点数の変化量をプラセボと比較した結果，有意な群間差が認められ，メコバラミン 50 mg のプラセボに対する優越性が検証された。

ベースラインから治療期 16 週目までの有害事象及び副作用発現率をプラセボと比較した結果，メコバラミン 50 mg 投与に安全性上の問題は認められなかった。また，全期間（治療期及び継続投与期）においてもメコバラミン 50 mg 投与に安全性上の問題は認められなかった。本治験で認められた死亡に至った有害事象は，いずれも原疾患の進行に伴う症状の悪化によるものであり，因果関係が否定されない重篤な有害事象や治験薬の投与中止に至った有害事象はなく，臨床上問題となる事象は認められなかった。

2.7.6.9 付録

付録 2.7.6-1　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の集計（国内 761 試験；安全性解析対象集団）
付録 2.7.6-2　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の重症度別集計（国内 761 試験；安全性解析対象集団）
付録 2.7.6-3　項目単位（SOC，PT ごと）の副作用の重症度別集計（国内 761 試験；安全性解析対象集団）
付録 2.7.6-4　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の集計（国内 762 試験；安全性解析対象集団［被験者[redacted]及び[redacted]除外］）
付録 2.7.6-5　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の重症度別集計（国内 762 試験；安全性解析対象集団［被験者[redacted]及び[redacted]除外］）
付録 2.7.6-6　項目単位（SOC，PT ごと）の副作用の重症度別集計（国内 762 試験；安全性解析対象集団［被験者[redacted]及び[redacted]除外］）
付録 2.7.6-7　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の集計（国内 763 試験，治療期）
付録 2.7.6-8　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の重症度別集計（国内 763 試験，治療期）
付録 2.7.6-9　項目単位（SOC，PT ごと）の副作用の重症度別集計（国内 763 試験，治療期）
付録 2.7.6-10　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の集計（国内 763 試験，全期間）
付録 2.7.6-11　項目単位（SOC，PT ごと）の有害事象の重症度別集計（国内 763 試験，全期間）
付録 2.7.6-12　項目単位（SOC，PT ごと）の副作用の重症度別集計（国内 763 試験，全期間）

なお，付録 2.7.6-4，付録 2.7.6-5 及び付録 2.7.6-6 については，国内 762 試験の 52 週評価最終日までを対象とした解析結果を示した。

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
血液およびリンパ系障害		11	(8.9)	17	(13.7)	14	(11.4)	31	(12.6)
	貧血	9	(7.3)	14	(11.3)	14	(11.4)	28	(11.3)
	鉄欠乏性貧血	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	白血球増加症	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	血小板増加症	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	血小板減少症	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	白血球減少症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		26	(21.1)	19	(15.3)	21	(17.1)	40	(16.2)
	頻脈	7	(5.7)	3	(2.4)	6	(4.9)	9	(3.6)
	洞性頻脈	4	(3.3)	4	(3.2)	4	(3.3)	8	(3.2)
	心室性期外収縮	3	(2.4)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	不整脈	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	第一度房室ブロック	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	徐脈	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	左脚ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	右脚ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	心不全	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	急性心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	チアノーゼ	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	心筋梗塞	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心筋虚血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	動悸	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上室性期外収縮	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上室性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	発作性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	心室細動	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心室性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	頻脈性不整脈	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	発作性不整脈	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	狭心症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心房細動	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心肺停止	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ストレス心筋症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
耳および迷路障害		11	(8.9)	14	(11.3)	13	(10.6)	27	(10.9)
	回転性めまい	4	(3.3)	7	(5.6)	7	(5.7)	14	(5.7)
	頭位性回転性めまい	4	(3.3)	3	(2.4)	3	(2.4)	6	(2.4)
	耳鳴	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	耳不快感	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	難聴	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	耳痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	耳管機能障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	メニエール病	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	突発難聴	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	片耳難聴	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
内分泌障害		0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	クッシング様	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
眼障害		23	(18.7)	32	(25.8)	33	(26.8)	65	(26.3)
	結膜炎	6	(4.9)	9	(7.3)	6	(4.9)	15	(6.1)
	眼乾燥	2	(1.6)	4	(3.2)	10	(8.1)	14	(5.7)
	白内障	4	(3.3)	3	(2.4)	8	(6.5)	11	(4.5)
	眼精疲労	1	(0.8)	3	(2.4)	3	(2.4)	6	(2.4)
	アレルギー性結膜炎	1	(0.8)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	眼脂	2	(1.6)	4	(3.2)	1	(0.8)	5	(2.0)
	結膜出血	1	(0.8)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	角膜炎	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	眼の異物感	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	眼の異常感	3	(2.4)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	乱視	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	眼瞼炎	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	眼充血	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	点状角膜炎	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	調節障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	角膜びらん	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	糖尿病網膜症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	複視	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	眼痛	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	眼部腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	緑内障	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	閃輝性融解	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	後天性涙道狭窄	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	眼瞼びらん	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	角膜障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	アレルギー性眼瞼炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼下垂	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ブドウ膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼球乾燥症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結膜充血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
胃腸障害		104	(84.6)	95	(76.6)	98	(79.7)	193	(78.1)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	便秘	79	(64.2)	65	(52.4)	67	(54.5)	132	(53.4)
	下痢	28	(22.8)	30	(24.2)	28	(22.8)	58	(23.5)
	悪心	9	(7.3)	12	(9.7)	10	(8.1)	22	(8.9)
	齲歯	10	(8.1)	10	(8.1)	9	(7.3)	19	(7.7)
	口内炎	12	(9.8)	8	(6.5)	9	(7.3)	17	(6.9)
	嘔吐	5	(4.1)	9	(7.3)	8	(6.5)	17	(6.9)
	痔核	9	(7.3)	10	(8.1)	6	(4.9)	16	(6.5)
	腹部不快感	12	(9.8)	8	(6.5)	7	(5.7)	15	(6.1)
	胃炎	8	(6.5)	5	(4.0)	8	(6.5)	13	(5.3)
	上腹部痛	7	(5.7)	8	(6.5)	3	(2.4)	11	(4.5)
	口内乾燥	3	(2.4)	4	(3.2)	5	(4.1)	9	(3.6)
	胃食道逆流性疾患	6	(4.9)	2	(1.6)	7	(5.7)	9	(3.6)
	歯周病	6	(4.9)	4	(3.2)	4	(3.3)	8	(3.2)
	腹痛	0	(0.0)	4	(3.2)	3	(2.4)	7	(2.8)
	腹部膨満	5	(4.1)	2	(1.6)	4	(3.3)	6	(2.4)
	歯痛	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(3.3)	6	(2.4)
	口唇炎	5	(4.1)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	大腸ポリープ	1	(0.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	裂肛	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	胃潰瘍	2	(1.6)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	萎縮性胃炎	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	口唇びらん	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	便通不規則	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	消化不良	4	(3.3)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	出血性胃潰瘍	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	胃腸障害	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	舌炎	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	胃酸過多	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	口唇乾燥	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	肛門周囲炎	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	口の感覚鈍麻	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	肛門脱	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	腹部圧痛	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	痔瘻	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	アフタ性口内炎	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	大腸炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	出血性腸憩室	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	十二指腸潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	