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	0	(0.0)	1	(0.8)	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	口蓋炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	機能性胃腸障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	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		59	(48.0)	5	(4.1)	0	(0.0)	64	(52.0)
	適用部位疼痛	19	(15.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	20	(16.3)
	疼痛	17	(13.8)	2	(1.6)	0	(0.0)	19	(15.4)
	末梢性浮腫	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	口渇	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	発熱	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	胸痛	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	適用部位紅斑	5	(4.1)	1	(0.8)	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	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	局所腫脹	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	適用部位皮膚炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	無力症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	注射部位疼痛	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	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)
	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	異常感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	医療機器機能不良	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位そう痒感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位発疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	低体温	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腫脹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	乾燥症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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		21	(17.1)	2	(1.6)	1	(0.8)	24	(19.5)
	肝機能異常	12	(9.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	13	(10.6)
	脂肪肝	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝障害	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	胆石症	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	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)
	薬物性肝障害	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	アルコール性肝疾患	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	胆管結石	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆管炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	胆嚢炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝嚢胞	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆嚢ポリープ	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝石灰化	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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		4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	季節性アレルギー	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	過敏症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性浮腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
感染症および寄生虫症		60	(48.8)	13	(10.6)	16	(13.0)	89	(72.4)
	鼻咽頭炎	49	(39.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	49	(39.8)
	肺炎	5	(4.1)	5	(4.1)	9	(7.3)	19	(15.4)
	気管支炎	10	(8.1)	1	(0.8)	3	(2.4)	14	(11.4)
	足部白癬	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	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)
	尿路感染	9	(7.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	10	(8.1)
	胃腸炎	7	(5.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)
	咽頭炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	白癬感染	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	膀胱炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	歯周炎	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	歯肉炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	毛包炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	口腔ヘルペス	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	帯状疱疹	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	歯髄炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	気管支肺炎	0	(0.0)	2	(1.6)	1	(0.8)	3	(2.4)
	単純ヘルペス	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	麦粒腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上気道感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	性器カンジダ症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	インフルエンザ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪囲炎	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	鼻炎	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	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)
	副鼻腔炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	適用部位感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	感染性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	憩室炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	真菌感染	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	腎盂腎炎	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	穿孔性虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	体部白癬	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	蜂巣炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	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)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	急性中耳炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	耳下腺炎	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腹膜炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	膿疱性皮疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	敗血症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	0	(0.0)	0	(0.0)
	化膿	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)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	カンジダ感染	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	(57.7)	7	(5.7)	4	(3.3)	82	(66.7)
	転倒	63	(51.2)	2	(1.6)	0	(0.0)	65	(52.8)

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)
	挫傷	44	(35.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	47	(38.2)
	処置後合併症	12	(9.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	13	(10.6)
	裂傷	9	(7.3)	1	(0.8)	0	(0.0)	10	(8.1)
	擦過傷	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	靭帯捻挫	7	(5.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)
	関節脱臼	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	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	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	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	1	(0.8)	1	(0.8)	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	口唇損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	節足動物刺傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	凍瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	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)
	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	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	創傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	熱傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創合併症	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)	2	(1.6)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	咬刺傷	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鎖骨骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	脳振盪	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	麻酔からの覚醒遅延	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	顔面骨骨折	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	大腿骨骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	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	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)
	爪裂離	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	引っかき傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	脊椎圧迫骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	創離開	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	創部炎症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	靭帯損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上肢骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	耳擦過傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	剥離骨折	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	半月板損傷	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	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		54	(43.9)	4	(3.3)	0	(0.0)	58	(47.2)
	尿中ブドウ糖陽性	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	血中トリグリセリド増加	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	血中尿素増加	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	白血球数増加	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	血圧上昇	5	(4.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	6	(4.9)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	体重減少	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	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)
