表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
	n	%	n	%
N	143	---	144	---
Any AEs	139	97.2	139	96.5
感染症および寄生虫症	63	44.1	71	49.3
上咽頭炎	33	23.1	29	20.1
ＣＯＶＩＤ－１９	7	4.9	11	7.6
インフルエンザ	7	4.9	3	2.1
膀胱炎	5	3.5	1	0.7
外陰部腟カンジダ症	4	2.8	2	1.4
コロナウイルス感染	2	1.4	8	5.6
胃腸炎	2	1.4	4	2.8
気管支炎	2	1.4	0	0.0
歯周炎	2	1.4	0	0.0
細菌性外陰腟炎	1	0.7	4	2.8
咽頭炎	1	0.7	3	2.1
扁桃炎	1	0.7	3	2.1
爪囲炎	1	0.7	1	0.7
鼻炎	1	0.7	1	0.7
急性副鼻腔炎	1	0.7	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	1	0.7	0	0.0
帯状疱疹	1	0.7	0	0.0
麦粒腫	1	0.7	0	0.0
中耳炎	1	0.7	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
	n	%	n	%
皮膚感染	1	0.7	0	0.0
膣感染	1	0.7	0	0.0
細菌性膀胱炎	1	0.7	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	4	2.8
細菌性膣症	0	0.0	2	1.4
陰部ヘルペス	0	0.0	2	1.4
口腔ヘルペス	0	0.0	2	1.4
結膜炎	0	0.0	1	0.7
喉頭蓋炎	0	0.0	1	0.7
毛包炎	0	0.0	1	0.7
歯肉炎	0	0.0	1	0.7
膿痂疹	0	0.0	1	0.7
歯冠周囲炎	0	0.0	1	0.7
歯髄炎	0	0.0	1	0.7
腎盂腎炎	0	0.0	1	0.7
前庭神経炎	0	0.0	1	0.7
外陰部炎	0	0.0	1	0.7
咽喉頭炎	0	0.0	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）	0	0.0	1	0.7
メラノサイト性母斑	0	0.0	1	0.7
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	0.7
免疫系障害	1	0.7	7	4.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
季節性アレルギー	1	0.7	3	2.1
免疫反応	0	0.0	4	2.8
内分泌障害	0	0.0	1	0.7
亜急性甲状腺炎	0	0.0	1	0.7
代謝および栄養障害	6	4.2	6	4.2
脂質異常症	5	3.5	1	0.7
食欲減退	1	0.7	2	1.4
脱水	0	0.0	1	0.7
糖尿病	0	0.0	1	0.7
２型糖尿病	0	0.0	1	0.7
精神障害	10	7.0	15	10.4
不眠症	5	3.5	6	4.2
睡眠障害	2	1.4	1	0.7
易刺激性	1	0.7	2	1.4
うつ病	1	0.7	1	0.7
中期不眠症	1	0.7	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	2	1.4
アルコールによる宿酔	0	0.0	1	0.7
抑うつ症状	0	0.0	1	0.7
感情不安定	0	0.0	1	0.7
気分の落ち込み	0	0.0	1	0.7
神経系障害	23	16.1	28	19.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
頭痛	15	10.5	15	10.4
浮動性めまい	4	2.8	4	2.8
傾眠	3	2.1	4	2.8
記憶障害	2	1.4	0	0.0
緊張性頭痛	1	0.7	1	0.7
くも膜下出血	1	0.7	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	2	1.4
手根管症候群	0	0.0	1	0.7
頚腕症候群	0	0.0	1	0.7
体位性めまい	0	0.0	1	0.7
片頭痛	0	0.0	1	0.7
神経痛	0	0.0	1	0.7
肋間神経痛	0	0.0	1	0.7
起立不耐性	0	0.0	1	0.7
眼障害	5	3.5	1	0.7
ドライアイ	2	1.4	0	0.0
眼瞼炎	1	0.7	0	0.0
眼そう痒症	1	0.7	0	0.0
マイボーム腺機能不全	1	0.7	0	0.0
緑内障	0	0.0	1	0.7
耳および迷路障害	5	3.5	6	4.2
回転性めまい	2	1.4	2	1.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
	n	%	n	%
耳痛	2	1.4	1	0.7
耳不快感	1	0.7	0	0.0
耳鳴	0	0.0	2	1.4
耳そう痒症	0	0.0	1	0.7
心臓障害	8	5.6	6	4.2
動悸	7	4.9	2	1.4
洞性不整脈	1	0.7	1	0.7
心房細動	0	0.0	1	0.7
洞性徐脈	0	0.0	1	0.7
心室性期外収縮	0	0.0	1	0.7
血管障害	78	54.5	78	54.2
ほてり	77	53.8	77	53.5
高血圧	3	2.1	3	2.1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	10.5	8	5.6
咳嗽	5	3.5	0	0.0
口腔咽頭痛	4	2.8	3	2.1
咽喉絞扼感	2	1.4	0	0.0
呼吸困難	1	0.7	1	0.7
鼻閉	1	0.7	1	0.7
喘息	1	0.7	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	0.7	0	0.0
鼻出血	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	1	0.7
口腔咽頭不快感	0	0.0	1	0.7
胃腸障害	23	16.1	26	18.1
下痢	4	2.8	3	2.1
悪心	4	2.8	3	2.1
上腹部痛	4	2.8	2	1.4
歯痛	3	2.1	3	2.1
便秘	2	1.4	2	1.4
齲歯	2	1.4	2	1.4
腹痛	2	1.4	0	0.0
腹部不快感	1	0.7	2	1.4
腹部膨満	1	0.7	1	0.7
痔核	1	0.7	1	0.7
胃炎	1	0.7	0	0.0
嘔吐	0	0.0	3	2.1
下腹部痛	0	0.0	2	1.4
消化不良	0	0.0	1	0.7
胃食道逆流性疾患	0	0.0	1	0.7
直腸ポリープ	0	0.0	1	0.7
大腸ポリープ	0	0.0	1	0.7
歯周の炎症	0	0.0	1	0.7
軟便	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
肝胆道系障害	5	3.5	1	0.7
肝機能異常	5	3.5	1	0.7
脂肪肝	1	0.7	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	39	27.3	36	25.0
多汗症	19	13.3	17	11.8
湿疹	5	3.5	1	0.7
脱毛症	4	2.8	1	0.7
発疹	3	2.1	1	0.7
接触皮膚炎	3	2.1	0	0.0
蕁麻疹	2	1.4	1	0.7
皮膚嚢腫	2	1.4	0	0.0
そう痒症	2	1.4	0	0.0
皮膚炎	1	0.7	3	2.1
皮膚硬結	1	0.7	1	0.7
手皮膚炎	1	0.7	1	0.7
円形脱毛症	1	0.7	0	0.0
冷汗	1	0.7	0	0.0
貨幣状湿疹	1	0.7	0	0.0
汗疹	1	0.7	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	5	3.5
寝汗	0	0.0	2	1.4
寒冷蕁麻疹	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	1	0.7
皮膚乾燥	0	0.0	1	0.7
陥入爪	0	0.0	1	0.7
脂漏性皮膚炎	0	0.0	1	0.7
皮下気腫	0	0.0	1	0.7
瘢痕そう痒感	0	0.0	1	0.7
筋骨格系および結合組織障害	43	30.1	36	25.0
関節痛	18	12.6	14	9.7
背部痛	13	9.1	7	4.9
筋骨格硬直	11	7.7	5	3.5
四肢痛	3	2.1	0	0.0
骨吸収亢進	2	1.4	1	0.7
腱鞘炎	2	1.4	1	0.7
筋痙縮	1	0.7	1	0.7
椎間板突出	1	0.7	1	0.7
変形性脊椎症	1	0.7	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	3	2.1
足底筋膜炎	0	0.0	3	2.1
変形性関節症	0	0.0	2	1.4
筋肉痛	0	0.0	1	0.7
弾発指	0	0.0	1	0.7
骨減少症	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
	n	%	n	%
足根洞症候群	0	0.0	1	0.7
椎間板障害	0	0.0	1	0.7
腎および尿路障害	4	2.8	0	0.0
頻尿	2	1.4	0	0.0
緊張性膀胱	1	0.7	0	0.0
夜間頻尿	1	0.7	0	0.0
生殖系および乳房障害	78	54.5	107	74.3
月経中間期出血	57	39.9	80	55.6
閉経期症状	8	5.6	4	2.8
重度月経出血	7	4.9	4	2.8
異常子宮出血	6	4.2	12	8.3
子宮出血	6	4.2	6	4.2
不規則月経	3	2.1	1	0.7
腟分泌物	2	1.4	2	1.4
乳房不快感	1	0.7	3	2.1
腟出血	1	0.7	2	1.4
性器出血	1	0.7	2	1.4
卵巣嚢胞	0	0.0	2	1.4
乳汁漏出症	0	0.0	1	0.7
月経障害	0	0.0	1	0.7
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	0.7
外陰腟痛	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
一般・全身障害および投与部位の状態	19	13.3	30	20.8
倦怠感	11	7.7	9	6.3
浮腫	3	2.1	4	2.8
発熱	2	1.4	4	2.8
疲労	1	0.7	1	0.7
注射部位疼痛	1	0.7	1	0.7
胸痛	1	0.7	0	0.0
異常感	1	0.7	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	3	2.1
注射部位硬結	0	0.0	3	2.1
冷感	0	0.0	2	1.4
投与部位硬結	0	0.0	2	1.4
胸部不快感	0	0.0	1	0.7
注射部位反応	0	0.0	1	0.7
末梢性浮腫	0	0.0	1	0.7
腋窩痛	0	0.0	1	0.7
末梢腫脹	0	0.0	1	0.7
投与部位疼痛	0	0.0	1	0.7
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	1	0.7
臨床検査	40	28.0	34	23.6
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	7.0	6	4.2
骨密度減少	9	6.3	4	2.8