十二指腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	腸炎	3	(2.4)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	鼓腸	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃粘膜肥厚	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃ポリープ	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	びらん性胃炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	舌痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	血便排泄	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	過敏性腸症候群	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	メレナ	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	口腔内出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔内潰瘍形成	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	食道炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	肛門周囲痛	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	歯の知覚過敏	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	舌苔	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上部消化管出血	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	腸の軸捻転	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口唇のひび割れ	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口唇出血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	肛門出血	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	下部消化管出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔粘膜びらん	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	弛緩歯	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腹壁血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	口蓋炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	機能性胃腸障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	下腹部痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	潰瘍性大腸炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	嚥下痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯根嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	消化管運動低下	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心窩部不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲紅斑	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不正咬合	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門びらん	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態		73	(59.3)	73	(58.9)	64	(52.0)	137	(55.5)
	適用部位疼痛	22	(17.9)	21	(16.9)	20	(16.3)	41	(16.6)
	疼痛	23	(18.7)	22	(17.7)	19	(15.4)	41	(16.6)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	末梢性浮腫	7	(5.7)	11	(8.9)	10	(8.1)	21	(8.5)
	口渇	8	(6.5)	11	(8.9)	7	(5.7)	18	(7.3)
	発熱	8	(6.5)	8	(6.5)	8	(6.5)	16	(6.5)
	胸痛	6	(4.9)	9	(7.3)	5	(4.1)	14	(5.7)
	適用部位紅斑	6	(4.9)	7	(5.6)	6	(4.9)	13	(5.3)
	適用部位炎症	4	(3.3)	6	(4.8)	4	(3.3)	10	(4.0)
	倦怠感	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(4.1)	7	(2.8)
	局所腫脹	1	(0.8)	1	(0.8)	5	(4.1)	6	(2.4)
	適用部位皮膚炎	4	(3.3)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	無力症	3	(2.4)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	注射部位疼痛	5	(4.1)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	浮腫	2	(1.6)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	注射部位硬結	0	(0.0)	3	(2.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	異常感	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	注射部位内出血	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	注射部位紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	圧痛	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	適用部位小水疱	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	炎症	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	粘膜びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	医療機器機能不良	3	(2.4)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	適用部位そう痒感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	適用部位発疹	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	適用部位潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胸部不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	嚢胞	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	顔面痛	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	熱感	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	全身性浮腫	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	低体温	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	乾燥症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	カテーテル留置部位疼痛	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	医療機器合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	硬結	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位硬結	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位びらん	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	悪寒	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	死亡	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	注射部位炎症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注射部位発疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	穿刺部位出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注入部位硬結	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		20	(16.3)	20	(16.1)	24	(19.5)	44	(17.8)
	肝機能異常	11	(8.9)	14	(11.3)	13	(10.6)	27	(10.9)
	脂肪肝	1	(0.8)	4	(3.2)	1	(0.8)	5	(2.0)
	肝障害	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	胆石症	4	(3.3)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	薬物性肝障害	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	アルコール性肝疾患	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	胆管結石	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆管炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	胆嚢炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	肝嚢胞	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆嚢ポリープ	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	肝石灰化	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	自己免疫性肝炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性胆嚢炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
免疫系障害		1	(0.8)	3	(2.4)	4	(3.3)	7	(2.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	季節性アレルギー	1	(0.8)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	過敏症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	アレルギー性浮腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
感染症および寄生虫症		84	(68.3)	90	(72.6)	89	(72.4)	179	(72.5)
	鼻咽頭炎	50	(40.7)	57	(46.0)	49	(39.8)	106	(42.9)
	肺炎	18	(14.6)	18	(14.5)	19	(15.4)	37	(15.0)
	気管支炎	12	(9.8)	14	(11.3)	14	(11.4)	28	(11.3)
	足部白癬	10	(8.1)	18	(14.5)	5	(4.1)	23	(9.3)
	尿路感染	10	(8.1)	7	(5.6)	10	(8.1)	17	(6.9)
	胃腸炎	9	(7.3)	5	(4.0)	8	(6.5)	13	(5.3)
	咽頭炎	10	(8.1)	8	(6.5)	5	(4.1)	13	(5.3)
	白癬感染	4	(3.3)	9	(7.3)	4	(3.3)	13	(5.3)
	膀胱炎	5	(4.1)	4	(3.2)	8	(6.5)	12	(4.9)
	歯周炎	7	(5.7)	4	(3.2)	7	(5.7)	11	(4.5)
	歯肉炎	2	(1.6)	5	(4.0)	5	(4.1)	10	(4.0)
	毛包炎	0	(0.0)	3	(2.4)	5	(4.1)	8	(3.2)
	口腔ヘルペス	5	(4.1)	0	(0.0)	7	(5.7)	7	(2.8)
	帯状疱疹	3	(2.4)	2	(1.6)	3	(2.4)	5	(2.0)
	歯髄炎	0	(0.0)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	気管支肺炎	4	(3.3)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	単純ヘルペス	1	(0.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	麦粒腫	0	(0.0)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	上気道感染	4	(3.3)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	性器カンジダ症	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	インフルエンザ	2	(1.6)	3	(2.