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)
	喘息	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	鼻閉	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	痰貯留	1	(0.4)	3	(1.2)	1	(0.4)	5	(2.0)
	鼻出血	3	(1.2)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(1.6)
	高炭酸ガス血症	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)	4	(1.6)
	無気肺	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)	3	(1.2)
	呼吸困難	0	(0.0)	3	(1.2)	0	(0.0)	3	(1.2)
	気胸	1	(0.4)	1	(0.4)	1	(0.4)	3	(1.2)
	湿性咳嗽	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	睡眠時無呼吸症候群	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	肺気腫	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	喀血	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	低酸素症	0	(0.0)	2	(0.8)	0	(0.0)	2	(0.8)
	胸水	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	鼻漏	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	閉塞性気道障害	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)	2	(0.8)
	急性呼吸窮迫症候群	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	慢性気管支炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	息詰まり感	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)
	慢性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	血胸	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	過換気	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	咽頭潰瘍	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肺うっ血	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	アレルギー性咽頭炎	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	喉頭不快感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	咽頭紅斑	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	咽頭びらん	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	口腔咽頭不快感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	上気道咳症候群	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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		158	(64.0)	6	(2.4)	0	(0.0)	164	(66.4)
	湿疹	46	(18.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	46	(18.6)
	紅斑	39	(15.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	39	(15.8)
	そう痒症	27	(10.9)	1	(0.4)	0	(0.0)	28	(11.3)

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)
	過剰肉芽組織	27	(10.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	27	(10.9)
	褥瘡性潰瘍	24	(9.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	24	(9.7)
	皮膚炎	16	(6.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	16	(6.5)
	脂漏性皮膚炎	15	(6.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	15	(6.1)
	皮膚びらん	13	(5.3)	1	(0.4)	0	(0.0)	14	(5.7)
	皮膚乾燥	12	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(4.9)
	発疹	12	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(4.9)
	接触性皮膚炎	11	(4.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(4.5)
	乾皮症	9	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(3.6)
	ざ瘡	8	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(3.2)
	汗疹	6	(2.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	7	(2.8)
	皮膚剥脱	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	蕁麻疹	7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	水疱	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	全身性そう痒症	6	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(2.4)
	皮下出血	5	(2.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(2.0)
	皮脂欠乏性湿疹	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	嵌入爪	4	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(1.6)
	おむつ皮膚炎	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)
	皮膚嚢腫	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	薬疹	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	過角化	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	痒疹	1	(0.4)	1	(0.4)	0	(0.0)	2	(0.8)
	皮膚障害	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	皮下気腫	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	顔面腫脹	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	色素沈着障害	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	脱毛症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	アレルギー性皮膚炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	異汗性湿疹	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	多汗症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	類天疱瘡	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	老人性そう痒症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮膚潰瘍	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	爪破損	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮脂欠乏症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	手皮膚炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮膚腫瘤	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)
	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		31	(12.6)	1	(0.4)	1	(0.4)	33	(13.4)
	高血圧	20	(8.1)	1	(0.4)	0	(0.0)	21	(8.5)
	起立性低血圧	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	低血圧	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	循環虚脱	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	潮紅	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	末梢循環不全	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	末梢冷感	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	末梢血管障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血栓性静脈炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	静脈瘤	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	末梢血管塞栓症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	四肢静脈血栓症	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)
	大動脈硬化症	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	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 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
心臓障害		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)
一般・全身障害および投与部位の状態		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)
	注射部位疼痛	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
肝胆道系障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝機能異常	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	毛包炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	白血球数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中コレステロール増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中尿素増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中蛋白陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝酵素上昇	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
代謝および栄養障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	5	(4.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(4.1)
	低カリウム血症	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)
	感覚障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
腎および尿路障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿路結石	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害		2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ざ瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂漏性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	蕁麻疹	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

a)治験薬との因果関係が否定できない有害事象(「関連あるかもしれない」，「おそらく関連あり」)

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 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	投与群	25mg群							
	例数	124							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	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(%)
心臓障害		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)
一般・全身障害および投与部位の状態		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位硬結	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	注射部位疼痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肝機能異常	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	肝障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	毛包炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		4	(3.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(3.2)
	白血球数増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中コレステロール増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中尿素増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血小板数増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中蛋白陽性	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝酵素上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	8	(6.5)	1	(0.8)	0	(0.0)	9	(7.3)
	低カリウム血症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
神経系障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	感覚障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
腎および尿路障害		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿路結石	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害		1	(0.8)	1	(0.8)	0	(0.0)	2	(1.6)
	ざ瘡	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	紅斑	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	皮下出血	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	そう痒症	0	(0.0)	1	(0.8)	0	(0.0)	1	(0.8)
	脂漏性皮膚炎	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)
	蕁麻疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

a)治験薬との因果関係が否定できない有害事象(「関連あるかもしれない」，「おそらく関連あり」)

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 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	投与群	50mg群							
	例数	123							
	重症度	軽度		中等度		高度		合計	
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	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(%)
心臓障害		0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)	1	(0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態		0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注射部位硬結	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注射部位疼痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	肝機能異常	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝障害	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
感染症および寄生虫症		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	毛包炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
臨床検査		3	(2.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(2.4)
	白血球数増加	2	(1.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(1.6)
	血中コレステロール増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中尿素増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血小板数増加	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿中蛋白陽性	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝酵素上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)

付録 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	6	(4.9)	0	(0.0)	1	(0.8)	7	(5.7)
	低カリウム血症	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)
	感覚障害	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
腎および尿路障害		1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	尿路結石	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
皮膚および皮下組織障害		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)
	紅斑	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下出血	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	そう痒症	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂漏性皮膚炎	1	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.8)
	アレルギー性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	蕁麻疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

a)治験薬との因果関係が否定できない有害事象(「関連あるかもしれない」，「おそらく関連あり」)

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 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	14	(5.7)	1	(0.4)	1	(0.4)	16	(6.5)
心臓障害		0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
	心停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)	1	(0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	注射部位硬結	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	注射部位疼痛	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	肝機能異常	2	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.8)
	肝障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
感染症および寄生虫症		1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	毛包炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
臨床検査		7	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(2.8)
	白血球数増加	3	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(1.2)
	血中コレステロール増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中尿素増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血小板数増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿中蛋白陽性	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	肝酵素上昇	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害		1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)

付録 2.7.6-3
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計
安全性解析対象集団

		副作用[a)]							
	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）	14	(5.7)	1	(0.4)	1	(0.4)	16	(6.5)
	低カリウム血症	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)
	感覚障害	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
腎および尿路障害		1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	尿路結石	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
皮膚および皮下組織障害		3	(1.2)	1	(0.4)	0	(0.0)	4	(1.6)
	ざ瘡	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	紅斑	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	皮下出血	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	そう痒症	0	(0.0)	1	(0.4)	0	(0.0)	1	(0.4)
	脂漏性皮膚炎	1	(0.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.4)
	アレルギー性皮膚炎	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	蕁麻疹	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

a)治験薬との因果関係が否定できない有害事象(「関連あるかもしれない」，「おそらく関連あり」)

