表 2.7.4.8－85　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 65 n (%)	MT-6548(N=162) 65<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 65 n (%)	darbepoetin(N=161) 65<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypersensitivity)					
Subjects with at least one adverse event		9(14.8)	17(16.8)	14(20.6)	9(9.7)
Eczema	湿疹	4(6.6)	6(5.9)	5(7.4)	3(3.2)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(3.3)	3(3.0)	1(1.5)	2(2.2)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	2(3.3)	3(3.0)	2(2.9)	0(0.0)
Rash	発疹	2(3.3)	3(3.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(1.6)	3(3.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	3(3.0)	1(1.5)	3(3.2)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(1.0)	2(2.9)	1(1.1)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug hypersensitivity	薬物過敏症	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Injection site rash	注射部位発疹	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Rash pustular	膿疱性皮疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Swelling of eyelid	眼瞼腫脹	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Allergic bronchitis	アレルギー性気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Adverse Event of Special Interest (Hyperkalemia)					
Subjects with at least one adverse event		0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Adverse Event of Special Interest (Hypertension)					
Subjects with at least one adverse event		2(3.3)	8(7.9)	5(7.4)	7(7.5)
Hypertension	高血圧	2(3.3)	4(4.0)	2(2.9)	4(4.3)
Blood pressure increased	血圧上昇	0(0.0)	3(3.0)	3(4.4)	3(3.2)
Procedural hypertension	処置による高血圧	0(0.0)	2(2.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－85　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 65 n (%)	MT-6548(N=162) 65<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 65 n (%)	darbepoetin(N=161) 65<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Thrombotic Events)					
Subjects with at least one adverse event		6(9.8)	6(5.9)	4(5.9)	10(10.8)
Shunt occlusion	シャント閉塞	3(4.9)	1(1.0)	1(1.5)	3(3.2)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	1(1.6)	2(2.0)	1(1.5)	2(2.2)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	5(5.4)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	1(1.5)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula thrombosis	動静脈瘻血栓症	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Thrombophlebitis	血栓性静脈炎	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)

表 2.7.4.8－85　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 65 n (%)	MT-6548(N=162) 65<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 65 n (%)	darbepoetin(N=161) 65<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Cardiovascular Event)					
Subjects with at least one adverse event		1(1.6)	8(7.9)	5(7.4)	9(9.7)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	5(5.4)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	1(1.0)	2(2.9)	1(1.1)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	1(1.6)	0(0.0)	1(1.5)	1(1.1)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	1(1.5)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	1(1.0)	1(1.5)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subdural haematoma	硬膜下血腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)

表 2.7.4.8－85　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 65 n (%)	MT-6548(N=162) 65<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 65 n (%)	darbepoetin(N=161) 65<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Malignancy)					
Subjects with at least one adverse event		1(1.6)	6(5.9)	1(1.5)	8(8.6)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyogenic granuloma	化膿性肉芽腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Thymoma	胸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Prostate cancer	前立腺癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Renal cell carcinoma	腎細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Gastrointestinal submucosal tumour	消化管粘膜下腫瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)

表 2.7.4.8－85　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 65 n (%)	MT-6548(N=162) 65<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 65 n (%)	darbepoetin(N=161) 65<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Retinal Disorder)					
Subjects with at least one adverse event		7(11.5)	14(13.9)	6(8.8)	10(10.8)
Retinal haemorrhage	網膜出血	4(6.6)	12(11.9)	5(7.4)	5(5.4)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	1(1.6)	1(1.0)	0(0.0)	1(1.1)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	3(3.2)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal detachment	網膜剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Vitreous haemorrhage	硝子体出血	0(0.0)	0(0.0)	1(1.5)	0(0.0)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)

Note(s): MedDRA Version 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Note(s): Percentages are based on the number of subjects in each category in each treatment group (N1).
Source: t_14_3_1_18_1_1_2.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.18.1.1.2 より引用

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
N1		124	38	129	32
Subjects with at least one adverse event		119(96.0)	35(92.1)	126(97.7)	32(100.0)
Adverse Event of Special Interest (Gastrointestinal Disorders)					
Subjects with at least one adverse event		33(26.6)	7(18.4)	30(23.3)	10(31.3)
Diarrhoea	下痢	19(15.3)	6(15.8)	17(13.2)	7(21.9)
Vomiting	嘔吐	9(7.3)	1(2.6)	12(9.3)	5(15.6)
Nausea	悪心	9(7.3)	1(2.6)	1(0.8)	1(3.1)
Abdominal pain	腹痛	2(1.6)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Headache)					
Subjects with at least one adverse event		7(5.6)	6(15.8)	5(3.9)	0(0.0)
Headache	頭痛	7(5.6)	6(15.8)	5(3.9)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Hepatotoxicity)					
Subjects with at least one adverse event		2(1.6)	1(2.6)	4(3.1)	2(6.3)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	1(2.6)	2(1.6)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(3.1)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Liver function test increased	肝機能検査値上昇	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypersensitivity)					
Subjects with at least one adverse event		19(15.3)	7(18.4)	22(17.1)	1(3.1)
Eczema	湿疹	7(5.6)	3(7.9)	8(6.2)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	3(2.4)	2(5.3)	3(2.3)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	4(3.2)	1(2.6)	2(1.6)	0(0.0)
Rash	発疹	4(3.2)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	3(2.4)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	2(1.6)	1(2.6)	3(2.3)	1(3.1)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	1(0.8)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug hypersensitivity	薬物過敏症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Injection site rash	注射部位発疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Rash pustular	膿疱性皮疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Swelling of eyelid	眼瞼腫脹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Allergic bronchitis	アレルギー性気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Hyperkalemia)					
Subjects with at least one adverse event		0(0.0)	1(2.6)	1(0.8)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	1(2.6)	1(0.8)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Hypertension)					
Subjects with at least one adverse event		7(5.6)	3(7.9)	10(7.8)	2(6.3)
Hypertension	高血圧	5(4.0)	1(2.6)	5(3.9)	1(3.1)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.6)	1(2.6)	5(3.9)	1(3.1)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.8)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Thrombotic Events)					
Subjects with at least one adverse event		11(8.9)	1(2.6)	9(7.0)	5(15.6)
Shunt occlusion	シャント閉塞	4(3.2)	0(0.0)	2(1.6)	2(6.3)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	3(2.4)	0(0.0)	2(1.6)	1(3.1)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(2.6)	3(2.3)	2(6.3)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula thrombosis	動静脈瘻血栓症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Thrombophlebitis	血栓性静脈炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Cardiovascular Event)					
Subjects with at least one adverse event		6(4.8)	3(7.9)	10(7.8)	4(12.5)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(2.6)	3(2.3)	2(6.3)
Angina pectoris	狭心症	1(0.8)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	1(3.1)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subdural haematoma	硬膜下血腫	0(0.0)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Malignancy)					
Subjects with at least one adverse event		5(4.0)	2(5.3)	6(4.7)	3(9.4)
Breast cancer	乳癌	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Gastric cancer	胃癌	1(0.8)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(2.6)	1(0.8)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyogenic granuloma	化膿性肉芽腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Thymoma	胸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Prostate cancer	前立腺癌	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Renal cell carcinoma	腎細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Gastrointestinal submucosal tumour	消化管粘膜下腫瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)

表 2.7.4.8－86　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) age < 75 n (%)	MT-6548(N=162) 75<= age n (%)	darbepoetin(N=161) age < 75 n (%)	darbepoetin(N=161) 75<= age n (%)
Adverse Event of Special Interest (Retinal Disorder)					
Subjects with at least one adverse event		14(11.3)	7(18.4)	11(8.5)	5(15.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	10(8.1)	6(15.8)	7(5.4)	3(9.4)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	2(1.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	1(2.6)	1(0.8)	2(6.3)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal detachment	網膜剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Vitreous haemorrhage	硝子体出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(3.1)

Note(s): MedDRA Version 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Note(s): Percentages are based on the number of subjects in each category in each treatment group (N1).
Source: t_14_3_1_18_2_1_2.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.18.2.1.2 より引用

(2)　ISS-1

年齢別（65 歳未満，65 歳以上）で層別した有害事象及び注目すべき有害事象の発現割合を表 2.7.4.8－87 に示した．

年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象の発現割合は，全体では 65 歳未満及び 65 歳以上でそれぞれ 89.4%（144／161 名）及び 90.3%（289／320 名）であった．全体で，有害事象の発現割合は年齢間で大きな違いはなかった．

全体において，注目すべき有害事象の発現割合は年齢間で大きな違いはなかった．

年齢別（75 歳未満，75 歳以上）で層別した有害事象及び注目すべき有害事象の発現割合を表 2.7.4.8－88 に示した．

年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象の発現割合は，全体では 75 歳未満及び 75 歳以上でそれぞれ 90.2%（303／336 名）及び 89.7%（130／145 名）であった．全体で，有害事象の発現割合は年齢間で大きな違いはなかった．

全体において，注目すべき有害事象の発現割合は年齢間で大きな違いはなかった．

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
N1		44	98	19	161	158	139	23	320
Subjects with at least one adverse event		38(86.4)	89(90.8)	17(89.5)	144(89.4)	139(88.0)	129(92.8)	21(91.3)	289(90.3)
Adverse Event of Special Interest (Gastrointestinal Disorders)									
Subjects with at least one adverse event		8(18.2)	28(28.6)	6(31.6)	42(26.1)	27(17.1)	28(20.1)	5(21.7)	60(18.8)
Diarrhoea	下痢	2(4.5)	17(17.3)	6(31.6)	25(15.5)	19(12.0)	19(13.7)	2(8.7)	40(12.5)
Vomiting	嘔吐	5(11.4)	6(6.1)	1(5.3)	12(7.5)	6(3.8)	7(5.0)	3(13.0)	16(5.0)
Nausea	悪心	2(4.5)	7(7.1)	0(0.0)	9(5.6)	7(4.4)	5(3.6)	3(13.0)	15(4.7)
Abdominal pain	腹痛	2(4.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	2(1.3)	4(2.9)	0(0.0)	6(1.9)
Adverse Event of Special Interest (Headache)									
Subjects with at least one adverse event		1(2.3)	10(10.2)	0(0.0)	11(6.8)	5(3.2)	10(7.2)	0(0.0)	15(4.7)
Headache	頭痛	1(2.3)	10(10.2)	0(0.0)	11(6.8)	5(3.2)	10(7.2)	0(0.0)	15(4.7)
Adverse Event of Special Interest (Blood Uric Acid Increased)									
Subjects with at least one adverse event		1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hepatotoxicity)									
Subjects with at least one adverse event		3(6.8)	1(1.0)	1(5.3)	5(3.1)	5(3.2)	2(1.4)	0(0.0)	7(2.2)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	3(1.9)	1(0.7)	0(0.0)	4(1.3)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(1.0)	1(5.3)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	2(0.6)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypersensitivity)									
Subjects with at least one adverse event		4(9.1)	13(13.3)	3(15.8)	20(12.4)	13(8.2)	18(12.9)	2(8.7)	33(10.3)
Eczema	湿疹	2(4.5)	5(5.1)	0(0.0)	7(4.3)	4(2.5)	6(4.3)	0(0.0)	10(3.1)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	1(2.3)	2(2.0)	1(5.3)	4(2.5)	3(1.9)	3(2.2)	1(4.3)	7(2.2)
Rash	発疹	0(0.0)	3(3.1)	1(5.3)	4(2.5)	3(1.9)	3(2.2)	0(0.0)	6(1.9)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	2(2.0)	0(0.0)	2(1.2)	2(1.3)	4(2.9)	0(0.0)	6(1.9)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	3(2.2)	0(0.0)	4(1.3)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.2)	1(4.3)	4(1.3)
Urticaria	蕁麻疹	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Hyperkalemia)									
Subjects with at least one adverse event		3(6.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	3(0.9)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	3(6.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	3(0.9)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypertension)									
Subjects with at least one adverse event		2(4.5)	3(3.1)	0(0.0)	5(3.1)	8(5.1)	8(5.8)	0(0.0)	16(5.0)
Hypertension	高血圧	2(4.5)	2(2.0)	0(0.0)	4(2.5)	5(3.2)	4(2.9)	0(0.0)	9(2.8)
Blood pressure increased	血圧上昇	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	3(2.2)	0(0.0)	5(1.6)
Procedural hypertension	処置による高血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	2(0.6)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Adverse Event of Special Interest (Thrombotic Events)									
Subjects with at least one adverse event		0(0.0)	7(7.1)	0(0.0)	7(4.3)	1(0.6)	7(5.0)	5(21.7)	13(4.1)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	3(2.2)	2(8.7)	5(1.6)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	3(3.1)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	1(0.7)	1(4.3)	2(0.6)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(4.3)	2(0.6)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(4.3)	2(0.6)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Cardiovascular Event)									
Subjects with at least one adverse event		1(2.3)	1(1.0)	0(0.0)	2(1.2)	2(1.3)	9(6.5)	2(8.7)	13(4.1)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(4.3)	2(0.6)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	2(0.6)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(4.3)	2(0.6)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subdural haematoma	硬膜下血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 65 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 65<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Malignancy)									
Subjects with at least one adverse event		0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	7(5.0)	0(0.0)	9(2.8)
Colon adenoma	大腸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)

表 2.7.4.8－87　年齢別（65 歳未満，65 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

		MT-6548							
		age < 65				65<= age			
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Retinal Disorder)									
Subjects with at least one adverse event		1(2.3)	8(8.2)	1(5.3)	10(6.2)	3(1.9)	14(10.1)	3(13.0)	20(6.3)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(2.3)	4(4.1)	1(5.3)	6(3.7)	1(0.6)	12(8.6)	1(4.3)	14(4.4)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(4.3)	2(0.6)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	2(2.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	2(0.6)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.3)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0(0.0)	1(1.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(4.3)	1(0.3)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(4.3)	1(0.3)

Note(s): MedDRA Version 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Note(s): Percentages are based on the number of subjects in each category in each disease stage (N1).
Source: t_14_3_1_18_1_2.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.18.1.2 より引用

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
N1		114	186	36	336	88	51	6	145
Subjects with at least one adverse event		99(86.8)	172(92.5)	32(88.9)	303(90.2)	78(88.6)	46(90.2)	6(100.0)	130(89.7)
Adverse Event of Special Interest (Gastrointestinal Disorders)									
Subjects with at least one adverse event		14(12.3)	47(25.3)	9(25.0)	70(20.8)	21(23.9)	9(17.6)	2(33.3)	32(22.1)
Diarrhoea	下痢	8(7.0)	29(15.6)	7(19.4)	44(13.1)	13(14.8)	7(13.7)	1(16.7)	21(14.5)
Vomiting	嘔吐	5(4.4)	11(5.9)	2(5.6)	18(5.4)	6(6.8)	2(3.9)	2(33.3)	10(6.9)
Nausea	悪心	3(2.6)	11(5.9)	2(5.6)	16(4.8)	6(6.8)	1(2.0)	1(16.7)	8(5.5)
Abdominal pain	腹痛	3(2.6)	3(1.6)	0(0.0)	6(1.8)	1(1.1)	1(2.0)	0(0.0)	2(1.4)
Adverse Event of Special Interest (Headache)									
Subjects with at least one adverse event		3(2.6)	13(7.0)	0(0.0)	16(4.8)	3(3.4)	7(13.7)	0(0.0)	10(6.9)
Headache	頭痛	3(2.6)	13(7.0)	0(0.0)	16(4.8)	3(3.4)	7(13.7)	0(0.0)	10(6.9)
Adverse Event of Special Interest (Blood Uric Acid Increased)									
Subjects with at least one adverse event		2(1.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	2(1.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hepatotoxicity)									
Subjects with at least one adverse event		6(5.3)	2(1.1)	1(2.8)	9(2.7)	2(2.3)	1(2.0)	0(0.0)	3(2.1)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	2(1.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	2(2.3)	1(2.0)	0(0.0)	3(2.1)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	1(0.9)	1(0.5)	1(2.8)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.9)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypersensitivity)									
Subjects with at least one adverse event		10(8.8)	24(12.9)	4(11.1)	38(11.3)	7(8.0)	7(13.7)	1(16.7)	15(10.3)
Eczema	湿疹	4(3.5)	8(4.3)	0(0.0)	12(3.6)	2(2.3)	3(5.9)	0(0.0)	5(3.4)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.8)	3(1.6)	2(5.6)	7(2.1)	2(2.3)	2(3.9)	0(0.0)	4(2.8)
Rash	発疹	1(0.9)	5(2.7)	1(2.8)	7(2.1)	2(2.3)	1(2.0)	0(0.0)	3(2.1)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.9)	5(2.7)	0(0.0)	6(1.8)	1(1.1)	1(2.0)	0(0.0)	2(1.4)
Drug eruption	薬疹	1(0.9)	3(1.6)	0(0.0)	4(1.2)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	2(1.1)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	1(2.0)	1(16.7)	2(1.4)
Urticaria	蕁麻疹	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Face oedema	顔面浮腫	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Hyperkalemia)									
Subjects with at least one adverse event		4(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.2)	1(1.1)	1(2.0)	0(0.0)	2(1.4)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	4(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.2)	1(1.1)	1(2.0)	0(0.0)	2(1.4)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Hypertension)									
Subjects with at least one adverse event		5(4.4)	8(4.3)	0(0.0)	13(3.9)	5(5.7)	3(5.9)	0(0.0)	8(5.5)
Hypertension	高血圧	3(2.6)	5(2.7)	0(0.0)	8(2.4)	4(4.5)	1(2.0)	0(0.0)	5(3.4)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.9)	3(1.6)	0(0.0)	4(1.2)	1(1.1)	1(2.0)	0(0.0)	2(1.4)
Procedural hypertension	処置による高血圧	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Adverse Event of Special Interest (Thrombotic Events)									
Subjects with at least one adverse event		1(0.9)	13(7.0)	4(11.1)	18(5.4)	0(0.0)	1(2.0)	1(16.7)	2(1.4)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	0(0.0)	4(2.2)	1(2.8)	5(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(16.7)	1(0.7)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	4(2.2)	1(2.8)	5(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.9)	1(0.5)	1(2.8)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	1(0.3)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Cardiovascular Event)									
Subjects with at least one adverse event		3(2.6)	7(3.8)	2(5.6)	12(3.6)	0(0.0)	3(5.9)	0(0.0)	3(2.1)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.9)	1(0.5)	1(2.8)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	1(0.9)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	1(0.3)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subdural haematoma	硬膜下血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 age < 75 NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	MT-6548 75<= age NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Malignancy)									
Subjects with at least one adverse event		1(0.9)	5(2.7)	0(0.0)	6(1.8)	1(1.1)	3(5.9)	0(0.0)	4(2.8)
Colon adenoma	大腸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.8－88　年齢別（75 歳未満，75 歳以上）の有害事象及び注目すべき有害事象発現割合（ISS-1／52 週）（続き）

		MT-6548							
		age < 75				75<= age			
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)	NDD n (%)	HD n (%)	PD n (%)	Total n (%)
Adverse Event of Special Interest (Retinal Disorder)									
Subjects with at least one adverse event		2(1.8)	15(8.1)	3(8.3)	20(6.0)	2(2.3)	7(13.7)	1(16.7)	10(6.9)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(0.9)	10(5.4)	2(5.6)	13(3.9)	1(1.1)	6(11.8)	0(0.0)	7(4.8)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.9)	1(0.5)	1(2.8)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(1.6)	0(0.0)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.0)	0(0.0)	1(0.7)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(16.7)	1(0.7)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(16.7)	1(0.7)

Note(s): MedDRA Version 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Note(s): Percentages are based on the number of subjects in each category in each disease stage (N1).
Source: t_14_3_1_18_2_2.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.18.2.2 より引用

2.7.4.8.5.2　過量投与

治療期間 I 期で認められた過量投与を 2.7.4.5.5 に示した.

