表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
筋骨格系および結合組織障害	22 (7.8)	29 (10.5)	51 (9.1)	52 (9.4)	51 (9.1)	103 (9.2)
背部痛	6 (2.1)	8 (2.9)	14 (2.5)	14 (2.5)	6 (1.1)	20 (1.8)
関節痛	4 (1.4)	5 (1.8)	9 (1.6)	8 (1.4)	11 (2.0)	19 (1.7)
筋痙縮	2 (0.7)	4 (1.4)	6 (1.1)	10 (1.8)	7 (1.2)	17 (1.5)
四肢痛	2 (0.7)	5 (1.8)	7 (1.3)	7 (1.3)	10 (1.8)	17 (1.5)
筋肉痛	3 (1.1)	8 (2.9)	11 (2.0)	3 (0.5)	9 (1.6)	12 (1.1)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.3)
筋骨格痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.5)	3 (0.3)
脊椎痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.3)
滑液包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)
筋肉疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
関節炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
尾骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
椎間板突出	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
四肢不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
中足骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋骨格系胸痛	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
筋硬化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
変形性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
足底筋膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化



表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
腱炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
外骨腫	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋力低下	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
骨減少症	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	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）	2 (0.7)	1 (0.4)	3 (0.5)	6 (1.1)	3 (0.5)	9 (0.8)
基底細胞癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
真珠腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
遠隔転移を伴う結腸癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
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）（続き）						
遠隔転移を伴う肺腺癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
モートン神経腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
神経腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
大腸腺腫	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
卵巣癌	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
多形性腺腫	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	22 (7.8)	12 (4.3)	34 (6.1)	25 (4.5)	32 (5.7)	57 (5.1)
頭痛	10 (3.6)	5 (1.8)	15 (2.7)	7 (1.3)	12 (2.1)	19 (1.7)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
神経系障害（続き）						
浮動性めまい	5 (1.8)	1 (0.4)	6 (1.1)	5 (0.9)	6 (1.1)	11 (1.0)
錯感覚	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.4)	4 (0.7)	2 (0.4)	6 (0.5)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	3 (0.3)
手根管症候群	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)
痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
嗜眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)
下肢静止不能症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	2 (0.2)
脳低酸素症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
灼熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
頚動脈狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
昏睡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
糖尿病性ニューロパチー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
神経系障害（続き）						
感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
虚血性脳卒中	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
片頭痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
前兆を伴う片頭痛	1 (0.4)	1 (0.4)	2 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
失神寸前の状態	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
傾眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
脳血管発作	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頚腕症候群	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
体位性めまい	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
味覚異常	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大発作痙攣	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肋間神経痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
神経系障害（続き）						
感覚消失	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
精神障害	4 (1.4)	2 (0.7)	6 (1.1)	7 (1.3)	7 (1.2)	14 (1.3)
不眠症	1 (0.4)	1 (0.4)	2 (0.4)	3 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.4)
うつ病	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.5)	3 (0.3)
感情障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
双極性障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
失見当識	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
解離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
リビドー減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
気分動揺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
悪夢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
精神障害（続き）						
睡眠障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ストレス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
不安	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
身体疾患による不安障害	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
パニック発作	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎および尿路障害	2 (0.7)	1 (0.4)	3 (0.5)	4 (0.7)	4 (0.7)	8 (0.7)
頻尿	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
尿管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
腎および尿路障害（続き）						
急性糸球体腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
血尿	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
急性腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
切迫性尿失禁	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (0.4)	3 (1.1)	4 (0.7)	3 (0.5)	5 (0.9)	8 (0.7)
乳房嚢胞	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳房痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
勃起不全	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
女性化乳房	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
生殖系および乳房障害（続き）						
月経過多	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
月経遅延	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
精巣腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
膣脱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
良性前立腺肥大症	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膣異形成	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (2.1)	9 (3.2)	15 (2.7)	18 (3.2)	18 (3.2)	36 (3.2)
咳嗽	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	7 (1.3)	6 (1.1)	13 (1.2)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.3)
口腔咽頭痛	1 (0.4)	2 (0.7)	3 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.3)
呼吸困難	1 (0.4)	2 (0.7)	3 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
アレルギー性鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
鼻漏	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.4)	2 (0.2)
喘息	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鼻出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
喀血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
湿性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
肺水腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
副鼻腔うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
上気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鼻部不快感	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻乾燥	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻閉塞	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸障害	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
喘鳴	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
皮膚および皮下組織障害	6 (2.1)	6 (2.2)	12 (2.2)	18 (3.2)	18 (3.2)	36 (3.2)
発疹	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	5 (0.9)	2 (0.4)	7 (0.6)
脱毛症	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.5)	3 (0.3)
皮膚炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.5)	3 (0.3)
紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.3)
そう痒症	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.3)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.3)
接触性皮膚炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.4)	2 (0.2)
日光性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
円形脱毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
ざ瘡様皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚乾燥	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
斑状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
湿疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
丘疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
全身性そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乾癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
脂漏性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚亀裂	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
皮膚潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
多汗症	1 (0.4)	1 (0.4)	2 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
嵌入爪	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚疼痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
点状出血	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
社会環境	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
歯科補てつ物使用者	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
外科および内科処置	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.3)
血管腫切除	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
股関節形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨移植	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-11　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（エゼチミブ投与例を除く FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W (N = 281) n (%)	プラセボ QM (N = 277) n (%)	プラセボ 全体 (N = 558) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W (N = 555) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 562) n (%)	EvoMab 全体 (N = 1117) n (%)
血管障害	4 (1.4)	6 (2.2)	10 (1.8)	10 (1.8)	7 (1.2)	17 (1.5)
高血圧	2 (0.7)	5 (1.8)	7 (1.3)	6 (1.1)	5 (0.9)	11 (1.0)
大動脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.2)
ほてり	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.4)	2 (0.2)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
起立性低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
コントロール不良の血圧	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
末梢動脈狭窄	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=エゼチミブに無作為割付けされた被験者を除く解析対象集団の無作為割付けし、投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回(皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（アトルバスタチンコホート全体の FAS）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