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	爪囲炎	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	鼻炎	4	(3.3)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	副鼻腔炎	0	(0.0)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	適用部位感染	3	(2.4)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	感染性皮膚炎	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	憩室炎	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	真菌感染	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	せつ	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	爪真菌症	4	(3.3)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	中耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	腎盂腎炎	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	須毛瘡	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	尿道炎	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	処置後感染	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	急性副鼻腔炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	穿孔性虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	体部白癬	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	蜂巣炎	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	慢性副鼻腔炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮膚真菌感染	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	膿痂疹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	感染	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	伝染性軟属腫	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	外耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	急性中耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	耳下腺炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	腹膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	百日咳	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	クラミジア性肺炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	マイコプラズマ性肺炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	膿疱性皮疹	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	敗血症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	股部白癬	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	咽頭扁桃炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	皮膚カンジダ	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	癜風	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	カテーテル留置部位感染	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	細菌感染	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	化膿	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	細菌性膣炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	気管切開部位感染	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	真菌性肛門感染	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	感染性皮膚嚢腫	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	眼部単純ヘルペス	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	カンジダ感染	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	ウイルス性胃腸炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	偽膜性大腸炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	敗血症性ショック	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下組織膿瘍	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	前庭神経炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ウイルス感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創傷感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	細菌性結膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	ウイルス性腸炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気道感染	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
傷害、中毒および処置合併症		89	(72.4)	86	(69.4)	82	(66.7)	168	(68.0)
	転倒	77	(62.6)	64	(51.6)	65	(52.8)	129	(52.2)
	挫傷	46	(37.4)	50	(40.3)	47	(38.2)	97	(39.3)
	処置後合併症	17	(13.8)	19	(15.3)	13	(10.6)	32	(13.0)
	裂傷	5	(4.1)	14	(11.3)	10	(8.1)	24	(9.7)
	擦過傷	16	(13.0)	10	(8.1)	6	(4.9)	16	(6.5)
	靱帯捻挫	12	(9.8)	7	(5.6)	8	(6.5)	15	(6.1)
	関節脱臼	4	(3.3)	3	(2.4)	6	(4.9)	9	(3.6)
	気管切開後の機能障害	2	(1.6)	6	(4.8)	2	(1.6)	8	(3.2)
	足骨折	5	(4.1)	2	(1.6)	4	(3.3)	6	(2.4)
	損傷	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(2.4)	6	(2.4)
	歯牙破折	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	処置による疼痛	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	上腕骨骨折	2	(1.6)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	肋骨骨折	2	(1.6)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	歯牙損傷	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	口唇損傷	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	節足動物刺傷	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	凍瘡	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	手骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	皮下血腫	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	硬膜下血腫	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	頚椎骨折	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	処置後出血	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	創傷	6	(4.9)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	熱傷	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	創合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	眼窩周囲挫傷	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	骨挫傷	3	(2.4)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	足関節部骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	咬刺傷	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	鎖骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	脳振盪	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	麻酔からの覚醒遅延	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	顔面骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	大腿骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	仙骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	頭蓋骨陥没骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	筋断裂	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	爪裂離	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	引っかき傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	脊椎圧迫骨折	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	創離開	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	切開部位出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脳挫傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	創部炎症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	靭帯損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	上肢骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	耳擦過傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	剥離骨折	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	脊柱損傷	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	体内異物	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	恥骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	半月板損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	凍傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	瘢痕ヘルニア	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	膝蓋骨骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	刺創	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尾骨骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注入に伴う反応	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置後下痢	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	舌損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	外傷性頭蓋内出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下肢骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	四肢圧挫損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	熱中症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置による出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼窩周囲出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		51	(41.5)	62	(50.0)	58	(47.2)	120	(48.6)
	尿中ブドウ糖陽性	18	(14.6)	14	(11.3)	12	(9.8)	26	(10.5)
	血中トリグリセリド増加	5	(4.1)	9	(7.3)	10	(8.1)	19	(7.7)
	血中尿素増加	3	(2.4)	9	(7.3)	6	(4.9)	15	(6.1)
	白血球数増加	0	(0.0)	5	(4.0)	8	(6.5)	13	(5.3)
	血圧上昇	4	(3.3)	5	(4.0)	6	(4.9)	11	(4.5)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	6	(4.9)	3	(2.4)	7	(5.7)	10	(4.0)
	体重減少	3	(2.4)	5	(4.0)	5	(4.1)	10	(4.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	尿中蛋白陽性	4	(3.3)	5	(4.0)	4	(3.3)	9	(3.6)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.8)	3	(2.4)	3	(2.4)	6	(2.4)
	血中コレステロール増加	0	(0.0)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)	4	(1.6)
