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(%)
筋痙縮	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
変形性関節症	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
関節炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
筋攣縮	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
関節周囲炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腱鞘炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
弾発指	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
筋肉内血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
下顎腫瘤	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.8)	2 (1.6)	0 (0.0)	3 (2.4)
脂漏性角化症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
子宮平滑筋腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
紡錘細胞肉腫	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
肺の悪性新生物	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
軟部組織肉腫	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
神経系障害	18 (14.3)	1 (0.8)	1 (0.8)	20 (15.9)
浮動性めまい	9 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (7.1)
頭痛	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
感覚鈍麻	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
頚腕症候群	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
感覚異常性大腿神経痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
坐骨神経痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
傾眠	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
失神	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肋間神経痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
認知障害	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
精神障害	21 (16.7)	6 (4.8)	0 (0.0)	27 (21.4)
不眠症	13 (10.3)	4 (3.2)	0 (0.0)	17 (13.5)
不安	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
うつ病	3 (2.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	4 (3.2)
譫妄	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
抑うつ気分	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腎および尿路障害	8 (6.3)	2 (1.6)	0 (0.0)	10 (7.9)
排尿困難	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)

(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(%)
夜間頻尿	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
血尿	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
腎結石症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
ウロビリン尿	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)
腎機能障害	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
生殖系および乳房障害	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (2.4)
良性前立腺肥大症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
不規則月経	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
陰茎びらん	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16 (12.7)	7 (5.6)	23 (18.3)	40 (31.7)
誤嚥性肺炎	2 (1.6)	4 (3.2)	8 (6.3)	12 (9.5)
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	12 (9.5)	12 (9.5)
咳嗽	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
口腔咽頭痛	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
アレルギー性鼻炎	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
窒息	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)
高炭酸ガス血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)
鼻閉	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
喘息	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
喀血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
呼吸障害	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
喀痰増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
上気道の炎症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
痰貯留	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	44 (34.9)	5 (4.0)	0 (0.0)	47 (37.3)
そう痒症	13 (10.3)	1 (0.8)	0 (0.0)	14 (11.1)
発疹	8 (6.3)	1 (0.8)	0 (0.0)	9 (7.1)
湿疹	8 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (6.3)
皮膚乾燥	7 (5.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (5.6)
褥瘡性潰瘍	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	6 (4.8)
接触皮膚炎	5 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.0)
紅斑	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
脂漏性皮膚炎	4 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.2)
ざ瘡	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
蕁麻疹	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)

(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(%)
皮膚炎	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
皮膚剥脱	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
皮脂欠乏症	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)
皮膚嚢腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (0.8)	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)
おむつ皮膚炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
汗疹	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚びらん	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
外科および内科処置	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	2 (1.6)
痔核手術	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
白内障手術	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
血管障害	7 (5.6)	1 (0.8)	0 (0.0)	7 (5.6)
高血圧	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
内出血	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
ほてり	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
四肢静脈血栓症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)

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

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	49 (80.3)	25 (41.0)	18 (29.5)	54 (88.5)
血液およびリンパ系障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
正球性貧血	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
心臓障害	2 (3.3)	0 (0.0)	2 (3.3)	4 (6.6)
心停止	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)	2 (3.3)
洞性不整脈	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
洞性頻脈	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
眼障害	5 (8.2)	2 (3.3)	0 (0.0)	6 (9.8)
ドライアイ	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
眼の異常感	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
白内障	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
眼脂	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
緑内障	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
胃腸障害	28 (45.9)	4 (6.6)	1 (1.6)	31 (50.8)
便秘	16 (26.2)	1 (1.6)	0 (0.0)	17 (27.9)
下痢	4 (6.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.6)
口内炎	4 (6.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.6)
痔核	2 (3.3)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.9)
上腹部痛	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
腹部不快感	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腹痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
齲歯	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
口内乾燥	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腸炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
胃炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
びらん性胃炎	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)
イレウス	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)
歯痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
嘔吐	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
胃瘻	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	14 (23.0)	2 (3.3)	0 (0.0)	15 (24.6)
発熱	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
カテーテル留置部位疼痛	3 (4.9)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.9)
末梢性浮腫	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)

