エビリファイ錠 1 mg
エビリファイ錠 3 mg
エビリファイ錠 6 mg
エビリファイ錠 12 mg
エビリファイ OD 錠 3 mg
エビリファイ OD 錠 6 mg
エビリファイ OD 錠 12 mg
エビリファイ散 1%
エビリファイ内用液 0.1%

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.7.4 臨床的安全性

大塚製薬株式会社

目次

目次 2

略号一覧 4

2.7.4 臨床的安全性 6

2.7.4.1 医薬品への曝露 6

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述 6

2.7.4.1.1.1 安全性評価に用いた臨床試験の概要 6

2.7.4.1.1.2 安全性の評価方法 9

2.7.4.1.1.3 安全性の解析方法 13

2.7.4.1.2 全般的な曝露状況 22

2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性 34

2.7.4.2 有害事象 44

2.7.4.2.1 有害事象の解析 44

2.7.4.2.1.1 比較的よく見られる有害事象 44

2.7.4.2.1.2 死亡 68

2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象 68

2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象 71

2.7.4.2.1.5 器官別又は症候群別有害事象の解析 79

2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明 102

2.7.4.3 臨床検査値の評価 102

2.7.4.3.1 臨床検査値の変化 103

2.7.4.3.2 臨床的に問題となる臨床検査値の変動 104

2.7.4.3.3 注目すべき臨床検査値 104

2.7.4.3.4 臨床検査値の評価のまとめ 107

2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 107

2.7.4.4.1 バイタルサインの評価 107

2.7.4.4.1.1 バイタルサインの変化 107

2.7.4.4.1.2 臨床的に問題となるバイタルサインの変動 107

2.7.4.4.2 体重，BMI，身長の評価 108

2.7.4.4.2.1 体重 108

2.7.4.4.2.2 BMI 116

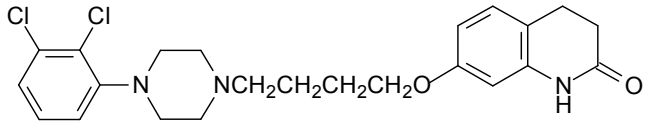
2.7.4.4.2.3 身長 124

2.7.4.4.2.4 その他 128

2.7.4.4.3 心電図の評価 129
2.7.4.4.4 バイタルサイン, 身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目のまとめ 130
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性 131
2.7.4.5.1 内因性要因 131
2.7.4.5.1.1 人口統計学的及び他の基準値の特性別の検討 131
2.7.4.5.1.2 他の適応症で報告されている有害事象との比較 131
2.7.4.5.2 外因性要因 138
2.7.4.5.3 薬物相互作用 138
2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用 138
2.7.4.5.5 過量投与 138
2.7.4.5.6 薬物乱用 139
2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象 139
2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害 139
2.7.4.6 市販後データ 139
2.7.4.6.1 推定曝露患者数 139
2.7.4.6.2 国内及び海外で報告された重篤な副作用 140
2.7.4.7 付録 157
2.7.4.7.1 国内試験の図表 157
2.7.4.7.2 海外試験の図表 778
2.7.4.8 文献 947

略号一覧

略号	省略していない表現又は定義
ABC	Aberrant Behavior Checklist　異常行動チェックリスト
ABC-J	異常行動チェックリスト日本語版
AIMS	Abnormal Involuntary Movement Scale　異常不随意運動評価尺度
ALP	Alkaline phosphatase　アルカリホスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase　アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase　アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BAS	Barnes Akathisia Scale　Barnes アカシジア評価尺度
BMI	Body mass index　肥満指数
BUN	Blood urea nitrogen　尿素窒素
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CGI-S	Clinical Global Impression - Severity of Illness
CK	Creatine kinase　クレアチンキナーゼ
CPK	Creatine phosphokinase　クレアチンホスホキナーゼ
C-SSRS	Columbia Suicide Severity Rating Scale　コロンビア自殺評価スケール
CY-BOCS	Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale
DIEPSS	Drug-Induced Extrapyramidal Symptoms Scale　薬原性錐体外路症状評価尺度
FDA	U.S.Food and Drug Administration
γ-GTP	Gamma-glutamyl transferase　γ-グルタミルトランスフェラーゼ
GOT	Glutamic-oxaloacetic transaminase　グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	Glutamic-pyruvic transaminase　グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
HbA1c	Hemoglobin A1c　ヘモグロビン A1c
HDL	High-density lipoprotein　高比重リポ蛋白
ICH	International Conference on Harmonisation　（日米 EU 医薬品規制）調和国際会議
IM	Intramuscular　筋肉内
LDH	Lactic dehydrogenase　乳酸脱水素酵素
LDL	Low density lipoprotein　低比重リポ蛋白
LLN	Lower limit of normal　基準範囲の下限値
LOCF	Last observation carried forward　最終観測値をそれ以降の値に外挿する方法
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities　ICH 国際医薬用語集
MedDRA/J	ICH 国際医薬用語集日本語版
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program 全米グリコヘモグロビン標準化プログラム
OC	Observed case　観察された症例
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report　定期的ベネフィット・リスク評価報告
QTc 間隔	Corrected QT interval　補正 QT 間隔
QTcB 間隔	QT interval as corrected by Bazett's formula　Bazett の式で補正した QT 間隔
QTcE 間隔	QT interval as corrected by the fractional exponent correction method Fractional exponent の式で補正した QT 間隔
QTcF 間隔	QT interval as corrected by Fridericia's formula　Fridericia の式で補正した QT 間隔
QTcN 間隔	QT interval correct by heart rate by the FDA Neuropharm Division formula FDA の神経薬理部門により推奨された式で補正した QT 間隔
SAS	Simpson-Angus Scale　Simpson-Angus 錐体外路症状評価尺度
SD	Standard deviation　標準偏差
ULN	Upper limit of normal　基準範囲の上限値

一般名及びコード名	構造式
アリピプラゾール（JAN） OPC-14597	

2.7.4　臨床的安全性

「2.7.4 臨床的安全性」では，自閉性障害の小児患者を対象に国内で実施した 2 試験の結果を，安全性の評価資料として示した。また，自閉性障害の小児患者を対象に海外で実施した 4 試験の結果を，参考資料として示した。そのほかに，海外の自閉性障害，統合失調症，双極 I 型障害，及びトゥレット障害の小児患者を対象とした臨床試験のデータを統合した安全性成績の概略を示した。

2.7.4.1　医薬品への曝露

2.7.4.1.1　総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述

2.7.4.1.1.1　安全性評価に用いた臨床試験の概要

(1)　自閉性障害

国内で，自閉性障害の小児患者を対象に実施した臨床試験は，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）と，その完了例を対象とした長期試験（031-[redacted]-003）の 2 試験である。これら 2 試験の成績を，自閉性障害での評価資料として示した。

国内で実施した 2 試験は，対象を自閉性障害の小児患者（6～17 歳）とした。アリピプラゾールの用量はいずれの試験でも 1～15 mg/日（可変用量）とし，1 日 1 回投与した。投与開始用量は 1 mg/日とし，症状及び忍容性を確認しながら 15 mg/日まで順次増量可能とした。プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）では，アリピプラゾール又はプラセボのいずれかを 8 週間投与した。長期試験（031-[redacted]-003）では，自閉性障害に対するアリピプラゾールの医薬品製造販売承認事項一部変更承認時までを投与期間とした。なお，長期試験（031-[redacted]-003）に関しては，データカットオフ時点（20[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日）での中間解析の結果を示した。

海外では，自閉性障害の小児患者（6～17 歳）を対象に 4 試験を実施した。これらの試験の対象疾患は国内試験と同じであるため，安全性評価の参考に提示した。海外の 4 試験は，プラセボ対照二重盲検試験の 2 試験（可変用量:CN138-178, 固定用量:CN138-179），長期試験（CN138-180），長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）である。プラセボ対照二重盲検試験 2 試験ではアリピプラゾール又はプラセボを 8 週間投与し，長期試験では，これら 2 試験の完了例及び新規例を対象にアリピプラゾールを 52 週間投与した。長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験では，アリピプラゾール投与により安定状態を維持している患者を対象に，アリピプラゾール又はプラセボを 16 週間投与した。

海外のプラセボ対照二重盲検試験 2 試験の安全性成績は，米国で自閉性障害の効能追加のため FDA に提出した Module 2.7.4 Clinical Summary of Safety［以下，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」（資料番号 5.3.5.3-03）］の統合解析の結果（以下，プラセボ対照二重盲検統合）を基に示した。長期試験（CN138-180）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）の安全性成績は，それぞれ総括報告書を基に示した。なお，本概要では，長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）の安全性成績は，プラセボを対照とした二重盲検期の結果を中心に示し，安定期の結果の要約は「2.7.6 個々の試験のまとめ」に示した。

安全性の評価に用いた自閉性障害の小児患者を対象とした臨床試験の一覧表を，表 2.7.4.1.1-1 に示した。

(2) そのほかの試験

小児患者でのアリピプラゾールの安全性の参考データとして，海外で実施した自閉性障害，統合失調症，双極 I 型障害，及びトゥレット障害の小児患者を対象とした臨床試験のデータ（一部，日本で実施した臨床試験の中間データを含む）を統合した安全性成績の概略を，「2.7.4.5.1.2(2) 小児患者を対象とした海外試験」に示した。この対象には，統合失調症患者，双極 I 型障害患者及びトゥレット障害患者が含まれ，本申請とは適応症が異なるものの，小児患者でのアリピプラゾールの安全性成績を補完するデータとなると考えた。

表 2.7.4.1.1-1　　自閉性障害の小児患者を対象とした試験

試験番号 （実施国） 添付資料番号 ［資料の取扱い］	試験略名	試験デザイン	対象患者	投与量， 1 日 1 回経口投与	安全性解析対象	投与期間
031-[redacted]-002 （国内） 5.3.5.1-01 ［評価資料］	自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験	多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間	自閉性障害の小児患者（6～17 歳）	1～15 mg，又はプラセボ（1 mg 開始用量，3，6，9，12，15 mg の順に増量，可変用量）	アリピプラゾール群：47 例 プラセボ群：45 例	8 週間
031-[redacted]-003 （国内） 5.3.5.2-01 ［評価資料］	自閉性障害の長期試験	多施設共同，非盲検	自閉性障害の小児患者（6～17 歳） 031-[redacted]-002 試験の完了例	1～15 mg（1 mg 開始用量，3，6，9，12，15 mg の順に増量，可変用量）	85 例 （20[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）	自閉性障害に対するアリピプラゾールの医薬品製造販売承認事項一部変更承認時まで
CN138-178 （米国） 5.3.5.1-02 ［参考資料］	自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（可変用量，海外）	多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間	自閉性障害の小児患者（6～17 歳）	2～15 mg，又はプラセボ（2 mg 開始用量，5，10，15 mg の順に増量，可変用量）	アリピプラゾール群：47 例 プラセボ群：50 例	8 週間
CN138-179 （米国） 5.3.5.1-03 ［参考資料］	自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（固定用量，海外）	多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間	自閉性障害の小児患者（6～17 歳）	5，10，15 mg，又はプラセボ（2 mg 開始用量，5，10，15 mg の順に，各群の投与量まで増量，固定用量）	5 mg 群：52 例 10 mg 群：59 例 15 mg 群：54 例 プラセボ群：51 例	8 週間
CN138-180 （米国） 5.3.5.2-02 ［参考資料］	自閉性障害の長期試験（海外）	多施設共同，非盲検	自閉性障害の小児患者（6～17 歳） CN138-178 試験又は CN138-179 試験の完了例，及び新規例	2～15 mg（2 mg 開始用量，5，10，15 mg の順に増量，可変用量）	330 例	52 週間
CN138-603 （米国） 5.3.5.1-04 ［参考資料］	自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外）	多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間	自閉性障害の小児患者（6～17 歳）	安定期：2～15 mg（2 mg 開始用量，可変用量） 二重盲検期：2～15 mg，又はプラセボ（安定期終了時の用量で開始，可変用量）	安定期：155 例 二重盲検期： アリピプラゾール群：39 例 プラセボ群：43 例	安定期：13～26 週間 二重盲検期：16 週間