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 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
血液およびリンパ系障害		8	(5.6)
	貧血	7	(4.9)
	鉄欠乏性貧血	1	(0.7)
心臓障害		13	(9.0)
	頻脈	5	(3.5)
	上室性不整脈	1	(0.7)
	右脚ブロック	1	(0.7)
	心不全	1	(0.7)
	心肺停止	1	(0.7)
	心室内伝導障害	1	(0.7)
	心筋梗塞	1	(0.7)
	動悸	1	(0.7)
	洞性頻脈	1	(0.7)
	上室性期外収縮	1	(0.7)
耳および迷路障害		5	(3.5)
	回転性めまい	2	(1.4)
	頭位性回転性めまい	2	(1.4)
	耳出血	1	(0.7)
眼障害		35	(24.3)
	結膜炎	14	(9.7)
	眼乾燥	5	(3.5)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例 数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	眼脂	5	(3.5)
	眼精疲労	3	(2.1)
	眼瞼炎	2	(1.4)
	白内障	1	(0.7)
	霰粒腫	1	(0.7)
	アレルギー性結膜炎	1	(0.7)
	涙液分泌低下	1	(0.7)
	眼充血	1	(0.7)
	点状角膜炎	1	(0.7)
	霧視	1	(0.7)
	眼球乾燥症	1	(0.7)
	眼球浮腫	1	(0.7)
	眼そう痒症	1	(0.7)
胃腸障害		81	(56.3)
	便秘	23	(16.0)
	下痢	17	(11.8)
	口内炎	7	(4.9)
	齲歯	6	(4.2)
	悪心	6	(4.2)
	腹部不快感	5	(3.5)
	腹部膨満	5	(3.5)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	口唇炎	4	(2.8)
	胃食道逆流性疾患	3	(2.1)
	口内乾燥	2	(1.4)
	十二指腸潰瘍	2	(1.4)
	腸炎	2	(1.4)
	胃ポリープ	2	(1.4)
	痔核	2	(1.4)
	単径ヘルニア	2	(1.4)
	口唇乾燥	2	(1.4)
	腹痛	1	(0.7)
	上腹部痛	1	(0.7)
	裂肛	1	(0.7)
	アフタ性口内炎	1	(0.7)
	変色便	1	(0.7)
	胃潰瘍	1	(0.7)
	胃炎	1	(0.7)
	歯肉出血	1	(0.7)
	歯肉肥厚	1	(0.7)
	歯肉痛	1	(0.7)
	腸閉塞	1	(0.7)
	口腔内出血	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	口腔浮腫	1	(0.7)
	歯周病	1	(0.7)
	肛門周囲炎	1	(0.7)
	肛門周囲痛	1	(0.7)
	歯の障害	1	(0.7)
	歯痛	1	(0.7)
	上部消化管出血	1	(0.7)
	嘔吐	1	(0.7)
	心窩部不快感	1	(0.7)
	肛門周囲紅斑	1	(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態		49	(34.0)
	発熱	15	(10.4)
	疼痛	10	(6.9)
	適用部位疼痛	8	(5.6)
	適用部位紅斑	6	(4.2)
	適用部位炎症	5	(3.5)
	浮腫	4	(2.8)
	口渇	3	(2.1)
	全身性浮腫	2	(1.4)
	末梢性浮腫	2	(1.4)
	適用部位皮膚炎	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	適用部位反応	1	(0.7)
	適用部位潰瘍	1	(0.7)
	無力症	1	(0.7)
	冷感	1	(0.7)
	局所腫脹	1	(0.7)
	倦怠感	1	(0.7)
	圧痛	1	(0.7)
	乾燥症	1	(0.7)
	注入部位腫脹	1	(0.7)
	炎症	1	(0.7)
	偶発的死亡	1	(0.7)
	医療機器機能不良	1	(0.7)
	適用部位痂皮	1	(0.7)
肝胆道系障害		17	(11.8)
	肝機能異常	12	(8.3)
	胆管炎	2	(1.4)
	胆石症	2	(1.4)
	脂肪肝	1	(0.7)
感染症および寄生虫症		91	(63.2)
	鼻咽頭炎	26	(18.1)
	肺炎	16	(11.1)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	気管支炎	15	(10.4)
	足部白癬	13	(9.0)
	尿路感染	11	(7.6)
	膀胱炎	10	(6.9)
	歯周炎	6	(4.2)
	白癬感染	6	(4.2)
	爪真菌症	4	(2.8)
	気道感染	4	(2.8)
	気管支肺炎	3	(2.1)
	蜂巣炎	3	(2.1)
	毛包炎	3	(2.1)
	胃腸炎	3	(2.1)
	歯肉炎	3	(2.1)
	帯状疱疹	3	(2.1)
	麦粒腫	3	(2.1)
	膿痂疹	3	(2.1)
	咽頭炎	3	(2.1)
	適用部位感染	3	(2.1)
	感染性皮膚炎	2	(1.4)
	外耳炎	2	(1.4)
	中耳炎	2	(1.4)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	爪囲炎	2	(1.4)
	鼻炎	2	(1.4)
	皮膚カンジダ	2	(1.4)
	細菌感染	2	(1.4)
	気管切開部位感染	2	(1.4)
	口腔ヘルペス	2	(1.4)
	膿疱性ざ瘡	1	(0.7)
	体部白癬	1	(0.7)
	憩室炎	1	(0.7)
	皮膚真菌感染	1	(0.7)
	単純ヘルペス	1	(0.7)
	インフルエンザ	1	(0.7)
	カンジダ性間擦疹	1	(0.7)
	限局性感染	1	(0.7)
	口腔カンジダ症	1	(0.7)
	精巣炎	1	(0.7)
	慢性中耳炎	1	(0.7)
	偽膜性大腸炎	1	(0.7)
	腎盂腎炎	1	(0.7)
	癜風	1	(0.7)
	ブドウ球菌感染	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例 数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	感染性腸炎	1	(0.7)
	ウイルス性腸炎	1	(0.7)
	手白癬	1	(0.7)
	感染性皮膚嚢腫	1	(0.7)
	カンジダ感染	1	(0.7)
傷害、中毒および処置合併症		37	(25.7)
	転倒	16	(11.1)
	挫傷	12	(8.3)
	気管切開後の機能障害	7	(4.9)
	擦過傷	7	(4.9)
	処置後合併症	5	(3.5)
	靭帯捻挫	4	(2.8)
	手骨折	2	(1.4)
