表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 20<= - <30

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=18)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=22)	 Leuprorelin (N=16)	 Placebo (N=19)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	-	1(6.3)	-
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	-	-	1(4.5)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(11.1)	1(4.2)	3(13.6)	2(12.5)	-
関節痛	1(5.6)	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	1(4.5)	2(12.5)	-
背部痛	-	-	1(4.5)	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-
四肢痛	-	1(4.2)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(5.6)	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
肢径部痛	-	-	-	-	-
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	-	-	1(4.5)	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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(5.6)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	1(5.6)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 20<= - <30

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=18)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=22)	 Leuprorelin (N=16)	 Placebo (N=19)
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） (Continued)					
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	2(11.1)	4(16.7)	1(4.5)	4(25.0)	2(10.5)
頭痛	2(11.1)	4(16.7)	1(4.5)	3(18.8)	1(5.3)
浮動性めまい	-	-	1(4.5)	1(6.3)	1(5.3)
傾眠	-	-	-	-	1(5.3)
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	1(6.3)	-
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	-	3(12.5)	2(9.1)	2(12.5)	1(5.3)
不眠症	-	1(4.2)	2(9.1)	-	-
易刺激性	-	2(8.3)	-	2(12.5)	1(5.3)
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	1(4.5)	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	1(6.3)	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 20<= - <30

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=18)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=22)	 Leuprorelin (N=16)	 Placebo (N=19)
精神障害 (Continued)					
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	12(66.7)	22(91.7)	11(50.0)	15(93.8)	3(15.8)
不正子宮出血	8(44.4)	15(62.5)	7(31.8)	7(43.8)	1(5.3)
月経過多	4(22.2)	6(25.0)	3(13.6)	4(25.0)	1(5.3)
不規則月経	3(16.7)	6(25.0)	-	3(18.8)	-
性器出血	-	-	1(4.5)	1(6.3)	1(5.3)
希発月経	4(22.2)	3(12.5)	1(4.5)	-	1(5.3)
頻発月経	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	1(6.3)	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-
性交出血	-	1(4.2)	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 20<= - <30

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=18)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=22)	 Leuprorelin (N=16)	 Placebo (N=19)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(11.1)	-	2(9.1)	-	1(5.3)
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(5.3)
上気道の炎症	-	-	1(4.5)	-	-
咳嗽	1(5.6)	-	1(4.5)	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	1(5.6)	-	-	-	-
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	1(5.6)	4(16.7)	4(18.2)	3(18.8)	5(26.3)
多汗症	1(5.6)	2(8.3)	2(9.1)	1(6.3)	-
湿疹	-	-	-	-	3(15.8)
ざ瘡	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	1(4.2)	-	-	-
蕁麻疹	-	-	2(9.1)	-	-
そう痒症	-	1(4.2)	-	1(6.3)	-
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	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	1(6.3)	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	1(5.3)
円形脱毛症	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	1(5.3)
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 20<= - <30

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=18)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=22)	 Leuprorelin (N=16)	 Placebo (N=19)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	1(5.3)
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	1(5.6)	5(20.8)	17(77.3)	9(56.3)	1(5.3)
ほてり	1(5.6)	5(20.8)	17(77.3)	9(56.3)	1(5.3)
高血圧	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
Subjects with Any TEAEs	66(91.7)	54(94.7)	96(91.4)	69(95.8)	54(73.0)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.8)	-	-	2(2.7)
貧血	-	1(1.8)	-	-	2(2.7)
好酸球増加症	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	1(1.4)	1(1.8)	1(1.0)	-	-
動悸	-	1(1.8)	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	1(1.0)	-	-
徐脈	1(1.4)	-	-	-	-
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	1(1.4)	2(3.5)	2(1.9)	1(1.4)	-
回転性めまい	-	2(3.5)	2(1.9)	1(1.4)	-
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(1.4)	-	-	-	-
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	2(2.8)	-	1(1.0)	3(4.2)	-
眼乾燥	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(1.4)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	1(1.0)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	1(1.4)	-
眼充血	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	1(1.4)	-
霰粒腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	1(1.4)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(1.4)	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	1(1.4)	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	12(16.7)	13(22.8)	19(18.1)	19(26.4)	14(18.9)
下痢	2(2.8)	3(5.3)	5(4.8)	5(6.9)	5(6.8)
上腹部痛	1(1.4)	5(8.8)	1(1.0)	5(6.9)	3(4.1)
悪心	2(2.8)	4(7.0)	4(3.8)	2(2.8)	1(1.4)
齲歯	-	3(5.3)	1(1.0)	2(2.8)	1(1.4)
便秘	1(1.4)	-	2(1.9)	3(4.2)	1(1.4)
腹部不快感	1(1.4)	-	2(1.9)	1(1.4)	4(5.4)
口内炎	1(1.4)	-	1(1.0)	3(4.2)	1(1.4)
嘔吐	-	-	3(2.9)	-	1(1.4)
歯痛	-	-	-	1(1.4)	-
腹部膨満	1(1.4)	-	2(1.9)	-	-
胃炎	-	-	-	1(1.4)	-
腹痛	-	2(3.5)	-	-	-
下腹部痛	1(1.4)	-	-	1(1.4)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.4)	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	1(1.4)
胃ポリープ	-	-	1(1.0)	-	-
歯周病	-	-	-	-	-
直腸炎	-	-	-	1(1.4)	-
歯の脱落	1(1.4)	-	-	-	-
裂肛	1(1.4)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	1(1.0)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(1.4)	-
舌炎	1(1.4)	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(1.4)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
一般・全身障害および投与部位の状態	10(13.9)	8(14.0)	10(9.5)	7(9.7)	8(10.8)
倦怠感	3(4.2)	3(5.3)	4(3.8)	2(2.8)	5(6.8)
疲労	1(1.4)	-	2(1.9)	-	-
発熱	1(1.4)	1(1.8)	-	1(1.4)	1(1.4)
浮腫	-	1(1.8)	3(2.9)	-	1(1.4)
末梢性浮腫	-	1(1.8)	1(1.0)	-	1(1.4)
注射部位反応	1(1.4)	-	2(1.9)	1(1.4)	-
注射部位紅斑	1(1.4)	-	1(1.0)	-	-
注射部位腫脹	2(2.8)	-	-	-	1(1.4)
注射部位疼痛	-	-	-	1(1.4)	-
胸痛	-	-	1(1.0)	-	-
悪寒	-	-	-	1(1.4)	-
熱感	-	-	1(1.0)	-	-
注射部位内出血	1(1.4)	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
嚢胞	-	1(1.8)	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	1(1.4)	-
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(1.4)	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	1(1.8)	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	2(1.9)	2(2.8)	-
肝機能異常	-	-	2(1.9)	2(2.8)	-
脂肪肝	-	-	1(1.0)	-	-
免疫系障害	4(5.6)	5(8.8)	5(4.8)	3(4.2)	3(4.1)
季節性アレルギー	4(5.6)	5(8.8)	5(4.8)	3(4.2)	3(4.1)
感染症および寄生虫症	35(48.6)	23(40.4)	42(40.0)	34(47.2)	30(40.5)
ウイルス性上気道感染	25(34.7)	15(26.3)	25(23.8)	24(33.3)	25(33.8)
胃腸炎	-	1(1.8)	4(3.8)	3(4.2)	2(2.7)
膀胱炎	-	1(1.8)	5(4.8)	4(5.6)	1(1.4)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	-	3(5.3)	1(1.0)	3(4.2)	-
インフルエンザ	1(1.4)	-	4(3.8)	1(1.4)	1(1.4)
扁桃炎	3(4.2)	-	2(1.9)	1(1.4)	-
外陰部腟カンジダ症	1(1.4)	1(1.8)	2(1.9)	1(1.4)	2(2.7)
細菌性外陰腟炎	-	1(1.8)	1(1.0)	2(2.8)	-
歯肉炎	1(1.4)	-	-	2(2.8)	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	2(2.8)	-
歯冠周囲炎	-	1(1.8)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(1.4)	-	-	1(1.4)	-
気管支炎	1(1.4)	-	1(1.0)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.4)	1(1.8)	-	1(1.4)	-
細菌性腟症	-	1(1.8)	1(1.0)	-	-
結膜炎	-	1(1.8)	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(1.4)	-	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	1(1.4)	1(1.4)
陰部ヘルペス	1(1.4)	-	-	1(1.4)	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	2(1.9)	-	-
腹膜炎	1(1.4)	-	-	-	-
肺炎	1(1.4)	-	1(1.0)	-	-
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(1.4)	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	1(1.0)	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	1(1.4)
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(1.4)	-
膿痂疹	-	-	-	-	1(1.4)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	1(1.4)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	1(1.0)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	1(1.0)	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(1.4)	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	1(1.0)	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	1(1.0)	-	-
ウイルス性下痢	-	1(1.8)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(5.6)	3(5.3)	1(1.0)	4(5.6)	2(2.7)
挫傷	1(1.4)	-	-	2(2.8)	-
転倒	1(1.4)	-	-	1(1.4)	-
処置による疼痛	-	1(1.8)	1(1.0)	-	-
交通事故	1(1.4)	-	-	1(1.4)	1(1.4)
熱中症	1(1.4)	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	1(1.8)	-	-	-
靱帯捻挫	1(1.4)	-	-	-	1(1.4)
骨挫傷	-	1(1.8)	-	-	-
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(1.4)	-
皮下血腫	-	-	-	-	-
熱傷	1(1.4)	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	1(1.4)	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	8(11.1)	11(19.3)	27(25.7)	17(23.6)	5(6.8)
骨密度減少	1(1.4)	1(1.8)	8(7.6)	5(6.9)	1(1.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	3(2.9)	4(5.6)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	6(5.7)	1(1.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.4)	-	2(1.9)	1(1.4)	1(1.4)
骨吸収試験異常	-	-	1(1.0)	2(2.8)	-
血中コレステロール増加	1(1.4)	-	5(4.8)	-	1(1.4)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	2(3.5)	1(1.0)	1(1.4)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	-	3(2.9)	1(1.4)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	1(1.0)	-	1(1.4)
低比重リポ蛋白増加	-	1(1.8)	3(2.9)	-	1(1.4)
血中トリグリセリド増加	1(1.4)	-	1(1.0)	2(2.8)	-
体重増加	1(1.4)	2(3.5)	1(1.0)	1(1.4)	-
体重減少	1(1.4)	1(1.8)	1(1.0)	2(2.8)	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(1.4)	-
血中リン増加	-	-	2(1.9)	-	-
好酸球数増加	-	-	1(1.0)	1(1.4)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	1(1.8)	1(1.0)	1(1.4)	-
白血球数増加	-	-	1(1.0)	-	-
血中クレアチニン増加	-	1(1.8)	-	1(1.4)	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(1.4)	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(1.0)	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-
血中カルシウム減少	-	1(1.8)	-	-	-
血中鉄減少	-	1(1.8)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	1(1.0)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(1.4)
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	1(1.8)	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	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	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	1(1.4)	-
血小板数減少	-	-	1(1.0)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.4)	2(3.5)	3(2.9)	2(2.8)	1(1.4)
高脂血症	-	1(1.8)	1(1.0)	-	1(1.4)
脂質異常症	1(1.4)	-	1(1.0)	1(1.4)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	1(1.0)	1(1.4)	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	1(1.0)	-	-
食欲亢進	-	1(1.8)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	1(1.4)	-
脱水	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(6.9)	4(7.0)	23(21.9)	15(20.8)	3(4.1)
関節痛	-	2(3.5)	7(6.7)	4(5.6)	1(1.4)
筋骨格硬直	1(1.4)	1(1.8)	4(3.8)	4(5.6)	1(1.4)
背部痛	1(1.4)	2(3.5)	5(4.8)	4(5.6)	-
骨吸収亢進	-	-	4(3.8)	1(1.4)	-
四肢痛	-	-	2(1.9)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	1(1.4)	-
筋肉痛	-	-	-	1(1.4)	-
椎間板突出	-	-	1(1.0)	-	-
頚部痛	-	-	1(1.0)	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
末梢部痛	-	-	-	1(1.4)	-
関節硬直	-	-	-	1(1.4)	-
筋痙縮	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	1(1.4)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	1(1.0)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	1(1.4)
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-
顎痛	1(1.4)	-	-	-	-
多発性関節炎	1(1.4)	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	1(1.4)	-
腱痛	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-
弾発指	1(1.4)	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	1(1.0)	-	1(1.4)
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
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） (Continued)					
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	1(1.4)
皮膚の新生物	-	-	1(1.0)	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-
神経系障害	5(6.9)	10(17.5)	20(19.0)	21(29.2)	10(13.5)
頭痛	1(1.4)	9(15.8)	11(10.5)	12(16.7)	7(9.5)
浮動性めまい	1(1.4)	1(1.8)	5(4.8)	5(6.9)	2(2.7)
傾眠	1(1.4)	1(1.8)	3(2.9)	1(1.4)	1(1.4)
感覚鈍麻	1(1.4)	1(1.8)	3(2.9)	3(4.2)	-
手根管症候群	-	-	1(1.0)	-	-
体位性めまい	-	-	1(1.0)	1(1.4)	1(1.4)
頚腕症候群	-	-	-	-	-
片頭痛	1(1.4)	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(1.4)	-
肋間神経痛	-	1(1.8)	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-
精神的機能障害	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	1(1.4)
錯感覚	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	1(1.4)	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-
失神	-	1(1.8)	-	-	-
精神障害	1(1.4)	2(3.5)	6(5.7)	3(4.2)	1(1.4)
不眠症	1(1.4)	-	3(2.9)	2(2.8)	1(1.4)
易刺激性	-	-	1(1.0)	1(1.4)	-
うつ病	-	1(1.8)	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	1(1.0)	-	-
睡眠障害	-	1(1.8)	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	1(1.4)	-
無感情	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	1(1.0)	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(1.4)	1(1.8)	1(1.0)	2(2.8)	-
頻尿	-	-	-	1(1.4)	-
出血性膀胱炎	1(1.4)	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	1(1.0)	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	1(1.4)	-
尿閉	-	1(1.8)	-	-	-
生殖系および乳房障害	38(52.8)	41(71.9)	60(57.1)	55(76.4)	20(27.0)
不正子宮出血	19(26.4)	19(33.3)	33(31.4)	41(56.9)	10(13.5)
月経過多	6(8.3)	9(15.8)	22(21.0)	4(5.6)	4(5.4)
不規則月経	20(27.8)	11(19.3)	4(3.8)	1(1.4)	5(6.8)
性器出血	2(2.8)	4(7.0)	9(8.6)	8(11.1)	1(1.4)
希発月経	5(6.9)	7(12.3)	1(1.0)	-	-
頻発月経	-	1(1.8)	-	2(2.8)	1(1.4)
乳房痛	-	-	-	1(1.4)	-
閉経期症状	-	-	-	1(1.4)	-
乳房障害	-	-	1(1.0)	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	1(1.4)	-
性交出血	-	-	1(1.0)	-	-
性交困難	-	1(1.8)	1(1.0)	-	-
子宮内膜症	-	1(1.8)	-	-	1(1.4)
性器分泌物	-	2(3.5)	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	1(1.0)	-	1(1.4)
月経障害	1(1.4)	-	1(1.0)	-	-
卵巣嚢胞	-	-	1(1.0)	1(1.4)	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	1(1.4)
腺筋症	-	1(1.8)	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	1(1.8)	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	1(1.4)
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	-	-	-	1(1.4)	-
外陰腟腫脹	-	1(1.8)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(6.9)	4(7.0)	5(4.8)	2(2.8)	4(5.4)
口腔咽頭痛	2(2.8)	2(3.5)	2(1.9)	-	1(1.4)
上気道の炎症	1(1.4)	-	1(1.0)	1(1.4)	1(1.4)
咳嗽	-	-	-	-	-
鼻出血	1(1.4)	-	1(1.0)	1(1.4)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	1(1.0)	-	-
鼻漏	1(1.4)	-	-	-	1(1.4)
発声障害	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	1(1.8)	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	1(1.8)	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	1(1.4)
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(15.3)	10(17.5)	16(15.2)	20(27.8)	8(10.8)
多汗症	2(2.8)	7(12.3)	8(7.6)	11(15.3)	1(1.4)
湿疹	2(2.8)	1(1.8)	2(1.9)	4(5.6)	1(1.4)
ざ瘡	4(5.6)	-	1(1.0)	1(1.4)	2(2.7)
発疹	1(1.4)	-	2(1.9)	2(2.8)	1(1.4)
接触皮膚炎	-	-	-	1(1.4)	1(1.4)
蕁麻疹	-	1(1.8)	1(1.0)	-	-
そう痒症	1(1.4)	-	-	1(1.4)	-
脱毛症	-	1(1.8)	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	1(1.0)	-	-
寝汗	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	1(1.4)	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	1(1.4)
皮下出血	-	-	1(1.0)	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(1.4)	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-
結節性紅斑	1(1.4)	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	1(1.4)
皮膚亀裂	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 30<= - <40

