表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Cardiac valve disease	心臓弁膜疾患	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)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	17(10.5)	3(1.9)	0(0.0)	17(10.6)	4(2.5)	1(0.6)
Hypertension	高血圧	6(3.7)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	4(2.5)	1(0.6)	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)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	1(0.6)	2(1.2)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	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)
Extravasation blood	血液溢出	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haematoma	血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Thrombophlebitis	血栓性静脈炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)
Artery dissection	動脈解離	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Steal syndrome	スチール症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	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)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	19(11.7)	2(1.2)	0(0.0)	28(17.4)	3(1.9)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	4(2.5)	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	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hiccups	しゃっくり	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Asthma	喘息	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	0(0.0)	1(0.6)	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)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis chronic	慢性気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)
Mediastinal mass	縦隔腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Nasal inflammation	鼻の炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pleurisy	胸膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)
Allergic bronchitis	アレルギー性気管支炎	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)
Pulmonary mass	肺腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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	56(34.6)	10(6.2)	0(0.0)	74(46.0)	7(4.3)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	22(13.6)	3(1.9)	0(0.0)	22(13.7)	2(1.2)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	8(4.9)	2(1.2)	0(0.0)	17(10.6)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	9(5.6)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Constipation	便秘	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	12(7.5)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	4(2.5)	1(0.6)	0(0.0)	6(3.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain lower	下腹部痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Barrett's oesophagus	バレット食道	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
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 polyp	十二指腸ポリープ	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Food poisoning	食中毒	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)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	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)
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)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
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)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.6)	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)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoidal haemorrhage	痔出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	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)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gingival pain	歯肉痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)	1(0.6)	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)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Oral discomfort	口腔内不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	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)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	3(1.9)	0(0.0)	1(0.6)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	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 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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	51(31.5)	5(3.1)	0(0.0)	37(23.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	11(6.8)	1(0.6)	0(0.0)	9(5.6)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema	湿疹	10(6.2)	0(0.0)	0(0.0)	8(5.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	4(2.5)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	5(3.1)	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)
Ingrowing nail	嵌入爪	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blister	水疱	2(1.2)	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)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(0.6)	1(0.6)	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)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Acne	ざ瘡	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Erythema	紅斑	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)	1(0.6)	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)
Nail disorder	爪の障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Palmoplantar keratoderma	掌蹠角皮症	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)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 ulcer	皮膚潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	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)
Hand dermatitis	手皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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	62(38.3)	4(2.5)	0(0.0)	52(32.3)	4(2.5)	0(0.0)
Back pain	背部痛	14(8.6)	1(0.6)	0(0.0)	10(6.2)	1(0.6)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	12(7.4)	1(0.6)	0(0.0)	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	10(6.2)	0(0.0)	0(0.0)	11(6.8)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	9(5.6)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	8(5.0)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.6)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	4(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	4(2.5)	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	3(1.9)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	1(0.6)	0(0.0)	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)
Joint swelling	関節腫脹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	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)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Bone pain	骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Groin pain	鼠径部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Muscular weakness	筋力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Spinal column stenosis	脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	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 stiffness	筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Muscle contracture	筋拘縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Amyloid arthropathy	アミロイド関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Limb mass	四肢腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	5 (3.1)	0 (0.0)	1 (0.6)	5 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
Renal cyst	腎嚢胞	2 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Haematuria	血尿	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	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)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	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)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	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)
Prostatitis	前立腺炎	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Erectile dysfunction	勃起不全	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Endometrial hyperplasia	子宮内膜増殖症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)
Polycystic ovaries	多嚢胞性卵巣	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	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)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
General disorders and administration site conditions	一般・全身障害および投与部位の状態	17(10.5)	1(0.6)	0(0.0)	18(11.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	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)
Chest discomfort	胸部不快感	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	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)
Puncture site pain	穿刺部位疼痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Fatigue	疲労	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)
Application site pruritus	適用部位そう痒感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperthermia	高熱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)
Injection site rash	注射部位発疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Swelling	腫脹	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)
Puncture site reaction	穿刺部位反応	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 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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	13(8.0)	1(0.6)	0(0.0)	20(12.4)	3(1.9)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	5(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	2(1.2)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.1)	1(0.6)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.2)	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(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urea increased	血中尿素増加	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)
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)
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)	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)
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)
Medication residue present	残留薬剤存在	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Liver function test increased	肝機能検査値上昇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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	59(36.4)	13(8.0)	3(1.9)	65(40.4)	20(12.4)	2(1.2)
Shunt stenosis	シャント狭窄	18(11.1)	5(3.1)	0(0.0)	21(13.0)	5(3.1)	0(0.0)
Contusion	挫傷	19(11.7)	2(1.2)	0(0.0)	18(11.2)	1(0.6)	0(0.0)
Wound	創傷	10(6.2)	0(0.0)	0(0.0)	6(3.7)	1(0.6)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	9(5.6)	0(0.0)	0(0.0)	15(9.3)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	7(4.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	3(1.9)	2(1.2)	0(0.0)	6(3.7)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	2(1.2)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.6)	3(1.9)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.2)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)
Laceration	裂傷	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)
Animal bite	動物咬傷	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)
Procedural hypertension	処置による高血圧	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)
Tooth fracture	歯牙破折	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.6)	0(0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)
Ligament sprain	靱帯捻挫	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Scratch	引っかき傷	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)
Chillblains	凍瘡	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Foreign body in eye	眼内異物	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle injury	筋損傷	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Scrotal haematoma	陰嚢血腫	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	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	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tibia fracture	脛骨骨折	0(0.0)	1(0.6)	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)
Wound complication	創合併症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site haemorrhage	動静脈瘻部位出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	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)
Post procedural inflammation	処置後炎症	0(0.0)	1(0.6)	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)
Pubis fracture	恥骨骨折	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	1(0.6)	0(0.0)	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)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)
Procedural pain	処置による疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula thrombosis	動静脈瘻血栓症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Epicondylitis	上顆炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Femur fracture	大腿骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)

表 2.7.4.9－61　程度別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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 (%)
Fractured ischium	坐骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
Hand fracture	手骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Head injury	頭部損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	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)
Nail avulsion	爪裂離	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 graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	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)
Haemodialysis complication	血液透析合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	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)
Closed globe injury	閉鎖性眼球損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.6)
Renal transplant	腎移植	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	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_11_1.sas

5.3.5.1—9 表 14.3.1.11.1 より引用

表 2.7.4.9－62　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）

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)	3(1.9)	0(0.0)	6(3.7)	0(0.0)	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)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Polycythaemia	赤血球増加症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	7(4.3)	3(1.9)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diarrhoea	下痢	2(1.2)	2(1.2)	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)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	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 2.7.4.9－62　程度別の副作用の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（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)	2(1.2)	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(0.6)	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)
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)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_12_1.sas

5.3.5.1—9 表 14.3.1.12.1 より引用

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）

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		104(51.5)	58(28.7)	15(7.4)	146(61.6)	58(24.5)	14(5.9)	24(57.1)	9(21.4)	5(11.9)	274(57.0)	125(26.0)	34(7.1)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	72(35.6)	16(7.9)	2(1.0)	120(50.6)	15(6.3)	3(1.3)	16(38.1)	4(9.5)	2(4.8)	208(43.2)	35(7.3)	7(1.5)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	42(20.8)	0(0.0)	0(0.0)	89(37.6)	2(0.8)	0(0.0)	6(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	137(28.5)	2(0.4)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	8(4.0)	3(1.5)	0(0.0)	7(3.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	15(3.1)	5(1.0)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	7(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	12(5.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	20(4.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	12(5.1)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	15(3.1)	2(0.4)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	2(1.0)	2(1.0)	0(0.0)	3(1.3)	5(2.1)	2(0.8)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	5(1.0)	8(1.7)	2(0.4)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	13(2.7)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	5(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	5(2.5)	2(1.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	2(0.4)	0(0.0)
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)
Urinary tract infection	尿路感染	5(2.5)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	2(0.4)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	1(0.2)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	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)
Pharyngitis	咽頭炎	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)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Otitis media	中耳炎	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)
Sinusitis	副鼻腔炎	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)
Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	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)
Shunt infection	シャント感染	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)
Enteritis infectious	感染性腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)
Herpes simplex	単純ヘルペス	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)
Rhinitis	鼻炎	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)
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)
Gingivitis	歯肉炎	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)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
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)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	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)
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)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Skin infection	皮膚感染	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)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	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)
Aspergilloma	アスペルギローマ	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)
Mediastinal abscess	縦隔洞膿瘍	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)
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)
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 acute	急性腎盂腎炎	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)
Tinea cruris	股部白癬	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)
Tonsillitis	扁桃炎	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)
Abscess limb	四肢膿瘍	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)
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)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Hydrocele male infected	感染性陰嚢水瘤	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)
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)
Bacterial infection	細菌感染	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)
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)
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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	1(0.2)
Colon adenoma	大腸腺腫	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)
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)
Cholesteatoma	真珠腫	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)
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)	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)
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)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	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)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)	7(3.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	9(1.9)	4(0.8)	1(0.2)
Anaemia	貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(0.2)	1(0.2)	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)
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)
Polycythaemia	赤血球増加症	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)
Blood loss anaemia	失血性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Endocrine disorders	内分泌障害	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	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)
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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	22(10.9)	7(3.5)	0(0.0)	17(7.2)	3(1.3)	0(0.0)	4(9.5)	1(2.4)	0(0.0)	43(8.9)	11(2.3)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	2(0.8)	0(0.0)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	12(2.5)	3(0.6)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	4(2.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	2(0.4)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	1(0.2)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	5(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	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)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	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)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	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)
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)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	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)
Diabetes mellitus	糖尿病	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)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	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)
Dyslipidaemia	脂質異常症	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)
Fluid retention	体液貯留	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	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)
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)
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	8(4.0)	1(0.5)	0(0.0)	10(4.2)	0(0.0)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	21(4.4)	1(0.2)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	16(3.3)	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)
Depression	うつ病	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	9(4.5)	4(2.0)	0(0.0)	37(15.6)	8(3.4)	2(0.8)	4(9.5)	1(2.4)	0(0.0)	50(10.4)	13(2.7)	2(0.4)
Headache	頭痛	5(2.5)	1(0.5)	0(0.0)	19(8.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	24(5.0)	2(0.4)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	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)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	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)
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)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	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)
Carpal tunnel syndrome	手根管症候群	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)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	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)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	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)
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)
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)
Presyncope	失神寸前の状態	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)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	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)
Carotid artery stenosis	頸動脈狭窄	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Myelopathy	脊髄症	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)
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)
Neuralgia	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)
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)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	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)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Eye disorders	眼障害	15(7.4)	4(2.0)	0(0.0)	35(14.8)	2(0.8)	0(0.0)	6(14.3)	0(0.0)	0(0.0)	56(11.6)	6(1.2)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	16(6.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	20(4.2)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	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)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	4(2.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	5(1.0)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	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)
Glaucoma	緑内障	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)
Macular oedema	黄斑浮腫	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)
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)
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)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	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)
Diplopia	複視	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)
Keratitis	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
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)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(3.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	1(0.2)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	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 positional	頭位性回転性めまい	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Ear congestion	耳閉	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	6(3.0)	4(2.0)	1(0.5)	8(3.4)	6(2.5)	3(1.3)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	14(2.9)	11(2.3)	5(1.0)
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)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)
Atrial fibrillation	心房細動	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)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)
Cardiac failure	心不全	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)
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)
Cardiac dysfunction	心機能障害	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)
Atrial flutter	心房粗動	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)
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)
Ventricular tachycardia	心室性頻脈	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)
Angina pectoris	狭心症	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)
Angina unstable	不安定狭心症	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)
Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	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)
Arrhythmia	不整脈	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)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	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)