	血中カリウム増加	0	(0.0)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	肝機能検査異常	1	(0.8)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	血中コレステロール減少	0	(0.0)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	血圧低下	3	(2.4)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	Ｃ－反応性蛋白増加	0	(0.0)	3	(2.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	心電図Ｔ波逆転	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	尿中血陽性	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	血小板数増加	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	尿中ウロビリノーゲン増加	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	血中尿素減少	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	総蛋白減少	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	赤血球数減少	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	白血球数減少	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	肝酵素上昇	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	血中ブドウ糖減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中鉄減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中ナトリウム減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図異常	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図ＳＴ部分下降	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	好酸球数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	ヘマトクリット減少	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	臨床検査異常	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血小板数減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図異常Ｔ波	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	心電図異常Ｑ波	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	尿中ケトン体陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中ブドウ糖増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中カリウム減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図ＳＴ部分上昇	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図異常Ｐ波	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	二酸化炭素異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害		47	(38.2)	38	(30.6)	43	(35.0)	81	(32.8)
	栄養障害	16	(13.0)	9	(7.3)	10	(8.1)	19	(7.7)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	脱水	16	(13.0)	9	(7.3)	8	(6.5)	17	(6.9)
	糖尿病	4	(3.3)	6	(4.8)	6	(4.9)	12	(4.9)
	低ナトリウム血症	7	(5.7)	4	(3.2)	7	(5.7)	11	(4.5)
	食欲減退	5	(4.1)	4	(3.2)	7	(5.7)	11	(4.5)
	電解質失調	2	(1.6)	4	(3.2)	4	(3.3)	8	(3.2)
	高脂血症	4	(3.3)	5	(4.0)	3	(2.4)	8	(3.2)
	低カリウム血症	3	(2.4)	0	(0.0)	5	(4.1)	5	(2.0)
	高カリウム血症	2	(1.6)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	高トリグリセリド血症	1	(0.8)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	耐糖能障害	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	低蛋白血症	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	痛風	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	脂質異常症	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	高コレステロール血症	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	高尿酸血症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	低アルブミン血症	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	低コレステロール血症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	低血糖症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	亜鉛欠乏	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害		65	(52.8)	72	(58.1)	52	(42.3)	124	(50.2)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	背部痛	22	(17.9)	22	(17.7)	13	(10.6)	35	(14.2)
	関節痛	13	(10.6)	21	(16.9)	10	(8.1)	31	(12.6)
	四肢痛	14	(11.4)	18	(14.5)	12	(9.8)	30	(12.1)
	筋骨格痛	14	(11.4)	14	(11.3)	7	(5.7)	21	(8.5)
	筋肉痛	13	(10.6)	8	(6.5)	12	(9.8)	20	(8.1)
	関節周囲炎	3	(2.4)	8	(6.5)	4	(3.3)	12	(4.9)
	頚部痛	7	(5.7)	6	(4.8)	4	(3.3)	10	(4.0)
	変形性脊椎症	4	(3.3)	3	(2.4)	4	(3.3)	7	(2.8)
	筋痙縮	0	(0.0)	2	(1.6)	3	(2.4)	5	(2.0)
	関節炎	0	(0.0)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	側腹部痛	1	(0.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	椎間板突出	1	(0.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	変形性関節症	1	(0.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	関節腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	筋力低下	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	滑液嚢腫	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	顎関節症候群	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	尾骨痛	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	関節拘縮	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	腰部脊柱管狭窄症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	筋攣縮	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	結節性変形性関節症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	骨粗鬆症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腱鞘炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	上肢腫瘤	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	筋肉疲労	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	筋骨格系胸痛	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	椎間板障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	骨痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	滑液包炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	姿勢異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋骨格硬直	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨萎縮	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		6	(4.9)	5	(4.0)	4	(3.3)	9	(3.6)
	皮膚乳頭腫	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	乳癌	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃癌	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	血管腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	脂肪腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	食道癌	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	線維性組織球腫	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	軟部組織新生物	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆管癌	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結腸癌	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	化膿性肉芽腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
神経系障害		42	(34.1)	33	(26.6)	37	(30.1)	70	(28.3)
	頭痛	16	(13.0)	10	(8.1)	12	(9.8)	22	(8.9)
	浮動性めまい	13	(10.6)	7	(5.6)	7	(5.7)	14	(5.7)
	感覚鈍麻	6	(4.9)	5	(4.0)	1	(0.8)	6	(2.4)
	傾眠	2	(1.6)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	緊張性頭痛	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(2.4)	5	(2.0)
	肋間神経痛	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	ラクナ梗塞	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	下肢静止不能症候群	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	意識変容状態	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	脳出血	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	頚腕症候群	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	認知症	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	味覚異常	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	神経痛	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	坐骨神経痛	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	認知障害	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	自律神経失調	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	脳幹梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	灼熱感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	体位性めまい	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	異常感覚	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	知覚過敏	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	意識消失	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	片頭痛	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	神経系障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	パーキンソニズム	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	感覚障害	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	くも膜下出血	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	失神	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	第７脳神経麻痺	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	後頭神経痛	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腓骨神経麻痺	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	昏迷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パーキンソン病	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	顔面痙攣	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	複合性局所疼痛症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低酸素性虚血性脳症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
妊娠、産褥および周産期の状態		0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	頭血腫	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
精神障害		55	(44.7)	50	(40.3)	50	(40.7)	100	(40.5)
	不眠症	40	(32.5)	37	(29.8)	39	(31.7)	76	(30.8)
	うつ病	5	(4.1)	6	(4.8)	7	(5.7)	13	(5.3)
	不安障害	5	(4.1)	4	(3.2)	6	(4.9)	10	(4.0)
	不安	5	(4.1)	4	(3.2)	4	(3.3)	8	(3.2)
	幻覚	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	神経症	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	抑うつ症状	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	激越	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	自殺既遂	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	抑うつ気分	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	初期不眠症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	気力低下	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	悪夢	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	パニック発作	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	パニック障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	落ち着きのなさ	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	睡眠障害	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	譫妄	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気分変調性障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
