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)
代謝および栄養障害		39	(31.7)	8	(6.5)	0	(0.0)	47	(38.2)
	栄養障害	14	(11.4)	2	(1.6)	0	(0.0)	16	(13.0)
	脱水	13	(10.6)	3	(2.4)	0	(0.0)	16	(13.0)
	糖尿病	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	低ナトリウム血症	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	食欲減退	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	電解質失調	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	高脂血症	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	低カリウム血症	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	高カリウム血症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	高トリグリセリド血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	耐糖能障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	低蛋白血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痛風	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂質異常症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高コレステロール血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	高尿酸血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低アルブミン血症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	低コレステロール血症	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)
	低血糖症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	亜鉛欠乏	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
筋骨格系および結合組織障害		59	(48.0)	6	(4.9)	0	(0.0)	65	(52.8)
	背部痛	20	(16.3)	2	(1.6)	0	(0.0)	22	(17.9)
	関節痛	13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	四肢痛	13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	筋骨格痛	13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	筋肉痛	13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	関節周囲炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	頚部痛	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	変形性脊椎症	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	筋痙縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	関節炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	側腹部痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	椎間板突出	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	変形性関節症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	関節腫脹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋力低下	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	滑液嚢腫	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)
	顎関節症候群	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尾骨痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	関節拘縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腰部脊柱管狭窄症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋攣縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結節性変形性関節症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨粗鬆症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腱鞘炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上肢腫瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋肉疲労	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋骨格系胸痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	椎間板障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	滑液包炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	姿勢異常	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	筋骨格硬直	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	骨萎縮	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		3	(2.4)	1	(0.8)	2	(1.6)	6	(4.9)
	皮膚乳頭腫	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)
	乳癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃癌	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血管腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂肪腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	食道癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	線維性組織球腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	軟部組織新生物	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆管癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	結腸癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	化膿性肉芽腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
神経系障害		37	(30.1)	3	(2.4)	2	(1.6)	42	(34.1)
	頭痛	15	(12.2)	1	(0.8)	0	(0.0)	16	(13.0)
	浮動性めまい	12	(9.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	13	(10.6)
	感覚鈍麻	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	傾眠	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	緊張性頭痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肋間神経痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ラクナ梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下肢静止不能症候群	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)
	意識変容状態	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頚腕症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	認知症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	味覚異常	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	坐骨神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	認知障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	自律神経失調	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳幹梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	灼熱感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	体位性めまい	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	異常感覚	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	知覚過敏	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	意識消失	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	片頭痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	神経系障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パーキンソニズム	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感覚障害	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)
	くも膜下出血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	失神	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	第７脳神経麻痺	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	後頭神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腓骨神経麻痺	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	昏迷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	パーキンソン病	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	顔面痙攣	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	複合性局所疼痛症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	低酸素性虚血性脳症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
妊娠、産褥および周産期の状態		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頭血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
精神障害		49	(39.8)	6	(4.9)	0	(0.0)	55	(44.7)
	不眠症	38	(30.9)	2	(1.6)	0	(0.0)	40	(32.5)
	うつ病	4	(3.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.1)
	不安障害	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	不安	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	幻覚	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	神経症	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)
	抑うつ症状	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	激越	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	自殺既遂	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	抑うつ気分	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	初期不眠症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気力低下	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	悪夢	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パニック発作	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パニック障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	落ち着きのなさ	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	睡眠障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	譫妄	1	(0.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	4	(3.3)
	気分変調性障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
腎および尿路障害		13	(10.6)	8	(6.5)	0	(0.0)	21	(17.1)
	頻尿	4	(3.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.1)
	排尿困難	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	3	(2.4)
	腎結石症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	尿閉	1	(0.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	3	(2.4)
	尿路結石	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)
	血尿	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腎機能障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿管結石	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)
	蛋白尿	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	腎性糖尿	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	非感染性膀胱炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高窒素血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	水腎症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	緊張性膀胱	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ネフローゼ症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	夜間頻尿	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道カルンクル	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿道障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿道痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿道出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎腫瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	神経因性膀胱	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
生殖系および乳房障害		7	(5.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)

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)
	良性前立腺肥大症	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	生殖器痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	月経困難症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	射精障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	閉経期症状	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰部そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰茎水疱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	性器出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨盤痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	陰茎痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腟出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		27	(22.0)	7	(5.7)	34	(27.6)	68	(55.3)
	呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	26	(21.1)	26	(21.1)
	誤嚥性肺炎	4	(3.3)	6	(4.9)	7	(5.7)	17	(13.8)
	上気道の炎症	14	(11.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(11.4)
	アレルギー性鼻炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	口腔咽頭痛	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	咳嗽	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	急性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	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)
	喘息	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	鼻閉	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	痰貯留	2	(1.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	4	(3.3)
	鼻出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	高炭酸ガス血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	無気肺	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	呼吸困難	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気胸	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	湿性咳嗽	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	睡眠時無呼吸症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肺気腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	喀血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低酸素症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胸水	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	鼻漏	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	閉塞性気道障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性呼吸窮迫症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	慢性気管支炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	息詰まり感	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)
	慢性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血胸	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	過換気	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肺うっ血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性咽頭炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	喉頭不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔咽頭不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上気道咳症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	発声障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肺塞栓症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肺腫瘤	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	声帯障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
皮膚および皮下組織障害		73	(59.3)	2	(1.6)	0	(0.0)	75	(61.0)
	湿疹	13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	紅斑	13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	そう痒症	16	(13.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(13.0)

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)
	過剰肉芽組織	13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	褥瘡性潰瘍	11	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(8.9)
	皮膚炎	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	脂漏性皮膚炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	皮膚びらん	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	皮膚乾燥	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	発疹	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	接触性皮膚炎	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	乾皮症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ざ瘡	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	汗疹	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	皮膚剥脱	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	蕁麻疹	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	水疱	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	全身性そう痒症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	皮下出血	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	皮脂欠乏性湿疹	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	嵌入爪	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	おむつ皮膚炎	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)
	皮膚嚢腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	薬疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	過角化	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痒疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮下気腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	色素沈着障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脱毛症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	異汗性湿疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	多汗症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	類天疱瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	老人性そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪破損	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮脂欠乏症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	手皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮膚腫瘤	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)
	円形脱毛症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	水疱性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	網状皮斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	紫斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	うっ滞性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	中毒性皮疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
血管障害		14	(11.4)	1	(0.8)	1	(0.8)	16	(13.0)
	高血圧	11	(8.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	12	(9.8)
	起立性低血圧	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低血圧	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	循環虚脱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	潮紅	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢循環不全	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢冷感	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	末梢血管障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血栓性静脈炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	静脈瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢血管塞栓症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	四肢静脈血栓症	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)
	大動脈硬化症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上腸間膜動脈症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)

同一被験者に同一事象が複数回認められた場合，重症度別の発現例数の集計では，重症度の重い事象（「高度」＞「中等度」＞「軽度」）の分類で集計した。

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
血液およびリンパ系障害		17	(13.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(13.7)
	貧血	14	(11.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(11.3)
	鉄欠乏性貧血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	白血球増加症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血小板増加症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血小板減少症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	白血球減少症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		17	(13.7)	0	(0.0)	2	(1.6)	19	(15.3)
	頻脈	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	洞性頻脈	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	徐脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	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	25mg群							
	例数	124							
	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)	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	心筋虚血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	動悸	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上室性期外収縮	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	心室性頻脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頻脈性不整脈	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	発作性不整脈	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	狭心症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心房細動	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心肺停止	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ストレス心筋症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
耳および迷路障害		13	(10.5)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.3)
	回転性めまい	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	頭位性回転性めまい	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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	25mg群							
	例数	124							
	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)	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	耳不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	難聴	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	片耳難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
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		32	(25.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	32	(25.8)
	結膜炎	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	眼乾燥	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	白内障	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	眼精疲労	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	アレルギー性結膜炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	眼脂	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	結膜出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	角膜炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	眼の異物感	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	眼の異常感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	乱視	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	眼充血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	点状角膜炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	調節障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	角膜びらん	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	糖尿病網膜症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	複視	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼部腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼下垂	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	ブドウ膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼球乾燥症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結膜充血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