表 2.7.4.9－63 程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	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)
Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	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)
Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	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)
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)
Paroxysmal arrhythmia	発作性不整脈	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Vascular disorders	血管障害	12(5.9)	2(1.0)	0(0.0)	19(8.0)	4(1.7)	0(0.0)	4(9.5)	1(2.4)	1(2.4)	35(7.3)	7(1.5)	1(0.2)
Hypertension	高血圧	7(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	13(2.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	1(0.4)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	1(0.2)	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)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	1(0.2)	4(0.8)	1(0.2)
Internal haemorrhage	内出血	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)
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)
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)
Aortic aneurysm	大動脈瘤	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)
Varicose vein	静脈瘤	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)
Vasculitis	血管炎	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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	13(6.4)	3(1.5)	0(0.0)	25(10.5)	3(1.3)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	41(8.5)	6(1.2)	0(0.0)
Cough	咳嗽	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	1(0.2)	0(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	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)
Pleural effusion	胸水	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)
Asthma	喘息	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	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)
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)
Pulmonary oedema	肺水腫	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)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	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)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	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)
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)
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)
Rhinorrhoea	鼻漏	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)
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)
Hiccups	しゃっくり	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	66(32.7)	7(3.5)	1(0.5)	77(32.5)	10(4.2)	2(0.8)	15(35.7)	3(7.1)	0(0.0)	158(32.8)	20(4.2)	3(0.6)
Diarrhoea	下痢	19(9.4)	2(1.0)	0(0.0)	33(13.9)	3(1.3)	0(0.0)	7(16.7)	1(2.4)	0(0.0)	59(12.3)	6(1.2)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	9(4.5)	2(1.0)	0(0.0)	11(4.6)	2(0.8)	0(0.0)	4(9.5)	0(0.0)	0(0.0)	24(5.0)	4(0.8)	0(0.0)
Constipation	便秘	17(8.4)	0(0.0)	0(0.0)	9(3.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	27(5.6)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	9(4.5)	0(0.0)	0(0.0)	11(4.6)	1(0.4)	0(0.0)	3(7.1)	0(0.0)	0(0.0)	23(4.8)	1(0.2)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(1.9)	1(0.2)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	1(0.2)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	0(0.0)	6(1.2)	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)
Gastritis	胃炎	1(0.5)	0(0.0)	1(0.5)	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	1(0.2)
Haemorrhoids	痔核	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)
Abdominal distension	腹部膨満	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	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)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Gastric ulcer	胃潰瘍	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)
Toothache	歯痛	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)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	1(2.4)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	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)
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)
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)
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)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	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)
Gingival bleeding	歯肉出血	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)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	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)
Dyspepsia	消化不良	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)
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)
Oesophageal achalasia	食道アカラシア	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)
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)
Abdominal pain lower	下腹部痛	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Barrett's oesophagus	バレット食道	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)
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 polyp	十二指腸ポリープ	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)
Food poisoning	食中毒	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)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	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)
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)
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)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	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)
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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	3(1.5)	5(2.5)	1(0.5)	4(1.7)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	5(1.0)	3(0.6)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	2(1.0)	1(0.5)	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	1(0.2)
Cholelithiasis	胆石症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
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)
Bile duct stone	胆管結石	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)
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)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	36(17.8)	1(0.5)	0(0.0)	60(25.3)	5(2.1)	0(0.0)	5(11.9)	0(0.0)	0(0.0)	101(21.0)	6(1.2)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	7(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	13(5.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	20(4.2)	1(0.2)	0(0.0)
Eczema	湿疹	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	11(4.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	17(3.5)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	10(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	10(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	4(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	1(0.2)	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)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	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)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	1(0.4)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)
Dry skin	皮膚乾燥	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)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	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)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	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)
Hyperkeratosis	過角化	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)
Skin erosion	皮膚びらん	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Blister	水疱	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)
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)
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)
Dermatomyositis	皮膚筋炎	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)
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)
Pruritus generalised	全身性そう痒症	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)
Reactive perforating collagenosis	反応性穿孔性膠原線維症	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)
Acne	ざ瘡	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)
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)
Erythema	紅斑	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	28(13.9)	6(3.0)	1(0.5)	72(30.4)	5(2.1)	0(0.0)	3(7.1)	1(2.4)	0(0.0)	103(21.4)	12(2.5)	1(0.2)
Back pain	背部痛	6(3.0)	3(1.5)	0(0.0)	16(6.8)	1(0.4)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	24(5.0)	4(0.8)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	13(5.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	16(3.3)	1(0.2)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	12(5.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	16(3.3)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	5(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	10(4.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	15(3.1)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	10(4.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	13(2.7)	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)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	8(1.7)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	7(1.5)	0(0.0)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	2(1.0)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	3(1.3)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	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)
Tenosynovitis	腱鞘炎	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)
Trigger finger	弾発指	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)
Synovial cyst	滑液嚢腫	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	1(0.5)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	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)
Temporomandibular joint syndrome	顎関節症候群	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)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	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)
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)
Joint swelling	関節腫脹	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)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	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)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	9(4.5)	18(8.9)	7(3.5)	5(2.1)	0(0.0)	1(0.4)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	16(3.3)	19(4.0)	8(1.7)
Renal impairment	腎機能障害	3(1.5)	7(3.5)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	7(1.5)	1(0.2)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	2(1.0)	5(2.5)	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	5(1.0)	4(0.8)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	2(1.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	2(0.4)
Haematuria	血尿	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)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	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)
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)
Renal cyst	腎嚢胞	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)
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)
Urinary retention	尿閉	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)
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)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	5(2.5)	1(0.5)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	11(2.3)	1(0.2)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	3(1.5)	1(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	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)
Menstruation irregular	不規則月経	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)
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)
Prostatitis	前立腺炎	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)
Erectile dysfunction	勃起不全	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	24(11.9)	5(2.5)	0(0.0)	19(8.0)	1(0.4)	0(0.0)	5(11.9)	1(2.4)	0(0.0)	48(10.0)	7(1.5)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	10(5.0)	3(1.5)	0(0.0)	4(1.7)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	14(2.9)	4(0.8)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	7(3.5)	1(0.5)	0(0.0)	7(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	16(3.3)	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)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	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)
Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血	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)
Chills	悪寒	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)
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)
Oedema	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)
Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血	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)
Fatigue	疲労	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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)				
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)				
Puncture site pain	穿刺部位疼痛	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)				
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Investigations	臨床検査	12(5.9)	2(1.0)	0(0.0)	17(7.2)	2(0.8)	0(0.0)	2(4.8)	1(2.4)	0(0.0)	31(6.4)	5(1.0)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	6(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(2.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	5(1.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	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)
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 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)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	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)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	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 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 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 urea increased	血中尿素増加	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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	23(11.4)	9(4.5)	3(1.5)	80(33.8)	14(5.9)	5(2.1)	4(9.5)	0(0.0)	2(4.8)	107(22.2)	23(4.8)	10(2.1)
Contusion	挫傷	12(5.9)	2(1.0)	0(0.0)	23(9.7)	2(0.8)	0(0.0)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	36(7.5)	4(0.8)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	26(11.0)	6(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	26(5.4)	8(1.7)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	5(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	14(5.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	19(4.0)	0(0.0)	0(0.0)
Wound	創傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	11(4.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	12(2.5)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	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)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	3(1.5)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(0.8)	2(0.4)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.3)	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	2(0.4)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	1(0.4)	1(0.4)	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)	1(0.2)	1(0.2)
Rib fracture	肋骨骨折	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)
Skin laceration	皮膚裂傷	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)
Limb injury	四肢損傷	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)
Tooth fracture	歯牙破折	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)
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)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	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)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	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)
Eye contusion	眼挫傷	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Animal bite	動物咬傷	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)
Foot fracture	足骨折	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)
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)
Procedural hypertension	処置による高血圧	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)
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)
Animal scratch	動物による引っかき傷	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)
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)
Hand fracture	手骨折	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)
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)
Lumbar vertebral fracture	腰椎骨折	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 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Procedural pain	処置による疼痛	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)
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)
Chillblains	凍瘡	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)
Foreign body in eye	眼内異物	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)
Muscle injury	筋損傷	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)
Scratch	引っかき傷	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)
Scrotal haematoma	陰嚢血腫	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)
Subdural haematoma	硬膜下血腫	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)
Tibia fracture	脛骨骨折	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)
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)
Wound complication	創合併症	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)
Arteriovenous fistula site haemorrhage	動静脈瘻部位出血	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)
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)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	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)
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)

表 2.7.4.9－63　程度別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（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(%)
Post procedural inflammation	処置後炎症	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)
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)
Pubis fracture	恥骨骨折	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)
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)