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=72)	 TAK-385 20mg (N=57)	 TAK-385 40mg (N=105)	 Leuprorelin (N=72)	 Placebo (N=74)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	1(1.0)	-	-
過労	-	-	1(1.0)	-	-
血管障害	8(11.1)	14(24.6)	42(40.0)	42(58.3)	7(9.5)
ほてり	8(11.1)	14(24.6)	42(40.0)	42(58.3)	6(8.1)
高血圧	-	-	1(1.0)	2(2.8)	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	1(1.4)
製品の問題	-	-	1(1.0)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(1.0)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
Subjects with Any TEAEs	46(78.0)	67(95.7)	182(93.3)	127(98.4)	65(73.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(0.8)	2(2.2)
貧血	-	-	-	-	1(1.1)
好酸球増加症	-	-	-	1(0.8)	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	1(1.1)
心臓障害	-	2(2.9)	5(2.6)	7(5.4)	3(3.4)
動悸	-	1(1.4)	3(1.5)	6(4.7)	3(3.4)
心室性期外収縮	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
右脚ブロック	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.8)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	2(1.6)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(0.8)	-
脊髄空洞症	-	-	-	1(0.8)	-
耳および迷路障害	-	3(4.3)	6(3.1)	2(1.6)	2(2.2)
回転性めまい	-	-	3(1.5)	1(0.8)	1(1.1)
メニエール病	-	1(1.4)	-	1(0.8)	-
感音性難聴	-	-	-	-	1(1.1)
耳鳴	-	2(2.9)	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	1(0.5)	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.5)	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	1(0.5)	-	-
内分泌障害	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	1(0.5)	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	1(0.8)	-
眼障害	1(1.7)	-	7(3.6)	4(3.1)	4(4.5)
眼乾燥	-	-	1(0.5)	1(0.8)	2(2.2)
眼瞼炎	-	-	1(0.5)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	1(0.8)	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(1.0)	-	-
角膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
眼充血	-	-	-	1(0.8)	1(1.1)
眼精疲労	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(1.7)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.5)	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	1(0.5)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(1.1)
霧視	-	-	-	1(0.8)	-
胃腸障害	9(15.3)	4(5.7)	29(14.9)	26(20.2)	10(11.2)
下痢	1(1.7)	1(1.4)	7(3.6)	6(4.7)	-
上腹部痛	2(3.4)	-	3(1.5)	3(2.3)	4(4.5)
悪心	1(1.7)	-	5(2.6)	3(2.3)	4(4.5)
齲歯	1(1.7)	-	4(2.1)	2(1.6)	-
便秘	2(3.4)	-	-	2(1.6)	-
腹部不快感	-	1(1.4)	1(0.5)	3(2.3)	-
口内炎	1(1.7)	-	4(2.1)	1(0.8)	1(1.1)
嘔吐	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
歯痛	-	-	2(1.0)	3(2.3)	-
腹部膨満	-	-	1(0.5)	1(0.8)	1(1.1)
胃炎	-	-	1(0.5)	1(0.8)	1(1.1)
腹痛	-	-	-	1(0.8)	-
下腹部痛	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
胃食道逆流性疾患	1(1.7)	1(1.4)	-	-	1(1.1)
腸炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	1(1.1)
歯周病	-	1(1.4)	-	1(0.8)	-
直腸炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	1(1.7)	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(0.5)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	1(0.8)	-
軟便	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.8)	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(0.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3(4.3)	29(14.9)	15(11.6)	3(3.4)
倦怠感	-	-	10(5.1)	3(2.3)	2(2.2)
疲労	-	-	5(2.6)	4(3.1)	-
発熱	-	-	2(1.0)	3(2.3)	1(1.1)
浮腫	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
末梢性浮腫	-	2(2.9)	1(0.5)	-	-
注射部位反応	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位紅斑	-	1(1.4)	2(1.0)	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
胸痛	-	-	-	1(0.8)	-
悪寒	-	-	-	-	1(1.1)
熱感	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	1(0.8)	-
注射部位硬結	-	-	-	1(0.8)	-
口渇	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	1(1.1)
びくびく感	-	-	1(0.5)	-	-
硬結	-	-	-	-	-
炎症	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	1(0.8)	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.5)	-	-
肝胆道系障害	-	1(1.4)	2(1.0)	-	-
肝機能異常	-	1(1.4)	2(1.0)	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(1.7)	2(2.9)	4(2.1)	2(1.6)	3(3.4)
季節性アレルギー	1(1.7)	2(2.9)	4(2.1)	2(1.6)	3(3.4)
感染症および寄生虫症	16(27.1)	21(30.0)	70(35.9)	52(40.3)	35(39.3)
ウイルス性上気道感染	12(20.3)	10(14.3)	49(25.1)	43(33.3)	26(29.2)
胃腸炎	-	-	1(0.5)	5(3.9)	2(2.2)
膀胱炎	-	3(4.3)	1(0.5)	4(3.1)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	1(1.7)	-	4(2.1)	2(1.6)	1(1.1)
インフルエンザ	2(3.4)	-	-	1(0.8)	1(1.1)
扁桃炎	-	1(1.4)	2(1.0)	1(0.8)	-
外陰部腟カンジダ症	1(1.7)	-	2(1.0)	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	1(0.5)	2(1.6)	-
歯肉炎	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
麦粒腫	-	1(1.4)	1(0.5)	-	1(1.1)
口腔ヘルペス	-	2(2.9)	1(0.5)	1(0.8)	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	1(1.1)
副鼻腔炎	-	1(1.4)	3(1.5)	-	1(1.1)
外陰部炎	-	1(1.4)	1(0.5)	-	1(1.1)
気管支炎	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.4)	-	-	-
細菌性腟症	-	-	1(0.5)	-	-
結膜炎	-	-	2(1.0)	-	-
急性副鼻腔炎	-	1(1.4)	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	1(0.8)	1(1.1)
喉頭炎	2(3.4)	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	1(0.8)	-
肺炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
足部白癬	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(1.1)
細菌性気管支炎	-	-	-	-	1(1.1)
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(0.8)	-
真菌感染	-	-	-	-	-
せつ	-	1(1.4)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	1(1.4)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	1(1.1)
食道カンジダ症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.5)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	1(1.1)
唾液腺炎	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.5)	-	-
膣感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(3.4)	3(4.3)	-	9(7.0)	3(3.4)
挫傷	-	-	-	3(2.3)	-
転倒	-	-	-	3(2.3)	-
処置による疼痛	-	1(1.4)	-	2(1.6)	-
交通事故	-	-	-	2(1.6)	-
熱中症	-	-	-	2(1.6)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	2(2.2)
靭帯損傷	1(1.7)	-	-	1(0.8)	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	1(1.4)	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	1(1.4)	-	-	-
筋断裂	1(1.7)	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	1(0.8)	-
熱傷	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	1(0.8)	-
創傷	-	-	-	-	1(1.1)
臨床検査	4(6.8)	5(7.1)	36(18.5)	34(26.4)	6(6.7)
骨密度減少	-	1(1.4)	5(2.6)	6(4.7)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(2.9)	5(2.6)	5(3.9)	2(2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(1.4)	4(2.1)	4(3.1)	1(1.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(3.4)	1(1.4)	2(1.0)	2(1.6)	-
骨吸収試験異常	-	-	7(3.6)	4(3.1)	-
血中コレステロール増加	-	-	1(0.5)	6(4.7)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	2(2.9)	5(2.6)	1(0.8)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	1(0.5)	3(2.3)	1(1.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	4(2.1)	3(2.3)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	5(3.9)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	2(1.6)	2(2.2)
体重増加	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
体重減少	1(1.7)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
血中リン増加	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
好酸球数増加	-	-	-	1(0.8)	1(1.1)
血圧上昇	-	-	2(1.0)	2(1.6)	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(1.7)	1(1.4)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1(0.8)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1(0.8)	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(0.5)	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
血中カルシウム減少	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.8)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.5)	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(1.1)
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(1.1)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	1(0.5)	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.5)	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(0.8)	-
代謝および栄養障害	1(1.7)	-	12(6.2)	11(8.5)	1(1.1)
高脂血症	1(1.7)	-	4(2.1)	4(3.1)	-
脂質異常症	-	-	3(1.5)	2(1.6)	1(1.1)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	2(1.0)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	3(2.3)	-
高コレステロール血症	1(1.7)	-	-	1(0.8)	-
食欲亢進	-	-	1(0.5)	-	-
糖尿病	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
高血糖	-	-	-	-	-
脱水	-	-	1(0.5)	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(6.8)	9(12.9)	33(16.9)	25(19.4)	6(6.7)
関節痛	1(1.7)	2(2.9)	11(5.6)	8(6.2)	3(3.4)
筋骨格硬直	-	4(5.7)	6(3.1)	4(3.1)	1(1.1)
背部痛	1(1.7)	1(1.4)	3(1.5)	4(3.1)	2(2.2)
骨吸収亢進	-	-	3(1.5)	7(5.4)	-
四肢痛	2(3.4)	2(2.9)	1(0.5)	1(0.8)	-
筋骨格痛	-	-	-	4(3.1)	1(1.1)
筋肉痛	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
椎間板突出	-	-	2(1.0)	-	1(1.1)
頚部痛	1(1.7)	1(1.4)	-	-	-
腱鞘炎	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
単径部痛	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	1(0.5)	-	-
筋痙縮	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
関節周囲炎	-	-	-	1(0.8)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	2(1.0)	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(0.8)	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	1(1.7)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(1.4)	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	1(0.8)	-
腱炎	-	-	1(0.5)	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.5)	-	-
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(0.8)	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
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） (Continued)					
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(0.8)	-
神経系障害	5(8.5)	7(10.0)	44(22.6)	25(19.4)	8(9.0)
頭痛	3(5.1)	6(8.6)	27(13.8)	10(7.8)	4(4.5)
浮動性めまい	1(1.7)	-	8(4.1)	8(6.2)	2(2.2)
傾眠	-	1(1.4)	7(3.6)	5(3.9)	-
感覚鈍麻	1(1.7)	-	2(1.0)	2(1.6)	-
手根管症候群	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
体位性めまい	-	-	-	-	1(1.1)
頚腕症候群	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
片頭痛	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	1(0.5)	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(1.1)
精神的機能障害	-	-	-	-	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	1(0.8)	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(0.8)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.5)	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	-	3(4.3)	11(5.6)	9(7.0)	3(3.4)
不眠症	-	-	6(3.1)	3(2.3)	1(1.1)
易刺激性	-	1(1.4)	-	1(0.8)	-
うつ病	-	-	2(1.0)	1(0.8)	2(2.2)
抑うつ気分	-	-	2(1.0)	-	-
リビドー減退	-	1(1.4)	-	1(0.8)	-
気力低下	-	-	-	2(1.6)	-
睡眠障害	-	-	-	-	1(1.1)
怒り	-	-	1(0.5)	-	-
不安障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	1(0.8)	-
感情の平板化	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	1(1.4)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.5)	-	-
パニック障害	-	1(1.4)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	1(0.8)	-
腎および尿路障害	-	-	2(1.0)	2(1.6)	-
頻尿	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	1(0.8)	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	1(0.5)	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	30(50.8)	44(62.9)	118(60.5)	97(75.2)	23(25.8)
不正子宮出血	13(22.0)	17(24.3)	83(42.6)	74(57.4)	10(11.2)
月経過多	6(10.2)	13(18.6)	38(19.5)	21(16.3)	5(5.6)
不規則月経	10(16.9)	11(15.7)	7(3.6)	6(4.7)	3(3.4)
性器出血	3(5.1)	5(7.1)	11(5.6)	5(3.9)	2(2.2)
希発月経	6(10.2)	5(7.1)	2(1.0)	-	1(1.1)
頻発月経	-	-	1(0.5)	2(1.6)	2(2.2)
乳房痛	-	-	1(0.5)	2(1.6)	2(2.2)
閉経期症状	-	2(2.9)	1(0.5)	1(0.8)	-
乳房障害	-	-	-	2(1.6)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	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	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	1(1.1)
腺筋症	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	1(0.8)	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	1(0.8)	-
卵巣出血	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	1(0.8)	-
子宮ポリープ	-	-	1(0.5)	-	-
外陰部出血	-	-	1(0.5)	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.7)	3(4.3)	8(4.1)	3(2.3)	7(7.9)
口腔咽頭痛	1(1.7)	1(1.4)	1(0.5)	-	1(1.1)
上気道の炎症	-	1(1.4)	2(1.0)	-	3(3.4)
咳嗽	-	-	1(0.5)	2(1.6)	2(2.2)
鼻出血	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	1(0.5)	-	1(1.1)
鼻漏	-	-	-	-	-
発声障害	-	1(1.4)	1(0.5)	-	-
呼吸困難	-	-	-	1(0.8)	-
喘息	-	-	1(0.5)	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.5)	-	-
皮膚および皮下組織障害	5(8.5)	8(11.4)	36(18.5)	22(17.1)	5(5.6)
多汗症	2(3.4)	5(7.1)	19(9.7)	12(9.3)	1(1.1)
湿疹	1(1.7)	2(2.9)	2(1.0)	3(2.3)	2(2.2)
ざ瘡	-	-	-	-	-
発疹	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
接触皮膚炎	-	-	2(1.0)	-	2(2.2)
蕁麻疹	-	-	3(1.5)	-	-
そう痒症	-	1(1.4)	-	1(0.8)	-
脱毛症	-	-	3(1.5)	1(0.8)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	1(0.5)	2(1.6)	-
寝汗	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	1(1.1)
アトピー性皮膚炎	1(1.7)	-	-	1(0.8)	-
薬疹	-	-	1(0.5)	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	1(0.8)	-
皮下出血	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	1(0.5)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.5)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(1.7)	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	1(1.1)
結節性紅斑	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.5)	-	-
過角化	-	-	1(0.5)	-	-
多毛症	-	-	-	1(0.8)	-
汗疹	-	-	1(0.5)	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 40<= - <50

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=59)	 TAK-385 20mg (N=70)	 TAK-385 40mg (N=195)	 Leuprorelin (N=129)	 Placebo (N=89)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	5(8.5)	21(30.0)	89(45.6)	60(46.5)	3(3.4)
ほてり	5(8.5)	20(28.6)	88(45.1)	58(45.0)	3(3.4)
高血圧	-	1(1.4)	2(1.0)	3(2.3)	-
低血圧	-	-	1(0.5)	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
Subjects with Any TEAEs	2(100.0)	4(100.0)	6(100.0)	5(100.0)	4(100.0)
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	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
眼障害 (Continued)					
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	-	-	-	2(40.0)	-
下痢	-	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	1(20.0)	-
悪心	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-
直腸炎	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(20.0)	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(25.0)	2(33.3)	1(20.0)	1(25.0)
倦怠感	-	-	-	1(20.0)	1(25.0)
疲労	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	1(16.7)	-	-
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	-	-	-	-	-
不快感	-	1(25.0)	-	-	-
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	-	-	1(16.7)	-	-
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(20.0)	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	1(16.7)	-	-
肝機能異常	-	-	1(16.7)	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	-	1(25.0)	2(33.3)	2(40.0)	1(25.0)
ウイルス性上気道感染	-	-	2(33.3)	2(40.0)	1(25.0)
胃腸炎	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	1(25.0)	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-
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	-	-	1(16.7)	4(80.0)	-
骨密度減少	-	-	-	1(20.0)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	2(40.0)	-
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	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	1(20.0)	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	-	1(16.7)	1(20.0)	-
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	-	-	-	1(20.0)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1(20.0)	-
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	-	-	-	-	-
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(20.0)	-
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	1(50.0)	1(25.0)	-	1(20.0)	-
高脂血症	-	1(25.0)	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(50.0)	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	1(20.0)	-
脱水	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	-	-	1(16.7)	-	1(25.0)
関節痛	-	-	-	-	1(25.0)
筋骨格硬直	-	-	-	-	1(25.0)
背部痛	-	-	-	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
単径部痛	-	-	1(16.7)	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） (Continued)					
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	-	1(25.0)	1(16.7)	1(20.0)	1(25.0)
頭痛	-	1(25.0)	-	-	1(25.0)
浮動性めまい	-	-	-	-	-
傾眠	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	1(20.0)	-
手根管症候群	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	1(16.7)	-	-
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	1(50.0)	-	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-
うつ病	1(50.0)	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
リビドー減退	1(50.0)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
精神障害 (Continued)					
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	2(100.0)	4(100.0)	5(83.3)	5(100.0)	2(50.0)
不正子宮出血	1(50.0)	2(50.0)	3(50.0)	3(60.0)	-
月経過多	1(50.0)	1(25.0)	2(33.3)	2(40.0)	2(50.0)
不規則月経	-	1(25.0)	-	-	-
性器出血	-	2(50.0)	1(16.7)	1(20.0)	-
希発月経	-	1(25.0)	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	1(16.7)	-	1(25.0)
口腔咽頭痛	-	-	1(16.7)	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	1(25.0)
鼻出血	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
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	-	-	1(16.7)	1(20.0)	-
多汗症	-	-	1(16.7)	1(20.0)	-
湿疹	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-60　年齢別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Age (years): 50<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=2)	 TAK-385 20mg (N=4)	 TAK-385 40mg (N=6)	 Leuprorelin (N=5)	 Placebo (N=4)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	3(50.0)	3(60.0)	-
ほてり	-	-	3(50.0)	3(60.0)	-
高血圧	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
Subjects with Any TEAEs	15(93.8)	22(100.0)	25(96.2)	22(100.0)	17(68.0)
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	-	-	1(3.8)	-	-
動悸	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	1(3.8)	-	-
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	1(6.3)	1(4.5)	-	-	1(4.0)
回転性めまい	-	1(4.5)	-	-	1(4.0)
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
難聴	1(6.3)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
眼障害 (Continued)					
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	3(18.8)	5(22.7)	5(19.2)	7(31.8)	2(8.0)
下痢	-	-	3(11.5)	1(4.5)	1(4.0)
上腹部痛	-	-	1(3.8)	2(9.1)	-
悪心	-	1(4.5)	-	-	-
齲歯	-	2(9.1)	-	1(4.5)	-
便秘	1(6.3)	-	-	1(4.5)	-
腹部不快感	-	-	-	1(4.5)	-
口内炎	-	-	1(3.8)	1(4.5)	-
嘔吐	-	-	1(3.8)	-	-
歯痛	-	-	-	1(4.5)	1(4.0)
腹部膨満	-	-	-	-	-
胃炎	-	1(4.5)	-	-	-
腹痛	1(6.3)	-	-	-	-
下腹部痛	1(6.3)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(4.5)	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
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	-	-	-	1(4.5)	-
舌炎	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(12.5)	3(13.6)	2(7.7)	2(9.1)	3(12.0)
倦怠感	-	-	-	-	2(8.0)
疲労	-	-	1(3.8)	-	-
発熱	1(6.3)	1(4.5)	1(3.8)	1(4.5)	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	1(4.5)	-	-	1(4.0)
注射部位反応	-	-	-	1(4.5)	-
注射部位紅斑	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	1(4.5)	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-
注射部位内出血	1(6.3)	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	1(4.5)	-
肝機能異常	-	-	-	1(4.5)	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
免疫系障害	1(6.3)	3(13.6)	-	1(4.5)	1(4.0)
季節性アレルギー	1(6.3)	3(13.6)	-	1(4.5)	1(4.0)
感染症および寄生虫症	6(37.5)	7(31.8)	6(23.1)	9(40.9)	8(32.0)
ウイルス性上気道感染	4(25.0)	3(13.6)	6(23.1)	5(22.7)	5(20.0)
胃腸炎	-	-	-	1(4.5)	1(4.0)
膀胱炎	-	1(4.5)	1(3.8)	1(4.5)	1(4.0)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	-	1(4.5)	-	2(9.1)	-
インフルエンザ	-	-	1(3.8)	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	1(4.5)	1(4.0)
細菌性外陰腟炎	-	1(4.5)	-	1(4.5)	-
歯肉炎	-	-	-	1(4.5)	-
麦粒腫	-	1(4.5)	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	1(4.5)	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	1(6.3)	-	-	-	-
気管支炎	-	-	1(3.8)	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	1(4.5)	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(6.3)	-	-	-	-
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	1(6.3)	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(4.0)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	1(4.5)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
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	-	-	1(3.8)	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	1(4.5)	-	-	-
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	1(6.3)	1(4.5)	1(3.8)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
処置による疼痛	-	-	1(3.8)	-	-
交通事故	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	1(4.5)	-	-	-
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	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-
熱傷	1(6.3)	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	1(6.3)	3(13.6)	7(26.9)	4(18.2)	2(8.0)
骨密度減少	-	2(9.1)	4(15.4)	1(4.5)	1(4.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	1(4.5)	-
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	-	-	-	1(4.5)	1(4.0)
骨吸収試験異常	-	-	2(7.7)	-	-
血中コレステロール増加	1(6.3)	-	-	1(4.5)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
臨床検査 (Continued)					
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	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	1(3.8)	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	1(4.5)	-
体重減少	-	-	-	1(4.5)	-
血中ビリルビン増加	-	-	1(3.8)	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	1(4.5)	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	1(3.8)	1(4.5)	-
高脂血症	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	1(3.8)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-
高コレステロール血症	-	-	-	1(4.5)	-
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	1(6.3)	3(13.6)	4(15.4)	-	-
関節痛	-	-	3(11.5)	-	-
筋骨格硬直	-	2(9.1)	-	-	-
背部痛	-	1(4.5)	-	-	-
骨吸収亢進	-	-	-	-	-
四肢痛	-	1(4.5)	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	1(3.8)	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
末梢部痛	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
顎痛	1(6.3)	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-
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(6.3)	-	-	-	-
乳腺線維腺腫	1(6.3)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
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） (Continued)					
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	1(6.3)	2(9.1)	5(19.2)	1(4.5)	-
頭痛	1(6.3)	1(4.5)	3(11.5)	1(4.5)	-
浮動性めまい	-	1(4.5)	2(7.7)	-	-
傾眠	-	1(4.5)	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	1(3.8)	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
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	1(6.3)	1(4.5)	-	-	2(8.0)
不眠症	1(6.3)	-	-	-	1(4.0)
易刺激性	-	1(4.5)	-	-	1(4.0)
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(6.3)	-	-	1(4.5)	-
頻尿	-	-	-	1(4.5)	-
出血性膀胱炎	1(6.3)	-	-	-	-
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	12(75.0)	19(86.4)	14(53.8)	19(86.4)	7(28.0)
不正子宮出血	9(56.3)	10(45.5)	8(30.8)	12(54.5)	2(8.0)
月経過多	2(12.5)	6(27.3)	7(26.9)	4(18.2)	1(4.0)
不規則月経	4(25.0)	3(13.6)	2(7.7)	2(9.1)	2(8.0)
性器出血	1(6.3)	2(9.1)	-	3(13.6)	1(4.0)
希発月経	2(12.5)	1(4.5)	-	-	-
頻発月経	-	-	-	1(4.5)	2(8.0)
乳房痛	-	-	-	1(4.5)	-
閉経期症状	-	1(4.5)	1(3.8)	-	-
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	-	-	1(3.8)	-	-
月経障害	1(6.3)	-	-	-	-
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	-	1(4.5)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(12.5)	-	2(7.7)	1(4.5)	1(4.0)
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(4.0)
上気道の炎症	1(6.3)	-	1(3.8)	-	-
咳嗽	1(6.3)	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	1(4.5)	-
喘息	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(3.8)	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(12.5)	5(22.7)	7(26.9)	7(31.8)	4(16.0)
多汗症	1(6.3)	2(9.1)	2(7.7)	2(9.1)	-
湿疹	-	2(9.1)	-	2(9.1)	2(8.0)
ざ瘡	1(6.3)	-	-	-	1(4.0)
発疹	-	-	2(7.7)	1(4.5)	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	1(3.8)	-	-
そう痒症	-	1(4.5)	-	1(4.5)	-
脱毛症	-	-	1(3.8)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	1(4.5)	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(3.8)	-	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver. [redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: Min<= - <18.5