(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

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

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61) 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紅斑	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
カテーテル留置部位皮膚炎	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
カテーテル留置部位肉芽腫	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
無力症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
疼痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
末梢腫脹	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
カテーテル留置部位びらん	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
医療機器使用部位損傷	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
肝胆道系障害	3 (4.9)	1 (1.6)	0 (0.0)	4 (6.6)
肝機能異常	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
肝障害	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
免疫系障害	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
過敏症	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
感染症および寄生虫症	20 (32.8)	8 (13.1)	4 (6.6)	25 (41.0)
上咽頭炎	8 (13.1)	1 (1.6)	0 (0.0)	9 (14.8)
肺炎	0 (0.0)	2 (3.3)	2 (3.3)	4 (6.6)
足部白癬	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
気管支炎	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
麦粒腫	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
結膜炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
膀胱炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
インフルエンザ	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
爪囲炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
歯周炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
術後創感染	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
股部白癬	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
歯膿瘍	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腟感染	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
四肢膿瘍	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮膚カンジダ	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
カテーテル留置部位感染	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
医療機器関連感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
感染性胸水	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
傷害、中毒および処置合併症	16 (26.2)	6 (9.8)	2 (3.3)	20 (32.8)
挫傷	8 (13.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (13.1)

(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

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

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
転倒	5 (8.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (8.2)
創合併症	4 (6.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	5 (8.2)
頭部損傷	2 (3.3)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.9)
皮膚裂傷	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
皮膚擦過傷	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
凍瘡	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
大腿骨頚部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
腓骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
橈骨骨折	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮下血腫	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
創傷	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
骨挫傷	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
眼瞼損傷	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
臨床検査	5 (8.2)	1 (1.6)	0 (0.0)	6 (9.8)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
血中トリグリセリド増加	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
白血球数増加	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
尿中蛋白陽性	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
代謝および栄養障害	7 (11.5)	1 (1.6)	0 (0.0)	8 (13.1)
高血糖	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
高トリグリセリド血症	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
脱水	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
糖尿病	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
高尿酸血症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
低カリウム血症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
低リン酸血症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
高脂血症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
筋骨格系および結合組織障害	15 (24.6)	3 (4.9)	1 (1.6)	17 (27.9)
背部痛	6 (9.8)	1 (1.6)	0 (0.0)	7 (11.5)
関節痛	2 (3.3)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.9)
頚部痛	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
変形性関節症	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)

(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

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

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
筋攣縮	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
筋骨格痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
筋肉痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
四肢痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
関節周囲炎	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
筋肉内血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
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 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
肺の悪性新生物	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
神経系障害	10 (16.4)	0 (0.0)	1 (1.6)	11 (18.0)
浮動性めまい	6 (9.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.8)
頚腕症候群	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)
坐骨神経痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
傾眠	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
失神	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
肋間神経痛	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
精神障害	12 (19.7)	2 (3.3)	0 (0.0)	14 (23.0)
不眠症	7 (11.5)	2 (3.3)	0 (0.0)	9 (14.8)
不安	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
譫妄	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
抑うつ気分	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
うつ病	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
腎および尿路障害	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
腎結石症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
尿道出血	1 (1.6)	0 (0.0)	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	9 (14.8)	2 (3.3)	11 (18.0)	21 (34.4)
誤嚥性肺炎	1 (1.6)	2 (3.3)	5 (8.2)	8 (13.1)
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.8)	6 (9.8)
アレルギー性鼻炎	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
口腔咽頭痛	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
窒息	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
咳嗽	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
喀血	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)

(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

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

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61) 軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (1.6)
痰貯留	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮膚および皮下組織障害	23 (37.7)	3 (4.9)	0 (0.0)	25 (41.0)
そう痒症	8 (13.1)	1 (1.6)	0 (0.0)	9 (14.8)
湿疹	6 (9.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.8)
皮膚乾燥	4 (6.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.6)
紅斑	4 (6.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.6)
脂漏性皮膚炎	4 (6.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.6)
発疹	3 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.9)
褥瘡性潰瘍	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
皮膚炎	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
接触皮膚炎	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
ざ瘡	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
水疱	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮膚嚢腫	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
蕁麻疹	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
皮脂欠乏症	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
血管障害	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)
高血圧	2 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.3)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期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