	尿中蛋白陽性	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	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	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	血中カリウム増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	肝機能検査異常	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	血中コレステロール減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血圧低下	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿中血陽性	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血小板数増加	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	尿中ウロビリノーゲン増加	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	アラニン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)
	血中尿素減少	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	総蛋白減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	赤血球数減少	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	白血球数減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝酵素上昇	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)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図ＳＴ部分下降	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	好酸球数増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	ヘマトクリット減少	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿中ケトン体陽性	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減少	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	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)
代謝および栄養障害		37	(30.1)	6	(4.9)	0	(0.0)	43	(35.0)
	栄養障害	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	脱水	7	(5.7)	1	(0.8)	0	(0.0)	8	(6.5)
	糖尿病	5	(4.1)	1	(0.8)	0	(0.0)	6	(4.9)
	低ナトリウム血症	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	食欲減退	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	電解質失調	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	高脂血症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	低カリウム血症	2	(1.6)	3	(2.4)	0	(0.0)	5	(4.1)
	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	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	痛風	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	低血糖症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		49	(39.8)	3	(2.4)	0	(0.0)	52	(42.3)
	背部痛	13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	関節痛	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	四肢痛	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	筋骨格痛	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	筋肉痛	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	関節周囲炎	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	頚部痛	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	変形性脊椎症	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	筋痙縮	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	関節炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	関節腫脹	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	顎関節症候群	1	(0.8)	0	(0.0)	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腰部脊柱管狭窄症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	筋攣縮	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	結節性変形性関節症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	骨粗鬆症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腱鞘炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	上肢腫瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋肉疲労	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	筋骨格系胸痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	椎間板障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	4	(3.3)
	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	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)
	乳癌	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	血管腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	脂肪腫	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		31	(25.2)	4	(3.3)	2	(1.6)	37	(30.1)
	頭痛	12	(9.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(9.8)
	浮動性めまい	6	(4.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	7	(5.7)
	感覚鈍麻	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	傾眠	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	緊張性頭痛	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	肋間神経痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ラクナ梗塞	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	下肢静止不能症候群	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)
	意識変容状態	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	脳出血	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	頚腕症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	認知障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	自律神経失調	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	脳幹梗塞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	灼熱感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	意識消失	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	片頭痛	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	神経系障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	パーキンソニズム	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	くも膜下出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		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		43	(35.0)	5	(4.1)	2	(1.6)	50	(40.7)
	不眠症	38	(30.9)	1	(0.8)	0	(0.0)	39	(31.7)
	うつ病	5	(4.1)	1	(0.8)	1	(0.8)	7	(5.7)
	不安障害	4	(3.3)	2	(1.6)	0	(0.0)	6	(4.9)
	不安	3	(2.4)	1	(0.8)	0	(0.0)	4	(3.3)
	幻覚	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	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)
	抑うつ症状	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	激越	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	自殺既遂	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	抑うつ気分	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	初期不眠症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気力低下	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	悪夢	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	パニック発作	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	パニック障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	落ち着きのなさ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	睡眠障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		25	(20.3)	2	(1.6)	0	(0.0)	27	(22.0)
	頻尿	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	排尿困難	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	腎結石症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	尿閉	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	尿路結石	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)
	血尿	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	腎嚢胞	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腎機能障害	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	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)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	ネフローゼ症候群	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	夜間頻尿	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿道出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	腎腫瘤	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		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)
	良性前立腺肥大症	3	(2.4)	0	(0.0)	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	射精障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	閉経期症状	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰部そう痒症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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		22	(17.9)	11	(8.9)	38	(30.9)	71	(57.7)
	呼吸不全	0	(0.0)	1	(0.8)	25	(20.3)	26	(21.1)
	誤嚥性肺炎	1	(0.8)	9	(7.3)	9	(7.3)	19	(15.4)
	上気道の炎症	13	(10.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(10.6)
	アレルギー性鼻炎	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	口腔咽頭痛	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	咳嗽	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	急性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)	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	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)
	喘息	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	鼻閉	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	痰貯留	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	3	(2.4)
	鼻出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高炭酸ガス血症	1	(0.8)	1	(0.8)	1	(0.8)	3	(2.4)
	無気肺	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	呼吸困難	0	(0.0)	2	(1.6)	0	(0.0)	2	(1.6)
	気胸	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	湿性咳嗽	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	睡眠時無呼吸症候群	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	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)	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	急性呼吸窮迫症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	慢性気管支炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	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)	0	(0.0)	0	(0.0)