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=16)	 TAK-385 20mg (N=22)	 TAK-385 40mg (N=26)	 Leuprorelin (N=22)	 Placebo (N=25)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	1(4.0)
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	2(12.5)	6(27.3)	14(53.8)	12(54.5)	2(8.0)
ほてり	2(12.5)	6(27.3)	13(50.0)	12(54.5)	1(4.0)
高血圧	-	-	-	-	-
低血圧	-	-	1(3.8)	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	1(4.0)
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
Subjects with Any TEAEs	89(84.8)	119(96.0)	219(92.8)	139(97.9)	91(74.0)
血液およびリンパ系障害	-	2(1.6)	-	1(0.7)	4(3.3)
貧血	-	2(1.6)	-	-	3(2.4)
好酸球増加症	-	-	-	1(0.7)	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	1(0.8)
心臓障害	-	2(1.6)	2(0.8)	4(2.8)	2(1.6)
動悸	-	1(0.8)	2(0.8)	3(2.1)	2(1.6)
心室性期外収縮	-	1(0.8)	-	-	-
右脚ブロック	-	1(0.8)	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.7)	-
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	2(1.9)	3(2.4)	7(3.0)	3(2.1)	1(0.8)
回転性めまい	1(1.0)	1(0.8)	4(1.7)	1(0.7)	-
メニエール病	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
感音性難聴	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
耳鳴	-	2(1.6)	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-
乗物酔い	1(1.0)	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.4)	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	1(0.4)	-	-
内分泌障害	-	-	1(0.4)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	1(0.4)	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	2(1.9)	-	6(2.5)	5(3.5)	2(1.6)
眼乾燥	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
眼瞼炎	1(1.0)	-	1(0.4)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	1(0.4)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	1(0.4)	-	-
角膜炎	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
眼充血	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
眼精疲労	-	-	-	-	-
霰粒腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	1(1.0)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.4)	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	1(0.7)	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(0.8)
霧視	-	-	-	1(0.7)	-
胃腸障害	18(17.1)	12(9.7)	37(15.7)	32(22.5)	25(20.3)
下痢	3(2.9)	3(2.4)	8(3.4)	8(5.6)	6(4.9)
上腹部痛	2(1.9)	5(4.0)	3(1.3)	6(4.2)	7(5.7)
悪心	5(4.8)	2(1.6)	7(3.0)	5(3.5)	4(3.3)
齲歯	-	1(0.8)	6(2.5)	2(1.4)	1(0.8)
便秘	3(2.9)	-	1(0.4)	3(2.1)	1(0.8)
腹部不快感	1(1.0)	1(0.8)	3(1.3)	3(2.1)	4(3.3)
口内炎	2(1.9)	-	4(1.7)	3(2.1)	2(1.6)
嘔吐	1(1.0)	1(0.8)	1(0.4)	-	2(1.6)
歯痛	-	-	1(0.4)	2(1.4)	1(0.8)
腹部膨満	1(1.0)	-	2(0.8)	1(0.7)	1(0.8)
胃炎	-	-	1(0.4)	2(1.4)	1(0.8)
腹痛	-	1(0.8)	-	-	-
下腹部痛	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	1(0.8)
腸炎	-	-	-	-	2(1.6)
胃ポリープ	-	-	1(0.4)	-	1(0.8)
歯周病	-	1(0.8)	-	-	-
直腸炎	-	-	1(0.4)	-	-
歯の脱落	2(1.9)	-	-	-	-
裂肛	1(1.0)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(0.7)	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	1(0.4)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	1(1.0)	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.7)	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(0.7)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(0.7)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
一般・全身障害および投与部位の状態	8(7.6)	9(7.3)	32(13.6)	20(14.1)	11(8.9)
倦怠感	3(2.9)	3(2.4)	14(5.9)	6(4.2)	6(4.9)
疲労	-	-	4(1.7)	4(2.8)	-
発熱	-	-	1(0.4)	1(0.7)	3(2.4)
浮腫	1(1.0)	1(0.8)	3(1.3)	1(0.7)	1(0.8)
末梢性浮腫	-	2(1.6)	2(0.8)	1(0.7)	-
注射部位反応	1(1.0)	-	3(1.3)	1(0.7)	-
注射部位紅斑	1(1.0)	1(0.8)	2(0.8)	-	-
注射部位腫脹	2(1.9)	-	1(0.4)	-	1(0.8)
注射部位疼痛	-	-	-	1(0.7)	-
胸痛	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
悪寒	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
熱感	-	-	1(0.4)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	2(1.4)	-
口渇	-	-	1(0.4)	-	1(0.8)
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	1(0.8)	-	-	-
冷感	-	-	-	-	1(0.8)
びくびく感	-	-	1(0.4)	-	-
硬結	-	-	-	1(0.7)	-
炎症	-	-	1(0.4)	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	1(0.7)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.4)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.4)	-	-
注射部位そう痒感	1(1.0)	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	1(0.8)
局所腫脹	-	-	1(0.4)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(0.7)	-
仮性嚢胞	-	1(0.8)	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.4)	-	-
肝胆道系障害	-	1(0.8)	2(0.8)	-	-
肝機能異常	-	1(0.8)	2(0.8)	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
免疫系障害	5(4.8)	4(3.2)	8(3.4)	3(2.1)	7(5.7)
季節性アレルギー	5(4.8)	4(3.2)	8(3.4)	3(2.1)	7(5.7)
感染症および寄生虫症	39(37.1)	48(38.7)	97(41.1)	59(41.5)	50(40.7)
ウイルス性上気道感染	30(28.6)	30(24.2)	66(28.0)	41(28.9)	39(31.7)
胃腸炎	-	5(4.0)	6(2.5)	7(4.9)	2(1.6)
膀胱炎	-	2(1.6)	3(1.3)	6(4.2)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	2(1.9)	2(1.6)	4(1.7)	1(0.7)	-
インフルエンザ	1(1.0)	1(0.8)	6(2.5)	3(2.1)	2(1.6)
扁桃炎	3(2.9)	1(0.8)	4(1.7)	2(1.4)	-
外陰部腟カンジダ症	1(1.0)	1(0.8)	3(1.3)	-	1(0.8)
細菌性外陰腟炎	-	-	2(0.8)	3(2.1)	-
歯肉炎	1(1.0)	-	2(0.8)	3(2.1)	-
麦粒腫	1(1.0)	1(0.8)	1(0.4)	-	1(0.8)
口腔ヘルペス	-	2(1.6)	-	1(0.7)	-
歯冠周囲炎	1(1.0)	1(0.8)	-	1(0.7)	1(0.8)
副鼻腔炎	-	1(0.8)	3(1.3)	-	1(0.8)
外陰部炎	-	1(0.8)	1(0.4)	1(0.7)	1(0.8)
気管支炎	-	1(0.8)	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.0)	1(0.8)	-	-	-
細菌性腟症	-	1(0.8)	2(0.8)	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
急性副鼻腔炎	-	1(0.8)	-	-	-
口角口唇炎	1(1.0)	-	-	1(0.7)	-
毛包炎	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
陰部ヘルペス	1(1.0)	-	-	1(0.7)	-
帯状疱疹	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
喉頭炎	1(1.0)	-	-	-	-
外耳炎	-	-	1(0.4)	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	1(0.4)	-	-
鼻炎	-	-	1(0.4)	-	1(0.8)
足部白癬	-	1(0.8)	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-
細菌性気管支炎	-	-	-	-	1(0.8)
蜂巣炎	-	-	1(0.4)	-	-
クラミジア感染	1(1.0)	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	1(0.8)	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	1(0.7)	-
真菌感染	-	-	-	-	1(0.8)
せつ	-	1(0.8)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	1(0.4)	-	-
真菌性性器感染	-	1(0.8)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	1(0.8)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	1(0.8)
食道カンジダ症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	1(0.4)	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.4)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.4)	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	1(0.8)
唾液腺炎	-	-	-	-	1(0.8)
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.4)	-	-
腟感染	-	-	-	-	-
ウイルス性下痢	-	1(0.8)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3(2.9)	5(4.0)	-	11(7.7)	4(3.3)
挫傷	-	-	-	4(2.8)	-
転倒	-	-	-	2(1.4)	1(0.8)
処置による疼痛	-	2(1.6)	-	1(0.7)	-
交通事故	1(1.0)	-	-	3(2.1)	1(0.8)
熱中症	1(1.0)	-	-	2(1.4)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	1(0.8)
靱帯損傷	-	-	-	1(0.7)	-
靱帯捻挫	1(1.0)	-	-	-	-
骨挫傷	-	1(0.8)	-	-	-
毒性物質曝露	-	1(0.8)	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	1(0.8)
切開部位そう痒感	-	1(0.8)	-	-	-
筋断裂	1(1.0)	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	1(0.7)	-
皮下血腫	-	-	-	1(0.7)	-
熱傷	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	1(0.7)	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	1(0.8)
臨床検査	7(6.7)	12(9.7)	42(17.8)	37(26.1)	8(6.5)
骨密度減少	1(1.0)	1(0.8)	7(3.0)	11(7.7)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(1.6)	4(1.7)	6(4.2)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(0.8)	5(2.1)	2(1.4)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.9)	-	4(1.7)	3(2.1)	1(0.8)
骨吸収試験異常	-	-	3(1.3)	5(3.5)	-
血中コレステロール増加	-	-	6(2.5)	4(2.8)	1(0.8)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	4(3.2)	4(1.7)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.0)	-	3(1.3)	-	1(0.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	3(1.3)	3(2.1)	1(0.8)
低比重リポ蛋白増加	-	1(0.8)	3(1.3)	4(2.8)	1(0.8)
血中トリグリセリド増加	-	-	-	1(0.7)	2(1.6)
体重増加	1(1.0)	2(1.6)	2(0.8)	-	-
体重減少	1(1.0)	1(0.8)	1(0.4)	1(0.7)	-
血中ビリルビン増加	-	-	2(0.8)	1(0.7)	-
血中リン増加	-	-	1(0.4)	2(1.4)	-
好酸球数増加	-	1(0.8)	1(0.4)	2(1.4)	-
血圧上昇	-	-	2(0.8)	2(1.4)	-
尿中血陽性	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
白血球数増加	-	-	2(0.8)	-	-
血中クレアチニン増加	-	1(0.8)	-	1(0.7)	-
血中ブドウ糖増加	1(1.0)	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1(0.7)	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	2(0.8)	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
血中カルシウム減少	-	1(0.8)	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.7)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	1(0.8)
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(0.8)
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.4)	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(0.8)
心電図異常	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1(0.8)	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(0.8)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.4)	-	-
脂質増加	-	-	-	1(0.7)	-
血小板数減少	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(0.7)	-
代謝および栄養障害	1(1.0)	3(2.4)	9(3.8)	10(7.0)	2(1.6)
高脂血症	-	2(1.6)	2(0.8)	3(2.1)	1(0.8)
脂質異常症	-	-	3(1.3)	3(2.1)	1(0.8)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、(　) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	2(0.8)	2(1.4)	-
体脂肪異常	-	-	-	2(1.4)	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(1.0)	1(0.8)	1(0.4)	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	1(0.7)	-
脱水	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	1(0.4)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10(9.5)	10(8.1)	43(18.2)	33(23.2)	7(5.7)
関節痛	2(1.9)	3(2.4)	8(3.4)	9(6.3)	4(3.3)
筋骨格硬直	1(1.0)	3(2.4)	10(4.2)	7(4.9)	2(1.6)
背部痛	2(1.9)	2(1.6)	6(2.5)	5(3.5)	1(0.8)
骨吸収亢進	-	-	5(2.1)	7(4.9)	-
四肢痛	2(1.9)	2(1.6)	3(1.3)	1(0.7)	-
筋骨格痛	-	-	-	4(2.8)	1(0.8)
筋肉痛	1(1.0)	-	1(0.4)	2(1.4)	-
椎間板突出	-	-	3(1.3)	-	-
頚部痛	1(1.0)	1(0.8)	-	-	-
腱鞘炎	-	-	2(0.8)	-	-
末梢部痛	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
関節硬直	-	-	1(0.4)	-	-
筋痙縮	-	-	-	1(0.7)	-
関節周囲炎	-	-	-	2(1.4)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	1(0.4)	-	-
側腹部痛	-	-	1(0.4)	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(0.7)	-
四肢不快感	-	-	1(0.4)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	1(0.8)
筋骨格系胸痛	1(1.0)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(0.8)	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	1(1.0)	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	1(0.7)	-
腱痛	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	1(0.4)	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.4)	-	-
弾発指	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）	-	-	1(0.4)	-	1(0.8)
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
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） (Continued)					
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	1(0.8)
皮膚の新生物	-	-	1(0.4)	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-
神経系障害	8(7.6)	18(14.5)	46(19.5)	39(27.5)	18(14.6)
頭痛	3(2.9)	17(13.7)	28(11.9)	21(14.8)	11(8.9)
浮動性めまい	1(1.0)	-	7(3.0)	12(8.5)	5(4.1)
傾眠	1(1.0)	1(0.8)	5(2.1)	4(2.8)	2(1.6)
感覚鈍麻	2(1.9)	1(0.8)	5(2.1)	3(2.1)	-
手根管症候群	-	-	2(0.8)	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	2(1.6)
頚腕症候群	-	-	1(0.4)	-	-
片頭痛	1(1.0)	-	1(0.4)	-	-
顔面麻痺	-	-	1(0.4)	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	1(0.8)	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(0.8)
精神的機能障害	-	-	-	1(0.7)	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	1(0.8)
錯感覚	-	-	-	1(0.7)	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(0.7)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	1(0.7)	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.4)	-	-
失神	-	1(0.8)	-	-	-
精神障害	1(1.0)	7(5.6)	16(6.8)	10(7.0)	2(1.6)
不眠症	-	1(0.8)	8(3.4)	3(2.1)	-
易刺激性	-	2(1.6)	1(0.4)	3(2.1)	-
うつ病	1(1.0)	1(0.8)	2(0.8)	1(0.7)	2(1.6)
抑うつ気分	-	-	3(1.3)	-	-
リビドー減退	1(1.0)	1(0.8)	-	1(0.7)	-
気力低下	-	-	1(0.4)	2(1.4)	-
睡眠障害	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)
怒り	-	-	1(0.4)	-	-
不安障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
感情の平板化	-	-	-	1(0.7)	-
初期不眠症	-	-	1(0.4)	-	-
閉経期うつ病	-	1(0.8)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.4)	-	-
パニック障害	-	1(0.8)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	1(0.7)	-
腎および尿路障害	-	1(0.8)	2(0.8)	3(2.1)	-
頻尿	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	1(0.7)	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	1(0.4)	-	-
尿失禁	-	-	-	1(0.7)	-
尿閉	-	1(0.8)	-	-	-
生殖系および乳房障害	54(51.4)	87(70.2)	143(60.6)	111(78.2)	31(25.2)
不正子宮出血	28(26.7)	41(33.1)	90(38.1)	83(58.5)	13(10.6)
月経過多	11(10.5)	23(18.5)	45(19.1)	22(15.5)	8(6.5)
不規則月経	22(21.0)	25(20.2)	9(3.8)	7(4.9)	5(4.1)
性器出血	2(1.9)	8(6.5)	20(8.5)	8(5.6)	3(2.4)
希発月経	10(9.5)	14(11.3)	3(1.3)	-	1(0.8)
頻発月経	-	1(0.8)	-	2(1.4)	1(0.8)
乳房痛	-	-	1(0.4)	2(1.4)	2(1.6)
閉経期症状	-	1(0.8)	-	2(1.4)	-
乳房障害	-	-	1(0.4)	2(1.4)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
性交出血	-	1(0.8)	1(0.4)	-	-
性交困難	-	1(0.8)	1(0.4)	-	-
子宮内膜症	-	1(0.8)	-	-	1(0.8)
性器分泌物	-	2(1.6)	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	-	-	1(0.8)
月経障害	-	-	1(0.4)	-	-
卵巣嚢胞	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	2(1.6)
腺筋症	-	1(0.8)	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	1(0.7)	-
乳房腫瘤	-	1(0.8)	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	1(0.8)
月経前不快気分障害	-	-	-	1(0.7)	-
子宮ポリープ	-	-	1(0.4)	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(2.9)	6(4.8)	11(4.7)	3(2.1)	9(7.3)
口腔咽頭痛	1(1.0)	3(2.4)	3(1.3)	-	2(1.6)
上気道の炎症	-	1(0.8)	2(0.8)	1(0.7)	3(2.4)
咳嗽	-	-	2(0.8)	1(0.7)	2(1.6)
鼻出血	1(1.0)	-	-	1(0.7)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	2(0.8)	-	-
鼻漏	1(1.0)	-	-	-	1(0.8)
発声障害	-	1(0.8)	1(0.4)	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
喘息	-	-	1(0.4)	-	-
喉頭不快感	-	1(0.8)	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	1(0.8)
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(10.5)	14(11.3)	37(15.7)	26(18.3)	11(8.9)
多汗症	2(1.9)	11(8.9)	21(8.9)	17(12.0)	-
湿疹	3(2.9)	-	3(1.3)	2(1.4)	4(3.3)
ざ瘡	2(1.9)	-	-	-	1(0.8)
発疹	1(1.0)	-	1(0.4)	2(1.4)	1(0.8)
接触皮膚炎	-	1(0.8)	1(0.4)	1(0.7)	2(1.6)
蕁麻疹	-	1(0.8)	4(1.7)	-	-
そう痒症	1(1.0)	1(0.8)	-	2(1.4)	-
脱毛症	-	-	2(0.8)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	2(0.8)	1(0.7)	-
寝汗	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	1(0.8)
アトピー性皮膚炎	1(1.0)	-	-	-	-
薬疹	-	-	1(0.4)	1(0.7)	-
皮膚乾燥	-	-	-	1(0.7)	1(0.8)
皮下出血	-	-	1(0.4)	-	1(0.8)
円形脱毛症	-	-	1(0.4)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(1.0)	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	1(0.8)
結節性紅斑	1(1.0)	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.4)	-	-
過角化	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	1(0.7)	-
汗疹	-	-	1(0.4)	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	1(0.8)
皮膚亀裂	-	-	-	-	1(0.8)
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 18.5<= - <25.0