有害事象発現例	45 (40.5)	40 (36.4)	85 (38.5)	48 (42.9)	41 (37.6)	89 (40.3)	85 (38.8)	77 (35.0)	162 (36.9)
血液およびリンパ系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
好中球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血小板減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心臓障害	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (1.4)	7 (3.2)	4 (1.8)	11 (2.5)
動悸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	3 (0.7)
左脚ブロック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
急性冠動脈症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
急性心筋梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
心臓障害（続き）									
上室性不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
第二度房室ブロック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
QT 延長症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
心筋梗塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
心室細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
不整脈	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心房細動	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
右脚ブロック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	プラセボ 全体 (N = 221) n (%)	エゼチミブ プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	エゼチミブ プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	エゼチミブ 全体 (N = 221) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	EvoMab 420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	EvoMab 全体 (N = 439) n (%)
先天性、家族性および遺伝性障害（続き）									
発育性股関節形成不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
耳および迷路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
回転性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
眼障害	3 (2.7)	0 (0.0)	3 (1.4)	3 (2.7)	2 (1.8)	5 (2.3)	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (0.7)
結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
視力障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼の異常感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
結膜出血	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
眼障害（続き）									
眼乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼脂	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼瞼嚢胞	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
網膜剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸障害	15 (13.5)	7 (6.4)	22 (10.0)	6 (5.4)	6 (5.5)	12 (5.4)	18 (8.2)	10 (4.5)	28 (6.4)
下痢	1 (0.9)	4 (3.6)	5 (2.3)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	6 (2.7)	2 (0.9)	8 (1.8)
悪心	3 (2.7)	1 (0.9)	4 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)	4 (1.8)	6 (1.4)
腹部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (0.7)
腹痛	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
胃腸障害（続き）									
下腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
腸憩室	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
おくび	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
鼓腸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
口腔内潰瘍形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
口内丘疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯痛	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
嘔吐	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
腹部圧痛	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
便秘	4 (3.6)	0 (0.0)	4 (1.8)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	プラセボ 全体 (N = 221) n (%)	エゼチミブ プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	エゼチミブ プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	エゼチミブ 全体 (N = 221) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	EvoMab 420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	EvoMab 全体 (N = 439) n (%)
胃腸障害（続き）									
消化不良	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸出血	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
裂孔ヘルニア	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
過敏性腸症候群	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口唇浮腫	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	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	3 (2.7)	7 (6.4)	10 (4.5)	5 (4.5)	6 (5.5)	11 (5.0)	10 (4.6)	17 (7.7)	27 (6.2)
疲労	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	6 (2.7)	4 (1.8)	10 (2.3)
胸痛	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	3 (0.7)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	1 (0.5)	3 (0.7)
注射部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.5)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
脂肪壊死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
インフルエンザ様疾患	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
注射部位内出血	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
注射部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
易刺激性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
局所腫脹	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
末梢性浮腫	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）									
口渇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
胸部不快感	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
空腹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位炎症	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注射部位腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆道系障害	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (1.4)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
脂肪肝	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
胆石症	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
肝胆道系障害（続き）									
薬物性肝障害	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アルコール性肝炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
免疫系障害	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
過敏症	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	15 (13.5)	8 (7.3)	23 (10.4)	15 (13.4)	5 (4.6)	20 (9.0)	27 (12.3)	11 (5.0)	38 (8.7)
尿路感染	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	4 (1.8)	3 (1.4)	7 (1.6)
上気道感染	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (1.4)	5 (2.3)	1 (0.5)	6 (1.4)
気管支炎	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.8)	1 (0.5)	5 (1.1)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）									
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	1 (0.5)	4 (0.9)
帯状疱疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	1 (0.5)	3 (0.7)
鼻咽頭炎	3 (2.7)	2 (1.8)	5 (2.3)	3 (2.7)	1 (0.9)	4 (1.8)	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (0.7)
膀胱炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	3 (2.7)	0 (0.0)	3 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)
アデノウイルス性上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
カンジダ性亀頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
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)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
胃腸炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯肉感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯肉炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
咬傷感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）									
インフルエンザ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
下気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
口腔ヘルペス	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
咽頭炎	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
肺炎	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
急性腎盂腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
細菌尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
細菌性気管支炎	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
単純ヘルペス	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）									
単純ヘルペス性髄膜脳炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
限局性感染	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
中耳炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪囲炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
マイコプラズマ性肺炎	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
気道感染	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻炎	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
副鼻腔炎	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	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 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.8)	4 (3.6)	6 (2.7)	3 (2.7)	2 (1.8)	5 (2.3)	10 (4.6)	3 (1.4)	13 (3.0)
挫傷	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)	2 (0.9)	4 (0.9)
節足動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
術後貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
転倒	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
裂傷	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
末梢動脈再狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
交通事故	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
上肢骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
手首関節骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）									
節足動物刺傷	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	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)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
関節損傷	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	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)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢圧挫損傷	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肉離れ	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
軟部組織損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	5 (4.5)	2 (1.8)	7 (3.2)	1 (0.9)	5 (4.6)	6 (2.7)	4 (1.8)	3 (1.4)	7 (1.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
臨床検査（続き）									
甲状腺生検	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
血中ブドウ糖増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
血中乳酸増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
血中テストステロン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
肝酵素上昇	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
体重増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
血中クレアチニン増加	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
臨床検査（続き）									
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頚動脈雑音	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心電図Ｔ波逆転	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝機能検査異常	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
トロポニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.9)	3 (2.8)	4 (1.8)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化