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9	6.3	2	1.4
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	4.9	9	6.3
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	6	4.2	5	3.5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	4.2	0	0.0
血中トリグリセリド増加	4	2.8	5	3.5
血中コレステロール増加	4	2.8	4	2.8
低比重リポ蛋白増加	2	1.4	4	2.8
肝機能検査値上昇	2	1.4	1	0.7
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.7	2	1.4
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.7	1	0.7
心電図ＱＴ延長	1	0.7	1	0.7
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	0.7	1	0.7
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.7	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	1	0.7	0	0.0
肝酵素上昇	1	0.7	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	1	0.7
体重増加	0	0.0	1	0.7
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	1	0.7
傷害、中毒および処置合併症	7	4.9	5	3.5
靭帯捻挫	2	1.4	0	0.0
節足動物刺傷	1	0.7	2	1.4
挫傷	1	0.7	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-1 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
足関節部骨折	1	0.7	0	0.0
肋骨骨折	1	0.7	0	0.0
ワクチン接種合併症	1	0.7	0	0.0
足骨折	0	0.0	1	0.7
剥離骨折	0	0.0	1	0.7
熱中症	0	0.0	1	0.7
外科および内科処置	1	0.7	0	0.0
大腸ポリープ切除	1	0.7	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
	n	%	n	%
N	143	---	144	---
Any Treatment-Related AEs	120	83.9	131	91.0
感染症および寄生虫症	1	0.7	2	1.4
膣感染	1	0.7	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	1	0.7
細菌性外陰膣炎	0	0.0	1	0.7
代謝および栄養障害	5	3.5	2	1.4
脂質異常症	5	3.5	1	0.7
２型糖尿病	0	0.0	1	0.7
精神障害	7	4.9	13	9.0
不眠症	3	2.1	5	3.5
易刺激性	1	0.7	2	1.4
うつ病	1	0.7	1	0.7
睡眠障害	1	0.7	1	0.7
中期不眠症	1	0.7	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	2	1.4
抑うつ症状	0	0.0	1	0.7
気分の落ち込み	0	0.0	1	0.7
神経系障害	17	11.9	18	12.5
頭痛	9	6.3	10	6.9
浮動性めまい	4	2.8	3	2.1
傾眠	3	2.1	2	1.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
記憶障害	1	0.7	0	0.0
くも膜下出血	1	0.7	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	2	1.4
手根管症候群	0	0.0	1	0.7
頚腕症候群	0	0.0	1	0.7
片頭痛	0	0.0	1	0.7
神経痛	0	0.0	1	0.7
起立不耐性	0	0.0	1	0.7
眼障害	0	0.0	1	0.7
緑内障	0	0.0	1	0.7
耳および迷路障害	2	1.4	2	1.4
回転性めまい	1	0.7	1	0.7
耳不快感	1	0.7	0	0.0
耳鳴	0	0.0	1	0.7
心臓障害	7	4.9	3	2.1
動悸	7	4.9	2	1.4
洞性徐脈	0	0.0	1	0.7
血管障害	77	53.8	77	53.5
ほてり	77	53.8	77	53.5
高血圧	1	0.7	2	1.4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	2.1	1	0.7
咽喉絞扼感	2	1.4	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
呼吸困難	1	0.7	1	0.7
胃腸障害	6	4.2	4	2.8
便秘	2	1.4	2	1.4
悪心	2	1.4	0	0.0
腹痛	1	0.7	0	0.0
下痢	1	0.7	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	1	0.7
消化不良	0	0.0	1	0.7
肝胆道系障害	4	2.8	1	0.7
肝機能異常	4	2.8	1	0.7
脂肪肝	1	0.7	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	24	16.8	25	17.4
多汗症	19	13.3	17	11.8
脱毛症	4	2.8	1	0.7
冷汗	1	0.7	0	0.0
湿疹	1	0.7	0	0.0
そう痒症	1	0.7	0	0.0
蕁麻疹	1	0.7	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	4	2.8
寝汗	0	0.0	2	1.4
皮膚炎	0	0.0	1	0.7
発疹	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
脂漏性皮膚炎	0	0.0	1	0.7
筋骨格系および結合組織障害	25	17.5	24	16.7
関節痛	13	9.1	13	9.0
筋骨格硬直	10	7.0	3	2.1
背部痛	2	1.4	1	0.7
骨吸収亢進	2	1.4	1	0.7
腱鞘炎	2	1.4	0	0.0
筋痙縮	1	0.7	1	0.7
四肢痛	1	0.7	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	2	1.4
変形性関節症	0	0.0	1	0.7
弾発指	0	0.0	1	0.7
骨減少症	0	0.0	1	0.7
腎および尿路障害	1	0.7	0	0.0
夜間頻尿	1	0.7	0	0.0
生殖系および乳房障害	74	51.7	103	71.5
月経中間期出血	53	37.1	77	53.5
閉経期症状	8	5.6	4	2.8
異常子宮出血	6	4.2	12	8.3
子宮出血	6	4.2	6	4.2
重度月経出血	6	4.2	4	2.8
不規則月経	3	2.1	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
腟分泌物	1	0.7	2	1.4
腟出血	1	0.7	2	1.4
乳房不快感	1	0.7	2	1.4
性器出血	1	0.7	2	1.4
月経障害	0	0.0	1	0.7
卵巣嚢胞	0	0.0	1	0.7
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	0.7
一般・全身障害および投与部位の状態	12	8.4	19	13.2
倦怠感	8	5.6	8	5.6
浮腫	3	2.1	3	2.1
疲労	1	0.7	1	0.7
異常感	1	0.7	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	3	2.1
投与部位硬結	0	0.0	2	1.4
胸部不快感	0	0.0	1	0.7
冷感	0	0.0	1	0.7
注射部位内出血	0	0.0	1	0.7
注射部位反応	0	0.0	1	0.7
末梢性浮腫	0	0.0	1	0.7
投与部位疼痛	0	0.0	1	0.7
臨床検査	35	24.5	30	20.8
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	7.0	6	4.2

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-2 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2301

	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
骨密度減少	8	5.6	4	2.8
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	4.9	9	6.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7	4.9	2	1.4
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	5	3.5	5	3.5
血中コレステロール増加	4	2.8	4	2.8
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	2.8	0	0.0
血中トリグリセリド増加	3	2.1	5	3.5
低比重リポ蛋白増加	2	1.4	4	2.8
肝機能検査値上昇	2	1.4	1	0.7
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.7	2	1.4
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.7	1	0.7
心電図ＱＴ延長	1	0.7	0	0.0
肝酵素上昇	1	0.7	0	0.0
体重増加	0	0.0	1	0.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-3 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2302