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=105)	 TAK-385 20mg (N=124)	 TAK-385 40mg (N=236)	 Leuprorelin (N=142)	 Placebo (N=123)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	1(0.4)	-	-
過労	-	-	1(0.4)	-	-
血管障害	10(9.5)	31(25.0)	111(47.0)	75(52.8)	8(6.5)
ほてり	10(9.5)	31(25.0)	111(47.0)	75(52.8)	8(6.5)
高血圧	-	-	3(1.3)	2(1.4)	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	1(0.4)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(0.4)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
Subjects with Any TEAEs	26(86.7)	8(88.9)	62(93.9)	56(96.6)	29(76.3)
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(3.3)	1(11.1)	3(4.5)	3(5.2)	2(5.3)
動悸	-	1(11.1)	1(1.5)	3(5.2)	1(2.6)
心室性期外収縮	-	-	1(1.5)	-	1(2.6)
右脚ブロック	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	1(1.5)	-	-
徐脈	1(3.3)	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	2(3.4)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(1.7)	-
脊髄空洞症	-	-	-	1(1.7)	-
耳および迷路障害	-	1(11.1)	2(3.0)	1(1.7)	1(2.6)
回転性めまい	-	-	1(1.5)	1(1.7)	1(2.6)
メニエール病	-	1(11.1)	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	1(1.5)	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	-	1(1.7)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	1(1.7)	-
眼障害	1(3.3)	-	2(3.0)	2(3.4)	2(5.3)
眼乾燥	-	-	-	-	2(5.3)
眼瞼炎	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	1(1.7)	-
眼瞼そう痒症	-	-	1(1.5)	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	1(1.7)	-
霰粒腫	1(3.3)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(1.7)	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	1(1.5)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	4(13.3)	2(22.2)	10(15.2)	12(20.7)	4(10.5)
下痢	1(3.3)	2(22.2)	2(3.0)	3(5.2)	-
上腹部痛	1(3.3)	1(11.1)	1(1.5)	2(3.4)	1(2.6)
悪心	-	1(11.1)	2(3.0)	2(3.4)	1(2.6)
齲歯	1(3.3)	-	-	1(1.7)	-
便秘	-	-	1(1.5)	2(3.4)	1(2.6)
腹部不快感	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	3(4.5)	-	-
歯痛	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
腹部膨満	-	-	1(1.5)	-	-
胃炎	-	-	-	1(1.7)	-
腹痛	-	1(11.1)	-	1(1.7)	-
下腹部痛	-	-	-	-	1(2.6)
胃食道逆流性疾患	2(6.7)	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	1(1.7)	-
直腸炎	-	-	-	1(1.7)	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(1.5)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	1(1.7)	-
軟便	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	1(2.6)
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.3)	1(11.1)	8(12.1)	4(6.9)	2(5.3)
倦怠感	-	-	1(1.5)	1(1.7)	2(5.3)
疲労	1(3.3)	-	2(3.0)	-	-
発熱	-	-	-	2(3.4)	-
浮腫	-	-	2(3.0)	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
注射部位紅斑	-	-	1(1.5)	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
胸痛	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-
熱感	-	-	1(1.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	1(1.7)	-
注射部位硬結	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
嚢胞	-	1(11.1)	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	3(4.5)	1(1.7)	-
肝機能異常	-	-	3(4.5)	1(1.7)	-
脂肪肝	-	-	1(1.5)	-	-
免疫系障害	-	-	3(4.5)	1(1.7)	-
季節性アレルギー	-	-	3(4.5)	1(1.7)	-
感染症および寄生虫症	11(36.7)	4(44.4)	23(34.8)	27(46.6)	14(36.8)
ウイルス性上気道感染	6(20.0)	2(22.2)	12(18.2)	26(44.8)	13(34.2)
胃腸炎	-	-	-	2(3.4)	1(2.6)
膀胱炎	-	1(11.1)	2(3.0)	1(1.7)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	1(3.3)	-	2(3.0)	2(3.4)	1(2.6)
インフルエンザ	2(6.7)	-	-	-	-
扁桃炎	-	1(11.1)	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(3.3)	-	1(1.5)	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	1(1.5)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
歯冠周囲炎	-	1(11.1)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
気管支炎	1(3.3)	-	1(1.5)	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(11.1)	-	-	-
細菌性腟症	-	-	-	-	-
結膜炎	-	1(11.1)	2(3.0)	-	-
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	1(3.3)	-	-	-	-
外耳炎	-	-	1(1.5)	-	-
腹膜炎	-	-	-	1(1.7)	-
肺炎	1(3.3)	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	1(1.5)	-	-
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	-	-	1(1.5)	-	-
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	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	1(1.7)	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	1(1.5)	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(3.3)	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-
唾液腺炎	-	-	-	-	-
レンサ球菌感染	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	1(1.5)	-	-
ウイルス性下痢	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(6.7)	-	-	3(5.2)	3(7.9)
挫傷	1(3.3)	-	-	1(1.7)	-
転倒	1(3.3)	-	-	2(3.4)	-
処置による疼痛	-	-	-	1(1.7)	-
交通事故	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	1(1.7)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	2(5.3)
靭帯損傷	1(3.3)	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	1(2.6)
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	-	-	-	1(1.7)	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	4(13.3)	3(33.3)	19(28.8)	16(27.6)	3(7.9)
骨密度減少	-	-	2(3.0)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	5(7.6)	4(6.9)	2(5.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	6(9.1)	3(5.2)	1(2.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(3.3)	1(11.1)	1(1.5)	-	1(2.6)
骨吸収試験異常	-	-	3(4.5)	2(3.4)	-
血中コレステロール増加	-	-	-	1(1.7)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	-	3(4.5)	3(5.2)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	2(3.0)	4(6.9)	1(2.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	2(3.0)	1(1.7)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	1(1.7)	-
血中トリグリセリド増加	1(3.3)	-	1(1.5)	3(5.2)	-
体重増加	-	-	-	1(1.7)	-
体重減少	1(3.3)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(1.7)	-
血中リン増加	-	-	2(3.0)	-	-
好酸球数増加	-	-	-	-	1(2.6)
血圧上昇	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	1(2.6)
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	1(11.1)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	1(1.7)	-
肝機能検査異常	1(3.3)	-	-	1(1.7)	-
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	-	1(11.1)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	1(1.5)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	1(11.1)	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-
心電図異常	-	-	1(1.5)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(1.7)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-
ヘリコバクター検査陽性	-	-	1(1.5)	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-
脂質増加	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	1(1.5)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(6.7)	-	6(9.1)	4(6.9)	-
高脂血症	1(3.3)	-	3(4.5)	1(1.7)	-
脂質異常症	1(3.3)	-	1(1.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m²) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	1(1.7)	-
高コレステロール血症	1(3.3)	-	1(1.5)	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
高血糖	-	-	-	1(1.7)	-
脱水	-	-	1(1.5)	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	-	1(11.1)	13(19.7)	9(15.5)	3(7.9)
関節痛	-	1(11.1)	7(10.6)	3(5.2)	1(2.6)
筋骨格硬直	-	-	1(1.5)	3(5.2)	1(2.6)
背部痛	-	-	3(4.5)	3(5.2)	1(2.6)
骨吸収亢進	-	-	2(3.0)	1(1.7)	-
四肢痛	-	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	1(1.7)	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	1(2.6)
頚部痛	-	-	1(1.5)	-	-
腱鞘炎	-	-	-	1(1.7)	-
前径部痛	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	1(1.7)	-
筋痙縮	-	-	1(1.5)	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	1(1.5)	-	-
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	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	1(1.7)	-
腱炎	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-
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(1.7)	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (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） (Continued)					
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(1.7)	-
神経系障害	3(10.0)	2(22.2)	15(22.7)	11(19.0)	3(7.9)
頭痛	2(6.7)	2(22.2)	8(12.1)	3(5.2)	2(5.3)
浮動性めまい	1(3.3)	-	5(7.6)	2(3.4)	-
傾眠	-	-	5(7.6)	2(3.4)	-
感覚鈍麻	-	-	-	3(5.2)	-
手根管症候群	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
体位性めまい	-	-	-	1(1.7)	-
頚腕症候群	-	-	-	-	1(2.6)
片頭痛	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(1.7)	-
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	-	-	3(4.5)	4(6.9)	1(2.6)
不眠症	-	-	3(4.5)	2(3.4)	1(2.6)
易刺激性	-	-	-	1(1.7)	-
うつ病	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	1(1.7)	-
無感情	-	-	-	1(1.7)	-
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	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1(1.5)	-	-
頻尿	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	1(1.5)	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	16(53.3)	5(55.6)	37(56.1)	42(72.4)	10(26.3)
不正子宮出血	4(13.3)	2(22.2)	28(42.4)	30(51.7)	6(15.8)
月経過多	4(13.3)	-	13(19.7)	5(8.6)	3(7.9)
不規則月経	7(23.3)	1(11.1)	-	1(1.7)	1(2.6)
性器出血	2(6.7)	1(11.1)	2(3.0)	4(6.9)	-
希発月経	3(10.0)	1(11.1)	1(1.5)	-	1(2.6)
頻発月経	-	-	1(1.5)	1(1.7)	-
乳房痛	-	-	-	1(1.7)	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	1(1.5)	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	1(1.7)	-
卵巣出血	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	1(1.5)	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	1(1.7)	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(10.0)	1(11.1)	3(4.5)	1(1.7)	3(7.9)
口腔咽頭痛	2(6.7)	-	1(1.5)	-	-
上気道の炎症	-	-	1(1.5)	-	1(2.6)
咳嗽	-	-	-	1(1.7)	1(2.6)
鼻出血	-	-	1(1.5)	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	1(2.6)
鼻漏	1(3.3)	-	-	-	-
発声障害	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	1(11.1)	-	-	-
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	4(13.3)	3(33.3)	13(19.7)	13(22.4)	3(7.9)
多汗症	2(6.7)	1(11.1)	7(10.6)	6(10.3)	2(5.3)
湿疹	-	1(11.1)	1(1.5)	3(5.2)	-
ざ瘡	1(3.3)	-	1(1.5)	1(1.7)	-
発疹	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	1(1.5)	-	1(2.6)
蕁麻疹	-	-	1(1.5)	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-
脱毛症	-	1(11.1)	-	1(1.7)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	1(1.7)	-
寝汗	-	-	1(1.5)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	1(1.7)	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
皮下出血	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(3.3)	-	-	-	-
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	-	-	1(1.5)	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	1(1.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-61　BMI 別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