胃腸障害		80	(64.5)	13	(10.5)	2	(1.6)	95	(76.6)
	便秘	63	(50.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	65	(52.4)
	下痢	28	(22.6)	2	(1.6)	0	(0.0)	30	(24.2)
	悪心	10	(8.1)	2	(1.6)	0	(0.0)	12	(9.7)
	齲歯	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	口内炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	嘔吐	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	痔核	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	腹部不快感	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	胃炎	4	(3.2)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.0)
	上腹部痛	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	口内乾燥	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	胃食道逆流性疾患	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	歯周病	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.2)
	腹痛	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.2)
	腹部膨満	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	25mg群							
	例数	124							
	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)	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	歯痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	口唇炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	大腸ポリープ	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	裂肛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃潰瘍	2	(1.6)	0	(0.0)	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	便通不規則	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	消化不良	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	出血性胃潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃腸障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	舌炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃酸過多	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇乾燥	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肛門周囲炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口の感覚鈍麻	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肛門脱	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腹部圧痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	アフタ性口内炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	大腸炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	出血性腸憩室	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	十二指腸潰瘍	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	十二指腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鼓腸	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃粘膜肥厚	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃ポリープ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	過敏性腸症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	メレナ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔内出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	歯の知覚過敏	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	舌苔	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上部消化管出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腸の軸捻転	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	口唇のひび割れ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下部消化管出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口腔粘膜びらん	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	弛緩歯	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	潰瘍性大腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	嚥下痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯根嚢胞	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	消化管運動低下	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心窩部不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不正咬合	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門びらん	0	(0.0)	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		66	(53.2)	6	(4.8)	1	(0.8)	73	(58.9)
	適用部位疼痛	20	(16.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	21	(16.9)
	疼痛	19	(15.3)	3	(2.4)	0	(0.0)	22	(17.7)
	末梢性浮腫	10	(8.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	11	(8.9)
	口渇	11	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(8.9)
	発熱	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	胸痛	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	適用部位紅斑	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	適用部位炎症	6	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.8)
	倦怠感	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	局所腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	無力症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位疼痛	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	浮腫	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	注射部位硬結	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	異常感	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	炎症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胸部不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	顔面痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	熱感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	全身性浮腫	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	低体温	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	腫脹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	医療機器合併症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	硬結	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位硬結	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位びらん	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	悪寒	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	死亡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注射部位炎症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注射部位発疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	穿刺部位出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注入部位硬結	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		18	(14.5)	2	(1.6)	0	(0.0)	20	(16.1)
	肝機能異常	13	(10.5)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.3)
	脂肪肝	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	肝障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆石症	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	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	0	(0.0)	1	(0.8)	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)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性胆嚢炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
免疫系障害		3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	季節性アレルギー	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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		62	(50.0)	13	(10.5)	15	(12.1)	90	(72.6)
	鼻咽頭炎	57	(46.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	57	(46.0)
	肺炎	2	(1.6)	6	(4.8)	10	(8.1)	18	(14.5)
	気管支炎	9	(7.3)	2	(1.6)	3	(2.4)	14	(11.3)
	足部白癬	18	(14.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	18	(14.5)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	尿路感染	5	(4.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	7	(5.6)
	胃腸炎	4	(3.2)	0	(0.0)	1	(0.8)	5	(4.0)
	咽頭炎	7	(5.6)	0	(0.0)	1	(0.8)	8	(6.5)
	白癬感染	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	膀胱炎	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	歯周炎	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	歯肉炎	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	毛包炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	口腔ヘルペス	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	帯状疱疹	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	歯髄炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	気管支肺炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	単純ヘルペス	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	麦粒腫	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	上気道感染	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	爪囲炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	鼻炎	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	副鼻腔炎	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	適用部位感染	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	感染性皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	憩室炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	真菌感染	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	せつ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	爪真菌症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	中耳炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎盂腎炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	須毛瘡	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	処置後感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	蜂巣炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	慢性副鼻腔炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮膚真菌感染	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	膿痂疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	伝染性軟属腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	クラミジア性肺炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭扁桃炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮膚カンジダ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	癜風	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	カテーテル留置部位感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	細菌感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	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	25mg群							
	例数	124							