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 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Source: t_14_3_1_9_1.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.9.1 より引用

表 2.7.4.9－64 発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Subjects with at least one adverse event		80(53.0)	72(50.0)	72(55.8)	65(54.6)	10(9.0)	76(49.7)	80(53.7)	76(54.3)	82(63.1)	16(13.0)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	29(19.2)	21(14.6)	29(22.5)	28(23.5)	6(5.4)	22(14.4)	25(16.8)	29(20.7)	29(22.3)	4(3.3)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	13(8.6)	13(9.0)	16(12.4)	12(10.1)	2(1.8)	7(4.6)	12(8.1)	13(9.3)	18(13.8)	1(0.8)
Cystitis	膀胱炎	3(2.0)	0(0.0)	2(1.6)	2(1.7)	1(0.9)	4(2.6)	2(1.3)	3(2.1)	3(2.3)	1(0.8)
Urinary tract infection	尿路感染	3(2.0)	0(0.0)	1(0.8)	3(2.5)	1(0.9)	1(0.7)	3(2.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctivitis	結膜炎	1(0.7)	2(1.4)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	2(1.3)	0(0.0)	2(1.6)	2(1.7)	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	3(2.5)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	0(0.0)	2(1.4)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cellulitis	蜂巣炎	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontitis	歯周炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.9)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Rhinitis	鼻炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Body tinea	体部白癬	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aspergilloma	アスペルギローマ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Herpes simplex	単純ヘルペス	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mediastinal abscess	縦隔洞膿瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis acute	急性腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tonsillitis	扁桃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abscess limb	四肢膿瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Genital herpes	陰部ヘルペス	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(0.8)	0(0.0)
Laryngitis	喉頭炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia pneumococcal	肺炎球菌性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Rash pustular	膿疱性皮疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Tinea pedis	足部白癬	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 (0.8)	0 (0.0)
Urethritis	尿道炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vaginal infection	膣感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gingival abscess	歯肉膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
Asymptomatic bacteriuria	無症候性細菌尿	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 (0.8)	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 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.3)	0 (0.0)
Colon adenoma	大腸腺腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Basal cell carcinoma	基底細胞癌	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 (0.8)	0 (0.0)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Keratoacanthoma	ケラトアカントーマ	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 (0.8)	0 (0.0)
Renal cancer	腎癌	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 (0.8)	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)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Renal cancer metastatic	遠隔転移を伴う腎癌	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 (0.8)	0 (0.0)
Kidney angiomyolipoma	腎血管筋脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	9(6.0)	5(3.5)	6(4.7)	5(4.2)	0(0.0)	11(7.2)	10(6.7)	5(3.6)	8(6.2)	1(0.8)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.3)	0(0.0)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dehydration	脱水	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Fluid retention	体液貯留	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	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(0.8)	0(0.0)
Hypermagnesaemia	高マグネシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	2 (1.3)	2 (1.4)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	5 (3.8)	0 (0.0)
Insomnia	不眠症	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	4 (3.1)	0 (0.0)
Depression	うつ病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Anxiety	不安	1 (0.7)	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 (0.0)
Neurosis	神経症	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 (0.8)	0 (0.0)
Schizophrenia	統合失調症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tic	チック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	4(2.6)	1(0.7)	4(3.1)	2(1.7)	0(0.0)	6(3.9)	3(2.0)	6(4.3)	3(2.3)	0(0.0)
Headache	頭痛	2(1.3)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Presyncope	失神寸前の状態	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	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(1.5)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tension headache	緊張性頭痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tremor	振戦	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(0.8)	0(0.0)
Cognitive disorder	認知障害	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(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Eye disorders	眼障害	4(2.6)	9(6.3)	6(4.7)	2(1.7)	0(0.0)	5(3.3)	9(6.0)	3(2.1)	11(8.5)	1(0.8)
Cataract	白内障	3(2.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)
Dry eye	眼乾燥	0(0.0)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	3(2.3)	0(0.0)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Asthenopia	眼精疲労	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diplopia	複視	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(0.8)	0(0.0)
Eye swelling	眼部腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pinguecula	瞼裂斑	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Scintillating scotoma	閃輝暗点	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(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	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(0.8)	0(0.0)
Conjunctival hyperaemia	結膜充血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dacryostenosis acquired	後天性涙道狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ear congestion	耳閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Meniere's disease	メニエール病	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(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	4(2.6)	2(1.4)	6(4.7)	2(1.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.3)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial flutter	心房粗動	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ventricular tachycardia	心室性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure acute	急性心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Ventricular extrasystoles	心室性期外収縮	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)
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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac hypertrophy	心肥大	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac valve disease	心臓弁膜疾患	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(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Vascular disorders	血管障害	0 (0.0)	3 (2.1)	2 (1.6)	3 (2.5)	0 (0.0)	5 (3.3)	3 (2.0)	4 (2.9)	5 (3.8)	1 (0.8)
Hypertension	高血圧	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.3)	2 (1.3)	3 (2.1)	4 (3.1)	0 (0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Aortic aneurysm	大動脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hypotension	低血圧	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Varicose vein	静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vasculitis	血管炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Peripheral artery aneurysm	末梢動脈瘤	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 (0.8)	1 (0.8)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) 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(1.6)	6(5.0)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.3)	9(6.4)	4(3.1)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.5)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.1)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary embolism	肺塞栓症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	24(15.9)	20(13.9)	16(12.4)	8(6.7)	2(1.8)	25(16.3)	16(10.7)	17(12.1)	16(12.3)	3(2.4)
Diarrhoea	下痢	10(6.6)	6(4.2)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	3(2.0)	2(1.4)	3(2.3)	0(0.0)
Constipation	便秘	1(0.7)	6(4.2)	4(3.1)	2(1.7)	1(0.9)	6(3.9)	0(0.0)	3(2.1)	4(3.1)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	3(2.0)	4(2.8)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.9)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Nausea	悪心	4(2.6)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)
Dental caries	齲歯	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	1(0.7)	1(0.7)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	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)	2(1.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	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)	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)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Gingival bleeding	歯肉出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Oesophageal achalasia	食道アカラシア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	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	1 (0.7)	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 (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)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Aphthous ulcer	アフタ性潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Colitis ischaemic	虚血性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Diverticulum intestinal haemorrhagic	出血性腸憩室	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 (0.0)	1 (0.8)
Dry mouth	口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Duodenal polyp	十二指腸ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Enterocolitis	腸炎	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 (0.8)	0 (0.0)
Faeces discoloured	変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	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 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gingival swelling	歯肉腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pancreatic mass	膵腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ischaemic enteritis	虚血性小腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(1.3)	3(2.1)	3(2.3)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	3(2.1)	1(0.8)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1(0.7)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Liver disorder	肝障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	11(7.3)	6(4.2)	10(7.8)	14(11.8)	0(0.0)	11(7.2)	6(4.0)	7(5.0)	19(14.6)	1(0.8)
Pruritus	そう痒症	1(0.7)	1(0.7)	3(2.3)	2(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	5(3.8)	0(0.0)
Eczema	湿疹	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.5)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)	4(3.1)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	1(0.7)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Dry skin	皮膚乾燥	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatomyositis	皮膚筋炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus generalised	全身性そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Reactive perforating collagenosis	反応性穿孔性膠原線維症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Asteatosis	皮脂欠乏症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis allergic	アレルギー性皮膚炎	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(0.8)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	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(0.8)	0(0.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	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(0.8)	0(0.0)
Miliaria	汗疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Palmoplantar keratoderma	掌蹠角皮症	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(0.8)	0(0.0)
Psoriasis	乾癬	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	5(3.3)	12(8.3)	10(7.8)	10(8.4)	0(0.0)	12(7.8)	8(5.4)	10(7.1)	11(8.5)	1(0.8)
Back pain	背部痛	1(0.7)	2(1.4)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	0(0.0)	2(1.4)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	2(1.4)	3(2.3)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Myalgia	筋肉痛	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	2(1.4)	2(1.5)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.5)	0(0.0)
Neck pain	頸部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Temporomandibular joint syndrome	顎関節症候群	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Trigger finger	弾発指	1(0.7)	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(0.0)
Muscle disorder	筋障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	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(0.8)	0(0.0)
Tendonitis	腱炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon pain	腱痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	5(3.3)	12(8.3)	5(3.9)	6(5.0)	0(0.0)	4(2.6)	11(7.4)	12(8.6)	7(5.4)	1(0.8)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	1(0.7)	3(2.1)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	6(4.0)	5(3.6)	4(3.1)	1(0.8)
Renal impairment	腎機能障害	1(0.7)	4(2.8)	2(1.6)	2(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	5(3.6)	1(0.8)	0(0.0)
Renal failure	腎不全	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	2(1.4)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Urinary retention	尿閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dysuria	排尿困難	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neurogenic bladder	神経因性膀胱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nocturia	夜間頻尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Acute kidney injury	急性腎障害	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(0.8)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.3)	0(0.0)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Menstruation irregular	不規則月経	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus genital	陰部そう痒症	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(0.8)	0(0.0)
Vulvar erosion	外陰部びらん	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) 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(4.7)	6(5.0)	2(1.8)	6(3.9)	2(1.3)	4(2.9)	5(3.8)	1(0.8)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	4(2.6)	4(2.8)	3(2.3)	2(1.7)	0(0.0)	3(2.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	1(0.7)	5(3.5)	2(1.6)	3(2.5)	2(1.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(2.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Chills	悪寒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Asthenia	無力症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Fatigue	疲労	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	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(0.8)	0(0.0)
Injection site haematoma	注射部位血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site rash	注射部位発疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Investigations	臨床検査	6(4.0)	3(2.1)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)	6(3.9)	4(2.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	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	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	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	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intraocular pressure increased	眼圧上昇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Platelet count increased	血小板数増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=129) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=119) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=149) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=140) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=130) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=123) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	6(4.0)	12(8.3)	9(7.0)	13(10.9)	1(0.9)	4(2.6)	11(7.4)	7(5.0)	7(5.4)	1(0.8)
Contusion	挫傷	3(2.0)	5(3.5)	1(0.8)	3(2.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.4)	3(2.3)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	2(1.4)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	0(0.0)	2(1.4)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.7)	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)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頸部骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Thermal burn	熱傷	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Animal scratch	動物による引っかき傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand fracture	手骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Laceration	裂傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Excoriation	擦過傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lumbar vertebral fracture	腰椎骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural pain	処置による疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－64　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J01 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=151) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=129) n (%)	Day253 - Day364 (N=119) n (%)	>= Day365 (N=111) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=153) n (%)	Day85 - Day168 (N=149) n (%)	Day169 - Day252 (N=140) n (%)	Day253 - Day364 (N=130) n (%)	>= Day365 (N=123) n (%)
Nail injury	爪損傷	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Chilblains	凍瘡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Ligament sprain	靱帯捻挫	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 (1.5)	0 (0.0)
Femur fracture	大腿骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hip fracture	股関節部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Injury	損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Radius fracture	橈骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Wound	創傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Bone contusion	骨挫傷	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 (0.8)	0 (0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Note(s): Baseline (Starting date of treatment period) is defined as Day 1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_13_1.sas