治療期間 II 期で，治験実施計画書の規定を上回る投与量の MT-6548 を処方された被験者は認められなかった.

治療期間 II 期で，治験実施計画書の規定を上回る投与量の MT-6548 を誤って服用した被験者は，MT-6548-J03 試験で 2 名（被験者識別コード : J313001 及び J313103）であった．J313001 は MT-6548 1200 mg を 1 日，J313103 は MT-6548 900 mg を計 2 日服用した．いずれの被験者でも，過量投与期間中に新規に発現した有害事象は認められなかった.

2.7.4.8.5.3　薬物乱用

薬物乱用を示唆する所見は認められなかった.

2.7.4.8.5.4　依存性

依存性を示唆する所見は認められなかった.

2.7.4.8.5.5　離脱症状及び反跳現象

離脱症状及び反跳現象を評価したデータはない.

2.7.4.8.5.6　自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害を示唆する所見は認められなかった.

2.7.4.9　付録

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Subjects with at least one adverse event		109(72.2)	112(73.2)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	46(30.5)	42(27.5)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	22(14.6)	19(12.4)
Cystitis	膀胱炎	3(2.0)	5(3.3)
Urinary tract infection	尿路感染	3(2.0)	4(2.6)
Pneumonia	肺炎	3(2.0)	3(2.0)
Conjunctivitis	結膜炎	3(2.0)	2(1.3)
Cellulitis	蜂巣炎	3(2.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	3(2.0)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	2(1.3)	0(0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	2(1.3)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.7)	2(1.3)
Otitis media	中耳炎	1(0.7)	2(1.3)
Periodontitis	歯周炎	1(0.7)	2(1.3)
Bronchitis	気管支炎	1(0.7)	1(0.7)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.7)	1(0.7)
Body tinea	体部白癬	1(0.7)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(0.7)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	1(0.7)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	1(0.7)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.7)	0(0.0)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	3(2.0)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	1(0.7)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.7)
Laryngitis	喉頭炎	0(0.0)	1(0.7)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	3(2.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.7)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	1(0.7)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.7)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	1(0.7)
Kidney angiomyolipoma	腎血管筋脂肪腫	0(0.0)	1(0.7)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(1.3)	6(3.9)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	2(1.3)	5(3.3)
Immune thrombocytopenic purpura	免疫性血小板減少性紫斑病	0(0.0)	1(0.7)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.3)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.7)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.7)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	0(0.0)	1(0.7)
Hypoparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	14(9.3)	19(12.4)
Decreased appetite	食欲減退	3(2.0)	1(0.7)
Dehydration	脱水	2(1.3)	3(2.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.3)	1(0.7)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.7)	4(2.6)
Diabetes mellitus	糖尿病	1(0.7)	2(1.3)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	1(0.7)	2(1.3)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.7)	1(0.7)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.7)	1(0.7)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	1(0.7)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.7)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.7)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	２型糖尿病	1(0.7)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	5(3.3)
Psychiatric disorders	精神障害	4(2.6)	1(0.7)
Insomnia	不眠症	3(2.0)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.7)	0(0.0)
Tic	チック	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	6(4.0)	8(5.2)
Headache	頭痛	3(2.0)	3(2.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.7)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	1(0.7)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.7)	0(0.0)
Dementia Alzheimer's type	アルツハイマー型認知症	0(0.0)	1(0.7)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(0.7)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.7)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	1(0.7)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Eye disorders	眼障害	12(7.9)	14(9.2)
Cataract	白内障	3(2.0)	1(0.7)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(1.3)	3(2.0)
Blepharitis	眼瞼炎	2(1.3)	2(1.3)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	1(0.7)	1(0.7)
Dry eye	眼乾燥	1(0.7)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	1(0.7)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.7)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(0.7)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.7)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	1(0.7)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(2.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	2(1.3)
Asthenopia	眼精疲労	0(0.0)	1(0.7)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(0.7)
Eye swelling	眼部腫脹	0(0.0)	1(0.7)
Conjunctival hyperaemia	結膜充血	0(0.0)	1(0.7)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	1(0.7)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(1.3)	2(1.3)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	2(1.3)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 (N=151) n (%)	darbepoetin (N=153) n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	8 (5.3)	3 (2.0)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	3 (2.0)	0 (0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	2 (1.3)	0 (0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1 (0.7)	0 (0.0)
Bradycardia	徐脈	1 (0.7)	0 (0.0)
Palpitations	動悸	1 (0.7)	0 (0.0)
Acute myocardial infarction	急性心筋梗塞	0 (0.0)	1 (0.7)
Cardiac failure acute	急性心不全	0 (0.0)	1 (0.7)
Cardiac hypertrophy	心肥大	0 (0.0)	1 (0.7)
Vascular disorders	血管障害	3 (2.0)	8 (5.2)
Hypertension	高血圧	1 (0.7)	4 (2.6)
Hypotension	低血圧	1 (0.7)	0 (0.0)
Vascular rupture	血管破裂	1 (0.7)	0 (0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0 (0.0)	2 (1.3)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0 (0.0)	1 (0.7)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0 (0.0)	1 (0.7)
Hot flush	ほてり	0 (0.0)	1 (0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(2.6)	5(3.3)
Pleural effusion	胸水	1(0.7)	2(1.3)
Cough	咳嗽	1(0.7)	1(0.7)
Pulmonary congestion	肺うっ血	1(0.7)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.7)	0(0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患	0(0.0)	1(0.7)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	43(28.5)	37(24.2)
Diarrhoea	下痢	16(10.6)	5(3.3)
Constipation	便秘	8(5.3)	6(3.9)
Vomiting	嘔吐	7(4.6)	1(0.7)
Nausea	悪心	4(2.6)	3(2.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(2.0)	2(1.3)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.3)	3(2.0)
Dental caries	齲歯	2(1.3)	3(2.0)
Stomatitis	口内炎	2(1.3)	2(1.3)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.3)	1(0.7)
Faeces soft	軟便	1(0.7)	1(0.7)
Abdominal distension	腹部膨満	1(0.7)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.7)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.7)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.7)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.7)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.7)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	2(1.3)
Aphthous ulcer	アフタ性潰瘍	0(0.0)	1(0.7)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	1(0.7)
Colitis ischaemic	虚血性大腸炎	0(0.0)	1(0.7)
Faeces discoloured	変色便	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.7)
Gingival swelling	歯肉腫脹	0(0.0)	1(0.7)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	1(0.7)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	1(0.7)
Pancreatic mass	膵腫瘤	0(0.0)	1(0.7)
Anal haemorrhage	肛門出血	0(0.0)	1(0.7)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	4(2.6)	3(2.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.7)	1(0.7)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.7)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.7)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	1(0.7)	0(0.0)
Bile duct stone	胆管結石	0(0.0)	1(0.7)
Hepatic steatosis	脂肪肝	0(0.0)	1(0.7)
Liver disorder	肝障害	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	16(10.6)	15(9.8)
Eczema	湿疹	2(1.3)	3(2.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(1.3)	3(2.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.3)	2(1.3)
Pruritus	そう痒症	2(1.3)	1(0.7)
Rash	発疹	2(1.3)	1(0.7)
Urticaria	蕁麻疹	2(1.3)	1(0.7)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	1(0.7)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.7)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(0.7)	0(0.0)
Prurigo	痒疹	1(0.7)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.7)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.7)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.7)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	1(0.7)
Miliaria	汗疹	0(0.0)	1(0.7)
Stasis dermatitis	うっ滞性皮膚炎	0(0.0)	1(0.7)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.7)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	13(8.6)	20(13.1)
Arthralgia	関節痛	2(1.3)	2(1.3)
Back pain	背部痛	2(1.3)	2(1.3)
Muscle spasms	筋痙縮	2(1.3)	2(1.3)
Pain in extremity	四肢痛	2(1.3)	2(1.3)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(1.3)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.7)	2(1.3)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	1(0.7)	2(1.3)
Bursitis	滑液包炎	1(0.7)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	1(0.7)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.7)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.7)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.7)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	2(1.3)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	1(0.7)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	1(0.7)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	1(0.7)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	1(0.7)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	1(0.7)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	1(0.7)
Tendon pain	腱痛	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	16(10.6)	15(9.8)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	5(3.3)	6(3.9)
Renal impairment	腎機能障害	4(2.6)	3(2.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	2(1.3)	1(0.7)
Renal failure	腎不全	2(1.3)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(0.7)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	1(0.7)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.7)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(0.7)
Dysuria	排尿困難	0(0.0)	1(0.7)
Neurogenic bladder	神経因性膀胱	0(0.0)	1(0.7)
Nocturia	夜間頻尿	0(0.0)	1(0.7)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.7)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.3)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.7)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	16(10.6)	6(3.9)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	7(4.6)	3(2.0)
Malaise	倦怠感	5(3.3)	1(0.7)
Pyrexia	発熱	5(3.3)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	2(1.3)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	1(0.7)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	1(0.7)	0(0.0)
Thirst	口渇	1(0.7)	0(0.0)
Injection site haematoma	注射部位血腫	0(0.0)	1(0.7)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	1(0.7)
Oedema	浮腫	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Investigations	臨床検査	10(6.6)	11(7.2)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.3)	3(2.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.3)	1(0.7)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	1(0.7)	2(1.3)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.7)	1(0.7)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	1(0.7)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.7)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.7)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.7)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	0(0.0)
Blood iron decreased	血中鉄減少	0(0.0)	1(0.7)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	1(0.7)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(0.7)
Intraocular pressure increased	眼圧上昇	0(0.0)	1(0.7)
Platelet count increased	血小板数増加	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－1　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	17(11.3)	14(9.2)
Contusion	挫傷	8(5.3)	2(1.3)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.3)	2(1.3)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	2(1.3)	1(0.7)
Head injury	頭部損傷	1(0.7)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.7)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	1(0.7)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	1(0.7)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(0.7)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	1(0.7)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	1(0.7)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	1(0.7)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	3(2.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	2(1.3)
Chillblains	凍瘡	0(0.0)	1(0.7)
Humerus fracture	上腕骨骨折	0(0.0)	1(0.7)
Injury	損傷	0(0.0)	1(0.7)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	1(0.7)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	1(0.7)
Wrist fracture	手首関節骨折	0(0.0)	1(0.7)
Wound	創傷	0(0.0)	1(0.7)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_2.sas

5.3.5.1—6 表 12.2.3—1 より引用

表 2.7.4.9－2　副作用の内訳（MT-6548-J01 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		18(11.9)	7(4.6)
Nervous system disorders	神経系障害	1(0.7)	1(0.7)
Somnolence	傾眠	1(0.7)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(0.7)
Eye disorders	眼障害	1(0.7)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(0.7)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.7)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	1(0.7)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.7)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	0(0.0)	2(1.3)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	2(1.3)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	1(0.7)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	12(7.9)	1(0.7)
Diarrhoea	下痢	6(4.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	4(2.6)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.3)	1(0.7)
Faeces soft	軟便	1(0.7)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.7)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－2　副作用の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) n (%)	darbepoetin(N=153) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	3(2.0)	1(0.7)
Drug eruption	薬疹	1(0.7)	0(0.0)
Eczema	湿疹	1(0.7)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.7)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	0(0.0)	1(0.7)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	1(0.7)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.7)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.7)	1(0.7)
Malaise	倦怠感	1(0.7)	0(0.0)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	1(0.7)
Investigations	臨床検査	0(0.0)	1(0.7)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.7)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_3.sas

5.3.5.1－6 表 12.2.3—2 より引用

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Subjects with at least one adverse event		52(73.2)	52(73.2)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	25(35.2)	16(22.5)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	11(15.5)	6(8.5)
Cystitis	膀胱炎	3(4.2)	2(2.8)
Urinary tract infection	尿路感染	2(2.8)	2(2.8)
Gastroenteritis	胃腸炎	2(2.8)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	2(2.8)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	1(1.4)	2(2.8)
Pneumonia	肺炎	1(1.4)	2(2.8)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(1.4)	1(1.4)
Periodontitis	歯周炎	1(1.4)	1(1.4)
Body tinea	体部白癬	1(1.4)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	1(1.4)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(1.4)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(1.4)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(1.4)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	0(0.0)	2(2.8)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	1(1.4)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0(0.0)	3(4.2)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	1(1.4)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(1.4)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	1(1.4)
Kidney angiomyolipoma	腎血管筋脂肪腫	0(0.0)	1(1.4)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1(1.4)	2(2.8)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(1.4)	2(2.8)
Immune system disorders	免疫系障害	1(1.4)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(1.4)	0(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	6(8.5)	10(14.1)
Decreased appetite	食欲減退	2(2.8)	1(1.4)
Diabetes mellitus	糖尿病	1(1.4)	2(2.8)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	1(1.4)	1(1.4)
Hypoglycaemia	低血糖	1(1.4)	1(1.4)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(1.4)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	1(1.4)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	２型糖尿病	1(1.4)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	3(4.2)
Dehydration	脱水	0(0.0)	1(1.4)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	5(7.0)	2(2.8)
Headache	頭痛	3(4.2)	1(1.4)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(1.4)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(1.4)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(1.4)
Eye disorders	眼障害	6(8.5)	5(7.0)
Cataract	白内障	2(2.8)	1(1.4)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(1.4)	3(4.2)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	1(1.4)	0(0.0)
Dry eye	眼乾燥	1(1.4)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(1.4)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(1.4)	0(0.0)
Asthenopia	眼精疲労	0(0.0)	1(1.4)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	1(1.4)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	0(0.0)	1(1.4)
Vertigo	回転性めまい	0(0.0)	1(1.4)
Cardiac disorders	心臓障害	2(2.8)	2(2.8)
Bradycardia	徐脈	1(1.4)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(1.4)	0(0.0)
Acute myocardial infarction	急性心筋梗塞	0(0.0)	1(1.4)
Cardiac hypertrophy	心肥大	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Vascular disorders	血管障害	2(2.8)	3(4.2)
Hypertension	高血圧	1(1.4)	2(2.8)
Hypotension	低血圧	1(1.4)	0(0.0)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	1(1.4)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	1(1.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.4)	3(4.2)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(1.4)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(1.4)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(1.4)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	21(29.6)	18(25.4)
Diarrhoea	下痢	8(11.3)	2(2.8)
Vomiting	嘔吐	5(7.0)	1(1.4)
Constipation	便秘	3(4.2)	1(1.4)
Nausea	悪心	3(4.2)	1(1.4)
Abdominal pain upper	上腹部痛	2(2.8)	2(2.8)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(1.4)	2(2.8)
Dental caries	齲歯	1(1.4)	2(2.8)
Stomatitis	口内炎	1(1.4)	2(2.8)
Abdominal distension	腹部膨満	1(1.4)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(1.4)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(1.4)	0(0.0)
Aphthous ulcer	アフタ性潰瘍	0(0.0)	1(1.4)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	1(1.4)
Faeces discoloured	変色便	0(0.0)	1(1.4)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(1.4)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	0(0.0)	1(1.4)
Pancreatic mass	膵腫瘤	0(0.0)	1(1.4)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 (N=71) n (%)	darbepoetin (N=71) n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	0 (0.0)	3 (4.2)
Bile duct stone	胆管結石	0 (0.0)	1 (1.4)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0 (0.0)	1 (1.4)
Hepatic steatosis	脂肪肝	0 (0.0)	1 (1.4)
Liver disorder	肝障害	0 (0.0)	1 (1.4)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	9 (12.7)	7 (9.9)
Eczema	湿疹	2 (2.8)	1 (1.4)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1 (1.4)	2 (2.8)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	1 (1.4)	1 (1.4)
Rash	発疹	1 (1.4)	1 (1.4)
Drug eruption	薬疹	1 (1.4)	0 (0.0)
Prurigo	痒疹	1 (1.4)	0 (0.0)
Pruritus	そう痒症	1 (1.4)	0 (0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1 (1.4)	0 (0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1 (1.4)	0 (0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1 (1.4)	0 (0.0)
Miliaria	汗疹	0 (0.0)	1 (1.4)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	7(9.9)	10(14.1)
Arthralgia	関節痛	2(2.8)	1(1.4)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(2.8)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	1(1.4)	2(2.8)
Pain in extremity	四肢痛	1(1.4)	1(1.4)
Back pain	背部痛	1(1.4)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	1(1.4)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(1.4)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	2(2.8)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	1(1.4)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	1(1.4)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	1(1.4)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	1(1.4)
Tendon pain	腱痛	0(0.0)	1(1.4)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(2.8)	6(8.5)
Haematuria	血尿	1(1.4)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(1.4)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	0(0.0)	2(2.8)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(1.4)
Neurogenic bladder	神経因性膀胱	0(0.0)	1(1.4)
Nocturia	夜間頻尿	0(0.0)	1(1.4)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(2.8)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(1.4)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(1.4)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	5(7.0)	1(1.4)
Malaise	倦怠感	2(2.8)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	2(2.8)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	2(2.8)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	1(1.4)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	1(1.4)	0(0.0)
Thirst	口渇	1(1.4)	0(0.0)
Injection site haematoma	注射部位血腫	0(0.0)	1(1.4)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	1(1.4)
Investigations	臨床検査	6(8.5)	6(8.5)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.8)	2(2.8)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	1(1.4)	2(2.8)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(1.4)	1(1.4)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	1(1.4)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(1.4)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.4)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(1.4)