	脊椎圧迫骨折	2	(1.4)
	処置後出血	2	(1.4)
	熱傷	2	(1.4)
	凍瘡	1	(0.7)
	顔面骨骨折	1	(0.7)
	大腿骨頚部骨折	1	(0.7)
	足骨折	1	(0.7)
	上腕骨骨折	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	裂傷	1	(0.7)
	爪裂離	1	(0.7)
	肋骨骨折	1	(0.7)
	頭蓋骨骨折	1	(0.7)
	眼窩周囲挫傷	1	(0.7)
	処置による疼痛	1	(0.7)
	陰茎損傷	1	(0.7)
	処置による出血	1	(0.7)
	非経口栄養関連肝障害	1	(0.7)
臨床検査		30	(20.8)
	尿中ブドウ糖陽性	7	(4.9)
	尿中蛋白陽性	6	(4.2)
	血中トリグリセリド増加	4	(2.8)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4	(2.8)
	血中尿素増加	3	(2.1)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(1.4)
	尿中ウロビリノーゲン増加	2	(1.4)
	血圧低下	1	(0.7)
	血圧上昇	1	(0.7)
	心電図ST部分上昇	1	(0.7)
	ヘマトクリット減少	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例 数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	肝機能検査異常	1	(0.7)
	体重減少	1	(0.7)
	白血球数減少	1	(0.7)
	白血球数増加	1	(0.7)
	尿量減少	1	(0.7)
	抗甲状腺抗体陽性	1	(0.7)
	肝酵素上昇	1	(0.7)
代謝および栄養障害		19	(13.2)
	糖尿病	5	(3.5)
	脱水	4	(2.8)
	低ナトリウム血症	3	(2.1)
	栄養障害	3	(2.1)
	高トリグリセリド血症	2	(1.4)
	低血糖症	2	(1.4)
	低カリウム血症	2	(1.4)
	食欲減退	2	(1.4)
	低クロール血症	1	(0.7)
	脂質異常症	1	(0.7)
	高脂血症	1	(0.7)
筋骨格系および結合組織障害		23	(16.0)
	背部痛	6	(4.2)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	四肢痛	5	(3.5)
	関節痛	4	(2.8)
	頚部痛	2	(1.4)
	変形性関節症	2	(1.4)
	関節炎	1	(0.7)
	筋肉痛	1	(0.7)
	顎痛	1	(0.7)
	変形性脊椎症	1	(0.7)
	顎関節症候群	1	(0.7)
	筋腫瘤	1	(0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		4	(2.8)
	縦隔の良性新生物	1	(0.7)
	胆管癌	1	(0.7)
	汗腺腫瘍	1	(0.7)
	子宮平滑筋腫	1	(0.7)
神経系障害		16	(11.1)
	浮動性めまい	5	(3.5)
	頭痛	5	(3.5)
	脳梗塞	2	(1.4)
	意識変容状態	1	(0.7)
	頚腕症候群	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例 数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	本態性振戦	1	(0.7)
	くも膜下出血	1	(0.7)
	振戦	1	(0.7)
	認知障害	1	(0.7)
	迷走神経障害	1	(0.7)
精神障害		23	(16.0)
	不眠症	13	(9.0)
	不安障害	6	(4.2)
	不安	1	(0.7)
	譫妄	1	(0.7)
	うつ病	1	(0.7)
	幻視	1	(0.7)
	中期不眠症	1	(0.7)
	神経症	1	(0.7)
	落ち着きのなさ	1	(0.7)
腎および尿路障害		13	(9.0)
	排尿困難	4	(2.8)
	尿閉	3	(2.1)
	尿路結石	2	(1.4)
	非感染性膀胱炎	2	(1.4)
	出血性膀胱炎	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	血尿	1	(0.7)
	尿意切迫	1	(0.7)
	腎機能障害	1	(0.7)
生殖系および乳房障害		5	(3.5)
	良性前立腺肥大症	2	(1.4)
	月経困難症	1	(0.7)
	精巣上体炎	1	(0.7)
	腟分泌物	1	(0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		48	(33.3)
	呼吸不全	13	(9.0)
	上気道の炎症	9	(6.3)
	誤嚥性肺炎	8	(5.6)
	アレルギー性鼻炎	7	(4.9)
	無気肺	4	(2.8)
	口腔咽頭痛	3	(2.1)
	咳嗽	2	(1.4)
	鼻閉	2	(1.4)
	胸水	2	(1.4)
	急性呼吸不全	1	(0.7)
	呼吸困難	1	(0.7)
	鼻出血	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	高炭酸ガス血症	1	(0.7)
	肺動脈血栓症	1	(0.7)
	肺塞栓症	1	(0.7)
	呼吸停止	1	(0.7)
	鼻漏	1	(0.7)
	下気道の炎症	1	(0.7)
	痰貯留	1	(0.7)
皮膚および皮下組織障害		77	(53.5)
	湿疹	18	(12.5)
	紅斑	15	(10.4)
	過剰肉芽組織	14	(9.7)
	接触性皮膚炎	13	(9.0)
	褥瘡性潰瘍	12	(8.3)
	そう痒症	12	(8.3)
	脂漏性皮膚炎	10	(6.9)
	皮膚炎	6	(4.2)
	汗疹	5	(3.5)
	発疹	5	(3.5)
	嵌入爪	3	(2.1)
	皮膚剥脱	3	(2.1)
	水疱	2	(1.4)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
	例数	144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
	過角化	2	(1.4)
	皮膚びらん	2	(1.4)
	蕁麻疹	2	(1.4)
	乾皮症	2	(1.4)
	ざ瘡	1	(0.7)
	脱毛症	1	(0.7)
	皮膚乾燥	1	(0.7)
	異汗性湿疹	1	(0.7)
	皮脂欠乏性湿疹	1	(0.7)
	貨幣状湿疹	1	(0.7)
	皮下出血	1	(0.7)
	間擦疹	1	(0.7)
	爪ジストロフィー	1	(0.7)
	皮膚潰瘍	1	(0.7)
	全身性そう痒症	1	(0.7)
	手皮膚炎	1	(0.7)