5.3.5.1—8 表 14.3.1.13.1 より引用

表 2.7.4.9－65 発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Subjects with at least one adverse event		116(71.6)	111(77.1)	100(73.5)	102(79.1)	14(11.7)	103(64.0)	114(72.6)	111(73.0)	116(80.0)	31(23.0)
Infections and infestations	感染症および寄生虫症	43(26.5)	34(23.6)	56(41.2)	44(34.1)	2(1.7)	42(26.1)	50(31.8)	57(37.5)	53(36.6)	5(3.7)
Nasopharyngitis	上咽頭炎	21(13.0)	17(11.8)	40(29.4)	27(20.9)	1(0.8)	20(12.4)	33(21.0)	38(25.0)	32(22.1)	4(3.0)
Conjunctivitis	結膜炎	3(1.9)	5(3.5)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Gastroenteritis	胃腸炎	5(3.1)	3(2.1)	3(2.2)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Influenza	インフルエンザ	0(0.0)	0(0.0)	7(5.1)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	9(5.9)	3(2.1)	0(0.0)
Pneumonia	肺炎	1(0.6)	3(2.1)	2(1.5)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(1.2)	2(1.4)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	3(1.9)	3(1.9)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	0(0.0)	3(2.2)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pharyngitis	咽頭炎	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	4(2.5)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Periodontitis	歯周炎	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)
Cystitis	膀胱炎	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media	中耳炎	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	2(1.3)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	4(2.5)	1(0.6)	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)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) n (%)
Herpes zoster	帯状疱疹	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Skin infection	皮膚感染	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	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)	1(0.8)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hydrocele male infected	感染性陰嚢水瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sinusitis	副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline – Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 – Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 – Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 – Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline – Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 – Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 – Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 – Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) n (%)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.6)	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(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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bacterial infection	細菌感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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	1(0.6)	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(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Pericoronitis	歯冠周囲炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
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)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	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)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site infection	血管穿刺部位感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Acute sinusitis	急性副鼻腔炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic tonsillitis	慢性扁桃炎	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(0.7)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media acute	急性中耳炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Pulpitis dental	歯髄炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Rash pustular	膿疱性皮疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Subcutaneous abscess	皮下組織膿瘍	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 (0.7)	0 (0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Urinary tract infection	尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gingival abscess	歯肉膿瘍	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 (0.7)	0 (0.0)
Skin bacterial infection	皮膚細菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Abdominal infection	腹部感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Staphylococcal infection	ブドウ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Purulence	化膿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) 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)	2(1.5)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	4(2.8)	0(0.0)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyogenic granuloma	化膿性肉芽腫	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(0.7)	0(0.0)
Thymoma	胸腺腫	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(0.7)	0(0.0)
Prostate cancer	前立腺癌	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(0.7)	0(0.0)
Pancreatic neoplasm	膵新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Urethral neoplasm	尿道新生物	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cell carcinoma	腎細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65 発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	4(2.5)	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia	貧血	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Polycythaemia	赤血球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhagic anaemia	出血性貧血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	12(8.3)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	12(8.3)	0(0.0)
Drug hypersensitivity	薬物過敏症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Dialysis amyloidosis	透析アミロイドーシス	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548					darbepoetin				
		Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	3(2.1)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Goitre	甲状腺腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperparathyroidism	副甲状腺機能亢進症	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	6(3.7)	4(2.8)	5(3.7)	5(3.9)	0(0.0)	5(3.1)	2(1.3)	6(3.9)	11(7.6)	1(0.7)
Decreased appetite	食欲減退	4(2.5)	2(1.4)	2(1.5)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Zinc deficiency	亜鉛欠乏	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(2.1)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	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(1.4)	0(0.0)
Dehydration	脱水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetes mellitus inadequate control	コントロール不良の糖尿病	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(0.7)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	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(0.7)	0(0.0)
Hypophosphataemia	低リン酸血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) n (%)
Psychiatric disorders	精神障害	2(1.2)	3(2.1)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	1(0.6)	3(2.1)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	14(8.6)	12(8.3)	5(3.7)	13(10.1)	0(0.0)	6(3.7)	8(5.1)	7(4.6)	10(6.9)	1(0.7)
Headache	頭痛	5(3.1)	4(2.8)	2(1.5)	5(3.9)	0(0.0)	2(1.2)	3(1.9)	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	4(2.5)	2(1.4)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Carpal tunnel syndrome	手根管症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	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(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Carotid artery stenosis	頸動脈狭窄	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neuralgia	神経痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myelopathy	脊髄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cervical radiculopathy	頸髄神経根障害	1 (0.6)	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 (0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Trigeminal neuralgia	三叉神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Cervicobrachial syndrome	頸腕症候群	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 (0.7)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Head discomfort	頭部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Seizure	痙攣発作	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tension headache	緊張性頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vocal cord paralysis	声帯麻痺	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 (0.7)	0 (0.0)
Cervicogenic headache	頸原性頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Eye disorders	眼障害	4(2.5)	20(13.9)	2(1.5)	13(10.1)	0(0.0)	6(3.7)	12(7.6)	5(3.3)	15(10.3)	2(1.5)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	10(6.9)	0(0.0)	6(4.7)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.2)	1(0.7)	4(2.8)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	眼乾燥	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)
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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Diplopia	複視	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Keratitis	角膜炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	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 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Chalazion	霰粒腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Eye discharge	眼脂	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 (0.7)	0 (0.0)
Eyelid oedema	眼瞼浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Posterior capsule opacification	後嚢部混濁	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 (0.7)	0 (0.0)
Retinal detachment	網膜剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Retinal vascular disorder	網膜血管障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vitreous detachment	硝子体剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vitreous haemorrhage	硝子体出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.6)	4(2.8)	3(2.2)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.4)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	0(0.0)	2(1.4)	2(1.5)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Ear pruritus	耳そう痒症	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	5(3.1)	3(2.1)	5(3.7)	5(3.9)	1(0.8)	3(1.9)	4(2.5)	9(5.9)	7(4.8)	2(1.5)
Palpitations	動悸	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arrhythmia	不整脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Paroxysmal arrhythmia	発作性不整脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Cardiac valve disease	心臓弁膜疾患	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.7)
Aortic valve stenosis	大動脈弁狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Pericarditis	心膜炎	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(0.7)	0(0.0)
Tachycardia	頻脈	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(0.7)	0(0.0)
Ventricular extrasystoles	心室性期外収縮	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Left ventricular dysfunction	左室機能不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery perforation	冠動脈穿孔	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Vascular disorders	血管障害	7(4.3)	8(5.6)	5(3.7)	4(3.1)	0(0.0)	3(1.9)	7(4.5)	7(4.6)	9(6.2)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	1(0.6)	2(1.4)	3(2.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	2(1.2)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Extravasation blood	血液溢出	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(0.7)	0(0.0)
Haematoma	血腫	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(0.7)	0(0.0)
Thrombophlebitis	血栓性静脈炎	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(0.7)	0(0.0)
Peripheral artery occlusion	末梢動脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Artery dissection	動脈解離	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(0.7)	0(0.0)
Steal syndrome	スチール症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.9)	5(3.5)	7(5.1)	8(6.2)	1(0.8)	5(3.1)	7(4.5)	13(8.6)	12(8.3)	1(0.7)
Epistaxis	鼻出血	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.6)	1(0.6)	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)	2(1.5)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hiccups	しゃっくり	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.4)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Asthma	喘息	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mediastinal mass	縦隔腫瘤	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(0.7)	1(0.7)
Pleurisy	胸膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Bronchitis chronic	慢性気管支炎	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Dyspnoea	呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Nasal inflammation	鼻の炎症	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 (0.7)	0 (0.0)
Allergic bronchitis	アレルギー性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Laryngeal discomfort	喉頭不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pulmonary mass	肺腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Oropharyngeal discomfort	口腔咽頭不快感	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 (0.7)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	34(21.0)	18(12.5)	19(14.0)	19(14.7)	2(1.7)	29(18.0)	25(15.9)	29(19.1)	23(15.9)	4(3.0)
Diarrhoea	下痢	13(8.0)	6(4.2)	5(3.7)	10(7.8)	2(1.7)	10(6.2)	6(3.8)	5(3.3)	6(4.1)	1(0.7)
Nausea	悪心	5(3.1)	1(0.7)	3(2.2)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	6(3.7)	2(1.4)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	7(4.3)	4(2.5)	6(3.9)	4(2.8)	0(0.0)
Constipation	便秘	4(2.5)	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	5(3.2)	3(2.0)	4(2.8)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.2)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	2(1.3)	2(1.4)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	1(0.6)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.9)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.6)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.4)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Enterocolitis	腸炎	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain lower	下腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	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(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Barrett's oesophagus	バレット食道	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal polyp	十二指腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Food poisoning	食中毒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.7)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	3(2.1)	0(0.0)
Anal fissure	裂肛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Haemorrhoidal haemorrhage	痔出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Anal fistula	痔瘻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Enteritis	小腸炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	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(0.7)	0(0.0)
Gingival pain	歯肉痛	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(0.0)	1(0.7)
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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Lip dry	口唇乾燥	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oral discomfort	口腔内不快感	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	1(0.6)	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(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.6)	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(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	19(11.7)	22(15.3)	14(10.3)	18(14.0)	2(1.7)	8(5.0)	13(8.3)	12(7.9)	10(6.9)	4(3.0)
Eczema	湿疹	3(1.9)	5(3.5)	1(0.7)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.2)	2(1.3)	3(2.0)	2(1.4)	1(0.7)
Pruritus	そう痒症	3(1.9)	3(2.1)	3(2.2)	2(1.6)	1(0.8)	1(0.6)	3(1.9)	2(1.3)	3(2.1)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.6)	4(2.8)	2(1.5)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.2)	3(2.1)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	1(0.7)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(2.1)	1(0.7)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rash	発疹	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.6)	3(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)
Ingrowing nail	嵌入爪	2(1.2)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)	1(0.7)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blister	水疱	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	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)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)
Acne	ざ瘡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Erythema	紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.7)	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)	0 (0.0)	1 (0.7)	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)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Nail disorder	爪の障害	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 (0.0)	1 (0.7)
Palmoplantar keratoderma	掌蹠角皮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Petechiae	点状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	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 (0.7)	0 (0.0)
Urticaria	蕁麻疹	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 (0.7)	0 (0.0)
Onychomadesis	爪甲脱落症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) 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)	24(17.6)	25(19.4)	0(0.0)	21(13.0)	13(8.3)	17(11.2)	18(12.4)	4(3.0)
Back pain	背部痛	3(1.9)	5(3.5)	7(5.1)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	6(3.9)	4(2.8)	1(0.7)
Pain in extremity	四肢痛	5(3.1)	3(2.1)	1(0.7)	4(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	1(0.6)	2(1.4)	5(3.7)	2(1.6)	0(0.0)	4(2.5)	2(1.3)	3(2.0)	4(2.8)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	4(2.5)	1(0.7)	3(2.2)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(1.9)	5(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	2(1.3)	3(2.0)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	2(1.2)	1(0.7)	2(1.5)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(1.4)	3(2.2)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.6)	2(1.4)	1(0.7)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Neck pain	頸部痛	1(0.6)	2(1.4)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.6)	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class	System Organ Class	MT-6548					darbepoetin				
Preferred Term (MedDRA)	Preferred Term (MedDRA/J)	Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint swelling	関節腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)
Bone pain	骨痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Groin pain	鼠径部痛	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(0.7)	0(0.0)
Muscular weakness	筋力低下	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(0.7)	0(0.0)
Spinal column stenosis	脊柱管狭窄症	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(0.7)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle contracture	筋拘縮	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Amyloid arthropathy	アミロイド関節症	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(0.7)	0(0.0)
Limb mass	四肢腫瘤	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline – Day84 (N=162) n (%)	Day85 – Day168 (N=144) n (%)	Day169 – Day252 (N=136) n (%)	Day253 – Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline – Day84 (N=161) n (%)	Day85 – Day168 (N=157) n (%)	Day169 – Day252 (N=152) n (%)	Day253 – Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.6)	1(0.7)	3(2.2)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	3(1.9)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Renal cyst	腎嚢胞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	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(0.7)	0(0.0)
Urethral haemorrhage	尿道出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal mass	腎腫瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) n (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.2)	2(1.4)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatitis	前立腺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Erectile dysfunction	勃起不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Endometrial hyperplasia	子宮内膜増殖症	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(0.7)	0(0.0)
Menorrhagia	月経過多	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Polycystic ovaries	多嚢胞性卵巣	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Scrotal pain	陰嚢痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
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)	5(3.7)	2(1.6)	0(0.0)	4(2.5)	5(3.2)	5(3.3)	6(4.1)	1(0.7)
Pyrexia	発熱	3(1.9)	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	2(1.2)	3(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)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site pain	穿刺部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Fatigue	疲労	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Application site pruritus	適用部位そう痒感	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(1.4)	0(0.0)
Injection site rash	注射部位発疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperthermia	高熱	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(0.0)	1(0.7)
Injection site bruising	注射部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Swelling	腫脹	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Catheter site pain	カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Puncture site reaction	穿刺部位反応	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 (0.7)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Mucosal hyperaemia	粘膜充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Investigations	臨床検査	6(3.7)	4(2.8)	4(2.9)	3(2.3)	0(0.0)	5(3.1)	9(5.7)	9(5.9)	3(2.1)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(1.2)	1(0.7)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	3(1.9)	1(0.6)	3(2.0)	1(0.7)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.6)	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.9)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	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	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urea increased	血中尿素増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	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)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Electrocardiogram QT prolonged	心電図ＱＴ延長	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.7)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Carnitine decreased	カルニチン減少	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Medication residue present	残留薬剤存在	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Liver function test increased	肝機能検査値上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	MT-6548 Day85 - Day168 (N=144) n (%)	MT-6548 Day169 - Day252 (N=136) n (%)	MT-6548 Day253 - Day364 (N=129) n (%)	MT-6548 >= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	darbepoetin Day85 - Day168 (N=157) n (%)	darbepoetin Day169 - Day252 (N=152) n (%)	darbepoetin Day253 - Day364 (N=145) n (%)	darbepoetin >= Day365 (N=135) n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	25(15.4)	29(20.1)	23(16.9)	33(25.6)	6(5.0)	27(16.8)	33(21.0)	34(22.4)	31(21.4)	10(7.4)
Contusion	挫傷	5(3.1)	8(5.6)	4(2.9)	10(7.8)	4(3.3)	3(1.9)	8(5.1)	7(4.6)	4(2.8)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	10(6.2)	5(3.5)	5(3.7)	8(6.2)	1(0.8)	12(7.5)	11(7.0)	8(5.3)	10(6.9)	4(3.0)
Wound	創傷	2(1.2)	2(1.4)	3(2.2)	3(2.3)	0(0.0)	3(1.9)	0(0.0)	1(0.7)	2(1.4)	1(0.7)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	2(1.2)	2(1.4)	1(0.7)	4(3.1)	0(0.0)	0(0.0)	7(4.5)	5(3.3)	3(2.1)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.7)	4(2.9)	2(1.6)	0(0.0)	2(1.2)	1(0.6)	4(2.6)	2(1.4)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(0.6)	1(0.7)	1(0.7)	3(2.3)	1(0.8)	1(0.6)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	1(0.6)	3(2.1)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	3(2.1)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	2(1.2)	2(1.4)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint injury	関節損傷	2(1.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Laceration	裂傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.6)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.7)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	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	0(0.0)	2(1.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Tooth fracture	歯牙破折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.0)	1 (0.7)	0 (0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頸部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ligament sprain	靱帯捻挫	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Scratch	引っかき傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Heat illness	熱中症	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Chilblains	凍瘡	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Foreign body in eye	眼内異物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Muscle injury	筋損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Scrotal haematoma	陰嚢血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tibia fracture	脛骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Wound complication	創合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula site haemorrhage	動静脈瘻部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548					darbepoetin				
		Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Post procedural inflammation	処置後炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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	1(0.6)	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(0.0)
Pubis fracture	恥骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.7)	0(0.0)
Arthropod sting	節足動物刺傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.5)
Radius fracture	橈骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	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(0.7)	1(0.7)
Procedural pain	処置による疼痛	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(1.4)	0(0.0)
Arteriovenous fistula thrombosis	動静脈瘻血栓症	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(0.7)	0(0.0)
Arthropod bite	節足動物咬傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Epicondylitis	上顆炎	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(0.0)	1(0.7)
Femur fracture	大腿骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	0(0.0)	0(0.0)
Fractured ischium	坐骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand fracture	手骨折	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(0.7)	0(0.0)