表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	プラセボ 全体 (N = 221) n (%)	エゼチミブ プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	エゼチミブ プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	エゼチミブ 全体 (N = 221) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	EvoMab 420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	EvoMab 全体 (N = 439) n (%)
代謝および栄養障害（続き）									
高血糖	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
高カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
高ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
糖尿病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血糖症	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
マグネシウム欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
2 型糖尿病	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	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	9 (8.1)	11 (10.0)	20 (9.0)	19 (17.0)	13 (11.9)	32 (14.5)	21 (9.6)	19 (8.6)	40 (9.1)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
関節痛	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (1.8)	5 (2.3)	6 (2.7)	11 (2.5)
筋痙縮	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	4 (3.6)	2 (1.8)	6 (2.7)	5 (2.3)	5 (2.3)	10 (2.3)
背部痛	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (1.8)	5 (4.5)	2 (1.8)	7 (3.2)	5 (2.3)	1 (0.5)	6 (1.4)
筋肉痛	2 (1.8)	6 (5.5)	8 (3.6)	3 (2.7)	1 (0.9)	4 (1.8)	1 (0.5)	3 (1.4)	4 (0.9)
四肢痛	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.9)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (1.4)	2 (0.9)	2 (0.9)	4 (0.9)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
中足骨痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
筋肉疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
筋骨格系胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.8)	2 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
関節炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頚部脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）									
筋緊張	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋力低下	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	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)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頚部腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
変形性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
変形性脊椎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
脊椎痛	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
弾発指	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	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 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.5)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
器官別大分類 基本語	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
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）（続き）									
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
モートン神経腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
アクロコルドン	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
膀胱新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大腸腺腫	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	7 (6.3)	5 (4.5)	12 (5.4)	7 (6.3)	7 (6.4)	14 (6.3)	8 (3.7)	10 (4.5)	18 (4.1)
頭痛	3 (2.7)	3 (2.7)	6 (2.7)	1 (0.9)	4 (3.7)	5 (2.3)	2 (0.9)	3 (1.4)	5 (1.1)
浮動性めまい	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	3 (2.7)	2 (1.8)	5 (2.3)	1 (0.5)	2 (0.9)	3 (0.7)
手根管症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)
灼熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化