腎および尿路障害		21	(17.1)	20	(16.1)	27	(22.0)	47	(19.0)
	頻尿	5	(4.1)	3	(2.4)	7	(5.7)	10	(4.0)
	排尿困難	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(4.1)	7	(2.8)
	腎結石症	2	(1.6)	4	(3.2)	3	(2.4)	7	(2.8)
	尿閉	3	(2.4)	2	(1.6)	4	(3.3)	6	(2.4)
	尿路結石	0	(0.0)	3	(2.4)	1	(0.8)	4	(1.6)
	血尿	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	腎嚢胞	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	腎機能障害	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	尿管結石	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	蛋白尿	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	腎性糖尿	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	非感染性膀胱炎	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	高窒素血症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	水腎症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	緊張性膀胱	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	ネフローゼ症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	夜間頻尿	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道カルンクル	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道障害	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道痛	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	尿道出血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	腎腫瘤	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	神経因性膀胱	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害		8	(6.5)	7	(5.6)	4	(3.3)	11	(4.5)
	良性前立腺肥大症	3	(2.4)	2	(1.6)	3	(2.4)	5	(2.0)
	生殖器痛	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	月経困難症	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	射精障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	閉経期症状	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	陰部そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	陰茎水疱	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	性器出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	骨盤痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰茎痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	膣出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		68	(55.3)	60	(48.4)	71	(57.7)	131	(53.0)
	呼吸不全	26	(21.1)	17	(13.7)	26	(21.1)	43	(17.4)
	誤嚥性肺炎	17	(13.8)	20	(16.1)	19	(15.4)	39	(15.8)
	上気道の炎症	14	(11.4)	11	(8.9)	13	(10.6)	24	(9.7)
	アレルギー性鼻炎	3	(2.4)	7	(5.6)	5	(4.1)	12	(4.9)
	口腔咽頭痛	3	(2.4)	5	(4.0)	5	(4.1)	10	(4.0)
	咳嗽	1	(0.8)	6	(4.8)	3	(2.4)	9	(3.6)
	急性呼吸不全	1	(0.8)	4	(3.2)	3	(2.4)	7	(2.8)
	喘息	1	(0.8)	1	(0.8)	5	(4.1)	6	(2.4)
	鼻閉	0	(0.0)	1	(0.8)	4	(3.3)	5	(2.0)
	痰貯留	4	(3.3)	2	(1.6)	3	(2.4)	5	(2.0)
	鼻出血	2	(1.6)	4	(3.2)	0	(0.0)	4	(1.6)
	高炭酸ガス血症	0	(0.0)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	無気肺	0	(0.0)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	呼吸困難	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	気胸	1	(0.8)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(1.2)
	湿性咳嗽	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	睡眠時無呼吸症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	肺気腫	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	喀血	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	低酸素症	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	胸水	2	(1.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	鼻漏	3	(2.4)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	閉塞性気道障害	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	急性呼吸窮迫症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	慢性気管支炎	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	息詰まり感	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	慢性呼吸不全	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血胸	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	過換気	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	咽頭潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肺うっ血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	アレルギー性咽頭炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	喉頭不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	咽頭紅斑	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	咽頭びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	口腔咽頭不快感	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上気道咳症候群	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	発声障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	肺塞栓症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肺腫瘤	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	声帯障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害		75	(61.0)	87	(70.2)	77	(62.6)	164	(66.4)
	湿疹	13	(10.6)	25	(20.2)	21	(17.1)	46	(18.6)
	紅斑	14	(11.4)	17	(13.7)	22	(17.9)	39	(15.8)
	そう痒症	16	(13.0)	13	(10.5)	15	(12.2)	28	(11.3)
	過剰肉芽組織	14	(11.4)	12	(9.7)	15	(12.2)	27	(10.9)
	褥瘡性潰瘍	11	(8.9)	14	(11.3)	10	(8.1)	24	(9.7)
	皮膚炎	7	(5.7)	8	(6.5)	8	(6.5)	16	(6.5)
	脂漏性皮膚炎	8	(6.5)	7	(5.6)	8	(6.5)	15	(6.1)
	皮膚びらん	4	(3.3)	11	(8.9)	3	(2.4)	14	(5.7)
	皮膚乾燥	4	(3.3)	7	(5.6)	5	(4.1)	12	(4.9)
	発疹	7	(5.7)	5	(4.0)	7	(5.7)	12	(4.9)
	接触性皮膚炎	12	(9.8)	5	(4.0)	6	(4.9)	11	(4.5)
	乾皮症	2	(1.6)	5	(4.0)	4	(3.3)	9	(3.6)
	ざ瘡	1	(0.8)	6	(4.8)	2	(1.6)	8	(3.2)
	汗疹	2	(1.6)	4	(3.2)	3	(2.4)	7	(2.8)
	皮膚剥脱	5	(4.1)	2	(1.6)	5	(4.1)	7	(2.8)
	蕁麻疹	6	(4.9)	5	(4.0)	2	(1.6)	7	(2.8)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	水疱	3	(2.4)	5	(4.0)	1	(0.8)	6	(2.4)
	全身性そう痒症	2	(1.6)	3	(2.4)	3	(2.4)	6	(2.4)
	皮下出血	7	(5.7)	3	(2.4)	2	(1.6)	5	(2.0)
	皮脂欠乏性湿疹	3	(2.4)	1	(0.8)	3	(2.4)	4	(1.6)
	嵌入爪	1	(0.8)	2	(1.6)	2	(1.6)	4	(1.6)
	おむつ皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(1.2)
	皮膚嚢腫	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	薬疹	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	過角化	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	痒疹	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.8)
	皮膚障害	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	皮下気腫	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	顔面腫脹	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(0.8)
	色素沈着障害	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	脱毛症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	アレルギー性皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	異汗性湿疹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	多汗症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	類天疱瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	老人性そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	皮膚潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	爪破損	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	皮脂欠乏症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	手皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	皮膚腫瘤	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	円形脱毛症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	水疱性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	網状皮斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	紫斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	うっ滞性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	中毒性皮疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血管障害		16	(13.0)	16	(12.9)	17	(13.8)	33	(13.4)
	高血圧	12	(9.8)	10	(8.1)	11	(8.9)	21	(8.5)
	起立性低血圧	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)	3	(1.2)
	低血圧	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(0.8)
	循環虚脱	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	潮紅	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	末梢循環不全	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	末梢冷感	3	(2.4)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	末梢血管障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)

付録 2.7.6-1
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群		25mg群		50mg群		メコバラミン群合計	
	例数	123		124		123		247	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	122	(99.2)	121	(97.6)	121	(98.4)	242	(98.0)