BMI (kg/m^2) at Baseline: 25.0<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=30)	 TAK-385 20mg (N=9)	 TAK-385 40mg (N=66)	 Leuprorelin (N=58)	 Placebo (N=38)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	2(6.7)	3(33.3)	26(39.4)	27(46.6)	1(2.6)
ほてり	2(6.7)	2(22.2)	26(39.4)	25(43.1)	1(2.6)
高血圧	-	1(11.1)	-	3(5.2)	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
Subjects with Any TEAEs	56(84.8)	64(98.5)	134(93.1)	102(98.1)	56(75.7)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.5)	-	-	3(4.1)
貧血	-	1(1.5)	-	-	2(2.7)
好酸球増加症	-	-	-	-	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	1(1.4)
心臓障害	1(1.5)	-	2(1.4)	4(3.8)	2(2.7)
動悸	-	-	1(0.7)	4(3.8)	2(2.7)
心室性期外収縮	-	-	1(0.7)	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
徐脈	1(1.5)	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	1(1.0)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(1.0)	-
脊髄空洞症	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.5)	2(3.1)	5(3.5)	2(1.9)	2(2.7)
回転性めまい	-	1(1.5)	3(2.1)	1(1.0)	1(1.4)
メニエール病	-	1(1.5)	-	1(1.0)	-
感音性難聴	-	-	-	-	1(1.4)
耳鳴	-	-	-	-	-
難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	1(0.7)	-	-
乗物酔い	1(1.5)	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.7)	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-
内分泌障害	-	-	1(0.7)	-	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	1(0.7)	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	-	-
眼障害	1(1.5)	-	5(3.5)	4(3.8)	3(4.1)
眼乾燥	-	-	1(0.7)	1(1.0)	2(2.7)
眼瞼炎	-	-	1(0.7)	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	1(1.0)	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(1.4)	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	1(1.0)	-
眼精疲労	-	-	-	-	-
霰粒腫	1(1.5)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	1(1.0)	-
閃輝暗点	-	-	1(0.7)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(1.4)
霧視	-	-	-	-	-
胃腸障害	7(10.6)	7(10.8)	24(16.7)	22(21.2)	9(12.2)
下痢	1(1.5)	2(3.1)	8(5.6)	6(5.8)	-
上腹部痛	-	2(3.1)	2(1.4)	3(2.9)	3(4.1)
悪心	1(1.5)	1(1.5)	4(2.8)	2(1.9)	3(4.1)
齲歯	1(1.5)	2(3.1)	2(1.4)	2(1.9)	1(1.4)
便秘	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
腹部不快感	-	1(1.5)	2(1.4)	2(1.9)	-
口内炎	1(1.5)	-	3(2.1)	-	2(2.7)
嘔吐	-	-	1(0.7)	-	-
歯痛	-	-	2(1.4)	4(3.8)	-
腹部膨満	-	-	-	-	1(1.4)
胃炎	-	-	1(0.7)	1(1.0)	-
腹痛	-	2(3.1)	-	-	-
下腹部痛	1(1.5)	-	1(0.7)	-	-
胃食道逆流性疾患	1(1.5)	-	-	-	-
腸炎	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	1(1.0)	-
直腸炎	-	-	-	1(1.0)	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
裂肛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(0.7)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(1.0)	-
消化不良	-	-	-	1(1.0)	-
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	-	-	-	1(1.0)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
一般・全身障害および投与部位の状態	5(7.6)	5(7.7)	20(13.9)	12(11.5)	6(8.1)
倦怠感	-	1(1.5)	6(4.2)	2(1.9)	4(5.4)
疲労	1(1.5)	-	2(1.4)	3(2.9)	-
発熱	1(1.5)	-	1(0.7)	2(1.9)	1(1.4)
浮腫	-	-	2(1.4)	-	-
末梢性浮腫	-	2(3.1)	2(1.4)	-	-
注射部位反応	-	-	2(1.4)	-	-
注射部位紅斑	1(1.5)	1(1.5)	2(1.4)	-	-
注射部位腫脹	1(1.5)	-	1(0.7)	-	1(1.4)
注射部位疼痛	-	-	-	1(1.0)	-
胸痛	-	-	-	1(1.0)	-
悪寒	-	-	-	-	1(1.4)
熱感	-	-	1(0.7)	-	-
注射部位内出血	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
注射部位硬結	-	-	-	1(1.0)	-
口渇	-	-	1(0.7)	-	1(1.4)
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	1(1.5)	-	-	-
冷感	-	-	-	-	1(1.4)
びくびく感	-	-	1(0.7)	-	-
硬結	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-
注射部位皮膚炎	-	-	-	1(1.0)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.7)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.7)	-	-
注射部位そう痒感	-	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	1(0.7)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(1.0)	-
仮性嚢胞	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	1(1.5)	2(1.4)	-	-
肝機能異常	-	1(1.5)	2(1.4)	-	-
脂肪肝	-	-	1(0.7)	-	-
免疫系障害	3(4.5)	4(6.2)	5(3.5)	4(3.8)	3(4.1)
季節性アレルギー	3(4.5)	4(6.2)	5(3.5)	4(3.8)	3(4.1)
感染症および寄生虫症	20(30.3)	19(29.2)	53(36.8)	42(40.4)	29(39.2)
ウイルス性上気道感染	14(21.2)	9(13.8)	38(26.4)	33(31.7)	23(31.1)
胃腸炎	-	1(1.5)	2(1.4)	5(4.8)	2(2.7)
膀胱炎	-	3(4.6)	2(1.4)	3(2.9)	1(1.4)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	1(1.5)	1(1.5)	3(2.1)	3(2.9)	1(1.4)
インフルエンザ	2(3.0)	-	2(1.4)	2(1.9)	1(1.4)
扁桃炎	-	-	3(2.1)	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	2(1.4)	-	1(1.4)
細菌性外陰腟炎	-	1(1.5)	1(0.7)	2(1.9)	-
歯肉炎	-	-	-	1(1.0)	-
麦粒腫	-	1(1.5)	-	-	-
口腔ヘルペス	-	1(1.5)	-	1(1.0)	-
歯冠周囲炎	-	1(1.5)	-	-	1(1.4)
副鼻腔炎	-	1(1.5)	2(1.4)	-	-
外陰部炎	1(1.5)	1(1.5)	-	-	-
気管支炎	1(1.5)	-	1(0.7)	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.5)	-	-	-
細菌性腟症	-	-	1(0.7)	-	-
結膜炎	-	1(1.5)	-	-	-
急性副鼻腔炎	1(1.5)	1(1.5)	-	-	-
口角口唇炎	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	1(1.0)	1(1.4)
喉頭炎	2(3.0)	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-
腹膜炎	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
肺炎	1(1.5)	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	1(1.5)	-	-	-
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	-	-	1(0.7)	-	-
涙嚢炎	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	1(1.0)	-
真菌感染	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-
真菌性性器感染	-	1(1.5)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	1(1.0)	-
膿痂疹	-	-	-	-	-
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	1(0.7)	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.7)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.7)	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-
マイコプラズマ性肺炎	1(1.5)	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-
卵管炎	-	-	-	-	-
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	2(3.0)	3(4.6)	-	5(4.8)	2(2.7)
挫傷	-	-	-	3(2.9)	-
転倒	-	-	-	1(1.0)	-
処置による疼痛	-	2(3.1)	-	1(1.0)	-
交通事故	-	-	-	2(1.9)	-
熱中症	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	1(1.4)
靱帯損傷	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-
骨挫傷	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	1(1.5)	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	-
切開部位そう痒感	-	-	-	-	-
筋断裂	1(1.5)	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	1(1.0)	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	1(1.4)
臨床検査	4(6.1)	7(10.8)	34(23.6)	27(26.0)	4(5.4)
骨密度減少	-	1(1.5)	7(4.9)	7(6.7)	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.5)	3(2.1)	8(7.7)	2(2.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(1.5)	5(3.5)	4(3.8)	1(1.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.5)	1(1.5)	2(1.4)	1(1.0)	-
骨吸収試験異常	-	-	6(4.2)	4(3.8)	-
血中コレステロール増加	-	-	5(3.5)	3(2.9)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	1(1.5)	5(3.5)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	3(2.1)	3(2.9)	1(1.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	4(2.8)	3(2.9)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	2(1.4)	3(2.9)	-
血中トリグリセリド増加	1(1.5)	-	-	2(1.9)	-
体重増加	-	2(3.1)	1(0.7)	-	-
体重減少	1(1.5)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(1.0)	-
血中リン増加	-	-	3(2.1)	1(1.0)	-
好酸球数増加	-	-	1(0.7)	1(1.0)	1(1.4)
血圧上昇	-	-	2(1.4)	-	-
尿中血陽性	-	1(1.5)	1(0.7)	-	-
白血球数増加	-	-	1(0.7)	-	1(1.4)
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1(1.5)	1(1.5)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	2(1.9)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1(1.0)	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(0.7)	-	-
白血球数減少	-	-	-	1(1.0)	-
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	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	1(0.7)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(1.4)
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	-	-	1(0.7)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(1.0)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(1.4)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	1(0.7)	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.7)	-	-
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	1(1.5)	2(3.1)	6(4.2)	8(7.7)	2(2.7)
高脂血症	-	1(1.5)	2(1.4)	3(2.9)	1(1.4)
脂質異常症	-	-	2(1.4)	2(1.9)	1(1.4)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	2(1.4)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	2(1.9)	-
高コレステロール血症	-	-	-	-	-
食欲亢進	1(1.5)	1(1.5)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	1(1.0)	-
脱水	-	-	-	-	-
高リン酸塩血症	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(7.6)	7(10.8)	22(15.3)	19(18.3)	6(8.1)
関節痛	-	2(3.1)	7(4.9)	5(4.8)	3(4.1)
筋骨格硬直	-	3(4.6)	5(3.5)	3(2.9)	1(1.4)
背部痛	1(1.5)	1(1.5)	1(0.7)	4(3.8)	2(2.7)
骨吸収亢進	-	-	5(3.5)	6(5.8)	-
四肢痛	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
筋骨格痛	-	-	-	2(1.9)	1(1.4)
筋肉痛	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	1(0.7)	-	-
頚部痛	1(1.5)	1(1.5)	1(0.7)	-	-
腱鞘炎	-	-	2(1.4)	1(1.0)	-
末梢部痛	-	-	-	-	-
関節硬直	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	1(0.7)	-	-
関節周囲炎	-	-	-	1(1.0)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	2(1.4)	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	1(1.4)
筋骨格系胸痛	1(1.5)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(1.5)	-	-	-
顎痛	1(1.5)	-	-	-	-
多発性関節炎	-	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	1(1.0)	-
腱炎	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.7)	-	-
弾発指	1(1.5)	-	-	-	-
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)	-
乳腺線維腺腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
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） (Continued)					
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(1.0)	-
神経系障害	3(4.5)	10(15.4)	33(22.9)	22(21.2)	7(9.5)
頭痛	2(3.0)	8(12.3)	19(13.2)	8(7.7)	5(6.8)
浮動性めまい	-	-	6(4.2)	7(6.7)	2(2.7)
傾眠	-	2(3.1)	3(2.1)	4(3.8)	-
感覚鈍麻	1(1.5)	1(1.5)	3(2.1)	2(1.9)	-
手根管症候群	-	-	2(1.4)	1(1.0)	-
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	1(0.7)	-	1(1.4)
片頭痛	-	-	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	-	-	-	1(1.0)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	1(1.0)	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.7)	-	-
失神	-	-	-	-	-
精神障害	2(3.0)	2(3.1)	8(5.6)	5(4.8)	4(5.4)
不眠症	1(1.5)	-	2(1.4)	2(1.9)	2(2.7)
易刺激性	-	-	1(0.7)	1(1.0)	-
うつ病	1(1.5)	1(1.5)	1(0.7)	-	2(2.7)
抑うつ気分	-	-	2(1.4)	-	-
リビドー減退	1(1.5)	-	-	-	-
気力低下	-	-	1(0.7)	1(1.0)	-
睡眠障害	-	-	-	-	1(1.4)
怒り	-	-	1(0.7)	-	-
不安障害	-	-	-	1(1.0)	-
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	-	1(1.5)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	1(1.0)	-
腎および尿路障害	1(1.5)	-	-	1(1.0)	-
頻尿	-	-	-	1(1.0)	-
出血性膀胱炎	1(1.5)	-	-	-	-
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	39(59.1)	42(64.6)	82(56.9)	74(71.2)	21(28.4)
不正子宮出血	19(28.8)	14(21.5)	52(36.1)	54(51.9)	11(14.9)
月経過多	6(9.1)	15(23.1)	28(19.4)	13(12.5)	5(6.8)
不規則月経	18(27.3)	13(20.0)	5(3.5)	5(4.8)	4(5.4)
性器出血	2(3.0)	9(13.8)	7(4.9)	3(2.9)	1(1.4)
希発月経	6(9.1)	6(9.2)	3(2.1)	-	-
頻発月経	-	-	-	3(2.9)	1(1.4)
乳房痛	-	-	1(0.7)	4(3.8)	1(1.4)
閉経期症状	-	2(3.1)	-	-	-
乳房障害	-	-	1(0.7)	2(1.9)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-
性交出血	-	-	-	-	-
性交困難	-	1(1.5)	-	-	-
子宮内膜症	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	1(1.5)	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	1(0.7)	-	-
月経障害	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	1(0.7)	-	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	1(1.4)
腺筋症	-	-	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	1(1.0)	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	1(1.0)	-
卵巣出血	-	-	-	-	-
月経前不快気分障害	-	-	-	1(1.0)	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-
外陰部出血	-	-	-	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	1(1.0)	-
外陰腟腫脹	-	1(1.5)	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(6.1)	4(6.2)	7(4.9)	2(1.9)	6(8.1)
口腔咽頭痛	2(3.0)	2(3.1)	3(2.1)	-	1(1.4)
上気道の炎症	-	-	1(0.7)	-	2(2.7)
咳嗽	-	-	1(0.7)	2(1.9)	2(2.7)
鼻出血	1(1.5)	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	1(0.7)	-	1(1.4)
鼻漏	1(1.5)	-	-	-	-
発声障害	-	1(1.5)	1(0.7)	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-
喉頭不快感	-	1(1.5)	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(9.1)	7(10.8)	25(17.4)	17(16.3)	6(8.1)
多汗症	3(4.5)	3(4.6)	14(9.7)	10(9.6)	-
湿疹	-	1(1.5)	2(1.4)	2(1.9)	1(1.4)
ざ瘡	2(3.0)	-	-	1(1.0)	2(2.7)
発疹	-	-	2(1.4)	-	-
接触皮膚炎	-	-	2(1.4)	-	2(2.7)
蕁麻疹	-	1(1.5)	1(0.7)	-	-
そう痒症	-	1(1.5)	-	-	-
脱毛症	-	1(1.5)	-	1(1.0)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	2(1.9)	-
寝汗	-	-	-	1(1.0)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	1(1.4)
アトピー性皮膚炎	1(1.5)	-	-	-	-
薬疹	-	-	1(0.7)	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	1(1.4)
皮下出血	-	-	1(0.7)	-	-
円形脱毛症	-	-	1(0.7)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.7)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-
異汗性湿疹	-	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	1(1.4)
結節性紅斑	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-
多毛症	-	-	-	1(1.0)	-
汗疹	-	-	-	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=66)	 TAK-385 20mg (N=65)	 TAK-385 40mg (N=144)	 Leuprorelin (N=104)	 Placebo (N=74)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	-
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	8(12.1)	17(26.2)	56(38.9)	46(44.2)	5(6.8)
ほてり	8(12.1)	16(24.6)	56(38.9)	44(42.3)	5(6.8)
高血圧	-	1(1.5)	1(0.7)	3(2.9)	-
低血圧	-	-	-	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
Subjects with Any TEAEs	74(87.1)	85(94.4)	172(93.5)	115(97.5)	81(72.3)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.1)	-	1(0.8)	1(0.9)
貧血	-	1(1.1)	-	-	1(0.9)
好酸球増加症	-	-	-	1(0.8)	-
鉄欠乏性貧血	-	-	-	-	-
心臓障害	-	3(3.3)	4(2.2)	3(2.5)	2(1.8)
動悸	-	2(2.2)	2(1.1)	2(1.7)	1(0.9)
心室性期外収縮	-	1(1.1)	-	-	1(0.9)
右脚ブロック	-	1(1.1)	1(0.5)	-	-
不整脈	-	-	1(0.5)	-	-
徐脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.8)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	1(0.8)	-
皮様嚢腫	-	-	-	-	-
脊髄空洞症	-	-	-	1(0.8)	-
耳および迷路障害	2(2.4)	3(3.3)	4(2.2)	2(1.7)	1(0.9)
回転性めまい	1(1.2)	1(1.1)	2(1.1)	1(0.8)	1(0.9)
メニエール病	-	-	1(0.5)	-	-
感音性難聴	-	-	-	1(0.8)	-
耳鳴	-	2(2.2)	-	-	-
難聴	1(1.2)	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	1(0.5)	-	-
内分泌障害	-	-	-	1(0.8)	-
自己免疫性甲状腺炎	-	-	-	-	-
エストロゲン欠乏症	-	-	-	1(0.8)	-
眼障害	2(2.4)	-	3(1.6)	3(2.5)	1(0.9)
眼乾燥	-	-	-	-	-
眼瞼炎	1(1.2)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
眼充血	-	-	-	-	1(0.9)
眼精疲労	-	-	-	1(0.8)	-
霰粒腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
眼障害 (Continued)					
結膜出血	1(1.2)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(0.8)	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.5)	-	-
開放隅角緑内障	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
霧視	-	-	-	1(0.8)	-
胃腸障害	18(21.2)	12(13.3)	28(15.2)	29(24.6)	22(19.6)
下痢	3(3.5)	3(3.3)	5(2.7)	6(5.1)	7(6.3)
上腹部痛	3(3.5)	4(4.4)	3(1.6)	7(5.9)	5(4.5)
悪心	4(4.7)	3(3.3)	5(2.7)	5(4.2)	2(1.8)
齲歯	-	1(1.1)	4(2.2)	2(1.7)	-
便秘	3(3.5)	-	2(1.1)	5(4.2)	2(1.8)
腹部不快感	1(1.2)	-	1(0.5)	2(1.7)	4(3.6)
口内炎	1(1.2)	-	2(1.1)	4(3.4)	-
嘔吐	1(1.2)	1(1.1)	4(2.2)	-	2(1.8)
歯痛	-	-	-	-	2(1.8)
腹部膨満	1(1.2)	-	3(1.6)	1(0.8)	-
胃炎	-	1(1.1)	-	2(1.7)	1(0.9)
腹痛	1(1.2)	-	-	1(0.8)	-
下腹部痛	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)
胃食道逆流性疾患	1(1.2)	1(1.1)	-	-	1(0.9)
腸炎	-	-	-	-	2(1.8)
胃ポリープ	-	-	1(0.5)	-	1(0.9)
歯周病	-	1(1.1)	-	-	-
直腸炎	-	-	1(0.5)	-	-
歯の脱落	2(2.4)	-	-	-	-
裂肛	1(1.2)	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	1(0.5)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(0.8)	-
舌炎	1(1.2)	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	1(0.9)
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.8)	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(0.8)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
一般・全身障害および投与部位の状態	6(7.1)	8(8.9)	22(12.0)	14(11.9)	10(8.9)
倦怠感	3(3.5)	2(2.2)	9(4.9)	5(4.2)	6(5.4)
疲労	-	-	5(2.7)	1(0.8)	-
発熱	-	1(1.1)	1(0.5)	2(1.7)	2(1.8)
浮腫	1(1.2)	1(1.1)	3(1.6)	1(0.8)	1(0.9)
末梢性浮腫	-	1(1.1)	-	1(0.8)	1(0.9)
注射部位反応	1(1.2)	-	1(0.5)	2(1.7)	-
注射部位紅斑	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位腫脹	1(1.2)	1(1.1)	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
胸痛	-	-	1(0.5)	-	-
悪寒	-	-	-	1(0.8)	-
熱感	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位硬結	-	-	-	1(0.8)	-
口渇	-	-	-	-	-
嚢胞	-	1(1.1)	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
冷感	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-
硬結	-	-	-	1(0.8)	-
炎症	-	-	1(0.5)	-	-
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(1.2)	-	-	-	-
注射部位発疹	-	-	-	-	1(0.9)
局所腫脹	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
仮性嚢胞	-	1(1.1)	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.5)	-	-
肝胆道系障害	-	-	3(1.6)	2(1.7)	-
肝機能異常	-	-	3(1.6)	2(1.7)	-
脂肪肝	-	-	-	-	-
免疫系障害	3(3.5)	3(3.3)	6(3.3)	1(0.8)	5(4.5)
季節性アレルギー	3(3.5)	3(3.3)	6(3.3)	1(0.8)	5(4.5)
感染症および寄生虫症	36(42.4)	40(44.4)	73(39.7)	53(44.9)	43(38.4)
ウイルス性上気道感染	26(30.6)	26(28.9)	46(25.0)	39(33.1)	34(30.4)
胃腸炎	-	4(4.4)	4(2.2)	5(4.2)	2(1.8)
膀胱炎	-	1(1.1)	4(2.2)	5(4.2)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
咽頭炎	2(2.4)	2(2.2)	3(1.6)	2(1.7)	-
インフルエンザ	1(1.2)	1(1.1)	5(2.7)	1(0.8)	1(0.9)
扁桃炎	3(3.5)	2(2.2)	1(0.5)	2(1.7)	-
外陰部腟カンジダ症	2(2.4)	1(1.1)	2(1.1)	1(0.8)	1(0.9)
細菌性外陰腟炎	-	-	1(0.5)	2(1.7)	-
歯肉炎	1(1.2)	-	2(1.1)	3(2.5)	-
麦粒腫	1(1.2)	1(1.1)	2(1.1)	-	1(0.9)
口腔ヘルペス	-	1(1.1)	1(0.5)	2(1.7)	-
歯冠周囲炎	1(1.2)	1(1.1)	-	1(0.8)	-
副鼻腔炎	-	-	1(0.5)	-	1(0.9)
外陰部炎	-	-	1(0.5)	1(0.8)	1(0.9)
気管支炎	-	1(1.1)	1(0.5)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1(1.2)	1(1.1)	-	1(0.8)	-
細菌性腟症	-	1(1.1)	1(0.5)	-	-
結膜炎	-	-	2(1.1)	-	-
急性副鼻腔炎	-	-	-	-	-
口角口唇炎	1(1.2)	-	-	1(0.8)	-
毛包炎	-	-	-	1(0.8)	1(0.9)
陰部ヘルペス	1(1.2)	-	-	1(0.8)	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	2(1.1)	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	1(0.5)	-	-
鼻炎	-	-	1(0.5)	-	1(0.9)
足部白癬	-	-	1(0.5)	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(0.9)
細菌性気管支炎	-	-	-	-	1(0.9)
蜂巣炎	-	-	1(0.5)	-	-
クラミジア感染	1(1.2)	-	-	-	-
慢性扁桃炎	-	-	-	-	-
涙嚢炎	-	1(1.1)	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	1(0.9)
せつ	-	1(1.1)	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	1(0.5)	-	-
真菌性性器感染	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
膿痂疹	-	-	-	-	1(0.9)
感染性皮膚嚢腫	-	-	-	-	1(0.9)
食道カンジダ症	-	-	-	1(0.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
感染症および寄生虫症 (Continued)					
中耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	1(0.5)	-	-
マイコプラズマ性肺炎	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	1(0.5)	-	-
卵管炎	-	-	-	-	1(0.9)
唾液腺炎	-	-	-	-	1(0.9)
レンサ球菌感染	-	1(1.1)	-	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.5)	-	-
腟感染	-	-	1(0.5)	-	-
ウイルス性下痢	-	1(1.1)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(4.7)	3(3.3)	1(0.5)	9(7.6)	5(4.5)
挫傷	1(1.2)	-	-	2(1.7)	-
転倒	1(1.2)	-	-	3(2.5)	1(0.9)
処置による疼痛	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
交通事故	1(1.2)	-	-	1(0.8)	1(0.9)
熱中症	1(1.2)	-	-	3(2.5)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	2(1.8)
靱帯損傷	-	1(1.1)	-	-	-
靱帯捻挫	1(1.2)	-	-	-	1(0.9)
骨挫傷	-	1(1.1)	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-
腓骨骨折	-	-	-	-	1(0.9)
切開部位そう痒感	-	1(1.1)	-	-	-
筋断裂	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	1(0.8)	-
皮下血腫	-	-	-	1(0.8)	-
熱傷	1(1.2)	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	1(0.8)	-
創傷	-	-	-	-	-
臨床検査	8(9.4)	11(12.2)	34(18.5)	30(25.4)	9(8.0)
骨密度減少	1(1.2)	2(2.2)	6(3.3)	5(4.2)	1(0.9)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.1)	6(3.3)	3(2.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	6(3.3)	1(0.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.4)	-	3(1.6)	3(2.5)	3(2.7)
骨吸収試験異常	-	-	2(1.1)	3(2.5)	-
血中コレステロール増加	1(1.2)	-	1(0.5)	3(2.5)	1(0.9)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
臨床検査 (Continued)					
肝機能検査値上昇	-	3(3.3)	2(1.1)	3(2.5)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	2(1.1)	1(0.8)	1(0.9)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	2(1.1)	1(0.8)	1(0.9)
低比重リポ蛋白増加	-	1(1.1)	1(0.5)	2(1.7)	1(0.9)
血中トリグリセリド増加	-	-	1(0.5)	2(1.7)	2(1.8)
体重増加	1(1.2)	-	1(0.5)	2(1.7)	-
体重減少	1(1.2)	1(1.1)	1(0.5)	2(1.7)	-
血中ビリルビン増加	-	-	3(1.6)	1(0.8)	-
血中リン増加	-	-	-	1(0.8)	-
好酸球数増加	-	1(1.1)	-	1(0.8)	-
血圧上昇	-	-	-	2(1.7)	-
尿中血陽性	-	-	-	1(0.8)	-
白血球数増加	-	-	1(0.5)	-	-
血中クレアチニン増加	-	1(1.1)	-	1(0.8)	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(1.2)	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(0.5)	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.5)	-	-
血中カルシウム減少	-	1(1.1)	-	-	-
血中鉄減少	-	1(1.1)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.8)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	1(0.9)
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.5)	-	-
心電図ＱＴ短縮	-	1(1.1)	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(0.9)
心電図異常	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	1(1.1)	-	-	-
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	-	-	-	1(0.8)	-
血小板数減少	-	-	1(0.5)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(0.8)	-
代謝および栄養障害	2(2.4)	1(1.1)	10(5.4)	7(5.9)	-
高脂血症	1(1.2)	1(1.1)	3(1.6)	1(0.8)	-
脂質異常症	1(1.2)	-	2(1.1)	1(0.8)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
代謝および栄養障害 (Continued)					
食欲減退	-	-	1(0.5)	2(1.7)	-
体脂肪異常	-	-	-	1(0.8)	-
高コレステロール血症	1(1.2)	-	1(0.5)	1(0.8)	-
食欲亢進	-	-	1(0.5)	-	-
糖尿病	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
高血糖	-	-	-	1(0.8)	-
脱水	-	-	1(0.5)	-	-
高リン酸塩血症	-	-	1(0.5)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6(7.1)	7(7.8)	38(20.7)	23(19.5)	4(3.6)
関節痛	2(2.4)	2(2.2)	11(6.0)	7(5.9)	2(1.8)
筋骨格硬直	1(1.2)	2(2.2)	6(3.3)	7(5.9)	2(1.8)
背部痛	1(1.2)	2(2.2)	8(4.3)	4(3.4)	-
骨吸収亢進	-	-	2(1.1)	2(1.7)	-
四肢痛	1(1.2)	3(3.3)	3(1.6)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	3(2.5)	-
筋肉痛	1(1.2)	-	2(1.1)	2(1.7)	-
椎間板突出	-	-	2(1.1)	-	1(0.9)
頚部痛	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
末梢部痛	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
関節硬直	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
筋痙縮	-	-	-	1(0.8)	-
関節周囲炎	-	-	-	1(0.8)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	1(0.5)	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(0.8)	-
四肢不快感	-	-	1(0.5)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-
顎痛	-	-	-	-	-
多発性関節炎	1(1.2)	-	-	-	-
脊椎分離	-	-	-	1(0.8)	-
腱痛	-	-	-	-	-
腱炎	-	-	1(0.5)	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-
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(1.2)	-	1(0.5)	-	1(0.9)
乳腺線維腺腫	1(1.2)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
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） (Continued)					
ランゲルハンス細胞組織球症	-	-	-	-	1(0.9)
皮膚の新生物	-	-	1(0.5)	-	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	-
神経系障害	9(10.6)	12(13.3)	33(17.9)	29(24.6)	14(12.5)
頭痛	4(4.7)	12(13.3)	20(10.9)	17(14.4)	8(7.1)
浮動性めまい	2(2.4)	1(1.1)	8(4.3)	7(5.9)	3(2.7)
傾眠	1(1.2)	-	7(3.8)	2(1.7)	2(1.8)
感覚鈍麻	1(1.2)	-	2(1.1)	4(3.4)	-
手根管症候群	-	-	1(0.5)	-	-
体位性めまい	-	-	1(0.5)	1(0.8)	2(1.8)
頚腕症候群	-	-	-	-	-
片頭痛	1(1.2)	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	1(0.5)	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(0.8)	-
肋間神経痛	-	1(1.1)	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(0.9)
精神的機能障害	-	-	-	1(0.8)	-
ナルコレプシー	-	-	-	-	1(0.9)
錯感覚	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(0.8)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-
失神	-	1(1.1)	-	-	-
精神障害	-	6(6.7)	11(6.0)	9(7.6)	1(0.9)
不眠症	-	1(1.1)	9(4.9)	3(2.5)	-
易刺激性	-	3(3.3)	-	3(2.5)	1(0.9)
うつ病	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
抑うつ気分	-	-	1(0.5)	-	-
リビドー減退	-	1(1.1)	-	1(0.8)	-
気力低下	-	-	-	1(0.8)	-
睡眠障害	-	1(1.1)	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	1(0.8)	-
感情の平板化	-	-	-	1(0.8)	-
初期不眠症	-	-	1(0.5)	-	-
閉経期うつ病	-	1(1.1)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.5)	-	-
パニック障害	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
精神障害 (Continued)					
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	1(1.1)	3(1.6)	3(2.5)	-
頻尿	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	1(0.8)	-
夜間頻尿	-	-	1(0.5)	-	-
蛋白尿	-	-	1(0.5)	-	-
尿失禁	-	-	-	1(0.8)	-
尿閉	-	1(1.1)	-	-	-
生殖系および乳房障害	43(50.6)	69(76.7)	112(60.9)	98(83.1)	27(24.1)
不正子宮出血	22(25.9)	39(43.3)	74(40.2)	71(60.2)	10(8.9)
月経過多	11(12.9)	14(15.6)	37(20.1)	18(15.3)	7(6.3)
不規則月経	15(17.6)	16(17.8)	6(3.3)	5(4.2)	4(3.6)
性器出血	3(3.5)	2(2.2)	15(8.2)	12(10.2)	3(2.7)
希発月経	9(10.6)	10(11.1)	1(0.5)	-	2(1.8)
頻発月経	-	1(1.1)	1(0.5)	1(0.8)	2(1.8)
乳房痛	-	-	-	-	1(0.9)
閉経期症状	-	-	1(0.5)	2(1.7)	-
乳房障害	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
性交出血	-	1(1.1)	1(0.5)	-	-
性交困難	-	-	1(0.5)	-	-
子宮内膜症	-	1(1.1)	-	-	1(0.9)
性器分泌物	-	1(1.1)	-	-	-
過長過多不規則月経	-	-	-	-	1(0.9)
月経障害	1(1.2)	-	1(0.5)	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	1(0.8)	-
卵巣嚢胞破裂	-	-	-	-	1(0.9)
腺筋症	-	1(1.1)	-	-	-
無排卵性出血	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	1(1.1)	-	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
乳汁漏出症	-	-	-	-	-
卵巣出血	-	-	-	-	1(0.9)
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	1(0.5)	-	-
外陰部出血	-	-	1(0.5)	-	-
外陰腟そう痒症	-	-	-	-	-
外陰腟腫脹	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(4.7)	3(3.3)	9(4.9)	3(2.5)	7(6.3)
口腔咽頭痛	1(1.2)	1(1.1)	1(0.5)	-	2(1.8)
上気道の炎症	1(1.2)	1(1.1)	3(1.6)	1(0.8)	2(1.8)
咳嗽	1(1.2)	-	1(0.5)	-	1(0.9)
鼻出血	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	1(0.5)	-	-
鼻漏	1(1.2)	-	-	-	1(0.9)
発声障害	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	1(1.1)	-	1(0.8)	-
喘息	-	-	1(0.5)	-	-
喉頭不快感	-	-	-	-	-
鼻の炎症	-	-	-	-	1(0.9)
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.5)	-	-
皮膚および皮下組織障害	11(12.9)	15(16.7)	32(17.4)	29(24.6)	12(10.7)
多汗症	2(2.4)	11(12.2)	16(8.7)	15(12.7)	2(1.8)
湿疹	3(3.5)	2(2.2)	2(1.1)	5(4.2)	5(4.5)
ざ瘡	2(2.4)	-	1(0.5)	-	-
発疹	1(1.2)	-	1(0.5)	3(2.5)	1(0.9)
接触皮膚炎	-	1(1.1)	-	1(0.8)	1(0.9)
蕁麻疹	-	-	5(2.7)	-	-
そう痒症	1(1.2)	1(1.1)	-	3(2.5)	-
脱毛症	-	-	3(1.6)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	2(1.1)	-	-
寝汗	-	-	2(1.1)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	1(0.8)	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	1(0.8)	-
薬疹	-	-	-	1(0.8)	-
皮膚乾燥	-	-	-	1(0.8)	-
皮下出血	-	-	-	-	1(0.9)
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(1.2)	-	-	-	-
異汗性湿疹	1(1.2)	-	-	-	-
好酸球性膿疱性毛包炎	-	-	-	-	-
結節性紅斑	1(1.2)	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.5)	-	-
過角化	-	-	1(0.5)	-	-
多毛症	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	1(0.5)	-	-
ばら色粃糠疹	-	-	-	-	1(0.9)
皮膚亀裂	-	-	-	-	1(0.9)
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、（ ）内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-62　出産の有無別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Birth Experience: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=85)	 TAK-385 20mg (N=90)	 TAK-385 40mg (N=184)	 Leuprorelin (N=118)	 Placebo (N=112)
皮膚および皮下組織障害 (Continued)					
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	1(0.9)
社会環境	-	-	1(0.5)	-	-
過労	-	-	1(0.5)	-	-
血管障害	6(7.1)	23(25.6)	95(51.6)	68(57.6)	6(5.4)
ほてり	6(7.1)	23(25.6)	94(51.1)	68(57.6)	5(4.5)
高血圧	-	-	2(1.1)	2(1.7)	-
低血圧	-	-	1(0.5)	-	-
末梢冷感	-	-	-	-	1(0.9)
製品の問題	-	-	1(0.5)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.1（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]

