表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
内分泌障害（続き）										
甲状腺機能亢進症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
眼障害	0 (0.0)	3 (4.1)	6 (4.7)	10 (3.9)	2 (2.7)	3 (2.1)	1 (1.6)	3 (2.4)	9 (3.0)	19 (3.2)
結膜炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
白内障	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
眼出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)
硝子体浮遊物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)
眼瞼炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼瞼浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼瞼そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
グレア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
緑内障	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
眼障害（続き）										
流涙増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
黄斑変性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
黄疸眼	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
硝子体剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼瞼湿疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
眼部腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
点状角膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
潰瘍性角膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
視力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
視力障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
胃腸障害	2 (5.4)	13 (17.6)	23 (17.8)	48 (18.9)	16 (21.9)	28 (19.3)	7 (11.1)	15 (11.9)	48 (15.9)	104 (17.4)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
胃腸障害（続き）										
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.1)	11 (4.3)	4 (5.5)	7 (4.8)	2 (3.2)	2 (1.6)	10 (3.3)	20 (3.3)
下痢	1 (2.7)	2 (2.7)	3 (2.3)	11 (4.3)	0 (0.0)	4 (2.8)	4 (6.3)	1 (0.8)	8 (2.6)	18 (3.0)
上腹部痛	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	8 (3.1)	2 (2.7)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	13 (2.2)
消化不良	0 (0.0)	3 (4.1)	1 (0.8)	4 (1.6)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.7)	11 (1.8)
嘔吐	0 (0.0)	2 (2.7)	2 (1.6)	7 (2.8)	2 (2.7)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	5 (1.7)	11 (1.8)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	2 (2.7)	3 (2.3)	3 (1.2)	4 (5.5)	1 (0.7)	1 (1.6)	2 (1.6)	8 (2.6)	8 (1.3)
腹痛	1 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	5 (2.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	7 (1.2)
便秘	0 (0.0)	4 (5.4)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	6 (1.0)
胃炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (4.1)	2 (1.4)	0 (0.0)	3 (2.4)	4 (1.3)	6 (1.0)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (1.2)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	4 (0.7)
歯痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
下腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
胃腸障害（続き）										
鼓腸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
食中毒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.5)
鼠径ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
過敏性腸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.5)
裂孔ヘルニア	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (0.3)
直腸出血	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
腹部不快感	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.2)
腹部ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
腹部圧痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
アフタ性口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
口唇炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
齲歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
腸憩室	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
胃腸障害（続き）										
嚥下障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
胃潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
胃腸障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
胃腸出血	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
消化管運動障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯肉痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
舌炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
血便排泄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
食道痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
食道潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
消化性潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯周病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
胃腸障害（続き）										
舌変色	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
バレット食道	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
呼気臭	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
便意切迫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
排便回数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
胃排出不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
食道狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
口腔内痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
レッチング	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (8.1)	7 (9.5)	18 (14.0)	38 (15.0)	9 (12.3)	21 (14.5)	5 (7.9)	14 (11.1)	35 (11.6)	80 (13.4)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）										
注射部位紅斑	1 (2.7)	4 (5.4)	4 (3.1)	9 (3.5)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	2 (1.6)	6 (2.0)	16 (2.7)
疲労	1 (2.7)	1 (1.4)	4 (3.1)	4 (1.6)	4 (5.5)	7 (4.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	9 (3.0)	13 (2.2)
注射部位疼痛	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (1.6)	5 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.3)	8 (1.3)
非心臓性胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	4 (3.2)	0 (0.0)	8 (1.3)
注射部位内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (3.9)	3 (1.2)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	6 (2.0)	7 (1.2)
注射部位腫脹	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	5 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	6 (1.0)
発熱	0 (0.0)	2 (2.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	6 (1.0)
注射部位硬結	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	5 (0.8)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (2.1)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
インフルエンザ様疾患	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
局所腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (0.8)	2 (0.7)	4 (0.7)
末梢性浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.7)	4 (0.7)
注射部位そう痒感	1 (2.7)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	3 (0.5)
倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）										
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	2 (3.2)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.3)
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 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.0)	1 (0.2)
慢性疲労症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
医療機器破損	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
薬剤離脱症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
運動耐性低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
顔面浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
注射部位出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
注射部位結節	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
注射部位蕁麻疹	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
口渇	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
適用部位紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）										
注射部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
注射部位浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ワクチン接種部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
肝胆道系障害	1 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	7 (1.2)
胆石症	1 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
胆道仙痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
胆道障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
肝機能異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
脂肪肝	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
肝障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
免疫系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	6 (2.4)	1 (1.4)	4 (2.8)	2 (3.2)	0 (0.0)	6 (2.0)	10 (1.7)
季節性アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	5 (2.0)	0 (0.0)	4 (2.8)	2 (3.2)	0 (0.0)	4 (1.3)	9 (1.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
免疫系障害（続き）										
節足動物刺傷アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
薬物過敏症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
食物アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	19 (51.4)	38 (51.4)	57 (44.2)	129 (50.8)	30 (41.1)	59 (40.7)	26 (41.3)	49 (38.9)	132 (43.7)	275 (45.9)
鼻咽頭炎	3 (8.1)	11 (14.9)	9 (7.0)	29 (11.4)	10 (13.7)	13 (9.0)	7 (11.1)	10 (7.9)	29 (9.6)	63 (10.5)
上気道感染	4 (10.8)	6 (8.1)	7 (5.4)	22 (8.7)	2 (2.7)	15 (10.3)	6 (9.5)	13 (10.3)	19 (6.3)	56 (9.3)
インフルエンザ	2 (5.4)	5 (6.8)	8 (6.2)	18 (7.1)	2 (2.7)	8 (5.5)	7 (11.1)	14 (11.1)	19 (6.3)	45 (7.5)
気管支炎	0 (0.0)	3 (4.1)	6 (4.7)	15 (5.9)	4 (5.5)	5 (3.4)	4 (6.3)	4 (3.2)	14 (4.6)	27 (4.5)
尿路感染	4 (10.8)	5 (6.8)	2 (1.6)	9 (3.5)	3 (4.1)	5 (3.4)	2 (3.2)	8 (6.3)	11 (3.6)	27 (4.5)
副鼻腔炎	0 (0.0)	3 (4.1)	5 (3.9)	14 (5.5)	2 (2.7)	7 (4.8)	2 (3.2)	1 (0.8)	9 (3.0)	25 (4.2)
胃腸炎	2 (5.4)	4 (5.4)	2 (1.6)	8 (3.1)	1 (1.4)	3 (2.1)	1 (1.6)	3 (2.4)	6 (2.0)	18 (3.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
ウイルス性上気道感染	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	6 (2.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.6)	3 (1.0)	11 (1.8)
膀胱炎	0 (0.0)	2 (2.7)	3 (2.3)	4 (1.6)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	3 (2.4)	4 (1.3)	10 (1.7)
咽頭炎	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.4)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	9 (1.5)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	3 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.7)	5 (0.8)
肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)
鼻炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	5 (0.8)
耳感染	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
喉頭炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)	0 (0.0)	4 (0.7)
気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	4 (0.7)
歯感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	4 (1.6)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	4 (0.7)
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
ヘリコバクター感染	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
帯状疱疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
口腔ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
皮膚感染	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
歯膿瘍	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (1.6)	0 (0.0)	4 (1.3)	3 (0.5)
膣感染	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	3 (0.5)
慢性副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)
真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)
限局性感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
ライム病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
爪真菌症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (0.3)
歯周炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
皮下組織膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
扁桃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)
ウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
腹部膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
虫垂炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
菌血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
蜂巣炎	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.2)