Primary SOC, PT	KLH-2109 200 mg		Placebo	
	n	%	n	%
N	48	---	41	---
Any AEs	44	91.7	31	75.6
感染症および寄生虫症	13	27.1	13	31.7
ＣＯＶＩＤ－１９	5	10.4	2	4.9
上咽頭炎	4	8.3	5	12.2
副鼻腔炎	1	2.1	1	2.4
外陰部腟カンジダ症	1	2.1	1	2.4
毛包炎	1	2.1	0	0.0
歯肉炎	1	2.1	0	0.0
インフルエンザ	1	2.1	0	0.0
歯周炎	1	2.1	0	0.0
緑色爪症候群	1	2.1	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	2	4.9
気管支炎	0	0.0	1	2.4
皮膚感染	0	0.0	1	2.4
扁桃炎	0	0.0	1	2.4
コロナウイルス感染	0	0.0	1	2.4
細菌性外陰腟炎	0	0.0	1	2.4
血液およびリンパ系障害	0	0.0	1	2.4
鉄欠乏性貧血	0	0.0	1	2.4
免疫系障害	0	0.0	1	2.4
免疫反応	0	0.0	1	2.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-3 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
代謝および栄養障害	1	2.1	0	0.0
食欲減退	1	2.1	0	0.0
精神障害	1	2.1	0	0.0
中期不眠症	1	2.1	0	0.0
神経系障害	6	12.5	2	4.9
頭痛	3	6.3	1	2.4
浮動性めまい	2	4.2	0	0.0
味覚不全	1	2.1	0	0.0
顔面麻痺	1	2.1	0	0.0
嗅覚錯誤	1	2.1	0	0.0
傾眠	1	2.1	0	0.0
片頭痛	0	0.0	1	2.4
眼障害	1	2.1	3	7.3
アレルギー性結膜炎	1	2.1	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	1	2.4
霰粒腫	0	0.0	1	2.4
ドライアイ	0	0.0	1	2.4
耳および迷路障害	1	2.1	2	4.9
耳鳴	1	2.1	0	0.0
耳管開放	0	0.0	1	2.4
回転性めまい	0	0.0	1	2.4
血管障害	23	47.9	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-3 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
ほてり	23	47.9	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	6.3	1	2.4
咳嗽	1	2.1	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	2.1	0	0.0
上気道の炎症	1	2.1	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	1	2.4
胃腸障害	7	14.6	4	9.8
痔核	2	4.2	0	0.0
悪心	1	2.1	1	2.4
上腹部痛	1	2.1	0	0.0
便秘	1	2.1	0	0.0
齲歯	1	2.1	0	0.0
歯痛	1	2.1	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	1	2.4
下痢	0	0.0	1	2.4
嘔吐	0	0.0	1	2.4
軟便	0	0.0	1	2.4
肝胆道系障害	1	2.1	1	2.4
肝機能異常	1	2.1	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	0	0.0	1	2.4
皮膚および皮下組織障害	8	16.7	2	4.9
多汗症	6	12.5	1	2.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-3 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
汗疹	1	2.1	0	0.0
爪甲剥離症	1	2.1	0	0.0
皮膚炎	0	0.0	1	2.4
筋骨格系および結合組織障害	2	4.2	3	7.3
筋膜炎	1	2.1	0	0.0
筋肉痛	1	2.1	0	0.0
背部痛	0	0.0	2	4.9
関節痛	0	0.0	1	2.4
生殖系および乳房障害	26	54.2	15	36.6
月経中間期出血	20	41.7	13	31.7
異常子宮出血	4	8.3	0	0.0
性器出血	2	4.2	0	0.0
重度月経出血	1	2.1	0	0.0
不規則月経	0	0.0	2	4.9
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	2.4
一般・全身障害および投与部位の状態	4	8.3	3	7.3
倦怠感	2	4.2	1	2.4
発熱	1	2.1	1	2.4
熱感	1	2.1	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	1	2.4
臨床検査	4	8.3	1	2.4
血中コレステロール増加	2	4.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-3 Occurrence of Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
低比重リポ蛋白増加	2	4.2	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2.1	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	2.1	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0.0	1	2.4
傷害、中毒および処置合併症	1	2.1	1	2.4
ワクチン接種合併症	1	2.1	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0.0	1	2.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-4 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
N	48	---	41	---
Any Treatment-Related AEs	39	81.3	17	41.5
代謝および栄養障害	1	2.1	0	0.0
食欲減退	1	2.1	0	0.0
精神障害	1	2.1	0	0.0
中期不眠症	1	2.1	0	0.0
神経系障害	5	10.4	0	0.0
頭痛	3	6.3	0	0.0
浮動性めまい	2	4.2	0	0.0
傾眠	1	2.1	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	1	2.4
回転性めまい	0	0.0	1	2.4
血管障害	23	47.9	0	0.0
ほてり	23	47.9	0	0.0
胃腸障害	3	6.3	0	0.0
上腹部痛	1	2.1	0	0.0
便秘	1	2.1	0	0.0
悪心	1	2.1	0	0.0
肝胆道系障害	1	2.1	0	0.0
肝機能異常	1	2.1	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	6	12.5	1	2.4
多汗症	6	12.5	1	2.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-4 Occurrence of Treatment-Related Adverse Events
Study: KLH2302

	KLH-2109 200 mg		Placebo	
Primary SOC, PT	n	%	n	%
生殖系および乳房障害	25	52.1	15	36.6
月経中間期出血	20	41.7	13	31.7
異常子宮出血	4	8.3	0	0.0
性器出血	1	2.1	0	0.0
不規則月経	0	0.0	2	4.9
一般・全身障害および投与部位の状態	2	4.2	0	0.0
熱感	1	2.1	0	0.0
倦怠感	1	2.1	0	0.0
臨床検査	3	6.3	0	0.0
血中コレステロール増加	2	4.2	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	2	4.2	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	2.1	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 25.1.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	104	---	100	---	109	---	106	---	107	---
Any TEAEs	55	52.9	65	65.0	61	56.0	70	66.0	61	57.0
感染症および寄生虫症	15	14.4	24	24.0	13	11.9	14	13.2	19	17.8
副鼻腔炎	1	1.0	2	2.0	1	0.9	3	2.8	3	2.8
上気道感染	0	0.0	1	1.0	2	1.8	2	1.9	1	0.9
上咽頭炎	4	3.8	4	4.0	1	0.9	1	0.9	4	3.7
気管支炎	1	1.0	1	1.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
インフルエンザ	2	1.9	1	1.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
細菌性膣症	0	0.0	2	2.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
外陰膣真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
尿路感染	3	2.9	4	4.0	2	1.8	0	0.0	1	0.9
歯膿瘍	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
膣感染	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
ウイルス性胃腸炎	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
ウイルス性上気道感染	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
トリコモナス症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
ウイルス性消化管感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
真菌感染	0	0.0	2	2.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯感染	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪感染	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
ウイルス性気管支炎	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
ヘルペス性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
下気道感染	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
癜風	1	1.0	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）	0	0.0	1	1.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
肝臓血管腫	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	4	3.8	4	4.0	1	0.9	2	1.9	7	6.5
貧血	3	2.9	1	1.0	1	0.9	2	1.9	4	3.7
鉄欠乏性貧血	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
好中球減少症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
血小板減少症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
小球性貧血	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	1	1.0	3	3.0	2	1.8	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過敏症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食物アレルギー	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
高プロラクチン血症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	2.9	1	1.0	1	0.9	2	1.9	3	2.8
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
２型糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
低カリウム血症	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	1	0.9
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
過食	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高尿酸血症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンD欠乏	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	4	3.8	3	3.0	6	5.5	7	6.6	1	0.9
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	3	2.8	2	1.9	0	0.0
不安	1	1.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
うつ病	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
睡眠障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
落ち着きのなさ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
気分動揺	3	2.9	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
感情不安定	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
情動障害	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
神経系障害	11	10.6	13	13.0	16	14.7	15	14.2	11	10.3
頭痛	6	5.8	8	8.0	6	5.5	11	10.4	8	7.5
片頭痛	2	1.9	2	2.0	1	0.9	2	1.9	1	0.9
浮動性めまい	2	1.9	3	3.0	4	3.7	1	0.9	1	0.9
錯感覚	1	1.0	0	0.0	3	2.8	1	0.9	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
睡眠の質低下	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
構語障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
記憶障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
健忘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
傾眠	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼振	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
強膜炎	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
回転性めまい	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	2	1.9	1	1.0	3	2.8	3	2.8	1	0.9
動悸	1	1.0	1	1.0	2	1.8	1	0.9	1	0.9
心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
左房拡大	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈疾患	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性心筋症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	10	9.6	11	11.0	9	8.3	40	37.7	12	11.2
ほてり	7	6.7	6	6.0	3	2.8	37	34.9	7	6.5
高血圧	3	2.9	3	3.0	4	3.7	4	3.8	4	3.7
血腫	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	1	0.9
高血圧切迫症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈炎	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	4	4.0	3	2.8	3	2.8	2	1.9
咳嗽	0	0.0	1	1.0	1	0.9	2	1.9	1	0.9
喘鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
胸水	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胃腸障害	10	9.6	7	7.0	14	12.8	15	14.2	9	8.4
悪心	2	1.9	2	2.0	4	3.7	8	7.5	3	2.8
下痢	1	1.0	0	0.0	1	0.9	3	2.8	0	0.0
腹痛	2	1.9	0	0.0	2	1.8	2	1.9	3	2.8
便秘	0	0.0	0	0.0	3	2.8	2	1.9	2	1.9
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
胃食道逆流性疾患	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	2	1.9
腹部膨満	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
口内乾燥	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
消化不良	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
歯痛	2	1.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	2	1.9	0	0.0	3	2.8	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	2	1.8	0	0.0	0	0.0
直腸出血	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
肛門そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
呼気臭	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
肝腫大	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	3.8	0	0.0	3	2.8	6	5.7	6	5.6
寝汗	1	1.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	2	1.9
発疹	0	0.0	0	0.0	2	1.8	1	0.9	0	0.0
ざ瘡	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
嵌入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	2	1.9
脱毛症	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
小水疱性皮疹	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
皮膚色素過剰	1	1.0	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	8	7.7	6	6.0	7	6.4	7	6.6	7	6.5
背部痛	2	1.9	2	2.0	2	1.8	3	2.8	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	3	2.8
関節痛	3	2.9	1	1.0	1	0.9	1	0.9	2	1.9
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
筋痙縮	2	1.9	2	2.0	2	1.8	0	0.0	1	0.9
筋骨格痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
滑液包炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨減少症	1	1.0	0	0.0	2	1.8	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	3	2.9	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
頻尿	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
糖尿	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蛋白尿	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	7	6.7	9	9.0	14	12.8	9	8.5	15	14.0
乳房圧痛	2	1.9	1	1.0	0	0.0	3	2.8	1	0.9
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	2	1.8	3	2.8	0	0.0
骨盤痛	2	1.9	2	2.0	2	1.8	2	1.9	2	1.9
不正子宮出血	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	3	2.8
無月経	0	0.0	1	1.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
月経過多	2	1.9	0	0.0	2	1.8	1	0.9	1	0.9
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
不規則月経	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	4	3.7
腟分泌物	0	0.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
乳房変色	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟出血	1	1.0	0	0.0	4	3.7	0	0.0	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	8	7.7	4	4.0	6	5.5	7	6.6	10	9.3
疲労	3	2.9	0	0.0	3	2.8	3	2.8	3	2.8
疼痛	0	0.0	0	0.0	1	0.9	2	1.9	1	0.9
顔面腫脹	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
胸痛	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
倦怠感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
全身症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
末梢性浮腫	1	1.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
非心臓性胸痛	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱感	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	17	16.3	13	13.0	12	11.0	13	12.3	13	12.1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	1.9	4	4.0	1	0.9	3	2.8	2	1.9
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	1.9	2	2.0	0	0.0	2	1.9	4	3.7
体重増加	1	1.0	2	2.0	3	2.8	2	1.9	1	0.9
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	0.9
骨密度減少	1	1.0	1	1.0	3	2.8	2	1.9	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	1.9	1	1.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
肝酵素上昇	1	1.0	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
肝機能検査値上昇	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
平均赤血球容積異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血清フェリチン減少	4	3.8	2	2.0	2	1.8	0	0.0	2	1.9
血中トリグリセリド増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
血中乳酸脱水素酵素増加	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
心電図異常	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
血中カルシウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
血中乳酸脱水素酵素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
平均赤血球ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
心拍数増加	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常T波	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	3	2.9	2	2.0	1	0.9	3	2.8	5	4.7
靭帯捻挫	1	1.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	1	0.9
足骨折	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
背部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
外傷性骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
肉離れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-5 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
人による咬傷	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足関節部骨折	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-6 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	104	---	100	---	109	---	106	---	107	---
Any TEAEs Related to Linzagolix	17	16.3	17	17.0	25	22.9	44	41.5	24	22.4
血液およびリンパ系障害	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
血小板減少症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
過食	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	2	1.9	2	2.0	5	4.6	6	5.7	0	0.0
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	3	2.8	2	1.9	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
うつ病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
気分動揺	1	1.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
感情不安定	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
情動障害	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
不眠症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	3	2.9	5	5.0	6	5.5	5	4.7	4	3.7
頭痛	1	1.0	5	5.0	3	2.8	3	2.8	3	2.8