付録 2.7.6-4
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象	
例 数		144	
		発現例数	発現率(%)
器官別大分類（SOC）	基本語（PT） / 合計	136	(94.4)
血管障害		11	(7.6)
	高血圧	8	(5.6)
	循環虚脱	1	(0.7)
	低血圧	1	(0.7)
	末梢血管障害	1	(0.7)

MedDRA/J Version 16.1

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
血液およびリンパ系障害		7	(4.9)	0	(0.0)	1	(0.7)
	貧血	6	(4.2)	0	(0.0)	1	(0.7)
	鉄欠乏性貧血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		11	(7.6)	0	(0.0)	2	(1.4)
	頻脈	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上室性不整脈	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	右脚ブロック	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心不全	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心肺停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	心室内伝導障害	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心筋梗塞	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	動悸	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	洞性頻脈	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上室性期外収縮	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
耳および迷路障害		4	(2.8)	1	(0.7)	0	(0.0)
	回転性めまい	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頭位性回転性めまい	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	耳出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
眼障害		35	(24.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
	結膜炎	14	(9.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	眼乾燥	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼脂	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼精疲労	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼瞼炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	白内障	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	霰粒腫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アレルギー性結膜炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	涙液分泌低下	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼充血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	点状角膜炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	霧視	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼球乾燥症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼球浮腫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼そう痒症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
胃腸障害		80	(55.6)	0	(0.0)	1	(0.7)
	便秘	23	(16.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下痢	17	(11.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口内炎	7	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	齲歯	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	悪心	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	腹部不快感	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腹部膨満	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口唇炎	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃食道逆流性疾患	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口内乾燥	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	十二指腸潰瘍	1	(0.7)	0	(0.0)	1	(0.7)
	腸炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃ポリープ	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	痔核	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鼠径ヘルニア	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口唇乾燥	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腹痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上腹部痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	裂肛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アフタ性口内炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	変色便	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃潰瘍	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉肥厚	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	歯肉痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腸閉塞	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔内出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔浮腫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯周病	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯の障害	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上部消化管出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	嘔吐	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心窩部不快感	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肛門周囲紅斑	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態		43	(29.9)	4	(2.8)	2	(1.4)
	発熱	14	(9.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	疼痛	8	(5.6)	2	(1.4)	0	(0.0)
	適用部位疼痛	7	(4.9)	1	(0.7)	0	(0.0)
	適用部位紅斑	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位炎症	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	浮腫	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	口渇	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	全身性浮腫	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢性浮腫	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位皮膚炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位反応	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位潰瘍	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	無力症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	冷感	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	局所腫脹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	倦怠感	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	圧痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	乾燥症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	注入部位腫脹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	炎症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	偶発的死亡	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	医療機器機能不良	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	適用部位痂皮	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
肝胆道系障害		13	(9.0)	3	(2.1)	1	(0.7)
	肝機能異常	9	(6.3)	3	(2.1)	0	(0.0)
	胆管炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	胆石症	1	(0.7)	0	(0.0)	1	(0.7)
	脂肪肝	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症		72	(50.0)	14	(9.7)	5	(3.5)
	鼻咽頭炎	24	(16.7)	2	(1.4)	0	(0.0)
	肺炎	8	(5.6)	5	(3.5)	3	(2.1)
	気管支炎	15	(10.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	足部白癬	13	(9.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿路感染	10	(6.9)	1	(0.7)	0	(0.0)
	膀胱炎	10	(6.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯周炎	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	白癬感染	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪真菌症	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気道感染	2	(1.4)	1	(0.7)	1	(0.7)
	気管支肺炎	0	(0.0)	2	(1.4)	1	(0.7)
	蜂巣炎	0	(0.0)	3	(2.1)	0	(0.0)
	毛包炎	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胃腸炎	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	歯肉炎	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	帯状疱疹	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	麦粒腫	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	膿痂疹	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咽頭炎	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	適用部位感染	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感染性皮膚炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	外耳炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	中耳炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪囲炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鼻炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚カンジダ	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	細菌感染	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気管切開部位感染	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	口腔ヘルペス	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	膿疱性ざ瘡	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	体部白癬	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	憩室炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚真菌感染	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	単純ヘルペス	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	インフルエンザ	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	カンジダ性間擦疹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	限局性感染	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	口腔カンジダ症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	精巣炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	慢性中耳炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	偽膜性大腸炎	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	腎盂腎炎	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	癜風	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ブドウ球菌感染	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	感染性腸炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ウイルス性腸炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	手白癬	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	感染性皮膚嚢腫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	カンジダ感染	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
傷害、中毒および処置合併症		31	(21.5)	6	(4.2)	0	(0.0)
	転倒	16	(11.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	挫傷	12	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
	気管切開後の機能障害	7	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	擦過傷	7	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置後合併症	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	靭帯捻挫	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	手骨折	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	脊椎圧迫骨折	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	処置後出血	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	熱傷	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	凍瘡	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顔面骨骨折	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	大腿骨頚部骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	足骨折	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上腕骨骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	裂傷	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪裂離	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肋骨骨折	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	頭蓋骨骨折	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	眼窩周囲挫傷	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置による疼痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	陰茎損傷	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	処置による出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	非経口栄養関連肝障害	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		27	(18.8)	2	(1.4)	1	(0.7)
	尿中ブドウ糖陽性	7	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中蛋白陽性	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	血中トリグリセリド増加	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中尿素増加	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中ウロビリノーゲン増加	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血圧低下	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	血圧上昇	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	心電図ST部分上昇	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ヘマトクリット減少	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝機能検査異常	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	体重減少	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	白血球数減少	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	白血球数増加	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿量減少	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	抗甲状腺抗体陽性	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	肝酵素上昇	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
代謝および栄養障害		16	(11.1)	3	(2.1)	0	(0.0)
	糖尿病	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脱水	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低ナトリウム血症	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	栄養障害	2	(1.4)	1	(0.7)	0	(0.0)
	高トリグリセリド血症	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低血糖症	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	低カリウム血症	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	食欲減退	1	(0.7)	1	(0.7)	0	(0.0)
	低クロール血症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂質異常症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高脂血症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害		22	(15.3)	1	(0.7)	0	(0.0)
	背部痛	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	四肢痛	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	関節痛	4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頚部痛	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	変形性関節症	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	関節炎	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	筋肉痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顎痛	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	変形性脊椎症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	顎関節症候群	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	筋腫瘤	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
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	(2.1)	0	(0.0)	1	(0.7)
	縦隔の良性新生物	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胆管癌	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	汗腺腫瘍	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	子宮平滑筋腫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
神経系障害		13	(9.0)	2	(1.4)	1	(0.7)
	浮動性めまい	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頭痛	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脳梗塞	0	(0.0)	1	(0.7)	1	(0.7)
	意識変容状態	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	頚腕症候群	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	本態性振戦	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	くも膜下出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	振戦	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	認知障害	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	迷走神経障害	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
精神障害		20	(13.9)	3	(2.1)	0	(0.0)
	不眠症	11	(7.6)	2	(1.4)	0	(0.0)
	不安障害	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	不安	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	譫妄	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	うつ病	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	幻視	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	中期不眠症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	神経症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	落ち着きのなさ	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
腎および尿路障害		11	(7.6)	2	(1.4)	0	(0.0)
	排尿困難	3	(2.1)	1	(0.7)	0	(0.0)
	尿閉	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿路結石	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	非感染性膀胱炎	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	出血性膀胱炎	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	血尿	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	尿意切迫	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腎機能障害	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害		5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	良性前立腺肥大症	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	月経困難症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	精巣上体炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	腟分泌物	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		24	(16.7)	4	(2.8)	20	(13.9)
	呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(9.0)
	上気道の炎症	9	(6.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
	誤嚥性肺炎	1	(0.7)	4	(2.8)	3	(2.1)
	アレルギー性鼻炎	7	(4.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	無気肺	2	(1.4)	1	(0.7)	1	(0.7)
	口腔咽頭痛	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	咳嗽	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	鼻閉	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	胸水	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	急性呼吸不全	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	呼吸困難	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	鼻出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高炭酸ガス血症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	肺動脈血栓症	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	肺塞栓症	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	呼吸停止	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	鼻漏	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	下気道の炎症	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.7)
	痰貯留	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
皮膚および皮下組織障害		77	(53.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	湿疹	18	(12.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	紅斑	15	(10.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	過剰肉芽組織	14	(9.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	接触性皮膚炎	13	(9.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	褥瘡性潰瘍	12	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
	そう痒症	12	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脂漏性皮膚炎	10	(6.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚炎	6	(4.2)	0	(0.0)	0	(0.0)
	汗疹	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	発疹	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
	嵌入爪	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚剥脱	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	水疱	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	過角化	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚びらん	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	蕁麻疹	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	乾皮症	2	(1.4)	0	(0.0)	0	(0.0)
	ざ瘡	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	脱毛症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