細菌性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
感染性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
憩室炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
せつ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
ウイルス性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
陰部ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
単純ヘルペス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
麦粒腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
咬傷感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
感染性瘻孔	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
下気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
伝染性軟属腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
外耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.2)
中耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
処置後感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
ウイルス性気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
股部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
レンサ球菌性扁桃炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
気管炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
ウイルス性気管気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
細菌性膣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
ウイルス性鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
外陰膣真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
四肢膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ボレリア感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
細菌性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
耳垂感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
蟯虫症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
眼感染	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
歯肉感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
感染性皮膚嚢腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
迷路炎	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
爪囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）										
毛巣嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
腎盂腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ブドウ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ブドウ球菌皮膚感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
足部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ウイルス性咽頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
外陰部腟カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	6 (16.2)	10 (13.5)	17 (13.2)	30 (11.8)	12 (16.4)	18 (12.4)	8 (12.7)	18 (14.3)	43 (14.2)	76 (12.7)
肉離れ	0 (0.0)	3 (4.1)	3 (2.3)	2 (0.8)	6 (8.2)	3 (2.1)	1 (1.6)	6 (4.8)	10 (3.3)	14 (2.3)
節足動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	5 (3.4)	1 (1.6)	2 (1.6)	1 (0.3)	9 (1.5)
挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.6)	3 (4.1)	1 (0.7)	1 (1.6)	3 (2.4)	5 (1.7)	8 (1.3)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）										
裂傷	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	3 (1.2)	1 (1.4)	1 (0.7)	2 (3.2)	1 (0.8)	5 (1.7)	6 (1.0)
処置による疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	6 (1.0)
靭帯捻挫	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.0)	5 (0.8)
擦過傷	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
転倒	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	2 (3.2)	1 (0.8)	5 (1.7)	3 (0.5)
関節損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.0)	3 (0.5)
骨格損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	2 (1.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
上顆炎	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
四肢損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (1.0)	2 (0.3)
刺創	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
熱傷	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)
腹部損傷	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
術後貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）										
骨挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
第 2 度熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
軟骨損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
角膜擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼外傷	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
足骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.1)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.7)	1 (0.2)
手骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
頭部損傷	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
熱射病	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
靭帯損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
神経損傷	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
眼窩周囲挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）										
処置後便秘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
処置後挫傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
外傷後疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
処置による悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
交通事故	1 (2.7)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
軟部組織損傷	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
サンバーン	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
腱損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
上肢骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
術後尿閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
創傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
動物咬傷	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）										
背部損傷	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
脳振盪	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
腓骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
熱疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	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)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
多発骨折	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
爪損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
過量投与	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
頭蓋骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
硬膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
手首関節骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
臨床検査	2 (5.4)	3 (4.1)	1 (0.8)	12 (4.7)	1 (1.4)	7 (4.8)	0 (0.0)	8 (6.3)	4 (1.3)	30 (5.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
臨床検査（続き）										
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	4 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	3 (2.4)	1 (0.3)	9 (1.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	6 (1.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	5 (0.8)
血圧上昇	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)
肝機能検査異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
抱合ビリルビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
血中ビリルビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
血中クレアチン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
血圧異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
臨床検査（続き）										
血中甲状腺刺激ホルモン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
頚動脈雑音	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
心電図異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
グリコヘモグロビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
肝酵素上昇	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
乳房撮影異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
便潜血陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
体重増加	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
代謝および栄養障害	2 (5.4)	6 (8.1)	8 (6.2)	6 (2.4)	1 (1.4)	8 (5.5)	1 (1.6)	8 (6.3)	12 (4.0)	28 (4.7)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
代謝および栄養障害（続き）										
痛風	1 (2.7)	1 (1.4)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	5 (0.8)
糖尿病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	1 (1.6)	2 (1.6)	1 (0.3)	4 (0.7)
食欲減退	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
脱水	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
２型糖尿病	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.7)	3 (0.5)
低カルシウム血症	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
食欲亢進	1 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)
ビタミンＤ欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)
異常体重減少	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
低カリウム血症	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	1 (0.2)
ビタミン欠乏症	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
空腹時血中ブドウ糖不良	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
代謝および栄養障害（続き）										
鉄欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	8 (21.6)	16 (21.6)	35 (27.1)	78 (30.7)	24 (32.9)	35 (24.1)	10 (15.9)	30 (23.8)	77 (25.5)	159 (26.5)
背部痛	2 (5.4)	2 (2.7)	8 (6.2)	17 (6.7)	5 (6.8)	7 (4.8)	2 (3.2)	11 (8.7)	17 (5.6)	37 (6.2)
関節痛	3 (8.1)	3 (4.1)	5 (3.9)	11 (4.3)	3 (4.1)	6 (4.1)	3 (4.8)	5 (4.0)	14 (4.6)	25 (4.2)
筋肉痛	1 (2.7)	1 (1.4)	3 (2.3)	14 (5.5)	5 (6.8)	3 (2.1)	0 (0.0)	6 (4.8)	9 (3.0)	24 (4.0)
筋骨格痛	1 (2.7)	3 (4.1)	3 (2.3)	5 (2.0)	1 (1.4)	5 (3.4)	4 (6.3)	7 (5.6)	9 (3.0)	20 (3.3)
筋痙縮	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.6)	7 (2.8)	4 (5.5)	3 (2.1)	2 (3.2)	3 (2.4)	8 (2.6)	14 (2.3)
四肢痛	2 (5.4)	1 (1.4)	8 (6.2)	7 (2.8)	2 (2.7)	4 (2.8)	1 (1.6)	1 (0.8)	13 (4.3)	13 (2.2)
変形性関節症	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (1.6)	7 (2.8)	2 (2.7)	5 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.7)	12 (2.0)
腱炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	5 (2.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	3 (2.4)	3 (1.0)	10 (1.7)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、 QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）										
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	4 (1.6)	0 (0.0)	3 (2.1)	1 (1.6)	2 (1.6)	3 (1.0)	9 (1.5)
筋骨格系胸痛	0 (0.0)	2 (2.7)	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	2 (1.6)	3 (1.0)	7 (1.2)
関節炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	3 (1.2)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (1.0)	5 (0.8)
滑液包炎	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	4 (0.7)
肋軟骨炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
末梢部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
足底筋膜炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
滑液嚢腫	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)
椎間板突出	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.3)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)
変形性脊椎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)
脊椎痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）										
関節障害	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
バニオン	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
軟骨炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
関節摩擦音	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
関節滲出液	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
脛骨内側過労性症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
単関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
筋拘縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
筋骨格硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
筋炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
骨粗鬆症	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
リウマチ性多発筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)
乾癬性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）										
狭窄性腱鞘炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
弾発指	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
側腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