2.7.4.1.1.2　安全性の評価方法

(1)　国内試験

自閉性障害の国内試験で用いた主な安全性の評価方法の概略を示した。詳細な評価項目及び方法は「2.7.6 個々の試験のまとめ」及び総括報告書に記載した。

(a)　有害事象

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）では，同意取得以降に発現した事象を有害事象とした。長期試験（031-[redacted]-003）では，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）終了以降に発現又は悪化した事象を，この試験の有害事象と定義した。

i)　定義

治験薬が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。

ii)　重症度

以下を参考に，3 段階に分類した。

- 軽度
  不快感を覚えるが，日常生活に支障ない。
- 中等度
  日常生活に制限又は影響がある程度に不快である。
- 高度
  仕事や日常生活を行うことができない。

iii)　治験薬との関連性

治験薬投与開始後に発現した有害事象と治験薬との関連性を次の 2 分類で判定した。「関連性は否定できない」と判定された有害事象を，治験薬との関連性が否定できない有害事象（以下，副作用）とした。

- 関連性は否定できる
  以下のような理由から，有害事象発現の合理的な可能性が考え難い場合
  - 原疾患，合併症，既往歴から推測される場合
  - 年齢，性別などから推測される場合
  - 治験薬投与と事象発現に，時間的な関連性は考え難い場合
  - 治験薬投与と事象の経過から，関連性は考え難い場合
  - 併用薬の影響と考えられる場合
  - 偶発的な事象（事故，偶発症など）と考えられる場合
  - そのほか，医学的にみて，治験薬の関与は否定できると考えられる場合

- 関連性は否定できない
  以下のような理由から，有害事象発現の合理的な可能性が考えられる場合
  - 治験薬の薬理又は毒性作用から推測される場合
  - これまでに実施された非臨床及び臨床試験の結果で認められた事象の場合
  - 治験薬投与と事象発現に時間的な関連性が疑われる場合
  - 治験薬の投与中止又は減量と事象の転帰との関係から疑われる場合
  - そのほか，医学的にみて，治験薬の関与を否定できないと考えられる場合

(b) 重篤な有害事象

重篤な有害事象の定義は，次のとおりとした。

- 死に至るもの
- 生命を脅かすもの
  「生命を脅かす」とは，その事象が起こった際に患者が死の危険にさらされていたという意味であり，その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない
- 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 先天異常を来すもの
- そのほかの状況，すなわち即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも，患者を危機にさらしたり，上記のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象

(c) 臨床検査

臨床検査は，以下の項目を臨床検査測定機関で集中測定した。実施時期及び回数は，治験実施計画書で規定された内容に準じた。プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）では，プロラクチンの測定結果は開鍵後に入手した。

- 血液学的検査：白血球数，白血球分画（好中球，好酸球，好塩基球，単球，リンパ球），赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット値，血小板数
- 生化学的検査：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，ALP，LDH，CK（CPK），総ビリルビン，総蛋白，総コレステロール，中性脂肪，BUN，クレアチニン，尿酸，血清電解質（Na，K，Cl），血糖，HbA1c，プロラクチン
- 尿検査：比重，pH，蛋白，糖，潜血，ケトン体，ビリルビン，ウロビリノーゲン

(d) バイタルサイン（血圧，脈拍数），身長，体重

以下の項目を測定した。実施時期及び回数は，治験実施計画書で規定された内容に準じた。

- 収縮期血圧及び拡張期血圧
- 脈拍数

- 身長
- 体重

(e) 心電図検査

12 誘導心電図検査を実施した。実施時期及び回数は，治験実施計画書で規定された内容に準じた。各治験実施医療機関の手順に従って検査し，中央心電図解析機関が心電図パラメータを測定した。

(f) DIEPSS

DIEPSS は錐体外路症状を評価する尺度である。治験実施計画書で規定された時期に, DIEPSS を用いて錐体外路症状に関する下記の 9 項目について，0（なし，正常）～4（重度）で評価した。

1．歩行　2．動作緩慢　3．流涎　4．筋強剛　5．振戦　6．アカシジア
7．ジストニア　8．ジスキネジア　9．概括重症度

(g) AIMS

AIMS は異常不随意運動を評価する尺度である。治験実施計画書で規定された時期に AIMS を評価した。「表情筋」，「口唇と口周辺部」，「顎」，「舌」，「上肢（腕，手首，手，指）」，「下肢（脚，膝，踵，足趾）」，「頚・肩・腰」の 7 部位における異常不随意運動の重症度及び 3 項目の総合判定を「0．なし」～「4．高度」で，歯の状態における「最近の歯および/又は義歯の問題」を「あり」，「なし」で，「患者は義歯を常用しているか」を「している」，「していない」で評価した。

(h) BAS

BAS はアカシジアを評価する尺度である。治験実施計画書で規定された時期に BAS を評価した。アカシジアの「客観症状」，「主観症状：内的不穏の自覚の程度」，「主観症状：内的不穏に関連した苦痛」を 0（苦痛なし）～3（重度），「アカシジアの包括的臨床評価」を 0（なし）～5（重度のアカシジア）で評価した。

(i) C-SSRS

C-SSRS はベースライン時の自殺関連事象及び自殺念慮の既往と, 前回の治験診察時以降の自殺傾向を評価する尺度である。プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のスクリーニング時に，ベースライン評価（自殺関連事象及び自殺念慮の既往の評価）を行い，それ以降は長期試験（031-[redacted]-003）も含め，治験実施計画書で規定された時期に前回の治験診察時以降の自殺傾向の評価を行った。

(2) 海外試験

安全性評価のための主要な試験である，プラセボ対照二重盲検試験（CN138-178，CN138-179）で用いた主な評価項目及び方法の概略を中心に示した。そのほかの試験で用いた安全性評価方法

を含む詳細な評価項目及び方法は，「2.7.6 個々の試験のまとめ」及び総括報告書に記載した。

重篤な有害事象，バイタルサイン，身長，体重，心電図検査，AIMS，BAS は，自閉性障害の国内試験（「2.7.4.1.1.2(1) 国内試験」参照）と同様であるため，記載を省略した。本項には，評価方法が自閉性障害の国内試験と異なる項目を示した。

(a) 有害事象

治験薬投与開始後に発現した事象を有害事象とした。

i) 重症度

有害事象の重症度は，次の 4 段階とした。

- 軽度（Mild）
- 中等度（Moderate）
- 高度（Severe）
- 極めて高度（Very Severe）

ii) 治験薬との関連性

治験薬との関連性は，プラセボ対照二重盲検試験（CN138-178，CN138-179）及び長期試験（CN138-180）では，次の 5 分類とした。このうち，治験薬との関連性は「明らかにある」，「多分ある」，「あるかもしれない」と判定された有害事象を副作用とした。

- 治験薬との関連性は明らかにある（Certain）
- 治験薬との関連性は多分ある（Probable）
- 治験薬との関連性はあるかもしれない（Possible）
- 治験薬との関連性は否定できる（Not likely）
- 治験薬との関連性はない（Not related/Unrelated）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では，次の 2 分類とした。

- 治験薬との関連性はない（Not related）
- 治験薬との関連性あり（Related）

(b) 臨床検査

プラセボ対照二重盲検試験（CN138-178，CN138-179）では，臨床検査は以下の項目を臨床検査測定機関で集中測定した。

- 血液学的検査：ヘモグロビン，ヘマトクリット値，赤血球数，白血球数，白血球分画，血小板数
- 生化学的検査：Na，K，Cl，Ca，AST（GOT），ALT（GPT），LDH，ALP，CK（CPK），総蛋白，総ビリルビン，血糖，クレアチニン，BUN，総コレステロール，HDL，LDL，トリグリセリド，尿酸，プロラクチン，インスリン
- 尿検査：pH，比重，ケトン，亜硝酸塩，ウロビリノーゲン，白血球エステラーゼ，蛋白，

糖，潜血

(c) SAS

SASは錐体外路症状を評価する尺度である。SASを用いて錐体外路症状に関する下記の10 項目について，1～5で評価した。

1．歩行（Gait）2．腕落下（Arm Dropping）3．肩懸振（Shoulder Shaking）
4．肘硬直（Elbow Rigidity）5．手首硬直（Wrist Rigidity）
6．頭落下（Head Rotation）7．眉間叩打（Glabella Tap）8．振戦（Tremor）9．流涎（Salivation）
10．アカシジア（Akathisia）

2.7.4.1.1.3 安全性の解析方法

(1) 国内試験

自閉性障害の小児患者を対象とした国内試験で用いた安全性の解析方法を示した。

(a) データセットの構成

国内試験では，試験ごとの結果を示した。ただし，初回発現時期別の解析，初回発現時用量別の解析，サブグループ解析，及び他の適応症との比較では，国内試験2試験を統合したアリピプラゾール投与例の結果も示した（「2.7.4.2.1.1(1)(e) 初回発現時期別の表示」～「2.7.4.2.1.1(1)(j) 入院又は外来別の表示」，「2.7.4.5.1.2 他の適応症で報告されている有害事象との比較」参照）。解析対象としたデータセットを表 2.7.4.1.1-2 に示した。

表 2.7.4.1.1-2　　本申請で提示した自閉性障害の国内試験のデータセットの構成

データセット	試験番号	投与期間	安全性解析対象例数	
			アリピプラゾール群	プラセボ群
プラセボ対照二重盲検試験	031-[redacted]-002	8週間	47	45
長期試験	031-[redacted]-003	自閉性障害に対するアリピプラゾールの医薬品製造販売承認事項一部変更承認時まで	全体：85 プラセボ群からの移行例：41 アリピプラゾール群からの移行例：44 （20[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）	－
国内統合	031-[redacted]-002 031-[redacted]-003	自閉性障害に対するアリピプラゾールの医薬品製造販売承認事項一部変更承認時まで	アリピプラゾール投与例：88[a] （20[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）	－

[a]：国内統合データセットでの安全性解析対象は，プラセボ対照二重盲検試験の安全性解析対象全体のうち，プラセボ群から長期試験に移行しなかった4例を除く，88例とした。

(b) 有害事象

有害事象名はMedDRA/J version 17.0を用いて読替えた。

治験薬投与後に発現した有害事象（以下，有害事象）及び治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）の発現割合を投与群別に集計した。発現例数及び発現割合の集計では，同一被験者で同一事象が 2 回以上発現した場合は 1 例として集計した。複数の有害事象を発現した被験者は，器官別大分類別の集計及び有害事象全体の集計では 1 例として集計した。重症度別の集計では重症度の重い方を有害事象の集計対象とした。なお，性別特異的な事象の発現割合は性別を考慮して算出した。

表 2.7.4.1.1-2 に示したデータセットを用いて，次の有害事象及び副作用を集計した。

- 器官別大分類別，基本語別
- 重症度別
- 初回発現時期別
- 初回発現時用量別
- 重篤，治験薬の投与中止に至った事象，減量に至った事象

次に示した項目で，表 2.7.4.1.1-2 に示したデータセットを用いて，有害事象及び副作用をサブグループ解析した。

- 人口統計学的特性：
  年齢別（6～12，13～17 歳），性別
- 他の基準値の特性：
  - 体重区分別（40 kg 未満，40 kg 以上）
  - 入院又は外来

抗精神病薬に特徴的な有害事象，原疾患から考慮が必要と考えられる有害事象を評価するために，以下の関連有害事象に着目し，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて関連有害事象ごとに解析を行った。

錐体外路系有害事象は，国内試験では治験責任医師等が錐体外路系有害事象と判断した有害事象を集計した。そのほかの各関連有害事象に含まれる事象は，その特徴を反映する有害事象を MedDRA 基本語から定義した。定義は表 2.7.4.7.1-1 に示した。

- 錐体外路系有害事象
- 悪性症候群関連有害事象
- 痙攣関連有害事象
- 起立性障害関連有害事象
- 自殺・自殺企図関連有害事象
- 過鎮静関連有害事象
- 糖代謝関連有害事象
- 脂質代謝関連有害事象

- QT 間隔延長関連有害事象
- 発育障害関連有害事象
- プロラクチン上昇関連有害事象

(c) 臨床検査

臨床検査の各項目（血液学的検査項目，生化学的検査項目，尿検査項目）について，次に示した解析を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて実施した。

- 実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を求めた（血液学的検査項目，生化学的検査項目）。
- 実測値の散布図（ベースライン－最終評価時）を作成した。
- 表 2.7.4.1.1-3 に示した基準に従い，投与後に臨床的に問題となる変動を示した被験者の割合を求めた。