	血栓性静脈炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	静脈瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	末梢血管塞栓症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	四肢静脈血栓症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.4)
	大動脈硬化症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.4)
	上腸間膜動脈症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

MedDRA/J Version 16.1

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
血液およびリンパ系障害		10	(8.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	11	(8.9)
	貧血	8	(6.5)	1	(0.8)	0	(0.0)	9	(7.3)
	鉄欠乏性貧血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	白血球増加症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板増加症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血小板減少症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	白血球減少症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
心臓障害		17	(13.8)	5	(4.1)	4	(3.3)	26	(21.1)
	頻脈	4	(3.3)	2	(1.6)	1	(0.8)	7	(5.7)
	洞性頻脈	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	心室性期外収縮	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	不整脈	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	第一度房室ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	徐脈	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	左脚ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	右脚ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心不全	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	急性心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT)	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	チアノーゼ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心筋梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心筋虚血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	動悸	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	上室性期外収縮	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	上室性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	発作性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心室細動	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心室性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頻脈性不整脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	発作性不整脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	狭心症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心房細動	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心肺停止	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)
	ストレス心筋症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
耳および迷路障害		10	(8.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	11	(8.9)
	回転性めまい	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	頭位性回転性めまい	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	耳鳴	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	耳不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	耳痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	耳管機能障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	メニエール病	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	突発難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	片耳難聴	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
内分泌障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	クッシング様	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
眼障害		22	(17.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	23	(18.7)
	結膜炎	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	眼乾燥	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	白内障	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	眼精疲労	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性結膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼脂	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	結膜出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	角膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼の異物感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	眼の異常感	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	乱視	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼充血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	点状角膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	調節障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	角膜びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	糖尿病網膜症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	複視	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼部腫脹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	緑内障	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	閃輝性融解	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	後天性涙道狭窄	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	角膜障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性眼瞼炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼瞼下垂	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	ブドウ膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼球乾燥症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	結膜充血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
胃腸障害		92	(74.8)	11	(8.9)	1	(0.8)	104	(84.6)
	便秘	76	(61.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	79	(64.2)
	下痢	27	(22.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	28	(22.8)
	悪心	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	齲歯	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	口内炎	11	(8.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	12	(9.8)
	嘔吐	4	(3.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.1)
	痔核	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	腹部不快感	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	胃炎	7	(5.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)
	上腹部痛	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	口内乾燥	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	胃食道逆流性疾患	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	歯周病	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	腹痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腹部膨満	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	歯痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	口唇炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	大腸ポリープ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	裂肛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃潰瘍	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	萎縮性胃炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	便通不規則	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	消化不良	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	出血性胃潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	胃腸障害	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	舌炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃酸過多	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口唇乾燥	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肛門周囲炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口の感覚鈍麻	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肛門脱	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腹部圧痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	痔瘻	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	アフタ性口内炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	大腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	出血性腸憩室	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	十二指腸潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	十二指腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腸炎	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	鼓腸	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃粘膜肥厚	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃ポリープ	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	びらん性胃炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	舌痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血便排泄	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	過敏性腸症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	メレナ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔内出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔内潰瘍形成	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	食道炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	歯の知覚過敏	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	舌苔	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上部消化管出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腸の軸捻転	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口唇のひび割れ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口唇出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	下部消化管出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔粘膜びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	弛緩歯	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腹壁血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口蓋炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	機能性胃腸障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下腹部痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	潰瘍性大腸炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	歯肉出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	歯肉痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	嚥下痛	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	歯根嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	消化管運動低下	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心窩部不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肛門周囲紅斑	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	不正咬合	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肛門びらん	4	(3.