	過換気	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	喉頭不快感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	咽頭紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭びらん	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	口腔咽頭不快感	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上気道咳症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	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		74	(60.2)	3	(2.4)	0	(0.0)	77	(62.6)
	湿疹	21	(17.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	21	(17.1)
	紅斑	22	(17.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	22	(17.9)
	そう痒症	15	(12.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	15	(12.2)

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	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)
	過剰肉芽組織	15	(12.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	15	(12.2)
	褥瘡性潰瘍	10	(8.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(8.1)
	皮膚炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	脂漏性皮膚炎	8	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(6.5)
	皮膚びらん	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	皮膚乾燥	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	発疹	7	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(5.7)
	接触性皮膚炎	6	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(4.9)
	乾皮症	4	(3.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.3)
	ざ瘡	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	汗疹	2	(1.6)	1	(0.8)	0	(0.0)	3	(2.4)
	皮膚剥脱	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	蕁麻疹	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	水疱	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	全身性そう痒症	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	皮下出血	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	皮脂欠乏性湿疹	3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	嵌入爪	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	おむつ皮膚炎	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	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)
	皮膚嚢腫	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	薬疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	過角化	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	痒疹	1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脱毛症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	老人性そう痒症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮膚潰瘍	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪破損	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	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		16	(13.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	17	(13.8)
	高血圧	11	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(8.9)
	起立性低血圧	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	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)	1	(0.8)	1	(0.8)
	潮紅	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	末梢循環不全	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢冷感	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	末梢血管障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血栓性静脈炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	静脈瘤	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	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)
	大動脈硬化症	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
血液およびリンパ系障害		30	(12.1)	1	(0.4)	0	(0.0)	31	(12.6)
	貧血	27	(10.9)	1	(0.4)	0	(0.0)	28	(11.3)
	鉄欠乏性貧血	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	白血球増加症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	血小板増加症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	血小板減少症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	白血球減少症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		34	(13.8)	2	(0.8)	4	(1.6)	40	(16.2)
	頻脈	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	洞性頻脈	8	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(3.2)
	心室性期外収縮	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	不整脈	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	第一度房室ブロック	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	徐脈	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	左脚ブロック	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	右脚ブロック	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	心不全	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	急性心不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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)	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	チアノーゼ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心筋梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	心筋虚血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	動悸	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上室性期外収縮	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上室性頻脈	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	発作性頻脈	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心室細動	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	心室性頻脈	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	頻脈性不整脈	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	発作性不整脈	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		26	(10.5)	1	(0.4)	0	(0.0)	27	(10.9)
	回転性めまい	14	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(5.7)
	頭位性回転性めまい	5	(2.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	6	(2.4)
	耳鳴	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	耳不快感	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	難聴	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	耳痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	耳管機能障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	メニエール病	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	突発難聴	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	片耳難聴	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
内分泌障害		1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	クッシング症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
眼障害		65	(26.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	65	(26.3)
	結膜炎	15	(6.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	15	(6.1)
	眼乾燥	14	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(5.7)
	白内障	11	(4.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(4.5)
	眼精疲労	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	アレルギー性結膜炎	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	眼脂	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	結膜出血	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	角膜炎	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	眼の異物感	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	眼の異常感	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	乱視	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	眼瞼炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	眼充血	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	点状角膜炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	調節障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	角膜びらん	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	糖尿病網膜症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	複視	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	眼痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	眼部腫脹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	緑内障	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	閃輝性融解	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	後天性涙道狭窄	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	眼瞼びらん	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	角膜障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	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		171	(69.2)	18	(7.3)	4	(1.6)	193	(78.1)
	便秘	128	(51.8)	4	(1.6)	0	(0.0)	132	(53.4)
	下痢	55	(22.3)	3	(1.2)	0	(0.0)	58	(23.5)
	悪心	20	(8.1)	2	(0.8)	0	(0.0)	22	(8.9)
	齲歯	19	(7.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(7.7)
	口内炎	17	(6.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(6.9)
	嘔吐	17	(6.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(6.9)
	痔核	15	(6.1)	1	(0.4)	0	(0.0)	16	(6.5)
	腹部不快感	15	(6.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	15	(6.1)
	胃炎	12	(4.9)	1	(0.4)	0	(0.0)	13	(5.3)
	上腹部痛	11	(4.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(4.5)
	口内乾燥	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	胃食道逆流性疾患	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	歯周病	7	(2.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	8	(3.2)