表 2.7.4.1.1-3　　臨床的に問題となる臨床検査値の変動の基準：国内試験

項目		判定基準
ヘマトクリット		≤ 33%
ヘモグロビン		< 11.3 g/dL
白血球数		≤ 2,800/ mm^3
		≥ 16,000/ mm^3
リンパ球（絶対値）		< LLN
好酸球		> 17%
好中球（絶対値）		< 1000 /mm^3
血小板数		≤ 100,000 /mm^3
		≥ 700,000 /mm^3
AST(GOT)		≥ 3 × ULN
ALT(GPT)		≥ 3 × ULN
ALP		≥ 3 × ULN
LDH		≥ 3 × ULN
BUN		≥ 30 mg/dL
クレアチニン		≥ 2.0 mg/dL
尿酸	男性	≥ 10.5 mg/dL
	女性	≥ 8.5 mg/dL
総ビリルビン		≥ 2.0 mg/dL
CK（CPK）		≥ 3 × ULN
Na		≤ 126 mEq/L
		≥ 156 mEq/L
K		≤ 2.5 mEq/L
		≥ 6.5 mEq/L
Cl		≤ 90 mEq/L
		≥ 118 mEq/L
プロラクチン		> ULN
		< LLN
血糖値	空腹時	≥ 115 mg/dL
	非空腹時	≥ 200 mg/dL
総コレステロール		≥ 200 mg/dL
中性脂肪	空腹時	≥ 200 mg/dL
	非空腹時	≥ 500 mg/dL

ULN：基準範囲の上限値，LLN：基準範囲の下限値

(d)　バイタルサイン

バイタルサインの各項目（血圧，脈拍数）について，次に示した解析を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて実施した。

- 実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を求めた。
- 表 2.7.4.1.1-4 に示した基準に従い，投与後の値について臨床的に問題となる変動を示した被験者の割合を求めた。

表 2.7.4.1.1-4　　臨床的に問題となるバイタルサインの変動の基準：国内試験

項目		判定基準		
		実測値		ベースラインからの変化量
血圧（収縮時）	6-12歳	≥ 130 mmHg	及び	≥ 20 mmHg
		≤ 117 mmHg	及び	≤ –20 mmHg
	13歳以上	≥ 144 mmHg	及び	≥ 20 mmHg
		≤ 120 mmHg	及び	≤ –20 mmHg
血圧（拡張時）	6-12歳	≥ 86 mmHg	及び	≥ 15 mmHg
		≤ 75 mmHg	及び	≤ –15 mmHg
	13歳以上	≥ 92 mmHg	及び	≥ 15 mmHg
		≤ 80 mmHg	及び	≤ –15 mmHg
脈拍数	6-14歳	≥ 140 bpm	及び	≥ 15 bpm
		≤ 50 bpm	及び	≤ –15 bpm
	15歳以上	≥ 120 bpm	及び	≥ 15 bpm
		≤ 50 bpm	及び	≤ –15 bpm

(e)　体重，BMI，身長

次に示した解析を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて実施した。

- 体重及び BMI について，実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を求めた。長期試験では更に，身長について実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を求めた。
- 体重がベースラインから 7%以上の増加又は減少した被験者の割合を求めた。
- プラセボ対照二重盲検試験では体重及び BMI，長期試験では体重，身長，及び BMI について，z-スコア及びパーセンタイルを，日本成長学会・日本小児内分泌学会合同標準値委員会の性別ごとの成長曲線データ［2000 年の厚生労働省の乳幼児身体発育調査報告書（0～6 歳）及び文部科学省の学校保健統計報告書（6～17 歳）のデータを基に LMS 法を用いて作成されたパーセンタイル値］[1]を用いて LMS 法により算出した。
- 体重，身長，及び BMI の z-スコアについて，ベースラインの実測値，治験薬投与開始後の各評価時点及び最終時の実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を全体及び投与群ごとに求めた。体重，身長，及び BMI のパーセンタイルについても同様の解析を行った。
- 体重，身長，及び BMI のパーセンタイルを，≤ 5，> 5-≤ 10，> 10-≤ 25，> 25-≤ 50，> 50-≤ 75，> 75-≤ 90，> 90-≤ 95，> 95 に分類し，ベースラインから最終時のシフトテーブルを全体及び投与群ごとに作成した。

(f)　心電図検査

次に示した解析を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて実施した。

- 各パラメータの実測値及びベースラインからの変化量の記述統計量を求めた。なお，QTc

間隔は，QTcB 間隔（$QT/RR^{0.5}$），QTcF 間隔（$QT/RR^{0.33}$），及び QTcN 間隔（$QT/RR^{0.37}$）とした。

- 表 2.7.4.1.1-5 に示した基準に従い，投与後の値について臨床的に問題となる変動を示した被験者の割合を求めた。
- QTc 間隔について次のとおり分類し，被験者の割合を求めた。
  - 最悪時の QTcB 間隔，QTcF 間隔，及び QTcN 間隔：
    450 ms 以下，450 ms 超 480 ms 以下，480 ms 超 500 ms 以下，500 ms 超
  - 最悪時の QTcB 間隔, QTcF 間隔, 及び QTcN 間隔についてベースラインからの変化量:
    30 ms 未満，30 ms 以上 60 ms 未満，60 ms 以上

表 2.7.4.1.1-5　　臨床的に問題となる心電図パラメータの変動の基準：国内試験

項目	判定基準
心拍数(bpm)	≥ 120及びベースラインからの増加≥ 15
	≤ 50及びベースラインからの減少≥ 15
PR 間隔(ms)	≥ 200 及びベースラインからの増加≥ 50
QRS間隔 (ms)	≥ 100 及びベースラインからの増加≥ 20
QTcB 間隔(ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%
QTcF間隔 (ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%
QTcN間隔 (ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%

(g)　DIEPSS，AIMS，BAS

次に示した解析を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて実施した。

- 最悪時の各項目について，評点の分布及びベースラインの評点との差の分布
- ジスキネジア及び遅発性ジスキネジアを発現した被験者の AIMS スコア一覧

(h)　C-SSRS

以下の各項目で該当する被験者数及びその割合を，各試験（プラセボ対照二重盲検試験，長期試験）のデータセットを用いて集計した。

- 自殺傾向：自殺傾向が「あり」（自殺念慮又は自殺行動のいずれかの項目があり）の被験者
- 自殺念慮：自殺念慮が「あり」（自殺念慮のいずれかの項目があり）の被験者
- 自殺行動：自殺行動が「あり」（自殺行動のいずれかの項目があり）の被験者
- 自殺既遂：自殺既遂の被験者
- 自殺念慮の発生：ベースライン評価前後で自殺念慮が「なし」から「あり」に推移した被験者
- 重度の自殺念慮の発生：ベースライン評価前後で自殺念慮が「なし」から度合いが 4 又は

5 の「あり」に推移した被験者

- 自殺念慮の悪化：ベースライン評価前後で自殺念慮の度合いが上がった被験者
- 自殺行動の発生：ベースライン評価前後で自殺行動が「なし」から「あり」に推移した被験者

(2) 海外試験

本概要で提示する海外試験での主な解析項目を，プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）を中心に示した。詳細な解析項目及び方法は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」及び各総括報告書に記載した。

(a) データセットの構成

海外のプラセボ対照二重盲検試験 2 試験（CN138-178，CN138-179）の安全性成績は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」で用いた 2 試験の統合データセットでの結果を示した。長期試験（CN138-180）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）の安全性成績は，試験ごとの結果を示した。なお，長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）の安全性成績は二重盲検期の結果を示し，安定期の結果の要約は「2.7.6 個々の試験のまとめ」に示した。本概要で示すデータセットの構成を表 2.7.4.1.1-6 に示した。

表 2.7.4.1.1-6　　本申請で提示した自閉性障害の海外試験のデータセットの構成

データセット	対象及び試験番号		投与期間	安全性解析対象例数	
				アリピプラゾール群	プラセボ群
プラセボ対照二重盲検統合[a]	自閉性障害	CN138-178	8 週間	47	50
		CN138-179	8 週間	5 mg：52 10 mg：59 15 mg：54	51
		計		212	101
長期試験	自閉性障害	CN138-180	52 週間	全体：330 新規例：86 プラセボ群からの移行例：70 アリピプラゾール群からの移行例：174	－
長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験	自閉性障害	CN138-603	二重盲検期：16 週間	二重盲検期：39	43

[a]：米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」で安全性を評価するために統合したデータセット

(b) 解析結果の提示

本概要では，国内試験で得られた安全性評価結果の参考資料として，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」及び自閉性障害の海外試験の各総括報告書から，解析結果を提示した。

なお，以下に記載する「ベースライン」はプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179），長期試験（CN138-180）では各試験での治験薬投与開始前，長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では二重盲検期の治験薬投与開始前とした。

(c) 有害事象

米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」では MedDRA version 11, 長期試験（CN138-180）では MedDRA version 12，長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では MedDRA version 15 を用いて読替えた用語で集計した。本申請に際して，更に，MedDRA version 17.0 を用いて読替え再集計した。

治験薬投与後に発現した有害事象及び副作用を集計した。治験薬投与後に発現した有害事象は，治験薬投与開始から投与終了後 30 日までに発現した事象とした（以下，有害事象）。長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では，各期での有害事象は各期の治験薬投与開始後に発現した事象とした。

米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」及び自閉性障害の海外試験の各総括報告書から，以下の解析結果を提示した。

- 有害事象及び副作用
- 重症度別有害事象
- 初回発現時期別有害事象
- 用量別有害事象
- 人口統計学的特性別有害事象（年齢別，性別，人種別）
- 重篤な有害事象，治験薬の投与中止に至った有害事象

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）について，以下の解析結果を提示した。各関連有害事象に含まれる事象は，その特徴を反映する有害事象を MedDRA 基本語又は下層語から定義した。定義は各項に示した。

- 錐体外路系有害事象
- 悪性症候群
- 痙攣関連有害事象
- 起立性障害関連有害事象
- 自殺・自殺企図関連有害事象
- 過鎮静関連有害事象
- 高血糖・糖尿病関連有害事象

(d) 臨床検査

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）について，以下の解析結果を提示した。

- ベースラインからの変化率
- 臨床的に問題となる臨床検査値の変動を示した被験者の割合（定義：表 2.7.4.7.2-2 参照）

(e) バイタルサイン

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）について，以下の解析結果を提示した。

- ベースラインからの変化量
- 臨床的に問題となるバイタルサインの変動を示した被験者の割合（定義：表 2.7.4.7.2-3 参照）

(f) 体重，BMI，身長

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179），長期試験（CN138-180），長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）について，以下の解析結果を提示した。体重，身長，BMI の z-スコアは，CDC の性別ごとの成長曲線データ（中央値，変動係数，Box-cox 変換の指数）[2]を用いて LMS 法により算出した。

- 体重，BMI の実測値及び z-スコアのベースラインからの変化量
- 身長の実測値及び z-スコアのベースラインからの変化量（長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験のみ）
- 体重がベースラインから 7%以上増加又は減少した被験者の割合

(g) 心電図検査

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）について，以下の解析結果を提示した。

- ベースラインからの変化量
- 臨床的に問題となる心電図の変化を示した被験者の割合（定義：表 2.7.4.7.2-4 参照）
- QTc 間隔の記述統計量

2.7.4.1.2　全般的な曝露状況

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での治験薬の時期別曝露状況を表 2.7.4.1.2-1 に，投与量，投与期間の分布を表 2.7.4.1.2-2 に，時期別最頻投与量の分布を表 2.7.4.1.2-3 に，時期別 1 日平均投与量の分布を表 2.7.4.7.1-2 に示した。

この試験では，投与開始用量を 1 mg/日とし，3，6，9，12，15 mg/日の順に増量し，6 週目以降は用量を固定した。増量は，症状及び忍容性を確認しながら 1 週間ごとに行い，増量後，忍容性に問題のある場合には減量した。減量後，再度の増量は可能であるが，その後減量が必要となった場合には治験の中止を検討した。

アリピプラゾール群の 47 例がアリピプラゾールを投与され，その全例が 50 日以上投与された。平均投与期間は 55.9 ± 1.5 日（平均値 ± 標準偏差）であった。

全期間で, アリピプラゾール群で被験者の割合が最も高かった 1 日平均投与量の分布は, 3 mg 超 6 mg 以下であった［31.9%（15/47 例）］。アリピプラゾール群での 1 日平均投与量は 5.71 ± 2.73 mg であった。

全期間で, アリピプラゾール群で被験者の割合が最も高かった最頻投与量は 3 mg/日で［29.8%（14/47 例）］，次いで 15 mg/日であった［23.4%（11/47 例）］。

アリピプラゾール群で被験者の割合が最も高かった最大投与量は 6 mg/日であった［27.7%（13/47 例）］。最大投与量が 15 mg/日であった被験者の割合は，25.5%（12/47 例）であった。また，アリピプラゾール群での被験者の割合が最も高かった最終投与量は 3 mg/日で［27.7%（13/47 例）］，次いで 15 mg/日であった［25.5%（12/47 例）］。