表 2.7.4.9－3　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	6(8.5)	5(7.0)
Contusion	挫傷	2(2.8)	1(1.4)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	1(1.4)	2(2.8)
Head injury	頭部損傷	1(1.4)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(1.4)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	1(1.4)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	1(1.4)	0(0.0)
Chillblains	凍瘡	0(0.0)	1(1.4)
Humerus fracture	上腕骨骨折	0(0.0)	1(1.4)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	1(1.4)
Wound	創傷	0(0.0)	1(1.4)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	1(1.4)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_2_2.sas

5.3.5.4－8 Table14.3.1.2.2 より引用

表 2.7.4.9－4　副作用の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		10(14.1)	5(7.0)
Nervous system disorders	神経系障害	1(1.4)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(1.4)	0(0.0)
Eye disorders	眼障害	1(1.4)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(1.4)	0(0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	1(1.4)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(1.4)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	0(0.0)	2(2.8)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	2(2.8)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	1(1.4)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	6(8.5)	1(1.4)
Nausea	悪心	3(4.2)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(1.4)	1(1.4)
Diarrhoea	下痢	1(1.4)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(1.4)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	3(4.2)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(1.4)	0(0.0)
Eczema	湿疹	1(1.4)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(1.4)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	1(1.4)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(1.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－4　副作用の内訳（MT-6548-J01 試験／Correction 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=71) n (%)	darbepoetin(N=71) n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	0 (0.0)	1 (1.4)
Injection site pain	注射部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.4)
Investigations	臨床検査	0 (0.0)	1 (1.4)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0 (0.0)	1 (1.4)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_3_2.sas

5.3.5.4－8 Table14.3.1.3.2 より引用

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Subjects with at least one adverse event		57(71.3)	60(73.2)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	21(26.3)	26(31.7)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	11(13.8)	13(15.9)
Pneumonia	肺炎	2(2.5)	1(1.2)
Cellulitis	蜂巣炎	2(2.5)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	2(2.5)	0(0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	2(2.5)	0(0.0)
Urinary tract infection	尿路感染	1(1.3)	2(2.4)
Gastroenteritis	胃腸炎	1(1.3)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	1(1.3)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	1(1.3)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	1(1.3)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(1.3)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	0(0.0)	3(3.7)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	2(2.4)
Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	1(1.2)
Herpes zoster	帯状疱疹	0(0.0)	1(1.2)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(1.2)
Laryngitis	喉頭炎	0(0.0)	1(1.2)
Periodontitis	歯周炎	0(0.0)	1(1.2)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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(1.3)	0(0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(1.3)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1(1.3)	4(4.9)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(1.3)	3(3.7)
Immune thrombocytopenic purpura	免疫性血小板減少性紫斑病	0(0.0)	1(1.2)
Immune system disorders	免疫系障害	1(1.3)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(1.3)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	0(0.0)	1(1.2)
Hypoparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(1.2)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	8(10.0)	9(11.0)
Dehydration	脱水	2(2.5)	2(2.4)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(1.3)	4(4.9)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	1(1.3)	1(1.2)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	1(1.3)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	1(1.3)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(1.3)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(1.3)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	2(2.4)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Psychiatric disorders	精神障害	4(5.0)	1(1.2)
Insomnia	不眠症	3(3.8)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(1.3)	0(0.0)
Tic	チック	0(0.0)	1(1.2)
Nervous system disorders	神経系障害	1(1.3)	6(7.3)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	1(1.3)	0(0.0)
Headache	頭痛	0(0.0)	2(2.4)
Dementia Alzheimer's type	アルツハイマー型認知症	0(0.0)	1(1.2)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(1.2)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	1(1.2)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Eye disorders	眼障害	6(7.5)	9(11.0)
Blepharitis	眼瞼炎	2(2.5)	1(1.2)
Cataract	白内障	1(1.3)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	1(1.3)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(1.3)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(1.3)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	1(1.3)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(3.7)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	2(2.4)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	0(0.0)	1(1.2)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(1.2)
Eye swelling	眼部腫脹	0(0.0)	1(1.2)
Conjunctival hyperaemia	結膜充血	0(0.0)	1(1.2)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	1(1.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(2.5)	1(1.2)
Vertigo	回転性めまい	1(1.3)	1(1.2)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	1(1.3)	0(0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	6(7.5)	1(1.2)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	3(3.8)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	2(2.5)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(1.3)	0(0.0)
Cardiac failure acute	急性心不全	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Vascular disorders	血管障害	1(1.3)	5(6.1)
Vascular rupture	血管破裂	1(1.3)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	2(2.4)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	1(1.2)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	1(1.2)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	1(1.2)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(3.8)	2(2.4)
Pleural effusion	胸水	1(1.3)	1(1.2)
Cough	咳嗽	1(1.3)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	1(1.3)	0(0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	22(27.5)	19(23.2)
Diarrhoea	下痢	8(10.0)	3(3.7)
Constipation	便秘	5(6.3)	5(6.1)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(2.5)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	2(2.5)	0(0.0)
Nausea	悪心	1(1.3)	2(2.4)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(1.3)	1(1.2)
Dental caries	齲歯	1(1.3)	1(1.2)
Abdominal pain	腹痛	1(1.3)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	1(1.3)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(1.3)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(1.3)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(1.3)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	1(1.3)	0(0.0)
Colitis ischaemic	虚血性大腸炎	0(0.0)	1(1.2)
Gingival swelling	歯肉腫脹	0(0.0)	1(1.2)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	1(1.2)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	1(1.2)
Anal haemorrhage	肛門出血	0(0.0)	1(1.2)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(1.2)
Faeces soft	軟便	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=60) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	4(5.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(1.3)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(1.3)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	1(1.3)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(1.3)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	7(8.8)	8(9.8)
Urticaria	蕁麻疹	2(2.5)	1(1.2)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	1(1.3)	1(1.2)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(1.3)	1(1.2)
Pruritus	そう痒症	1(1.3)	1(1.2)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	1(1.3)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(1.3)	0(0.0)
Rash	発疹	1(1.3)	0(0.0)
Eczema	湿疹	0(0.0)	2(2.4)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	1(1.2)
Stasis dermatitis	うっ滞性皮膚炎	0(0.0)	1(1.2)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	6(7.5)	10(12.2)
Back pain	背部痛	1(1.3)	2(2.4)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	1(1.3)	2(2.4)
Pain in extremity	四肢痛	1(1.3)	1(1.2)
Arthritis	関節炎	1(1.3)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	1(1.3)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	1(1.3)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(1.3)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(1.3)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	2(2.4)
Arthralgia	関節痛	0(0.0)	1(1.2)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	1(1.2)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	1(1.2)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	14(17.5)	9(11.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	5(6.3)	4(4.9)
Renal impairment	腎機能障害	4(5.0)	3(3.7)
End stage renal disease	末期腎疾患	2(2.5)	1(1.2)
Renal failure	腎不全	2(2.5)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	1(1.3)	0(0.0)
Dysuria	排尿困難	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	11(13.8)	5(6.1)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	5(6.3)	3(3.7)
Pyrexia	発熱	4(5.0)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	3(3.8)	1(1.2)
Chest pain	胸痛	1(1.3)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	1(1.2)
Investigations	臨床検査	4(5.0)	5(6.1)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(2.5)	1(1.2)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	1(1.3)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(1.3)	0(0.0)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0(0.0)	1(1.2)
Blood iron decreased	血中鉄減少	0(0.0)	1(1.2)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	1(1.2)
Intraocular pressure increased	眼圧上昇	0(0.0)	1(1.2)
Platelet count increased	血小板数増加	0(0.0)	1(1.2)

表 2.7.4.9－5　有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	11(13.8)	9(11.0)
Contusion	挫傷	6(7.5)	1(1.2)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	2(2.5)	1(1.2)
Seroma	漿液腫	1(1.3)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	1(1.3)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(1.3)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	1(1.3)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	1(1.3)	0(0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	2(2.4)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	2(2.4)
Injury	損傷	0(0.0)	1(1.2)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	1(1.2)
Wrist fracture	手首関節骨折	0(0.0)	1(1.2)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_2_3.sas

5.3.5.4－8 Table14.3.1.2.3 より引用

表 2.7.4.9－6　副作用の内訳（MT-6548-J01 試験／Conversion 集団）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=80) n (%)	darbepoetin(N=82) n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		8(10.0)	2(2.4)
Nervous system disorders	神経系障害	0(0.0)	1(1.2)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(1.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(1.3)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(1.3)	0(0.0)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	6(7.5)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	5(6.3)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(1.3)	0(0.0)
Nausea	悪心	1(1.3)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(1.3)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(1.3)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	0(0.0)	1(1.2)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	0(0.0)	1(1.2)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.3)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	1(1.3)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_3_3.sas