表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
神経系障害（続き）									
昏睡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
感覚鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
錯感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
認知障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
注意力障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
体位性めまい	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大発作痙攣	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肋間神経痛	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
前兆を伴う片頭痛	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経圧迫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
神経系障害（続き）									
坐骨神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
精神障害	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (1.8)	4 (1.8)	3 (1.4)	7 (1.6)
感情障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
うつ病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
解離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
不眠症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
リビドー減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
悪夢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
ストレス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
身体疾患による不安障害	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
失見当識	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
腎および尿路障害	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (1.8)	2 (0.9)	2 (0.9)	4 (0.9)
頻尿	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)
尿管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
蛋白尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎臓痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
切迫性尿失禁	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	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	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	3 (0.7)
乳房嚢胞	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
乳房痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化



表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
生殖系および乳房障害（続き）									
勃起不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
膣異形成	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (3.6)	3 (2.7)	7 (3.2)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	9 (4.1)	9 (4.1)	18 (4.1)
咳嗽	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	2 (0.9)	5 (1.1)
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	2 (0.9)	3 (0.7)
口腔咽頭痛	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.5)
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)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)
喘息	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
鼻出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
肺水腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）									
呼吸不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
鼻漏	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
呼吸困難	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻乾燥	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻閉塞	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
喘鳴	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	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	3 (2.7)	1 (0.9)	4 (1.8)	4 (3.6)	5 (4.6)	9 (4.1)	9 (4.1)	6 (2.7)	15 (3.4)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.5)	3 (0.7)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N＝111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N＝110) n (%)	全体 (N＝221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N＝112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N＝109) n (%)	全体 (N＝221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N＝219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N＝220) n (%)	全体 (N＝439) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
皮膚炎	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.5)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (0.5)
接触性皮膚炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
皮膚乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
斑状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
湿疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
丘疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
全身性そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
乾癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
脱毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	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)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）									
アレルギー性皮膚炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
多汗症	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
外科および内科処置	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	2 (0.5)
血管腫切除	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
股関節形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.2)
骨移植	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (1.8)	5 (4.5)	3 (2.8)	8 (3.6)	8 (3.7)	1 (0.5)	9 (2.1)
高血圧	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (1.4)	2 (1.8)	0 (0.0)	2 (0.9)	5 (2.3)	1 (0.5)	6 (1.4)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化