椎間板変性症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
椎間板障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
四肢不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
関節リウマチ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
上肢腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	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)	3 (2.3)	12 (4.7)	0 (0.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	6 (4.8)	3 (1.0)	21 (3.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) 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）										
皮膚乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	5 (0.8)
基底細胞癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.7)
乳房の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
骨新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
乳癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
腎明細胞癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
脳神経の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
メラノサイト性母斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
口腔新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
遠隔転移を伴う卵巣癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) 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）										
腎新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
子宮癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
子宮平滑筋腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚の新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
神経系障害	2 (5.4)	7 (9.5)	13 (10.1)	31 (12.2)	13 (17.8)	17 (11.7)	8 (12.7)	17 (13.5)	36 (11.9)	72 (12.0)
頭痛	1 (2.7)	3 (4.1)	3 (2.3)	8 (3.1)	4 (5.5)	6 (4.1)	3 (4.8)	7 (5.6)	11 (3.6)	24 (4.0)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (1.4)	6 (4.7)	11 (4.3)	2 (2.7)	4 (2.8)	0 (0.0)	6 (4.8)	8 (2.6)	22 (3.7)
片頭痛	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	4 (1.6)	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.0)	6 (1.0)
感覚鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.3)	4 (0.7)
錯感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	4 (0.7)
失神	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
灼熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
神経系障害（続き）										
坐骨神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.3)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)
一過性脳虚血発作	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
健忘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
痙攣	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
構語障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
味覚異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
顔面不全麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
前兆を伴う片頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
不随意性筋収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
神経圧迫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)
神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
末梢性ニューロパチー	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
神経系障害（続き）										
多発ニューロパチー	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
下肢静止不能症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
第７脳神経麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
平衡障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
手根管症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
協調運動異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
レヴィ小体型認知症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
糖尿病性ニューロパチー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
体位性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
よだれ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
異常感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
脳症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
末梢性感覚ニューロパチー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
神経系障害（続き）										
傾眠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
視野欠損	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
精神障害	3 (8.1)	4 (5.4)	4 (3.1)	17 (6.7)	0 (0.0)	4 (2.8)	4 (6.3)	5 (4.0)	11 (3.6)	30 (5.0)
不安	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	2 (3.2)	3 (2.4)	2 (0.7)	10 (1.7)
不眠症	1 (2.7)	2 (2.7)	2 (1.6)	6 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (1.0)	9 (1.5)
うつ病	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	1 (0.8)	2 (0.7)	5 (0.8)
不安障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
抑うつ症状	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
悲嘆反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
神経過敏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
季節性感情障害	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
精神障害（続き）										
涙ぐむ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
早朝覚醒型不眠症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
抑うつ気分を伴う適応障害	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
睡眠障害	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
ストレス	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
チック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
腎および尿路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (3.1)	11 (4.3)	0 (0.0)	5 (3.4)	1 (1.6)	4 (3.2)	5 (1.7)	20 (3.3)
腎結石症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.6)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	7 (1.2)
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	4 (0.7)
排尿困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
腎および尿路障害（続き）										
膿尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
尿路結石	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
緊張性膀胱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
尿酸腎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
尿道狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
膀胱脱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
膀胱痙縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
着色尿	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (2.7)	3 (4.1)	3 (2.3)	9 (3.5)	1 (1.4)	5 (3.4)	1 (1.6)	2 (1.6)	6 (2.0)	19 (3.2)
良性前立腺肥大症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) 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)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
前立腺炎	1 (2.7)	1 (1.4)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	3 (0.5)
卵巣嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
精巣痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
乳房石灰化	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
子宮頚部上皮異形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
子宮頚管ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
子宮内膜増殖症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
月経過多	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
閉経後出血	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
月経前症候群	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
腟出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
萎縮性外陰腟炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
亀頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
生殖系および乳房障害（続き）										
性器発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
外陰腟そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (10.8)	6 (8.1)	14 (10.9)	33 (13.0)	13 (17.8)	20 (13.8)	4 (6.3)	6 (4.8)	35 (11.6)	65 (10.9)
咳嗽	3 (8.1)	4 (5.4)	4 (3.1)	12 (4.7)	2 (2.7)	9 (6.2)	2 (3.2)	2 (1.6)	11 (3.6)	27 (4.5)
口腔咽頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	9 (3.5)	2 (2.7)	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.4)	4 (1.3)	15 (2.5)
鼻閉	2 (5.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	9 (3.5)	3 (4.1)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (2.3)	10 (1.7)
喘息	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	3 (1.2)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	4 (1.3)	5 (0.8)
鼻出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.6)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.7)
鼻漏	1 (2.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	4 (0.7)
呼吸困難	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	2 (2.7)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.0)	3 (0.5)
気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）										
発声障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
鼻中隔弯曲	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
胸膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
肺塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
副鼻腔うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (1.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	2 (0.3)
慢性気管支炎	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
息詰まり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
慢性閉塞性肺疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
喀血	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
鼻乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
鼻閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
アレルギー性鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.2)	0 (0.0)	3 (1.0)	1 (0.2)
季節性鼻炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）										
咽喉刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
アレルギー性副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
咽頭障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
声帯嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	2 (5.4)	9 (12.2)	12 (9.3)	25 (9.8)	7 (9.6)	14 (9.7)	6 (9.5)	3 (2.4)	27 (8.9)	51 (8.5)
発疹	1 (2.7)	3 (4.1)	0 (0.0)	4 (1.6)	0 (0.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	11 (1.8)
湿疹	0 (0.0)	2 (2.7)	1 (0.8)	3 (1.2)	1 (1.4)	1 (0.7)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (1.0)	6 (1.0)
接触性皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)
紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.2)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	4 (0.7)
皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	3 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）										
多汗症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)
蕁麻疹	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)
斑状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	2 (2.7)	0 (0.0)	2 (3.2)	0 (0.0)	5 (1.7)	2 (0.3)
全身性そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)
日光性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
脱毛症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
冷汗	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
薬疹	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
嵌入爪	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
点状出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
乾癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、 QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）										
丘疹性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚変色	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚病変	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚臭異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
皮膚潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
水疱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
間擦疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
寝汗	1 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
光線性皮膚症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
紅斑性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
皮膚腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.7)	0 (0.0)
皮膚壊死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
日光黒子	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。