表 2.7.4.1.2-1　治験薬の時期別曝露状況 : プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

	アリピプラゾール群 1日平均投与量(mg)						プラセボ群 1日平均投与量(mg)					
時期(Day)	例数 (%)	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数 (%)	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
対象例数	47						45					
1-7	47 (100.0)	1.05	0.16	0.9	1.00	1.6	45 (100.0)	1.05	0.16	0.9	1.00	1.6
8-14	47 (100.0)	2.82	0.69	1.0	3.00	4.3	45 (100.0)	3.03	0.51	1.0	3.00	4.3
15-21	47 (100.0)	4.50	1.84	1.0	5.14	7.3	45 (100.0)	5.44	1.09	2.6	6.00	6.9
22-28	47 (100.0)	6.05	2.85	0.0	6.00	9.9	45 (100.0)	7.99	1.89	3.0	9.00	11.1
29-35	47 (100.0)	7.02	3.80	1.3	6.00	13.3	45 (100.0)	10.27	2.78	3.0	12.00	15.0
36-42	47 (100.0)	8.05	4.66	1.0	6.00	15.0	43 (95.6)	12.18	3.85	1.0	14.57	15.0
43-49	47 (100.0)	8.13	4.91	1.0	7.71	15.0	43 (95.6)	12.81	3.73	1.0	15.00	15.0
50-56	47 (100.0)	8.10	4.94	1.0	6.43	15.0	43 (95.6)	12.75	3.66	1.0	15.00	15.0
> 56	10 (21.3)	8.40	5.44	3.0	7.50	15.0	14 (31.1)	13.07	3.02	6.0	15.00	15.0
最終時期	47 (100.0)	8.13	4.92	1.0	6.43	15.0	45 (100.0)	12.65	3.62	1.0	15.00	15.0

投与中止した時期の場合は投与中止日までの 1 日平均投与量
プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した
＜資料番号 5.3.5.1-01 : 表 14.1.1.3-2＞

表 2.7.4.1.2-2　治験薬の投与量，投与期間の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目	／投与群	アリピプラゾール群 例数(%)	プラセボ群 例数(%)
	対象例数	47	45
投与期間(日)	1-7	0	0
	8-14	0	0
	15-21	0	0
	22-28	0	0
	29-35	0	2 (4.4)
	36-42	0	0
	43-49	0	0
	50-56	37 (78.7)	29 (64.4)
	> 56	10 (21.3)	14 (31.1)
	例数	47	45
	平均値	55.9	55.1
	SD	1.5	5.2
	最小値	53	31
	中央値	56.0	56.0
	最大値	59	60
1日平均投与量(mg)	≤ 1	0	0
	> 1 - ≤ 3	11 (23.4)	1 (2.2)
	> 3 - ≤ 6	15 (31.9)	6 (13.3)
	> 6 - ≤ 9	11 (23.4)	13 (28.9)
	> 9 - ≤ 12	10 (21.3)	25 (55.6)
	> 12 - ≤ 15	0	0
	例数	47	45
	平均値	5.71	8.09
	SD	2.73	2.03
	最小値	1.4	2.1
	中央値	5.11	9.23
	最大値	10.0	10.1
最頻投与量(mg/日)	1	3 (6.4)	2 (4.4)
	3	14 (29.8)	2 (4.4)
	6	9 (19.1)	3 (6.7)
	9	8 (17.0)	8 (17.8)
	12	2 (4.3)	1 (2.2)
	15	11 (23.4)	29 (64.4)
	例数	47	45
	平均値	7.7	12.1
	SD	4.9	4.4
	最小値	1	1
	中央値	6.0	15.0
	最大値	15	15

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

表 2.7.4.1.2-2　　治験薬の投与量，投与期間の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）（続き）

	／投与群	アリピプラゾール群	プラセボ群
		例数(%)	例数(%)
項目	対象例数	47	45
最大投与量(mg/日)	1	0	0
	3	9 (19.1)	0
	6	13 (27.7)	4 (8.9)
	9	9 (19.1)	6 (13.3)
	12	4 (8.5)	5 (11.1)
	15	12 (25.5)	30 (66.7)
	例数	47	45
	平均値	8.8	13.1
	SD	4.4	3.1
	最小値	3	6
	中央値	9.0	15.0
	最大値	15	15
最終投与量(mg/日)	1	2 (4.3)	1 (2.2)
	3	13 (27.7)	1 (2.2)
	6	8 (17.0)	2 (4.4)
	9	9 (19.1)	7 (15.6)
	12	3 (6.4)	5 (11.1)
	15	12 (25.5)	29 (64.4)
	例数	47	45
	平均値	8.2	12.8
	SD	4.9	3.6
	最小値	1	1
	中央値	9.0	15.0
	最大値	15	15

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-1 より作成＞

表 2.7.4.1.2-3　治験薬の時期別最頻投与量の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

		アリピプラゾール群 最頻投与量(mg/日)					
		1	3	6	9	12	15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	47	47 (100.0)	0	0	0	0	0
8-14	47	4 (8.5)	43 (91.5)	0	0	0	0
15-21	46	3 (6.5)	16 (34.8)	27 (58.7)	0	0	0
22-28	45	2 (4.4)	12 (26.7)	12 (26.7)	19 (42.2)	0	0
29-35	47	1 (2.1)	15 (31.9)	11 (23.4)	7 (14.9)	13 (27.7)	0
36-42	47	1 (2.1)	12 (25.5)	12 (25.5)	8 (17.0)	3 (6.4)	11 (23.4)
43-49	47	2 (4.3)	13 (27.7)	8 (17.0)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)
50-56	47	2 (4.3)	13 (27.7)	8 (17.0)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)
> 56	10	0	4 (40.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
最終時期	47	2 (4.3)	13 (27.7)	8 (17.0)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)

		プラセボ群 最頻投与量(mg/日)					
		1	3	6	9	12	15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	45	45 (100.0)	0	0	0	0	0
8-14	45	2 (4.4)	43 (95.6)	0	0	0	0
15-21	45	0	6 (13.3)	39 (86.7)	0	0	0
22-28	45	0	3 (6.7)	9 (20.0)	32 (71.1)	1 (2.2)	0
29-35	45	0	2 (4.4)	4 (8.9)	11 (24.4)	27 (60.0)	1 (2.2)
36-42	43	1 (2.3)	2 (4.7)	2 (4.7)	7 (16.3)	5 (11.6)	26 (60.5)
43-49	43	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (4.7)	6 (14.0)	3 (7.0)	30 (69.8)
50-56	43	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (4.7)	6 (14.0)	4 (9.3)	29 (67.4)
> 56	14	0	0	1 (7.1)	2 (14.3)	2 (14.3)	9 (64.3)
最終時期	45	1 (2.2)	1 (2.2)	2 (4.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	29 (64.4)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの最頻投与量

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-4＞

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での治験薬の時期別曝露状況を表 2.7.4.1.2-4 に，投与量，投与期間の分布を表 2.7.4.1.2-5 に，時期別最頻投与量の分布を表 2.7.4.1.2-6 に，時期別 1 日平均投与量の分布を表 2.7.4.7.1-3 に示した。

この試験では，投与開始用量を 1 mg/日とし，3，6，9，12，15 mg/日の順に，1 週間以上の間隔で治験責任医師等の判断により増量した。増量後，忍容性に問題のある場合には減量した。

全体で，85 例がアリピプラゾールを投与され，このうち 169 日以上（24 週超）投与された被験者の割合は 70.6%（60/85 例），337 日以上（48 週超）投与された被験者の割合は 52.9%（45/85 例）であった。平均投与期間は 428.6 ± 297.2 日（平均値 ± 標準偏差）であった。

全期間で，被験者の割合が最も高かった 1 日平均投与量の分布は，1 mg 超 3 mg 以下，及び 3 mg 超 6 mg 以下であった［各 27.1%（23/85 例）］。1 日平均投与量は 6.36 ± 3.77 mg であった。

全期間で，被験者の割合が最も高かった最頻投与量は 3 mg/日で［37.6%（32/85 例）］，次いで 6 mg/日であった［21.2%（18/85 例）］。

被験者の割合が最も高かった最大投与量は 6 mg/日であった［25.9%（22/85 例）］。最大投与量が 15 mg/日であった被験者の割合は，22.4%（19/85 例）であった。また，被験者の割合が最も高かった最終投与量は 3 mg/日で［27.1%（23/85 例）］，次いで 6 mg/日であった［22.4%（19/85 例）］。

表 2.7.4.1.2-4　　治験薬の時期別曝露状況：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例 1日平均投与量(mg)						プラセボ群からの移行例 1日平均投与量(mg)						全体 1日平均投与量(mg)					
時期(Day)	例数 (%)	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数 (%)	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数 (%)	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
対象例数	44						41						85					
1-7	44 (100.0)	1.05	0.20	0.7	1.00	1.9	41 (100.0)	1.11	0.22	0.9	1.00	1.9	85 (100.0)	1.08	0.21	0.7	1.00	1.9
8-14	44 (100.0)	2.52	0.92	0.9	3.00	4.3	41 (100.0)	2.71	0.75	1.0	3.00	4.3	85 (100.0)	2.61	0.84	0.9	3.00	4.3
15-21	44 (100.0)	4.14	1.89	1.0	4.93	6.0	41 (100.0)	4.06	1.84	1.0	4.29	6.0	85 (100.0)	4.10	1.86	1.0	4.71	6.0
22-28	44 (100.0)	4.32	2.07	0.9	5.14	9.0	41 (100.0)	4.18	1.95	1.0	4.29	7.3	85 (100.0)	4.25	2.00	0.9	4.29	9.0
29-56	44 (100.0)	5.75	3.26	1.0	5.09	13.2	41 (100.0)	5.19	2.90	0.1	5.79	10.8	85 (100.0)	5.48	3.09	0.1	5.79	13.2
57-84	40 (90.9)	6.68	4.55	1.0	5.79	15.0	39 (95.1)	5.68	3.52	1.0	6.00	15.0	79 (92.9)	6.19	4.08	1.0	5.79	15.0
85-112	37 (84.1)	6.99	4.47	1.0	6.00	15.0	33 (80.5)	5.86	3.89	1.0	5.04	15.0	70 (82.4)	6.46	4.21	1.0	5.79	15.0
113-140	36 (81.8)	7.06	4.36	1.0	6.00	15.0	32 (78.0)	5.84	4.03	0.9	4.50	15.0	68 (80.0)	6.49	4.22	0.9	6.00	15.0
141-168	34 (77.3)	7.33	4.30	1.0	6.00	15.0	32 (78.0)	5.98	4.11	1.0	4.50	14.7	66 (77.6)	6.67	4.23	1.0	6.00	15.0
169-196	32 (72.7)	7.63	4.49	0.9	6.00	15.0	28 (68.3)	6.55	4.50	1.0	6.00	15.0	60 (70.6)	7.13	4.49	0.9	6.00	15.0
197-224	32 (72.7)	7.51	4.41	1.0	6.00	15.0	26 (63.4)	6.46	4.22	1.0	5.89	15.0	58 (68.2)	7.04	4.32	1.0	6.00	15.0
225-252	31 (70.5)	7.82	4.65	1.0	6.00	15.0	24 (58.5)	6.35	4.08	1.0	5.89	15.0	55 (64.7)	7.18	4.43	1.0	6.00	15.0
253-280	29 (65.9)	7.52	4.75	1.0	6.00	15.0	22 (53.7)	6.65	4.28	1.0	6.00	15.0	51 (60.0)	7.15	4.53	1.0	6.00	15.0
281-308	28 (63.6)	7.39	4.54	1.0	6.00	15.0	22 (53.7)	6.99	4.68	1.0	5.79	15.0	50 (58.8)	7.21	4.56	1.0	6.00	15.0
309-336	27 (61.4)	7.60	4.48	1.0	6.00	15.0	20 (48.8)	6.84	4.79	1.0	4.50	15.0	47 (55.3)	7.28	4.58	1.0	6.00	15.0
337-364	26 (59.1)	7.45	4.36	1.0	7.39	15.0	19 (46.3)	7.11	5.05	1.0	6.00	15.0	45 (52.9)	7.31	4.61	1.0	6.00	15.0
365-392	25 (56.8)	7.60	4.48	1.0	8.57	15.0	19 (46.3)	7.13	5.06	1.0	5.79	15.0	44 (51.8)	7.40	4.69	1.0	6.00	15.0
393-448	24 (54.5)	8.23	4.30	2.8	8.92	15.0	19 (46.3)	7.33	4.92	1.0	6.00	15.0	43 (50.6)	7.84	4.55	1.0	8.68	15.0
449-504	21 (47.7)	9.10	4.17	2.8	9.00	15.0	17 (41.5)	6.83	4.85	1.8	3.00	15.0	38 (44.7)	8.08	4.57	1.8	8.84	15.0
505-560	20 (45.5)	9.02	4.08	2.8	9.00	15.0	15 (36.6)	7.78	5.51	1.0	6.00	15.0	35 (41.2)	8.49	4.71	1.0	9.00	15.0
561-616	18 (40.9)	9.08	4.42	2.6	9.00	15.0	11 (26.8)	8.04	4.90	2.9	6.00	15.0	29 (34.1)	8.69	4.55	2.6	8.84	15.0
617-672	15 (34.1)	9.31	4.81	2.8	9.00	15.0	11 (26.8)	8.06	5.09	2.3	6.00	15.0	26 (30.6)	8.79	4.87	2.3	8.76	15.0
673-728	15 (34.1)	9.26	4.94	3.0	11.68	15.0	10 (24.4)	7.62	4.67	2.6	6.00	15.0	25 (29.4)	8.60	4.81	2.6	8.63	15.0
729-784	12 (27.3)	9.70	4.80	2.9	11.76	15.0	8 (19.5)	7.39	4.25	2.9	5.89	15.0	20 (23.5)	8.77	4.62	2.9	9.00	15.0
785-840	7 (15.9)	10.65	4.82	3.0	12.00	15.0	6 (14.6)	6.79	4.48	2.9	5.54	14.7	13 (15.3)	8.87	4.90	2.9	9.00	15.0
841-896	5 (11.4)	9.96	5.19	3.0	12.00	14.6	5 (12.2)	7.19	5.03	2.9	6.00	15.0	10 (11.8)	8.57	5.04	2.9	7.50	15.0
897-952	1 (2.3)	3.00		3.0	3.00	3.0	2 (4.9)	7.38	2.29	5.8	7.38	9.0	3 (3.5)	5.92	3.00	3.0	5.76	9.0
953-1008	1 (2.3)	3.00		3.0	3.00	3.0	0						1 (1.2)	3.00		3.0	3.00	3.0
1009-1064	1 (2.3)	3.00		3.0	3.00	3.0	0						1 (1.2)	3.00		3.0	3.00	3.0
最終時期	44 (100.0)	8.11	4.68	1.0	6.00	15.0	41 (100.0)	7.40	4.71	1.0	6.00	15.0	85 (100.0)	7.77	4.68	1.0	6.00	15.0