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-6 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
片頭痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
睡眠の質低下	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
健忘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
浮動性めまい	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
動悸	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	4	3.8	6	6.0	3	2.8	33	31.1	8	7.5
ほてり	4	3.8	6	6.0	3	2.8	33	31.1	7	6.5
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
胃腸障害	2	1.9	1	1.0	2	1.8	9	8.5	5	4.7
悪心	0	0.0	0	0.0	1	0.9	6	5.7	2	1.9
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	0.9
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
下痢	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-6 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腹部膨満	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	2	1.8	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	2	1.9	0	0.0	0	0.0	2	1.9	2	1.9
寝汗	1	1.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	0.9
脱毛症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
筋骨格系および結合組織障害	1	1.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
骨減少症	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	2	1.9	2	2.0	7	6.4	4	3.8	10	9.3
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	2	1.8	2	1.9	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9	2	1.9
月経過多	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	1	0.9
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.8
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9
無月経	0	0.0	1	1.0	1	0.9	0	0.0	1	0.9
骨盤痛	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
乳房圧痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
腟出血	0	0.0	0	0.0	2	1.8	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-6 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
一般・全身障害および投与部位の状態	3	2.9	1	1.0	2	1.8	2	1.9	1	0.9
疲労	2	1.9	0	0.0	2	1.8	1	0.9	1	0.9
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
無力症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱感	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	5	4.8	4	4.0	5	4.6	5	4.7	2	1.9
骨密度減少	1	1.0	1	1.0	3	2.8	2	1.9	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
肝酵素上昇	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	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	1	0.9	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9	0	0.0
体重増加	1	1.0	1	1.0	2	1.8	0	0.0	1	0.9
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
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	1	0.9
血中乳酸脱水素酵素増加	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	31	---	34	---	62	---	65	---	74	---	70	---
Any TEAEs	12	38.7	18	52.9	25	40.3	27	41.5	37	50.0	25	35.7
感染症および寄生虫症	5	16.1	5	14.7	9	14.5	9	13.8	10	13.5	9	12.9
膣感染	1	3.2	0	0.0	1	1.6	0	0.0	2	2.7	0	0.0
尿路感染	1	3.2	2	5.9	2	3.2	2	3.1	1	1.4	2	2.9
上咽頭炎	3	9.7	1	2.9	2	3.2	0	0.0	1	1.4	1	1.4
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	1.4	1	1.4
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.4	0	0.0
乳房膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
ウイルス性肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
胃腸炎	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.9
真菌感染	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	1	1.4
膀胱炎	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
細菌性膣症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	2	3.1	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
限局性感染	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
ウイルス性上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
耳感染	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス症	2	6.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
クラミジア感染	1	3.2	0	0.0	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）	1	3.2	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
子宮平滑筋腫	1	3.2	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	3.2	3	8.8	0	0.0	2	3.1	3	4.1	1	1.4
貧血	1	3.2	3	8.8	0	0.0	2	3.1	2	2.7	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
免疫系障害	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	3	4.1	0	0.0
甲状腺腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.4	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
甲状腺嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	3.2	0	0.0	2	3.2	2	3.1	2	2.7	2	2.9
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
１型糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
マグネシウム欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
高血糖	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	1	3.2	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	2	5.9	2	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不眠症	0	0.0	1	2.9	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
情動障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	1	3.2	3	8.8	3	4.8	2	3.1	1	1.4	1	1.4
頭痛	1	3.2	2	5.9	3	4.8	0	0.0	1	1.4	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
平衡障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
浮動性めまい	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	1	1.4
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
閉塞隅角緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.1	0	0.0	0	0.0
洞性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	1	2.9	4	6.5	4	6.2	2	2.7	2	2.9
高血圧	0	0.0	1	2.9	3	4.8	3	4.6	2	2.7	1	1.4
高血圧クリーゼ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
ほてり	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	3.2	0	0.0	1	1.6	3	4.6	2	2.7	1	1.4
咳嗽	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	1	1.4	1	1.4
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.4	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
鼻漏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
湿性咳嗽	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	2	6.5	1	2.9	0	0.0	1	1.5	4	5.4	3	4.3
悪心	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	1	1.4
腹痛	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	1.4
下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
レッチング	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0.0	1	2.9	1	1.6	1	1.5	0	0.0	2	2.9
発疹	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
汗腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尋常性白斑	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	4	12.9	1	2.9	2	3.2	1	1.5	1	1.4	3	4.3
背部痛	1	3.2	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	1.4	1	1.4
関節痛	2	6.5	0	0.0	0	0.0	1	1.5	1	1.4	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
線維筋痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
単径部痛	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系胸痛	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	2	6.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.7	1	1.4
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
尿道障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
排尿困難	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿失禁	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	2	6.5	2	5.9	3	4.8	1	1.5	14	18.9	2	2.9
骨盤痛	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	4	5.4	0	0.0
月経過多	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	3	4.1	1	1.4
腟出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.1	0	0.0
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.7	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.7	0	0.0
子宮頚部上皮異形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	1	1.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
子宮出血	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
頻発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
不規則月経	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟分泌物	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性器不快感	1	3.2	0	0.0	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	0	0.0	3	8.8	2	3.2	1	1.5	1	1.4	2	2.9
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
疲労	0	0.0	2	5.9	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
発熱	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	1.4
顔面腫脹	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	2	6.5	6	17.6	8	12.9	6	9.2	6	8.1	6	8.6
骨密度減少	1	3.2	1	2.9	2	3.2	2	3.1	2	2.7	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	1	1.4
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血清フェリチン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
血中リン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	2	5.9	1	1.6	1	1.5	0	0.0	1	1.4
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
体重増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.6	0	0.0	1	1.4
血圧上昇	0	0.0	2	5.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
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	0	0.0	1	1.4
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
心電図異常	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝酵素上昇	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-7 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
尿中ブドウ糖陽性	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	3.2	0	0.0	0	0.0	1	1.5	4	5.4	0	0.0
転倒	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
大腿骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
関節脱臼	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
抜歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-8 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	31	---	34	---	62	---	65	---	74	---	70	---
Any TEAEs Related to Linzagolix	1	3.2	2	5.9	10	16.1	6	9.2	8	10.8	5	7.1
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
情動障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	0	0.0	2	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	2	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平衡障害	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	0	0.0	2	3.2	1	1.5	0	0.0	0	0.0
ほてり	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
悪心	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
骨粗鬆症	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-8 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
生殖系および乳房障害	0	0.0	1	2.9	1	1.6	0	0.0	6	8.1	1	1.4
膣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.1	0	0.0
月経過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	1	1.4
子宮出血	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
骨盤痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
頻発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	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	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.5	0	0.0	0	0.0
疲労	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0
臨床検査	1	3.2	0	0.0	4	6.5	3	4.6	2	2.7	3	4.3
骨密度減少	1	3.2	0	0.0	1	1.6	2	3.1	2	2.7	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4
体重増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0	1	1.4
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	0	0.0	1	1.4