表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ プラセボ QM (N = 37) n (%)	食事療法 のみ EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg プラセボ QM (N = 129) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg プラセボ QM (N = 73) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg プラセボ QM (N = 63) n (%)	食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	合計 プラセボ QM (N = 302) n (%)	合計 EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）										
顔面腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
外科および内科処置	0 (0.0)	1 (1.4)	3 (2.3)	4 (1.6)	2 (2.7)	1 (0.7)	1 (1.6)	3 (2.4)	6 (2.0)	9 (1.5)
抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)
人工乳房移植	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
白内障手術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
胆嚢切除	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
歯内療法	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
顔面除皺術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
痔核手術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
股関節形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
縫合	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、 QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
外科および内科処置（続き）										
骨移植	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
歯科インプラント埋込み	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
歯科手術	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
四肢手術	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
腱鞘切開	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
血管障害	0 (0.0)	3 (4.1)	7 (5.4)	13 (5.1)	4 (5.5)	10 (6.9)	3 (4.8)	4 (3.2)	14 (4.6)	30 (5.0)
高血圧	0 (0.0)	3 (4.1)	5 (3.9)	7 (2.8)	1 (1.4)	7 (4.8)	1 (1.6)	2 (1.6)	7 (2.3)	19 (3.2)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	1 (0.8)	2 (0.7)	2 (0.3)
潮紅	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
高血圧クリーゼ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)
リンパ浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
起立性低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、 QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