投与中止した時期の場合は投与中止日までの 1 日平均投与量　＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-2＞

表 2.7.4.1.2-5　治験薬の投与量，投与期間の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		アリピプラゾール群からの移行例 例数(%)	プラセボ群からの移行例 例数(%)	全体 例数(%)
対象例数		44	41	85
投与期間(日)	1-7	0	0	0
	8-14	0	0	0
	15-21	0	0	0
	22-28	0	0	0
	29-56	4 (9.1)	2 (4.9)	6 (7.1)
	57-84	3 (6.8)	6 (14.6)	9 (10.6)
	85-112	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
	113-140	2 (4.5)	0	2 (2.4)
	141-168	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
	169-196	0	2 (4.9)	2 (2.4)
	197-224	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
	225-252	2 (4.5)	2 (4.9)	4 (4.7)
	253-280	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	281-308	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
	309-336	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
	337-364	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	365-392	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	393-448	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
	449-504	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
	505-560	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
	561-616	3 (6.8)	0	3 (3.5)
	617-672	0	1 (2.4)	1 (1.2)
	673-728	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
	729-784	5 (11.4)	2 (4.9)	7 (8.2)
	785-840	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
	841-896	4 (9.1)	3 (7.3)	7 (8.2)
	897-952	0	2 (4.9)	2 (2.4)
	953-1008	0	0	0
	1009-1064	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	例数	44	41	85
	平均値	457.8	397.1	428.6
	SD	299.2	295.5	297.2
	最小値	29	42	29
	中央値	443.0	288.0	435.0
	最大値	1015	946	1015
1日平均投与量(mg)	≤ 1	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	> 1 - ≤ 3	12 (27.3)	11 (26.8)	23 (27.1)
	> 3 - ≤ 6	10 (22.7)	13 (31.7)	23 (27.1)
	> 6 - ≤ 9	7 (15.9)	8 (19.5)	15 (17.6)
	> 9 - ≤ 12	7 (15.9)	6 (14.6)	13 (15.3)
	> 12 - ≤ 15	7 (15.9)	3 (7.3)	10 (11.8)
	例数	44	41	85
	平均値	6.82	5.87	6.36
	SD	4.00	3.50	3.77
	最小値	1.0	1.1	1.0
	中央値	5.78	4.71	5.18
	最大値	14.2	13.9	14.2

表 2.7.4.1.2-5　治験薬の投与量，投与期間の分布：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目		アリピプラゾール群からの移行例 例数(%)	プラセボ群からの移行例 例数(%)	全体 例数(%)
最頻投与量(mg/日)	1	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
	3	15 (34.1)	17 (41.5)	32 (37.6)
	6	9 (20.5)	9 (22.0)	18 (21.2)
	9	5 (11.4)	6 (14.6)	11 (12.9)
	12	6 (13.6)	4 (9.8)	10 (11.8)
	15	8 (18.2)	3 (7.3)	11 (12.9)
	例数	44	41	85
	平均値	7.7	6.2	7.0
	SD	4.7	4.0	4.4
	最小値	1	1	1
	中央値	6.0	6.0	6.0
	最大値	15	15	15
最大投与量(mg/日)	1	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	3	11 (25.0)	9 (22.0)	20 (23.5)
	6	10 (22.7)	12 (29.3)	22 (25.9)
	9	3 (6.8)	8 (19.5)	11 (12.9)
	12	8 (18.2)	3 (7.3)	11 (12.9)
	15	10 (22.7)	9 (22.0)	19 (22.4)
	24	1 (2.3)	0	1 (1.2)
	例数	44	41	85
	平均値	8.9	8.3	8.6
	SD	5.3	4.4	4.9
	最小値	1	3	1
	中央値	7.5	6.0	6.0
	最大値	24	15	24
最終投与量(mg/日)	1	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.7)
	3	12 (27.3)	11 (26.8)	23 (27.1)
	6	9 (20.5)	10 (24.4)	19 (22.4)
	9	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
	12	9 (20.5)	2 (4.9)	11 (12.9)
	15	9 (20.5)	9 (22.0)	18 (21.2)
	例数	44	41	85
	平均値	8.4	7.5	8.0
	SD	4.7	4.8	4.8
	最小値	1	1	1
	中央値	7.5	6.0	6.0
	最大値	15	15	15

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-1 より作成＞

表 2.7.4.1.2-6　　治験薬の時期別最頻投与量の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例 最頻投与量(mg/日)							プラセボ群からの移行例 最頻投与量(mg/日)						
		1	3	6	9	12	15		1	3	6	9	12	15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	44	44 (100.0)	0	0	0	0	0	41	41 (100.0)	0	0	0	0	0
8-14	44	10 (22.7)	34 (77.3)	0	0	0	0	41	6 (14.6)	35 (85.4)	0	0	0	0
15-21	44	6 (13.6)	15 (34.1)	23 (52.3)	0	0	0	41	6 (14.6)	15 (36.6)	20 (48.8)	0	0	0
22-28	44	6 (13.6)	15 (34.1)	22 (50.0)	1 (2.3)	0	0	41	6 (14.6)	15 (36.6)	20 (48.8)	0	0	0
29-56	44	3 (6.8)	13 (29.5)	15 (34.1)	7 (15.9)	6 (13.6)	0	40	5 (12.5)	13 (32.5)	10 (25.0)	10 (25.0)	2 (5.0)	0
57-84	40	3 (7.5)	13 (32.5)	11 (27.5)	4 (10.0)	2 (5.0)	7 (17.5)	39	5 (12.8)	12 (30.8)	9 (23.1)	10 (25.6)	2 (5.1)	1 (2.6)
85-112	37	3 (8.1)	9 (24.3)	11 (29.7)	5 (13.5)	4 (10.8)	5 (13.5)	33	4 (12.1)	12 (36.4)	5 (15.2)	7 (21.2)	4 (12.1)	1 (3.0)
113-140	36	3 (8.3)	9 (25.0)	9 (25.0)	7 (19.4)	3 (8.3)	5 (13.9)	32	4 (12.5)	12 (37.5)	4 (12.5)	7 (21.9)	4 (12.5)	1 (3.1)
141-168	34	2 (5.9)	9 (26.5)	8 (23.5)	6 (17.6)	5 (14.7)	4 (11.8)	32	4 (12.5)	12 (37.5)	4 (12.5)	7 (21.9)	3 (9.4)	2 (6.3)
169-196	32	1 (3.1)	10 (31.3)	6 (18.8)	4 (12.5)	7 (21.9)	4 (12.5)	28	2 (7.1)	11 (39.3)	5 (17.9)	3 (10.7)	4 (14.3)	3 (10.7)
197-224	32	1 (3.1)	10 (31.3)	6 (18.8)	4 (12.5)	7 (21.9)	4 (12.5)	26	1 (3.8)	11 (42.3)	5 (19.2)	3 (11.5)	4 (15.4)	2 (7.7)
225-252	31	1 (3.2)	10 (32.3)	5 (16.1)	3 (9.7)	7 (22.6)	5 (16.1)	24	1 (4.2)	10 (41.7)	5 (20.8)	3 (12.5)	3 (12.5)	2 (8.3)
253-280	29	1 (3.4)	10 (34.5)	5 (17.2)	3 (10.3)	5 (17.2)	5 (17.2)	22	1 (4.5)	9 (40.9)	3 (13.6)	3 (13.6)	4 (18.2)	2 (9.1)
281-308	28	1 (3.6)	9 (32.1)	6 (21.4)	3 (10.7)	5 (17.9)	4 (14.3)	22	1 (4.5)	9 (40.9)	3 (13.6)	2 (9.1)	4 (18.2)	3 (13.6)
309-336	27	1 (3.7)	8 (29.6)	5 (18.5)	4 (14.8)	5 (18.5)	4 (14.8)	20	1 (5.0)	9 (45.0)	2 (10.0)	2 (10.0)	2 (10.0)	4 (20.0)
337-364	26	1 (3.8)	8 (30.8)	4 (15.4)	5 (19.2)	5 (19.2)	3 (11.5)	19	2 (10.5)	7 (36.8)	2 (10.5)	1 (5.3)	3 (15.8)	4 (21.1)
365-392	25	1 (4.0)	8 (32.0)	3 (12.0)	5 (20.0)	4 (16.0)	4 (16.0)	19	1 (5.3)	8 (42.1)	2 (10.5)	1 (5.3)	3 (15.8)	4 (21.1)
393-448	24	0	6 (25.0)	5 (20.8)	5 (20.8)	4 (16.7)	4 (16.7)	19	1 (5.3)	8 (42.1)	1 (5.3)	2 (10.5)	3 (15.8)	4 (21.1)
449-504	21	0	4 (19.0)	3 (14.3)	5 (23.8)	5 (23.8)	4 (19.0)	17	1 (5.9)	8 (47.1)	1 (5.9)	2 (11.8)	2 (11.8)	3 (17.6)
505-560	20	0	4 (20.0)	2 (10.0)	6 (30.0)	5 (25.0)	3 (15.0)	15	1 (6.7)	6 (40.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	2 (13.3)	4 (26.7)
561-616	18	0	4 (22.2)	2 (11.1)	5 (27.8)	3 (16.7)	4 (22.2)	11	0	3 (27.3)	4 (36.4)	0	1 (9.1)	3 (27.3)
617-672	15	0	4 (26.7)	1 (6.7)	3 (20.0)	3 (20.0)	4 (26.7)	11	0	3 (27.3)	4 (36.4)	0	1 (9.1)	3 (27.3)
673-728	15	0	4 (26.7)	1 (6.7)	2 (13.3)	4 (26.7)	4 (26.7)	10	0	3 (30.0)	3 (30.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
729-784	12	0	3 (25.0)	1 (8.3)	1 (8.3)	4 (33.3)	3 (25.0)	8	0	2 (25.0)	3 (37.5)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (12.5)
785-840	7	0	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	3 (42.9)	6	0	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	0	1 (16.7)
841-896	5	0	1 (20.0)	1 (20.0)	0	1 (20.0)	2 (40.0)	5	0	2 (40.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	0	1 (20.0)
897-952	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0	2	0	0	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0
953-1008	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0						
1009-1064	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0						
最終時期	44	1 (2.3)	12 (27.3)	9 (20.5)	4 (9.1)	9 (20.5)	9 (20.5)	41	3 (7.3)	11 (26.8)	10 (24.4)	6 (14.6)	2 (4.9)	9 (22.0)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの最頻投与量