	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)	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	細菌性膣炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	気管切開部位感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	真菌性肛門感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	感染性皮膚嚢腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	偽膜性大腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	敗血症性ショック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下組織膿瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	前庭神経炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ウイルス感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創傷感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	細菌性結膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ウイルス性腸炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気道感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
傷害、中毒および処置合併症		71	(57.3)	9	(7.3)	6	(4.8)	86	(69.4)
	転倒	64	(51.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	64	(51.6)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	挫傷	48	(38.7)	2	(1.6)	0	(0.0)	50	(40.3)
	処置後合併症	19	(15.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(15.3)
	裂傷	12	(9.7)	1	(0.8)	1	(0.8)	14	(11.3)
	擦過傷	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	靭帯捻挫	6	(4.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.6)
	関節脱臼	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	気管切開後の機能障害	4	(3.2)	2	(1.6)	0	(0.0)	6	(4.8)
	足骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)
	損傷	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	歯牙破折	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	処置による疼痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	上腕骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肋骨骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	歯牙損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇損傷	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	節足動物刺傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	凍瘡	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	手骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮下血腫	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	硬膜下血腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	頚椎骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)
	処置後出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創傷	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	骨挫傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	足関節部骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咬刺傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	鎖骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳振盪	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	仙骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	頭蓋骨陥没骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋断裂	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	耳擦過傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	剥離骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脊柱損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	体内異物	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	恥骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	半月板損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	凍傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	瘢痕ヘルニア	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	膝蓋骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	刺創	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	尾骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注入に伴う反応	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置後下痢	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	舌損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	外傷性頭蓋内出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下肢骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	四肢圧挫損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	熱中症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置による出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼窩周囲出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		58	(46.8)	3	(2.4)	1	(0.8)	62	(50.0)
	尿中ブドウ糖陽性	14	(11.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(11.3)
	血中トリグリセリド増加	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	血中尿素増加	7	(5.6)	1	(0.8)	1	(0.8)	9	(7.3)
	白血球数増加	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	血圧上昇	4	(3.2)	1	(0.8)	0	(0.0)	5	(4.0)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	体重減少	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	尿中蛋白陽性	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	血中アルカリホスファターゼ増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	血中コレステロール増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血圧低下	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	Ｃ－反応性蛋白増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	心電図Ｔ波逆転	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	尿中血陽性	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血小板数増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿中ウロビリノーゲン増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アラニン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)
	血中尿素減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	総蛋白減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	赤血球数減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中ブドウ糖減少	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中鉄減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中ナトリウム減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血小板数減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心電図異常Ｔ波	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中ブドウ糖増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中カリウム減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図ＳＴ部分上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図異常Ｐ波	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	二酸化炭素異常	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
代謝および栄養障害		32	(25.8)	5	(4.0)	1	(0.8)	38	(30.6)
	栄養障害	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	脱水	6	(4.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	9	(7.3)
	糖尿病	4	(3.2)	2	(1.6)	0	(0.0)	6	(4.8)
	低ナトリウム血症	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	食欲減退	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	電解質失調	3	(2.4)	0	(0.0)	1	(0.8)	4	(3.2)
	高脂血症	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	低カリウム血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高カリウム血症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	高トリグリセリド血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	耐糖能障害	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	低蛋白血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痛風	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂質異常症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	高コレステロール血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	高尿酸血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	低アルブミン血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低コレステロール血症	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	低血糖症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	亜鉛欠乏	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害		65	(52.4)	7	(5.6)	0	(0.0)	72	(58.1)
	背部痛	22	(17.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	22	(17.7)
	関節痛	21	(16.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	21	(16.9)
	四肢痛	16	(12.9)	2	(1.6)	0	(0.0)	18	(14.5)
	筋骨格痛	14	(11.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(11.3)
	筋肉痛	7	(5.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)
	関節周囲炎	6	(4.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	8	(6.5)
	頚部痛	6	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.8)
	変形性脊椎症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	筋痙縮	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	関節炎	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	側腹部痛	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	椎間板突出	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	変形性関節症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	関節腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	筋力低下	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	滑液嚢腫	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	25mg群							
	例数	124							
	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)	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	顎関節症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尾骨痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	関節拘縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腰部脊柱管狭窄症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋攣縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結節性変形性関節症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨粗鬆症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腱鞘炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上肢腫瘤	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	筋肉疲労	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋骨格系胸痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	椎間板障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	滑液包炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	姿勢異常	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋骨格硬直	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨萎縮	0	(0.0)	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）		3	(2.4)	0	(0.0)	2	(1.6)	5	(4.0)
	皮膚乳頭腫	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	乳癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	胃癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血管腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂肪腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	食道癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	線維性組織球腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	軟部組織新生物	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆管癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結腸癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	化膿性肉芽腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