表 2.7.6.20-9　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（FAS）（続き）

器官別大分類 基本語	食事療法 のみ		食事療法＋アトロバスタチン 10mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg		食事療法＋アトロバスタチン 80mg＋エゼチミブ 10mg		合計	
	プラセボ QM (N = 37) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 74) n (%)	プラセボ QM (N = 129) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 254) n (%)	プラセボ QM (N = 73) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 145) n (%)	プラセボ QM (N = 63) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 126) n (%)	プラセボ QM (N = 302) n (%)	EvoMab 420 mg QM (N = 599) n (%)
血管障害（続き）										
静脈炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
血管脆弱化	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
静脈不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
コントロール不良の血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
深部静脈血栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)

N = 無作為割付けし治験薬を投与した被験者数、 EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、QM = 4 週 1 回 (皮下)
MedDRA 16.1 版でコード化
治験薬初回投与から試験終了までに発現した事象を有害事象とした。

[redacted]

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]
Treatment: Evolocumab SC QM 420 mg (plus diet, atorvastatin 10 mg)
Report: Skin infection

Subject [redacted] was a 59-year-old Asian woman participating in Study 20110109 who developed a skin infection (reported term: worsening infection to left Achilles heel tendon repair scar). The subject's medical history included hypercholesterolemia, gastroesophageal reflux disease, osteoarthritis of both knees, and left Achilles tendon rupture and repair. Concomitant medications included meloxicam, metoclopramide, flucloxacillin, and esomeprazole. The subject had no reported previous treatment for hypercholesterolemia.