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		63	(51.2)	8	(6.5)	2	(1.6)	73	(59.3)
	適用部位疼痛	19	(15.4)	3	(2.4)	0	(0.0)	22	(17.9)
	疼痛	23	(18.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	23	(18.7)
	末梢性浮腫	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	口渇	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	発熱	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	胸痛	5	(4.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	6	(4.9)
	適用部位紅斑	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	適用部位炎症	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	倦怠感	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	局所腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位皮膚炎	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	無力症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	注射部位疼痛	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	浮腫	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	注射部位硬結	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	異常感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位内出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	圧痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位小水疱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	炎症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	粘膜びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	医療機器機能不良	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	3	(2.4)
	適用部位そう痒感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位発疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胸部不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	嚢胞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	熱感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	全身性浮腫	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	低体温	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	乾燥症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	カテーテル留置部位疼痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	医療機器合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	硬結	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位硬結	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	悪寒	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	死亡	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	注射部位炎症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位発疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	穿刺部位出血	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	注入部位硬結	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
肝胆道系障害		17	(13.8)	1	(0.8)	2	(1.6)	20	(16.3)
	肝機能異常	10	(8.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	11	(8.9)
	脂肪肝	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆石症	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	薬物性肝障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アルコール性肝疾患	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆管結石	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆管炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆嚢炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆嚢ポリープ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝石灰化	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	自己免疫性肝炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	急性胆嚢炎	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)
免疫系障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	季節性アレルギー	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	過敏症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性浮腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症		59	(48.0)	18	(14.6)	7	(5.7)	84	(68.3)
	鼻咽頭炎	50	(40.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	50	(40.7)
	肺炎	6	(4.9)	7	(5.7)	5	(4.1)	18	(14.6)
	気管支炎	10	(8.1)	1	(0.8)	1	(0.8)	12	(9.8)
	足部白癬	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	尿路感染	9	(7.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	10	(8.1)
	胃腸炎	8	(6.5)	1	(0.8)	0	(0.0)	9	(7.3)
	咽頭炎	9	(7.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	10	(8.1)
	白癬感染	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	膀胱炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	歯周炎	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	歯肉炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	毛包炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔ヘルペス	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	帯状疱疹	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	歯髄炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気管支肺炎	1	(0.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	4	(3.3)
	単純ヘルペス	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	麦粒腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上気道感染	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	性器カンジダ症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	インフルエンザ	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	爪囲炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鼻炎	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	副鼻腔炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位感染	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	感染性皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	憩室炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	真菌感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	せつ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪真菌症	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	中耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎盂腎炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	須毛瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿道炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	処置後感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性副鼻腔炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	穿孔性虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	体部白癬	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	蜂巣炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	慢性副鼻腔炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚真菌感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	膿痂疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	伝染性軟属腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	外耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性中耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	耳下腺炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腹膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	百日咳	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	クラミジア性肺炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	マイコプラズマ性肺炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	膿疱性皮疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	敗血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	股部白癬	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	咽頭扁桃炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚カンジダ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	