5.3.5.4－8 Table14.3.1.3.3 より引用

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Subjects with at least one adverse event		145(89.5)	142(88.2)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	65(40.1)	77(47.8)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	32(19.8)	46(28.6)
Conjunctivitis	結膜炎	8(4.9)	1(0.6)
Gastroenteritis	胃腸炎	8(4.9)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	4(2.5)	5(3.1)
Pneumonia	肺炎	4(2.5)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	3(1.9)	2(1.2)
Pharyngitis	咽頭炎	2(1.2)	5(3.1)
Tinea pedis	足部白癬	2(1.2)	4(2.5)
Cystitis	膀胱炎	2(1.2)	1(0.6)
Otitis media	中耳炎	2(1.2)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	1(0.6)	2(1.2)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.6)	1(0.6)
Skin infection	皮膚感染	1(0.6)	1(0.6)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.6)	1(0.6)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.6)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(0.6)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	1(0.6)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.6)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.6)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	1(0.6)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(0.6)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.6)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.6)	0(0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	1(0.6)	0(0.0)
Device related infection	医療機器関連感染	1(0.6)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	1(0.6)	0(0.0)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	5(3.1)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	2(1.2)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	2(1.2)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	1(0.6)
Otitis media acute	急性中耳炎	0(0.0)	1(0.6)
Tinea cruris	股部白癬	0(0.0)	1(0.6)
Urinary tract infection	尿路感染	0(0.0)	1(0.6)
Urinary tract infection fungal	真菌性尿路感染	0(0.0)	1(0.6)
Skin bacterial infection	皮膚細菌感染	0(0.0)	1(0.6)
Abdominal infection	腹部感染	0(0.0)	1(0.6)
Staphylococcal infection	ブドウ球菌感染	0(0.0)	1(0.6)
Pneumonia bacterial	細菌性肺炎	0(0.0)	1(0.6)
Purulence	化膿	0(0.0)	1(0.6)
Mycotic endophthalmitis	真菌性眼内炎	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4(2.5)	4(2.5)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	1(0.6)	1(0.6)
Breast cancer	乳癌	1(0.6)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	1(0.6)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	1(0.6)	0(0.0)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	1(0.6)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	1(0.6)
Gastrointestinal submucosal tumour	消化管粘膜下腫瘍	0(0.0)	1(0.6)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	6(3.7)	2(1.2)
Anaemia	貧血	1(0.6)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.6)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.6)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.6)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.6)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(0.6)	0(0.0)
Aplastic anaemia	再生不良性貧血	0(0.0)	1(0.6)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	0(0.0)	1(0.6)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(1.2)	1(0.6)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(1.2)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	10(6.2)	7(4.3)
Decreased appetite	食欲減退	6(3.7)	2(1.2)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.6)	2(1.2)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.6)	2(1.2)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(0.6)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	1(0.6)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	1(0.6)	0(0.0)
Dehydration	脱水	0(0.0)	1(0.6)
Psychiatric disorders	精神障害	5(3.1)	3(1.9)
Insomnia	不眠症	4(2.5)	3(1.9)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	24(14.8)	11(6.8)
Headache	頭痛	9(5.6)	3(1.9)
Dizziness	浮動性めまい	6(3.7)	3(1.9)
Cerebral infarction	脳梗塞	1(0.6)	3(1.9)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	1(0.6)	1(0.6)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.6)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	1(0.6)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	1(0.6)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.6)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.6)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.6)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.6)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	1(0.6)	0(0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	1(0.6)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	0(0.0)	1(0.6)
Seizure	痙攣発作	0(0.0)	1(0.6)
Trigeminal neuralgia	三叉神経痛	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Eye disorders	眼障害	23(14.2)	17(10.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	10(6.2)	5(3.1)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.2)	2(1.2)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	2(1.2)	1(0.6)
Cataract	白内障	1(0.6)	1(0.6)
Dry eye	眼乾燥	1(0.6)	1(0.6)
Ocular hyperaemia	眼充血	1(0.6)	1(0.6)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	1(0.6)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	1(0.6)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	1(0.6)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.6)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	1(0.6)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.6)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.6)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	1(0.6)	0(0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	1(0.6)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	2(1.2)
Chalazion	霰粒腫	0(0.0)	1(0.6)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(0.6)
Eyelid oedema	眼瞼浮腫	0(0.0)	1(0.6)
Retinal detachment	網膜剥離	0(0.0)	1(0.6)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0(0.0)	1(0.6)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0(0.0)	1(0.6)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	5(3.1)	2(1.2)
Vertigo	回転性めまい	2(1.2)	0(0.0)
Deafness	難聴	1(0.6)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1(0.6)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	1(0.6)	0(0.0)
Tinnitus	耳鳴	0(0.0)	1(0.6)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.6)
Cardiac disorders	心臓障害	6(3.7)	8(5.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2(1.2)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	1(0.6)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1(0.6)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.6)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.6)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	2(1.2)
Atrial fibrillation	心房細動	0(0.0)	1(0.6)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	1(0.6)
Ventricular extrasystoles	心室性期外収縮	0(0.0)	1(0.6)
Left ventricular dysfunction	左室機能不全	0(0.0)	1(0.6)
Coronary artery perforation	冠動脈穿孔	0(0.0)	1(0.6)
Supraventricular tachyarrhythmia	上室性頻脈性不整脈	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Vascular disorders	血管障害	14(8.6)	10(6.2)
Hypertension	高血圧	3(1.9)	3(1.9)
Internal haemorrhage	内出血	3(1.9)	3(1.9)
Hypotension	低血圧	2(1.2)	1(0.6)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	2(1.2)	1(0.6)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.6)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	1(0.6)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	1(0.6)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	1(0.6)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	1(0.6)
Peripheral artery aneurysm rupture	末梢動脈瘤破裂	0(0.0)	1(0.6)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(3.7)	11(6.8)
Epistaxis	鼻出血	2(1.2)	2(1.2)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	2(1.2)	2(1.2)
Haemoptysis	喀血	1(0.6)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	1(0.6)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.6)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	3(1.9)
Dyspnoea	呼吸困難	0(0.0)	1(0.6)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.6)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	1(0.6)
Laryngeal discomfort	喉頭不快感	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	46(28.4)	48(29.8)
Diarrhoea	下痢	17(10.5)	16(9.9)
Vomiting	嘔吐	8(4.9)	9(5.6)
Nausea	悪心	6(3.7)	1(0.6)
Constipation	便秘	4(2.5)	5(3.1)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	3(1.9)	3(1.9)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.9)	1(0.6)
Dental caries	齲歯	2(1.2)	1(0.6)
Enterocolitis	腸炎	2(1.2)	1(0.6)
Stomatitis	口内炎	2(1.2)	1(0.6)
Toothache	歯痛	2(1.2)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.6)	2(1.2)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	1(0.6)	2(1.2)
Faeces soft	軟便	1(0.6)	2(1.2)
Dyspepsia	消化不良	1(0.6)	1(0.6)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.6)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.6)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	1(0.6)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.6)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	1(0.6)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	1(0.6)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	1(0.6)	0(0.0)
Melaena	メレナ	1(0.6)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	1(0.6)	0(0.0)
Gastric disorder	胃障害	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.6)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.6)	0(0.0)
Anal fissure	裂肛	0(0.0)	2(1.2)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	2(1.2)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	1(0.6)
Anal fistula	痔瘻	0(0.0)	1(0.6)
Enteritis	小腸炎	0(0.0)	1(0.6)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	1(0.6)
Lip dry	口唇乾燥	0(0.0)	1(0.6)
Upper gastrointestinal haemorrhage	上部消化管出血	0(0.0)	1(0.6)
Haemorrhoidal haemorrhage	痔出血	0(0.0)	1(0.6)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(1.2)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	2(1.2)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	1(0.6)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	38(23.5)	21(13.0)
Eczema	湿疹	8(4.9)	5(3.1)
Pruritus	そう痒症	6(3.7)	4(2.5)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	5(3.1)	2(1.2)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	4(2.5)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	4(2.5)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	3(1.9)	2(1.2)
Ingrowing nail	嵌入爪	3(1.9)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	2(1.2)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.2)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	1(0.6)	3(1.9)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.6)	2(1.2)
Alopecia	脱毛症	1(0.6)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	1(0.6)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.6)	0(0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	1(0.6)	0(0.0)
Acne	ざ瘡	0(0.0)	2(1.2)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	2(1.2)
Erythema	紅斑	0(0.0)	1(0.6)
Petechiae	点状出血	0(0.0)	1(0.6)
Onychomadesis	爪甲脱落症	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	40(24.7)	32(19.9)
Back pain	背部痛	8(4.9)	3(1.9)
Pain in extremity	四肢痛	8(4.9)	2(1.2)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	7(4.3)	5(3.1)
Myalgia	筋肉痛	5(3.1)	3(1.9)
Arthralgia	関節痛	3(1.9)	6(3.7)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.9)	3(1.9)
Neck pain	頚部痛	3(1.9)	3(1.9)
Osteoarthritis	変形性関節症	3(1.9)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	2(1.2)	3(1.9)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(1.2)	1(0.6)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.6)	2(1.2)
Trigger finger	弾発指	1(0.6)	1(0.6)
Bursitis	滑液包炎	1(0.6)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.6)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.6)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	1(0.6)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	1(0.6)	0(0.0)
Bone pain	骨痛	0(0.0)	1(0.6)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	1(0.6)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	1(0.6)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(1.2)	4(2.5)
Ureterolithiasis	尿管結石症	1(0.6)	1(0.6)
Pollakiuria	頻尿	1(0.6)	0(0.0)
Haematuria	血尿	0(0.0)	1(0.6)
Urethral haemorrhage	尿道出血	0(0.0)	1(0.6)
Renal mass	腎腫瘤	0(0.0)	1(0.6)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	3(1.9)	2(1.2)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	2(1.2)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.6)	0(0.0)
Menorrhagia	月経過多	0(0.0)	1(0.6)
Scrotal pain	陰嚢痛	0(0.0)	1(0.6)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	12(7.4)	8(5.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	5(3.1)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	3(1.9)	2(1.2)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	1(0.6)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.6)	1(0.6)
Feeling abnormal	異常感	1(0.6)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.6)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	1(0.6)	0(0.0)
Injection site bruising	注射部位内出血	0(0.0)	1(0.6)
Catheter site pain	カテーテル留置部位疼痛	0(0.0)	1(0.6)
Catheter site bruise	カテーテル留置部位内出血	0(0.0)	1(0.6)
Mucosal hyperaemia	粘膜充血	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Investigations	臨床検査	9(5.6)	14(8.7)
Blood pressure decreased	血圧低下	3(1.9)	3(1.9)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.6)	3(1.9)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	0(0.0)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	1(0.6)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.6)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	1(0.6)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.6)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.6)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.6)	0(0.0)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	0(0.0)	2(1.2)
Electrocardiogram QT prolonged	心電図ＱＴ延長	0(0.0)	2(1.2)
Blood calcium decreased	血中カルシウム減少	0(0.0)	1(0.6)
Carnitine decreased	カルニチン減少	0(0.0)	1(0.6)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(0.6)
Haemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0(0.0)	1(0.6)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	42(25.9)	53(32.9)
Shunt stenosis	シャント狭窄	13(8.0)	20(12.4)
Contusion	挫傷	11(6.8)	10(6.2)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	4(2.5)	6(3.7)
Wound	創傷	4(2.5)	3(1.9)
Shunt occlusion	シャント閉塞	3(1.9)	1(0.6)
Thermal burn	熱傷	2(1.2)	2(1.2)
Limb injury	四肢損傷	2(1.2)	2(1.2)
Joint injury	関節損傷	2(1.2)	0(0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	2(1.2)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	1(0.6)	3(1.9)
Foot fracture	足骨折	1(0.6)	2(1.2)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.6)	2(1.2)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	1(0.6)	1(0.6)
Heat illness	熱中症	1(0.6)	1(0.6)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.6)	1(0.6)
Animal bite	動物咬傷	1(0.6)	0(0.0)
Ligament sprain	靱帯捻挫	1(0.6)	0(0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	1(0.6)	0(0.0)
Vascular access complication	血管確保合併症	1(0.6)	0(0.0)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.6)	0(0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	1(0.6)	0(0.0)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1(0.6)	0(0.0)
Arthropod sting	節足動物刺傷	0(0.0)	1(0.6)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－7　有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Fractured ischium	坐骨骨折	0(0.0)	1(0.6)
Joint dislocation	関節脱臼	0(0.0)	1(0.6)
Laceration	裂傷	0(0.0)	1(0.6)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	1(0.6)
Scratch	引っかき傷	0(0.0)	1(0.6)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	1(0.6)
Postoperative ileus	術後イレウス	0(0.0)	1(0.6)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	1(0.6)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0(0.0)	1(0.6)
Upper limb fracture	上肢骨折	0(0.0)	1(0.6)
Ear abrasion	耳擦過傷	0(0.0)	1(0.6)
Shunt malfunction	シャント機能不全	0(0.0)	1(0.6)
Post-traumatic pain	外傷後疼痛	0(0.0)	1(0.6)
Procedural headache	処置による頭痛	0(0.0)	1(0.6)
Dialysis related complication	透析関連合併症	0(0.0)	1(0.6)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_2.sas

5.3.5.1—7 表 12.2.3—1 より引用

表 2.7.4.9－8　副作用の内訳（MT-6548-J03 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		17(10.5)	4(2.5)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	1(0.6)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.6)	0(0.0)
Eye disorders	眼障害	1(0.6)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	1(0.6)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	1(0.6)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	1(0.6)	0(0.0)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	10(6.2)	2(1.2)
Diarrhoea	下痢	4(2.5)	2(1.2)
Nausea	悪心	3(1.9)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.2)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	2(1.2)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	1(0.6)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	4(2.5)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.6)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.6)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.6)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.6)	0(0.0)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.6)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.6)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.6)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－8　副作用の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) n (%)	darbepoetin(N=161) n (%)
Investigations	臨床検査	2(1.2)	2(1.2)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.6)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.6)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	0(0.0)	1(0.6)
Haemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0(0.0)	1(0.6)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_3.sas

5.3.5.1―7 表 12.2.3―2 より引用

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Subjects with at least one adverse event		150(74.3)	209(88.2)	38(90.5)	397(82.5)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	62(30.7)	96(40.5)	22(52.4)	180(37.4)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	27(13.4)	49(20.7)	6(14.3)	82(17.0)
Conjunctivitis	結膜炎	3(1.5)	9(3.8)	1(2.4)	13(2.7)
Gastroenteritis	胃腸炎	3(1.5)	9(3.8)	0(0.0)	12(2.5)
Pneumonia	肺炎	3(1.5)	7(3.0)	1(2.4)	11(2.3)
Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	0(0.0)	0(0.0)	10(23.8)	10(2.1)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(1.0)	5(2.1)	2(4.8)	9(1.9)
Influenza	インフルエンザ	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)
Cystitis	膀胱炎	4(2.0)	2(0.8)	0(0.0)	6(1.2)
Herpes zoster	帯状疱疹	2(1.0)	4(1.7)	0(0.0)	6(1.2)
Cellulitis	蜂巣炎	3(1.5)	1(0.4)	1(2.4)	5(1.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.5)	4(1.7)	0(0.0)	5(1.0)
Peritonitis	腹膜炎	0(0.0)	0(0.0)	5(11.9)	5(1.0)
Urinary tract infection	尿路感染	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)
Bronchitis	気管支炎	1(0.5)	2(0.8)	1(2.4)	4(0.8)
Otitis media	中耳炎	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	3(0.6)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Paronychia	爪囲炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Body tinea	体部白癬	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Tinea pedis	足部白癬	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Enteritis infectious	感染性腸炎	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Herpes simplex	単純ヘルペス	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Otitis externa	外耳炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Lung infection	肺感染	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Epididymitis	精巣上体炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Furuncle	せつ	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Skin infection	皮膚感染	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Oral herpes	口腔ヘルペス	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular device infection	血管デバイス感染	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Sepsis	敗血症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.5)	5(2.1)	0(0.0)	6(1.2)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(1.0)	7(3.0)	2(4.8)	11(2.3)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Anaemia	貧血	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	2(0.4)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	2(0.4)
Eosinophilia	好酸球増加症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Lymphadenitis	リンパ節炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Lymphadenopathy	リンパ節症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(1.0)	2(0.8)	0(0.0)	4(0.8)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	21(10.4)	11(4.6)	5(11.9)	37(7.7)
Decreased appetite	食欲減退	3(1.5)	6(2.5)	3(7.1)	12(2.5)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	4(2.0)	1(0.4)	0(0.0)	5(1.0)
Dehydration	脱水	3(1.5)	0(0.0)	1(2.4)	4(0.8)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	2(1.0)	1(0.4)	1(2.4)	4(0.8)
Hypoglycaemia	低血糖	2(1.0)	1(0.4)	0(0.0)	3(0.6)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Diabetes mellitus	糖尿病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Type 2 diabetes mellitus	２型糖尿病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	 HD (N=237) n(%)	 PD (N=42) n(%)	 Total (N=481) n(%)
Psychiatric disorders	精神障害	6(3.0)	8(3.4)	3(7.1)	17(3.5)
Insomnia	不眠症	3(1.5)	6(2.5)	2(4.8)	11(2.3)
Delirium	譫妄	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Anxiety	不安	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Abnormal behaviour	異常行動	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Sleep disorder	睡眠障害	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Nervous system disorders	神経系障害	8(4.0)	35(14.8)	5(11.9)	48(10.0)
Headache	頭痛	4(2.0)	16(6.8)	0(0.0)	20(4.2)
Dizziness	浮動性めまい	1(0.5)	6(2.5)	1(2.4)	8(1.7)
Somnolence	傾眠	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	2(0.4)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Loss of consciousness	意識消失	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Myoclonus	ミオクローヌス	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Tremor	振戦	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dizziness exertional	労作性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Dysgeusia	味覚異常	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Eye disorders	眼障害	13(6.4)	25(10.5)	6(14.3)	44(9.1)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(1.0)	10(4.2)	2(4.8)	14(2.9)
Cataract	白内障	3(1.5)	2(0.8)	0(0.0)	5(1.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.0)	2(0.8)	0(0.0)	4(0.8)
Dry eye	ドライアイ	1(0.5)	1(0.4)	1(2.4)	3(0.6)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.5)	1(0.4)	1(2.4)	3(0.6)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Blepharitis	眼瞼炎	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(1.0)	6(2.5)	0(0.0)	8(1.7)
Vertigo	回転性めまい	1(0.5)	3(1.3)	0(0.0)	4(0.8)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Sudden hearing loss	突発性難聴	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac disorders	心臓障害	8(4.0)	10(4.2)	2(4.8)	20(4.2)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	3(1.5)	1(0.4)	1(2.4)	5(1.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	2(1.0)	1(0.4)	0(0.0)	3(0.6)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Palpitations	動悸	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	2(0.4)
Bradycardia	徐脈	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Pericarditis	心膜炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Vascular disorders	血管障害	9(4.5)	17(7.2)	6(14.3)	32(6.7)
Hypertension	高血圧	6(3.0)	3(1.3)	0(0.0)	9(1.9)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	0(0.0)	3(1.3)	2(4.8)	5(1.0)
Hypotension	低血圧	1(0.5)	2(0.8)	1(2.4)	4(0.8)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.5)	1(0.4)	1(2.4)	3(0.6)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Haemorrhage	出血	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	2(0.4)
Vascular rupture	血管破裂	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Aneurysm	動脈瘤	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	8(4.0)	13(5.5)	3(7.1)	24(5.0)
Cough	咳嗽	1(0.5)	3(1.3)	2(4.8)	6(1.2)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	3(1.3)	1(2.4)	4(0.8)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	3(0.6)
Asthma	喘息	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Haemoptysis	喀血	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Epistaxis	鼻出血	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pleural effusion	胸水	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary congestion	肺うっ血	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	58(28.7)	68(28.7)	18(42.9)	144(29.9)
Diarrhoea	下痢	19(9.4)	28(11.8)	8(19.0)	55(11.4)
Vomiting	嘔吐	8(4.0)	11(4.6)	4(9.5)	23(4.8)
Constipation	便秘	11(5.4)	6(2.5)	1(2.4)	18(3.7)
Nausea	悪心	7(3.5)	8(3.4)	3(7.1)	18(3.7)
Dental caries	齲歯	4(2.0)	2(0.8)	1(2.4)	7(1.5)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	3(1.5)	4(1.7)	0(0.0)	7(1.5)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.0)	3(1.3)	2(4.8)	7(1.5)
Stomatitis	口内炎	3(1.5)	3(1.3)	0(0.0)	6(1.2)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(1.5)	0(0.0)	3(7.1)	6(1.2)
Enterocolitis	腸炎	1(0.5)	3(1.3)	2(4.8)	6(1.2)
Abdominal pain	腹痛	2(1.0)	3(1.3)	0(0.0)	5(1.0)
Abdominal distension	腹部膨満	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)
Faeces soft	軟便	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	3(0.6)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Gastritis	胃炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	2(0.4)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Periodontal disease	歯周病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Tooth loss	歯の脱落	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Dry mouth	口内乾燥	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastric ulcer	胃潰瘍	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Melaena	メレナ	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Pancreatitis	膵炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Loose tooth	弛緩歯	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gingival bleeding	歯肉出血	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Traumatic occlusion	外傷性咬合	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	5(2.5)	4(1.7)	0(0.0)	9(1.9)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.5)	3(1.3)	0(0.0)	4(0.8)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cholangitis	胆管炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	18(8.9)	47(19.8)	5(11.9)	70(14.6)
Eczema	湿疹	3(1.5)	9(3.8)	0(0.0)	12(2.5)
Pruritus	そう痒症	2(1.0)	8(3.4)	0(0.0)	10(2.1)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.0)	4(1.7)	2(4.8)	8(1.7)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(1.0)	5(2.1)	0(0.0)	7(1.5)
Rash	発疹	2(1.0)	3(1.3)	1(2.4)	6(1.2)
Drug eruption	薬疹	1(0.5)	4(1.7)	0(0.0)	5(1.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	4(0.8)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Urticaria	蕁麻疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Cold sweat	冷汗	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Prurigo	痒疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Alopecia	脱毛症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hyperkeratosis	過角化	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Skin disorder	皮膚障害	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	17(8.4)	51(21.5)	4(9.5)	72(15.0)
Back pain	背部痛	5(2.5)	10(4.2)	2(4.8)	17(3.5)
Pain in extremity	四肢痛	3(1.5)	9(3.8)	0(0.0)	12(2.5)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.5)	6(2.5)	0(0.0)	9(1.9)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	1(0.5)	8(3.4)	0(0.0)	9(1.9)
Arthralgia	関節痛	2(1.0)	5(2.1)	1(2.4)	8(1.7)
Myalgia	筋肉痛	1(0.5)	6(2.5)	0(0.0)	7(1.5)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(1.0)	1(0.4)	0(0.0)	3(0.6)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Bursitis	滑液包炎	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Trigger finger	弾発指	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Arthritis	関節炎	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Tenosynovitis	腱鞘炎	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Chondrocalcinosis pyrophosphate	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Haemarthrosis	出血性関節症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	25(12.4)	2(0.8)	3(7.1)	30(6.2)
Renal impairment	腎機能障害	7(3.5)	0(0.0)	1(2.4)	8(1.7)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)
End stage renal disease	末期腎疾患	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)
Renal failure	腎不全	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Pollakiuria	頻尿	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Haematuria	血尿	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Oliguria	乏尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Acute kidney injury	急性腎障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	3(1.5)	3(1.3)	1(2.4)	7(1.5)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	2(1.0)	2(0.8)	0(0.0)	4(0.8)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	2(0.4)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	20(9.9)	14(5.9)	6(14.3)	40(8.3)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	9(4.5)	5(2.1)	0(0.0)	14(2.9)
Pyrexia	発熱	5(2.5)	5(2.1)	2(4.8)	12(2.5)
Malaise	倦怠感	5(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	4(2.0)	0(0.0)	1(2.4)	5(1.0)
Chest pain	胸痛	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Face oedema	顔面浮腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Thirst	口渇	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Chest discomfort	胸部不快感	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Feeling abnormal	異常感	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Injection site reaction	注射部位反応	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Investigations	臨床検査	11(5.4)	14(5.9)	3(7.1)	28(5.8)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.0)	2(0.8)	0(0.0)	4(0.8)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	3(0.6)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.5)	1(0.4)	1(2.4)	3(0.6)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Blood urine present	尿中血陽性	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Optic nerve cup/disc ratio increased	視神経乳頭陥凹／乳頭比増加	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	 HD (N=237) n(%)	 PD (N=42) n(%)	 Total (N=481) n(%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	23(11.4)	66(27.8)	6(14.3)	95(19.8)
Contusion	挫傷	11(5.4)	15(6.3)	1(2.4)	27(5.6)
Shunt stenosis	シャント狭窄	1(0.5)	22(9.3)	0(0.0)	23(4.8)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.0)	9(3.8)	0(0.0)	11(2.3)
Wound	創傷	1(0.5)	5(2.1)	0(0.0)	6(1.2)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)
Thermal burn	熱傷	1(0.5)	3(1.3)	0(0.0)	4(0.8)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	3(1.3)	1(2.4)	4(0.8)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	3(0.6)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Tooth fracture	歯牙破折	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Ligament sprain	靱帯捻挫	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Joint injury	関節損傷	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Limb injury	四肢損傷	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.4)
Fall	転倒	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Head injury	頭部損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Injury	損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Seroma	漿液腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Sternal fracture	胸骨骨折	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Tendon rupture	腱断裂	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－9　有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	HD (N=237) n(%)	PD (N=42) n(%)	Total (N=481) n(%)
Skin laceration	皮膚裂傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Nail injury	爪損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Eye contusion	眼挫傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Tooth injury	歯牙損傷	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Pelvic fracture	骨盤骨折	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Procedural hypertension	処置による高血圧	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Skin wound	皮膚創傷	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular access malfunction	血管アクセス機能不全	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Soft tissue foreign body	軟部組織内異物	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Heat stroke	熱射病	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Peritoneal dialysis complication	腹膜透析合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Traumatic haemothorax	外傷性血胸	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)