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	57 (87.7)	25 (38.5)	20 (30.8)	59 (90.8)
血液およびリンパ系障害	4 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
貧血	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
鉄欠乏性貧血	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
心臓障害	3 (4.6)	1 (1.5)	2 (3.1)	6 (9.2)
心停止	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	1 (1.5)
動悸	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
プリンツメタル狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	1 (1.5)
洞性頻脈	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
頻脈	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
耳および迷路障害	5 (7.7)	1 (1.5)	0 (0.0)	6 (9.2)
頭位性回転性めまい	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
耳鳴	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
回転性めまい	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼障害	3 (4.6)	1 (1.5)	0 (0.0)	4 (6.2)
白内障	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
眼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
眼瞼皮膚乾燥	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	31 (47.7)	5 (7.7)	1 (1.5)	34 (52.3)
便秘	16 (24.6)	3 (4.6)	0 (0.0)	18 (27.7)
口内炎	7 (10.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (10.8)
下痢	3 (4.6)	1 (1.5)	0 (0.0)	4 (6.2)
腹部不快感	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
胃食道逆流性疾患	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
痔核	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
悪心	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
歯周病	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	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)
口内乾燥	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
十二指腸潰瘍	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
嚥下障害	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)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
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

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(%)
胃炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
胃腸出血	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
口唇乾燥	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
口唇浮腫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯の脱落	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
大腸ポリープ	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (23.1)	2 (3.1)	0 (0.0)	17 (26.2)
発熱	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
カテーテル留置部位紅斑	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
カテーテル留置部位疼痛	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
胸痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肉芽腫	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)
注射部位反応	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
局所反応	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)
末梢性浮腫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
疼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位出血	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
カテーテル留置部位そう痒感	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
医療機器関連眼合併症	0 (0.0)	1 (1.5)	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)
カテーテル留置部位肉芽腫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肝胆道系障害	5 (7.7)	1 (1.5)	0 (0.0)	6 (9.2)
肝機能異常	4 (6.2)	1 (1.5)	0 (0.0)	5 (7.7)
脂肪肝	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
感染症および寄生虫症	29 (44.6)	7 (10.8)	5 (7.7)	37 (56.9)
上咽頭炎	12 (18.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	13 (20.0)
気管支炎	3 (4.6)	1 (1.5)	1 (1.5)	5 (7.7)
咽頭炎	5 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
肺炎	0 (0.0)	1 (1.5)	3 (4.6)	4 (6.2)
膀胱炎	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
帯状疱疹	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
尿路感染	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
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

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(%)
歯肉炎	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
歯周炎	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
コロナウイルス感染	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
カテーテル留置部位感染	2 (3.1)	0 (0.0)	1 (1.5)	2 (3.1)
爪の皮膚糸状菌症	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
感染	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)
爪囲炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腹膜炎	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
鼻炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
副鼻腔炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
股部白癬	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
足部白癬	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
レンサ球菌感染	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	30 (46.2)	7 (10.8)	2 (3.1)	32 (49.2)
挫傷	15 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (23.1)
転倒	11 (16.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (16.9)
創合併症	4 (6.2)	1 (1.5)	0 (0.0)	5 (7.7)
皮膚擦過傷	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
足骨折	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)	2 (3.1)
頭部損傷	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
関節脱臼	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
創傷	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
節足動物刺傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
顔面骨骨折	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
大腿骨骨折	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
靭帯捻挫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
橈骨骨折	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
脊椎圧迫骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	1 (1.5)
皮下血腫	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腱断裂	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ワクチン接種合併症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
口腔内損傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腰椎骨折	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
靭帯損傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
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

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(%)
上肢骨折	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
歯牙破折	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
熱中症	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
爪損傷	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
臨床検査	13 (20.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	14 (21.5)
尿中ブドウ糖陽性	5 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
心電図ＱＴ延長	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
白血球数増加	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
血中尿素増加	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
体重減少	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)
肝酵素上昇	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	8 (12.3)	1 (1.5)	1 (1.5)	10 (15.4)
脱水	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
耐糖能障害	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
低ナトリウム血症	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
食欲減退	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)	2 (3.1)
高コレステロール血症	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	19 (29.2)	4 (6.2)	0 (0.0)	22 (33.8)
背部痛	7 (10.8)	2 (3.1)	0 (0.0)	9 (13.8)
筋骨格痛	4 (6.2)	1 (1.5)	0 (0.0)	5 (7.7)
筋肉痛	4 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (6.2)
関節痛	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
四肢痛	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
筋痙縮	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
頚部痛	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
関節炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
肩回旋筋腱板症候群	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
腱鞘炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
弾発指	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
下顎腫瘤	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）	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
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