The subject received the first dose of atorvastatin on 30 April same year* and of evolocumab on 05 June [redacted]. Approximately 8 months prior to the first administration of evolocumab, on 31 August one year ago*, the subject had undergone left Achilles heel tendon repair. Subsequently, in February same year*, approximately 4 months prior to the first administration of evolocumab, the subject bumped her operation site over a door and sustained a laceration over the old scar. The subject was treated with antibiotics; however, there was a persistent small area of dehiscence measuring 0.5 cm and a low grade infection. Approximately 3 weeks after receiving the first dose of evolocumab, on 29 June same year*, the subject was hospitalized with infective tenosynovitis and skin infection. The subject was afebrile but with some purulent discharge from a small wound on the posterior left heel (located 4 cm above calcaneal tuberosity), and her neurovascular status was intact. Radiograph, white blood cell count, and C-reactive protein were normal. The subject was started on intravenous (IV) flucloxacillin. A wound swab of the left heel grew aerobic gram positive cocci, and the subject was continued on IV flucloxacillin, at the dose per infectious diseases advice for 10 days. As the wound did not improve despite IV antibiotics, she underwent intraoperative debridement and washout under general anesthesia on 11 July same year*. No discharge was noted, the wound appeared to be a stitch reaction and the old suture material was removed. The wound was debrided, irrigated, and closed. Wound cultures revealed *Staphylococcus lugdunensis* and the subject was treated with gentamicin that was continued postoperatively until 14 July same year*. The subject was discharged from the hospital on 14 July same year* on oral cephalexin and a combination of amoxicillin and clavulanate. Further treatment included enoxaparin, paracetamol, oxycodone, rifampicin, naproxen, cetirizine, betamethazone, and sodium fusidate. The events of infective tenosynovitis and skin infection were reported as resolved on 15 August same year*. The investigator confirmed that the infection involved the skin scar only, not the tendon.

*新薬承認情報提供時に置き換え

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 05 June same year*. Atorvastatin was withheld for few days during hospitalization. Evolocumab was continued and the subject received the last dose of evolocumab on 10 May one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the events of infective tenosynovitis and skin infection were related to evolocumab. The subject completed the study on 04 July one year after*.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatment: Evolocumab SC QM 420 mg (plus diet, atorvastatin 80 mg)
Report: Positional vertigo

Subject [redacted] was a 56-year-old Hispanic man participating in Study 20110109 who developed positional vertigo (reported term: benign positional vertigo). The subject's medical history included hypercholesterolemia, obesity, cholecystectomy, bilaterial knee surgery, postural hypotension, sleep apnea syndrome, and upper respiratory tract infection. Concomitant medications included vitamin E. Previous and current treatment for hypercholesterolemia included atorvastatin.

The subject received the first dose of atorvastatin on 19 March same year* and of evolocumab on 06 June [redacted]. Approximately 3 months later, on 12 September same year*, the subject developed positional vertigo. Three days later, on 15 September same year*, the subject developed severe dizziness causing him to fall. On the same day, the subject was hospitalized for further investigation and the principal diagnoses were vertigo, headache, tinnitus, and reduced hearing in the right ear. Chemistry and complete blood count tests were normal on 29 August same year* at the 12 week study visit. The subject was monitored with 24-hour telemetry to exclude cardiac causes and normal sinus was noted. An echocardiogram was also normal and a carotid doppler scan revealed 50% stenosis of the right external carotid artery. Treatment for the event of positional vertigo included prochlorperazine with limited effect. The subject also received enoxaparin sodium, paracetamol, and ear drops containing combination of arachis oil and chlorobutanol. The event of positional vertigo was reported as resolved on 19 September same year* and the subject was discharged from the hospital on the same day.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 29 August same year*. Both atorvastatin and evolocumab were continued and the subject received the last dose of evolocumab on 08 May one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of positional vertigo was related to evolocumab. The subject completed the study on 06 June one year after*.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatment: Evolocumab SC QM 420 mg (plus diet, atorvastatin 10 mg)
Report: Exostosis of external ear canal

Subject [redacted] was a 61-year-old white man participating in Study 20110109 who developed exostosis of the external ear canal (reported term: exostosis of R ear canal). His medical history included hypercholesterolemia, type 2 diabetes mellitus, hypertension, and benign prostatic hyperplasia. Concomitant medications reported included candesartan cilexetil and combination of metformin and vildagliptin. Previous treatment for hypercholesterolemia included simvastatin.