付録 2.7.6-5
項目単位(SOC，PTごと)の有害事象の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		有害事象					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	79	(54.9)	24	(16.7)	33	(22.9)
	皮膚乾燥	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	異汗性湿疹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮脂欠乏性湿疹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	貨幣状湿疹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮下出血	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	間擦疹	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	爪ジストロフィー	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	皮膚潰瘍	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	全身性そう痒症	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	手皮膚炎	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
血管障害		9	(6.3)	2	(1.4)	0	(0.0)
	高血圧	7	(4.9)	1	(0.7)	0	(0.0)
	循環虚脱	0	(0.0)	1	(0.7)	0	(0.0)
	低血圧	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	末梢血管障害	1	(0.7)	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 2.7.6-6
項目単位(SOC，PTごと)の副作用の重症度別集計（国内762試験）
安全性解析対象集団（被験者[redacted]、[redacted]及び[redacted]除外）

		副作用[a)]					
	例 数	144					
	重症度	軽度		中等度		高度	
		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）	5	(3.5)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害		1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	上室性期外収縮	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
臨床検査		4	(2.8)	0	(0.0)	0	(0.0)
	尿中蛋白陽性	3	(2.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
	血中尿素増加	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
血管障害		1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)
	高血圧	1	(0.7)	0	(0.0)	0	(0.0)

a)治験薬との因果関係が否定できない有害事象(「関連あるかもしれない」，「おそらく関連あり」)

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2.7.6-7 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－治療期，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)
発現例数	42 (65.6)	40 (61.5)
血液およびリンパ系障害	2 (3.1)	1 (1.5)
貧血	2 (3.1)	1 (1.5)
耳および迷路障害	2 (3.1)	0 (0.0)
回転性めまい	2 (3.1)	0 (0.0)
胃腸障害	12 (18.8)	10 (15.4)
便秘	4 (6.3)	3 (4.6)
下痢	2 (3.1)	1 (1.5)
悪心	2 (3.1)	1 (1.5)
口内炎	3 (4.7)	0 (0.0)
腹部不快感	1 (1.6)	1 (1.5)
腹痛	1 (1.6)	1 (1.5)
上腹部痛	1 (1.6)	1 (1.5)
歯周病	0 (0.0)	2 (3.1)
齲歯	0 (0.0)	1 (1.5)
おくび	0 (0.0)	1 (1.5)
胃食道逆流性疾患	1 (1.6)	0 (0.0)
歯痛	1 (1.6)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (10.9)	7 (10.8)
倦怠感	3 (4.7)	0 (0.0)
カテーテル留置部位疼痛	1 (1.6)	1 (1.5)
胸痛	0 (0.0)	1 (1.5)
異常感	1 (1.6)	0 (0.0)
注射部位紅斑	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.5)
浮腫	0 (0.0)	1 (1.5)
発熱	0 (0.0)	1 (1.5)
口渇	1 (1.6)	0 (0.0)
カテーテル留置部位紅斑	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位肉芽腫	1 (1.6)	0 (0.0)
肝胆道系障害	1 (1.6)	4 (6.2)
肝機能異常	0 (0.0)	4 (6.2)
肝障害	1 (1.6)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	12 (18.8)	12 (18.5)
上咽頭炎	7 (10.9)	4 (6.2)
膀胱炎	1 (1.6)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録2.7.6-7 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－治療期，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)
歯肉炎	0 (0.0)	2 (3.1)
口腔カンジダ症	1 (1.6)	1 (1.5)
咽頭炎	0 (0.0)	2 (3.1)
気管支炎	1 (1.6)	0 (0.0)
結膜炎	1 (1.6)	0 (0.0)
歯周炎	0 (0.0)	1 (1.5)
尿路感染	1 (1.6)	0 (0.0)
鼻ヘルペス	0 (0.0)	1 (1.5)
傷害、中毒および処置合併症	14 (21.9)	10 (15.4)
挫傷	7 (10.9)	5 (7.7)
転倒	2 (3.1)	4 (6.2)
皮膚擦過傷	3 (4.7)	1 (1.5)
創合併症	3 (4.7)	0 (0.0)
靭帯捻挫	1 (1.6)	1 (1.5)
節足動物刺傷	0 (0.0)	1 (1.5)
足骨折	0 (0.0)	1 (1.5)
皮下血腫	1 (1.6)	0 (0.0)
創傷	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚裂傷	1 (1.6)	0 (0.0)
臨床検査	1 (1.6)	9 (13.8)
尿中ブドウ糖陽性	0 (0.0)	3 (4.6)
心電図ＱＴ延長	0 (0.0)	2 (3.1)
体重減少	1 (1.6)	1 (1.5)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.6)	0 (0.0)
白血球数増加	0 (0.0)	1 (1.5)
尿中白血球陽性	0 (0.0)	1 (1.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (1.5)
肝機能検査値上昇	0 (0.0)	1 (1.5)
代謝および栄養障害	1 (1.6)	3 (4.6)
脱水	1 (1.6)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	1 (1.5)
食欲減退	0 (0.0)	1 (1.5)
高脂血症	0 (0.0)	1 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害	12 (18.8)	8 (12.3)
背部痛	4 (6.3)	3 (4.6)
関節痛	3 (4.7)	0 (0.0)
筋肉痛	0 (0.0)	3 (4.6)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録2.7.6-7 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－治療期，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)
筋骨格痛	1 (1.6)	1 (1.5)
四肢痛	2 (3.1)	0 (0.0)
頚部痛	0 (0.0)	1 (1.5)
顎痛	1 (1.6)	0 (0.0)
腱鞘炎	1 (1.6)	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）	0 (0.0)	1 (1.5)
紡錘細胞肉腫	0 (0.0)	1 (1.5)
軟部組織肉腫	0 (0.0)	1 (1.5)
神経系障害	5 (7.8)	0 (0.0)
脳梗塞	1 (1.6)	0 (0.0)
浮動性めまい	1 (1.6)	0 (0.0)
頭痛	1 (1.6)	0 (0.0)
感覚鈍麻	1 (1.6)	0 (0.0)
味覚障害	1 (1.6)	0 (0.0)
精神障害	5 (7.8)	1 (1.5)
不眠症	4 (6.3)	1 (1.5)
不安障害	1 (1.6)	0 (0.0)
腎および尿路障害	2 (3.1)	2 (3.1)
排尿困難	1 (1.6)	0 (0.0)
蛋白尿	1 (1.6)	0 (0.0)
ウロビリン尿	0 (0.0)	1 (1.5)
腎機能障害	0 (0.0)	1 (1.5)
生殖系および乳房障害	1 (1.6)	0 (0.0)
良性前立腺肥大症	1 (1.6)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (9.4)	1 (1.5)
口腔咽頭痛	1 (1.6)	1 (1.5)
安静時呼吸困難	1 (1.6)	0 (0.0)
低酸素症	1 (1.6)	0 (0.0)
鼻閉	1 (1.6)	0 (0.0)
アレルギー性鼻炎	1 (1.6)	0 (0.0)
喀痰増加	0 (0.0)	1 (1.5)
気管狭窄	1 (1.6)	0 (0.0)
喉頭不快感	1 (1.6)	0 (0.0)
痰貯留	1 (1.6)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	8 (12.5)	6 (9.2)
湿疹	2 (3.1)	1 (1.5)
発疹	1 (1.6)	2 (3.1)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録2.7.6-7 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－治療期，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)
皮膚乾燥	0 (0.0)	2 (3.1)
皮膚炎	1 (1.6)	0 (0.0)
接触皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.5)
そう痒症	1 (1.6)	0 (0.0)
脂漏性皮膚炎	1 (1.6)	0 (0.0)
皮膚障害	1 (1.6)	0 (0.0)
蕁麻疹	1 (1.6)	0 (0.0)
外科および内科処置	0 (0.0)	1 (1.5)
痔核手術	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