表 2.7.6.17-12　治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（アトルバスタチンコホート全体の FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	プラセボ			エゼチミブ			EvoMab		
	プラセボ Q2W＋プラセボ QD (N = 111) n (%)	プラセボ QM＋プラセボ QD (N = 110) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	プラセボ Q2W＋エゼチミブ QD (N = 112) n (%)	プラセボ QM＋エゼチミブ QD (N = 109) n (%)	全体 (N = 221) n (%)	140 mg Q2W＋プラセボ QD (N = 219) n (%)	420 mg QM＋プラセボ QD (N = 220) n (%)	全体 (N = 439) n (%)
血管障害（続き）									
大動脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.9)	0 (0.0)	2 (0.5)
血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.2)
コントロール不良の血圧	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高血圧クリーゼ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
表在性静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N=解析対象集団の累積したアトルバスタチンコホートの無作為割付けし、投与した被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、Q2W = 2 週 1 回 (皮下)、QM = 4 週 1 回 (皮下)、QD = 1 日 1 回(経口、錠剤)
MedDRA 16.1 版でコード化



4.2　重篤な有害事象の叙述

重篤な有害事象の叙述は、下記に示す。

Subject No: [redacted]
Treatments: Atorvastatin 10 mg PO QD; Evolocumab SC QM 420 mg + Placebo PO QD
Report: Pneumonia

Subject [redacted] was a 78-year-old white man participating in Study 20110115 who developed pneumonia. The subject's medical history included hypercholesterolemia, mixed hyperlipidemia, normal systolic function (left ventricular ejection fraction ≥ 50%), coronary artery bypass graft, percutaneous coronary intervention, transient ischemic attack, prostate cancer, and prostatectomy. The subject did not have any previous episodes of pneumonia. Concomitant medication included acetylsalicylic acid. Previous treatment for hypercholesterolemia and mixed hyperlipidemia included rosuvastatin.

After completing the 4-week lipid stabilization period receiving atorvastatin 10 mg daily, the subject received the first dose of evolocumab and placebo on 31 July [redacted]. Approximately 2 weeks later, on 11 August same year*, the subject presented to emergency department with left lower chest/upper abdominal pain, fever, and shortness of breath. On the same day, the subject was hospitalized. An angiogram revealed large multiple renal cysts and no bowel ischemia. A computed tomographic pulmonary angiography was negative for pulmonary embolism but showed bibasal consolidation. Treatment included ceftriaxone, azithromycin, metronidazole, and high flow oxygen. The subject did not respond initially to this treatment and was shifted to intensive care unit for further management. Chest radiograph showed acquired pulmonary edema. An echocardiogram showed severe aortic stenosis. The subject had a single episode of atrial flutter which was self reverted. The subject was treated with continuous positive airway pressure, initially with norepinephrine for inotropic support, and furosemide. Further treatments included combination of amoxicillin and clavulanate, heparin, and pantoprazole. As a result of the infection and possibly the intravenous contrast, the subject developed acute renal failure which was resolving over his time in the hospital. On 14 August same year*, the subject's condition improved and he was stable; oxygen therapy was discontinued and he was started with oral amoxicillin and clavulanate combination. Laboratory tests showed C-reactive protein of 8.3 mg/L (09 August same year*), 110 mg/L (10 August same year*), 110 mg/L (12 August same year*), and 33 mg/L (15 August same year*). On 15 August same year*, laboratory tests showed sodium of 136 mmol/L, potassium of 4.8 mmol/L, creatinine of 137 µmol/L, albumin of 33 g/L, hemoglobin of 140 g/L, red blood cell (RBC) count of 4.76 x 10^{12}/L, platelet count of 175 x 10^{9}/L, white blood cell (WBC) count of 7.5 x 10^{9}/L, neutrophil count of 70.9%,