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-8 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-008

Group	Placebo/ Placebo		Placebo/Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血清フェリチン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4
肝酵素上昇	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	105	---	99	---	102	---	104	---	101	---
Any TEAEs	47	44.8	50	50.5	45	44.1	62	59.6	52	51.5
感染症および寄生虫症	7	6.7	5	5.1	7	6.9	11	10.6	12	11.9
上咽頭炎	1	1.0	2	2.0	2	2.0	2	1.9	4	4.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	2	2.0	2	1.9	0	0.0
尿路感染	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
ウイルス性気道感染	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
腟感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.0
咽頭炎	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
細菌性腟症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
子宮内膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
外陰部腟カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
上気道感染	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
喉頭炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性下痢	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	1	1.0	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）	1	1.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
乳房新生物	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	14	13.3	20	20.2	12	11.8	5	4.8	11	10.9
貧血	11	10.5	19	19.2	10	9.8	4	3.8	9	8.9
鉄欠乏性貧血	2	1.9	0	0.0	2	2.0	1	1.0	1	1.0
血小板増加症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
リンパ節症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失血性貧血	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺機能亢進症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1.0	2	2.0	3	2.9	1	1.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
コントロール不良の糖尿病	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
インスリン抵抗性	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
過食	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	1.0	4	4.0	3	2.9	9	8.7	5	5.0
気分動揺	0	0.0	3	3.0	0	0.0	3	2.9	1	1.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	2	2.0
リビドー減退	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0
感情不安定	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	2	2.0
不眠症	1	1.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
うつ病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
神経過敏	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	8	7.6	6	6.1	5	4.9	14	13.5	9	8.9
頭痛	6	5.7	4	4.0	5	4.9	14	13.5	7	6.9
片頭痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
浮動性めまい	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
脳卒中後てんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
坐骨神経痛	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
味覚不全	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
視力障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
眼瞼腫脹	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	1.0	2	2.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0
動悸	0	0.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	6	5.7	15	15.2	13	12.7	36	34.6	14	13.9
ほてり	4	3.8	14	14.1	8	7.8	33	31.7	13	12.9
高血圧	1	1.0	2	2.0	5	4.9	2	1.9	1	1.0
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
静脈瘤	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	1.9	0	0.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
咳嗽	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
労作性呼吸困難	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	3	2.9	3	3.0	12	11.8	8	7.7	3	3.0
悪心	0	0.0	1	1.0	3	2.9	3	2.9	1	1.0
嘔吐	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
腹部膨満	2	1.9	0	0.0	1	1.0	2	1.9	0	0.0
上腹部痛	1	1.0	1	1.0	4	3.9	1	1.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
閉塞性膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
下痢	0	0.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	2	2.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
便秘	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食中毒	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
非感染性唾液腺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
非アルコール性脂肪性肝疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
肝周囲不快感	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	2.9	5	5.1	1	1.0	10	9.6	2	2.0
多汗症	1	1.0	2	2.0	0	0.0	7	6.7	0	0.0
発疹	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	1	1.0
寝汗	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
ざ瘡	2	1.9	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱毛症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触皮膚炎	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
雀卵斑	1	1.0	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	8	7.6	5	5.1	4	3.9	9	8.7	7	6.9
関節痛	2	1.9	4	4.0	1	1.0	5	4.8	3	3.0
背部痛	1	1.0	1	1.0	1	1.0	3	2.9	2	2.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
四肢痛	1	1.0	1	1.0	2	2.0	1	1.0	0	0.0
筋骨格痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
半月板変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
関節腫脹	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
顎関節症候群	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	2.0
頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
尿失禁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
腹圧性尿失禁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
腎臓痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	9	8.6	10	10.1	10	9.8	13	12.5	11	10.9
骨盤痛	3	2.9	4	4.0	3	2.9	4	3.8	3	3.0
腟出血	2	1.9	2	2.0	3	2.9	3	2.9	5	5.0
外陰腟乾燥	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
月経過多	0	0.0	1	1.0	1	1.0	1	1.0	0	0.0
乳房分泌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	3	3.0	2	2.0	0	0.0	2	2.0
無月経	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
子宮出血	0	0.0	0	0.0	2	2.0	0	0.0	1	1.0
子宮痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
子宮ポリープ	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房腫脹	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
機能不全性子宮出血	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
性交困難	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
乳房不快感	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
乳房痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経困難症	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	1	1.0	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	6	5.7	6	6.1	2	2.0	4	3.8	4	4.0
疲労	1	1.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
無力症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
末梢腫脹	1	1.0	1	1.0	2	2.0	0	0.0	2	2.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
非心臓性胸痛	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪寒	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱感	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	6	5.7	12	12.1	4	3.9	10	9.6	9	8.9
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	4	4.0	2	2.0	5	4.8	4	4.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	3	3.0	1	1.0	3	2.9	4	4.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	2.9	4	4.0	3	2.9	3	2.9	3	3.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	2	2.0
血圧上昇	0	0.0	2	2.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
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	1	1.0
血中コレステロール増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨密度減少	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-9 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ヘモグロビン減少	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン減少	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	1.9	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板損傷	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-10 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	105	---	99	---	102	---	104	---	101	---
Any TEAEs Related to Linzagolix	14	13.3	31	31.3	21	20.6	44	42.3	32	31.7
感染症および寄生虫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
血液およびリンパ系障害	1	1.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過食	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	3	3.0	3	2.9	8	7.7	4	4.0
気分動揺	0	0.0	2	2.0	0	0.0	3	2.9	1	1.0
リビドー減退	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	1	1.0
感情不安定	0	0.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0	2	2.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	2	2.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	5	4.8	4	4.0	1	1.0	10	9.6	2	2.0
頭痛	4	3.8	3	3.0	0	0.0	10	9.6	2	2.0
片頭痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-10 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
浮動性めまい	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
味覚不全	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
血管障害	4	3.8	15	15.2	10	9.8	33	31.7	14	13.9
ほてり	4	3.8	14	14.1	8	7.8	32	30.8	13	12.9
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	1	1.0	2	2.0	0	0.0	1	1.0
胃腸障害	2	1.9	2	2.0	4	3.9	5	4.8	3	3.0
悪心	0	0.0	0	0.0	2	2.0	3	2.9	1	1.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	1	1.0	2	2.0	1	1.0	0	0.0
腹部膨満	2	1.9	0	0.0	1	1.0	1	1.0	0	0.0
下痢	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
肝周囲不快感	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1.0	4	4.0	0	0.0	8	7.7	0	0.0
多汗症	0	0.0	2	2.0	0	0.0	7	6.7	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-10 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
寝汗	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
ざ瘡	1	1.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱毛症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	2	1.9	3	3.0	1	1.0	4	3.8	3	3.0
関節痛	0	0.0	3	3.0	0	0.0	4	3.8	2	2.0
背部痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	2	1.9	7	7.1	8	7.8	7	6.7	8	7.9
腟出血	1	1.0	2	2.0	3	2.9	2	1.9	4	4.0
骨盤痛	1	1.0	2	2.0	3	2.9	2	1.9	1	1.0
外陰腟乾燥	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
月経過多	0	0.0	1	1.0	1	1.0	1	1.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	3	3.0	2	2.0	0	0.0	2	2.0
無月経	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
子宮痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
性交困難	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-10 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Day 1 to Week 24 - Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
一般・全身障害および投与部位の状態	2	1.9	4	4.0	1	1.0	4	3.8	2	2.0
疲労	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	1.9	0	0.0
無力症	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0	1	1.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	1.0
悪寒	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱感	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	2	1.9	5	5.1	2	2.0	6	5.8	5	5.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	3	3.0	1	1.0	3	2.9	2	2.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1.0	2	2.0	1	1.0	2	1.9	2	2.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1.0	1	1.0	1	1.0	2	1.9	1	1.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	2.0
体重増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.0
血中コレステロール増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	89	---	79	---	81	---	87	---	84	---
Any TEAEs	28	31.5	22	27.8	27	33.3	30	34.5	21	25.0
感染症および寄生虫症	7	7.9	8	10.1	8	9.9	5	5.7	6	7.1
上咽頭炎	2	2.2	1	1.3	3	3.7	1	1.1	2	2.4
気管支炎	0	0.0	0	0.0	2	2.5	1	1.1	0	0.0
外陰腟真菌感染	2	2.2	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
急性Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
上気道感染	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.2
耳感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
扁桃炎	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟感染	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性気道感染	1	1.1	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管感染	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性扁桃炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
尿路感染	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭炎	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	1	1.1	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）	1	1.1	0	0.0	2	2.5	0	0.0	0	0.0
真珠腫	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
子宮内膜腺癌	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
乳癌	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	6	6.7	2	2.5	2	2.5	1	1.1	1	1.2
貧血	6	6.7	2	2.5	2	2.5	1	1.1	1	1.2
内分泌障害	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
自己免疫性甲状腺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	1	1.1	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	1	1.2	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	1.1	1	1.3	0	0.0	1	1.1	1	1.2
うつ病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
不眠症	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
気分動揺	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠障害	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	1	1.1	2	2.5	3	3.7	2	2.3	1	1.2
頭痛	0	0.0	1	1.3	2	2.5	1	1.1	1	1.2
浮動性めまい	1	1.1	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
味覚消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
不随意性筋収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
片頭痛	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経根障害	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
視力障害	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	1.1	1	1.3	1	1.2	1	1.1	1	1.2
徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
頻脈	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
動悸	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
右房拡大	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	5	5.6	3	3.8	5	6.2	2	2.3	5	6.0
ほてり	3	3.4	2	2.5	1	1.2	1	1.1	3	3.6
高血圧	0	0.0	1	1.3	4	4.9	1	1.1	2	2.4
深部静脈血栓症	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
出血	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	0	0.0	2	2.5	0	0.0	1	1.2
肺気腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	3	3.4	2	2.5	0	0.0	0	0.0	3	3.6
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
上腹部痛	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪心	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
胆嚢炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
薬物性肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
皮膚および皮下組織障害	2	2.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0	2	2.4
脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
爪甲剥離症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
皮膚炎	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
多汗症	2	2.2	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	1	1.1	0	0.0	4	4.9	4	4.6	3	3.6
関節痛	0	0.0	0	0.0	2	2.5	2	2.3	1	1.2
骨喪失	0	0.0	0	0.0	2	2.5	1	1.1	0	0.0
骨減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
四肢痛	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
交感神経性後頚部症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
尿路の炎症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	10	11.2	6	7.6	5	6.2	12	13.8	4	4.8
腟出血	1	1.1	3	3.8	1	1.2	4	4.6	1	1.2
不正子宮出血	1	1.1	0	0.0	0	0.0	2	2.3	0	0.0
子宮ポリープ	1	1.1	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
骨盤痛	1	1.1	2	2.5	2	2.5	1	1.1	0	0.0
月経過多	3	3.4	1	1.3	1	1.2	1	1.1	0	0.0
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
子宮頚部上皮異形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
卵巣腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
外陰腟乾燥	2	2.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
月経困難症	2	2.2	2	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮出血	3	3.4	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
子宮頚部の炎症	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
乳房痛	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性交出血	1	1.1	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	1.1	1	1.3	0	0.0	0	0.0	2	2.4
疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
無力症	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発熱	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	6	6.7	4	5.1	2	2.5	3	3.4	5	6.0
骨密度減少	1	1.1	2	2.5	0	0.0	3	3.4	1	1.2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	3	3.6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	2	2.4
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	2	2.4
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2
血中鉄減少	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-11 Treatment-Emergent Adverse Events by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52
Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中トリグリセリド増加	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平均赤血球ヘモグロビン減少	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚部スミア異常	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	1.1	0	0.0	1	1.2	1	1.1	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
肉離れ	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-12 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	89	---	79	---	81	---	87	---	84	---
Any TEAEs Related to Linzagolix	10	11.2	11	13.9	7	8.6	12	13.8	11	13.1
血液およびリンパ系障害	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	1.1	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.2
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
不眠症	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分動揺	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠障害	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	1	1.1	1	1.3	0	0.0	2	2.3	0	0.0
味覚消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
不随意性筋収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
片頭痛	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動悸	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	3	3.4	2	2.5	1	1.2	0	0.0	3	3.6
ほてり	3	3.4	2	2.5	0	0.0	0	0.0	3	3.6