プラセボ群 (n=64)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	40 (62.5)	6 (9.4)	1 (1.6)	42 (65.6)
血液およびリンパ系障害	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
貧血	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
耳および迷路障害	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
回転性めまい	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
胃腸障害	11 (17.2)	2 (3.1)	0 (0.0)	12 (18.8)
便秘	3 (4.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	4 (6.3)
口内炎	2 (3.1)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.7)
下痢	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
悪心	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
腹部不快感	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
腹痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
上腹部痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
胃食道逆流性疾患	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
歯痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (9.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	7 (10.9)
倦怠感	3 (4.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.7)
異常感	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
口渇	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
カテーテル留置部位疼痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
カテーテル留置部位肉芽腫	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
肝胆道系障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
肝障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
感染症および寄生虫症	11 (17.2)	1 (1.6)	0 (0.0)	12 (18.8)
上咽頭炎	7 (10.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (10.9)
気管支炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
結膜炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
膀胱炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
口腔カンジダ症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
尿路感染	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
傷害、中毒および処置合併症	12 (18.8)	3 (4.7)	0 (0.0)	14 (21.9)
挫傷	7 (10.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (10.9)
創合併症	0 (0.0)	3 (4.7)	0 (0.0)	3 (4.7)
皮膚擦過傷	3 (4.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.7)
転倒	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
靭帯捻挫	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮下血腫	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

プラセボ群 (n=64)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
皮膚裂傷	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
臨床検査	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
体重減少	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
脱水	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
筋骨格系および結合組織障害	10 (15.6)	2 (3.1)	0 (0.0)	12 (18.8)
背部痛	4 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.3)
関節痛	2 (3.1)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.7)
四肢痛	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
筋骨格痛	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
顎痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腱鞘炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
神経系障害	3 (4.7)	1 (1.6)	1 (1.6)	5 (7.8)
脳梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
頭痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
感覚鈍麻	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
味覚障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
精神障害	5 (7.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.8)
不眠症	4 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.3)
不安障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腎および尿路障害	0 (0.0)	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (3.1)
排尿困難	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
蛋白尿	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
生殖系および乳房障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
良性前立腺肥大症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (6.3)	2 (3.1)	0 (0.0)	6 (9.4)
安静時呼吸困難	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
低酸素症	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
鼻閉	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
アレルギー性鼻炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
気管狭窄	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
喉頭不快感	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
痰貯留	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
口腔咽頭痛	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮膚および皮下組織障害	8 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (12.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

プラセボ群 (n=64)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64)			
	軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
湿疹	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
皮膚炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
そう痒症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
発疹	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
脂漏性皮膚炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮膚障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
蕁麻疹	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

50mg群 (n=65)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	50mg群 (n=65) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	36 (55.4)	5 (7.7)	1 (1.5)	40 (61.5)
血液およびリンパ系障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
貧血	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	9 (13.8)	1 (1.5)	0 (0.0)	10 (15.4)
便秘	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
歯周病	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
腹部不快感	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腹痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
上腹部痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
齲歯	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
下痢	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
おくび	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
悪心	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (10.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (10.8)
胸痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位紅斑	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位疼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
浮腫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
発熱	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位紅斑	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位疼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位皮膚炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝胆道系障害	3 (4.6)	1 (1.5)	0 (0.0)	4 (6.2)
肝機能異常	3 (4.6)	1 (1.5)	0 (0.0)	4 (6.2)
感染症および寄生虫症	12 (18.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (18.5)
上咽頭炎	4 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
歯肉炎	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
咽頭炎	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
膀胱炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
口腔カンジダ症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯周炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
鼻ヘルペス	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
傷害、中毒および処置合併症	10 (15.4)	1 (1.5)	1 (1.5)	10 (15.4)
挫傷	5 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
転倒	4 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
節足動物刺傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
足骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

50mg群 (n=65)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	50mg群 (n=65) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
靭帯捻挫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
創傷	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚擦過傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
臨床検査	9 (13.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (13.8)
尿中ブドウ糖陽性	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
心電図ＱＴ延長	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
体重減少	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
白血球数増加	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿中白血球陽性	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝機能検査値上昇	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
代謝および栄養障害	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
低ナトリウム血症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
食欲減退	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
高脂血症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋骨格系および結合組織障害	6 (9.2)	2 (3.1)	0 (0.0)	8 (12.3)
背部痛	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
筋肉痛	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
筋骨格痛	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
頚部痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
紡錘細胞肉腫	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
軟部組織肉腫	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
精神障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
不眠症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎および尿路障害	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
ウロビリン尿	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎機能障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
喀痰増加	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
口腔咽頭痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚および皮下組織障害	6 (9.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.2)
皮膚乾燥	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
発疹	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
接触皮膚炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
湿疹	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-8 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－治療期，国内763試験

50mg群 (n=65)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	50mg群 (n=65)			
	軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
外科および内科処置	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
痔核手術	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-9 項目単位（SOC，PTごと）の副作用の重症度別集計－治療期，国内763試験

プラセボ群 (n=64)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=64) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
神経系障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
感覚鈍麻	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-9 項目単位（SOC，PTごと）の副作用の重症度別集計－治療期，国内763試験