*新薬承認情報提供時に置き換え

lymphocyte count of 17.2%, monocyte count of 8.7%, eosinophil count of 2.9%, and basophil count of 0.3%. The event of pneumonia was reported as resolved on 17 August same year*, and the subject was discharged on the same day.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 31 July same year*. Evolocumab and placebo were continued. The subject received the last dose of evolocumab on 25 September same year* and the last dose of placebo on 22 October same year*. The subject completed the study on 22 October same year*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of pneumonia was related to the investigational product.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatments: Atorvastatin 80 mg PO QD; Placebo SC QM + Ezetimibe PO QD 10 mg
Report: Hypertensive crisis, Troponin increased

Subject [redacted] was a 60-year-old Asian woman participating in Study 20110115 who developed hypertensive crisis (reported term: hypertensive urgency) and increased troponin. The subject's medical history included hypercholesterolemia, mixed dyslipidemia, hyperlipidemia, cervical spine osteoarthritis, chronic renal failure, colonoscopy, colon polyp, type 2 diabetes mellitus, diabetic retinopathy, diabetic macular edema, gastroscopy, gastric ulcer, hypertension, kidney stones, and severe iron deficiency anemia. The subject did not experience any previous episodes of increased troponin or hypertensive crisis. The subject did not have a history of smoking. Concomitant medications included acetylsalicylic acid, chlorthalidone, gliclazide, losartan, and metformin. Previous and ongoing treatment for hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia included atorvastatin.

After completing the 4-week lipid stabilization period receiving atorvastatin 80 mg daily, the subject received the first dose of placebo and ezetimibe on 18 July [redacted]. On 28 July same year*, the subject had a headache with nausea, dizziness, and some epigastric pain, which subsided. The subject's blood pressure was 220/150 mmHg. A computerized tomography (CT) showed some periventricular white matter abnormalities. Neurological exam revealed an alert, somewhat overweight woman. The investigator reported he was unable to consistently reproduce a left homonymous hemianopia, although it was better out on the right eye than the left, pupils and fundi were clear, eye movements were intact, smile was symmetrical, lower cranial nerves were normal, and there was no drift. She walked with an antalgic gait, complained of pain in her left leg, ankle jerks were absent, sensory exam revealed normal light touch, double simultaneous stimulation, and position sense in both upper limbs. Cardiac rhythm was sinus and no cervical bruits were heard. Laboratory results were sodium 139 mmol/L, potassium 6.0 mmol/L, chloride 112 mmol/L, random glucose 12.3 mmol/L, urea 12.0 mmol/L, creatinine 142 µmol/L, leukocytes 8.5 x 10^9/L, hemoglobin 123 g/L, hematocrit 0.38 L/L, international normalized ratio (INR) 0.9, and platelets 136 x 10^9/L.

Eleven days after initiation of first dose of placebo and ezetimibe, on 29 July same year*, the subject was hospitalized with epigastric distress. She did not have a history of chest pain, nausea, vomiting, hematemesis or melena. The subject's blood pressure was 200/122 mmHg, heart rate was 83 beats per minute, and oxygen saturation was 100% on room air. Physical examination showed no elevation in jugular vein pulse and no feet edema. Heart sounds were

*新薬承認情報提供時に置き換え

normal, chest was clear, and abdomen was soft. Laboratory results were sodium 140 mmol/L, potassium 4.6 mmol/L, chloride 114 mmol/L, random glucose 12.8 mmol/L, urea 11.8 mmol/L, and creatinine 128 µmol/L. Chest radiography showed normal heart, mediastinum, and pleura; lungs were clear, and the bones and soft tissue were unremarkable.