神経系障害		28	(22.6)	3	(2.4)	2	(1.6)	33	(26.6)
	頭痛	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	浮動性めまい	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	感覚鈍麻	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	傾眠	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	緊張性頭痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肋間神経痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ラクナ梗塞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	下肢静止不能症候群	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	意識変容状態	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	脳出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	頚腕症候群	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	認知症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	味覚異常	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	坐骨神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	認知障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	自律神経失調	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳幹梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	灼熱感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	体位性めまい	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	異常感覚	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	知覚過敏	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	意識消失	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	片頭痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	神経系障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パーキンソニズム	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感覚障害	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	くも膜下出血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	失神	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	第７脳神経麻痺	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	後頭神経痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腓骨神経麻痺	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	昏迷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パーキンソン病	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面痙攣	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	複合性局所疼痛症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低酸素性虚血性脳症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
妊娠、産褥および周産期の状態		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	頭血腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
精神障害		48	(38.7)	2	(1.6)	0	(0.0)	50	(40.3)
	不眠症	36	(29.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	37	(29.8)
	うつ病	5	(4.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	6	(4.8)
	不安障害	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	不安	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	幻覚	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	神経症	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	抑うつ症状	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	激越	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	自殺既遂	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	抑うつ気分	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	初期不眠症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	気力低下	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	悪夢	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	パニック発作	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パニック障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	落ち着きのなさ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	睡眠障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	譫妄	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気分変調性障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
腎および尿路障害		15	(12.1)	5	(4.0)	0	(0.0)	20	(16.1)
	頻尿	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	排尿困難	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	腎結石症	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	尿閉	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	尿路結石	1	(0.8)	2	(1.6)	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	血尿	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎嚢胞	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	腎機能障害	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿管結石	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	蛋白尿	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腎性糖尿	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	非感染性膀胱炎	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	高窒素血症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	水腎症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	緊張性膀胱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ネフローゼ症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	夜間頻尿	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道カルンクル	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿道出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎腫瘤	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	神経因性膀胱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害		7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	良性前立腺肥大症	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	生殖器痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	月経困難症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	射精障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	閉経期症状	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	陰部そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰茎水疱	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	性器出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	骨盤痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰茎痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腟出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		20	(16.1)	14	(11.3)	26	(21.0)	60	(48.4)
	呼吸不全	0	(0.0)	2	(1.6)	15	(12.1)	17	(13.7)
	誤嚥性肺炎	2	(1.6)	12	(9.7)	6	(4.8)	20	(16.1)
	上気道の炎症	11	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(8.9)
	アレルギー性鼻炎	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	口腔咽頭痛	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	咳嗽	6	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.8)
	急性呼吸不全	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)	4	(3.2)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	喘息	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	鼻閉	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痰貯留	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)
	鼻出血	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.2)
	高炭酸ガス血症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	無気肺	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(1.6)
	呼吸困難	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	気胸	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)	2	(1.6)
	湿性咳嗽	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	睡眠時無呼吸症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肺気腫	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	喀血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	低酸素症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胸水	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	鼻漏	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	閉塞性気道障害	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	急性呼吸窮迫症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	慢性気管支炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	息詰まり感	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	慢性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	血胸	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	過換気	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭潰瘍	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肺うっ血	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性咽頭炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	喉頭不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭紅斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	咽頭びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔咽頭不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上気道咳症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	発声障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肺塞栓症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肺腫瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	声帯障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害		84	(67.7)	3	(2.4)	0	(0.0)	87	(70.2)
	湿疹	25	(20.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	25	(20.2)
	紅斑	17	(13.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(13.7)
	そう痒症	12	(9.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	13	(10.5)

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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	過剰肉芽組織	12	(9.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.7)
	褥瘡性潰瘍	14	(11.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(11.3)
	皮膚炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	脂漏性皮膚炎	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	皮膚びらん	10	(8.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	11	(8.9)
	皮膚乾燥	7	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.6)
	発疹	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	接触性皮膚炎	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	乾皮症	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	ざ瘡	6	(4.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.8)