表 2.7.4.1.2-6　　治験薬の時期別最頻投与量の分布：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

		全体					
		最頻投与量(mg/日)					
		1	3	6	9	12	15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	85	85 (100.0)	0	0	0	0	0
8-14	85	16 (18.8)	69 (81.2)	0	0	0	0
15-21	85	12 (14.1)	30 (35.3)	43 (50.6)	0	0	0
22-28	85	12 (14.1)	30 (35.3)	42 (49.4)	1 (1.2)	0	0
29-56	84	8 (9.5)	26 (31.0)	25 (29.8)	17 (20.2)	8 (9.5)	0
57-84	79	8 (10.1)	25 (31.6)	20 (25.3)	14 (17.7)	4 (5.1)	8 (10.1)
85-112	70	7 (10.0)	21 (30.0)	16 (22.9)	12 (17.1)	8 (11.4)	6 (8.6)
113-140	68	7 (10.3)	21 (30.9)	13 (19.1)	14 (20.6)	7 (10.3)	6 (8.8)
141-168	66	6 (9.1)	21 (31.8)	12 (18.2)	13 (19.7)	8 (12.1)	6 (9.1)
169-196	60	3 (5.0)	21 (35.0)	11 (18.3)	7 (11.7)	11 (18.3)	7 (11.7)
197-224	58	2 (3.4)	21 (36.2)	11 (19.0)	7 (12.1)	11 (19.0)	6 (10.3)
225-252	55	2 (3.6)	20 (36.4)	10 (18.2)	6 (10.9)	10 (18.2)	7 (12.7)
253-280	51	2 (3.9)	19 (37.3)	8 (15.7)	6 (11.8)	9 (17.6)	7 (13.7)
281-308	50	2 (4.0)	18 (36.0)	9 (18.0)	5 (10.0)	9 (18.0)	7 (14.0)
309-336	47	2 (4.3)	17 (36.2)	7 (14.9)	6 (12.8)	7 (14.9)	8 (17.0)
337-364	45	3 (6.7)	15 (33.3)	6 (13.3)	6 (13.3)	8 (17.8)	7 (15.6)
365-392	44	2 (4.5)	16 (36.4)	5 (11.4)	6 (13.6)	7 (15.9)	8 (18.2)
393-448	43	1 (2.3)	14 (32.6)	6 (14.0)	7 (16.3)	7 (16.3)	8 (18.6)
449-504	38	1 (2.6)	12 (31.6)	4 (10.5)	7 (18.4)	7 (18.4)	7 (18.4)
505-560	35	1 (2.9)	10 (28.6)	3 (8.6)	7 (20.0)	7 (20.0)	7 (20.0)
561-616	29	0	7 (24.1)	6 (20.7)	5 (17.2)	4 (13.8)	7 (24.1)
617-672	26	0	7 (26.9)	5 (19.2)	3 (11.5)	4 (15.4)	7 (26.9)
673-728	25	0	7 (28.0)	4 (16.0)	3 (12.0)	5 (20.0)	6 (24.0)
729-784	20	0	5 (25.0)	4 (20.0)	2 (10.0)	5 (25.0)	4 (20.0)
785-840	13	0	3 (23.1)	3 (23.1)	2 (15.4)	1 (7.7)	4 (30.8)
841-896	10	0	3 (30.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
897-952	3	0	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0	0
953-1008	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0
1009-1064	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0
最終時期	85	4 (4.7)	23 (27.1)	19 (22.4)	10 (11.8)	11 (12.9)	18 (21.2)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの最頻投与量

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-4＞

(2) 海外試験

海外のプラセボ対照二重盲検試験 2 試験（CN138-178，CN138-179）の安全性成績は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」で評価した 2 試験の統合データセットでの結果を示した。長期試験（CN138-180）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）の安全性成績（二重盲検期）は，試験ごとの結果を示した。

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合の曝露状況を表 2.7.4.1.2-7 に，投与期間別 1 日平均投与量の分布を表 2.7.4.1.2-8 に示した。

212 例がアリピプラゾールを投与され，このうち 50 日以上投与された被験者の割合は 85.4%（181/212 例）であった。全期間のアリピプラゾール 1 日平均投与量は，3.5 mg 超 7.5 mg 以下が 41.0%（87/212 例），7.5 mg 超 12.5 mg 以下が 52.8%（112/212 例）であった。

表 2.7.4.1.2-7　治験薬の時期別曝露例数及び割合：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	例数 (%)	
時期	アリピプラゾール (212例)	プラセボ (101例)
1～7 days	212 (100.0)	101 (100.0)
8～14 days	209 (98.6)	98 (97.0)
15～21 days	202 (95.3)	92 (91.1)
22～28 days	192 (90.6)	86 (85.1)
29～35 days	187 (88.2)	83 (82.2)
36～42 days	185 (87.3)	79 (78.2)
43～49 days	182 (85.8)	78 (77.2)
50～56 days	181 (85.4)	74 (73.3)
>56 days	64 (30.2)	28 (27.7)

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 1.2.1.1A より作成＞

表 2.7.4.1.2-8　投与期間別 1 日平均投与量別の曝露例数及び割合：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	アリピプラゾール(212例) 例数 (%)				
	平均曝露量(mg)				
投与期間	≤ 3.5 mg	> 3.5 ～ ≤ 7.5 mg	> 7.5 ～ ≤ 12.5 mg	> 12.5 mg	計
1～7 days	3 (1.4)	0	0	0	3 (1.4)
8～14 days	4 (1.9)	2 (0.9)	0	0	6 (2.8)
15～21 days	1 (0.5)	8 (3.8)	0	0	9 (4.2)
22～28 days	1 (0.5)	4 (1.9)	0	0	5 (2.4)
29～35 days	0	2 (0.9)	1 (0.5)	0	3 (1.4)
36～42 days	0	1 (0.5)	3 (1.4)	0	4 (1.9)
43～49 days	0	1 (0.5)	0	0	1 (0.5)
50～56 days	2 (0.9)	51 (24.1)	64 (30.2)	0	117 (55.2)
> 56 days	2 (0.9)	18 (8.5)	44 (20.8)	0	64 (30.2)
計	13 (6.1)	87 (41.0)	112 (52.8)	0	212 (100.0)

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 1.2.1.1B より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験の曝露状況を表 2.7.4.1.2-9 に示した。

326 例がアリピプラゾールを投与された。このうち 337 日以上投与された被験者の割合は 61.3%（200/326 例）であった。最終評価時のアリピプラゾール 1 日平均投与量は 9.63 mg であった。

表 2.7.4.1.2-9　　治験薬の時期別曝露状況：長期試験（海外，CN138-180）

	1日平均投与量(mg)			
時期	例数(%)	平均値	最小値	最大値
Day 1～7	326 (100.0)	2.13	1.4	5.0
Day 8～14	322 (98.8)	4.13	1.4	10.7
Day 15～21	320 (98.2)	6.43	1.4	15.0
Day 22～28	312 (95.7)	6.84	0.9	15.0
Day 29～56	305 (93.6)	8.47	1.8	15.0
Day 57～84	288 (88.3)	9.16	1.4	15.0
Day 85～112	273 (83.7)	9.33	1.0	15.0
Day 113～140	258 (79.1)	9.65	1.1	15.0
Day 141～168	251 (77.0)	9.96	0.2	15.0
Day 169～196	244 (74.8)	10.12	0.9	15.0
Day 197～224	238 (73.0)	10.26	1.4	15.0
Day 225～252	230 (70.6)	10.20	1.5	15.0
Day 253～280	223 (68.4)	10.44	1.6	17.1
Day 281～308	216 (66.3)	10.41	1.6	15.0
Day 309～336	205 (62.9)	10.53	1.0	15.0
Day 337～364	200 (61.3)	10.58	1.1	15.0
Day 365以降	95 (29.1)	10.16	1.2	15.0
最終評価時[a]	326 (100.0)	9.63	1.1	15.0

[a]：中止例を含むすべての被験者の最終投与日の用量に基づく。

安全性解析対象のうち追跡不可能となった 4 例は，意味のある投与量情報が入手できなかったため，集計から除外した。

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 6.1 より作成＞

(c)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験の曝露状況を表 2.7.4.1.2-10 に示した。

二重盲検期に 39 例がアリピプラゾールを投与され，このうち 106 日以上投与された被験者の割合は 56.4%（22/39 例）であった。二重盲検期のアリピプラゾール 1 日平均投与量（1 週間ごとの平均投与量）は 8.9～10.5 mg であった。

表 2.7.4.1.2-10　治験薬の時期別曝露状況：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

	1日平均投与量(mg)			
	アリピプラゾール			プラセボ
時期	例数 (%)	平均値	最小値，最大値	例数 (%)
Day 1～7	39 (100.0)	9.2	2.0，15.0	43 (100.0)
Day 8～14	39 (100.0)	9.1	2.0，15.0	42 (97.7)
Day 15～21	38 (97.4)	9.6	2.0，15.0	41 (95.3)
Day 22～28	38 (97.4)	9.6	2.0，15.0	39 (90.7)
Day 29～35	33 (84.6)	9.5	2.0，15.0	34 (79.1)
Day 36～42	31 (79.5)	9.6	2.0，15.0	33 (76.7)
Day 43～49	28 (71.8)	9.2	2.0，15.0	29 (67.4)
Day 50～56	28 (71.8)	9.0	2.0，15.0	25 (58.1)
Day 57～63	26 (66.7)	8.9	2.0，15.0	23 (53.5)
Day 64～70	26 (66.7)	9.1	2.0，15.0	22 (51.2)
Day 71～77	26 (66.7)	9.0	2.0，15.0	20 (46.5)
Day 78～84	24 (61.5)	8.9	2.0，15.0	20 (46.5)
Day 85～91	24 (61.5)	9.2	2.0，15.0	19 (44.2)
Day 92～98	23 (59.0)	9.4	2.0，15.0	19 (44.2)
Day 99～105	22 (56.4)	9.5	2.0，15.0	19 (44.2)
Day 106～112	22 (56.4)	9.6	2.0，15.0	19 (44.2)
Day 113以降	11 (28.2)	10.5	5.0，15.0	10 (23.3)

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table 5.1 より作成＞

2.7.4.1.3　治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での人口統計学的及び他の基準値の特性を表 2.7.4.1.3-1 に示した。

アリピプラゾール群では，年齢は 10.3 ± 3.3 歳（平均値 ± 標準偏差，以下同様）であり，被験者の多くは 6～12 歳であった［70.2%（33/47 例）］。男性 83.0%（39/47 例），女性 17.0%（8/47 例）であり，被験者の多くは男性であった。体重は 39.11 ± 17.57 kg，BMI は 18.73 ± 4.21，身長は 140.69 ± 19.01 cm であった。プラセボ群では，年齢は 9.9 ± 3.1 歳で，被験者の多くは 6～12 歳であった［80.0%（36/45 例）］。男性 80.0%（36/45 例），女性 20.0%（9/45 例）であり，体重は 36.44 ± 15.47 kg，BMI は 18.36 ± 3.84，身長は 137.57 ± 18.11 cm であった。

アリピプラゾール群では，ベースライン時の ABC-J 興奮性下位尺度スコアは 27.1 ± 7.2，CGI-S は 4.9 ± 0.7 であった。プラセボ群では，ベースライン時の ABC-J 興奮性下位尺度スコアは 26.8 ± 6.5，CGI-S は 5.0 ± 0.8 であった。

被験者背景は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。

表 2.7.4.1.3-1　人口統計学的及び他の基準値の特性：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

