1)	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.4)	-
腹部不快感	4(2.2)	3(1.6)	-	-	-	1(1.3)	-	1(2.8)
口内炎	2(1.1)	-	2(1.1)	-	1(0.9)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
胃腸障害 (Continued)								
嘔吐	2(1.1)	2(1.1)	-	-	-	-	-	-
歯痛	2(1.1)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-
腹部膨満	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
胃炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
下腹部痛	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
腸炎	2(1.1)	-	-	1(0.5)	-	1(1.3)	-	-
胃ポリープ	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
歯周病	-	-	-	-	-	-	-	-
直腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	16(8.6)	12(6.5)	1(0.5)	2(1.1)	2(1.7)	2(2.7)	1(1.4)	-
倦怠感	10(5.4)	9(4.8)	-	-	-	1(1.3)	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	3(1.6)	1(0.5)	-	-	1(0.9)	1(1.3)	1(1.4)	-
浮腫	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
悪寒	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
口渇	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位発疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	8(4.3)	5(2.7)	-	1(0.5)	-	1(1.3)	-	1(2.8)
季節性アレルギー	8(4.3)	5(2.7)	-	1(0.5)	-	1(1.3)	-	1(2.8)
感染症および寄生虫症	72(38.7)	26(14.0)	16(8.7)	18(9.8)	16(13.8)	11(14.7)	7(9.7)	5(13.9)
ウイルス性上気道感染	57(30.6)	18(9.7)	12(6.5)	15(8.2)	13(11.2)	8(10.7)	7(9.7)	3(8.3)
胃腸炎	4(2.2)	1(0.5)	1(0.5)	-	1(0.9)	1(1.3)	-	-
膀胱炎	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
咽頭炎	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
インフルエンザ	2(1.1)	1(0.5)	-	-	1(0.9)	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	2(1.1)	-	1(0.5)	-	-	1(1.3)	-	1(2.8)
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
麦粒腫	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-	-	-	-
毛包炎	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
クラミジア感染	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌感染	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
膿痂疹	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
食道カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
卵管炎	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
感染症および寄生虫症 (Continued)								
唾液腺炎	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	7(3.8)	4(2.2)	1(0.5)	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	3(1.6)	1(0.5)	-	-	1(0.9)	-	1(1.4)	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
腓骨骨折	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
臨床検査	13(7.0)	1(0.5)	3(1.6)	4(2.2)	3(2.6)	1(1.3)	1(1.4)	1(2.8)
骨密度減少	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(1.1)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(1.6)	-	1(0.5)	1(0.5)	1(0.9)	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(1.1)	-	1(0.5)	-	1(0.9)	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
低比重リポ蛋白増加	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	2(1.1)	1(0.5)	-	-	-	1(1.3)	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
臨床検査 (Continued)								
尿中血	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
心電図異常	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(1.1)	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-	-	-
高脂血症	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
脂質異常症	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10(5.4)	3(1.6)	3(1.6)	2(1.1)	1(0.9)	-	1(1.4)	-
関節痛	5(2.7)	1(0.5)	2(1.1)	2(1.1)	-	-	-	-
筋骨格硬直	3(1.6)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	1(1.4)	-
背部痛	2(1.1)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼡径部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ランゲルハンス細胞組織球症	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
皮膚の新生物	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	21(11.3)	10(5.4)	6(3.3)	3(1.6)	1(0.9)	1(1.3)	2(2.8)	-
頭痛	13(7.0)	8(4.3)	1(0.5)	3(1.6)	1(0.9)	-	-	-
浮動性めまい	5(2.7)	1(0.5)	2(1.1)	-	-	-	2(2.8)	-
傾眠	2(1.1)	1(0.5)	-	-	-	1(1.3)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	2(1.1)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
頚腕症候群	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	5(2.7)	1(0.5)	1(0.5)	2(1.1)	1(0.9)	-	-	-
不眠症	2(1.1)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
易刺激性	1(0.5)	-	-	1(0.5)	-	-	-	-
うつ病	2(1.1)	1(0.5)	-	-	1(0.9)	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	48(25.8)	16(8.6)	16(8.7)	18(9.8)	11(9.5)	7(9.3)	6(8.3)	2(5.6)
不正子宮出血	21(11.3)	5(2.7)	7(3.8)	8(4.3)	5(4.3)	2(2.7)	2(2.8)	-
月経過多	12(6.5)	5(2.7)	5(2.7)	5(2.7)	3(2.6)	1(1.3)	2(2.8)	-
不規則月経	8(4.3)	3(1.6)	2(1.1)	1(0.5)	2(1.7)	-	-	-
性器出血	4(2.2)	2(1.1)	-	2(1.1)	-	1(1.3)	-	1(2.8)