Note(s): MedDRA Version 21.1 and MedDRA/J Version 21.1.
Source: t_14_3_1_2_1.sas

5.3.5.3—2 Table 14.3.1.2.1 より引用

表 2.7.4.9－10　副作用の内訳（ISS-1）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		28(13.9)	25(10.5)	5(11.9)	58(12.1)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Gastroenteritis	胃腸炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Psychiatric disorders	精神障害	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Sleep disorder	睡眠障害	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Nervous system disorders	神経系障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Somnolence	傾眠	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Eye disorders	眼障害	1(0.5)	1(0.4)	1(2.4)	3(0.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Vertigo	回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac disorders	心臓障害	1(0.5)	0(0.0)	1(2.4)	2(0.4)
Palpitations	動悸	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)
Vascular disorders	血管障害	4(2.0)	1(0.4)	0(0.0)	5(1.0)
Hypertension	高血圧	4(2.0)	1(0.4)	0(0.0)	5(1.0)

表 2.7.4.9－10　副作用の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	16(7.9)	18(7.6)	2(4.8)	36(7.5)
Diarrhoea	下痢	7(3.5)	10(4.2)	2(4.8)	19(4.0)
Nausea	悪心	6(3.0)	3(1.3)	0(0.0)	9(1.9)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.0)	2(0.8)	0(0.0)	4(0.8)
Vomiting	嘔吐	1(0.5)	3(1.3)	0(0.0)	4(0.8)
Faeces soft	軟便	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Stomatitis	口内炎	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	3(1.5)	4(1.7)	0(0.0)	7(1.5)
Drug eruption	薬疹	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Pruritus	そう痒症	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Eczema	湿疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Alopecia	脱毛症	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Cold sweat	冷汗	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Pollakiuria	頻尿	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Malaise	倦怠感	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Chest discomfort	胸部不快感	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－10　副作用の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) n(%)	MT-6548 HD (N=237) n(%)	MT-6548 PD (N=42) n(%)	MT-6548 Total (N=481) n(%)
Investigations	臨床検査	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	3(0.6)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(0.2)

Note(s): MedDRA Version 21.1 and MedDRA/J Version 21.1.
Source: t_14_3_1_2_2.sas

5.3.5.3—2 Table 14.3.1.2.2 より引用

表 2.7.4.9－11 程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Subjects with at least one adverse event		80(53.0)	25(16.6)	4(2.6)	83(54.2)	23(15.0)	6(3.9)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	37(24.5)	8(5.3)	1(0.7)	36(23.5)	5(3.3)	1(0.7)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	22(14.6)	0(0.0)	0(0.0)	19(12.4)	0(0.0)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)
Urinary tract infection	尿路感染	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)
Conjunctivitis	結膜炎	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Body tinea	体部白癬	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngitis	喉頭炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Kidney angiomyolipoma	腎血管筋脂肪腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.3)	1(0.7)	0(0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.3)	0(0.0)	0(0.0)
Immune thrombocytopenic purpura	免疫性血小板減少性紫斑病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能低下症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	11(7.3)	3(2.0)	0(0.0)	13(8.5)	5(3.3)	1(0.7)
Decreased appetite	食欲減退	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dehydration	脱水	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tic	チック	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	5(3.3)	1(0.7)	0(0.0)	5(3.3)	3(2.0)	0(0.0)
Headache	頭痛	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dementia Alzheimer's type	アルツハイマー型認知症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Eye disorders	眼障害	10(6.6)	2(1.3)	0(0.0)	14(9.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	眼乾燥	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Asthenopia	眼精疲労	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eye swelling	眼部腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctival hyperaemia	結膜充血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	5(3.3)	3(2.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acute myocardial infarction	急性心筋梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Cardiac failure acute	急性心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Cardiac hypertrophy	心肥大	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	8(5.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Cough	咳嗽	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	37(24.5)	6(4.0)	0(0.0)	36(23.5)	1(0.7)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	14(9.3)	2(1.3)	0(0.0)	5(3.3)	0(0.0)	0(0.0)
Constipation	便秘	8(5.3)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.3)	1(0.7)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	5(3.3)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Aphthous ulcer	アフタ性潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Colitis ischaemic	虚血性大腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces discoloured	変色便	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gingival swelling	歯肉腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatic mass	膵腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Anal haemorrhage	肛門出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.7)	3(2.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bile duct stone	胆管結石	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic steatosis	脂肪肝	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Liver disorder	肝障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	16(10.6)	0(0.0)	0(0.0)	14(9.2)	1(0.7)	0(0.0)
Eczema	湿疹	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prurigo	痒疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Miliaria	汗疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Stasis dermatitis	うっ滞性皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	11(7.3)	2(1.3)	0(0.0)	16(10.5)	3(2.0)	1(0.7)
Arthralgia	関節痛	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Back pain	背部痛	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon pain	腱痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	5(3.3)	8(5.3)	3(2.0)	6(3.9)	7(4.6)	2(1.3)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	1(0.7)	2(1.3)	2(1.3)	1(0.7)	4(2.6)	1(0.7)
Renal impairment	腎機能障害	1(0.7)	3(2.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Renal failure	腎不全	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dysuria	排尿困難	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Neurogenic bladder	神経因性膀胱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Nocturia	夜間頻尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	12(7.9)	4(2.6)	0(0.0)	4(2.6)	2(1.3)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	5(3.3)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thirst	口渇	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site haematoma	注射部位血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Investigations	臨床検査	9(6.0)	1(0.7)	0(0.0)	11(7.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood iron decreased	血中鉄減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Intraocular pressure increased	眼圧上昇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Platelet count increased	血小板数増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－11　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	13(8.6)	4(2.6)	0(0.0)	9(5.9)	5(3.3)	0(0.0)
Contusion	挫傷	7(4.6)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Head injury	頭部損傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Chillblains	凍瘡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Humerus fracture	上腕骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Wrist fracture	手首関節骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Wound	創傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_10.sas

5.3.5.1—6 表 14.3.1.10 より引用

表 2.7.4.9－12　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J01 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		15(9.9)	3(2.0)	0(0.0)	7(4.6)	0(0.0)	0(0.0)
Nervous system disorders	神経系障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eye disorders	眼障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	9(6.0)	3(2.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	4(2.6)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	4(2.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－12　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=151) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=153) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema	湿疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Investigations	臨床検査	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_11.sas

5.3.5.1―6 表 14.3.1.11 より引用

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Subjects with at least one adverse event		113(69.8)	26(16.0)	6(3.7)	115(71.4)	21(13.0)	6(3.7)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	59(36.4)	3(1.9)	3(1.9)	73(45.3)	2(1.2)	2(1.2)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	32(19.8)	0(0.0)	0(0.0)	46(28.6)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	8(4.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	8(4.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	0(0.0)	2(1.2)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pharyngitis	咽頭炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Skin infection	皮膚感染	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Device related infection	医療機器関連感染	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media acute	急性中耳炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Urinary tract infection	尿路感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Urinary tract infection fungal	真菌性尿路感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Skin bacterial infection	皮膚細菌感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal infection	腹部感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Staphylococcal infection	ブドウ球菌感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia bacterial	細菌性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Purulence	化膿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Mycotic endophthalmitis	真菌性眼内炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2(1.2)	1(0.6)	1(0.6)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal submucosal tumour	消化管粘膜下腫瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	4(2.5)	2(1.2)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)
Anaemia	貧血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aplastic anaemia	再生不良性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	8(4.9)	2(1.2)	0(0.0)	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dehydration	脱水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	20(12.3)	3(1.9)	1(0.6)	8(5.0)	2(1.2)	1(0.6)
Headache	頭痛	9(5.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	6(3.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Seizure	痙攣発作	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Trigeminal neuralgia	三叉神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Eye disorders	眼障害	22(13.6)	1(0.6)	0(0.0)	16(9.9)	0(0.0)	1(0.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	10(6.2)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	眼乾燥	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chalazion	霰粒腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Eyelid oedema	眼瞼浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal detachment	網膜剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Deafness	難聴	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tinnitus	耳鳴	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	3(1.9)	2(1.2)	1(0.6)	6(3.7)	2(1.2)	0(0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Ventricular extrasystoles	心室性期外収縮	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Left ventricular dysfunction	左室機能不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery perforation	冠動脈穿孔	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Supraventricular tachyarrhythmia	上室性頻脈性不整脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Vascular disorders	血管障害	12(7.4)	2(1.2)	0(0.0)	8(5.0)	1(0.6)	1(0.6)
Hypertension	高血圧	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Peripheral artery aneurysm rupture	末梢動脈瘤破裂	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)	11(6.8)	0(0.0)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Dyspnoea	呼吸困難	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal discomfort	喉頭不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	41(25.3)	5(3.1)	0(0.0)	43(26.7)	5(3.1)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	16(9.9)	1(0.6)	0(0.0)	14(8.7)	2(1.2)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	6(3.7)	2(1.2)	0(0.0)	9(5.6)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Constipation	便秘	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Melaena	メレナ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Gastric disorder	胃障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anal fissure	裂肛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Anal fistula	痔瘻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Enteritis	小腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Lip dry	口唇乾燥	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Upper gastrointestinal haemorrhage	上部消化管出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoidal haemorrhage	痔出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	35(21.6)	3(1.9)	0(0.0)	21(13.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema	湿疹	8(4.9)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	2(1.2)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acne	ざ瘡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Erythema	紅斑	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Petechiae	点状出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Onychomadesis	爪甲脱落症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	36(22.2)	4(2.5)	0(0.0)	30(18.6)	2(1.2)	0(0.0)
Back pain	背部痛	7(4.3)	1(0.6)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	7(4.3)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	6(3.7)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Neck pain	頸部痛	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bone pain	骨痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Urethral haemorrhage	尿道出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Renal mass	腎腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Menorrhagia	月経過多	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Scrotal pain	陰嚢痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	11(6.8)	1(0.6)	0(0.0)	8(5.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	4(2.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site bruising	注射部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Catheter site pain	カテーテル留置部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Catheter site bruise	カテーテル留置部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Mucosal hyperaemia	粘膜充血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162)			darbepoetin(N=161)		
		Mild n (%)	Moderate n (%)	Severe n (%)	Mild n (%)	Moderate n (%)	Severe n (%)
Investigations	臨床検査	8(4.9)	1(0.6)	0(0.0)	12(7.5)	2(1.2)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Electrocardiogram QT prolonged	心電図ＱＴ延長	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood calcium decreased	血中カルシウム減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Carnitine decreased	カルニチン減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 (N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin (N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	37 (22.8)	4 (2.5)	1 (0.6)	40 (24.8)	11 (6.8)	2 (1.2)
Shunt stenosis	シャント狭窄	11 (6.8)	2 (1.2)	0 (0.0)	15 (9.3)	5 (3.1)	0 (0.0)
Contusion	挫傷	9 (5.6)	2 (1.2)	0 (0.0)	9 (5.6)	1 (0.6)	0 (0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	4 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Wound	創傷	4 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	1 (0.6)	0 (0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	2 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Thermal burn	熱傷	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Limb injury	四肢損傷	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Joint injury	関節損傷	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	3 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
Foot fracture	足骨折	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	0 (0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.6)	0 (0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Heat illness	熱中症	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin wound	皮膚創傷	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Animal bite	動物咬傷	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ligament sprain	靭帯捻挫	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vascular access complication	血管確保合併症	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arthropod sting	節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－13　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Fractured ischium	坐骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Joint dislocation	関節脱臼	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Laceration	裂傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Scratch	引っかき傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Postoperative ileus	術後イレウス	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Upper limb fracture	上肢骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Ear abrasion	耳擦過傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt malfunction	シャント機能不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Post-traumatic pain	外傷後疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural headache	処置による頭痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dialysis related complication	透析関連合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_10.sas

5.3.5.1—7 表 14.3.1.10 より引用

表 2.7.4.9－14　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J03 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Subjects with at least one adverse drug reaction		15(9.3)	2(1.2)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.6)	0(0.0)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye disorders	眼障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	8(4.9)	2(1.2)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	3(1.9)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－14　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548(N=162) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)	darbepoetin(N=161) Mild n (%)	 Moderate n (%)	 Severe n (%)
Investigations	臨床検査	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Haemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_11.sas