表 2.7.4.9－65　発現時期別の有害事象の内訳（MT-6548-J03 試験／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline - Day84 (N=162) n (%)	Day85 - Day168 (N=144) n (%)	Day169 - Day252 (N=136) n (%)	Day253 - Day364 (N=129) n (%)	>= Day365 (N=120) n (%)	darbepoetin Baseline - Day84 (N=161) n (%)	Day85 - Day168 (N=157) n (%)	Day169 - Day252 (N=152) n (%)	Day253 - Day364 (N=145) n (%)	>= Day365 (N=135) n (%)
Head injury	頭部損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Joint dislocation	関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Nail avulsion	爪裂離	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 (0.0)	1 (0.7)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Coronary artery restenosis	冠動脈再狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ear abrasion	耳擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Post-traumatic pain	外傷後疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Procedural headache	処置による頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Haemodialysis complication	血液透析合併症	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 (0.7)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Closed globe injury	閉鎖性眼球損傷	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 (0.7)	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
Renal transplant	腎移植	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)

Note(s): MedDRA Version 20.1 and MedDRA/J Version 20.1.
Note(s): Baseline (Starting date of treatment period) is defined as Day 1.
Data Source: Listing 16.2.5.1
Source: t_14_3_1_13_1.sas

5.3.5.1—9 表 14.3.1.13.1 より引用

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
NDD(N=202)	N1		202	179	129	119	111
	Subjects with at least one adverse event		117(57.9)	89(49.7)	72(55.8)	65(54.6)	10(9.0)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	44(21.8)	23(12.8)	29(22.5)	28(23.5)	6(5.4)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	18(8.9)	13(7.3)	16(12.4)	12(10.1)	2(1.8)
	Conjunctivitis	結膜炎	1(0.5)	2(1.1)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)
	Influenza	インフルエンザ	6(3.0)	0(0.0)	2(1.6)	2(1.7)	1(0.9)
	Gastroenteritis	胃腸炎	1(0.5)	2(1.1)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
	Pneumonia	肺炎	0(0.0)	2(1.1)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
	Bronchitis	気管支炎	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	3(2.5)	0(0.0)
	Cystitis	膀胱炎	4(2.0)	0(0.0)	2(1.6)	2(1.7)	1(0.9)
	Urinary tract infection	尿路感染	4(2.0)	0(0.0)	1(0.8)	3(2.5)	1(0.9)
	Herpes zoster	帯状疱疹	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Cellulitis	蜂巣炎	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Otitis media	中耳炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.9)
	Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
	Sinusitis	副鼻腔炎	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
	Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
	Herpes simplex	単純ヘルペス	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Rhinitis	鼻炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
	Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Gingivitis	歯肉炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Paronychia	爪囲炎	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	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 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)
Diverticulitis	憩室炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Aspergilloma	アスペルギローマ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Mediastinal abscess	縦隔洞膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Otitis externa	外耳炎	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pyelonephritis acute	急性腎盂腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tonsillitis	扁桃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Abscess limb	四肢膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Lung infection	肺感染	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Colon adenoma	大腸腺腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1 (0.5)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Immune system disorders	免疫系障害	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)
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)
Endocrine disorders	内分泌障害	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	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)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	14(6.9)	7(3.9)	6(4.7)	5(4.2)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	3(1.5)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(1.0)	0(0.0)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Dehydration	脱水	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Fluid retention	体液貯留	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	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)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Psychiatric disorders	精神障害	3(1.5)	3(1.7)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	1(0.5)	2(1.1)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Delirium	譫妄	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Nervous system disorders	神経系障害	6(3.0)	1(0.6)	4(3.1)	3(2.5)	0(0.0)
Headache	頭痛	3(1.5)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	1(0.5)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)
Presyncope	失神寸前の状態	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eye disorders	眼障害	5(2.5)	9(5.0)	6(4.7)	2(1.7)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	2(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Cataract	白内障	3(1.5)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(1.1)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Ear congestion	耳閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	4(2.0)	2(1.1)	6(4.7)	2(1.7)	0(0.0)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	2(1.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Atrial flutter	心房粗動	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Ventricular tachycardia	心室性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	6(3.0)	3(1.7)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	5(2.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic aneurysm	大動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Varicose vein	静脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Vasculitis	血管炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(1.5)	7(3.9)	2(1.6)	6(5.0)	0(0.0)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Asthma	喘息	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	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)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	35(17.3)	25(14.0)	16(12.4)	8(6.7)	2(1.8)
Diarrhoea	下痢	12(5.9)	7(3.9)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Vomiting	嘔吐	4(2.0)	4(2.2)	3(2.3)	0(0.0)	1(0.9)
Constipation	便秘	2(1.0)	8(4.5)	4(3.1)	2(1.7)	1(0.9)
Nausea	悪心	7(3.5)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	3(1.5)	1(0.6)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	2(1.0)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	0(0.0)	2(1.1)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	2(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口唇炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gingival bleeding	歯肉出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Oesophageal achalasia	食道アカラシア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	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)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2 (1.0)	4 (2.2)	3 (2.3)	1 (0.8)	0 (0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1 (0.5)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1 (0.5)	1 (0.6)	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Bile duct stone	胆管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	13(6.4)	6(3.4)	10(7.8)	14(11.8)	0(0.0)
Pruritus	そう痒症	1(0.5)	1(0.6)	3(2.3)	2(1.7)	0(0.0)
Eczema	湿疹	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	3(2.5)	0(0.0)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.7)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Rash	発疹	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(1.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Dry skin	皮膚乾燥	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatomyositis	皮膚筋炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Prurigo	痒疹	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus generalised	全身性そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Reactive perforating collagenosis	反応性穿孔性膠原線維症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	8(4.0)	13(7.3)	10(7.8)	10(8.4)	0(0.0)
Back pain	背部痛	3(1.5)	3(1.7)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	1(0.5)	2(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	0(0.0)	3(1.7)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	2(1.7)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Neck pain	頸部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Temporomandibular joint syndrome	顎関節症候群	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	12(5.9)	14(7.8)	5(3.9)	6(5.0)	0(0.0)
Renal impairment	腎機能障害	4(2.0)	4(2.2)	2(1.6)	2(1.7)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	2(1.0)	3(1.7)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	3(1.7)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Renal failure	腎不全	1(0.5)	2(1.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Urinary retention	尿閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acute kidney injury	急性腎障害	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(1.0)	1(0.6)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Menstruation irregular	不規則月経	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	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)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
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)	6(4.7)	6(5.0)	2(1.8)
Pyrexia	発熱	1(0.5)	5(2.8)	2(1.6)	3(2.5)	2(1.8)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	5(2.5)	5(2.8)	3(2.3)	2(1.7)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(2.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	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)
Chest pain	胸痛	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Chills	悪寒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Investigations	臨床検査	7(3.5)	3(1.7)	2(1.6)	3(2.5)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(0.5)	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(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	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	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	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)	1(0.8)	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)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	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)
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)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	11(5.4)	14(7.8)	9(7.0)	12(10.1)	1(0.9)
Contusion	挫傷	5(2.5)	6(3.4)	1(0.8)	3(2.5)	0(0.0)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)	0(0.0)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	0(0.0)	2(1.1)	1(0.8)	1(0.8)	1(0.9)
Wound	創傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	2(1.0)	2(1.1)	2(1.6)	1(0.8)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Skin laceration	皮膚裂傷	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Animal scratch	動物による引っかき傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Fall	転倒	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand fracture	手骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Head injury	頭部損傷	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sternal fracture	胸骨骨折	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Lumbar vertebral fracture	腰椎骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Procedural pain	処置による疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Nail injury	爪損傷	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	2 (1.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	2 (1.0)	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
HD(N=237)	N1		237	201	157	129	120
	Subjects with at least one adverse event		170(71.7)	145(72.1)	105(66.9)	102(79.1)	14(11.7)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	64(27.0)	47(23.4)	57(36.3)	44(34.1)	2(1.7)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	33(13.9)	26(12.9)	41(26.1)	27(20.9)	1(0.8)
	Conjunctivitis	結膜炎	4(1.7)	5(2.5)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
	Influenza	インフルエンザ	0(0.0)	0(0.0)	7(4.5)	2(1.6)	0(0.0)
	Gastroenteritis	胃腸炎	5(2.1)	4(2.0)	3(1.9)	1(0.8)	0(0.0)
	Pneumonia	肺炎	3(1.3)	4(2.0)	2(1.3)	2(1.6)	1(0.8)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	3(1.3)	2(1.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
	Bronchitis	気管支炎	1(0.4)	2(1.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
	Cystitis	膀胱炎	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Herpes zoster	帯状疱疹	4(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	1(0.4)	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Cellulitis	蜂巣炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Otitis media	中耳炎	0(0.0)	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
	Pharyngitis	咽頭炎	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.5)	3(1.9)	1(0.8)	0(0.0)
	Sinusitis	副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.5)	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)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
	Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	1(0.5)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
	Enteritis infectious	感染性腸炎	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
	Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin infection	皮膚感染	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.5)	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)	1(0.8)	0(0.0)
Epididymitis	精巣上体炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hydrocele male infected	感染性陰嚢水瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bacterial infection	細菌感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular device infection	血管デバイス感染	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 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(0.8)	3(1.5)	2(1.3)	1(0.8)	1(0.8)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	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	5(2.1)	2(1.0)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Anaemia	貧血	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Polycythaemia	赤血球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Blood loss anaemia	失血性貧血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Endocrine disorders	内分泌障害	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	7(3.0)	4(2.0)	5(3.2)	5(3.9)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	4(1.7)	2(1.0)	2(1.3)	2(1.6)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	1(0.4)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.5)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	3(1.3)	5(2.5)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	1(0.4)	5(2.5)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Anxiety	不安	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	22(9.3)	15(7.5)	5(3.2)	13(10.1)	0(0.0)
Headache	頭痛	10(4.2)	6(3.0)	2(1.3)	5(3.9)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	4(1.7)	2(1.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Carpal tunnel syndrome	手根管症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	1(0.4)	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)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myelopathy	脊髄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neuralgia	神経痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tremor	振戦	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	>=Day 365 n (%)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cervical radiculopathy	頸髄神経根障害	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eye disorders	眼障害	4(1.7)	22(10.9)	2(1.3)	13(10.1)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	10(5.0)	0(0.0)	6(4.7)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Diplopia	複視	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Keratitis	角膜炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.4)	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)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	2(0.8)	4(2.0)	3(1.9)	2(1.6)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	1(0.4)	2(1.0)	2(1.3)	2(1.6)	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)	0(0.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	8(3.4)	3(1.5)	6(3.8)	5(3.9)	1(0.8)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1(0.4)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Arrhythmia	不整脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pericarditis	心膜炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Paroxysmal arrhythmia	発作性不整脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Vascular disorders	血管障害	10(4.2)	8(4.0)	5(3.2)	4(3.1)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	1(0.4)	2(1.0)	3(1.9)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	2(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	2(0.8)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	2(0.8)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aneurysm	動脈瘤	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	7(3.0)	8(4.0)	8(5.1)	8(6.2)	1(0.8)
Cough	咳嗽	2(0.8)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.4)	1(0.5)	2(1.3)	2(1.6)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	1(0.4)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	1(0.4)	2(1.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Asthma	喘息	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	1(0.4)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hiccups	しゃっくり	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6546 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6546 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6546 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6546 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6546 >=Day 365 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	49(20.7)	25(12.4)	20(12.7)	19(14.7)	2(1.7)
Diarrhoea	下痢	21(8.9)	9(4.5)	5(3.2)	10(7.8)	2(1.7)
Vomiting	嘔吐	8(3.4)	3(1.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Constipation	便秘	6(2.5)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Nausea	悪心	6(2.5)	2(1.0)	3(1.9)	2(1.6)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	1(0.4)	1(0.5)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	3(1.3)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	3(1.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	3(1.3)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	2(0.8)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	1(0.4)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.4)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.4)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口腎炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain lower	下腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Barrett's oesophagus	バレット食道	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal polyp	十二指腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Food poisoning	食中毒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Melaena	メレナ	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	2(0.8)	2(1.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	1(0.4)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	>=Day 365 n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	26(11.0)	24(11.9)	14(8.9)	18(14.0)	2(1.7)
Pruritus	そう痒症	5(2.1)	3(1.5)	3(1.9)	2(1.6)	1(0.8)
Eczema	湿疹	4(1.7)	5(2.5)	1(0.6)	2(1.6)	1(0.8)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	2(0.8)	3(1.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	1(0.4)	4(2.0)	2(1.3)	2(1.6)	0(0.0)
Rash	発疹	3(1.3)	0(0.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(1.5)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.4)	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ingrowing nail	嵌入爪	2(0.8)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	2(1.6)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.4)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blister	水疱	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acne	ざ瘡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Alopecia	脱毛症	1(0.4)	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)	0(0.0)	0(0.0)
Erythema	紅斑	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	29(12.2)	27(13.4)	25(15.9)	25(19.4)	0(0.0)
Back pain	背部痛	4(1.7)	6(3.0)	7(4.5)	3(2.3)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	6(2.5)	3(1.5)	1(0.6)	4(3.1)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	3(1.3)	2(1.0)	3(1.9)	3(2.3)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	3(1.3)	2(1.0)	5(3.2)	2(1.6)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	4(1.7)	2(1.0)	3(1.9)	2(1.6)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(1.3)	6(3.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.4)	2(1.0)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	1(0.4)	0(0.0)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(1.0)	3(1.9)	2(1.6)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	1(0.4)	2(1.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	2(0.8)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Intervertebraldiscprotrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint swelling	関節腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	1(0.4)	1(0.5)	3(1.9)	1(0.8)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cyst	腎嚢胞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	1(0.8)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	2(0.8)	2(1.0)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.4)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatitis	前立腺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Erectile dysfunction	勃起不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
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)	5(3.2)	2(1.6)	0(0.0)
Pyrexia	発熱	4(1.7)	1(0.5)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	2(0.8)	3(1.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.4)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	2(1.3)	0(0.0)	0(0.0)
Fatigue	疲労	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site pain	穿刺部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Investigations	臨床検査	10(4.2)	5(2.5)	4(2.5)	3(2.3)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	1(0.4)	1(0.5)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(0.8)	1(0.5)	2(1.3)	1(0.8)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	Ｃ－反応性蛋白増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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	0(0.0)	1(0.5)	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(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.4)	1(0.5)	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	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urea increased	血中尿素増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urine present	尿中血陽性	1(0.4)	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(0.4)	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(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	41(17.3)	40(19.9)	24(15.3)	33(25.6)	6(5.0)
Contusion	挫傷	7(3.0)	10(5.0)	4(2.5)	10(7.8)	4(3.3)
Shunt stenosis	シャント狭窄	15(6.3)	10(5.0)	5(3.2)	8(6.2)	1(0.8)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	7(3.0)	2(1.0)	1(0.6)	4(3.1)	0(0.0)
Wound	創傷	3(1.3)	2(1.0)	3(1.9)	3(2.3)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	2(0.8)	1(0.5)	1(0.6)	3(2.3)	1(0.8)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	2(0.8)	2(1.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.5)	4(2.5)	2(1.6)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	1(0.4)	3(1.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Skin laceration	皮膚裂傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(1.6)	0(0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	2(0.8)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint injury	関節損傷	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Ligament sprain	靭帯捻挫	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	1(0.5)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.4)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access malfunction	血管アクセス機能不全	1(0.4)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	2(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chilblains	凍瘡	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Foreign body in eye	眼内異物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle injury	筋損傷	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(0.8)	0(0.0)
Scrotal haematoma	陰嚢血腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	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)	1(0.8)
Tibia fracture	脛骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Wound complication	創合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site haemorrhage	動静脈瘻部位出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Pelvic fracture	骨盤骨折	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access complication	血管確保合併症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Post procedural inflammation	処置後炎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
Heat illness	熱中症	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
	Pubis fracture	恥骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
	Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Soft tissue foreign body	軟部組織内異物	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
PD(N=42)	N1		42	37	36	0	0
	Subjects with at least one adverse event		33(78.6)	27(73.0)	13(36.1)	-	-
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	14(33.3)	11(29.7)	4(11.1)	-	-
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	3(7.1)	3(8.1)	1(2.8)	-	-
	Conjunctivitis	結膜炎	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Pneumonia	肺炎	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
	Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	5(11.9)	4(10.8)	2(5.6)	-	-
	Cellulitis	蜂巣炎	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Peritonitis	腹膜炎	2(4.8)	3(8.1)	0(0.0)	-	-
	Body tinea	体部白癬	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Diverticulitis	憩室炎	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
	Sepsis	敗血症	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Anaemia	貧血	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
	Nephrogenic anaemia	腎性貧血	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	2(4.8)	3(8.1)	1(2.8)	-	-
Decreased appetite	食欲減退	2(4.8)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Dehydration	脱水	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	1(2.7)	1(2.8)	-	-
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Psychiatric disorders	精神障害	2(4.8)	1(2.7)	1(2.8)	-	-
Insomnia	不眠症	1(2.4)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Sleep disorder	睡眠障害	1(2.4)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Nervous system disorders	神経系障害	3(7.1)	1(2.7)	1(2.8)	-	-
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Cerebral infarction	脳梗塞	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Dizziness exertional	労作性めまい	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Dysgeusia	味覚異常	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eye disorders	眼障害	1(2.4)	3(8.1)	2(5.6)	-	-
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	0(0.0)	2(5.6)	-	-
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Cardiac disorders	心臓障害	1(2.4)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Cardiac failure chronic	慢性心不全	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Vascular disorders	血管障害	2(4.8)	4(10.8)	0(0.0)	-	-
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	2(5.4)	0(0.0)	-	-
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.8)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Cough	咳嗽	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	14(33.3)	8(21.6)	2(5.6)	-	-
Diarrhoea	下痢	5(11.9)	4(10.8)	0(0.0)	-	-
Vomiting	嘔吐	4(9.5)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Constipation	便秘	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Nausea	悪心	2(4.8)	1(2.7)	1(2.8)	-	-
Dental caries	齲歯	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Abdominal discomfort	腹部不快感	2(4.8)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Abdominal pain upper	上腹部痛	1(2.4)	2(5.4)	0(0.0)	-	-
Enterocolitis	腸炎	1(2.4)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Gastric polyps	胃ポリープ	2(4.8)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Gingival bleeding	歯肉出血	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Traumatic occlusion	外傷性咬合	1(2.4)	0(0.0)	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)	0(0.0)	-	-
Dermatitis contact	接触皮膚炎	1(2.4)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Rash	発疹	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Dermatitis	皮膚炎	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Hand dermatitis	手皮膚炎	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	1(2.4)	2(5.4)	1(2.8)	-	-
Back pain	背部痛	0(0.0)	2(5.4)	0(0.0)	-	-
Arthralgia	関節痛	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Arthritis	関節炎	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(4.8)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Renal impairment	腎機能障害	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Haematuria	血尿	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
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)	2(5.4)	1(2.8)	-	-
Pyrexia	発熱	1(2.4)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Chest pain	胸痛	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Investigations	臨床検査	0(0.0)	3(8.1)	1(2.8)	-	-
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Optic nerve cup/disc ratio increased	視神経乳頭陥凹／乳頭比増加	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	1(2.4)	4(10.8)	1(2.8)	-	-
Contusion	挫傷	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Shunt occlusion	シャント閉塞	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-
Heat stroke	熱射病	1(2.4)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Peritoneal dialysis complication	腹膜透析合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(2.8)	-	-
Traumatic haemothorax	外傷性血胸	0(0.0)	1(2.7)	0(0.0)	-	-