癜風	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	カテーテル留置部位感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	細菌感染	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	化膿	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT)	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	細菌性膣炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気管切開部位感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	真菌性肛門感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感染性皮膚嚢腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼部単純ヘルペス	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	カンジダ感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ウイルス性胃腸炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	偽膜性大腸炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	敗血症性ショック	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	皮下組織膿瘍	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	前庭神経炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	ウイルス感染	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	創傷感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	歯肉感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	細菌性結膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	ウイルス性腸炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	気道感染	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
傷害、中毒および処置合併症		76	(61.8)	11	(8.9)	2	(1.6)	89	(72.4)
	転倒	76	(61.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	77	(62.6)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	挫傷	44	(35.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	46	(37.4)
	処置後合併症	17	(13.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(13.8)
	裂傷	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	擦過傷	16	(13.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(13.0)
	靭帯捻挫	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	関節脱臼	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	気管切開後の機能障害	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	足骨折	1	(0.8)	4	(3.3)	0	(0.0)	5	(4.1)
	損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯牙破折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置による疼痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上腕骨骨折	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肋骨骨折	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	歯牙損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	節足動物刺傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	凍瘡	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	手骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	硬膜下血腫	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	頚椎骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置後出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	創傷	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	熱傷	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	創合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼窩周囲挫傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨挫傷	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	足関節部骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	咬刺傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鎖骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳振盪	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	麻酔からの覚醒遅延	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	大腿骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	仙骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頭蓋骨陥没骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋断裂	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	爪裂離	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	引っかき傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脊椎圧迫骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	創離開	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	切開部位出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳挫傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創部炎症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	靭帯損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上肢骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	耳擦過傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	剥離骨折	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	脊柱損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	体内異物	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	恥骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	半月板損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	凍傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	瘢痕ヘルニア	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	膝蓋骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	刺創	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	尾骨骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	顔面損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注入に伴う反応	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	処置後下痢	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	舌損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	外傷性頭蓋内出血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	下肢骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	四肢圧挫損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	熱中症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	処置による出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼窩周囲出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
臨床検査		48	(39.0)	3	(2.4)	0	(0.0)	51	(41.5)
	尿中ブドウ糖陽性	18	(14.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	18	(14.6)
	血中トリグリセリド増加	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	血中尿素増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	白血球数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血圧上昇	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	体重減少	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	尿中蛋白陽性	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中コレステロール増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中カリウム増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝機能検査異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中コレステロール減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血圧低下	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	Ｃ－反応性蛋白増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図Ｔ波逆転	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿中血陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中ウロビリノーゲン増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中尿素減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	総蛋白減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	赤血球数減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	白血球数減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝酵素上昇	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)

付録 2.7.6-2
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計
安全性解析対象集団

		有害事象							
	投与群	プラセボ群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
		発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	36	(29.3)	36	(29.3)	50	(40.7)	122	(99.2)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血中ブドウ糖減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中鉄減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中ナトリウム減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心電図ＳＴ部分下降	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	好酸球数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ヘマトクリット減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	臨床検査異常	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板数減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図異常Ｔ波	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心電図異常Ｑ波	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中ケトン体陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中ブドウ糖増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中カリウム減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心電図ＳＴ部分上昇	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	心電図異常Ｐ波	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	二酸化炭素異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)