The subject received the first dose of atorvastatin on 04 May same year* and of evolocumab on 01 June [redacted]. On an unspecified date, the subject was diagnosed with bilateral exostosis of ear canal. Approximately 6 months after the first dose, on 05 December same year*, the subject was hospitalized for removal of exostosis of the right ear canal. The event of exostosis of the right ear canal was reported as resolved and the subject was discharged from the hospital on 06 December same year*. Laboratory and diagnostic test results were not available.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 15 November same year*. Both atrovastatin and evolocumab were continued. The subject's last dose of evolocumab was on 04 April one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of exostosis of the external ear canal was related to evolocumab. The subject completed the study on 02 May one year after*.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatment: Evolocumab SC QM 420 mg (plus diet, atorvastatin 10 mg)
Report: Intervertebral disc protrusion

Subject [redacted] was a 44-year-old white man participating in Study 20110109 who developed intervertebral disc protrusion (reported term: discus hernia cervical). His medical history included hypercholesterolemia, current cigarette smoker, rotator cuff syndrome, low back pain, depression, and right cervicobrachialgia. Concomitant medications included sertraline and vitamin E. The subject had no reported previous treatment for hypercholesterolemia.

The subject received the first dose of atorvastatin on 27 March same year* and of evolocumab on 03 May [redacted]. A magnetic resonance imaging (MRI) scan of the cervical spine performed on an unspecified date revealed discus herniation at the C5-C6/C6-C7 level. Approximately 4 months later, on 05 September same year*, the subject was diagnosed with intervertebral disc protrusion. On 19 September same year*, a computerized tomogram of the cervical spine confirmed discus hernia at the C3-C4 level. On 18 October same year*, the subject was hospitalized due to discus hernia at the C3-C4 level and stayed in the neurosurgery department due to herniated nucleus pulposus (HNP) at the C5-C6 level and in particular C6-C7 with mainly right sided cervicobrachialgia and incipient cervicomedullary compression. Treatment for the event included a conventional Caspar decompression and reconstruction performed on the same day. During the procedure, the C5-C6 and C6-C7 disc hernias were fully removed microscopically along with a substantial posterior osteophytic margin. Treatment medications included paracetamol, ibuprofen, tramadol, and combination of cyanocobalamin, pyridoxine hydrochloride, riboflavin, and thiamine mononitrate. On 20 October same year*, the event of intervertebral disc protrusion was reported as resolved and the subject was discharged from the hospital.

The subject's last dose of evolocumab prior to the event was on 20 August same year*. Both atorvastatin and evolocumab were continued. The subject's last dose of evolocumab was on 02 April one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility the event of intervertebral disc protrusion was related to evolocumab. The subject completed the study on 30 April one year after*.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatment: Placebo SC QM (plus diet, atorvastatin 80mg, ezetimibe 10mg)
Report: Angina pectoris

Subject [redacted] was a 61-year-old white man participating in Study 20110109 who developed angina pectoris. The subject's medical history included hypercholesterolemia, hypertension, and duodenal ulcer. He had been a smoker for 40 years and had a family history of myocardial infarction (father). He had a negative history of alcohol use and was not overweight. Concomitant medications reported included bisoprolol, nifedipine, acetylsalicylic acid, and vitamin E. The subject had no reported previous treatment for hypercholesterolemia.

The subject received the first dose of atorvastatin on 15 June same year*, ezetimibe on 19 July same year*, and placebo on 30 July [redacted]. Approximately 3 months and 2 weeks later, on 13 November same year*, the subject went to the cardiologist for a routine check up because he was feeling more tired lately, and he was hospitalized on the same day. Symptoms included dyspnea on exercise since 07 November same year*; the subject did not have any chest pain. Admission laboratory tests revealed total cholesterol of 267 mg/dL, creatinine of 1.34 mg/dL, glucose of 122 mg/dL, triglycerides of 166 mg/dL, glomerular filtration rate of 54 mL/min/1.73m^2, red blood cell count of 4.14 x 10^{12}/L, and white blood cell count of 4.5 x 10^9/L. Coronary angiography performed on the same day revealed: main stem: calcified, mild parietal irregularities; left anterior descending (LAD): calcified proximally, certainly 70% eccentric stenosis in LAD1, after which aneurysm; D1 appeared narrowed proximally; mid-LAD: 60% eccentric stenosis immediately before D2, D2 itself > 70% ostial stenosis; right circumflex (RCX): mild parietal irregularities; Intermediate branch: not present; right coronary artery (RCA): dominant with RDP and 2 posterolateral branches and 3 stenoses along course up to maximum 50%-60%; pressures: aorta 137/85 mm Hg, average 90 mm Hg, LV 137/0-23 mm Hg, left ventricular end-diastolic pressure (LVEDP) after cineangiography 22 mm Hg, left ventricle in right anterior oblique (RAO) and oblique-left anterior oblique (LAO): fair left ventricular function, ejection fraction > 50%, end systolic volume 68 mL, end diastolic volume 116 mL, and stroke volume 48 mL. The subject was discharged on the same day.