50mg群 (n=65)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	50mg群 (n=65)			
	軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	5 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
胃腸障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
便秘	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
注射部位疼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
発熱	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
臨床検査	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
心電図ＱＴ延長	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
発疹	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
発現例数	113 (89.7)	54 (88.5)	59 (90.8)
血液およびリンパ系障害	5 (4.0)	1 (1.6)	4 (6.2)
貧血	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
鉄欠乏性貧血	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
正球性貧血	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
心臓障害	10 (7.9)	4 (6.6)	6 (9.2)
心停止	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
洞性頻脈	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
動悸	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
プリンツメタル狭心症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
洞性不整脈	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
頻脈	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
耳および迷路障害	6 (4.8)	0 (0.0)	6 (9.2)
頭位性回転性めまい	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
耳鳴	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
回転性めまい	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼障害	10 (7.9)	6 (9.8)	4 (6.2)
白内障	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
ドライアイ	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
眼の異常感	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
アレルギー性結膜炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
眼脂	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
眼痛	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
緑内障	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
眼瞼皮膚乾燥	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	65 (51.6)	31 (50.8)	34 (52.3)
便秘	35 (27.8)	17 (27.9)	18 (27.7)
口内炎	11 (8.7)	4 (6.6)	7 (10.8)
下痢	8 (6.3)	4 (6.6)	4 (6.2)
痔核	5 (4.0)	3 (4.9)	2 (3.1)
腹部不快感	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
上腹部痛	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
胃食道逆流性疾患	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
腹痛	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
齲歯	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
口内乾燥	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
胃炎	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
悪心	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
歯周病	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
腹部膨満	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
十二指腸潰瘍	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
嚥下障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腸炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
おくび	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
びらん性胃炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
胃腸障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸出血	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
イレウス	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
口唇乾燥	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
口唇浮腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯の脱落	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯痛	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
嘔吐	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
大腸ポリープ	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃瘻	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	32 (25.4)	15 (24.6)	17 (26.2)
発熱	6 (4.8)	3 (4.9)	3 (4.6)
カテーテル留置部位疼痛	5 (4.0)	3 (4.9)	2 (3.1)
カテーテル留置部位紅斑	4 (3.2)	2 (3.3)	2 (3.1)
末梢性浮腫	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
カテーテル留置部位皮膚炎	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
カテーテル留置部位肉芽腫	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
疼痛	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
無力症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
胸痛	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
肉芽腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位紅斑	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位疼痛	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位反応	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
局所反応	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
浮腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
末梢腫脹	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
カテーテル留置部位出血	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位そう痒感	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位びらん	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
医療機器関連眼合併症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
医療機器使用部位損傷	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
肝胆道系障害	10 (7.9)	4 (6.6)	6 (9.2)
肝機能異常	7 (5.6)	2 (3.3)	5 (7.7)
肝障害	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
脂肪肝	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
免疫系障害	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
過敏症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	62 (49.2)	25 (41.0)	37 (56.9)
上咽頭炎	22 (17.5)	9 (14.8)	13 (20.0)
肺炎	8 (6.3)	4 (6.6)	4 (6.2)
気管支炎	7 (5.6)	2 (3.3)	5 (7.7)
咽頭炎	5 (4.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
膀胱炎	4 (3.2)	1 (1.6)	3 (4.6)
足部白癬	4 (3.2)	3 (4.9)	1 (1.5)
帯状疱疹	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
歯周炎	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
尿路感染	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
カテーテル留置部位感染	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
歯肉炎	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
麦粒腫	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
爪囲炎	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
副鼻腔炎	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
股部白癬	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
コロナウイルス感染	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
結膜炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
感染	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
インフルエンザ	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
口腔カンジダ症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腹膜炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
術後創感染	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
鼻炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯膿瘍	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
腟感染	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
四肢膿瘍	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
皮膚カンジダ	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
レンサ球菌感染	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
医療機器関連感染	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
感染性胸水	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
鼻ヘルペス	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
傷害、中毒および処置合併症	52 (41.3)	20 (32.8)	32 (49.2)
挫傷	23 (18.3)	8 (13.1)	15 (23.1)
転倒	16 (12.7)	5 (8.2)	11 (16.9)
創合併症	10 (7.9)	5 (8.2)	5 (7.7)
皮膚擦過傷	6 (4.8)	3 (4.9)	3 (4.6)
頭部損傷	5 (4.0)	3 (4.9)	2 (3.1)
創傷	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
皮膚裂傷	3 (2.4)	3 (4.9)	0 (0.0)
足骨折	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
関節脱臼	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
橈骨骨折	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
皮下血腫	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
節足動物刺傷	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
凍瘡	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
顔面骨骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
大腿骨頚部骨折	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
大腿骨骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腓骨骨折	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
上腕骨骨折	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
靱帯捻挫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
脊椎圧迫骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腱断裂	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
ワクチン接種合併症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
口腔内損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腰椎骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
靱帯損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
上肢骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯牙破折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
骨挫傷	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
熱中症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
爪損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼瞼損傷	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
臨床検査	20 (15.9)	6 (9.8)	14 (21.5)
尿中ブドウ糖陽性	5 (4.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
白血球数増加	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
心電図ＱＴ延長	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
血中トリグリセリド増加	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
血中尿素増加	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
体重減少	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿中白血球陽性	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿中蛋白陽性	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝酵素上昇	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿中ウロビリノーゲン増加	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
肝機能検査値上昇	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
代謝および栄養障害	18 (14.3)	8 (13.1)	10 (15.4)
脱水	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
耐糖能障害	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
高血糖	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
高トリグリセリド血症	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
食欲減退	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
高脂血症	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
糖尿病	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
高コレステロール血症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
高尿酸血症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
低カリウム血症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
低リン酸血症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	39 (31.0)	17 (27.9)	22 (33.8)
背部痛	16 (12.7)	7 (11.5)	9 (13.8)
関節痛	6 (4.8)	3 (4.9)	3 (4.6)
筋骨格痛	6 (4.8)	1 (1.6)	5 (7.7)
筋肉痛	5 (4.0)	1 (1.6)	4 (6.2)
頚部痛	4 (3.2)	2 (3.3)	2 (3.1)
四肢痛	4 (3.2)	1 (1.6)	3 (4.6)
筋痙縮	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
変形性関節症	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
関節炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋攣縮	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
関節周囲炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腱鞘炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
弾発指	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
筋肉内血腫	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
下顎腫瘤	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
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 (1.6)	2 (3.1)
脂漏性角化症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
子宮平滑筋腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
紡錘細胞肉腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
肺の悪性新生物	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
軟部組織肉腫	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
神経系障害	20 (15.9)	11 (18.0)	9 (13.8)
浮動性めまい	9 (7.1)	6 (9.8)	3 (4.6)
頭痛	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
感覚鈍麻	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
頚腕症候群	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
感覚異常性大腿神経痛	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
坐骨神経痛	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
傾眠	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
くも膜下出血	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
失神	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
肋間神経痛	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
認知障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
精神障害	27 (21.4)	14 (23.0)	13 (20.0)
不眠症	17 (13.5)	9 (14.8)	8 (12.3)
不安	4 (3.2)	2 (3.3)	2 (3.1)
うつ病	4 (3.2)	1 (1.6)	3 (4.6)
譫妄	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
抑うつ気分	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
腎および尿路障害	10 (7.9)	2 (3.3)	8 (12.3)
排尿困難	3 (2.4)	0 (0.0)	3 (4.6)
夜間頻尿	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
血尿	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎結石症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
ウロビリン尿	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
尿道出血	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
腎機能障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
生殖系および乳房障害	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
良性前立腺肥大症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
不規則月経	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
陰茎びらん	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	40 (31.7)	21 (34.4)	19 (29.2)
誤嚥性肺炎	12 (9.5)	8 (13.1)	4 (6.2)
呼吸不全	12 (9.5)	6 (9.8)	6 (9.2)
咳嗽	4 (3.2)	1 (1.6)	3 (4.6)
口腔咽頭痛	4 (3.2)	3 (4.9)	1 (1.5)
アレルギー性鼻炎	3 (2.4)	3 (4.9)	0 (0.0)
窒息	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
高炭酸ガス血症	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
鼻閉	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
喘息	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
喀血	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
肺塞栓症	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
呼吸障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
喀痰増加	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-10 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の集計－全期間，国内763試験