	腹痛	6	(2.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	7	(2.8)
	腹部膨満	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	歯痛	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	口唇炎	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	大腸ポリープ	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	裂肛	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	胃潰瘍	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	萎縮性胃炎	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	口唇びらん	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	便通不規則	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	消化不良	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	出血性胃潰瘍	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)
	胃腸障害	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	舌炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	胃酸過多	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	口唇乾燥	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	肛門周囲炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	口の感覚鈍麻	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	肛門脱	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	腹部圧痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	痔瘻	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	アフタ性口内炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	大腸炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	出血性腸憩室	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	十二指腸潰瘍	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	十二指腸炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腸炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	鼓腸	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃粘膜肥厚	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胃ポリープ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	びらん性胃炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	舌痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血便排泄	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	過敏性腸症候群	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	メレナ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔内出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔内潰瘍形成	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	食道炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肛門周囲痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	歯の知覚過敏	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	舌苔	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上部消化管出血	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腸の軸捻転	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	口唇のひび割れ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口唇出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肛門出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	下部消化管出血	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔粘膜びらん	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	弛緩歯	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腹壁血腫	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	口蓋炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	機能性胃腸障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	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		125	(50.6)	11	(4.5)	1	(0.4)	137	(55.5)
	適用部位疼痛	39	(15.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	41	(16.6)
	疼痛	36	(14.6)	5	(2.0)	0	(0.0)	41	(16.6)
	末梢性浮腫	20	(8.1)	1	(0.4)	0	(0.0)	21	(8.5)
	口渇	18	(7.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	18	(7.3)
	発熱	16	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(6.5)
	胸痛	14	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(5.7)
	適用部位紅斑	12	(4.9)	1	(0.4)	0	(0.0)	13	(5.3)
	適用部位炎症	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	倦怠感	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	局所腫脹	5	(2.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	6	(2.4)
	適用部位皮膚炎	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	無力症	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	注射部位疼痛	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	浮腫	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	注射部位硬結	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	不快感	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	異常感	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	注射部位内出血	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	注射部位紅斑	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	圧痛	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	適用部位小水疱	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	炎症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	粘膜びらん	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	医療機器機能不良	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	適用部位そう痒感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位発疹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位潰瘍	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胸部不快感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	嚢胞	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	顔面痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	熱感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	全身性浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	低体温	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	腫脹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	乾燥症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	カテーテル留置部位疼痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	医療機器合併症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	硬結	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位硬結	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	適用部位びらん	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		39	(15.8)	4	(1.6)	1	(0.4)	44	(17.8)
	肝機能異常	25	(10.1)	2	(0.8)	0	(0.0)	27	(10.9)
	脂肪肝	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	肝障害	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	胆石症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	薬物性肝障害	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	アルコール性肝疾患	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆管結石	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆管炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	胆嚢炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肝嚢胞	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	胆嚢ポリープ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肝石灰化	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	季節性アレルギー	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	過敏症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	アレルギー性浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
感染症および寄生虫症		122	(49.4)	26	(10.5)	31	(12.6)	179	(72.5)
	鼻咽頭炎	106	(42.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	106	(42.9)
	肺炎	7	(2.8)	11	(4.5)	19	(7.7)	37	(15.0)
	気管支炎	19	(7.7)	3	(1.2)	6	(2.4)	28	(11.3)
	足部白癬	23	(9.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	23	(9.3)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	尿路感染	14	(5.7)	2	(0.8)	1	(0.4)	17	(6.9)
	胃腸炎	11	(4.5)	1	(0.4)	1	(0.4)	13	(5.3)
	咽頭炎	12	(4.9)	0	(0.0)	1	(0.4)	13	(5.3)
	白癬感染	13	(5.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(5.3)
	膀胱炎	12	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(4.9)
	歯周炎	10	(4.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	11	(4.5)
	歯肉炎	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	毛包炎	8	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(3.2)
	口腔ヘルペス	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	帯状疱疹	3	(1.2)	2	(0.8)	0	(0.0)	5	(2.0)
	歯髄炎	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	気管支肺炎	0	(0.0)	3	(1.2)	1	(0.4)	4	(1.6)
	単純ヘルペス	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	麦粒腫	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	上気道感染	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	性器カンジダ症	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	インフルエンザ	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	爪囲炎	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	鼻炎	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	副鼻腔炎	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	適用部位感染	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	感染性皮膚炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	憩室炎	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	真菌感染	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	せつ	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	爪真菌症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	中耳炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	腎盂腎炎	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)