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
生殖系および乳房障害 (Continued)								
希発月経	2(1.1)	-	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
頻発月経	3(1.6)	3(1.6)	-	1(0.5)	-	1(1.3)	-	-
乳房痛	2(1.1)	-	-	-	1(0.9)	1(1.3)	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰膣炎	-	-	-	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-	-	-	-
性交困難	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮内膜症	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
性器分泌物	-	-	-	-	-	-	-	-
過長過多不規則月経	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
月経障害	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	2(1.1)	-	1(0.5)	-	-	-	1(1.4)	-
腺筋症	-	-	-	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-	-	-	-
卵巣出血	1(0.5)	-	-	-	-	-	-	1(2.8)
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13(7.0)	4(2.2)	4(2.2)	3(1.6)	1(0.9)	1(1.3)	1(1.4)	-
口腔咽頭痛	3(1.6)	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	1(1.4)	-
上気道の炎症	4(2.2)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.9)	1(1.3)	-	-
咳嗽	3(1.6)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
鼻漏	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻の炎症	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	18(9.7)	8(4.3)	6(3.3)	1(0.5)	4(3.4)	-	3(4.2)	1(2.8)
多汗症	2(1.1)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-
湿疹	6(3.2)	3(1.6)	2(1.1)	1(0.5)	1(0.9)	-	-	-
ざ瘡	2(1.1)	1(0.5)	-	-	-	-	1(1.4)	-
発疹	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
接触皮膚炎	3(1.6)	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	1(1.4)	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	1(2.8)
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
皮下出血	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-20　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）（併合解析）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=186) Overall (N=186)	1<= - <=28 (N=186)	29<= - <=56 (N=184)	57<= - <=84 (N=184)	85<= - <=112 (N=116)	113<= - <=140 (N=75)	141<= - <=168 (N=72)	169<= - <=Max (N=36)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)								
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	1(0.5)	-	-	-	1(0.9)	-	-	-
結節性紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	1(0.5)	-	-	-	-	-	1(1.4)	-
臍出血	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	1(0.5)	1(0.5)	-	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	11(5.9)	7(3.8)	2(1.1)	2(1.1)	-	-	-	-
ほてり	10(5.4)	7(3.8)	1(0.5)	2(1.1)	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢冷感	1(0.5)	-	1(0.5)	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: Intervals are displayed in Study Days.