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Total (N=481)	N1		481	417	322	248	231
	Subjects with at least one adverse event		320 (66.5)	261 (62.6)	190 (59.0)	167 (67.3)	24 (10.4)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	122 (25.4)	81 (19.4)	90 (28.0)	72 (29.0)	8 (3.5)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	54 (11.2)	42 (10.1)	58 (18.0)	39 (15.7)	3 (1.3)
	Conjunctivitis	結膜炎	6 (1.2)	7 (1.7)	3 (0.9)	6 (2.4)	0 (0.0)
	Influenza	インフルエンザ	6 (1.2)	0 (0.0)	9 (2.8)	4 (1.6)	1 (0.4)
	Gastroenteritis	胃腸炎	6 (1.2)	6 (1.4)	4 (1.2)	1 (0.4)	0 (0.0)
	Pneumonia	肺炎	3 (0.6)	7 (1.7)	4 (1.2)	2 (0.8)	1 (0.4)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	6 (1.2)	3 (0.7)	2 (0.6)	3 (1.2)	0 (0.0)
	Bronchitis	気管支炎	2 (0.4)	2 (0.5)	3 (0.9)	6 (2.4)	0 (0.0)
	Cystitis	膀胱炎	5 (1.0)	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (1.2)	1 (0.4)
	Catheter site infection	カテーテル留置部位感染	5 (1.0)	4 (1.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
	Urinary tract infection	尿路感染	4 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (1.2)	1 (0.4)
	Herpes zoster	帯状疱疹	6 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
	Periodontitis	歯周炎	2 (0.4)	3 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
	Cellulitis	蜂巣炎	5 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	Otitis media	中耳炎	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.4)
	Pharyngitis	咽頭炎	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.4)	0 (0.0)
	Hordeolum	麦粒腫	0 (0.0)	1 (0.2)	3 (0.9)	1 (0.4)	0 (0.0)
	Peritonitis	腹膜炎	2 (0.4)	3 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	Sinusitis	副鼻腔炎	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
	Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	>=Day 365 n (%)
Shunt infection	シャント感染	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
Enteritis infectious	感染性腸炎	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Herpes simplex	単純ヘルペス	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Rhinitis	鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.4)	0 (0.0)
Renal cyst infection	腎嚢胞感染	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Paronychia	爪囲炎	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	2 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Body tinea	体部白癬	2 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Diverticulitis	憩室炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Otitis media chronic	慢性中耳炎	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin infection	皮膚感染	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Tinea pedis	足部白癬	2 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Aspergilloma	アスペルギローマ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Mediastinal abscess	縦隔洞膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Otitis externa	外耳炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pyelonephritis acute	急性腎盂腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Tonsillitis	扁桃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Abscess limb	四肢膿瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Lung infection	肺感染	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.2)	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)	1(0.4)	0(0.0)
Epididymitis	精巣上体炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastroenteritis viral	ウイルス性胃腸炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hydrocele male infected	感染性陰嚢水瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cyst infection	肝嚢胞感染	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bacterial infection	細菌感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular device infection	血管デバイス感染	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Folliculitis	毛包炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sepsis	敗血症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Helicobacter infection	ヘリコバクター感染	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 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）	3(0.6)	3(0.7)	3(0.9)	1(0.4)	1(0.4)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Colon adenoma	大腸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Gastric cancer	胃癌	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic keratosis	脂漏性角化症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	3(1.7)	3(0.7)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Anaemia	貧血	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eosinophilia	好酸球増加症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenitis	リンパ節炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Polycythaemia	赤血球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Blood loss anaemia	失血性貧血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Immune system disorders	免疫系障害	2(0.4)	0(0.0)	1(0.3)	4(1.6)	0(0.0)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	4(1.6)	0(0.0)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	1(0.2)	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(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	3(0.6)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	23(4.8)	14(3.4)	12(3.7)	10(4.0)	0(0.0)
Decreased appetite	食欲減退	8(1.7)	4(1.0)	2(0.6)	2(0.8)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	2(0.4)	0(0.0)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Dehydration	脱水	2(0.4)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hypoglycaemia	低血糖	3(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hypokalaemia	低カリウム血症	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Fluid retention	体液貯留	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	２型糖尿病	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Fluid overload	水分過負荷	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Psychiatric disorders	精神障害	8(1.7)	9(2.2)	3(0.9)	3(1.2)	0(0.0)
Insomnia	不眠症	3(0.6)	8(1.9)	2(0.6)	3(1.2)	0(0.0)
Delirium	譫妄	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Anxiety	不安	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Sleep disorder	睡眠障害	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Nervous system disorders	神経系障害	31(6.4)	17(4.1)	10(3.1)	16(6.5)	0(0.0)
Headache	頭痛	13(2.7)	7(1.7)	3(0.9)	6(2.4)	0(0.0)
Dizziness	浮動性めまい	5(1.0)	2(0.5)	3(0.9)	2(0.8)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Neuropathy peripheral	末梢性ニューロパチー	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Carpal tunnel syndrome	手根管症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Restless legs syndrome	下肢静止不能症候群	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Cerebral infarction	脳梗塞	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Presyncope	失神寸前の状態	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頸動脈狭窄	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebellar infarction	小脳梗塞	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myelopathy	脊髄症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Neuralgia	神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Sciatica	坐骨神経痛	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Toxic encephalopathy	中毒性脳症	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Tremor	振戦	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Dizziness exertional	労作性めまい	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Dysgeusia	味覚異常	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eye disorders	眼障害	10(2.1)	34(8.2)	10(3.1)	15(6.0)	0(0.0)
Retinal haemorrhage	網膜出血	0(0.0)	12(2.9)	2(0.6)	6(2.4)	0(0.0)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	3(0.6)	1(0.2)	1(0.3)	3(1.2)	0(0.0)
Cataract	白内障	3(0.6)	2(0.5)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	3(0.7)	3(0.9)	1(0.4)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	2(0.5)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	3(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	3(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Age-related macular degeneration	加齢黄斑変性	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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(0.4)	0(0.0)
Diplopia	複視	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Keratitis	角膜炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Punctate keratitis	点状角膜炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vitreous floaters	硝子体浮遊物	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Eye pruritus	眼そう痒症	1(0.2)	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(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular degeneration	黄斑変性	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Meibomian gland dysfunction	マイボーム腺機能不全	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Macular fibrosis	黄斑線維症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	3(0.6)	5(1.2)	3(0.9)	4(1.6)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	3(1.2)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Ear congestion	耳閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eustachian tube stenosis	耳管狭窄	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Cardiac disorders	心臓障害	13(2.7)	6(1.4)	12(3.7)	7(2.8)	1(0.4)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	3(0.6)	2(0.5)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	1(0.2)	1(0.2)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)
Palpitations	動悸	2(0.4)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	2(0.4)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.4)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Atrial flutter	心房粗動	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Ventricular tachycardia	心室性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Arrhythmia	不整脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Pericarditis	心膜炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Paroxysmal arrhythmia	発作性不整脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Vascular disorders	血管障害	18(3.7)	15(3.6)	7(2.2)	7(2.8)	0(0.0)
Hypertension	高血圧	6(1.2)	3(0.7)	4(1.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypotension	低血圧	2(0.4)	2(0.5)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	4(0.8)	2(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Internal haemorrhage	内出血	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis	動脈硬化症	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic aneurysm	大動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Varicose vein	静脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Vasculitis	血管炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aneurysm	動脈瘤	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	12(2.5)	16(3.8)	10(3.1)	14(5.6)	1(0.4)
Cough	咳嗽	4(0.8)	2(0.5)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	1(0.2)	2(0.5)	2(0.6)	3(1.2)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	1(0.2)	2(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	1(0.4)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	1(0.2)	3(0.7)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Asthma	喘息	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hiccups	しゃっくり	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	98(20.4)	58(13.9)	38(11.8)	27(10.9)	4(1.7)
Diarrhoea	下痢	38(7.9)	20(4.8)	7(2.2)	11(4.4)	2(0.9)
Vomiting	嘔吐	16(3.3)	7(1.7)	4(1.2)	1(0.4)	1(0.4)
Constipation	便秘	9(1.9)	8(1.9)	6(1.9)	3(1.2)	1(0.4)
Nausea	悪心	15(3.1)	3(0.7)	6(1.9)	2(0.8)	0(0.0)
Dental caries	齲歯	4(0.8)	2(0.5)	3(0.9)	3(1.2)	0(0.0)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	5(1.0)	2(0.5)	3(0.9)	1(0.4)	0(0.0)
Abdominal pain	腹痛	3(0.6)	2(0.5)	0(0.0)	3(1.2)	0(0.0)
Abdominal discomfort	腹部不快感	6(1.2)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	4(0.8)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	3(0.6)	3(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	2(0.4)	4(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(0.2)	2(0.5)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	2(0.8)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	2(0.4)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	3(1.2)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	1(0.2)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Angular cheilitis	口角口唇炎	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Gingival bleeding	歯肉出血	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain lower	下腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oesophageal achalasia	食道アカラシア	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Tooth loss	歯の脱落	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Barrett's oesophagus	バレット食道	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal polyp	十二指腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Food poisoning	食中毒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer haemorrhage	出血性胃潰瘍	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Melaena	メレナ	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Gastric disorder	胃障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Loose tooth	弛緩歯	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hiatus hernia	裂孔ヘルニア	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Inguinal hernia	鼠径ヘルニア	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Traumatic occlusion	外傷性咬合	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	4 (0.8)	6 (1.4)	4 (1.2)	2 (0.8)	0 (0.0)
Cholelithiasis	胆石症	2 (0.4)	3 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Bile duct stone	胆管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Cholangitis	胆管炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	43(8.9)	31(7.4)	24(7.5)	32(12.9)	2(0.9)
Pruritus	そう痒症	6(1.2)	4(1.0)	6(1.9)	4(1.6)	1(0.4)
Eczema	湿疹	7(1.5)	5(1.2)	1(0.3)	5(2.0)	1(0.4)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	5(1.0)	4(1.0)	0(0.0)	3(1.2)	0(0.0)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	2(0.4)	5(1.2)	2(0.6)	3(1.2)	0(0.0)
Rash	発疹	5(1.0)	1(0.2)	2(0.6)	3(1.2)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	2(0.4)	0(0.0)	3(0.9)	1(0.4)	0(0.0)
Skin exfoliation	皮膚剥脱	0(0.0)	3(0.7)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	1(0.2)	4(1.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ingrowing nail	陥入爪	2(0.4)	2(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Dermatitis	皮膚炎	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Dry skin	皮膚乾燥	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hyperkeratosis	過角化	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blister	水疱	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Cold sweat	冷汗	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Dermatomyositis	皮膚筋炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Prurigo	痒疹	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pruritus generalised	全身性そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Reactive perforating collagenosis	反応性穿孔性膠原線維症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Acne	ざ瘡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Alopecia	脱毛症	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Dermatitis acneiform	ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Erythema	紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Neurodermatitis	神経皮膚炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Rash pruritic	そう痒性皮疹	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin disorder	皮膚障害	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Skin mass	皮膚腫瘤	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hand dermatitis	手皮膚炎	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 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)	36(11.2)	35(14.1)	0(0.0)
Back pain	背部痛	7(1.5)	11(2.6)	9(2.8)	4(1.6)	0(0.0)
Pain in extremity	四肢痛	7(1.5)	5(1.2)	1(0.3)	4(1.6)	0(0.0)
Muscle spasms	筋痙縮	3(0.6)	5(1.2)	5(1.6)	3(1.2)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	5(1.0)	3(0.7)	6(1.9)	2(0.8)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	4(0.8)	3(0.7)	4(1.2)	3(1.2)	0(0.0)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	3(0.6)	7(1.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	1(0.2)	2(0.5)	1(0.3)	4(1.6)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	2(0.4)	1(0.2)	3(0.9)	1(0.4)	0(0.0)
Periarthritis	関節周囲炎	0(0.0)	2(0.5)	3(0.9)	2(0.8)	0(0.0)
Arthritis	関節炎	1(0.2)	0(0.0)	2(0.6)	2(0.8)	0(0.0)
Osteoporosis	骨粗鬆症	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Lumbar spinal stenosis	腰部脊柱管狭窄症	2(0.4)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Neck pain	頚部痛	1(0.2)	2(0.5)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	2(0.4)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Temporomandibular joint syndrome	顎関節症候群	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	>=Day 365 n (%)
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)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemarthrosis	出血性関節症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint swelling	関節腫脹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Musculoskeletal chest pain	筋骨格系胸痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Musculoskeletal stiffness	筋骨格硬直	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Musculoskeletal discomfort	筋骨格不快感	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	15(3.1)	16(3.8)	8(2.5)	7(2.8)	0(0.0)
Renal impairment	腎機能障害	5(1.0)	4(1.0)	2(0.6)	2(0.8)	0(0.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	2(0.4)	3(0.7)	3(0.9)	3(1.2)	0(0.0)
End stage renal disease	末期腎疾患	0(0.0)	3(0.7)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Renal failure	腎不全	1(0.2)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haematuria	血尿	2(0.4)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Pollakiuria	頻尿	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Renal cyst	腎嚢胞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Urinary retention	尿閉	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Acute kidney injury	急性腎障害	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ureterolithiasis	尿管結石症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Azotaemia	高窒素血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	4(0.8)	3(0.7)	5(1.6)	2(0.8)	0(0.0)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	2(0.4)	2(0.5)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Acquired hydrocele	後天性陰嚢水瘤	1(0.2)	1(0.2)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Menstruation irregular	不規則月経	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Prostatitis	前立腺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Erectile dysfunction	勃起不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 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)	17(4.1)	12(3.7)	8(3.2)	2(0.9)
Pyrexia	発熱	6(1.2)	7(1.7)	4(1.2)	4(1.6)	2(0.9)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	7(1.5)	8(1.9)	3(0.9)	2(0.8)	0(0.0)
Malaise	倦怠感	4(0.8)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	4(0.8)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Chest pain	胸痛	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Chest discomfort	胸部不快感	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site bruise	血管穿刺部位内出血	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)
Chills	悪寒	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Thirst	口渇	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Fatigue	疲労	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Feeling abnormal	異常感	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injection site reaction	注射部位反応	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Peripheral swelling	末梢腫脹	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site haemorrhage	穿刺部位出血	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Puncture site pain	穿刺部位疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Catheter site haemorrhage	カテーテル留置部位出血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Catheter site granuloma	カテーテル留置部位肉芽腫	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Investigations	臨床検査	17(3.5)	11(2.6)	7(2.2)	6(2.4)	0(0.0)
Blood pressure increased	血圧上昇	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Blood pressure decreased	血圧低下	2(0.4)	1(0.2)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	3(0.6)	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(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	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	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	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(0.2)	1(0.2)	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(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Salmonella test positive	サルモネラ検査陽性	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood triglycerides increased	血中トリグリセリド増加	1(0.2)	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(0.2)	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	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urea increased	血中尿素増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Blood uric acid decreased	血中尿酸減少	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood urine present	尿中血陽性	1(0.2)	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(0.2)	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(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Weight decreased	体重減少	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	53(11.0)	58(13.9)	34(10.6)	45(18.1)	7(3.0)
Contusion	挫傷	12(2.5)	17(4.1)	5(1.6)	13(5.2)	4(1.7)
Shunt stenosis	シャント狭窄	15(3.1)	11(2.6)	7(2.2)	8(3.2)	1(0.4)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	7(1.5)	4(1.0)	2(0.6)	5(2.0)	1(0.4)
Wound	創傷	4(0.8)	2(0.5)	3(0.9)	3(1.2)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	3(0.6)	1(0.2)	1(0.3)	3(1.2)	1(0.4)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	2(0.4)	2(0.5)	3(0.9)	1(0.4)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	2(0.4)	2(0.5)	2(0.6)	1(0.4)	0(0.0)
Procedural hypotension	処置による低血圧	0(0.0)	1(0.2)	4(1.2)	2(0.8)	0(0.0)
Shunt occlusion	シャント閉塞	1(0.2)	4(1.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Rib fracture	肋骨骨折	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.8)	0(0.0)
Skin laceration	皮膚裂傷	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.8)	0(0.0)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Arteriovenous fistula site complication	動静脈瘻部位合併症	2(0.4)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Joint injury	関節損傷	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.4)	0(0.0)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Animal bite	動物咬傷	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Foot fracture	足骨折	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Ligament sprain	靭帯捻挫	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Subcutaneous haematoma	皮下血腫	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Procedural hypertension	処置による高血圧	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Shunt blood flow excessive	シャント血流過剰	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Skin wound	皮膚創傷	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular access malfunction	血管アクセス機能不全	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dental restoration failure	歯科修復不成功	0(0.0)	2(0.5)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Animal scratch	動物による引っかき傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Fall	転倒	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand fracture	手骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Head injury	頭部損傷	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sternal fracture	胸骨骨折	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Lumbar vertebral fracture	腰椎骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Procedural pain	処置による疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Nail injury	爪損傷	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chilblains	凍瘡	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Foreign body in eye	眼内異物	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Muscle injury	筋損傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)
Scratch	引っかき傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.4)	0(0.0)
Scrotal haematoma	陰嚢血腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	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)	1(0.4)