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-12 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	1	1.1	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪心	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
薬物性肝障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
皮膚および皮下組織障害	2	2.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
多汗症	2	2.2	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	0	0.0	0	0.0	2	2.5	3	3.4	1	1.2
関節痛	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.1	1	1.2
骨喪失	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.1	0	0.0
骨減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
生殖系および乳房障害	6	6.7	5	6.3	3	3.7	5	5.7	3	3.6
腟出血	1	1.1	3	3.8	1	1.2	3	3.4	0	0.0
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
不正子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
外陰腟乾燥	2	2.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-12 Treatment-Emergent Adverse Events Related to Linzagolix by MedDRA SOC and Preferred Term from Week 24 to Week 52 - Week 52 Safety Analysis Set
Study: 16-OBE2109-009

Group	Placebo/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 100 mg		Linzagolix 100 mg+ABT		Linzagolix 200 mg/ Linzagolix 200 mg+ABT		Linzagolix 200 mg+ABT	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
月経過多	2	2.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮出血	3	3.4	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
骨盤痛	1	1.1	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	3	3.4	2	2.5	0	0.0	2	2.3	3	3.6
骨密度減少	1	1.1	2	2.5	0	0.0	2	2.3	1	1.2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
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	1	1.2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
体重増加	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 23.0.
Run Date: 2024-08-29 14:53

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	78	---	86	---	77	---	85	---	86	---	43	---
Total	40	51.3	52	60.5	54	70.1	64	75.3	39	45.3	40	93.0
感染症および寄生虫症	15	19.2	18	20.9	22	28.6	28	32.9	18	20.9	11	25.6
結膜炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	6	7.7	12	14.0	13	16.9	22	25.9	12	14.0	6	14.0
インフルエンザ	2	2.6	3	3.5	1	1.3	2	2.4	2	2.3	0	0.0
細菌性膣炎	0	0.0	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	1.2	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	2	2.3	0	0.0	1	1.2	2	2.3	1	2.3
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	1	1.3	1	1.2	2	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道感染	2	2.6	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
咽頭炎	2	2.6	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
歯周炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	1	1.2	0	0.0
トリコモナス性外陰部膣炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
外陰部炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ウイルス性結膜炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟感染	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
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	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	2	2.6	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	1.2	1	2.3
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.2	0	0.0
脂質異常症	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
鉄欠乏	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	7.0
不眠症	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7
不安	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
神経系障害	10	12.8	10	11.6	6	7.8	10	11.8	5	5.8	6	14.0
頭痛	5	6.4	5	5.8	3	3.9	5	5.9	1	1.2	5	11.6