併合解析報告書 Table 4.8.5.1.8（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-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: RBC (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Week 0								
N	57		48		55		54	
Mean	437.1		440.6		435.6		433.2	
SD	43.42		37.30		46.38		38.17	
Minimum	308		354		330		344	
Q1	405.0		420.0		405.0		406.0	
Median	436.0		435.5		440.0		431.5	
Q3	464.0		471.0		461.0		452.0	
Maximum	519		528		587		526	
Week 4								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	432.7	-4.4	452.0	11.4	455.9	20.3	452.4	19.2
SD	44.62	27.99	33.44	24.79	42.08	29.78	37.14	28.37
Minimum	305	-75	366	-36	350	-37	381	-33
Q1	399.0	-15.0	431.5	-7.0	426.0	5.0	430.0	0.0
Median	429.0	-3.0	448.5	10.0	457.0	17.0	447.5	14.5
Q3	467.0	5.0	478.0	28.5	489.0	31.0	470.0	34.0
Maximum	520	93	533	89	576	130	545	92
Week 8								
N	56	56	48	48	54	54	54	54
Mean	436.5	-1.9	449.7	9.2	459.4	24.1	464.5	31.3
SD	34.87	27.55	33.10	24.28	39.42	35.12	35.35	31.56
Minimum	348	-88	366	-56	329	-45	392	-18
Q1	412.5	-16.0	429.0	-5.5	439.0	-1.0	444.0	12.0
Median	434.5	-2.5	451.5	10.0	463.0	23.0	460.0	21.5
Q3	460.5	13.0	475.5	26.5	483.0	39.0	490.0	46.0
Maximum	510	86	515	64	581	179	565	140
Week 12								
N	55	55	47	47	53	53	54	54
Mean	438.4	0.1	448.8	7.7	458.7	22.5	465.4	32.2
SD	36.56	31.18	36.04	28.78	37.35	42.85	36.18	40.27
Minimum	352	-65	372	-92	366	-67	405	-27
Q1	411.0	-18.0	429.0	-8.0	436.0	-7.0	442.0	4.0
Median	437.0	0.0	444.0	14.0	451.0	17.0	464.5	23.5
Q3	464.0	19.0	475.0	28.0	479.0	37.0	482.0	47.0
Maximum	520	96	527	59	550	149	569	177

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: RBC (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Follow-up								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	430.0	-7.2	435.5	-5.0	436.9	1.3	449.2	16.0
SD	40.92	41.15	39.57	32.26	32.85	43.97	37.61	41.99
Minimum	316	-188	330	-72	362	-131	368	-46
Q1	404.0	-19.0	414.5	-23.5	412.0	-22.0	427.0	-11.0
Median	433.0	-5.0	433.0	-8.0	437.0	-3.0	441.5	9.0
Q3	460.0	14.0	456.5	12.0	460.0	18.0	466.0	28.0
Maximum	503	94	540	116	511	121	563	178

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: WBC (/μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Week 0								
N	57		48		55		54	
Mean	5619.3		5272.9		5394.5		5124.1	
SD	1647.99		1585.00		1401.38		1721.44	
Minimum	2700		3300		3000		2700	
Q1	4600.0		4350.0		4400.0		3900.0	
Median	5400.0		4950.0		5200.0		4750.0	
Q3	6500.0		5900.0		6200.0		6200.0	
Maximum	10100		12700		10200		12800	
Week 4								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	5398.2	-221.1	5202.1	-70.8	5107.3	-287.3	4955.6	-168.5
SD	1321.73	1082.94	1030.90	1452.80	1419.55	1096.81	1522.49	1374.82
Minimum	2600	-3700	2900	-6600	2500	-3100	2800	-5200
Q1	4500.0	-800.0	4550.0	-500.0	4100.0	-1200.0	3800.0	-800.0
Median	5400.0	-100.0	5350.0	200.0	4900.0	-200.0	4550.0	0.0
Q3	6200.0	600.0	5600.0	850.0	5900.0	300.0	5900.0	600.0
Maximum	8100	1500	8000	2000	9200	2300	9600	3300
Week 8								
N	56	56	48	48	54	54	54	54
Mean	5567.9	-85.7	5133.3	-139.6	4979.6	-400.0	4890.7	-233.3
SD	1516.95	1542.07	1315.27	1272.08	1216.15	978.83	1368.41	1362.02
Minimum	2900	-4600	2300	-4300	3000	-3000	2600	-5700
Q1	4700.0	-800.0	4250.0	-900.0	4100.0	-1000.0	3900.0	-700.0
Median	5450.0	0.0	5000.0	-100.0	4750.0	-300.0	4800.0	-200.0
Q3	6250.0	1000.0	6150.0	750.0	5900.0	300.0	5800.0	500.0
Maximum	10000	3300	8400	2800	7800	2400	9500	2500
Week 12								
N	55	55	47	47	53	53	54	54
Mean	5976.4	380.0	4997.9	-314.9	5039.6	-347.2	4996.3	-127.8
SD	1956.85	1440.09	982.78	1249.69	1500.94	1302.90	1453.55	1235.39
Minimum	2500	-2100	2900	-6500	3000	-2800	2800	-4800
Q1	4900.0	-500.0	4300.0	-800.0	4100.0	-900.0	4000.0	-600.0
Median	5800.0	500.0	5000.0	-200.0	4800.0	-400.0	4800.0	200.0
Q3	6700.0	900.0	5600.0	300.0	5700.0	300.0	5600.0	500.0
Maximum	12400	5600	6900	1300	12800	6200	10100	2500