	須毛瘡	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	尿道炎	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	処置後感染	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	急性副鼻腔炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	穿孔性虫垂炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	体部白癬	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	蜂巣炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	慢性副鼻腔炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮膚真菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	膿痂疹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	伝染性軟属腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	外耳炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	急性中耳炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	耳下腺炎	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腹膜炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	百日咳	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	クラミジア性肺炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	マイコプラズマ性肺炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	膿疱性皮疹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	敗血症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	股部白癬	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	咽頭扁桃炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮膚カンジダ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	癜風	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	カテーテル留置部位感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	細菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	化膿	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	細菌性膣炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	気管切開部位感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	真菌性肛門感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	感染性皮膚嚢腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	眼部単純ヘルペス	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	カンジダ感染	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		142	(57.5)	16	(6.5)	10	(4.0)	168	(68.0)
	転倒	127	(51.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	129	(52.2)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	挫傷	92	(37.2)	5	(2.0)	0	(0.0)	97	(39.3)
	処置後合併症	31	(12.6)	1	(0.4)	0	(0.0)	32	(13.0)
	裂傷	21	(8.5)	2	(0.8)	1	(0.4)	24	(9.7)
	擦過傷	16	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(6.5)
	靭帯捻挫	13	(5.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	15	(6.1)
	関節脱臼	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	気管切開後の機能障害	6	(2.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	8	(3.2)
	足骨折	4	(1.6)	1	(0.4)	1	(0.4)	6	(2.4)
	損傷	4	(1.6)	2	(0.8)	0	(0.0)	6	(2.4)
	歯牙破折	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	処置による疼痛	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	上腕骨骨折	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	3	(1.2)
	肋骨骨折	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	歯牙損傷	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	口唇損傷	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	節足動物刺傷	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	凍瘡	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	手骨折	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	皮下血腫	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	硬膜下血腫	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	頚椎骨折	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)
	処置後出血	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	創傷	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	熱傷	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	創合併症	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(0.8)
	眼窩周囲挫傷	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	骨挫傷	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	足関節部骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	咬刺傷	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	鎖骨骨折	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脳振盪	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	麻酔からの覚醒遅延	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	顔面骨骨折	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	大腿骨骨折	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	骨折	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	仙骨骨折	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	頭蓋骨陥没骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	筋断裂	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	爪裂離	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	引っかき傷	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脊椎圧迫骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	創離開	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	切開部位出血	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脳挫傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	創部炎症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	靭帯損傷	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上肢骨折	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	耳擦過傷	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	剥離骨折	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脊柱損傷	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	体内異物	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	恥骨骨折	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	半月板損傷	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	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		112	(45.3)	7	(2.8)	1	(0.4)	120	(48.6)
	尿中ブドウ糖陽性	26	(10.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	26	(10.5)
	血中トリグリセリド増加	19	(7.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(7.7)
	血中尿素増加	13	(5.3)	1	(0.4)	1	(0.4)	15	(6.1)
	白血球数増加	13	(5.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(5.3)
	血圧上昇	9	(3.6)	2	(0.8)	0	(0.0)	11	(4.5)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	体重減少	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	尿中蛋白陽性	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	血中アルカリホスファターゼ増加	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	血中コレステロール増加	3	(1.2)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(1.6)
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	血中カリウム増加	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	肝機能検査異常	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	血中コレステロール減少	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	血圧低下	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	Ｃ－反応性蛋白増加	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	心電図Ｔ波逆転	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	尿中血陽性	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	血小板数増加	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	尿中ウロビリノーゲン増加	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	血中尿素減少	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	総蛋白減少	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	赤血球数減少	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	白血球数減少	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	肝酵素上昇	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中ブドウ糖減少	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中鉄減少	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中ナトリウム減少	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図異常	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図ＳＴ部分下降	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	好酸球数増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	ヘマトクリット減少	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	臨床検査異常	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血小板数減少	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図異常Ｔ波	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	心電図異常Ｑ波	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿中ケトン体陽性	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中クレアチンホスホキナーゼ減少	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
代謝および栄養障害		69	(27.9)	11	(4.5)	1	(0.4)	81	(32.8)
	栄養障害	19	(7.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	19	(7.7)
	脱水	13	(5.3)	4	(1.6)	0	(0.0)	17	(6.9)
	糖尿病	9	(3.6)	3	(1.2)	0	(0.0)	12	(4.9)
	低ナトリウム血症	11	(4.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(4.5)
	食欲減退	10	(4.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	11	(4.5)
	電解質失調	7	(2.8)	0	(0.0)	1	(0.4)	8	(3.2)
	高脂血症	8	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(3.2)
	低カリウム血症	2	(0.8)	3	(1.2)	0	(0.0)	5	(2.0)