On 30 July same year*, a magnetic resonance imaging of the head was performed to rule out cerebrovascular accident; this revealed T2 hyperintensity alongside the faults measuring 2.5 cm in maximum dimension with restricted diffusion in keeping with an acute infarct; the opinion was right occipital lobe acute infarct in the posterior territory. An abdominal ultrasound was performed due to increased creatinine, which showed that both kidneys exhibited mildly increased cortical echogenicity, suggestive of medical renal disease. An electrocardiogram showed sinus rhythm with no ischemic changes. A radiograph of the chest was normal. Telemetry showed normal sinus rhythm and echocardiogram showed borderline concentric left ventricular hypertrophy with normal systolic function. Troponin was at 0.15 ng/mL. The subject was started on acetylsalicylic acid. Her blood pressure was well controlled; however, the subject possibly had some left homonymous hemianopsia.

Losartan was stopped from 29 July same year*, nifedipine dose was increased, and metoprolol was added. Additional treatment included enoxaparin, docusate, ezetimibe, losartan, zopiclone, dimenhydrinate, paracatemol, and lactulose. On 01 August same year*, blood pressure was 130/78 mmHg. On 06 August same year*, the subject was ambulating with the help of a walker; and was stable enough to be discharged home. On 08 August same year*, the subject was discharged from the hospital and the events of hypertensive crisis and an increase in troponin were reported as resolved. The investigator confirmed the final diagnosis was right occipital cerebrovascular accident. The subject was advised to stay on renal diet/potassium restricted diet.

The subject's last dose of placebo prior to the onset of the events of hypertensive crisis and an increase in troponin was on 18 July same year*. Placebo and ezetimibe were continued. The subject received the last dose of placebo on 13 September same year* and last dose of ezetimibe on 11 October same year*. The subject completed the study on 11 October same year*.

The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the events of hypertensive crisis and increase in troponin were related to the investigational product.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatments: Rosuvastatin 5 mg QD; Evolocumab SC QM 420 mg
Report: Acute renal failure

Subject [redacted] is a 66-year-old male participating in study 20110115 and developed acute renal failure. Medical history included hypercholesterolemia, asthma, type 2 diabetes mellitus, hypertension, GERD, and peptic ulcer disease. Concomitant medications included rosuvastatin, hydrochlorothiazide, aspirin, rabeprazole, metformin, insulin, losartan, niacin, vitamins, naproxen, methocarbamol, acetaminophen, codeine, pantoprazole, loperimide, and dimenhydrinate. Previous treatment of hypercholesterolemia included simvastatin. The subject received the first dose of evolocumab on 03 June [redacted].

The subject presented to the hospital 5 days later on 08 June same year* reporting a five day history of nausea, vomiting, and diarrhea and inability to maintain oral intake for the past 3 days all considered secondary to viral gastroenteritis. He also reported a previous one month history of feeling unwell with mild nausea and back pain. Upon admission, he was found to have acute kidney injury with a serum creatinine of 380 µmol/L, blood urea of 31 mmol/L, and a mild non-anion gap metabolic acidosis. The subject's baseline creatinine was 109 µmol/L in April same year*. Blood, urine, and stool cultures were negative (urine culture showed contaminants). White cell count remained elevated during the hospitalization in the 18,000-24,000/microliter range. A triphasic helical scan of the kidneys/abdomen and pelvis revealed no pathology. Abdominal series were unremarkable and lower endoscopy to the proximal transverse colon showed mild mucosal edema to the left colon; random biopsies showed mild focal colitis but no pseudomembranes . He received aggressive fluid resuscitation, bicarbonate replacement, and empiric antibiotic coverage (metronidazole and ciprofloxacin). The event was reported as resolved on 14 June same year* and the subject was discharged home; creatinine had improved to 138 µmol/L.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 03 June same year*. The investigational product was temporarily held and then restarted; he received the last scheduled dose on 29 July same year*. The subject's creatinine remained stable at 94 µmol/L and 100 µmol/L on 29 July same year* and 26 August same year*, respectively. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that acute renal failure was related to investigational product.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatments: Rosuvastatin 5 mg PO QD; Placebo SC QM
Report: Bacterial urinary tract infection