5.3.5.1―7 表 14.3.1.11 より引用

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Subjects with at least one adverse event		103(51.0)	39(19.3)	8(4.0)	164(69.2)	35(14.8)	10(4.2)	24(57.1)	9(21.4)	5(11.9)	291(60.5)	83(17.3)	23(4.8)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	51(25.2)	9(4.5)	2(1.0)	86(36.3)	7(3.0)	3(1.3)	16(38.1)	4(9.5)	2(4.8)	153(31.8)	20(4.2)	7(1.5)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	27(13.4)	0(0.0)	0(0.0)	49(20.7)	0(0.0)	0(0.0)	6(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	82(17.0)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	9(3.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	13(2.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	9(3.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	1(0.2)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	1(0.5)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.4)	4(1.7)	2(0.8)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	2(0.4)	7(1.5)	2(0.4)
Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(19.0)	2(4.8)	0(0.0)	8(1.7)	2(0.4)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	4(2.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	2(0.4)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	1(0.2)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(0.5)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	1(0.2)
Periodontitis	歯周炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peritonitis	腹膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	2(4.8)	1(2.4)	2(0.4)	2(0.4)	1(0.2)
Urinary tract infection	尿路感染	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Bronchitis	気管支炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Body tinea	体部白癬	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Herpes simplex	単純ヘルペス	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Otitis externa	外耳炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Lung infection	肺感染	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Epididymitis	精巣上体炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin infection	皮膚感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Vascular device infection	血管デバイス感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Sepsis	敗血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	1(0.2)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Gastric cancer	胃癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202)			MT-6548 HD (N=237)			MT-6548 PD (N=42)			MT-6548 Total (N=481)		
		Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	7(1.5)	3(0.6)	1(0.2)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia	貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	14(6.9)	7(3.5)	0(0.0)	9(3.8)	2(0.8)	0(0.0)	4(9.5)	1(2.4)	0(0.0)	27(5.6)	10(2.1)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	1(0.4)	0(0.0)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	10(2.1)	2(0.4)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Dehydration	脱水	1(0.5)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	2(0.4)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	5(2.5)	1(0.5)	0(0.0)	8(3.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	16(3.3)	1(0.2)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	0(0.0)	0(0.0)
Delirium	譫妄	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Sleep disorder	睡眠障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class / Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class / Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Nervous system disorders	神経系障害	7(3.5)	1(0.5)	0(0.0)	28(11.8)	5(2.1)	2(0.8)	4(9.5)	1(2.4)	0(0.0)	39(8.1)	7(1.5)	2(0.4)
Headache	頭痛	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	15(6.3)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	19(4.0)	1(0.2)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Tremor	振戦	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness exertional	労作性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dysgeusia	味覚異常	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Eye disorders	眼障害	11(5.4)	2(1.0)	0(0.0)	23(9.7)	2(0.8)	0(0.0)	6(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	40(8.3)	4(0.8)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	10(4.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	14(2.9)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	1(0.5)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	3(0.6)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Cardiac disorders	心臓障害	5(2.5)	3(1.5)	0(0.0)	6(2.5)	2(0.8)	2(0.8)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	11(2.3)	6(1.2)	3(0.6)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)
Bradycardia	徐脈	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pericarditis	心膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Vascular disorders	血管障害	8(4.0)	1(0.5)	0(0.0)	14(5.9)	3(1.3)	0(0.0)	4(9.5)	1(2.4)	1(2.4)	26(5.4)	5(1.0)	1(0.2)
Hypertension	高血圧	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	1(0.2)	3(0.6)	1(0.2)
Hypotension	低血圧	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Aneurysm	動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(3.0)	2(1.0)	0(0.0)	11(4.6)	2(0.8)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	20(4.2)	4(0.8)	0(0.0)
Cough	咳嗽	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Asthma	喘息	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	51(25.2)	7(3.5)	0(0.0)	61(25.7)	5(2.1)	2(0.8)	15(35.7)	3(7.1)	0(0.0)	127(26.4)	15(3.1)	2(0.4)
Diarrhoea	下痢	17(8.4)	2(1.0)	0(0.0)	27(11.4)	1(0.4)	0(0.0)	7(16.7)	1(2.4)	0(0.0)	51(10.6)	4(0.8)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	6(3.0)	2(1.0)	0(0.0)	9(3.8)	2(0.8)	0(0.0)	4(9.5)	0(0.0)	0(0.0)	19(4.0)	4(0.8)	0(0.0)
Constipation	便秘	11(5.4)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	18(3.7)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	7(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	1(0.4)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	17(3.5)	1(0.2)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	1(0.2)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	0(0.0)	5(1.0)	2(0.4)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)
Gastritis	胃炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Melaena	メレナ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gingival bleeding	歯肉出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Traumatic occlusion	外傷性咬合	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class / Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class / Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.5)	3(1.5)	1(0.5)	2(0.8)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	3(0.6)	3(0.6)
Cholelithiasis	胆石症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Cholecystitis	胆嚢炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	18(8.9)	0(0.0)	0(0.0)	44(18.6)	3(1.3)	0(0.0)	5(11.9)	0(0.0)	0(0.0)	67(13.9)	3(0.6)	0(0.0)
Eczema	湿疹	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	9(3.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	1(0.2)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Prurigo	痒疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
		Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	14(6.9)	3(1.5)	0(0.0)	46(19.4)	5(2.1)	0(0.0)	3(7.1)	1(2.4)	0(0.0)	63(13.1)	9(1.9)	0(0.0)
Back pain	背部痛	3(1.5)	2(1.0)	0(0.0)	9(3.8)	1(0.4)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	14(2.9)	3(0.6)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	1(0.2)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chondrocalcinosis pyrophosphate	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	9(4.5)	11(5.4)	5(2.5)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	13(2.7)	12(2.5)	5(1.0)
Renal impairment	腎機能障害	3(1.5)	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	4(0.8)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	1(0.5)	3(1.5)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	3(0.6)	2(0.4)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	1(0.5)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)
Renal failure	腎不全	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Acute kidney injury	急性腎障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
		Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	1(0.2)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class / Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class / Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	NDD Moderate n(%)	NDD Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	HD Moderate n(%)	HD Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	PD Moderate n(%)	PD Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Total Moderate n(%)	Total Severe n(%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	15(7.4)	5(2.5)	0(0.0)	13(5.5)	1(0.4)	0(0.0)	5(11.9)	1(2.4)	0(0.0)	33(6.9)	7(1.5)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	6(3.0)	3(1.5)	0(0.0)	4(1.7)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	10(2.1)	4(0.8)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	4(2.0)	1(0.5)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	1(0.2)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(2.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Thirst	口渇	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Investigations	臨床検査	10(5.0)	1(0.5)	0(0.0)	12(5.1)	2(0.8)	0(0.0)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	24(5.0)	4(0.8)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urine present	尿中血陽性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Optic nerve cup/disc ratio increased	視神経乳頭陥凹／乳頭比増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 NDD (N=202) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	HD (N=237) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	PD (N=42) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)	Total (N=481) Mild n(%)	Moderate n(%)	Severe n(%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	15(7.4)	7(3.5)	1(0.5)	58(24.5)	5(2.1)	3(1.3)	4(9.5)	0(0.0)	2(4.8)	77(16.0)	12(2.5)	6(1.2)
Contusion	挫傷	9(4.5)	2(1.0)	0(0.0)	13(5.5)	2(0.8)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	23(4.8)	4(0.8)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	19(8.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	19(4.0)	4(0.8)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(3.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	0(0.0)	0(0.0)
Wound	創傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)
Thermal burn	熱傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	1(0.4)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	1(0.2)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Ligament sprain	靱帯捻挫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Joint injury	関節損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Fall	転倒	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Head injury	頭部損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Injury	損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Sternal fracture	胸骨骨折	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin laceration	皮膚裂傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－15 程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548											
		NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pelvic fracture	骨盤骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)
Procedural hypertension	処置による高血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Skin wound	皮膚創傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access malfunction	血管アクセス機能不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Soft tissue foreign body	軟部組織内異物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Heat stroke	熱射病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Peritoneal dialysis complication	腹膜透析合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Traumatic haemothorax	外傷性血胸	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－15　程度別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

MT-6548

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	NDD (N=202)			HD (N=237)			PD (N=42)			Total (N=481)		
		Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe	Mild	Moderate	Severe
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)

Note(s): MedDRA Version 21.1 and MedDRA/J Version 21.1.
Source: t_14_3_1_8_1.sas

5.3.5.3—2 Table 14.3.1.8.1 より引用

表 2.7.4.9－16 発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Subjects with at least one adverse event		80(53.0)	72(50.0)	76(49.7)	82(55.0)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	29(19.2)	21(14.6)	22(14.4)	25(16.8)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	13(8.6)	11(7.6)	7(4.6)	12(8.1)
Urinary tract infection	尿路感染	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.0)
Cystitis	膀胱炎	3(2.0)	0(0.0)	4(2.6)	2(1.3)
Pneumonia	肺炎	0(0.0)	3(2.1)	1(0.7)	2(1.3)
Conjunctivitis	結膜炎	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
Cellulitis	蜂巣炎	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Otitis media	中耳炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Bronchitis	気管支炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Body tinea	体部白癬	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Diverticulitis	憩室炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Hordeolum	麦粒腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Laryngitis	喉頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)	2 (1.3)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gastric cancer	胃癌	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Kidney angiomyolipoma	腎血管筋脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (2.6)	2 (1.3)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (2.6)	1 (0.7)
Immune thrombocytopenic purpura	免疫性血小板減少性紫斑病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Immune system disorders	免疫系障害	2 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Hypoparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能低下症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	9(6.0)	5(3.5)	11(7.2)	9(6.0)
Decreased appetite	食欲減退	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Dehydration	脱水	2(1.3)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	2(1.3)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	3(2.0)
Psychiatric disorders	精神障害	2(1.3)	2(1.4)	1(0.7)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tic	チック	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	4(2.6)	2(1.4)	6(3.9)	2(1.3)
Headache	頭痛	2(1.3)	1(0.7)	3(2.0)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dementia Alzheimer's type	アルツハイマー型認知症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Eye disorders	眼障害	4(2.6)	9(6.3)	5(3.3)	9(6.0)
Cataract	白内障	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	3(2.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Dry eye	眼乾燥	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)
Asthenopia	眼精疲労	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Eye swelling	眼部腫脹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Conjunctival hyperaemia	結膜充血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	4(2.6)	4(2.8)	1(0.7)	2(1.3)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acute myocardial infarction	急性心筋梗塞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Cardiac failure acute	急性心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Cardiac hypertrophy	心肥大	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Vascular disorders	血管障害	0(0.0)	3(2.1)	5(3.3)	4(2.7)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	2(1.3)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Hot flush	ほてり	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0.0)	4 (2.8)	2 (1.3)	3 (2.0)
Pleural effusion	胸水	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.3)
Cough	咳嗽	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	24(15.9)	21(14.6)	25(16.3)	16(10.7)
Diarrhoea	下痢	10(6.6)	6(4.2)	2(1.3)	3(2.0)
Constipation	便秘	1(0.7)	7(4.9)	6(3.9)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	3(2.0)	4(2.8)	1(0.7)	0(0.0)
Nausea	悪心	4(2.6)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)
Abdominal pain upper	上腹部痛	2(1.3)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.7)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)
Dental caries	齲歯	1(0.7)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)
Stomatitis	口内炎	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Faeces soft	軟便	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Aphthous ulcer	アフタ性潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Colitis ischaemic	虚血性大腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Faeces discoloured	変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Gingival swelling	歯肉腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Periodontal disease	歯周病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Pancreatic mass	膵腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Anal haemorrhage	肛門出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2 (1.3)	3 (2.1)	2 (1.3)	1 (0.7)
Cholelithiasis	胆石症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Cholecystitis	胆嚢炎	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Bile duct stone	胆管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
Hepatic steatosis	脂肪肝	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Liver disorder	肝障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	11(7.3)	6(4.2)	11(7.2)	5(3.4)
Eczema	湿疹	2(1.3)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.7)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.3)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Rash	発疹	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prurigo	痒疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Miliaria	汗疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Stasis dermatitis	うっ滞性皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=191) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	5(3.3)	10(6.9)	12(7.8)	9(6.0)
Arthralgia	関節痛	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)
Back pain	背部痛	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Muscle spasms	筋痙縮	0(0.0)	2(1.4)	2(1.3)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Tendon pain	腱痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	5(3.3)	12(8.3)	4(2.6)	11(7.4)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	1(0.7)	4(2.8)	0(0.0)	6(4.0)
Renal impairment	腎機能障害	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)	3(2.0)
Renal failure	腎不全	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
Haematuria	血尿	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dysuria	排尿困難	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Neurogenic bladder	神経因性膀胱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Nocturia	夜間頻尿	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	10(6.6)	9(6.3)	6(3.9)	2(1.3)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	4(2.6)	4(2.8)	3(2.0)	1(0.7)
Pyrexia	発熱	1(0.7)	5(3.5)	0(0.0)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(2.6)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site haematoma	注射部位血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Injection site pain	注射部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Investigations	臨床検査	6(4.0)	4(2.8)	6(3.9)	5(3.4)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.3)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood iron decreased	血中鉄減少	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Intraocular pressure increased	眼圧上昇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Platelet count increased	血小板数増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－16　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=149) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	6(4.0)	12(8.3)	4(2.6)	11(7.4)
Contusion	挫傷	3(2.0)	5(3.5)	0(0.0)	2(1.3)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.7)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
Head injury	頭部損傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Chilblains	凍瘡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Humerus fracture	上腕骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Wrist fracture	手首関節骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
Wound	創傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Note(s): Baseline (Starting date of treatment period 1) is defined as Day 1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_12.sas

5.3.5.1—6 表 14.3.1.12 より引用

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Subjects with at least one adverse event		116(71.6)	112(77.8)	103(64.0)	114(72.6)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	43(26.5)	34(23.6)	42(26.1)	49(31.2)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	21(13.0)	17(11.8)	20(12.4)	33(21.0)
Conjunctivitis	結膜炎	3(1.9)	5(3.5)	0(0.0)	1(0.6)
Gastroenteritis	胃腸炎	5(3.1)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(1.2)	2(1.4)	3(1.9)	3(1.9)
Pneumonia	肺炎	1(0.6)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.6)	2(1.4)	1(0.6)	1(0.6)
Pharyngitis	咽頭炎	2(1.2)	0(0.0)	4(2.5)	2(1.3)
Tinea pedis	足部白癬	2(1.2)	0(0.0)	2(1.2)	2(1.3)
Cystitis	膀胱炎	1(0.6)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	1(0.6)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Skin infection	皮膚感染	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Sinusitis	副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Device related infection	医療機器関連感染	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Shunt infection	シャント感染	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (2.5)	1 (0.6)
Gingivitis	歯肉炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	1 (0.6)
Folliculitis	毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	0 (0.0)
Mycotic endophthalmitis	真菌性眼内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.6)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Otitis media acute	急性中耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Tinea cruris	股部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Urinary tract infection	尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Urinary tract infection fungal	真菌性尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Skin bacterial infection	皮膚細菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Abdominal infection	腹部感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Staphylococcal infection	ブドウ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Pneumonia bacterial	細菌性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Purulence	化膿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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(0.6)	3(2.1)	1(0.6)	3(1.9)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Gastrointestinal submucosal tumour	消化管粘膜下腫瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	4(2.5)	2(1.4)	1(0.6)	1(0.6)
Anaemia	貧血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aplastic anaemia	再生不良性貧血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(1.2)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(1.2)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	6(3.7)	4(2.8)	5(3.1)	2(1.3)
Decreased appetite	食欲減退	4(2.5)	2(1.4)	1(0.6)	1(0.6)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dehydration	脱水	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	2(1.2)	3(2.1)	1(0.6)	2(1.3)
Insomnia	不眠症	1(0.6)	3(2.1)	1(0.6)	2(1.3)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	14(8.6)	12(8.3)	6(3.7)	8(5.1)
Headache	頭痛	5(3.1)	4(2.8)	2(1.2)	3(1.9)
Dizziness	浮動性めまい	4(2.5)	2(1.4)	2(1.2)	1(0.6)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	2(1.3)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Seizure	痙攣発作	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Trigeminal neuralgia	三叉神経痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Eye disorders	眼障害	4(2.5)	20(13.9)	6(3.7)	12(7.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	10(6.9)	0(0.0)	5(3.2)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.2)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.6)
Cataract	白内障	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Dry eye	眼乾燥	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Chalazion	霰粒腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Eyelid oedema	眼瞼浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Retinal detachment	網膜剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Retinal aneurysm	網膜血管瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1 (0.6)	4 (2.8)	2 (1.2)	0 (0.0)
Vertigo	回転性めまい	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
Deafness	難聴	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tinnitus	耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Cardiac disorders	心臓障害	5 (3.1)	3 (2.1)	3 (1.9)	5 (3.2)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1 (0.6)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Palpitations	動悸	1 (0.6)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cardiac failure	心不全	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Bradycardia	徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.6)
Atrial fibrillation	心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Ventricular extrasystoles	心室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Left ventricular dysfunction	左室機能不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Coronary artery perforation	冠動脈穿孔	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Supraventricular tachyarrhythmia	上室性頻脈性不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Vascular disorders	血管障害	7(4.3)	8(5.6)	3(1.9)	7(4.5)
Hypertension	高血圧	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	3(1.9)
Internal haemorrhage	内出血	2(1.2)	1(0.7)	0(0.0)	3(1.9)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	1(0.6)	2(1.4)	1(0.6)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	2(1.2)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Peripheral artery aneurysm rupture	末梢動脈瘤破裂	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.9)	5(3.5)	5(3.1)	7(4.5)
Epistaxis	鼻出血	1(0.6)	2(1.4)	1(0.6)	1(0.6)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	2(1.4)	1(0.6)	2(1.3)
Haemoptysis	喀血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)
Dyspnoea	呼吸困難	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Laryngeal discomfort	喉頭不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	34(21.0)	19(13.2)	29(18.0)	25(15.9)
Diarrhoea	下痢	13(8.0)	6(4.2)	10(6.2)	6(3.8)
Vomiting	嘔吐	6(3.7)	2(1.4)	7(4.3)	4(2.5)
Nausea	悪心	5(3.1)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Constipation	便秘	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.2)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.2)	1(0.7)	1(0.6)	2(1.3)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Dental caries	齲歯	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Enterocolitis	腸炎	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Stomatitis	口内炎	1(0.6)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	1(0.6)
Faeces soft	軟便	0(0.0)	1(0.7)	2(1.2)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Melaena	メレナ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Pancreatitis	膵炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anal fissure	裂肛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Anal fistula	痔瘻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Enteritis	小腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Lip dry	口唇乾燥	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Upper gastrointestinal haemorrhage	上部消化管出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Haemorrhoidal haemorrhage	痔出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	19(11.7)	22(15.3)	8(5.0)	14(8.9)
Eczema	湿疹	3(1.9)	5(3.5)	2(1.2)	3(1.9)
Pruritus	そう痒症	3(1.9)	3(2.1)	1(0.6)	3(1.9)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.6)	4(2.8)	1(0.6)	1(0.6)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.2)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.6)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(2.1)	0(0.0)	2(1.3)
Ingrowing nail	嵌入爪	2(1.2)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	3(1.9)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Alopecia	脱毛症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Acne	ざ瘡	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)
Erythema	紅斑	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Petechiae	点状出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Onychomadesis	爪甲脱落症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	22(13.6)	22(15.3)	21(13.0)	13(8.3)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(1.9)	5(3.5)	3(1.9)	2(1.3)
Back pain	背部痛	3(1.9)	5(3.5)	1(0.6)	2(1.3)
Pain in extremity	四肢痛	5(3.1)	3(2.1)	0(0.0)	2(1.3)
Myalgia	筋肉痛	4(2.5)	1(0.7)	2(1.2)	1(0.6)
Arthralgia	関節痛	1(0.6)	2(1.4)	4(2.5)	2(1.3)
Muscle spasms	筋痙縮	2(1.2)	1(0.7)	1(0.6)	2(1.3)
Neck pain	頸部痛	1(0.6)	2(1.4)	2(1.2)	1(0.6)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(1.4)	1(0.6)	2(1.3)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(1.2)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Bone pain	骨痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.6)	1(0.7)	1(0.6)	3(1.9)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Pollakiuria	頻尿	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Urethral haemorrhage	尿道出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Renal mass	腎腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.2)	2(1.4)	2(1.2)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Menorrhagia	月経過多	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Scrotal pain	陰嚢痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	9(5.6)	4(2.8)	4(2.5)	4(2.5)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	2(1.2)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	3(1.9)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site bruising	注射部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Catheter site pain	カテーテル留置部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Catheter site bruise	カテーテル留置部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Mucosal hyperaemia	粘膜充血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Investigations	臨床検査	6(3.7)	5(3.5)	5(3.1)	10(6.4)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(1.2)	1(0.7)	3(1.9)	1(0.6)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Electrocardiogram QT prolonged	心電図ＱＴ延長	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)
Blood calcium decreased	血中カルシウム減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Carnitine decreased	カルニチン減少	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Haemoglobin increased	ヘモグロビン増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	25(15.4)	29(20.1)	27(16.8)	33(21.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	10(6.2)	5(3.5)	12(7.5)	11(7.0)
Contusion	挫傷	5(3.1)	8(5.6)	3(1.9)	8(5.1)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.2)	2(1.4)	0(0.0)	6(3.8)
Wound	創傷	2(1.2)	2(1.4)	3(1.9)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	2(1.2)	2(1.4)	2(1.2)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	1(0.6)	3(2.1)	0(0.0)	1(0.6)
Thermal burn	熱傷	1(0.6)	1(0.7)	1(0.6)	1(0.6)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.6)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Joint injury	関節損傷	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.7)	2(1.2)	2(1.3)
Rib fracture	肋骨骨折	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	2(1.3)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.3)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	1(0.7)	1(0.6)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.6)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Ligament sprain	靱帯捻挫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－17　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 >= Day85 (N=144) n (%)	darbepoetin Baseline <= to <= Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin >= Day85 (N=157) n (%)
Arthropod sting	節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Fractured ischium	坐骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Joint dislocation	関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Laceration	裂傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Radius fracture	橈骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Scratch	引っかき傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Postoperative ileus	術後イレウス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Upper limb fracture	上肢骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Ear abrasion	耳擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Shunt malfunction	シャント機能不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Post-traumatic pain	外傷後疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Procedural headache	処置による頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
Dialysis related complication	透析関連合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Note(s): Baseline (Starting date of treatment period 1) is defined as Day 1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_12.sas