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
浮動性めまい	3	3.8	3	3.5	3	3.9	2	2.4	2	2.3	1	2.3
傾眠	2	2.6	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	1.2	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.2	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
片頭痛	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
眼乾燥	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
耳および迷路障害	1	1.3	1	1.2	2	2.6	2	2.4	1	1.2	1	2.3
回転性めまい	1	1.3	1	1.2	2	2.6	2	2.4	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
心臓障害	0	0.0	0	0.0	2	2.6	0	0.0	0	0.0	2	4.7
動悸	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	2	4.7
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	1	1.3	8	9.3	10	13.0	19	22.4	2	2.3	24	55.8
ほてり	1	1.3	8	9.3	9	11.7	19	22.4	2	2.3	24	55.8
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	3.8	1	1.2	0	0.0	1	1.2	3	3.5	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.3	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
胃腸障害	4	5.1	5	5.8	6	7.8	11	12.9	4	4.7	2	4.7
腹部不快感	0	0.0	1	1.2	1	1.3	2	2.4	0	0.0	0	0.0
悪心	1	1.3	3	3.5	3	3.9	2	2.4	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.2	0	0.0
下痢	1	1.3	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0	1	2.3
便秘	1	1.3	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	2.3
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	3	3.8	3	3.5	7	9.1	9	10.6	2	2.3	6	14.0
多汗症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	3	3.5	0	0.0	5	11.6
脱毛症	0	0.0	0	0.0	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	1	1.2	1	2.3
蕁麻疹	0	0.0	2	2.3	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
発疹	1	1.3	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.2	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	2	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
筋骨格系および結合組織障害	5	6.4	2	2.3	3	3.9	5	5.9	2	2.3	5	11.6
筋骨格硬直	1	1.3	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0	2	4.7
背部痛	1	1.3	0	0.0	1	1.3	2	2.4	1	1.2	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
筋痙縮	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
頚部痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎および尿路障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻尿	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	12	15.4	20	23.3	27	35.1	31	36.5	10	11.6	32	74.4
不正子宮出血	10	12.8	19	22.1	20	26.0	22	25.9	8	9.3	26	60.5
月経過多	1	1.3	4	4.7	7	9.1	13	15.3	2	2.3	5	11.6
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0	1	2.3
外陰腟そう痒症	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	1.3	0	0.0	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	1.3	6	7.0	4	5.2	2	2.4	2	2.3	1	2.3
倦怠感	1	1.3	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	2	2.3	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	1	1.2	0	0.0
浮腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
口渇	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
臨床検査	2	2.6	3	3.5	8	10.4	10	11.8	1	1.2	1	2.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	6	7.8	6	7.1	1	1.2	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	5	6.5	5	5.9	1	1.2	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	2	2.6	2	2.4	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	1	2.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-13 Occurrence of Adverse Events - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-13 Occurrence of Adverse Events - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1.3	0	0.0	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	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	2	2.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
創傷	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	78	---	86	---	77	---	85	---	86	---	43	---
Total	23	29.5	35	40.7	41	53.2	51	60.0	16	18.6	39	90.7
感染症および寄生虫症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス性外陰部膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	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）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1.3	1	1.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0	1	2.3
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
神経系障害	8	10.3	5	5.8	6	7.8	9	10.6	3	3.5	4	9.3
頭痛	5	6.4	4	4.7	3	3.9	5	5.9	1	1.2	3	7.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
浮動性めまい	3	3.8	1	1.2	3	3.9	1	1.2	1	1.2	1	2.3
傾眠	1	1.3	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	1.2	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	1.3	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	1	1.2	2	2.6	1	1.2	1	1.2	1	2.3
回転性めまい	0	0.0	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
心臓障害	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	2	4.7
動悸	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	2	4.7
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	1	1.3	8	9.3	10	13.0	19	22.4	2	2.3	23	53.5
ほてり	1	1.3	8	9.3	9	11.7	19	22.4	2	2.3	23	53.5
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	1	1.2	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	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	2	2.6	5	5.8	4	5.2	5	5.9	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	1	1.2	0	0.0	2	2.4	0	0.0	0	0.0
悪心	1	1.3	3	3.5	3	3.9	1	1.2	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
下痢	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便秘	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1.3	2	2.3	4	5.2	4	4.7	1	1.2	5	11.6
多汗症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	3	3.5	0	0.0	5	11.6
脱毛症	0	0.0	0	0.0	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	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	1	1.3	1	1.2	1	1.3	2	2.4	0	0.0	5	11.6
筋骨格硬直	1	1.3	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0	2	4.7
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎および尿路障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻尿	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	11	14.1	20	23.3	26	33.8	30	35.3	10	11.6	32	74.4
不正子宮出血	10	12.8	19	22.1	20	26.0	22	25.9	8	9.3	26	60.5
月経過多	1	1.3	4	4.7	7	9.1	13	15.3	2	2.3	5	11.6
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0	1	2.3
外陰腟そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	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	1.3	3	3.5	4	5.2	2	2.4	0	0.0	1	2.3
倦怠感	1	1.3	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
浮腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
口渇	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	2	2.6	3	3.5	7	9.1	9	10.6	0	0.0	1	2.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	5	6.5	5	5.9	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	4	5.2	4	4.7	0	0.0	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0	1	2.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I
Study: KLH1204

Table 14.3.1-14 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Period I

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1.3	0	0.0	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	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	78	---	86	---	77	---	85	---	43	---
Total	55	70.5	62	72.1	63	81.8	76	89.4	42	97.7
感染症および寄生虫症	29	37.2	30	34.9	33	42.9	41	48.2	16	37.2
結膜炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0
鼻咽頭炎	16	20.5	17	19.8	20	26.0	28	32.9	8	18.6
インフルエンザ	3	3.8	4	4.7	1	1.3	4	4.7	2	4.7
外陰部腟カンジダ症	1	1.3	1	1.2	0	0.0	3	3.5	1	2.3
膀胱炎	1	1.3	1	1.2	3	3.9	2	2.4	1	2.3
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	0	0.0
胃腸炎	1	1.3	1	1.2	3	3.9	1	1.2	0	0.0
咽頭炎	3	3.8	3	3.5	1	1.3	1	1.2	0	0.0
細菌性腟炎	1	1.3	2	2.3	1	1.3	1	1.2	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	2	2.3	1	1.3	1	1.2	1	2.3
トリコモナス性外陰部腟炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	3	3.9	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
上気道感染	2	2.6	1	1.2	1	1.3	0	0.0	1	2.3
外陰部炎	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
歯周炎	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
扁桃炎	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0	1	2.3
急性副鼻腔炎	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膣感染	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膣症	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	1	1.3	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）	0	0.0	1	1.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1.3	1	1.2	2	2.6	0	0.0	1	2.3
貧血	1	1.3	1	1.2	2	2.6	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
免疫系障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	2	2.6	1	1.2	1	1.3	2	2.4	2	4.7
脂質異常症	1	1.3	1	1.2	1	1.3	1	1.2	2	4.7
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
鉄欠乏	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	1.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0	4	9.3
不眠症	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	2	4.7
感情不安定	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	2.3
不安	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
神経系障害	11	14.1	11	12.8	7	9.1	11	12.9	9	20.9
頭痛	5	6.4	6	7.0	4	5.2	6	7.1	7	16.3
浮動性めまい	3	3.8	3	3.5	4	5.2	2	2.4	2	4.7
傾眠	2	2.6	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	2.3
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
片頭痛	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
眼障害	1	1.3	1	1.2	0	0.0	2	2.4	1	2.3
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	3	3.8	2	2.3	3	3.9	2	2.4	1	2.3
回転性めまい	1	1.3	2	2.3	3	3.9	2	2.4	0	0.0
耳鳴	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
メニエール病	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
心臓障害	1	1.3	0	0.0	2	2.6	0	0.0	3	7.0
動悸	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	3	7.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	3	3.8	8	9.3	15	19.5	21	24.7	26	60.5
ほてり	3	3.8	8	9.3	14	18.2	21	24.7	26	60.5