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: WBC (/μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57)		TAK-385 10mg (N=48)		TAK-385 20mg (N=55)		TAK-385 40mg (N=54)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Follow-up								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	5619.3	0.0	5629.2	356.3	5452.7	58.2	5451.9	327.8
SD	1451.65	1334.43	1403.48	1709.54	1427.62	1226.36	1334.84	1582.02
Minimum	3000	-3900	3100	-5600	3100	-2400	2500	-6100
Q1	4600.0	-700.0	4850.0	-400.0	4400.0	-800.0	4400.0	0.0
Median	5600.0	-100.0	5450.0	200.0	5100.0	100.0	5250.0	500.0
Q3	6400.0	900.0	6450.0	1150.0	6200.0	900.0	6800.0	1200.0
Maximum	8900	2800	9400	5100	9700	3300	7800	3500

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Platelets (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57)		TAK-385 10mg (N=48)		TAK-385 20mg (N=55)		TAK-385 40mg (N=54)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 0								
N	57		48		55		54	
Mean	27.05		28.49		27.53		29.68	
SD	7.771		7.071		5.840		6.849	
Minimum	15.2		13.2		15.1		15.8	
Q1	20.10		23.05		23.20		24.70	
Median	27.30		28.35		27.00		29.40	
Q3	32.50		31.85		31.20		35.00	
Maximum	45.1		46.4		40.9		45.9	
Week 4								
N	55	55	48	48	55	55	53	53
Mean	27.55	0.52	27.65	-0.84	26.37	-1.16	27.85	-1.82
SD	7.806	2.764	6.510	4.349	5.904	3.311	6.410	2.850
Minimum	12.7	-7.1	15.3	-15.9	15.7	-9.8	16.4	-7.2
Q1	21.30	-1.00	22.65	-3.10	22.50	-3.10	24.00	-3.80
Median	27.10	0.50	27.55	-0.85	25.60	-0.90	27.00	-2.20
Q3	33.20	1.70	31.20	1.15	29.70	0.30	31.40	-0.10
Maximum	44.5	7.9	43.5	14.4	41.7	6.9	43.9	6.9
Week 8								
N	55	55	48	48	53	53	54	54
Mean	27.64	0.31	27.44	-1.05	26.19	-1.18	27.19	-2.49
SD	7.523	3.390	6.547	3.841	5.593	3.792	6.041	3.495
Minimum	13.3	-6.1	14.2	-12.0	15.4	-10.9	14.5	-12.7
Q1	22.20	-1.70	23.15	-2.95	23.00	-3.30	23.10	-3.80
Median	27.40	1.00	27.20	-0.95	25.80	-1.50	27.15	-2.50
Q3	31.90	2.40	30.95	1.65	29.00	0.90	31.80	-0.40
Maximum	44.2	12.0	45.3	8.2	40.9	10.5	44.0	7.0
Week 12								
N	54	54	47	47	53	53	54	54
Mean	28.00	0.84	27.70	-0.91	26.42	-1.20	26.58	-3.10
SD	8.082	3.435	6.461	3.957	5.964	4.233	5.684	3.511
Minimum	13.7	-8.2	14.1	-14.4	16.7	-11.2	11.8	-13.7
Q1	21.40	-1.40	24.10	-3.10	21.70	-3.60	23.30	-5.30
Median	27.00	0.80	28.20	-0.50	26.00	-0.60	26.20	-2.35
Q3	33.70	3.00	30.50	2.20	30.80	1.00	29.50	-0.80
Maximum	45.4	10.1	46.8	7.9	41.3	15.8	42.3	4.0