	汗疹	4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	皮膚剥脱	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	蕁麻疹	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	水疱	5	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.0)
	全身性そう痒症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	皮下出血	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	皮脂欠乏性湿疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	嵌入爪	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	おむつ皮膚炎	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	皮膚嚢腫	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	薬疹	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	過角化	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痒疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮下気腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	顔面腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	色素沈着障害	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	脱毛症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	異汗性湿疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	多汗症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	類天疱瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	老人性そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚潰瘍	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	爪破損	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮脂欠乏症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	手皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚腫瘤	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	円形脱毛症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	水疱性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	網状皮斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	紫斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	うっ滞性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	中毒性皮疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
血管障害		15	(12.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	16	(12.9)
	高血圧	9	(7.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	10	(8.1)
	起立性低血圧	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	低血圧	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	循環虚脱	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	潮紅	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢循環不全	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	末梢冷感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢血管障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血栓性静脈炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	静脈瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢血管塞栓症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	四肢静脈血栓症	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	25mg群							
	例数	124							
	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）	35	(28.2)	35	(28.2)	51	(41.1)	121	(97.6)
	大動脈硬化症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上腸間膜動脈症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

同一被験者に同一事象が複数回認められた場合，重症度別の発現例数の集計では，重症度の重い事象（「高度」＞「中等度」＞「軽度」）の分類で集計した。

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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
血液およびリンパ系障害		13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	貧血	13	(10.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	14	(11.4)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板減少症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	白血球減少症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		17	(13.8)	2	(1.6)	2	(1.6)	21	(17.1)
	頻脈	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	洞性頻脈	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	心室性期外収縮	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	不整脈	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	第一度房室ブロック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	徐脈	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	左脚ブロック	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	右脚ブロック	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	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	50mg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)	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	チアノーゼ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心筋梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心筋虚血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	動悸	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上室性期外収縮	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上室性頻脈	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	発作性頻脈	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	心室細動	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心室性頻脈	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心房細動	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心肺停止	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ストレス心筋症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
耳および迷路障害		13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	回転性めまい	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	頭位性回転性めまい	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	耳管機能障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	メニエール病	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	突発難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	片耳難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
内分泌障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	クッシング症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
眼障害		33	(26.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	33	(26.8)
	結膜炎	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	眼乾燥	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	白内障	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	眼精疲労	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	アレルギー性結膜炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	眼脂	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	結膜出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	角膜炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	眼の異物感	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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	眼の異常感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	乱視	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	眼瞼炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	角膜びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	糖尿病網膜症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	閃輝性融解	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	後天性涙道狭窄	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	眼瞼びらん	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	角膜障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性眼瞼炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼下垂	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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	ブドウ膜炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼球乾燥症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結膜充血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
胃腸障害		91	(74.0)	5	(4.1)	2	(1.6)	98	(79.7)
	便秘	65	(52.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	67	(54.5)
	下痢	27	(22.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	28	(22.8)
	悪心	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	齲歯	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	口内炎	9	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(7.3)
	嘔吐	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	痔核	5	(4.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	6	(4.9)
	腹部不快感	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	胃炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	上腹部痛	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	口内乾燥	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	胃食道逆流性疾患	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	歯周病	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	腹痛	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	腹部膨満	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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	歯痛	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	口唇炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	大腸ポリープ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	裂肛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	胃潰瘍	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	萎縮性胃炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	口唇びらん	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	便通不規則	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	消化不良	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	出血性胃潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	胃腸障害	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	舌炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胃酸過多	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口唇乾燥	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	口の感覚鈍麻	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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	50mg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）	38	(30.9)	31	(25.2)	52	(42.3)	121	(98.4)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腸炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	びらん性胃炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	舌痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口腔内出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔内潰瘍形成	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	食道炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肛門周囲痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)