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	5.1	3	3.5	2	2.6	3	3.5	0	0.0
息詰まり感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
上気道の炎症	2	2.6	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
喘息	0	0.0	2	2.3	0	0.0	1	1.2	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	11	14.1	13	15.1	9	11.7	16	18.8	7	16.3
悪心	2	2.6	3	3.5	3	3.9	4	4.7	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	3	3.5	1	1.3	3	3.5	0	0.0
嘔吐	1	1.3	1	1.2	0	0.0	2	2.4	1	2.3
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
便秘	3	3.8	1	1.2	2	2.6	2	2.4	3	7.0
下痢	3	3.8	2	2.3	2	2.6	1	1.2	1	2.3
胃炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2	1	2.3
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
上腹部痛	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0
裂肛	1	1.3	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	1	2.3
胃酸過多	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痔核	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食中毒	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	5	6.4	7	8.1	10	13.0	14	16.5	7	16.3
多汗症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	3	3.5	5	11.6
脱毛症	0	0.0	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	2	2.4	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	1	2.3
湿疹	2	2.6	0	0.0	2	2.6	1	1.2	0	0.0
蕁麻疹	2	2.6	3	3.5	1	1.3	1	1.2	0	0.0
発疹	1	1.3	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
皮膚嚢腫	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
筋骨格系および結合組織障害	6	7.7	3	3.5	6	7.8	9	10.6	7	16.3
筋骨格硬直	1	1.3	0	0.0	1	1.3	3	3.5	4	9.3
背部痛	3	3.8	0	0.0	1	1.3	3	3.5	0	0.0
関節炎	0	0.0	1	1.2	1	1.3	2	2.4	0	0.0
関節痛	0	0.0	2	2.3	2	2.6	1	1.2	2	4.7
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
四肢痛	1	1.3	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7
腎および尿路障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻尿	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	20	25.6	23	26.7	28	36.4	39	45.9	33	76.7
不正子宮出血	16	20.5	20	23.3	21	27.3	27	31.8	26	60.5
月経過多	5	6.4	6	7.0	9	11.7	15	17.6	5	11.6
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	1	1.3	3	3.5	1	2.3
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
性交出血	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	2	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
一般・全身障害および投与部位の状態	3	3.8	6	7.0	4	5.2	3	3.5	6	14.0
倦怠感	1	1.3	1	1.2	2	2.6	2	2.4	2	4.7
異常感	0	0.0	2	2.3	1	1.3	1	1.2	0	0.0
末梢性浮腫	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	1	2.3
浮腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	2.3
口渇	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7
臨床検査	2	2.6	3	3.5	9	11.7	15	17.6	4	9.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	6	7.8	8	9.4	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	6	7.8	5	5.9	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	2	2.6	2	2.4	0	0.0
骨密度減少	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	3	7.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-15 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
傷害、中毒および処置合併症	2	2.6	2	2.3	2	2.6	5	5.9	3	7.0
挫傷	1	1.3	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
上顆炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
擦過傷	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	78	---	86	---	77	---	85	---	43	---
Total	32	41.0	38	44.2	45	58.4	55	64.7	41	95.3
感染症および寄生虫症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	1	1.2	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス性外陰部腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膣感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膣症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	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）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	1.3	1	1.2	1	1.3	2	2.4	2	4.7
脂質異常症	1	1.3	1	1.2	1	1.3	1	1.2	2	4.7
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	7.0
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
神経系障害	8	10.3	5	5.8	6	7.8	10	11.8	7	16.3
頭痛	5	6.4	4	4.7	3	3.9	6	7.1	5	11.6
浮動性めまい	3	3.8	1	1.2	4	5.2	1	1.2	1	2.3
傾眠	1	1.3	1	1.2	1	1.3	1	1.2	1	2.3
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	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	0	0.0
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	1	1.2	2	2.6	1	1.2	1	2.3
回転性めまい	0	0.0	1	1.2	2	2.6	1	1.2	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	3	7.0
動悸	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	3	7.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	3	3.8	8	9.3	15	19.5	21	24.7	25	58.1
ほてり	3	3.8	8	9.3	14	18.2	21	24.7	25	58.1

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0
息詰まり感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	1	1.2	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	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	3	3.8	6	7.0	5	6.5	6	7.1	2	4.7
悪心	1	1.3	3	3.5	3	3.9	2	2.4	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	1	1.2	0	0.0	2	2.4	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
便秘	0	0.0	1	1.2	1	1.3	0	0.0	2	4.7
下痢	2	2.6	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	1	1.2	1	1.3	0	0.0	0	0.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	1.3	2	2.3	4	5.2	5	5.9	6	14.0
多汗症	0	0.0	1	1.2	1	1.3	3	3.5	5	11.6
脱毛症	0	0.0	0	0.0	2	2.6	1	1.2	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	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	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手皮膚炎	0	0.0	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	1	1.3	1	1.2	3	3.9	3	3.5	6	14.0
筋骨格硬直	1	1.3	0	0.0	1	1.3	3	3.5	3	7.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	1	1.2	2	2.6	0	0.0	2	4.7
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.7
腎および尿路障害	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻尿	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	18	23.1	22	25.6	27	35.1	36	42.4	33	76.7
不正子宮出血	15	19.2	20	23.3	21	27.3	26	30.6	26	60.5
月経過多	5	6.4	6	7.0	9	11.7	15	17.6	5	11.6
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	1	1.3	3	3.5	1	2.3
外陰腟そう痒症	0	0.0	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	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
外陰嚢胞	0	0.0	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	2.6	3	3.5	4	5.2	3	3.5	4	9.3
倦怠感	1	1.3	1	1.2	2	2.6	2	2.4	1	2.3
異常感	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	0	0.0
末梢性浮腫	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0	0.0	1	2.3
浮腫	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	2.3
口渇	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	2	2.6	3	3.5	8	10.4	13	15.3	3	7.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	5	6.5	7	8.2	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	2	2.3	5	6.5	4	4.7	0	0.0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0
骨密度減少	0	0.0	0	0.0	1	1.3	2	2.4	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	1	1.3	1	1.2	3	7.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1.3	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	2.3
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period
Study: KLH1204

Table 14.3.1-16 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period

Group	KLH-2109 25 mg		KLH-2109 50 mg		KLH-2109 75 mg		KLH-2109 100 mg		Leuprorelin	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	0	0.0	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上顆炎	0	0.0	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	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	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	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

Table 14.3.1-17 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period - Placebo preceding groups

Group	P-25 mg		P-50 mg		P-75 mg		P-100 mg	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	22	---	19	---	21	---	19	---
Total	14	63.6	12	63.2	16	76.2	14	73.7
感染症および寄生虫症	6	27.3	5	26.3	8	38.1	5	26.3
鼻咽頭炎	4	18.2	4	21.1	4	19.0	4	21.1
外陰部腟カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5
インフルエンザ	1	4.5	0	0.0	1	4.8	1	5.3
扁桃炎	1	4.5	0	0.0	1	4.8	1	5.3
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
細菌性腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
副鼻腔炎	1	4.5	0	0.0	1	4.8	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
代謝および栄養障害	1	4.5	0	0.0	0	0.0	1	5.3
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
食欲減退	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	4.5	0	0.0	0	0.0	1	5.3
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
不眠症	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	3	13.6	2	10.5	3	14.3	2	10.5
頭痛	1	4.5	1	5.3	2	9.5	1	5.3
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
傾眠	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
浮動性めまい	2	9.1	2	10.5	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	1	5.3	2	9.5	3	15.8
ほてり	0	0.0	1	5.3	2	9.5	3	15.8
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	13.6	0	0.0	2	9.5	2	10.5
口腔咽頭痛	1	4.5	0	0.0	1	4.8	1	5.3
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
上気道の炎症	2	9.1	0	0.0	1	4.8	0	0.0
咳嗽	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	0	0.0	1	5.3	4	19.0	3	15.8
悪心	0	0.0	0	0.0	2	9.5	1	5.3
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	1	4.8	1	5.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-17 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period - Placebo preceding groups

Study: KLH1204

Table 14.3.1-17 Occurrence of Adverse Events - Overall Treatment Period - Placebo preceding groups

Group	P-25 mg		P-50 mg		P-75 mg		P-100 mg	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
歯嚢胞	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
皮膚および皮下組織障害	1	4.5	2	10.5	2	9.5	2	10.5
多汗症	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	1	5.3	1	4.8	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0
寝汗	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	1	5.3	1	4.8	1	5.3
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
四肢痛	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
背部痛	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	6	27.3	6	31.6	6	28.6	5	26.3
不正子宮出血	5	22.7	5	26.3	5	23.8	4	21.1
月経過多	1	4.5	1	5.3	1	4.8	1	5.3
月経前症候群	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	1	4.5	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	0	0.0	0	0.0	2	9.5	1	5.3
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
臨床検査	1	4.5	1	5.3	0	0.0	1	5.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
骨亀裂	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-18 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period -Placebo preceding groups

Study: KLH1204

Table 14.3.1-18 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period - Placebo preceding groups

Group	P-25 mg		P-50 mg		P-75 mg		P-100 mg	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	22	---	19	---	21	---	19	---
Total	7	31.8	8	42.1	10	47.6	9	47.4
感染症および寄生虫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	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
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	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	1	5.3
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	0	0.0	2	10.5	3	14.3	1	5.3
頭痛	0	0.0	1	5.3	2	9.5	1	5.3
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傾眠	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
浮動性めまい	0	0.0	2	10.5	0	0.0	0	0.0
血管障害	0	0.0	1	5.3	2	9.5	3	15.8
ほてり	0	0.0	1	5.3	2	9.5	3	15.8
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	0	0.0	0	0.0	1	4.8	2	10.5
悪心	0	0.0	0	0.0	1	4.8	1	5.3
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.

表 2.7.6.21-18 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period -Placebo preceding groups

Study: KLH1204

Table 14.3.1-18 Occurrence of Adverse Drug Reactions - Overall Treatment Period - Placebo preceding groups

Group	P-25 mg		P-50 mg		P-75 mg		P-100 mg	
Primary SOC,PT	n	%	n	%	n	%	n	%
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	4.5	1	5.3	1	4.8	2	10.5
多汗症	0	0.0	1	5.3	0	0.0	1	5.3
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
寝汗	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	6	27.3	6	31.6	6	28.6	5	26.3
不正子宮出血	5	22.7	5	26.3	5	23.8	4	21.1
月経過多	1	4.5	1	5.3	1	4.8	1	5.3
月経前症候群	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
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	1	5.3
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

SOCs and PTs were coded using MedDRA version 19.0.