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Platelets (10^4 /μL)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Follow-up								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	28.38	1.34	28.31	-0.18	26.93	-0.61	26.67	-3.01
SD	7.245	3.929	6.696	4.598	5.514	3.868	5.238	3.790
Minimum	14.9	-7.4	14.9	-16.0	17.2	-11.0	14.7	-11.9
Q1	23.40	-1.00	24.00	-2.40	22.90	-3.00	23.70	-5.00
Median	28.00	0.80	27.40	-0.50	26.00	0.00	26.30	-2.45
Q3	33.60	3.40	31.30	3.05	30.10	1.90	30.00	-0.50
Maximum	43.7	12.2	46.5	11.2	40.4	11.1	40.0	5.3

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Neutrophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Week 0								
N	57		48		55		54	
Mean	62.08		57.86		61.43		62.37	
SD	6.665		8.952		8.974		7.132	
Minimum	44.2		41.4		41.5		45.7	
Q1	57.40		51.10		54.30		56.70	
Median	63.30		59.10		61.60		62.20	
Q3	66.10		62.95		67.40		65.90	
Maximum	76.1		84.8		77.5		80.3	
Week 4								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	60.96	-1.12	57.24	-0.62	56.84	-4.59	57.59	-4.79
SD	6.642	6.584	8.219	9.402	8.422	7.304	9.211	8.946
Minimum	48.8	-14.4	35.9	-23.2	38.4	-20.3	36.5	-40.6
Q1	56.60	-4.70	53.30	-5.05	49.30	-10.10	52.60	-8.10
Median	60.50	-2.00	58.55	0.40	58.90	-4.40	57.60	-3.15
Q3	64.40	2.60	62.25	5.15	62.90	-0.20	62.50	-0.30
Maximum	75.7	20.3	71.4	23.5	73.3	10.8	81.8	14.0
Week 8								
N	56	56	48	48	54	54	54	54
Mean	61.52	-0.63	57.14	-0.72	56.41	-4.90	57.67	-4.70
SD	7.984	8.722	8.648	8.402	8.235	7.534	9.094	9.639
Minimum	45.3	-22.5	33.7	-25.5	33.8	-22.4	35.7	-41.3
Q1	57.25	-6.10	52.70	-4.50	51.70	-9.10	52.20	-7.20
Median	61.10	-1.50	59.05	-0.45	56.35	-4.65	59.00	-4.45
Q3	65.85	4.50	61.60	4.30	61.20	0.10	63.40	1.40
Maximum	84.5	25.1	74.6	20.1	70.7	10.2	74.1	14.6
Week 12								
N	55	55	47	47	53	53	54	54
Mean	63.00	0.99	57.17	-1.04	57.62	-3.82	58.23	-4.15
SD	8.602	8.270	7.415	7.974	8.950	8.510	9.201	9.269
Minimum	46.4	-19.1	40.2	-26.2	38.8	-23.8	39.7	-34.8
Q1	57.40	-3.60	51.90	-4.20	51.70	-9.10	51.90	-8.40
Median	62.70	0.40	58.60	0.30	57.60	-4.30	58.05	-3.85
Q3	68.70	4.80	63.40	2.80	63.10	2.70	63.90	0.60
Maximum	87.0	28.3	71.4	15.1	88.2	17.1	86.1	17.6

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Neutrophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=57)		TAK-385 10mg (N=48)		TAK-385 20mg (N=55)		TAK-385 40mg (N=54)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Follow-up								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	61.78	-0.30	59.41	1.55	60.08	-1.35	61.74	-0.63
SD	7.299	7.459	7.907	10.034	7.429	6.990	7.098	7.935
Minimum	44.7	-16.8	37.4	-23.2	40.0	-13.0	38.8	-32.0
Q1	55.50	-5.10	54.75	-3.75	55.00	-7.00	56.80	-3.80
Median	62.00	-1.40	59.95	2.05	61.40	-2.00	61.75	-0.90
Q3	67.10	4.30	64.85	4.95	66.00	4.10	66.70	4.80
Maximum	78.9	20.7	77.0	29.1	73.7	12.7	74.1	15.0