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126)	プラセボ群 (n=61)	50mg群 (n=65)
	例数(%)	例数(%)	例数(%)
上気道の炎症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
痰貯留	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	47 (37.3)	25 (41.0)	22 (33.8)
そう痒症	14 (11.1)	9 (14.8)	5 (7.7)
発疹	9 (7.1)	3 (4.9)	6 (9.2)
湿疹	8 (6.3)	6 (9.8)	2 (3.1)
皮膚乾燥	7 (5.6)	4 (6.6)	3 (4.6)
褥瘡性潰瘍	6 (4.8)	2 (3.3)	4 (6.2)
接触皮膚炎	5 (4.0)	2 (3.3)	3 (4.6)
紅斑	4 (3.2)	4 (6.6)	0 (0.0)
脂漏性皮膚炎	4 (3.2)	4 (6.6)	0 (0.0)
ざ瘡	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
蕁麻疹	3 (2.4)	1 (1.6)	2 (3.1)
皮膚炎	2 (1.6)	2 (3.3)	0 (0.0)
皮膚剥脱	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
皮脂欠乏症	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.5)
水疱	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
皮膚嚢腫	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
おむつ皮膚炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
汗疹	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚びらん	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
外科および内科処置	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
痔核手術	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
白内障手術	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
血管障害	7 (5.6)	2 (3.3)	5 (7.7)
高血圧	3 (2.4)	2 (3.3)	1 (1.5)
内出血	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.1)
深部静脈血栓症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
ほてり	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)
四肢静脈血栓症	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-11 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－全期間，国内763試験

全例 (n=126)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	106 (84.1)	50 (39.7)	38 (30.2)	113 (89.7)
血液およびリンパ系障害	5 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.0)
貧血	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
鉄欠乏性貧血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
正球性貧血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
心臓障害	5 (4.0)	1 (0.8)	4 (3.2)	10 (7.9)
心停止	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)	3 (2.4)
洞性頻脈	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
動悸	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
プリンツメタル狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
洞性不整脈	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
頻脈	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
耳および迷路障害	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	6 (4.8)
頭位性回転性めまい	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
耳鳴	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
回転性めまい	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼障害	8 (6.3)	3 (2.4)	0 (0.0)	10 (7.9)
白内障	1 (0.8)	2 (1.6)	0 (0.0)	3 (2.4)
ドライアイ	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
眼の異常感	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼脂	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
緑内障	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
眼瞼皮膚乾燥	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
胃腸障害	59 (46.8)	9 (7.1)	2 (1.6)	65 (51.6)
便秘	32 (25.4)	4 (3.2)	0 (0.0)	35 (27.8)
口内炎	11 (8.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (8.7)
下痢	7 (5.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	8 (6.3)
痔核	3 (2.4)	2 (1.6)	0 (0.0)	5 (4.0)
腹部不快感	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
上腹部痛	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
胃食道逆流性疾患	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
腹痛	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
齲歯	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
口内乾燥	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-11 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－全期間，国内763試験

全例 (n=126)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
胃炎	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
悪心	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
歯周病	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
腹部膨満	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)
嚥下障害	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腸炎	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
おくび	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)
胃腸障害	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
胃腸出血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
イレウス	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
口唇乾燥	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
口唇浮腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
歯の脱落	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
歯痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
嘔吐	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
大腸ポリープ	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
胃癒	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	29 (23.0)	4 (3.2)	0 (0.0)	32 (25.4)
発熱	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	6 (4.8)
カテーテル留置部位疼痛	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	5 (4.0)
カテーテル留置部位紅斑	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
末梢性浮腫	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
カテーテル留置部位皮膚炎	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
カテーテル留置部位肉芽腫	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
疼痛	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)
胸痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肉芽腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
注射部位紅斑	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)
注射部位反応	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
局所反応	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
浮腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
末梢腫脹	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
カテーテル留置部位出血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-11 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－全期間，国内763試験

全例 (n=126)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
カテーテル留置部位そう痒感	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
カテーテル留置部位びらん	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
医療機器関連眼合併症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
医療機器使用部位損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肝胆道系障害	8 (6.3)	2 (1.6)	0 (0.0)	10 (7.9)
肝機能異常	5 (4.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	7 (5.6)
肝障害	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
脂肪肝	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
免疫系障害	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
過敏症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
感染症および寄生虫症	49 (38.9)	15 (11.9)	9 (7.1)	62 (49.2)
上咽頭炎	20 (15.9)	2 (1.6)	0 (0.0)	22 (17.5)
肺炎	0 (0.0)	3 (2.4)	5 (4.0)	8 (6.3)
気管支炎	4 (3.2)	2 (1.6)	1 (0.8)	7 (5.6)
咽頭炎	5 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.0)
膀胱炎	3 (2.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	4 (3.2)
足部白癬	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
帯状疱疹	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
歯周炎	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
尿路感染	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
カテーテル留置部位感染	3 (2.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (2.4)
歯肉炎	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
麦粒腫	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
爪囲炎	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
副鼻腔炎	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
股部白癬	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
コロナウイルス感染	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
結膜炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
インフルエンザ	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
口腔カンジダ症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腹膜炎	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
術後創感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
鼻炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
歯膿瘍	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腟感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-11 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－全期間，国内763試験

全例 (n=126)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
四肢膿瘍	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚カンジダ	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
レンサ球菌感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
医療機器関連感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
感染性胸水	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
鼻ヘルペス	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
傷害、中毒および処置合併症	46 (36.5)	13 (10.3)	4 (3.2)	52 (41.3)
挫傷	23 (18.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	23 (18.3)
転倒	16 (12.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	16 (12.7)
創合併症	8 (6.3)	2 (1.6)	0 (0.0)	10 (7.9)
皮膚擦過傷	6 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.8)
頭部損傷	3 (2.4)	2 (1.6)	0 (0.0)	5 (4.0)
創傷	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
皮膚裂傷	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
足骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (1.6)
関節脱臼	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
橈骨骨折	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (1.6)
皮下血腫	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	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
顔面骨骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
大腿骨頚部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
大腿骨骨折	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
腓骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
靭帯捻挫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
脊椎圧迫骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
腱断裂	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
ワクチン接種合併症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
口腔内損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腰椎骨折	0 (0.0)	1 (0.8)	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)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
歯牙破折	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
骨挫傷	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
熱中症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
爪損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-11 項目単位（SOC，PTごと）の有害事象の重症度別集計－全期間，国内763試験

全例 (n=126)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	全例 (n=126) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
眼瞼損傷	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
臨床検査	18 (14.3)	2 (1.6)	0 (0.0)	20 (15.9)
尿中ブドウ糖陽性	5 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.0)
白血球数増加	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
心電図ＱＴ延長	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中トリグリセリド増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中尿素増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
体重減少	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
尿中白血球陽性	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
尿中蛋白陽性	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肝酵素上昇	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)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
肝機能検査値上昇	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
代謝および栄養障害	15 (11.9)	2 (1.6)	1 (0.8)	18 (14.3)
脱水	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
耐糖能障害	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
高血糖	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
高トリグリセリド血症	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
低ナトリウム血症	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
食欲減退	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (1.6)
高脂血症	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
糖尿病	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)
低カリウム血症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
低リン酸血症	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	34 (27.0)	7 (5.6)	1 (0.8)	39 (31.0)
背部痛	13 (10.3)	3 (2.4)	0 (0.0)	16 (12.7)
関節痛	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	6 (4.8)
筋骨格痛	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	6 (4.8)
筋肉痛	5 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.0)
頚部痛	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
四肢痛	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1