5.3.5.1—7 表 14.3.1.12 より引用

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
NDD(N=202)	N1		202	179
	Subjects with at least one adverse event		117(57.9)	89(49.7)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	44(21.8)	23(12.8)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	18(8.9)	11(6.1)
	Conjunctivitis	結膜炎	1(0.5)	2(1.1)
	Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.5)	2(1.1)
	Pneumonia	肺炎	0(0.0)	3(1.7)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.5)	1(0.6)
	Influenza	インフルエンザ	6(3.0)	0(0.0)
	Cystitis	膀胱炎	4(2.0)	0(0.0)
	Herpes zoster	帯状疱疹	2(1.0)	0(0.0)
	Urinary tract infection	尿路感染	4(2.0)	1(0.6)
	Cellulitis	蜂巣炎	3(1.5)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	1(0.5)	0(0.0)
	Bronchitis	気管支炎	1(0.5)	0(0.0)
	Otitis media	中耳炎	1(0.5)	0(0.0)
	Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.5)	1(0.6)
	Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.5)	0(0.0)
	Paronychia	爪囲炎	0(0.0)	1(0.6)
	Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.5)	0(0.0)
	Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.5)	0(0.0)
	Body tinea	体部白癬	1(0.5)	0(0.0)
	Herpes simplex	単純ヘルペス	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(0.5)	0(0.0)
Otitis externa	外耳炎	1(0.5)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	1(0.6)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	1(0.6)
Lung infection	肺感染	1(0.5)	0(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(0.5)	0(0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.5)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1(0.5)	1(0.6)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(0.5)	1(0.6)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.0)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.5)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	1(0.5)	1(0.6)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.6)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	14(6.9)	7(3.9)
Decreased appetite	食欲減退	2(1.0)	1(0.6)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	3(1.5)	1(0.6)
Dehydration	脱水	2(1.0)	1(0.6)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.5)	1(0.6)
Hypoglycaemia	低血糖	2(1.0)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.0)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.5)	1(0.6)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.6)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.6)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.6)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.5)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.5)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	1(0.5)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	3(1.5)	3(1.7)
Insomnia	不眠症	1(0.5)	2(1.1)
Delirium	譫妄	1(0.5)	1(0.6)
Anxiety	不安	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 >= Day85 n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	6(3.0)	2(1.1)
Headache	頭痛	3(1.5)	1(0.6)
Dizziness	浮動性めまい	1(0.5)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.5)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.5)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	1(0.6)
Loss of consciousness	意識消失	1(0.5)	0(0.0)
Eye disorders	眼障害	5(2.5)	9(5.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	2(1.1)
Cataract	白内障	3(1.5)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	1(0.5)	1(0.6)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(0.6)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.6)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(1.1)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.6)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.5)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	0(0.0)	1(0.6)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	1(0.6)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.5)	1(0.6)
Vertigo	回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	4(2.0)	4(2.2)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.0)	1(0.6)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	2(1.1)
Palpitations	動悸	1(0.5)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.5)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	1(0.6)
Vascular disorders	血管障害	6(3.0)	3(1.7)
Hypertension	高血圧	5(2.5)	1(0.6)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(0.6)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.5)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.6)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.5)	7(3.9)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(0.6)
Haemoptysis	喀血	1(0.5)	1(0.6)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	1(0.6)
Asthma	喘息	1(0.5)	0(0.0)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	0(0.0)	1(0.6)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.6)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	1(0.6)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	0(0.0)	1(0.6)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	35(17.3)	26(14.5)
Diarrhoea	下痢	12(5.9)	7(3.9)
Vomiting	嘔吐	4(2.0)	4(2.2)
Nausea	悪心	7(3.5)	0(0.0)
Constipation	便秘	2(1.0)	9(5.0)
Dental caries	齲歯	3(1.5)	1(0.6)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.0)	1(0.6)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.5)	1(0.6)
Stomatitis	口内炎	2(1.0)	1(0.6)
Abdominal pain upper	上腹部痛	2(1.0)	1(0.6)
Enterocolitis	腸炎	0(0.0)	1(0.6)
Abdominal pain	腹痛	0(0.0)	2(1.1)
Abdominal distension	腹部膨満	2(1.0)	1(0.6)
Faeces soft	軟便	1(0.5)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	1(0.6)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	1(0.5)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	1(0.6)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.5)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	1(0.5)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	1(0.5)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(1.0)	4(2.2)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.5)	1(0.6)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.5)	1(0.6)
Cholecystitis	胆嚢炎	0(0.0)	1(0.6)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	1(0.6)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	13(6.4)	6(3.4)
Eczema	湿疹	3(1.5)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.5)	1(0.6)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.5)	1(0.6)
Rash	発疹	1(0.5)	1(0.6)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	1(0.6)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(1.0)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(1.1)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.5)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.6)
Prurigo	痒疹	1(0.5)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.5)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18 発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	8(4.0)	11(6.1)
Back pain	背部痛	3(1.5)	2(1.1)
Pain in extremity	四肢痛	1(0.5)	2(1.1)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	0(0.0)	1(0.6)
Muscle spasms	筋痙縮	0(0.0)	3(1.7)
Arthralgia	関節痛	1(0.5)	1(0.6)
Myalgia	筋肉痛	0(0.0)	1(0.6)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.5)	1(0.6)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.6)
Osteoporosis	骨粗鬆症	0(0.0)	1(0.6)
Trigger finger	弾発指	1(0.5)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.5)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	12(5.9)	14(7.8)
Renal impairment	腎機能障害	4(2.0)	3(1.7)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	2(1.0)	4(2.2)
Renal failure	腎不全	1(0.5)	2(1.1)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	3(1.7)
Pollakiuria	頻尿	1(0.5)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(0.5)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	1(0.6)
Oliguria	乏尿	1(0.5)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.5)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	1(0.6)
Acute kidney injury	急性腎障害	1(0.5)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.0)	1(0.6)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.5)	1(0.6)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.5)	0(0.0)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	13(6.4)	10(5.6)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	5(2.5)	5(2.8)
Pyrexia	発熱	1(0.5)	5(2.8)
Malaise	倦怠感	4(2.0)	1(0.6)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	4(2.0)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	1(0.5)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	1(0.6)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Investigations	臨床検査	7(3.5)	4(2.2)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.5)	1(0.6)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.5)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.5)	0(0.0)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.5)	1(0.6)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.5)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(0.6)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.6)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.5)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.5)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.5)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	11(5.4)	14(7.8)
Contusion	挫傷	5(2.5)	6(3.4)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	1(0.6)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	0(0.0)	2(1.1)
Wound	創傷	1(0.5)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	2(1.0)	2(1.1)
Thermal burn	熱傷	1(0.5)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.5)	0(0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	1(0.6)
Fall	転倒	0(0.0)	1(0.6)
Head injury	頭部損傷	1(0.5)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	1(0.6)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.6)
Sternal fracture	胸骨骨折	1(0.5)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	1(0.6)
Skin laceration	皮膚裂傷	1(0.5)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	0(0.0)	1(0.6)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	1(0.6)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	2(1.0)	1(0.6)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	2(1.0)	1(0.6)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
HD(N=237)	N1		237	201
	Subjects with at least one adverse event		170(71.7)	147(73.1)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	65(27.4)	47(23.4)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	33(13.9)	26(12.9)
	Conjunctivitis	結膜炎	4(1.7)	5(2.5)
	Gastroenteritis	胃腸炎	5(2.1)	4(2.0)
	Pneumonia	肺炎	3(1.3)	4(2.0)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	3(1.3)	2(1.0)
	Cystitis	膀胱炎	1(0.4)	1(0.5)
	Herpes zoster	帯状疱疹	4(1.7)	0(0.0)
	Cellulitis	蜂巣炎	1(0.4)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	1(0.4)	3(1.5)
	Bronchitis	気管支炎	1(0.4)	1(0.5)
	Otitis media	中耳炎	0(0.0)	2(1.0)
	Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.4)	0(0.0)
	Paronychia	爪囲炎	1(0.4)	0(0.0)
	Sinusitis	副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.5)
	Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.4)	0(0.0)
	Otitis media chronic	慢性中耳炎	1(0.4)	1(0.5)
	Pharyngitis	咽頭炎	2(0.8)	0(0.0)
	Tinea pedis	足部白癬	2(0.8)	0(0.0)
	Enteritis infectious	感染性腸炎	1(0.4)	1(0.5)
	Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Epididymitis	精巣上体炎	1(0.4)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.4)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.4)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	1(0.5)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.5)
Skin infection	皮膚感染	1(0.4)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	1(0.4)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.4)	0(0.0)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	1(0.5)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.4)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	1(0.5)
Vascular device infection	血管デバイス感染	1(0.4)	0(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2(0.8)	3(1.5)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.5)
Gastric cancer	胃癌	1(0.4)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.5)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.5)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18 発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	5(2.1)	2(1.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.4)	1(0.5)
Anaemia	貧血	0(0.0)	1(0.5)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(0.4)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.4)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.4)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.4)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(0.8)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(0.8)	0(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	7(3.0)	4(2.0)
Decreased appetite	食欲減退	4(1.7)	2(1.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(0.4)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.4)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.4)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	1(0.4)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.5)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.5)
Psychiatric disorders	精神障害	3(1.3)	5(2.5)
Insomnia	不眠症	1(0.4)	5(2.5)
Anxiety	不安	1(0.4)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	22(9.3)	15(7.5)
Headache	頭痛	10(4.2)	6(3.0)
Dizziness	浮動性めまい	4(1.7)	2(1.0)
Somnolence	傾眠	0(0.0)	1(0.5)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.4)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.5)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	1(0.4)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.5)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.5)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.4)	0(0.0)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	1(0.4)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.4)	0(0.0)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	1(0.4)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.4)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	1(0.5)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	1(0.4)	0(0.0)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Eye disorders	眼障害	4(1.7)	22(10.9)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	10(5.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	2(1.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(0.8)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(0.5)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.5)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(1.5)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.5)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.5)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.5)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.5)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.5)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.4)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.4)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(0.5)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.5)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(0.8)	4(2.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.4)	2(1.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.5)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1(0.4)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	8(3.4)	4(2.0)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	1(0.4)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1(0.4)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.4)	1(0.5)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.4)	1(0.5)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.4)	0(0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2(0.8)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	1(0.5)
Pericarditis	心膜炎	1(0.4)	0(0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	1(0.5)
Vascular disorders	血管障害	10(4.2)	8(4.0)
Hypertension	高血圧	1(0.4)	2(1.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	2(0.8)	2(1.0)
Hypotension	低血圧	2(0.8)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.4)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	2(0.8)	1(0.5)
Haemorrhage	出血	1(0.4)	1(0.5)
Aneurysm	動脈瘤	1(0.4)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.5)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(3.0)	8(4.0)
Cough	咳嗽	2(0.8)	1(0.5)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	1(0.4)	2(1.0)
Haemoptysis	喀血	1(0.4)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.4)	1(0.5)
Epistaxis	鼻出血	1(0.4)	2(1.0)
Asthma	喘息	0(0.0)	1(0.5)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.5)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	1(0.4)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	48(20.3)	27(13.4)
Diarrhoea	下痢	21(8.9)	9(4.5)
Vomiting	嘔吐	8(3.4)	3(1.5)
Nausea	悪心	6(2.5)	2(1.0)
Constipation	便秘	6(2.5)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	1(0.4)	1(0.5)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	3(1.3)	1(0.5)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.3)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(0.8)	1(0.5)
Enterocolitis	腸炎	1(0.4)	2(1.0)
Abdominal pain	腹痛	3(1.3)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.4)	1(0.5)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.4)	0(0.0)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	1(0.4)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.4)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(1.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.4)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.5)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.5)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.4)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.5)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.5)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.5)
Melaena	メレナ	1(0.4)	0(0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	1(0.5)
Pancreatitis	膵炎	1(0.4)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.5)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	1(0.5)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.4)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.4)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(0.8)	2(1.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.4)	2(1.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.4)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	1(0.4)	0(0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	26(11.0)	24(11.9)
Eczema	湿疹	4(1.7)	5(2.5)
Pruritus	そう痒症	5(2.1)	3(1.5)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(0.8)	3(1.5)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.4)	4(2.0)
Rash	発疹	3(1.3)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.4)	3(1.5)
Ingrowing nail	嵌入爪	2(0.8)	2(1.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(1.5)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	0(0.0)	1(0.5)
Cold sweat	冷汗	1(0.4)	1(0.5)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	2(0.8)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.4)	0(0.0)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	1(0.5)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.4)	0(0.0)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	1(0.4)	0(0.0)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	1(0.4)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.4)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.5)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	29(12.2)	28(13.9)
Back pain	背部痛	4(1.7)	6(3.0)
Pain in extremity	四肢痛	6(2.5)	3(1.5)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(1.3)	6(3.0)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.3)	3(1.5)
Arthralgia	関節痛	3(1.3)	2(1.0)
Myalgia	筋肉痛	4(1.7)	2(1.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.4)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	1(0.4)	2(1.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.4)	2(1.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.5)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.4)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	1(0.5)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(0.8)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(1.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	2(0.8)	0(0.0)
Chondrocalcinosis pyrophosphate	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0(0.0)	1(0.5)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.4)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	1(0.4)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.5)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.4)	1(0.5)
Pollakiuria	頻尿	1(0.4)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.5)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(0.8)	2(1.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.4)	1(0.5)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.4)	1(0.5)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	10(4.2)	5(2.5)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	2(0.8)	3(1.5)
Pyrexia	発熱	4(1.7)	1(0.5)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.4)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.4)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.4)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.5)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Investigations	臨床検査	10(4.2)	6(3.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.4)	1(0.5)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	2(0.8)	0(0.0)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	0(0.0)	1(0.5)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(0.8)	1(0.5)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(0.5)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.4)	1(0.5)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	1(0.4)	0(0.0)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	1(0.4)	0(0.0)
Blood urine present	尿中血陽性	1(0.4)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	1(0.5)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.4)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	41(17.3)	41(20.4)
Contusion	挫傷	7(3.0)	10(5.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	15(6.3)	10(5.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	7(3.0)	2(1.0)
Wound	創傷	3(1.3)	2(1.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	1(0.4)	3(1.5)
Thermal burn	熱傷	2(0.8)	1(0.5)
Limb injury	四肢損傷	2(0.8)	2(1.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	2(0.8)	1(0.5)
Rib fracture	肋骨骨折	0(0.0)	1(0.5)
Ligament sprain	靱帯捻挫	0(0.0)	2(1.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	2(1.0)
Joint injury	関節損傷	2(0.8)	0(0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	1(0.4)	1(0.5)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.4)	1(0.5)
Vascular access malfunction	血管アクセス機能不全	1(0.4)	1(0.5)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	2(1.0)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.5)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	1(0.4)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.5)
Tooth injury	歯牙損傷	0(0.0)	1(0.5)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0(0.0)	1(0.5)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
	Pelvic fracture	骨盤骨折	1(0.4)	0(0.0)
	Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	1(0.5)
	Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.5)
	Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.4)	0(0.0)
	Heat illness	熱中症	0(0.0)	1(0.5)
	Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1(0.4)	0(0.0)
	Soft tissue foreign body	軟部組織内異物	1(0.4)	0(0.0)
PD(N=42)	N1		42	37
	Subjects with at least one adverse event		33(78.6)	31(83.8)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	14(33.3)	14(37.8)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	3(7.1)	3(8.1)
	Conjunctivitis	結膜炎	1(2.4)	0(0.0)
	Pneumonia	肺炎	0(0.0)	1(2.7)
	Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	5(11.9)	6(16.2)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(4.8)	0(0.0)
	Cellulitis	蜂巣炎	1(2.4)	0(0.0)
	Peritonitis	腹膜炎	2(4.8)	3(8.1)
	Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	1(2.7)
	Body tinea	体部白癬	1(2.4)	0(0.0)
	Diverticulitis	憩室炎	1(2.4)	0(0.0)
	Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	1(2.7)
	Sepsis	敗血症	1(2.4)	0(0.0)
	Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	1(2.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(4.8)	0(0.0)
Anaemia	貧血	1(2.4)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(2.4)	0(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	2(4.8)	3(8.1)
Decreased appetite	食欲減退	2(4.8)	1(2.7)
Dehydration	脱水	0(0.0)	1(2.7)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(2.7)
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	1(2.7)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(2.7)
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	1(2.7)
Psychiatric disorders	精神障害	2(4.8)	2(5.4)
Insomnia	不眠症	1(2.4)	1(2.7)
Sleep disorder	睡眠障害	1(2.4)	1(2.7)
Nervous system disorders	神経系障害	3(7.1)	2(5.4)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(2.7)
Cerebral infarction	脳梗塞	1(2.4)	0(0.0)
Dizziness exertional	労作性めまい	1(2.4)	0(0.0)
Dysgeusia	味覚異常	1(2.4)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	1(2.7)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Eye disorders	眼障害	1(2.4)	5(13.5)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	2(5.4)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(2.7)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(2.7)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	1(2.7)
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	1(2.4)	0(0.0)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	1(2.7)
Cardiac disorders	心臓障害	1(2.4)	1(2.7)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	0(0.0)	1(2.7)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(2.4)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	2(4.8)	4(10.8)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	2(4.8)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(2.7)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	1(2.7)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	2(5.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.8)	1(2.7)
Cough	咳嗽	2(4.8)	0(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	1(2.7)