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Eosinophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=57)		TAK-385 10mg (N=48)		TAK-385 20mg (N=55)		TAK-385 40mg (N=54)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 0								
N	57		48		55		54	
Mean	3.01		2.71		2.68		2.89	
SD	2.177		1.821		1.776		1.933	
Minimum	0.4		0.0		0.2		0.7	
Q1	1.50		1.40		1.10		1.60	
Median	2.40		2.20		2.50		2.45	
Q3	3.90		3.75		3.60		3.60	
Maximum	10.7		9.0		7.8		9.8	
Week 4								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	3.10	0.09	3.14	0.43	3.11	0.43	3.29	0.40
SD	2.478	1.568	2.136	1.344	2.322	1.280	2.339	1.571
Minimum	0.4	-5.3	0.0	-4.1	0.4	-2.3	0.5	-2.0
Q1	1.40	-0.50	1.60	-0.20	1.40	-0.20	1.70	-0.30
Median	2.60	0.10	2.45	0.25	2.60	0.30	2.75	0.10
Q3	3.80	0.80	4.20	0.75	3.90	1.00	3.90	0.80
Maximum	14.7	4.0	9.9	4.3	13.0	6.5	13.6	8.9
Week 8								
N	56	56	48	48	54	54	54	54
Mean	3.00	0.05	2.72	0.01	2.98	0.26	3.42	0.53
SD	2.274	1.973	1.990	1.141	2.100	1.102	2.716	1.603
Minimum	0.6	-7.6	0.0	-2.7	0.5	-2.4	0.5	-2.1
Q1	1.45	-0.70	1.30	-0.65	1.40	-0.40	1.70	-0.50
Median	2.10	-0.25	2.15	-0.05	2.40	0.30	2.55	0.20
Q3	4.10	0.75	3.65	0.60	3.80	0.80	3.90	1.00
Maximum	11.3	7.9	9.4	3.8	8.8	4.4	12.9	6.1
Week 12								
N	55	55	47	47	53	53	54	54
Mean	3.37	0.38	2.87	0.20	3.26	0.52	2.99	0.10
SD	5.040	4.436	1.845	1.305	3.065	2.317	2.167	1.477
Minimum	0.2	-7.5	0.0	-3.2	0.4	-2.6	0.0	-4.9
Q1	1.40	-0.90	1.40	-0.60	1.40	-0.40	1.50	-0.60
Median	1.90	-0.30	2.30	0.10	2.30	0.20	2.40	-0.15
Q3	4.00	0.80	4.40	0.70	3.80	0.90	4.20	0.70
Maximum	35.5	29.3	7.1	4.3	17.5	13.0	10.9	4.1

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　血液学的検査値の要約統計量の経時的推移（安全性データの解析対象集団）（CCT-001 試験）（続き）

Laboratory Group: Hematology
Laboratory Test: Eosinophils (%)

Visit / Statistics	Placebo (N=57) Observed Value at Visit	Placebo (N=57) Change from Baseline	TAK-385 10mg (N=48) Observed Value at Visit	TAK-385 10mg (N=48) Change from Baseline	TAK-385 20mg (N=55) Observed Value at Visit	TAK-385 20mg (N=55) Change from Baseline	TAK-385 40mg (N=54) Observed Value at Visit	TAK-385 40mg (N=54) Change from Baseline
Follow-up								
N	57	57	48	48	55	55	54	54
Mean	2.98	-0.03	2.58	-0.13	2.94	0.26	2.58	-0.32
SD	2.657	2.129	1.801	1.725	2.754	2.126	1.698	1.118
Minimum	0.6	-6.8	0.0	-5.7	0.5	-2.9	0.0	-3.3
Q1	1.40	-0.60	1.25	-0.80	1.40	-0.50	1.40	-1.00
Median	2.10	-0.10	1.95	-0.15	2.20	0.00	2.40	-0.20
Q3	3.90	0.60	3.85	0.65	3.30	0.60	3.50	0.30
Maximum	15.4	9.2	9.0	5.0	14.9	10.9	8.4	2.2

治験総括報告書 Table 3.3.1.1.1（Section 16.1.9.5）（5.3.5.1-1）から引用