表 2.7.4.9－66　発現時期別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 Baseline <= to <= Day84 n (%)	MT-6548 Day 85 <= to <= Day 168 n (%)	MT-6548 Day 169 <= to <= Day 252 n (%)	MT-6548 Day 253 <= to <= Day 364 n (%)	MT-6548 >=Day 365 n (%)
Tibia fracture	脛骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Tooth injury	歯牙損傷	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Wound complication	創合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula site haemorrhage	動静脈瘻部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous graft site stenosis	動静脈グラフト部位狭窄	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula occlusion	動静脈瘻閉塞	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Shunt thrombosis	シャント血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pelvic fracture	骨盤骨折	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vascular access complication	血管確保合併症	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Post procedural inflammation	処置後炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)
Heat illness	熱中症	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pubis fracture	恥骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vascular access site inflammation	血管確保部位炎症	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Soft tissue foreign body	軟部組織内異物	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Heat stroke	熱射病	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Peritoneal dialysis complication	腹膜透析合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Traumatic haemothorax	外傷性血胸	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Note(s): MedDRA Version 22.0 and MedDRA/J Version 22.0.
Note(s): Percentages are based on the number of subjects in each period in each disease stage (N1).
Source: t_14_3_1_10_1.sas

5.3.5.3—4 Table 14.3.1.10.1 より引用

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	MT-6548 150mg Events(%)	MT-6548 300mg Events(%)	MT-6548 450mg Events(%)	MT-6548 600mg Events(%)
NDD(N=202)	Total exposure period (months)		49.1	343.8	563.9	340.7	422.3
	Number of adverse events		36(73.3)	104(30.8)	221(39.2)	163(47.8)	175(41.4)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	7(14.3)	28(8.1)	49(8.7)	37(10.9)	36(8.5)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	1(2.0)	9(2.6)	18(3.2)	19(5.6)	16(3.8)
	Conjunctivitis	結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	5(1.5)	0(0.0)
	Influenza	インフルエンザ	0(0.0)	4(1.2)	5(0.9)	0(0.0)	2(0.5)
	Gastroenteritis	胃腸炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.5)
	Pneumonia	肺炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	1(0.2)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	1(2.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
	Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
	Cystitis	膀胱炎	0(0.0)	1(0.3)	4(0.7)	2(0.6)	2(0.5)
	Urinary tract infection	尿路感染	0(0.0)	2(0.6)	4(0.7)	1(0.3)	2(0.5)
	Cellulitis	蜂巣炎	1(2.0)	0(0.0)	3(0.5)	0(0.0)	1(0.2)
	Periodontitis	歯周炎	0(0.0)	3(0.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Herpes zoster	帯状疱疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)
	Otitis media	中耳炎	1(2.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
	Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.5)
	Renal cyst infection	腎嚢胞感染	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
	Sinusitis	副鼻腔炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
	Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
	Herpes simplex	単純ヘルペス	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
	Rhinitis	鼻炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Abscess limb	四肢膿瘍	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Body tinea	体部白癬	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulitis	憩室炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aspergilloma	アスペルギローマ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Mediastinal abscess	縦隔洞膿瘍	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Otitis externa	外耳炎	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia chlamydial	クラミジア性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pyelonephritis acute	急性腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea cruris	股部白癬	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Tonsillitis	扁桃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Lung infection	肺感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	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）	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)
Colon adenoma	大腸腺腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Oral papilloma	口腔乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Iron deficiency anaemia	鉄欠乏性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Immune system disorders	免疫系障害	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Allergy to arthropod sting	節足動物刺傷アレルギー	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	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Endocrine disorders	内分泌障害	1(2.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Parathyroid gland enlargement	副甲状腺肥大	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	3(6.1)	4(1.2)	13(2.3)	9(2.6)	8(1.9)
Decreased appetite	食欲減退	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(2.0)	1(0.3)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Hyperuricaemia	高尿酸血症	0(0.0)	1(0.3)	3(0.5)	1(0.3)	0(0.0)
Dehydration	脱水	1(2.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Diabetes mellitus	糖尿病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.5)
Metabolic acidosis	代謝性アシドーシス	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hypoglycaemia	低血糖	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Fluid retention	体液貯留	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.5)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Hyponatraemia	低ナトリウム血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Hypoproteinaemia	低蛋白血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Hyperlipidaemia	高脂血症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Hyperamylasaemia	高アミラーゼ血症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Type 2 diabetes mellitus	2型糖尿病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Psychiatric disorders	精神障害	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	3(0.9)	4(0.9)
Insomnia	不眠症	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	2(0.6)	2(0.5)
Delirium	譫妄	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Anxiety	不安	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Nervous system disorders	神経系障害	0(0.0)	1(0.3)	5(0.9)	8(2.3)	3(0.7)
Headache	頭痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.9)	3(0.7)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	0(0.0)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Somnolence	傾眠	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoglycaemic coma	低血糖昏睡	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Loss of consciousness	意識消失	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Presyncope	失神寸前の状態	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Subarachnoid haemorrhage	くも膜下出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Eye disorders	眼障害	3(6.1)	3(0.9)	8(1.4)	7(2.1)	4(0.9)
Retinal haemorrhage	網膜出血	2(4.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cataract	白内障	0(0.0)	3(0.9)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	3(0.9)	0(0.0)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	1(0.3)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Eczema eyelids	眼瞼湿疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Retinal exudates	網膜滲出物	1(2.0)	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	0(0.0)	4(1.2)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Vertigo	回転性めまい	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Ear congestion	耳閉	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	MT-6548 150mg Events(%)	MT-6548 300mg Events(%)	MT-6548 450mg Events(%)	MT-6548 600mg Events(%)
Cardiac disorders	心臓障害	1(2.0)	2(0.6)	4(0.7)	6(1.8)	2(0.5)
Palpitations	動悸	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Atrial fibrillation	心房細動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Cardiac failure	心不全	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Atrial flutter	心房粗動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Bradycardia	徐脈	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Ventricular tachycardia	心室性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Vascular disorders	血管障害	0(0.0)	5(1.5)	4(0.7)	3(0.9)	2(0.5)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	1(0.3)	3(0.5)	2(0.6)	1(0.2)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Internal haemorrhage	内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic aneurysm	大動脈瘤	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Varicose vein	静脈瘤	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vasculitis	血管炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular rupture	血管破裂	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(6.1)	1(0.3)	5(0.9)	4(1.2)	5(1.2)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	1(0.3)	0(0.0)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Epistaxis	鼻出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Haemoptysis	喀血	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Asthma	喘息	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Pulmonary congestion	肺うっ血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.5)
Interstitial lung disease	間質性肺疾患	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Pulmonary hypertension	肺高血圧症	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rhinorrhoea	鼻漏	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Reflux laryngitis	逆流性喉頭炎	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	9(18.3)	12(3.5)	40(7.1)	22(6.5)	26(6.2)
Diarrhoea	下痢	1(2.0)	0(0.0)	9(1.6)	7(2.1)	6(1.4)
Vomiting	嘔吐	1(2.0)	2(0.6)	5(0.9)	5(1.5)	3(0.7)
Nausea	悪心	0(0.0)	1(0.3)	3(0.5)	3(0.9)	2(0.5)
Constipation	便秘	2(4.1)	2(0.6)	8(1.4)	0(0.0)	5(1.2)
Dental caries	齲歯	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	3(0.9)	1(0.2)
Gastrocesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	1(2.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Abdominal pain	腹痛	0(0.0)	1(0.3)	3(0.5)	0(0.0)	1(0.2)
Abdominal discomfort	腹部不快感	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Stomatitis	口内炎	1(2.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain upper	上腹部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.5)
Enterocolitis	腸炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal distension	腹部膨満	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Chronic gastritis	慢性胃炎	2(4.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Periodontal disease	歯周病	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Angular cheilitis	口角口唇炎	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Gingival bleeding	歯肉出血	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal disorder	胃腸障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Oesophageal achalasia	食道アカラシア	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Tooth loss	歯の脱落	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Gastrointestinal polyp haemorrhage	胃腸ポリープ出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(2.0)	1(0.3)	5(0.9)	3(0.9)	1(0.2)
Cholelithiasis	胆石症	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.3)	1(0.2)
Bile duct stone	胆管結石	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic cirrhosis	肝硬変	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Drug-induced liver injury	薬物性肝障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚および皮下組織障害	0(0.0)	7(2.0)	20(3.5)	11(3.2)	10(2.4)
Pruritus	そう痒症	0(0.0)	1(0.3)	4(0.7)	0(0.0)	2(0.5)
Eczema	湿疹	0(0.0)	1(0.3)	4(0.7)	0(0.0)	1(0.2)
Haemorrhage subcutaneous	皮下出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)
Dermatitis contact	接触皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.3)	2(0.5)
Rash	発疹	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Eczema asteatotic	皮脂欠乏性湿疹	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	1(0.3)	0(0.0)
Drug eruption	薬疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Xeroderma	乾皮症	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry skin	皮膚乾燥	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.6)	0(0.0)
Skin ulcer	皮膚潰瘍	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Dermal cyst	皮膚嚢腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Dermatomyositis	皮膚筋炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)
Skin erosion	皮膚びらん	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Urticaria	蕁麻疹	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Seborrhoeic dermatitis	脂漏性皮膚炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Decubitus ulcer	褥瘡性潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Prurigo	痒疹	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pruritus generalised	全身性そう痒症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Reactive perforating collagenosis	反応性穿孔性膠原線維症	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋骨格系および結合組織障害	3(6.1)	9(2.6)	13(2.3)	11(3.2)	11(2.6)
Back pain	背部痛	1(2.0)	2(0.6)	2(0.4)	3(0.9)	1(0.2)
Muscle spasms	筋痙縮	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	3(0.7)
Pain in extremity	四肢痛	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Arthralgia	関節痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.9)	0(0.0)
Myalgia	筋肉痛	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Musculoskeletal pain	筋骨格痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Osteoarthritis	変形性関節症	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Spinal osteoarthritis	変形性脊椎症	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	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)	2(0.5)
Arthritis	関節炎	1(2.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.5)
Osteoporosis	骨粗鬆症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Neck pain	頸部痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Tenosynovitis	腱鞘炎	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Rotator cuff syndrome	肩回旋筋腱板症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Trigger finger	弾発指	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Synovial cyst	滑液嚢腫	0(0.0)	2(0.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Bursitis	滑液包炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Intervertebral disc protrusion	椎間板突出	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Temporomandibular joint syndrome	顎関節症候群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Spondylolisthesis	脊椎すべり症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Renal and urinary disorders	腎および尿路障害	2(4.1)	5(1.5)	6(1.1)	14(4.1)	17(4.0)
Chronic kidney disease	慢性腎臓病	0(0.0)	1(0.3)	3(0.5)	4(1.2)	5(1.2)
Renal impairment	腎機能障害	1(2.0)	2(0.6)	2(0.4)	1(0.3)	7(1.7)
End stage renal disease	末期腎疾患	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(1.2)	1(0.2)
Renal failure	腎不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)
Haematuria	血尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Hypertonic bladder	緊張性膀胱	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.5)
Pollakiuria	頻尿	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oliguria	乏尿	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Urinary retention	尿閉	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypertensive nephropathy	高血圧性腎症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic nephropathy	糖尿病性腎症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Acute kidney injury	急性腎障害	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Reproductive system and breast disorders	生殖系および乳房障害	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	1(0.3)	2(0.5)
Benign prostatic hyperplasia	良性前立腺肥大症	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.3)	2(0.5)
Menstruation irregular	不規則月経	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Nipple pain	乳頭痛	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
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)	5(1.5)	13(2.3)	10(2.9)	21(5.0)
Pyrexia	発熱	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	4(1.2)	9(2.1)
Oedema peripheral	末梢性浮腫	0(0.0)	3(0.9)	3(0.5)	3(0.9)	8(1.9)
Malaise	倦怠感	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	2(0.6)	1(0.2)
Oedema due to renal disease	腎疾患による浮腫	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Chest pain	胸痛	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Chills	悪寒	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Face oedema	顔面浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Oedema	浮腫	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Thirst	口渇	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Vessel puncture site haemorrhage	血管穿刺部位出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Investigations	臨床検査	1(2.0)	2(0.6)	10(1.8)	0(0.0)	3(0.7)
Blood pressure increased	血圧上昇	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Blood creatinine increased	血中クレアチニン増加	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Haemoglobin decreased	ヘモグロビン減少	1(2.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
C-reactive protein increased	C－反応性蛋白増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	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	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Blood uric acid increased	血中尿酸増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Prostatic specific antigen increased	前立腺特異性抗原増加	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood potassium decreased	血中カリウム減少	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	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	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Injury, poisoning and procedural complications	傷害、中毒および処置合併症	0(0.0)	11(3.2)	19(3.4)	10(2.9)	18(4.3)
Contusion	挫傷	0(0.0)	3(0.9)	9(1.6)	3(0.9)	1(0.2)
Shunt stenosis	シャント狭窄	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)
Skin abrasion	皮膚擦過傷	0(0.0)	2(0.6)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Spinal compression fracture	脊椎圧迫骨折	0(0.0)	1(0.3)	2(0.4)	0(0.0)	8(1.9)
Wound	創傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Thermal burn	熱傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Limb injury	四肢損傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Rib fracture	肋骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Skin laceration	皮膚裂傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Tooth fracture	歯牙破折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Clavicle fracture	鎖骨骨折	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Femoral neck fracture	大腿骨頚部骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Eye contusion	眼挫傷	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Animal scratch	動物による引っかき傷	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Fall	転倒	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hand fracture	手骨折	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Head injury	頭部損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Injury	損傷	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Seroma	漿液腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Sternal fracture	胸骨骨折	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Tendon rupture	腱断裂	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Lumbar vertebral fracture	腰椎骨折	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Procedural pain	処置による疼痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Nail injury	爪損傷	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Surgical and medical procedures	外科および内科処置	2(4.1)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriovenous fistula operation	動静脈瘻手術	2(4.1)	1(0.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