表 2.7.4.8-付録-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
Subjects with Any TEAEs	18(81.8)	22(91.7)	78(89.7)	51(96.2)	21(65.6)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(1.9)	-
好酸球増加症	-	-	-	1(1.9)	-
心臓障害	-	1(4.2)	2(2.3)	1(1.9)	1(3.1)
動悸	-	-	1(1.1)	1(1.9)	1(3.1)
右脚ブロック	-	1(4.2)	-	-	-
心室性期外収縮	-	1(4.2)	1(1.1)	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-
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	-	1(4.2)	1(1.1)	1(1.9)	1(3.1)
回転性めまい	-	-	-	1(1.9)	-
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	1(3.1)
耳不快感	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	1(1.1)	-	-
耳鳴	-	1(4.2)	-	-	-
眼障害	1(4.5)	-	3(3.4)	1(1.9)	3(9.4)
眼瞼炎	-	-	1(1.1)	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	1(3.1)
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	1(1.9)	1(3.1)
眼精疲労	-	-	-	-	-
結膜出血	1(4.5)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	1(1.1)	-	-
閃輝暗点	-	-	1(1.1)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(3.1)
胃腸障害	2(9.1)	1(4.2)	7(8.0)	9(17.0)	3(9.4)
悪心	-	-	2(2.3)	-	1(3.1)
上腹部痛	-	-	1(1.1)	1(1.9)	1(3.1)
下痢	-	-	1(1.1)	1(1.9)	-
口内炎	1(4.5)	-	1(1.1)	2(3.8)	-
齲歯	-	-	1(1.1)	-	1(3.1)
腹部膨満	-	-	2(2.3)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	-	-	-	1(1.9)	-
歯痛	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	1(4.2)	-	1(1.9)	-
胃炎	-	-	-	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	1(1.1)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(1.9)	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(1.9)	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(1.9)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-
歯の脱落	1(4.5)	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(4.5)	1(4.2)	12(13.8)	5(9.4)	1(3.1)
倦怠感	1(4.5)	-	4(4.6)	2(3.8)	-
疲労	-	-	3(3.4)	2(3.8)	-
発熱	-	-	1(1.1)	1(1.9)	1(3.1)
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	1(1.1)	-	-
悪寒	-	-	-	-	1(3.1)
嚢胞	-	1(4.2)	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	1(1.1)	-	-
炎症	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	1(1.1)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(1.1)	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	1(1.1)	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	1(3.1)
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
肝胆道系障害	-	-	2(2.3)	-	-
肝機能異常	-	-	2(2.3)	-	-
免疫系障害	-	1(4.2)	-	-	-
季節性アレルギー	-	1(4.2)	-	-	-
感染症および寄生虫症	6(27.3)	1(4.2)	25(28.7)	19(35.8)	13(40.6)
ウイルス性上気道感染	4(18.2)	-	19(21.8)	14(26.4)	9(28.1)
膀胱炎	-	1(4.2)	2(2.3)	1(1.9)	-
胃腸炎	-	-	2(2.3)	1(1.9)	-
扁桃炎	1(4.5)	-	1(1.1)	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(4.5)	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	1(1.9)	-
咽頭炎	-	-	1(1.1)	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-
細菌性腟症	-	1(4.2)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	1(1.9)	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	1(3.1)
喉頭炎	1(4.5)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	1(1.9)	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	1(1.9)	-
真菌感染	-	-	-	-	1(3.1)
せつ	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	1(1.9)	-
外耳炎	-	-	1(1.1)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	1(3.1)
腹膜炎	-	-	-	1(1.9)	-
肺炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	1(3.1)
足部白癬	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
傷害、中毒および処置合併症	-	1(4.2)	1(1.1)	3(5.7)	-
処置による疼痛	-	-	1(1.1)	1(1.9)	-
転倒	-	-	-	1(1.9)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	1(1.9)	-
毒性物質曝露	-	1(4.2)	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-
皮下血腫	-	-	-	1(1.9)	-
歯牙破折	-	-	-	-	-
尺骨骨折	-	-	-	1(1.9)	-
臨床検査	2(9.1)	3(12.5)	20(23.0)	18(34.0)	3(9.4)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(4.2)	3(3.4)	4(7.5)	1(3.1)
骨密度減少	-	-	2(2.3)	4(7.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(4.2)	3(3.4)	2(3.8)	-
骨吸収試験異常	-	-	3(3.4)	2(3.8)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	1(1.1)	2(3.8)	-
血中コレステロール増加	-	-	4(4.6)	2(3.8)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	3(3.4)	3(5.7)	-
肝機能検査値上昇	-	-	4(4.6)	1(1.9)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(1.1)	2(3.8)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	3(3.4)	2(3.8)	-
血中リン増加	-	-	1(1.1)	-	-
血圧上昇	-	-	-	2(3.8)	-
好酸球数増加	-	-	-	-	1(3.1)
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(1.9)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	1(1.1)	-	1(3.1)
血中ブドウ糖増加	1(4.5)	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	1(1.9)	-
体重増加	-	1(4.2)	-	-	-
血中鉄減少	-	1(4.2)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(1.9)	-
尿中血	-	-	1(1.1)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(3.1)
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(3.1)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
臨床検査 (Continued)					
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(1.1)	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(1.9)	-
体重減少	1(4.5)	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1(4.2)	3(3.4)	3(5.7)	-
高脂血症	-	-	1(1.1)	1(1.9)	-
脂質異常症	-	-	2(2.3)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	1(1.9)	-
食欲亢進	-	1(4.2)	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	1(1.9)	-
脱水	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(4.5)	1(4.2)	14(16.1)	12(22.6)	1(3.1)
関節痛	-	1(4.2)	3(3.4)	4(7.5)	-
骨吸収亢進	-	-	4(4.6)	3(5.7)	-
筋骨格硬直	-	-	4(4.6)	4(7.5)	-
背部痛	-	-	1(1.1)	3(5.7)	1(3.1)
四肢痛	1(4.5)	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	2(3.8)	-
椎間板突出	-	-	1(1.1)	-	-
腱鞘炎	-	-	-	1(1.9)	-
筋痙縮	-	-	-	1(1.9)	-
筋肉痛	-	-	1(1.1)	-	-
頚部痛	1(4.5)	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-
単径部痛	-	-	1(1.1)	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	1(1.9)	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	1(1.9)	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	1(1.9)	-
神経系障害	1(4.5)	4(16.7)	19(21.8)	15(28.3)	4(12.5)
頭痛	-	4(16.7)	10(11.5)	7(13.2)	1(3.1)
浮動性めまい	1(4.5)	-	5(5.7)	2(3.8)	1(3.1)
傾眠	-	-	5(5.7)	2(3.8)	-
感覚鈍麻	-	-	-	2(3.8)	-
手根管症候群	-	-	1(1.1)	-	-
体位性めまい	-	-	-	1(1.9)	1(3.1)
頚腕症候群	-	-	-	-	1(3.1)
顔面麻痺	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(1.9)	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(3.1)
片頭痛	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	1(1.9)	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(1.9)	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-
精神障害	-	2(8.3)	6(6.9)	3(5.7)	1(3.1)
不眠症	-	-	3(3.4)	1(1.9)	-
うつ病	-	-	1(1.1)	1(1.9)	1(3.1)
易刺激性	-	-	-	1(1.9)	-
リビドー減退	-	1(4.2)	-	1(1.9)	-
気力低下	-	-	-	-	-
怒り	-	-	1(1.1)	-	-
無感情	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	1(1.1)	-	-
閉経期うつ病	-	1(4.2)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(1.1)	-	-
睡眠障害	-	1(4.2)	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	3(5.7)	-
頻尿	-	-	-	2(3.8)	-
排尿異常	-	-	-	1(1.9)	-
蛋白尿	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	13(59.1)	17(70.8)	46(52.9)	41(77.4)	4(12.5)
不正子宮出血	7(31.8)	5(20.8)	31(35.6)	31(58.5)	3(9.4)
月経過多	4(18.2)	5(20.8)	12(13.8)	8(15.1)	1(3.1)
性器出血	-	2(8.3)	8(9.2)	4(7.5)	-
不規則月経	5(22.7)	4(16.7)	3(3.4)	4(7.5)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	2(9.1)	3(12.5)	1(1.1)	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	1(1.9)	-
閉経期症状	-	1(4.2)	1(1.1)	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	1(1.9)	-
月経前不快気分障害	-	-	-	1(1.9)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1(4.2)	2(2.3)	1(1.9)	-
咳嗽	-	-	-	1(1.9)	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-
上気道の炎症	-	-	-	-	-
発声障害	-	1(4.2)	1(1.1)	-	-
鼻出血	-	-	1(1.1)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	4(18.2)	3(12.5)	14(16.1)	6(11.3)	2(6.3)
多汗症	-	3(12.5)	8(9.2)	2(3.8)	-
湿疹	-	-	2(2.3)	-	-
発疹	1(4.5)	-	1(1.1)	1(1.9)	-
脱毛症	-	-	2(2.3)	1(1.9)	-
ざ瘡	1(4.5)	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	1(3.1)
寝汗	-	-	1(1.1)	-	-
そう痒症	-	-	-	1(1.9)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	1(1.1)	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(4.5)	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(4.5)	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	1(1.9)	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	1(3.1)
手皮膚炎	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=22)	 TAK-385 20mg (N=24)	 TAK-385 40mg (N=87)	 Leuprorelin (N=53)	 Placebo (N=32)
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	-	6(25.0)	32(36.8)	27(50.9)	1(3.1)
ほてり	-	5(20.8)	32(36.8)	26(49.1)	1(3.1)
高血圧	-	1(4.2)	-	2(3.8)	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
Subjects with Any TEAEs	23(88.5)	31(100.0)	130(94.2)	88(98.9)	37(64.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	3(2.2)	3(3.4)	1(1.8)
動悸	-	-	1(0.7)	2(2.2)	1(1.8)
右脚ブロック	-	-	1(0.7)	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	1(0.7)	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(1.1)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	1(1.1)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(1.1)	-
耳および迷路障害	-	1(3.2)	4(2.9)	1(1.1)	-
回転性めまい	-	-	3(2.2)	-	-
メニエール病	-	1(3.2)	-	1(1.1)	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	1(0.7)	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
眼障害	1(3.8)	-	4(2.9)	1(1.1)	-
眼瞼炎	1(3.8)	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	1(0.7)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(1.4)	-	-
眼充血	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	1(1.1)	-
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(1.1)	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.7)	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
胃腸障害	2(7.7)	1(3.2)	25(18.1)	25(28.1)	4(7.0)
悪心	-	-	4(2.9)	4(4.5)	1(1.8)
上腹部痛	1(3.8)	-	2(1.4)	4(4.5)	1(1.8)
下痢	-	-	4(2.9)	5(5.6)	-
口内炎	-	-	3(2.2)	1(1.1)	1(1.8)
齲歯	-	-	2(1.4)	2(2.2)	-
腹部膨満	-	-	1(0.7)	1(1.1)	1(1.8)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	1(3.8)	-	1(0.7)	2(2.2)	-
歯痛	-	-	2(1.4)	3(3.4)	-
腹部不快感	-	-	1(0.7)	1(1.1)	-
胃炎	-	-	1(0.7)	2(2.2)	-
下腹部痛	-	-	1(0.7)	-	1(1.8)
歯周病	-	1(3.2)	-	1(1.1)	-
腹痛	-	-	-	1(1.1)	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	1(1.1)	-
軟便	-	-	1(0.7)	-	-
胃ポリープ	-	-	1(0.7)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	1(1.1)	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(1.1)	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	1(0.7)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(3.8)	3(9.7)	14(10.1)	9(10.1)	1(1.8)
倦怠感	-	1(3.2)	6(4.3)	3(3.4)	1(1.8)
疲労	1(3.8)	-	3(2.2)	2(2.2)	-
発熱	-	-	-	1(1.1)	-
浮腫	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
末梢性浮腫	-	1(3.2)	1(0.7)	-	-
悪寒	-	-	-	1(1.1)	-
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	1(3.2)	-	-	-
熱感	-	-	1(0.7)	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-
炎症	-	-	1(0.7)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	1(1.1)	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	1(1.1)	-
注射部位反応	-	-	1(0.7)	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	1(0.7)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(1.1)	-
口渇	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
肝胆道系障害	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
肝機能異常	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
免疫系障害	2(7.7)	2(6.5)	3(2.2)	-	3(5.3)
季節性アレルギー	2(7.7)	2(6.5)	3(2.2)	-	3(5.3)
感染症および寄生虫症	7(26.9)	8(25.8)	52(37.7)	39(43.8)	19(33.3)
ウイルス性上気道感染	5(19.2)	4(12.9)	34(24.6)	32(36.0)	16(28.1)
膀胱炎	-	1(3.2)	1(0.7)	3(3.4)	-
胃腸炎	-	-	1(0.7)	3(3.4)	-
扁桃炎	-	-	3(2.2)	1(1.1)	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	4(2.9)	1(1.1)	-
歯肉炎	-	-	2(1.4)	2(2.2)	-
咽頭炎	-	-	2(1.4)	2(2.2)	-
インフルエンザ	1(3.8)	1(3.2)	-	1(1.1)	1(1.8)
細菌性腟症	-	-	2(1.4)	-	-
気管支炎	-	1(3.2)	2(1.4)	-	-
麦粒腫	-	-	2(1.4)	-	1(1.8)
副鼻腔炎	-	-	3(2.2)	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	1(1.1)	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(3.2)	-	1(1.1)	-
帯状疱疹	-	-	-	1(1.1)	-
喉頭炎	1(3.8)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	2(2.2)	-
外陰部炎	-	-	1(0.7)	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(1.8)
結膜炎	-	-	1(0.7)	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	1(1.1)	-
毛包炎	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-
せつ	-	1(3.2)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	1(1.1)	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.7)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.7)	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	1(0.7)	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	1(0.7)	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
傷害、中毒および処置合併症	1(3.8)	1(3.2)	-	5(5.6)	2(3.5)
処置による疼痛	-	1(3.2)	-	1(1.1)	-
転倒	-	-	-	1(1.1)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	1(1.8)
挫傷	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	1(1.1)	-
靭帯損傷	1(3.8)	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	1(1.8)
外傷後頚部症候群	-	-	-	1(1.1)	-
交通事故	-	-	-	1(1.1)	-
皮下血腫	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	1(1.1)	-
尺骨骨折	-	-	-	-	-
臨床検査	4(15.4)	3(9.7)	26(18.8)	21(23.6)	4(7.0)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	4(2.9)	5(5.6)	1(1.8)
骨密度減少	-	1(3.2)	5(3.6)	4(4.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	5(3.6)	3(3.4)	1(1.8)
骨吸収試験異常	-	-	4(2.9)	5(5.6)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(3.8)	-	3(2.2)	2(2.2)	1(1.8)
血中コレステロール増加	-	-	1(0.7)	3(3.4)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
肝機能検査値上昇	-	1(3.2)	2(1.4)	1(1.1)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(3.8)	1(3.2)	2(1.4)	-	1(1.8)
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	2(2.2)	-
血中リン増加	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
血圧上昇	-	-	2(1.4)	-	-
好酸球数増加	-	1(3.2)	1(0.7)	1(1.1)	-
血中ビリルビン増加	-	-	1(0.7)	1(1.1)	-
血中トリグリセリド増加	1(3.8)	-	-	1(1.1)	1(1.8)
白血球数増加	-	-	1(0.7)	-	-
血中ブドウ糖増加	-	1(3.2)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	2(2.2)	-
尿中血陽性	-	-	1(0.7)	1(1.1)	-
肝機能検査異常	1(3.8)	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	1(1.1)	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.7)	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
臨床検査 (Continued)					
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(1.1)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(1.8)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.7)	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(0.7)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.7)	-	-
代謝および栄養障害	1(3.8)	1(3.2)	7(5.1)	10(11.2)	-
高脂血症	-	1(3.2)	2(1.4)	3(3.4)	-
脂質異常症	-	-	2(1.4)	3(3.4)	-
体脂肪異常	-	-	-	2(2.2)	-
食欲亢進	1(3.8)	-	1(0.7)	-	-
糖尿病	-	-	1(0.7)	1(1.1)	-
高血糖	-	-	-	2(2.2)	-
食欲減退	-	-	-	-	-
脱水	-	-	1(0.7)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3(11.5)	3(9.7)	22(15.9)	17(19.1)	5(8.8)
関節痛	1(3.8)	-	8(5.8)	5(5.6)	4(7.0)
骨吸収亢進	-	-	3(2.2)	5(5.6)	-
筋骨格硬直	-	1(3.2)	2(1.4)	1(1.1)	2(3.5)
背部痛	1(3.8)	1(3.2)	2(1.4)	3(3.4)	1(1.8)
四肢痛	1(3.8)	-	2(1.4)	1(1.1)	-
筋骨格痛	-	-	-	2(2.2)	-
椎間板突出	-	-	1(0.7)	-	1(1.8)
腱鞘炎	-	-	2(1.4)	-	-
筋痙縮	-	-	1(0.7)	-	-
筋肉痛	-	-	-	1(1.1)	-
頚部痛	-	-	1(0.7)	-	-
関節周囲炎	-	-	-	2(2.2)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	2(1.4)	-	-
末梢部痛	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(1.1)	-
筋骨格系胸痛	1(3.8)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(3.2)	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
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	2(7.7)	4(12.9)	31(22.5)	18(20.2)	2(3.5)
頭痛	1(3.8)	4(12.9)	18(13.0)	7(7.9)	2(3.5)
浮動性めまい	-	-	6(4.3)	5(5.6)	-
傾眠	1(3.8)	1(3.2)	3(2.2)	4(4.5)	-
感覚鈍麻	-	-	3(2.2)	3(3.4)	-
手根管症候群	-	-	2(1.4)	1(1.1)	-
体位性めまい	-	-	-	-	-
頚腕症候群	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	1(0.7)	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	1(0.7)	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.7)	-	-
精神障害	1(3.8)	1(3.2)	8(5.8)	6(6.7)	1(1.8)
不眠症	-	-	5(3.6)	2(2.2)	1(1.8)
うつ病	1(3.8)	-	1(0.7)	-	-
易刺激性	-	1(3.2)	1(0.7)	-	-
リビドー減退	1(3.8)	-	-	-	-
気力低下	-	-	1(0.7)	2(2.2)	-
怒り	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	1(1.1)	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	1(1.1)	-
腎および尿路障害	-	-	2(1.4)	-	-
頻尿	-	-	1(0.7)	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	1(0.7)	-	-
生殖系および乳房障害	16(61.5)	22(71.0)	92(66.7)	74(83.1)	19(33.3)
不正子宮出血	6(23.1)	12(38.7)	65(47.1)	62(69.7)	10(17.5)
月経過多	2(7.7)	8(25.8)	38(27.5)	14(15.7)	6(10.5)
性器出血	2(7.7)	4(12.9)	7(5.1)	3(3.4)	2(3.5)
不規則月経	7(26.9)	4(12.9)	1(0.7)	1(1.1)	3(5.3)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	1(3.8)	1(3.2)	2(1.4)	-	-
頻発月経	-	-	1(0.7)	3(3.4)	1(1.8)
乳房痛	-	-	1(0.7)	2(2.2)	1(1.8)
乳房障害	-	-	-	1(1.1)	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.7)	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.7)	-	-
性器分泌物	-	1(3.2)	-	-	-
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	1(3.8)	1(3.2)	4(2.9)	2(2.2)	5(8.8)
咳嗽	-	-	-	1(1.1)	3(5.3)
口腔咽頭痛	-	-	2(1.4)	-	1(1.8)
上気道の炎症	-	1(3.2)	1(0.7)	-	1(1.8)
発声障害	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	1(1.1)	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.7)	-	-
鼻漏	1(3.8)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(7.7)	3(9.7)	22(15.9)	19(21.3)	2(3.5)
多汗症	1(3.8)	-	12(8.7)	13(14.6)	1(1.8)
湿疹	-	1(3.2)	1(0.7)	1(1.1)	1(1.8)
発疹	-	-	1(0.7)	2(2.2)	-
脱毛症	-	-	1(0.7)	-	-
ざ瘡	1(3.8)	-	-	1(1.1)	-
接触皮膚炎	-	1(3.2)	1(0.7)	-	-
寝汗	-	-	1(0.7)	1(1.1)	-
そう痒症	-	1(3.2)	-	1(1.1)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	1(1.1)	-
蕁麻疹	-	-	2(1.4)	-	-
円形脱毛症	-	-	1(0.7)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.7)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.7)	-	-
過角化	-	-	1(0.7)	-	-
汗疹	-	-	1(0.7)	-	-
臍出血	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Subserosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=26)	 TAK-385 20mg (N=31)	 TAK-385 40mg (N=138)	 Leuprorelin (N=89)	 Placebo (N=57)
社会環境	-	-	1(0.7)	-	-
過労	-	-	1(0.7)	-	-
血管障害	2(7.7)	11(35.5)	63(45.7)	50(56.2)	1(1.8)
ほてり	2(7.7)	11(35.5)	63(45.7)	49(55.1)	1(1.8)
高血圧	-	-	1(0.7)	3(3.4)	-
製品の問題	-	-	1(0.7)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(0.7)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
Subjects with Any TEAEs	32(82.1)	43(100.0)	172(94.5)	110(98.2)	47(66.2)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-
心臓障害	-	1(2.3)	4(2.2)	3(2.7)	1(1.4)
動悸	-	-	1(0.5)	2(1.8)	1(1.4)
右脚ブロック	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
心室性期外収縮	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
不整脈	-	-	1(0.5)	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.9)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	1(0.9)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(0.9)	-
耳および迷路障害	-	1(2.3)	5(2.7)	2(1.8)	1(1.4)
回転性めまい	-	-	3(1.6)	1(0.9)	-
メニエール病	-	1(2.3)	-	1(0.9)	-
感音性難聴	-	-	-	-	1(1.4)
耳不快感	-	-	1(0.5)	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.5)	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
眼障害	2(5.1)	-	6(3.3)	1(0.9)	2(2.8)
眼瞼炎	1(2.6)	-	1(0.5)	-	-
眼乾燥	-	-	1(0.5)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(1.1)	-	-
眼充血	-	-	-	-	1(1.4)
眼精疲労	-	-	-	1(0.9)	-
結膜出血	1(2.6)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(0.9)	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.5)	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	1(0.5)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(1.4)
胃腸障害	4(10.3)	1(2.3)	31(17.0)	30(26.8)	6(8.5)
悪心	-	-	5(2.7)	4(3.6)	2(2.8)
上腹部痛	1(2.6)	-	3(1.6)	5(4.5)	2(2.8)
下痢	-	-	5(2.7)	6(5.4)	-
口内炎	1(2.6)	-	4(2.2)	1(0.9)	1(1.4)
齲歯	-	-	3(1.6)	2(1.8)	-
腹部膨満	-	-	3(1.6)	1(0.9)	1(1.4)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	1(2.6)	-	1(0.5)	3(2.7)	-
歯痛	-	-	2(1.1)	3(2.7)	-
腹部不快感	-	-	1(0.5)	2(1.8)	-
胃炎	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
下腹部痛	-	-	1(0.5)	-	1(1.4)
歯周病	-	1(2.3)	-	1(0.9)	-
腹痛	-	-	-	1(0.9)	-
慢性胃炎	-	-	1(0.5)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(0.9)	-
消化不良	-	-	-	1(0.9)	-
軟便	-	-	1(0.5)	-	-
胃ポリープ	-	-	1(0.5)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(0.9)	-
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.9)	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(0.9)	-
歯の脱落	1(2.6)	-	-	-	-
嘔吐	-	-	1(0.5)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(5.1)	3(7.0)	24(13.2)	13(11.6)	2(2.8)
倦怠感	1(2.6)	-	9(4.9)	4(3.6)	1(1.4)
疲労	1(2.6)	-	5(2.7)	4(3.6)	-
発熱	-	-	1(0.5)	2(1.8)	1(1.4)
浮腫	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
末梢性浮腫	-	1(2.3)	2(1.1)	-	-
悪寒	-	-	-	1(0.9)	1(1.4)
嚢胞	-	1(2.3)	-	-	-
不快感	-	1(2.3)	-	-	-
熱感	-	-	1(0.5)	-	-
びくびく感	-	-	1(0.5)	-	-
炎症	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	1(0.9)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	1(0.9)	-
注射部位反応	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
局所腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(0.9)	-
口渇	-	-	-	-	1(1.4)
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
肝胆道系障害	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
肝機能異常	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
免疫系障害	1(2.6)	2(4.7)	2(1.1)	-	2(2.8)
季節性アレルギー	1(2.6)	2(4.7)	2(1.1)	-	2(2.8)
感染症および寄生虫症	10(25.6)	8(18.6)	69(37.9)	51(45.5)	27(38.0)
ウイルス性上気道感染	6(15.4)	4(9.3)	47(25.8)	40(35.7)	21(29.6)
膀胱炎	-	1(2.3)	3(1.6)	4(3.6)	-
胃腸炎	-	-	3(1.6)	4(3.6)	-
扁桃炎	1(2.6)	-	3(1.6)	1(0.9)	-
外陰部腟カンジダ症	1(2.6)	-	4(2.2)	1(0.9)	-
歯肉炎	-	-	2(1.1)	3(2.7)	-
咽頭炎	-	-	3(1.6)	2(1.8)	-
インフルエンザ	1(2.6)	1(2.3)	-	1(0.9)	1(1.4)
細菌性腟症	-	-	2(1.1)	-	-
気管支炎	-	1(2.3)	2(1.1)	-	-
麦粒腫	-	-	2(1.1)	-	1(1.4)
副鼻腔炎	-	-	3(1.6)	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	2(1.8)	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(2.3)	-	1(0.9)	-
帯状疱疹	-	-	-	1(0.9)	1(1.4)
喉頭炎	1(2.6)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	2(1.8)	-
外陰部炎	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	1(1.4)
結膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	1(0.9)	-
毛包炎	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	1(1.4)
せつ	-	1(2.3)	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	1(0.9)	-
食道カンジダ症	-	-	-	1(0.9)	-
外耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	1(0.5)	-	-
軟骨膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	1(0.9)	-
肺炎	-	-	1(0.5)	-	-
鼻炎	-	-	-	-	1(1.4)
足部白癬	-	-	1(0.5)	-	-
歯膿瘍	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
傷害、中毒および処置合併症	1(2.6)	2(4.7)	-	8(7.1)	1(1.4)
処置による疼痛	-	1(2.3)	-	2(1.8)	-
転倒	-	-	-	2(1.8)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	1(1.4)
挫傷	-	-	-	1(0.9)	-
毒性物質曝露	-	1(2.3)	-	-	-
熱中症	-	-	-	1(0.9)	-
靭帯損傷	1(2.6)	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	-
外傷後頚部症候群	-	-	-	1(0.9)	-
交通事故	-	-	-	1(0.9)	-
皮下血腫	-	-	-	1(0.9)	-
歯牙破折	-	-	-	1(0.9)	-
尺骨骨折	-	-	-	1(0.9)	-
臨床検査	6(15.4)	6(14.0)	36(19.8)	31(27.7)	4(5.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(2.3)	5(2.7)	8(7.1)	1(1.4)
骨密度減少	-	1(2.3)	6(3.3)	6(5.4)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(2.3)	8(4.4)	3(2.7)	1(1.4)
骨吸収試験異常	-	-	6(3.3)	7(6.3)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(2.6)	-	4(2.2)	2(1.8)	1(1.4)
血中コレステロール増加	-	-	3(1.6)	5(4.5)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	3(1.6)	3(2.7)	-
肝機能検査値上昇	-	1(2.3)	5(2.7)	2(1.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(2.6)	1(2.3)	2(1.1)	2(1.8)	1(1.4)
低比重リポ蛋白増加	-	-	2(1.1)	4(3.6)	-
血中リン増加	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
血圧上昇	-	-	2(1.1)	-	-
好酸球数増加	-	1(2.3)	1(0.5)	1(0.9)	-
血中ビリルビン増加	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
血中トリグリセリド増加	1(2.6)	-	-	1(0.9)	1(1.4)
白血球数増加	-	-	2(1.1)	-	-
血中ブドウ糖増加	1(2.6)	1(2.3)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	2(1.8)	-
尿中血陽性	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
肝機能検査異常	1(2.6)	-	-	1(0.9)	-
体重増加	-	1(2.3)	-	1(0.9)	-
血中鉄減少	-	1(2.3)	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	1(0.9)	-
尿中血	-	-	1(0.5)	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	1(0.5)	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
臨床検査 (Continued)					
グリコヘモグロビン増加	-	-	-	1(0.9)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(1.4)
ヘリコバクター検査陽性	-	-	1(0.5)	-	-
肝酵素上昇	-	-	1(0.5)	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(0.5)	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-
体重減少	1(2.6)	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1(0.5)	-	-
代謝および栄養障害	1(2.6)	2(4.7)	7(3.8)	12(10.7)	-
高脂血症	-	1(2.3)	2(1.1)	4(3.6)	-
脂質異常症	-	-	2(1.1)	3(2.7)	-
体脂肪異常	-	-	-	3(2.7)	-
食欲亢進	1(2.6)	1(2.3)	1(0.5)	-	-
糖尿病	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
高血糖	-	-	-	2(1.8)	-
食欲減退	-	-	-	-	-
脱水	-	-	1(0.5)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(5.1)	4(9.3)	31(17.0)	23(20.5)	5(7.0)
関節痛	-	1(2.3)	10(5.5)	8(7.1)	4(5.6)
骨吸収亢進	-	-	5(2.7)	7(6.3)	-
筋骨格硬直	-	1(2.3)	4(2.2)	3(2.7)	2(2.8)
背部痛	-	1(2.3)	2(1.1)	4(3.6)	1(1.4)
四肢痛	1(2.6)	-	2(1.1)	1(0.9)	-
筋骨格痛	-	-	-	3(2.7)	-
椎間板突出	-	-	2(1.1)	-	1(1.4)
腱鞘炎	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
筋痙縮	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
筋肉痛	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
頚部痛	1(2.6)	-	1(0.5)	-	-
関節周囲炎	-	-	-	1(0.9)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	2(1.1)	-	-
単径部痛	-	-	1(0.5)	-	-
椎間板障害	-	-	-	1(0.9)	-
筋骨格系胸痛	1(2.6)	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(2.3)	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
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(0.9)	-
子宮平滑筋腫	-	-	-	1(0.9)	-
神経系障害	2(5.1)	7(16.3)	43(23.6)	24(21.4)	4(5.6)
頭痛	-	7(16.3)	24(13.2)	9(8.0)	3(4.2)
浮動性めまい	1(2.6)	-	10(5.5)	6(5.4)	1(1.4)
傾眠	1(2.6)	1(2.3)	7(3.8)	4(3.6)	-
感覚鈍麻	-	-	3(1.6)	5(4.5)	-
手根管症候群	-	-	2(1.1)	1(0.9)	-
体位性めまい	-	-	-	-	1(1.4)
頚腕症候群	-	-	-	-	-
顔面麻痺	-	-	1(0.5)	-	-
頭部不快感	-	-	-	1(0.9)	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	1(0.5)	-	-
錯感覚	-	-	-	1(0.9)	-
失神寸前の状態	-	-	-	1(0.9)	-
坐骨神経痛	-	-	1(0.5)	-	-
精神障害	1(2.6)	2(4.7)	14(7.7)	6(5.4)	2(2.8)
不眠症	-	-	8(4.4)	1(0.9)	1(1.4)
うつ病	1(2.6)	-	2(1.1)	-	1(1.4)
易刺激性	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
リビドー減退	1(2.6)	-	-	1(0.9)	-
気力低下	-	-	1(0.5)	2(1.8)	-
怒り	-	-	1(0.5)	-	-
無感情	-	-	-	1(0.9)	-
抑うつ気分	-	-	1(0.5)	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(0.5)	-	-
睡眠障害	-	1(2.3)	-	-	-
身体症状症	-	-	-	1(0.9)	-
腎および尿路障害	-	-	2(1.1)	3(2.7)	-
頻尿	-	-	1(0.5)	2(1.8)	-
排尿異常	-	-	-	1(0.9)	-
蛋白尿	-	-	1(0.5)	-	-
生殖系および乳房障害	20(51.3)	32(74.4)	118(64.8)	93(83.0)	20(28.2)
不正子宮出血	8(20.5)	14(32.6)	85(46.7)	76(67.9)	10(14.1)
月経過多	4(10.3)	10(23.3)	42(23.1)	18(16.1)	7(9.9)
性器出血	2(5.1)	5(11.6)	13(7.1)	4(3.6)	2(2.8)
不規則月経	9(23.1)	7(16.3)	3(1.6)	3(2.7)	3(4.2)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	1(2.6)	3(7.0)	2(1.1)	-	-
頻発月経	-	-	1(0.5)	3(2.7)	1(1.4)
乳房痛	-	-	1(0.5)	2(1.8)	1(1.4)
乳房障害	-	-	-	1(0.9)	-
閉経期症状	-	1(2.3)	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(0.5)	-	-
乳房腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
性器分泌物	-	1(2.3)	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	1(0.9)	-
月経前不快気分障害	-	-	-	1(0.9)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(2.6)	2(4.7)	5(2.7)	3(2.7)	3(4.2)
咳嗽	-	-	-	2(1.8)	3(4.2)
口腔咽頭痛	-	-	2(1.1)	-	-
上気道の炎症	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
発声障害	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
鼻出血	-	-	-	1(0.9)	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(0.5)	-	-
鼻漏	1(2.6)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6(15.4)	5(11.6)	32(17.6)	18(16.1)	2(2.8)
多汗症	1(2.6)	2(4.7)	18(9.9)	12(10.7)	1(1.4)
湿疹	-	1(2.3)	3(1.6)	1(0.9)	1(1.4)
発疹	1(2.6)	-	1(0.5)	2(1.8)	-
脱毛症	-	-	3(1.6)	-	-
ざ瘡	2(5.1)	-	-	1(0.9)	-
接触皮膚炎	-	1(2.3)	1(0.5)	-	-
寝汗	-	-	1(0.5)	-	-
そう痒症	-	1(2.3)	-	2(1.8)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	1(0.5)	1(0.9)	-
蕁麻疹	-	-	2(1.1)	-	-
円形脱毛症	-	-	1(0.5)	-	-
皮脂欠乏症	-	-	1(0.5)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(2.6)	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(2.6)	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	1(0.5)	-	-
過角化	-	-	1(0.5)	-	-
汗疹	-	-	1(0.5)	-	-
臍出血	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=39)	 TAK-385 20mg (N=43)	 TAK-385 40mg (N=182)	 Leuprorelin (N=112)	 Placebo (N=71)
社会環境	-	-	1(0.5)	-	-
過労	-	-	1(0.5)	-	-
血管障害	2(5.1)	15(34.9)	83(45.6)	59(52.7)	1(1.4)
ほてり	2(5.1)	14(32.6)	83(45.6)	57(50.9)	1(1.4)
高血圧	-	1(2.3)	1(0.5)	5(4.5)	-
製品の問題	-	-	1(0.5)	-	-
医療機器不具合	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
Subjects with Any TEAEs	9(100.0)	10(83.3)	36(83.7)	29(96.7)	11(61.1)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(3.3)	-
好酸球増加症	-	-	-	1(3.3)	-
心臓障害	-	-	1(2.3)	1(3.3)	1(5.6)
動悸	-	-	1(2.3)	1(3.3)	1(5.6)
右脚ブロック	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-
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	-	1(8.3)	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	1(8.3)	-	-	-
眼障害	-	-	1(2.3)	1(3.3)	1(5.6)
眼瞼炎	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	1(5.6)
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	1(3.3)	-
眼精疲労	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	1(2.3)	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	1(8.3)	1(2.3)	4(13.3)	1(5.6)
悪心	-	-	1(2.3)	-	-
上腹部痛	-	-	-	-	-
下痢	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	2(6.7)	-
齲歯	-	-	-	-	1(5.6)
腹部膨満	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	1(8.3)	-	-	-
胃炎	-	-	-	1(3.3)	-
下腹部痛	-	-	-	-	-
歯周病	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(3.3)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(8.3)	2(4.7)	1(3.3)	-
倦怠感	-	1(8.3)	1(2.3)	1(3.3)	-
疲労	-	-	1(2.3)	-	-
発熱	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
肝胆道系障害	-	-	2(4.7)	-	-
肝機能異常	-	-	2(4.7)	-	-
免疫系障害	1(11.1)	1(8.3)	1(2.3)	-	1(5.6)
季節性アレルギー	1(11.1)	1(8.3)	1(2.3)	-	1(5.6)
感染症および寄生虫症	3(33.3)	1(8.3)	8(18.6)	7(23.3)	5(27.8)
ウイルス性上気道感染	3(33.3)	-	6(14.0)	6(20.0)	4(22.2)
膀胱炎	-	1(8.3)	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	1(2.3)	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-
細菌性腟症	-	1(8.3)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-
喉頭炎	1(11.1)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	1(3.3)	-
真菌感染	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	1(2.3)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	1(5.6)
腹膜炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
傷害、中毒および処置合併症	-	-	1(2.3)	-	1(5.6)
処置による疼痛	-	-	1(2.3)	-	-
転倒	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	-	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
靭帯損傷	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	1(5.6)
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	-	-	10(23.3)	8(26.7)	3(16.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	2(4.7)	1(3.3)	1(5.6)
骨密度減少	-	-	1(2.3)	2(6.7)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	2(6.7)	-
骨吸収試験異常	-	-	1(2.3)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	2(6.7)	-
血中コレステロール増加	-	-	2(4.7)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	2(4.7)	1(3.3)	-
肝機能検査値上昇	-	-	1(2.3)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(2.3)	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	1(2.3)	-	-
血中リン増加	-	-	1(2.3)	-	-
血圧上昇	-	-	-	2(6.7)	-
好酸球数増加	-	-	-	-	1(5.6)
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(3.3)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	1(5.6)
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	1(5.6)
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	1(5.6)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
臨床検査 (Continued)					
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	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	1(3.3)	-
体重減少	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	3(7.0)	1(3.3)	-
高脂血症	-	-	1(2.3)	-	-
脂質異常症	-	-	2(4.7)	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	1(3.3)	-
脱水	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(22.2)	-	5(11.6)	6(20.0)	1(5.6)
関節痛	1(11.1)	-	1(2.3)	1(3.3)	-
骨吸収亢進	-	-	2(4.7)	1(3.3)	-
筋骨格硬直	-	-	2(4.7)	2(6.7)	-
背部痛	1(11.1)	-	1(2.3)	2(6.7)	1(5.6)
四肢痛	1(11.1)	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	1(3.3)	-
椎間板突出	-	-	-	-	-
腱鞘炎	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	1(3.3)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-
単径部痛	-	-	-	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	1(3.3)	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
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	1(11.1)	1(8.3)	7(16.3)	9(30.0)	2(11.1)
頭痛	1(11.1)	1(8.3)	4(9.3)	5(16.7)	-
浮動性めまい	-	-	1(2.3)	1(3.3)	-
傾眠	-	-	1(2.3)	2(6.7)	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	1(2.3)	-	-
体位性めまい	-	-	-	1(3.3)	-
頚腕症候群	-	-	-	-	1(5.6)
顔面麻痺	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(5.6)
片頭痛	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-
精神障害	-	1(8.3)	-	3(10.0)	-
不眠症	-	-	-	2(6.7)	-
うつ病	-	-	-	1(3.3)	-
易刺激性	-	-	-	1(3.3)	-
リビドー減退	-	1(8.3)	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	1(8.3)	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	9(100.0)	7(58.3)	20(46.5)	22(73.3)	3(16.7)
不正子宮出血	5(55.6)	3(25.0)	11(25.6)	17(56.7)	3(16.7)
月経過多	2(22.2)	3(25.0)	8(18.6)	4(13.3)	-
性器出血	-	1(8.3)	2(4.7)	3(10.0)	-
不規則月経	3(33.3)	1(8.3)	1(2.3)	2(6.7)	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=9)	 TAK-385 20mg (N=12)	 TAK-385 40mg (N=43)	 Leuprorelin (N=30)	 Placebo (N=18)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	2(22.2)	1(8.3)	1(2.3)	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	1(3.3)	-
閉経期症状	-	-	1(2.3)	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
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	-	-	1(2.3)	-	2(11.1)
咳嗽	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(5.6)
上気道の炎症	-	-	-	-	1(5.6)
発声障害	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	1(2.3)	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(8.3)	4(9.3)	7(23.3)	2(11.1)
多汗症	-	1(8.3)	2(4.7)	3(10.0)	-
湿疹	-	-	-	-	-
発疹	-	-	1(2.3)	1(3.3)	-
脱毛症	-	-	-	1(3.3)	-
ざ瘡	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	1(5.6)
寝汗	-	-	1(2.3)	1(3.3)	-
そう痒症	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	1(3.3)	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	1(5.6)
手皮膚炎	-	-	-	-	-
過角化	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Intramural Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)				
	TAK-385 10mg (N=9)	TAK-385 20mg (N=12)	TAK-385 40mg (N=43)	Leuprorelin (N=30)	Placebo (N=18)
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	-	2(16.7)	12(27.9)	18(60.0)	1(5.6)
ほてり	-	2(16.7)	12(27.9)	18(60.0)	1(5.6)
高血圧	-	-	-	-	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
Subjects with Any TEAEs	9(81.8)	11(100.0)	23(95.8)	20(100.0)	8(66.7)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-
好酸球増加症	-	-	-	-	-
心臓障害	-	1(9.1)	-	1(5.0)	-
動悸	-	-	-	1(5.0)	-
右脚ブロック	-	1(9.1)	-	-	-
心室性期外収縮	-	1(9.1)	-	-	-
不整脈	-	-	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-
メニエール病	-	-	-	-	-
感音性難聴	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-
突発性難聴	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-
眼障害	1(9.1)	-	-	-	1(8.3)
眼瞼炎	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	1(8.3)
眼瞼そう痒症	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-
結膜出血	1(9.1)	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	-	-
眼瞼浮腫	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-
閃輝暗点	-	-	-	-	-
強膜炎	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	1(9.1)	1(4.2)	4(20.0)	-
悪心	-	-	-	1(5.0)	-
上腹部痛	-	-	1(4.2)	1(5.0)	-
下痢	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	1(5.0)	-
齲歯	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	1(5.0)	-
下腹部痛	-	-	-	-	-
歯周病	-	1(9.1)	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-
出血性胃炎	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	-	-	-
腰ヘルニア	-	-	-	-	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	-	-
歯の脱落	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(18.2)	1(9.1)	3(12.5)	1(5.0)	-
倦怠感	1(9.1)	1(9.1)	2(8.3)	-	-
疲労	1(9.1)	-	-	-	-
発熱	-	-	1(4.2)	1(5.0)	-
浮腫	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-
悪寒	-	-	-	-	-
嚢胞	-	-	-	-	-
不快感	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-
びくびく感	-	-	-	-	-
炎症	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位知覚低下	-	-	-	-	-
注射部位腫瘤	-	-	-	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	-	-
注射部位反応	-	-	-	-	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	-
局所腫脹	-	-	-	-	-
末梢腫脹	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
肝胆道系障害	-	-	1(4.2)	1(5.0)	-
肝機能異常	-	-	1(4.2)	1(5.0)	-
免疫系障害	1(9.1)	1(9.1)	1(4.2)	-	1(8.3)
季節性アレルギー	1(9.1)	1(9.1)	1(4.2)	-	1(8.3)
感染症および寄生虫症	4(36.4)	2(18.2)	5(20.8)	7(35.0)	4(33.3)
ウイルス性上気道感染	3(27.3)	1(9.1)	3(12.5)	4(20.0)	4(33.3)
膀胱炎	-	1(9.1)	-	-	-
胃腸炎	-	-	1(4.2)	1(5.0)	-
扁桃炎	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1(9.1)	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	1(5.0)	-
咽頭炎	-	-	-	1(5.0)	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-
細菌性腟症	-	1(9.1)	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-
細菌性外陰腟炎	-	-	-	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	-	-	-	-
バルトリン腺炎	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-	-	-	-
毛包炎	-	-	-	-	-
真菌感染	-	-	-	-	-
せつ	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-
食道カンジダ症	-	-	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-
軟骨膜炎	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-
腹膜炎	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	1(4.2)	-	-
歯膿瘍	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
傷害、中毒および処置合併症	-	1(9.1)	-	-	-
処置による疼痛	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-
毒性物質曝露	-	1(9.1)	-	-	-
熱中症	-	-	-	-	-
靱帯損傷	-	-	-	-	-
靱帯捻挫	-	-	-	-	-
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	1(9.1)	-	4(16.7)	2(10.0)	1(8.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(4.2)	-	1(8.3)
骨密度減少	-	-	1(4.2)	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-
骨吸収試験異常	-	-	-	1(5.0)	-
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	-	-	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	1(5.0)	-
肝機能検査値上昇	-	-	1(4.2)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-
血中リン増加	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	1(5.0)	-
好酸球数増加	-	-	-	-	1(8.3)
血中ビリルビン増加	-	-	1(4.2)	-	-
血中トリグリセリド増加	1(9.1)	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	1(8.3)
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-
血中鉄減少	-	-	-	-	-
血中鉄増加	-	-	-	-	-
尿中血	-	-	-	-	-
心電図ＰＲ短縮	-	-	-	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-	-	-	-
心電図Ｔ波振幅減少	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
臨床検査 (Continued)					
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	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-
総胆汁酸増加	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	1(4.2)	2(10.0)	-
高脂血症	-	-	1(4.2)	2(10.0)	-
脂質異常症	-	-	-	-	-
体脂肪異常	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-
糖尿病	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(9.1)	-	4(16.7)	5(25.0)	2(16.7)
関節痛	1(9.1)	-	2(8.3)	1(5.0)	1(8.3)
骨吸収亢進	-	-	-	2(10.0)	-
筋骨格硬直	-	-	-	1(5.0)	-
背部痛	-	-	-	-	1(8.3)
四肢痛	1(9.1)	-	1(4.2)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	1(5.0)	-
椎間板突出	-	-	-	-	1(8.3)
腱鞘炎	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	1(5.0)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-	-	-
肋骨部痛	-	-	1(4.2)	-	-
椎間板障害	-	-	-	-	-
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-
腱痛	-	-	-	-	-
狭窄性腱鞘炎	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
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	2(18.2)	1(9.1)	4(16.7)	7(35.0)	2(16.7)
頭痛	1(9.1)	1(9.1)	1(4.2)	2(10.0)	-
浮動性めまい	1(9.1)	-	1(4.2)	2(10.0)	-
傾眠	-	-	1(4.2)	2(10.0)	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	1(8.3)
頚腕症候群	-	-	-	-	1(8.3)
顔面麻痺	-	-	1(4.2)	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-
ラクナ梗塞	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	1(5.0)	-
失神寸前の状態	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	2(8.3)	2(10.0)	-
不眠症	-	-	1(4.2)	2(10.0)	-
うつ病	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-
気力低下	-	-	-	-	-
怒り	-	-	-	-	-
無感情	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-
閉経期うつ病	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(4.2)	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-
身体症状症	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	1(4.2)	-	-
頻尿	-	-	-	-	-
排尿異常	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	1(4.2)	-	-
生殖系および乳房障害	8(72.7)	7(63.6)	18(75.0)	16(80.0)	3(25.0)
不正子宮出血	3(27.3)	4(36.4)	12(50.0)	13(65.0)	2(16.7)
月経過多	-	1(9.1)	11(45.8)	4(20.0)	1(8.3)
性器出血	1(9.1)	1(9.1)	2(8.3)	1(5.0)	1(8.3)
不規則月経	6(54.5)	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
生殖系および乳房障害 (Continued)					
希発月経	-	1(9.1)	-	-	-
頻発月経	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-
乳房障害	-	-	-	-	-
閉経期症状	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	-
乳房腫脹	-	-	-	-	-
性器分泌物	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	-	-	-	1(5.0)	-
月経前不快気分障害	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(9.1)	1(9.1)	1(4.2)	-	2(16.7)
咳嗽	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(8.3)
上気道の炎症	-	-	-	-	1(8.3)
発声障害	-	1(9.1)	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(4.2)	-	-
鼻漏	1(9.1)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(18.2)	-	3(12.5)	4(20.0)	2(16.7)
多汗症	-	-	2(8.3)	1(5.0)	1(8.3)
湿疹	-	-	-	-	-
発疹	-	-	-	1(5.0)	-
脱毛症	-	-	-	-	-
ざ瘡	1(9.1)	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	1(8.3)
寝汗	-	-	-	1(5.0)	-
そう痒症	-	-	-	1(5.0)	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-
円形脱毛症	-	-	-	-	-
皮脂欠乏症	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(9.1)	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-
薬疹	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-
手皮膚炎	-	-	-	-	-
過角化	-	-	1(4.2)	-	-
汗疹	-	-	-	-	-
臍出血	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: Yes