特性	／投与群	アリピプラゾール群 例数(%)	プラセボ群 例数(%)	全体 例数(%)
対象例数		47	45	92
性別	男性	39 (83.0)	36 (80.0)	75 (81.5)
	女性	8 (17.0)	9 (20.0)	17 (18.5)
年齢(歳)	例数	47	45	92
	平均値	10.3	9.9	10.1
	SD	3.3	3.1	3.2
	最小値	6	6	6
	中央値	10.0	10.0	10.0
	最大値	17	17	17
	6-12	33 (70.2)	36 (80.0)	69 (75.0)
	13-17	14 (29.8)	9 (20.0)	23 (25.0)
身長(cm) （スクリーニング）	例数	47	45	92
	平均値	140.69	137.57	139.16
	SD	19.01	18.11	18.54
	最小値	107.1	106.0	106.0
	中央値	139.80	136.80	138.15
	最大値	178.3	170.4	178.3
体重(kg) （ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	39.11	36.44	37.81
	SD	17.57	15.47	16.54
	最小値	17.0	18.1	17.0
	中央値	36.20	32.10	34.20
	最大値	94.3	74.5	94.3
	< 40	26 (55.3)	31 (68.9)	57 (62.0)
	≥ 40	21 (44.7)	14 (31.1)	35 (38.0)
BMI （ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	18.73	18.36	18.55
	SD	4.21	3.84	4.01
	最小値	12.8	13.4	12.8
	中央値	17.20	17.00	17.05
	最大値	29.7	27.8	29.7
入院・外来	入院	3 (6.4)	0	3 (3.3)
	外来	44 (93.6)	45 (100.0)	89 (96.7)
既往歴	有	13 (27.7)	12 (26.7)	25 (27.2)
	無	34 (72.3)	33 (73.3)	67 (72.8)
合併症	有	28 (59.6)	30 (66.7)	58 (63.0)
	無	19 (40.4)	15 (33.3)	34 (37.0)
精神遅滞診断	精神遅滞なし	18 (38.3)	16 (35.6)	34 (37.0)
	精神遅滞あり	29 (61.7)	29 (64.4)	58 (63.0)
	軽度精神遅滞	16 (34.0)	16 (35.6)	32 (34.8)
	中等度精神遅滞	7 (14.9)	7 (15.6)	14 (15.2)
	重度精神遅滞	6 (12.8)	6 (13.3)	12 (13.0)
ABC-J興奮性下位尺度スコア （ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	27.1	26.8	27.0
	SD	7.2	6.5	6.9
	最小値	18	18	18
	中央値	25.0	25.0	25.0
	最大値	42	43	43

表 2.7.4.1.3-1　人口統計学的及び他の基準値の特性：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）（続き）

特性	／投与群	アリピプラゾール群 例数(%)	プラセボ群 例数(%)	全体 例数(%)
ABC-J無気力下位尺度スコア（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	14.9	14.3	14.6
	SD	9.5	9.3	9.3
	最小値	0	0	0
	中央値	16.0	12.0	12.5
	最大値	36	38	38
ABC-J常同行動下位尺度スコア（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	8.2	7.8	8.0
	SD	7.1	6.1	6.6
	最小値	0	0	0
	中央値	7.0	7.0	7.0
	最大値	21	21	21
ABC-J多動下位尺度スコア（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	30.1	28.6	29.4
	SD	11.1	11.7	11.4
	最小値	3	2	2
	中央値	31.0	29.0	30.0
	最大値	48	48	48
ABC-J不適切な言語下位尺度スコア（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	7.6	7.5	7.6
	SD	4.0	3.4	3.7
	最小値	0	0	0
	中央値	8.0	8.0	8.0
	最大値	12	12	12
CGI-S（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	4.9	5.0	4.9
	SD	0.7	0.8	0.8
	最小値	4	4	4
	中央値	5.0	5.0	5.0
	最大値	6	7	7
	4	15 (31.9)	14 (31.1)	29 (31.5)
	5-7	32 (68.1)	31 (68.9)	63 (68.5)
CY-BOCS 強迫行為（ベースライン）	例数	47	45	92
	平均値	6.2	4.9	5.6
	SD	6.2	5.9	6.0
	最小値	0	0	0
	中央値	6.0	0.0	4.5
	最大値	18	19	19

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.1-7＞

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での人口統計学的及び他の基準値の特性を表 2.7.4.1.3-2 に示した。

全体で，年齢は 10.1 ± 3.0 歳（平均値 ± 標準偏差，以下同様）で，被験者の多くは 6～12 歳であった［77.6%（66/85 例）］。男性 80.0%（68/85 例），女性 20.0%（17/85 例）であり，被験者の多くは男性であった。体重は 38.08 ± 16.27 kg，BMI は 18.73 ± 4.00，身長は 139.23 ± 17.91 cm であった。

ベースライン時の ABC-J 興奮性下位尺度スコアは 17.7 ± 10.0，CGI-S は 3.8 ± 1.1 であった。

表 2.7.4.1.3-2　人口統計学的及び他の基準値の特性：長期試験（031-[redacted]-003）

特性		アリピプラゾール群からの移行例 例数(%)	プラセボ群からの移行例 例数(%)	全体 例数(%)
対象例数		44	41	85
性別	男性	36 (81.8)	32 (78.0)	68 (80.0)
	女性	8 (18.2)	9 (22.0)	17 (20.0)
年齢(歳)	例数	44	41	85
	平均値	10.5	9.7	10.1
	SD	3.1	2.9	3.0
	最小値	6	6	6
	中央値	10.0	10.0	10.0
	最大値	17	17	17
	6-12	31 (70.5)	35 (85.4)	66 (77.6)
	13-17	13 (29.5)	6 (14.6)	19 (22.4)
身長(cm) （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	141.90	136.36	139.23
	SD	18.55	16.95	17.91
	最小値	113.6	106.7	106.7
	中央値	141.30	136.50	137.70
	最大値	177.5	167.3	177.5
身長 z-スコア （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	0.04	-0.07	-0.01
	SD	0.82	1.17	1.00
	最小値	-1.5	-3.3	-3.3
	中央値	-0.02	-0.12	-0.08
	最大値	1.6	2.4	2.4
身長のパーセンタイル(%) （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	51.30	48.94	50.16
	SD	26.39	29.11	27.59
	最小値	6.6	0.1	0.1
	中央値	49.20	45.31	46.82
	最大値	94.4	99.2	99.2
体重(kg) （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	40.60	35.38	38.08
	SD	17.53	14.52	16.27
	最小値	19.3	18.1	18.1
	中央値	37.20	33.30	35.00
	最大値	93.8	76.3	93.8
	< 40	23 (52.3)	28 (68.3)	51 (60.0)
	≥ 40	21 (47.7)	13 (31.7)	34 (40.0)
体重 z-スコア （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	0.27	0.05	0.16
	SD	1.09	1.28	1.18
	最小値	-1.7	-3.9	-3.9
	中央値	0.11	0.06	0.10
	最大値	2.4	2.3	2.4
体重のパーセンタイル(%) （ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	56.17	53.03	54.66
	SD	31.28	31.37	31.18
	最小値	4.6	0.0	0.0
	中央値	54.54	52.26	53.83
	最大値	99.2	99.0	99.2

表 2.7.4.1.3-2　人口統計学的及び他の基準値の特性：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

特性		アリピプラゾール群からの移行例 例数(%)	プラセボ群からの移行例 例数(%)	全体 例数(%)
BMI（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	19.20	18.23	18.73
	SD	4.13	3.84	4.00
	最小値	12.5	13.3	12.5
	中央値	17.85	17.20	17.60
	最大値	29.8	28.2	29.8
BMI z-スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	0.29	0.12	0.21
	SD	1.20	1.15	1.17
	最小値	-3.3	-2.8	-3.3
	中央値	0.29	0.27	0.29
	最大値	2.2	2.5	2.5
BMIのパーセンタイル(%)（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	58.75	54.04	56.48
	SD	31.73	30.51	31.05
	最小値	0.1	0.2	0.1
	中央値	61.54	60.79	61.38
	最大値	98.6	99.4	99.4
入院・外来[a]	入院	3 (6.8)	0	3 (3.5)
	外来	41 (93.2)	41 (100.0)	82 (96.5)
既往歴[a]	有	13 (29.5)	11 (26.8)	24 (28.2)
	無	31 (70.5)	30 (73.2)	61 (71.8)
合併症[a]	有	25 (56.8)	28 (68.3)	53 (62.4)
	無	19 (43.2)	13 (31.7)	32 (37.6)
精神遅滞診断[a]	精神遅滞なし	17 (38.6)	14 (34.1)	31 (36.5)
	精神遅滞あり	27 (61.4)	27 (65.9)	54 (63.5)
	軽度精神遅滞	15 (34.1)	15 (36.6)	30 (35.3)
	中等度精神遅滞	6 (13.6)	7 (17.1)	13 (15.3)
	重度精神遅滞	6 (13.6)	5 (12.2)	11 (12.9)
ABC-J興奮性下位尺度スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	15.6	19.9	17.7
	SD	10.1	9.5	10.0
	最小値	0	3	0
	中央値	16.0	19.0	18.0
	最大値	45	39	45
ABC-J無気力下位尺度スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	9.8	9.3	9.6
	SD	9.5	8.8	9.1
	最小値	0	0	0
	中央値	7.5	7.0	7.0
	最大値	36	33	36
ABC-J常同行動下位尺度スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	5.2	5.2	5.2
	SD	6.5	5.8	6.1
	最小値	0	0	0
	中央値	1.0	3.0	3.0
	最大値	21	21	21

[a]：031-[redacted]-002 試験の開始時

表 2.7.4.1.3-2　人口統計学的及び他の基準値の特性：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

特性		アリピプラゾール群からの移行例 例数(%)	プラセボ群からの移行例 例数(%)	全体 例数(%)
ABC-J多動下位尺度スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	17.6	23.2	20.3
	SD	11.3	13.8	12.8
	最小値	2	0	0
	中央値	17.0	21.0	19.0
	最大値	48	48	48
ABC-J不適切な言語下位尺度スコア（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	5.4	6.2	5.8
	SD	4.0	3.8	3.9
	最小値	0	0	0
	中央値	6.0	5.0	6.0
	最大値	12	12	12
CGI-S（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	3.5	4.1	3.8
	SD	1.0	1.2	1.1
	最小値	2	2	2
	中央値	3.0	4.0	4.0
	最大値	5	7	7
	4	36 (81.8)	27 (65.9)	63 (74.1)
	5-7	8 (18.2)	14 (34.1)	22 (25.9)
CY-BOCS 強迫行為（ベースライン）	例数	44	41	85
	平均値	4.2	3.9	4.0
	SD	5.2	5.7	5.4
	最小値	0	0	0
	中央値	0.0	0.0	0.0
	最大値	18	19	19

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.1-6＞

(2)　海外試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合の人口統計学的特性を表 2.7.4.1.3-3 に示した。

アリピプラゾール群の平均年齢は 9.6 歳（年齢範囲 6～17 歳）で，6～12 歳が 78.8%（167/212 例），13～17 歳が 21.2%（45/212 例）であった。性別は男性が 88.7%（188/212 例），人種は白人が 71.2%（151/212 例）であった。体重（平均値 ± 標準誤差）は 42.5 ± 1.62 kg，BMI（中央値）は 18.9 であった（表 2.7.4.7.2-54，表 2.7.4.7.2-57 参照）。

被験者背景は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。

表 2.7.4.1.3-3　人口統計学的特性：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

特性		アリピプラゾール (212例)	プラセボ (101例)
年齢(歳)	平均値	9.6	9.5
	中央値	9.0	9.0
	最小値 － 最大値	6 - 17	6 - 17
	範囲	3.08	2.91
年齢区分(歳)，例数(%)	6～12	167 (78.8)	79 (78.2)
	13～17	45 (21.2)	22 (21.8)
性別，例数(%)	男性	188 (88.7)	91 (90.1)
	女性	24 (11.3)	10 (9.9)
人種，例数(%)	白人	151 (71.2)	74 (73.3)
	黒人	48 (22.6)	20 (19.8)
	アジア人	5 (2.4)	3 (3.0)
	ハワイ先住民/その他の太平洋諸島系住民	2 (0.9)	0
	その他	6 (2.8)	4 (4.0)
民族，例数(%)	ヒスパニック系/ラテン系	23 (10.8)	16 (15.8)
	ヒスパニック系/ラテン系以外	189 (89.2)	85 (84.2)

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 1.3.1 より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験の人口統計学的及び他の基準値の特性を表 2.7.4.1.3-4 に示した。

全体の平均年齢は 9.6 歳（年齢範囲 6～17 歳）で，6～12 歳が 79.7%（263/330 例），13～17 歳が 20.3%（67/330 例）であった。性別は男性が 87.0%（287/330 例），人種は白人が 71.2%（235/330 例）であった。体重は 44.4 ± 21.78 kg（平均値 ± 標準偏差，以下同様），BMI は 21.01 ± 6.124，身長は 141.5 ± 16.83 cm であった。