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(%)
脂漏性角化症	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
子宮平滑筋腫	1 (1.5)	0 (0.0)	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)
神経系障害	8 (12.3)	1 (1.5)	0 (0.0)	9 (13.8)
浮動性めまい	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
頭痛	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
感覚鈍麻	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
頚腕症候群	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
感覚異常性大腿神経痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
認知障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
精神障害	9 (13.8)	4 (6.2)	0 (0.0)	13 (20.0)
不眠症	6 (9.2)	2 (3.1)	0 (0.0)	8 (12.3)
うつ病	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
不安	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
譫妄	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
腎および尿路障害	6 (9.2)	2 (3.1)	0 (0.0)	8 (12.3)
排尿困難	2 (3.1)	1 (1.5)	0 (0.0)	3 (4.6)
夜間頻尿	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
血尿	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
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)
生殖系および乳房障害	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
不規則月経	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
陰茎びらん	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (10.8)	5 (7.7)	12 (18.5)	19 (29.2)
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (9.2)	6 (9.2)
誤嚥性肺炎	1 (1.5)	2 (3.1)	3 (4.6)	4 (6.2)
咳嗽	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
高炭酸ガス血症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)	2 (3.1)
鼻閉	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)	2 (3.1)
窒息	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)	1 (1.5)
喘息	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
呼吸障害	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
喀痰増加	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
上気道の炎症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

(Continued)

MedDRA/J Version 22.1
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

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(%)
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	21 (32.3)	2 (3.1)	0 (0.0)	22 (33.8)
発疹	5 (7.7)	1 (1.5)	0 (0.0)	6 (9.2)
そう痒症	5 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (7.7)
褥瘡性潰瘍	3 (4.6)	1 (1.5)	0 (0.0)	4 (6.2)
接触皮膚炎	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
皮膚乾燥	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
ざ瘡	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
湿疹	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
皮膚剥脱	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
蕁麻疹	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
おむつ皮膚炎	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
汗疹	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮膚びらん	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
皮脂欠乏症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
外科および内科処置	0 (0.0)	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (3.1)
痔核手術	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
白内障手術	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
血管障害	5 (7.7)	1 (1.5)	0 (0.0)	5 (7.7)
内出血	2 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.1)
高血圧	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
ほてり	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
四肢静脈血栓症	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-12 項目単位（SOC，PTごと）の副作用の重症度別集計－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	9 (7.1)	1 (0.8)	0 (0.0)	10 (7.9)
心臓障害	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)
胃腸障害	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
便秘	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	3 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)
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)
発熱	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
臨床検査	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
心電図ＱＴ延長	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)
頭痛	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.6)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.8)
発疹	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
血管障害	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)
高血圧	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)
ほてり	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)

MedDRA/J Version 22.1

付録 2.7.6-12 項目単位（SOC，PTごと）の副作用の重症度別集計－全期間，国内763試験

プラセボ群 (n=61)

器官別大分類（SOC） / 基本語（PT）	プラセボ群 (n=61)			
	軽度 例数(%)	中等度 例数(%)	重度 例数(%)	合計 例数(%)
発現例数	1 (1.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (3.3)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)
血管障害	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)
高血圧	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)

MedDRA/J Version 22.1
プラセボ群：継続期以後に発生した有害事象

付録 2.7.6-12 項目単位（SOC，PTごと）の副作用の重症度別集計－全期間，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	8 (12.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (12.3)
心臓障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
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	3 (4.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.6)
注射部位疼痛	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
注射部位反応	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
局所反応	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)
神経系障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
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	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)
血管障害	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
ほてり	1 (1.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.5)

MedDRA/J Version 22.1
50 mg群：治療期開始時以後に発生した有害事象