	高カリウム血症	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	高トリグリセリド血症	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	耐糖能障害	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	低蛋白血症	2	(0.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	3	(1.2)
	痛風	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	脂質異常症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	高コレステロール血症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	高尿酸血症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	低アルブミン血症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	低コレステロール血症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	低血糖症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		114	(46.2)	10	(4.0)	0	(0.0)	124	(50.2)
	背部痛	35	(14.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	(14.2)
	関節痛	31	(12.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	31	(12.6)
	四肢痛	28	(11.3)	2	(0.8)	0	(0.0)	30	(12.1)
	筋骨格痛	20	(8.1)	1	(0.4)	0	(0.0)	21	(8.5)
	筋肉痛	19	(7.7)	1	(0.4)	0	(0.0)	20	(8.1)
	関節周囲炎	10	(4.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	12	(4.9)
	頚部痛	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	変形性脊椎症	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	筋痙縮	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	関節炎	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	側腹部痛	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	椎間板突出	3	(1.2)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(1.6)
	変形性関節症	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	関節腫脹	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	筋力低下	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	滑液嚢腫	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	顎関節症候群	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	尾骨痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	関節拘縮	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腰部脊柱管狭窄症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	筋攣縮	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	結節性変形性関節症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	骨粗鬆症	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腱鞘炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上肢腫瘤	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	筋肉疲労	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	筋骨格系胸痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	椎間板障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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）		6	(2.4)	0	(0.0)	3	(1.2)	9	(3.6)
	皮膚乳頭腫	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	乳癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	胃癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	血管腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脂肪腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	食道癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	線維性組織球腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	軟部組織新生物	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		59	(23.9)	7	(2.8)	4	(1.6)	70	(28.3)
	頭痛	22	(8.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	22	(8.9)
	浮動性めまい	13	(5.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	14	(5.7)
	感覚鈍麻	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	傾眠	4	(1.6)	1	(0.4)	0	(0.0)	5	(2.0)
	緊張性頭痛	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	肋間神経痛	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	ラクナ梗塞	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	下肢静止不能症候群	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	意識変容状態	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)	2	(0.8)
	脳出血	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)
	頚腕症候群	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	認知症	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)
	味覚異常	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	神経痛	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	坐骨神経痛	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	認知障害	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)	2	(0.8)
	自律神経失調	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脳幹梗塞	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	灼熱感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	体位性めまい	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	異常感覚	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	知覚過敏	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	意識消失	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	片頭痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	神経系障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	パーキンソニズム	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	感覚障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	くも膜下出血	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	失神	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	第７脳神経麻痺	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	後頭神経痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	頭血腫	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
精神障害		91	(36.8)	7	(2.8)	2	(0.8)	100	(40.5)
	不眠症	74	(30.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	76	(30.8)
	うつ病	10	(4.0)	2	(0.8)	1	(0.4)	13	(5.3)
	不安障害	8	(3.2)	2	(0.8)	0	(0.0)	10	(4.0)
	不安	7	(2.8)	1	(0.4)	0	(0.0)	8	(3.2)
	幻覚	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	神経症	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	抑うつ症状	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	激越	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	自殺既遂	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	抑うつ気分	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	初期不眠症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	気力低下	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	悪夢	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	パニック発作	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	パニック障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	落ち着きのなさ	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	睡眠障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		40	(16.2)	7	(2.8)	0	(0.0)	47	(19.0)
	頻尿	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	排尿困難	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	腎結石症	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	尿閉	5	(2.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	6	(2.4)
	尿路結石	2	(0.8)	2	(0.8)	0	(0.0)	4	(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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	血尿	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	腎嚢胞	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	腎機能障害	1	(0.4)	2	(0.8)	0	(0.0)	3	(1.2)
	尿管結石	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	蛋白尿	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	腎性糖尿	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	非感染性膀胱炎	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	高窒素血症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	水腎症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	緊張性膀胱	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	ネフローゼ症候群	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	夜間頻尿	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道カルンクル	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道痛	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿道出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	腎腫瘤	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		11	(4.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(4.5)

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	メコバラミン群合計							
	例数	247							
	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）	73	(29.6)	66	(26.7)	103	(41.7)	242	(98.0)
	良性前立腺肥大症	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	生殖器痛	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	月経困難症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	射精障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	閉経期症状	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	陰部そう痒症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	陰茎水疱	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	性器出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		42	(17.0)	25	(10.1)	64	(25.9)	131	(53.0)
	呼吸不全	0	(0.0)	3	(1.2)	40	(16.2)	43	(17.4)
	誤嚥性肺炎	3	(1.2)	21	(8.5)	15	(6.1)	39	(15.8)
	上気道の炎症	24	(9.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	24	(9.7)
	アレルギー性鼻炎	12	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(4.9)
	口腔咽頭痛	10	(4.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(4.0)
	咳嗽	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	急性呼吸不全	1	(0.4)	0	(0.0)	6	(2.4)	7	(2.8)