	System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
HD(N=237)	Total exposure period (months)		62.6	449.9	569.0	307.4	519.5
	Number of adverse events		53(84.6)	262(58.2)	349(61.3)	210(68.3)	312(60.1)
	Infections and infestations	感染症および寄生虫症	8(12.8)	54(12.0)	92(16.2)	46(15.0)	65(12.5)
	Nasopharyngitis	上咽頭炎	4(6.4)	32(7.1)	44(7.7)	28(9.1)	34(6.5)
	Conjunctivitis	結膜炎	0(0.0)	1(0.2)	8(1.4)	2(0.7)	2(0.4)
	Influenza	インフルエンザ	1(1.6)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	6(1.2)
	Gastroenteritis	胃腸炎	0(0.0)	2(0.4)	6(1.1)	3(1.0)	3(0.6)
	Pneumonia	肺炎	1(1.6)	2(0.4)	4(0.7)	1(0.3)	5(1.0)
	Upper respiratory tract infection	上気道感染	0(0.0)	2(0.4)	5(0.9)	1(0.3)	1(0.2)
	Bronchitis	気管支炎	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	3(1.0)	1(0.2)
	Cystitis	膀胱炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
	Cellulitis	蜂巣炎	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Periodontitis	歯周炎	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
	Herpes zoster	帯状疱疹	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	0(0.0)	2(0.4)
	Otitis media	中耳炎	0(0.0)	3(0.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
	Pharyngitis	咽頭炎	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
	Hordeolum	麦粒腫	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
	Sinusitis	副鼻腔炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
	Dermatophytosis of nail	爪の皮膚糸状菌症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
	Shunt infection	シャント感染	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
	Enteritis infectious	感染性腸炎	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
	Gingivitis	歯肉炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Osteomyelitis	骨髄炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Paronychia	爪囲炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pyelonephritis	腎盂腎炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Upper respiratory tract infection bacterial	細菌性上気道感染	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hydrocele male infected	感染性陰嚢水瘤	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)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Skin infection	皮膚感染	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Tinea pedis	足部白癬	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Infected dermal cyst	感染性皮膚嚢腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Chronic sinusitis	慢性副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dermatitis infected	感染性皮膚炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Epididymitis	精巣上体炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Furuncle	せつ	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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(0.3)	0(0.0)
Tracheobronchitis	気管気管支炎	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Bacterial infection	細菌感染	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Oral herpes	口腔ヘルペス	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Vascular device infection	血管デバイス感染	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
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)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)	6(1.2)
Laryngeal papilloma	喉頭乳頭腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Breast cancer	乳癌	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cholesteatoma	真珠腫	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)	1(0.2)	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(0.2)
Skin papilloma	皮膚乳頭腫	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Squamous cell carcinoma of skin	皮膚有棘細胞癌	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Uterine leiomyoma	子宮平滑筋腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Blood and lymphatic system disorders	血液およびリンパ系障害	0(0.0)	2(0.4)	2(0.4)	0(0.0)	6(1.2)
Anaemia	貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Anaemia macrocytic	大球性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Nephrogenic anaemia	腎性貧血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Eosinophilia	好酸球増加症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Lymphadenitis	リンパ節炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Lymphadenopathy	リンパ節症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Polycythaemia	赤血球増加症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Blood loss anaemia	失血性貧血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Immune system disorders	免疫系障害	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Seasonal allergy	季節性アレルギー	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	MT-6548 150mg Events(%)	MT-6548 300mg Events(%)	MT-6548 450mg Events(%)	MT-6548 600mg Events(%)
Endocrine disorders	内分泌障害	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Hypothyroidism	甲状腺機能低下症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperparathyroidism secondary	続発性副甲状腺機能亢進症	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Metabolism and nutrition disorders	代謝および栄養障害	2(3.2)	9(2.0)	8(1.4)	1(0.3)	2(0.4)
Decreased appetite	食欲減退	0(0.0)	4(0.9)	5(0.9)	1(0.3)	0(0.0)
Hyperkalaemia	高カリウム血症	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hyperphosphataemia	高リン酸塩血症	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocarnitinaemia	低カルニチン血症	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Hypoglycaemia	低血糖	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypoalbuminaemia	低アルブミン血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hypocalcaemia	低カルシウム血症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dyslipidaemia	脂質異常症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Hypercalcaemia	高カルシウム血症	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Psychiatric disorders	精神障害	0(0.0)	2(0.4)	3(0.5)	4(1.3)	2(0.4)
Insomnia	不眠症	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	3(1.0)	2(0.4)
Anxiety	不安	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Depression	うつ病	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Abnormal behaviour	異常行動	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Nervous system disorders	神経系障害	4(6.4)	9(2.0)	16(2.8)	16(5.2)	16(3.1)
Headache	頭痛	2(3.2)	3(0.7)	6(1.1)	6(2.0)	6(1.2)
Dizziness	浮動性めまい	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	2(0.7)	3(0.6)
Intracranial aneurysm	頭蓋内動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Facial paralysis	顔面麻痺	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Hypoaesthesia	感覚鈍麻	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Somnolence	傾眠	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Carpal tunnel syndrome	手根管症候群	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Myelopathy	脊髄症	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	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(0.3)	1(0.2)
Thrombotic cerebral infarction	血栓性脳梗塞	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)	1(0.3)	0(0.0)
Carotid artery stenosis	頚動脈狭窄	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(0.2)
Cerebral haemorrhage	脳出血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Diabetic neuropathy	糖尿病性ニューロパチー	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Dizziness postural	体位性めまい	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Myoclonus	ミオクローヌス	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Neuralgia	神経痛	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Post herpetic neuralgia	ヘルペス後神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Sciatica	坐骨神経痛	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Tremor	振戦	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Intercostal neuralgia	肋間神経痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Cervical radiculopathy	頚髄神経根障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Lacunar infarction	ラクナ梗塞	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	MT-6548 150mg Events(%)	MT-6548 300mg Events(%)	MT-6548 450mg Events(%)	MT-6548 600mg Events(%)
Eye disorders	眼障害	1(1.6)	7(1.6)	12(2.1)	7(2.3)	17(3.3)
Retinal haemorrhage	網膜出血	1(1.6)	3(0.7)	2(0.4)	3(1.0)	7(1.3)
Cataract	白内障	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Conjunctival haemorrhage	結膜出血	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Dry eye	ドライアイ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Blepharitis	眼瞼炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal vein occlusion	網膜静脈閉塞	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Diabetic retinopathy	糖尿病網膜症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Glaucoma	緑内障	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Macular oedema	黄斑浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Conjunctivitis allergic	アレルギー性結膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Diplopia	複視	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Keratitis	角膜炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Ocular hyperaemia	眼充血	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Optic disc haemorrhage	視神経乳頭出血	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Retinal oedema	網膜浮腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Trichiasis	睫毛乱生	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Eye pruritus	眼そう痒症	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)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Chorioretinopathy	網脈絡膜症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	 150mg Events(%)	 300mg Events(%)	 450mg Events(%)	 600mg Events(%)
Eyelid haematoma	眼瞼血腫	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Ear and labyrinth disorders	耳および迷路障害	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	4(1.3)	4(0.8)
Vertigo	回転性めまい	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	2(0.7)	4(0.8)
Vertigo positional	頭位性回転性めまい	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Deafness	難聴	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Sudden hearing loss	突発性難聴	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(0.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Cardiac disorders	心臓障害	2(3.2)	6(1.3)	7(1.2)	11(3.6)	6(1.2)
Palpitations	動悸	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	4(1.3)	1(0.2)
Cardiac failure chronic	慢性心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Cardiac failure congestive	うっ血性心不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(1.0)	0(0.0)
Myocardial ischaemia	心筋虚血	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Atrial fibrillation	心房細動	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Cardiac failure	心不全	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Angina pectoris	狭心症	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Arteriosclerosis coronary artery	冠動脈硬化症	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Coronary artery stenosis	冠動脈狭窄	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Tachycardia paroxysmal	発作性頻脈	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
Cardiac dysfunction	心機能障害	1(1.6)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Angina unstable	不安定狭心症	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Aortic valve incompetence	大動脈弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Arrhythmia	不整脈	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Mitral valve incompetence	僧帽弁閉鎖不全症	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Mitral valve stenosis	僧帽弁狭窄症	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)	1(0.2)
Paroxysmal arrhythmia	発作性不整脈	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Vascular disorders	血管障害	2(3.2)	5(1.1)	7(1.2)	8(2.6)	7(1.3)
Hypertension	高血圧	0(0.0)	3(0.7)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Peripheral arterial occlusive disease	末梢動脈閉塞性疾患	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	2(0.7)	2(0.4)
Hypotension	低血圧	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	1(0.3)	2(0.4)
Internal haemorrhage	内出血	1(1.6)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	1(0.2)
Orthostatic hypotension	起立性低血圧	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Aneurysm	動脈瘤	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Vascular pain	血管痛	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Haemorrhage	出血	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Vascular insufficiency	血行不全	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(4.8)	6(1.3)	12(2.1)	3(1.0)	10(1.9)
Cough	咳嗽	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Rhinitis allergic	アレルギー性鼻炎	0(0.0)	2(0.4)	2(0.4)	0(0.0)	2(0.4)
Epistaxis	鼻出血	2(3.2)	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Upper respiratory tract inflammation	上気道の炎症	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.3)	2(0.4)
Haemoptysis	喀血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pleural effusion	胸水	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Asthma	喘息	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Pulmonary oedema	肺水腫	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
Sleep apnoea syndrome	睡眠時無呼吸症候群	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	1(0.3)	0(0.0)
Sputum increased	喀痰増加	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)
Oropharyngeal pain	口腔咽頭痛	1(1.6)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Hiccups	しゃっくり	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Pneumonia aspiration	誤嚥性肺炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	MT-6548 150mg Events(%)	MT-6548 300mg Events(%)	MT-6548 450mg Events(%)	MT-6548 600mg Events(%)
Gastrointestinal disorders	胃腸障害	4(6.4)	47(10.4)	54(9.5)	33(10.7)	30(5.8)
Diarrhoea	下痢	1(1.6)	18(4.0)	17(3.0)	8(2.6)	13(2.5)
Vomiting	嘔吐	0(0.0)	3(0.7)	8(1.4)	4(1.3)	1(0.2)
Nausea	悪心	0(0.0)	2(0.4)	4(0.7)	7(2.3)	2(0.4)
Constipation	便秘	0(0.0)	4(0.9)	3(0.5)	1(0.3)	1(0.2)
Dental caries	齲歯	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	1(0.3)	1(0.2)
Gastrooesophageal reflux disease	胃食道逆流性疾患	1(1.6)	1(0.2)	2(0.4)	1(0.3)	1(0.2)
Abdominal pain	腹痛	0(0.0)	1(0.2)	2(0.4)	0(0.0)	1(0.2)
Abdominal discomfort	腹部不快感	1(1.6)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.3)	0(0.0)
Stomatitis	口内炎	0(0.0)	0(0.0)	2(0.4)	1(0.3)	0(0.0)
Enterocolitis	腸炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
Haemorrhoids	痔核	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.4)
Abdominal distension	腹部膨満	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Chronic gastritis	慢性胃炎	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastritis	胃炎	1(1.6)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Large intestine polyp	大腸ポリープ	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	2(0.7)	0(0.0)
Gastric polyps	胃ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Faeces soft	軟便	0(0.0)	1(0.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric ulcer	胃潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	3(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
Toothache	歯痛	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	3(0.6)
Angular cheilitis	口角口唇炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Diverticulum intestinal	腸憩室	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Duodenal ulcer haemorrhage	出血性十二指腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Mouth haemorrhage	口腔内出血	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Abdominal pain lower	下腹部痛	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Duodenal ulcer	十二指腸潰瘍	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.2)
Dyspepsia	消化不良	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Barrett's oesophagus	バレット食道	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Dry mouth	口内乾燥	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Duodenal polyp	十二指腸ポリープ	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)
Food poisoning	食中毒	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	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(0.3)	0(0.0)
Gastritis erosive	びらん性胃炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Gastritis haemorrhagic	出血性胃炎	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Glossitis	舌炎	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)
Melaena	メレナ	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Pancreatitis	膵炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Rectal ulcer	直腸潰瘍	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastric disorder	胃障害	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Gastrointestinal motility disorder	消化管運動障害	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(0.3)	0(0.0)

表 2.7.4.9－67　発現直前の投与量別の有害事象の内訳（ISS-1／52 週）（続き）

System Organ Class Preferred Term (MedDRA)	System Organ Class Preferred Term (MedDRA/J)	MT-6548 0mg Events(%)	150mg Events(%)	300mg Events(%)	450mg Events(%)	600mg Events(%)
Hepatobiliary disorders	肝胆道系障害	1(1.6)	2(0.4)	5(0.9)	0(0.0)	0(0.0)
Cholelithiasis	胆石症	0(0.0)	1(0.2)	3(0.5)	0(0.0)	0(0.0)
Hepatic function abnormal	肝機能異常	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis	胆嚢炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cholangitis	胆管炎	0(0.0)	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)
Cholecystitis acute	急性胆嚢炎	1(1.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)