表 2.7.4.9－18 発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	14(33.3)	9(24.3)
Diarrhoea	下痢	5(11.9)	4(10.8)
Vomiting	嘔吐	4(9.5)	0(0.0)
Nausea	悪心	2(4.8)	2(5.4)
Constipation	便秘	1(2.4)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	0(0.0)	1(2.7)
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(4.8)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	1(2.4)	2(5.4)
Enterocolitis	腸炎	1(2.4)	1(2.7)
Gastric polyps	胃ポリープ	2(4.8)	1(2.7)
Gingival bleeding	歯肉出血	1(2.4)	0(0.0)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	1(2.4)	0(0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	1(2.7)
Traumatic occlusion	外傷性咬合	1(2.4)	0(0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	4(9.5)	1(2.7)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	1(2.4)	1(2.7)
Rash	発疹	1(2.4)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	1(2.4)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	1(2.4)	0(0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	1(2.4)	3(8.1)
Back pain	背部痛	0(0.0)	2(5.4)
Arthralgia	関節痛	1(2.4)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	1(2.7)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(4.8)	1(2.7)
Renal impairment	腎機能障害	1(2.4)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(2.4)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(2.7)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	0(0.0)	1(2.7)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	0(0.0)	1(2.7)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	3(7.1)	3(8.1)
Pyrexia	発熱	1(2.4)	1(2.7)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	0(0.0)	1(2.7)
Chest pain	胸痛	1(2.4)	0(0.0)
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	1(2.7)
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	1(2.4)	0(0.0)
Investigations	臨床検査	0(0.0)	3(8.1)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	0(0.0)	1(2.7)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(2.7)
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	1(2.7)
Optic nerve cup/disc ratio increased	視神経乳頭陥凹／乳頭比増加	0(0.0)	1(2.7)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 >= Day85 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	1(2.4)	5(13.5)
Contusion	挫傷	0(0.0)	1(2.7)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	1(2.7)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	1(2.7)
Heat stroke	熱射病	1(2.4)	0(0.0)
Peritoneal dialysis complication	腹膜透析合併症	0(0.0)	1(2.7)
Traumatic haemothorax	外傷性血胸	0(0.0)	1(2.7)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Total (N=481)	N1		481	417
	Subjects with at least one adverse event		320(66.5)	267(64.0)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	123(25.6)	84(20.1)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	54(11.2)	40(9.6)
	Conjunctivitis	結膜炎	6(1.2)	7(1.7)
	Gastroenteritis	胃腸炎	6(1.2)	6(1.4)
	Pneumonia	肺炎	3(0.6)	8(1.9)
	Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	5(1.0)	6(1.4)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	6(1.2)	3(0.7)
	Influenza	インフルエンザ	6(1.2)	0(0.0)
	Cystitis	膀胱炎	5(1.0)	1(0.2)
	Herpes zoster	帯状疱疹	6(1.2)	0(0.0)
	Urinary tract infection	尿路感染	4(0.8)	1(0.2)
	Cellulitis	蜂巣炎	5(1.0)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	2(0.4)	3(0.7)
	Peritonitis	腹膜炎	2(0.4)	3(0.7)
	Bronchitis	気管支炎	2(0.4)	2(0.5)
	Otitis media	中耳炎	1(0.2)	2(0.5)
	Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.2)	1(0.2)
	Angular cheilitis	口角口唇炎	2(0.4)	0(0.0)
	Paronychia	爪囲炎	1(0.2)	1(0.2)
	Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.2)	1(0.2)
	Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	2(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Body tinea	体部白癬	2(0.4)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	1(0.2)	1(0.2)
Pharyngitis	咽頭炎	2(0.4)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	2(0.4)	0(0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	1(0.2)	1(0.2)
Herpes simplex	単純ヘルペス	1(0.2)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1(0.2)	0(0.0)
Otitis externa	外耳炎	1(0.2)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	1(0.2)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	1(0.2)
Lung infection	肺感染	1(0.2)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.2)
Epididymitis	精巣上体炎	1(0.2)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.2)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.2)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	1(0.2)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.2)
Skin infection	皮膚感染	1(0.2)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	1(0.2)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.2)	0(0.0)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	1(0.2)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.2)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Vascular device infection	血管デバイス感染	1(0.2)	0(0.0)
Diverticulitis	憩室炎	1(0.2)	0(0.0)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	1(0.2)
Sepsis	敗血症	1(0.2)	0(0.0)
Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	1(0.2)	0(0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	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）	3(0.6)	3(0.7)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.2)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.2)
Gastric cancer	胃癌	1(0.2)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.2)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.2)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	1(0.2)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	8(1.7)	3(0.7)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(0.2)	1(0.2)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.2)	1(0.2)
Anaemia	貧血	1(0.2)	1(0.2)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	2(0.4)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.2)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.2)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.2)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	2(0.4)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.2)	0(0.0)
Allergy to arthropod bite	節足動物咬傷アレルギー	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Endocrine disorders	内分泌障害	3(0.6)	1(0.2)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(0.4)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.2)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	23(4.8)	14(3.4)
Decreased appetite	食欲減退	8(1.7)	4(1.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	4(0.8)	1(0.2)
Dehydration	脱水	2(0.4)	2(0.5)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	2(0.4)	2(0.5)
Hypoglycaemia	低血糖	3(0.6)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(0.4)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.2)	1(0.2)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.2)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.2)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.2)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.2)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.2)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	２型糖尿病	1(0.2)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	1(0.2)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.2)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.2)
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	1(0.2)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(0.2)
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Psychiatric disorders	精神障害	8(1.7)	10(2.4)
Insomnia	不眠症	3(0.6)	8(1.9)
Delirium	譫妄	1(0.2)	1(0.2)
Anxiety	不安	2(0.4)	0(0.0)
Sleep disorder	睡眠障害	1(0.2)	1(0.2)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	31(6.4)	19(4.6)
Headache	頭痛	13(2.7)	7(1.7)
Dizziness	浮動性めまい	5(1.0)	3(0.7)
Somnolence	傾眠	1(0.2)	1(0.2)
Cerebral infarction	脳梗塞	1(0.2)	1(0.2)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.2)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	1(0.2)
Loss of consciousness	意識消失	1(0.2)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.2)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.2)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.2)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	1(0.2)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.2)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.2)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.2)	0(0.0)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	1(0.2)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.2)	0(0.0)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	1(0.2)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.2)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	1(0.2)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	1(0.2)	0(0.0)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	1(0.2)	0(0.0)
Dizziness exertional	労作性めまい	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Dysgeusia	味覚異常	1(0.2)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Eye disorders	眼障害	10(2.1)	36(8.6)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	14(3.4)
Cataract	白内障	3(0.6)	2(0.5)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	3(0.6)	1(0.2)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	3(0.7)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	3(0.7)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(0.7)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(0.5)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.2)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.2)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	0(0.0)	1(0.2)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	1(0.2)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.2)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.2)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.2)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.2)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.2)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.2)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.2)	0(0.0)
Cystoid macular oedema	嚢胞様黄斑浮腫	0(0.0)	1(0.2)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.2)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	1(0.2)
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0 (0.0)	1 (0.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	3 (0.6)	5 (1.2)
Vertigo	回転性めまい	2 (0.4)	2 (0.5)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0 (0.0)	1 (0.2)
Deafness	難聴	0 (0.0)	1 (0.2)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1 (0.2)	0 (0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0 (0.0)	1 (0.2)
Cardiac disorders	心臓障害	13 (2.7)	9 (2.2)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	3 (0.6)	2 (0.5)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1 (0.2)	2 (0.5)
Palpitations	動悸	2 (0.4)	1 (0.2)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	2 (0.4)	1 (0.2)
Atrial fibrillation	心房細動	2 (0.4)	0 (0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2 (0.4)	0 (0.0)
Bradycardia	徐脈	0 (0.0)	1 (0.2)
Cardiac failure	心不全	0 (0.0)	1 (0.2)
Pericarditis	心膜炎	1 (0.2)	0 (0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0 (0.0)	1 (0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Vascular disorders	血管障害	18(3.7)	15(3.6)
Hypertension	高血圧	6(1.2)	3(0.7)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	4(0.8)	2(0.5)
Hypotension	低血圧	2(0.4)	2(0.5)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	2(0.4)	1(0.2)
Internal haemorrhage	内出血	2(0.4)	1(0.2)
Haemorrhage	出血	1(0.2)	1(0.2)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	2(0.5)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.2)
Aneurysm	動脈瘤	1(0.2)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.2)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	12(2.5)	16(3.8)
Cough	咳嗽	4(0.8)	2(0.5)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	1(0.2)	3(0.7)
Haemoptysis	喀血	2(0.4)	1(0.2)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.2)	2(0.5)
Epistaxis	鼻出血	1(0.2)	2(0.5)
Asthma	喘息	1(0.2)	1(0.2)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	0(0.0)	1(0.2)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	0(0.0)	1(0.2)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(0.2)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.2)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	1(0.2)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	97(20.2)	62(14.9)
Diarrhoea	下痢	38(7.9)	20(4.8)
Vomiting	嘔吐	16(3.3)	7(1.7)
Nausea	悪心	15(3.1)	4(1.0)
Constipation	便秘	9(1.9)	9(2.2)
Dental caries	齲歯	4(0.8)	3(0.7)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	5(1.0)	2(0.5)
Abdominal discomfort	腹部不快感	6(1.2)	1(0.2)
Stomatitis	口内炎	4(0.8)	2(0.5)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(0.6)	3(0.7)
Enterocolitis	腸炎	2(0.4)	4(1.0)
Abdominal pain	腹痛	3(0.6)	2(0.5)
Abdominal distension	腹部膨満	2(0.4)	1(0.2)
Faeces soft	軟便	2(0.4)	1(0.2)
Gastric polyps	胃ポリープ	2(0.4)	1(0.2)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.2)	1(0.2)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	2(0.4)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.2)	1(0.2)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(0.5)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.2)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	1(0.2)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	1(0.2)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.2)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.2)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.2)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.2)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.2)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.2)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.2)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.2)
Melaena	メレナ	1(0.2)	0(0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	1(0.2)
Pancreatitis	膵炎	1(0.2)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.2)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	1(0.2)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.2)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.2)	0(0.0)
Gingival bleeding	歯肉出血	1(0.2)	0(0.0)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	1(0.2)	0(0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	1(0.2)
Traumatic occlusion	外傷性咬合	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	4(0.8)	6(1.4)
Cholelithiasis	胆石症	2(0.4)	3(0.7)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.2)	1(0.2)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.2)	1(0.2)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	1(0.2)
Cholangitis	胆管炎	1(0.2)	0(0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	43(8.9)	31(7.4)
Eczema	湿疹	7(1.5)	5(1.2)
Pruritus	そう痒症	6(1.2)	4(1.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	5(1.0)	4(1.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(0.4)	5(1.2)
Rash	発疹	5(1.0)	1(0.2)
Drug eruption	薬疹	1(0.2)	4(1.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	2(0.4)	2(0.5)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(0.7)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(0.4)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(0.5)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.2)	1(0.2)
Cold sweat	冷汗	1(0.2)	1(0.2)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	2(0.4)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.2)
Prurigo	痒疹	1(0.2)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.2)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.2)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.2)	0(0.0)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0(0.0)	1(0.2)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.2)	0(0.0)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	1(0.2)	0(0.0)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.2)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.2)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	1(0.2)
Dermatitis	皮膚炎	1(0.2)	0(0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	38(7.9)	42(10.1)
Back pain	背部痛	7(1.5)	10(2.4)
Pain in extremity	四肢痛	7(1.5)	5(1.2)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(0.6)	7(1.7)
Muscle spasms	筋痙縮	3(0.6)	6(1.4)
Arthralgia	関節痛	5(1.0)	3(0.7)
Myalgia	筋肉痛	4(0.8)	3(0.7)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(0.4)	1(0.2)
Neck pain	頸部痛	1(0.2)	2(0.5)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.2)	2(0.5)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	2(0.5)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.2)	1(0.2)
Trigger finger	弾発指	1(0.2)	1(0.2)
Arthritis	関節炎	1(0.2)	1(0.2)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(0.4)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(0.5)
Tenosynovitis	腱鞘炎	2(0.4)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.2)	0(0.0)
Chondrocalcinosis pyrophosphate	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0(0.0)	1(0.2)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.2)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	1(0.2)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	15(3.1)	16(3.8)
Renal impairment	腎機能障害	5(1.0)	3(0.7)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	2(0.4)	4(1.0)
Renal failure	腎不全	1(0.2)	2(0.5)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	3(0.7)
Pollakiuria	頻尿	2(0.4)	0(0.0)
Haematuria	血尿	2(0.4)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	1(0.2)
Oliguria	乏尿	1(0.2)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.2)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	1(0.2)
Acute kidney injury	急性腎障害	1(0.2)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.2)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(0.2)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	4(0.8)	4(1.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	2(0.4)	2(0.5)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.2)	2(0.5)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	26(5.4)	18(4.3)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	7(1.5)	8(1.9)
Pyrexia	発熱	6(1.2)	7(1.7)
Malaise	倦怠感	4(0.8)	1(0.2)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	4(0.8)	1(0.2)
Chest pain	胸痛	2(0.4)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	1(0.2)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.2)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.2)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.2)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.2)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.2)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.2)	0(0.0)
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	1(0.2)
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－18　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	 >= Day85 n (%)
Investigations	臨床検査	17(3.5)	13(3.1)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(0.4)	2(0.5)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	3(0.6)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	1(0.2)	2(0.5)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(0.4)	1(0.2)
Blood creatine phosphokinase increased	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(0.2)	1(0.2)
Aspartate aminotransferase increased	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.2)	1(0.2)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	2(0.5)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.2)	1(0.2)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.2)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.2)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.2)	0(0.0)
Blood alkaline phosphatase increased	血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.2)	0(0.0)
Blood parathyroid hormone increased	血中副甲状腺ホルモン増加	1(0.2)	0(0.0)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	1(0.2)	0(0.0)
Blood urine present	尿中血陽性	1(0.2)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	1(0.2)
Serum ferritin decreased	血清フェリチン減少	1(0.2)	0(0.0)
Transferrin saturation decreased	トランスフェリン飽和度低下	1(0.2)	0(0.0)
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	1(0.2)
Optic nerve cup/disc ratio increased	視神経乳頭陥凹／乳頭比増加	0(0.0)	1(0.2)