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=11)	 TAK-385 20mg (N=11)	 TAK-385 40mg (N=24)	 Leuprorelin (N=20)	 Placebo (N=12)
社会環境	-	-	-	-	-
過労	-	-	-	-	-
血管障害	-	5(45.5)	12(50.0)	13(65.0)	-
ほてり	-	5(45.5)	12(50.0)	12(60.0)	-
高血圧	-	-	-	2(10.0)	-
製品の問題	-	-	-	-	-
医療機器不具合	-	-	-	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=37)	 TAK-385 20mg (N=44)	 TAK-385 40mg (N=201)	 Leuprorelin (N=122)	 Placebo (N=77)
Subjects with Any TEAEs	32(86.5)	42(95.5)	185(92.0)	119(97.5)	50(64.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(0.8)	-
好酸球増加症	-	-	-	1(0.8)	-
心臓障害	-	-	5(2.5)	3(2.5)	2(2.6)
動悸	-	-	2(1.0)	2(1.6)	2(2.6)
右脚ブロック	-	-	1(0.5)	-	-
心室性期外収縮	-	-	1(0.5)	-	-
不整脈	-	-	1(0.5)	-	-
洞性徐脈	-	-	-	1(0.8)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	1(0.8)	-
皮様嚢腫	-	-	-	1(0.8)	-
耳および迷路障害	-	2(4.5)	5(2.5)	2(1.6)	1(1.3)
回転性めまい	-	-	3(1.5)	1(0.8)	-
メニエール病	-	1(2.3)	-	1(0.8)	-
感音性難聴	-	-	-	-	1(1.3)
耳不快感	-	-	1(0.5)	-	-
突発性難聴	-	-	1(0.5)	-	-
耳鳴	-	1(2.3)	-	-	-
眼障害	1(2.7)	-	7(3.5)	2(1.6)	2(2.6)
眼瞼炎	1(2.7)	-	1(0.5)	-	-
眼乾燥	-	-	1(0.5)	-	-
眼瞼そう痒症	-	-	2(1.0)	-	-
眼充血	-	-	-	1(0.8)	1(1.3)
眼精疲労	-	-	-	1(0.8)	-
結膜出血	-	-	-	-	-
眼脂	-	-	-	1(0.8)	-
眼瞼浮腫	-	-	1(0.5)	-	-
角膜炎	-	-	1(0.5)	-	-
閃輝暗点	-	-	1(0.5)	-	-
強膜炎	-	-	-	-	1(1.3)
胃腸障害	4(10.8)	1(2.3)	31(15.4)	30(24.6)	7(9.1)
悪心	-	-	6(3.0)	3(2.5)	2(2.6)
上腹部痛	1(2.7)	-	2(1.0)	4(3.3)	2(2.6)
下痢	-	-	5(2.5)	6(4.9)	-
口内炎	1(2.7)	-	4(2.0)	2(1.6)	1(1.3)
齲歯	-	-	3(1.5)	2(1.6)	1(1.3)
腹部膨満	-	-	3(1.5)	1(0.8)	1(1.3)