Subsequently, on 25 November same year*, the subject was hospitalized for treatment of coronary atheromatosis. A coronary artery bypass graft surgery was performed on 26 November same year*. Postoperatively, the subject had a respiratory infection for which combination of amoxicillin and

*新薬承認情報提供時に置き換え

clavulanate was started. Mobilization and cardiac rehabilitation went according to plan and a postoperative electrocardiogram showed sinus rhythm. The event of angina pectoris was reported as resolved on 26 November same year*. On 02 December same year*, laboratory test results revealed hemoglobin of 10.3 g/dL, hematocrit of 31.2%, red blood cell count of 3.13 x 10^{12}/L, platelet count of 292 x 10^{9}/L, white blood cell count of 5.8 x 10^{9}/L, international normalized ratio (INR) of 1.10, and activated partial thromboplastin time of 39.3 secs. Radiogram of the thorax performed on 04 December same year* showed slightly enlarged cardiothoracic index, limited cardiomegaly, mildpleural effusion, and parenchymatous densification of the left lower lobe. Nifedipine was stopped. The symptoms associated with the catheterization were reported as resolved on05 December same year* and the subject was discharged from hospital in good general condition on the same date. At the time of discharge, the bisoprolol dose was reduced from 10 mg to 5 mg.

The last dose of placebo prior to the event was on 22 October same year*. Atorvastatin, ezetimibe, and placebo were continued. The subject's last dose of placebo in the study was on 01 July one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event angina pectoris was related to placebo. The subject completed the study on 29 July one year after*.

*新薬承認情報提供時に置き換え

Subject No: [redacted]
Treatment: Placebo SC QM (plus diet)
Report: Overdose

Subject [redacted] was a 37-year-old Asian woman participating in Study 20110109 who had an overdose (reported term: Imovane drug overdose). Her medical history included hypercholesterolemia, iron deficiency anemia, and gastroesophageal reflux disease. She had no history of psychiatric contact, self-harm, overdoses, or alcohol or drug abuse, and no family history of psychiatric illness or alcoholism. Concomitant medications reported included esomeprazole, ferrous fumarate, combination of ethinylestradiol and norethisterone acetate, vitamin E, and multivitamins. The subject had no reported previous treatment for hypercholesterolemia.

The subject received the first dose of placebo on 04 June[redacted]. Approximately 4 months later, on 13 October same year*, she had an overdose of zopiclone. The subject was admitted to the hospital for further assessment and was placed on close observation, needing Crisis Intervention. On admission, the subject stated that she had been having a bad headache so she took a whole bottle of zopiclone, also that she had been depressed for approximately 1 month. The subject stated she had been eating and sleeping well; expressed no paranoia; was fully oriented to place, person and time; however, initially, she had difficulty in recalling and giving the year when she came in. When judgment, memory, and insight were evaluated, the subject revealed very little insight and she was not coping well emotionally; judgment was poor. The subject was not consistent with information that she was providing. Blood test done on 13 October same year* showed sodium 139 mmol/L, potassium 3.8 mmol/L, chloride 105 mmol/L, carbon dioxide 27 mmol/L, anion gap 7 mmol/L, glucose 5.1 mmol/L, urea (blood urea nitrogen) 3.2 mmol/L, creatinine 55 µmol/L, bilirubin total 9 µmol/L, alkaline phosphatase 64 IU/L, alanine aminotransferase 17 IU/L, ethanol less than 1.1 mmol/L, acetaminophen not detected, and salicylate less than 0.30 mmol/L. Diagnosis included adjustment disorder with depressed mood and overdose.

When the subject was seen on 14 October same year*, she changed her story completely, stating that she only took 3 tablets of the zopiclone when she was driving after which she started scratching all over. Treatment for the event included olanzapine and lorazepam. Additionally, an emission computed tomography of the head was performed on 16 October same year*; no intracranial

*新薬承認情報提供時に置き換え

hemorrhage, space-occupying lesions, or mass effects were identified, and ventricles were found in normal caliber. The event of drug overdose was reported as resolved on 16 October same year*, and the subject was discharged from the hospital on the same day.

The subject's last dose of placebo prior to the event was on 22 September same year*. Placebo was continued and the last dose was on 07 May one year after*. She completed the study on 15 June one year after*. The investigator reported that there was not a reasonable possibility that the event of drug overdose was related to placebo, and clarified that zopiclone was not considered a co-suspect medication.

*新薬承認情報提供時に置き換え