Subject [redacted] was a 74-year-old white woman participating in Study 20110115 who developed a bacterial urinary tract infection. The subject's medical history included hypercholesterolemia, mixed dyslipidemia, normal systolic function (left ventricular ejection fraction ≥ 50%), hypertension, angina due to atherosclerotic coronary disease, percutaneous coronary intervention, hip replacement, gastroesophageal reflux disease, cough, and systolic ejection murmur. Concomitant medication included multivitamins, acetylsalicylic acid, calcium, ubiquinol; vitamin D, pantoprazole, and telmisartan. Previous treatment for hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia included simvastatin; previous and ongoing treatment for hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia included rosuvastatin.

After completing the 4-week lipid stabilization period receiving rosuvastatin 5 mg daily, the subject received the first dose of placebo on 18 June [redacted]. Approximately 3 weeks later, on 08 July same year*, the subject developed bacterial urinary tract infection and was hospitalized on 09 July same year*. The investigator reported the subject had an unknown history of previous episodes of urinary tract infection. Laboratory test results showed white blood cell (WBC) count of 10.0 x 10^9/L and neutrophil count of 8.3 x 10^9/L. Treatment included gentamicin, ibuprofen, nitrofurantoin, paracetamol, ceftriaxone, and cefixime. The subject was discharged from the hospital on 10 July same year*. The event of bacterial urinary tract infection was reported as resolved on 14 July same year*.

The subject's last dose of placebo prior to the event was on 18 June same year*. Placebo was continued, and the subject received the last dose on 09 August same year*. The subject completed the study on 09 September same year*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of bacterial urinary tract infection was related to the investigational product or device.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatments: Rosuvastatin 5 mg PO QD; Evolocumab SC Q2W 140 mg
Report: Campylobacter infection

Subject [redacted] was a 51-year-old white man participating in Study 20110115, who developed Campylobacter infection (reported term: *Campylobacter jejuni* colitis). The subject's medical history included hypercholesterolemia, former cigarette use, dyslipidemia, pericarditis, back pain, and allergy to codeine. Concomitant medication included esomeprazole. Previous treatment for hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia included rosuvastatin.

After completing the 4-week lipid stabilization period receiving rosuvastatin 5 mg daily, the subject received the first dose of evolocumab in Study 20110115 on 30 April [redacted]. Approximately 6 weeks later, from 08 June same year* to 12 June same year*, the subject developed gastroenteritis followed by abdominal cramps, bloating, and weight loss of 5.5 kg. The subject contacted the site and was admitted to the emergency department. On 17 June same year*, colonoscopy, stool culture, and bowel biopsy were performed. Results of the colonoscopy revealed severe inflammatory reaction with deep ulcers all along the colon, with possibility of Crohn's disease or acute infection colitis. Stool culture showed the presence of *Campylobacter jejuni* and the diagnosis was considered to be *Campylobacter jejuni* colitis. The subject was treated with metronidazole, prednisone, azithromycin, and methylprednisolone. The subject also received loperamide, ibuprofen, and paracetamol. On 20 June same year* the event of Campylobacter infection was reported as resolved and the subject was discharged from the hospital on that day with antibiotic treatment and follow-up scheduled with the gastroenterologist for biopsy results. The investigator reported that the subject did not have any predisposing risk factors for inflammatory bowel disease, or previous episodes of campylobacter infection. The subject was re-examined on 03 July same year*; he felt well and did not have any symptoms.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 14 May same year*. Evolocumab was discontinued due to the event, and the subject received the last dose of evolocumab on 14 May same year*. The subject completed the study on 10 July same year*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of Campylobacter infection was related to the investigational product.

*新薬承認情報提供時に置き換え