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（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-63　子宮筋腫の種類別の有害事象の発現頻度（安全性データの解析対象集団）（併合解析）（続き）

Type of Uterine Fibroid: Submucosal Fibroid: No

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) TAK-385 10mg (N=37)	 TAK-385 20mg (N=44)	 TAK-385 40mg (N=201)	 Leuprorelin (N=122)	 Placebo (N=77)
胃腸障害 (Continued)					
便秘	1(2.7)	-	1(0.5)	3(2.5)	-
歯痛	-	-	2(1.0)	3(2.5)	-
腹部不快感	-	1(2.3)	1(0.5)	2(1.6)	-
胃炎	-	-	1(0.5)	1(0.8)	-
下腹部痛	-	-	1(0.5)	-	1(1.3)
歯周病	-	-	-	1(0.8)	-
腹痛	-	-	-	1(0.8)	-
慢性胃炎	-	-	1(0.5)	-	-
虚血性大腸炎	-	-	-	1(0.8)	-
消化不良	-	-	-	1(0.8)	-
軟便	-	-	1(0.5)	-	-
胃ポリープ	-	-	1(0.5)	-	-
出血性胃炎	-	-	-	1(0.8)	-
大腸ポリープ	-	-	-	1(0.8)	-
腰ヘルニア	-	-	-	1(0.8)	-
口腔粘膜血腫	-	-	-	1(0.8)	-
歯の脱落	1(2.7)	-	-	-	-
嘔吐	-	-	1(0.5)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3(6.8)	23(11.4)	13(10.7)	2(2.6)
倦怠感	-	-	8(4.0)	5(4.1)	1(1.3)
疲労	-	-	6(3.0)	4(3.3)	-
発熱	-	-	-	1(0.8)	1(1.3)
浮腫	-	-	2(1.0)	1(0.8)	-
末梢性浮腫	-	1(2.3)	2(1.0)	-	-
悪寒	-	-	-	1(0.8)	1(1.3)
嚢胞	-	1(2.3)	-	-	-
不快感	-	1(2.3)	-	-	-
熱感	-	-	1(0.5)	-	-
びくびく感	-	-	1(0.5)	-	-
炎症	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位内出血	-	-	-	1(0.8)	-
注射部位知覚低下	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位腫瘤	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位疼痛	-	-	-	1(0.8)	-
注射部位反応	-	-	1(0.5)	-	-
注射部位腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
局所腫脹	-	-	1(0.5)	-	-
末梢腫脹	-	-	-	1(0.8)	-
口渇	-	-	-	-	1(1.3)
血管穿刺部位内出血	-	-	1(0.5)	-	-

併合解析報告書 Table 4.8.5.3.1.2（5.3.5.3-1）から引用
数字は例数、( ) 内は%
事象名：MedDRA/J ver.[redacted]