表 2.7.4.1.3-4　人口統計学的及び他の基準値の特性：長期試験（海外，CN138-180）

特性		アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
年齢（歳）	例数	174	70	86	330
	平均値	9.5	9.6	9.7	9.6
	SD	3.00	2.95	3.13	3.02
	中央値	9.0	9.0	9.0	9.0
	最小値，最大値	6, 17	6, 17	6, 17	6, 17
年齢区分					
6～12歳	例数（%）	138 (79.3)	56 (80.0)	69 (80.2)	263 (79.7)
13～17歳	例数（%）	36 (20.7)	14 (20.0)	17 (19.8)	67 (20.3)
性別					
男性	例数（%）	155 (89.1)	62 (88.6)	70 (81.4)	287 (87.0)
女性	例数（%）	19 (10.9)	8 (11.4)	16 (18.6)	43 (13.0)
人種					
白人	例数（%）	117 (67.2)	53 (75.7)	65 (75.6)	235 (71.2)
黒人/アフリカ系アメリカ人	例数（%）	44 (25.3)	12 (17.1)	14 (16.3)	70 (21.2)
アメリカインディアン/アラスカ先住民	例数（%）	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
アジア人	例数（%）	4 (2.3)	2 (2.9)	0	6 (1.8)
ハワイ先住民/その他の太平洋諸島系住民	例数（%）	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
その他	例数（%）	8 (4.6)	3 (4.3)	6 (7.0)	17 (5.2)
民族					
ヒスパニック系/ラテン系	例数（%）	19 (10.9)	11 (15.7)	10 (11.6)	40 (12.1)
ヒスパニック系/ラテン系以外	例数（%）	155 (89.1)	59 (84.3)	76 (88.4)	290 (87.9)
体重(kg)	例数	170	70	86	326
	平均値	45.3	44.8	42.2	44.4
	SD	21.75	20.36	23.02	21.78
	中央値	38.8	37.6	34.7	36.7
	最小値，最大値	17, 139	20, 112	17, 127	17, 139
	不明	4	0	0	4
体重区分					
＜40 kg	例数（%）	93 (54.7)	36 (51.4)	54 (62.8)	183 (56.1)
≥ 40 kg	例数（%）	77 (45.3)	34 (48.6)	32 (37.2)	143 (43.9)
	不明	4	0	0	4
体重z-スコア	例数	170	70	86	326
	平均値	0.98	0.95	0.47	0.84
	SD	1.388	1.112	1.669	1.429
	中央値	1.03	1.02	0.46	0.92
	最小値，最大値	-3.1, 4.2	-1.6, 3.4	-8.1, 3.7	-8.1, 4.2
	不明	4	0	0	4
体重パーセンタイル (%)	例数	170	70	86	326
	平均値	71.8	73.7	61.3	69.4
	SD	30.59	27.29	33.16	30.93
	中央値	84.8	84.6	67.5	82.1
	最小値，最大値	0, 100	5, 100	0, 100	0, 100
	不明	4	0	0	4

表 2.7.4.1.3-4　人口統計学的及び他の基準値の特性：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

特性		アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
身長(cm)	例数	170	70	86	326
	平均値	141.5	142.6	140.8	141.5
	SD	16.69	16.90	17.18	16.83
	中央値	138.4	139.7	134.6	138.8
	最小値，最大値	104, 180	114, 180	110, 182	104, 182
	不明	4	0	0	4
BMI	例数	170	70	86	326
	平均値	21.55	20.96	19.97	21.01
	SD	6.378	5.152	6.270	6.124
	中央値	19.84	19.97	18.28	19.45
	最小値，最大値	12.1, 48.1	13.8, 37.5	12.0, 45.4	12.0, 48.1
	不明	4	0	0	4
BMI z-スコア	例数	170	70	86	326
	平均値	1.00	0.98	0.43	0.85
	SD	1.236	0.997	1.573	1.310
	中央値	1.08	1.12	0.65	0.99
	最小値，最大値	-4.1, 3.3	-1.6, 2.8	-5.3, 2.9	-5.3, 3.3
	不明	4	0	0	4
BMI パーセンタイル (%)	例数	170	70	86	326
	平均値	75.1	75.2	62.8	71.9
	SD	28.31	25.22	33.95	29.71
	中央値	86.1	86.8	74.2	83.9
	最小値，最大値	0, 100	6, 100	0, 100	0, 100
	不明	4	0	0	4

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 5.3.1 より作成＞

(c)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験の二重盲検期の人口統計学的及び他の基準値の特性を表 2.7.4.1.3-5 に示した。

アリピプラゾール群の平均年齢は 10.1 歳（年齢範囲 6～16 歳）で 12 歳以下が 78.0%（32/41 例），12 歳超が 22.0%（9/41 例）であった。性別は男性が 73.2%（30/41 例），人種は白人が 75.6%（31/41 例）であった。体重は 51.7 ± 24.38 kg（平均値 ± 標準偏差，以下同様），BMI は 24.0 ± 7.37，身長は 143.6 ± 14.24 cm であった。

被験者背景は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。

表 2.7.4.1.3-5　二重盲検期の人口統計学的及び他の基準値の特性：長期維持療法 第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

特性	アリピプラゾール（41例）	プラセボ（44例）	計（85例）
年齢（歳）[a]			
例数	41	44	85
平均値	10.1	10.8	10.4
中央値	10.0	11.0	10.0
最小値，最大値	6，16	6，17	6，17
SD	2.80	2.77	2.79
年齢区分，例数(%)			
12歳以下	32 (78.0)	33 (75.0)	65 (76.5)
12歳超	9 (22.0)	11 (25.0)	20 (23.5)
性別，例数(%)			
男性	30 (73.2)	38 (86.4)	68 (80.0)
女性	11 (26.8)	6 (13.6)	17 (20.0)
人種，例数(%)			
白人	31 (75.6)	28 (63.6)	59 (69.4)
黒人/アフリカ系アメリカ人	8 (19.5)	11 (25.0)	19 (22.4)
アジア人	0	3 (6.8)	3 (3.5)
アメリカインディアン/アラスカ先住民	0	1 (2.3)	1 (1.2)
その他	2 (4.9)	1 (2.3)	3 (3.5)
民族，例数(%)			
ヒスパニック系/ラテン系	10 (24.4)	9 (20.5)	19 (22.4)
ヒスパニック系/ラテン系以外	29 (70.7)	34 (77.3)	63 (74.1)
体重(kg)[b]			
例数	41	44	85
平均値	51.7	50.6	51.1
中央値	43.6	44.2	43.6
最小値，最大値	21，117	19，110	19，117
SD	24.38	21.91	23.00
体重区分，例数(%)			
＜40 kg	17 (41.5)	15 (34.1)	32 (37.6)
≥40 kg	24 (58.5)	29 (65.9)	53 (62.4)
身長(cm)[b]			
例数	41	44	85
平均値	143.6	148.6	146.2
中央値	142.5	146.4	145.0
最小値，最大値	112，172	115，186	112，186
SD	14.24	18.24	16.53
BMI (kg/m^2)[b]			
例数	41	44	85
平均値	24.0	21.9	22.9
中央値	22.6	20.7	21.3
最小値，最大値	15，43	14，38	14，43
SD	7.37	5.19	6.38

[a]：安定期投与開始時の年齢

[b]：二重盲検期投与開始直前の測定値

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table 4.3.1 より作成＞

2.7.4.2　有害事象

国内試験の結果は，各試験のデータを中心に示した。統合解析の結果は，初回発現時期別，初回発現時用量別，及びサブグループ解析で示した（「2.7.4.2.1.1(1)(e) 初回発現時期別の表示」～「2.7.4.2.1.1(1)(j) 入院又は外来別の表示」参照）。なお，本申請での国内試験で発現した有害事象及び副作用の統合結果は表 2.7.4.7.1-40 及び表 2.7.4.7.1-41 に示した。

海外試験の結果は，自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（CN138-178，CN138-179）は統合結果を中心に示し，そのほかの試験については各試験のデータを示した。なお，自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では二重盲検期の結果を示した。

2.7.4.2.1　有害事象の解析

2.7.4.2.1.1　比較的よく見られる有害事象

(1)　国内試験

自閉性障害の国内試験で治験薬を 1 回以上投与された被験者のうち，安全性解析対象から除外された被験者はいなかった。

(a)　要約

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験で発現した有害事象及び副作用の要約を表 2.7.4.2.1-1 に示した。

有害事象は，アリピプラゾール群 83.0%（39/47 例），プラセボ群 73.3%（33/45 例）に発現した。治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）は，アリピプラゾール群 59.6%（28/47 例），プラセボ群 20.0%（9/45 例）に発現した。重篤な有害事象は，アリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。死亡は報告されなかった。投与中止に至った有害事象は，アリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。

表 2.7.4.2.1-1　有害事象及び副作用の要約：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群	プラセボ群
	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	45
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
死亡に至った有害事象	0	0
重篤な有害事象	0	1 (2.2)
投与中止に至った有害事象	0	1 (2.2)
減量に至った有害事象	11 (23.4)	3 (6.7)
重症度が高度な有害事象	0	0
副作用[a]	28 (59.6)	9 (20.0)
死亡に至った副作用	0	0
重篤な副作用	0	0
投与中止に至った副作用	0	0
減量に至った副作用	10 (21.3)	3 (6.7)
重症度が高度な副作用	0	0

[a]：治験薬との関連性が否定できない有害事象

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-5＞

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験で発現した有害事象及び副作用の要約を表 2.7.4.2.1-2 に示した。

全体で，有害事象は，91.8%（78/85 例），副作用は 55.3%（47/85 例）に発現した。重篤な有害事象は 7.1%（6/85 例）に発現した。死亡は報告されなかった。投与中止に至った有害事象は 8.2%（7/85 例）に発現した。

表 2.7.4.2.1-2　有害事象及び副作用の要約：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	全体
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	41	85
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
死亡に至った有害事象	0	0	0
重篤な有害事象	4 (9.1)	2 (4.9)	6 (7.1)
投与中止に至った有害事象	2 (4.5)	5 (12.2)	7 (8.2)
減量に至った有害事象	8 (18.2)	14 (34.1)	22 (25.9)
重症度が高度な有害事象	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
副作用[a]	17 (38.6)	30 (73.2)	47 (55.3)
死亡に至った副作用	0	0	0
重篤な副作用	1 (2.3)	0	1 (1.2)
投与中止に至った副作用	0	3 (7.3)	3 (3.5)
減量に至った副作用	8 (18.2)	14 (34.1)	22 (25.9)
重症度が高度な副作用	0	0	0

[a]：治験薬との関連性が否定できない有害事象

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-5＞

(b) 器官別大分類別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験で発現した器官別大分類別有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-3 及び表 2.7.4.2.1-4 に示した。

有害事象の発現割合が最も高かった器官別大分類は，アリピプラゾール群では神経系障害 57.4%（27/47 例），プラセボ群では感染症および寄生虫症 44.4%（20/45 例）であった。アリピプラゾール群で発現割合が 10%以上であった器官別大分類のうち，プラセボ群と比べて発現割合が 2 倍以上だったのは，神経系障害，一般・全身障害および投与部位の状態であった。

副作用の発現割合が最も高かった器官別大分類は，アリピプラゾール群では神経系障害 53.2%（25/47 例），プラセボ群では代謝および栄養障害，神経系障害，精神障害が各 8.9%（4/45 例）であった。アリピプラゾール群で発現割合が 10%以上であった器官別大分類のうち，プラセボ群と比べて発現割合が 2 倍以上だったのは，神経系障害，胃腸障害，一般・全身障害および投与部位の状態であった。

表 2.7.4.2.1-3 器官別大分類別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群	プラセボ群
器官別大分類	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	45
有害事象発現例数	39 (83.0)	33 (73.3)
眼障害	0	1 (2.2)
胃腸障害	11 (23.4)	6 (13.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (12.8)	2 (4.4)
免疫系障害	1 (2.1)	0
感染症および寄生虫症	15 (31.9)	20 (44.4)
傷害、中毒および処置合併症	3 (6.4)	4 (8.9)
臨床検査	2 (4.3)	1 (2.2)
代謝および栄養障害	8 (17.0)	4 (8.9)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.1)	0
神経系障害	27 (57.4)	5 (11.1)
精神障害	1 (2.1)	6 (13.3)
腎および尿路障害	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.3)	4 (8.9)
皮膚および皮下組織障害	4 (8.5)	3 (6.7)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-2＞

表 2.7.4.2.1-4　　器官別大分類別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群	プラセボ群
器官別大分類	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	45
副作用発現例数	28 (59.6)	9 (20.0)
胃腸障害	9 (19.1)	2 (4.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (10.6)	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (2.1)	0
代謝および栄養障害	7 (14.9)	4 (8.9)
神経系障害	25 (53.2)	4 (8.9)
精神障害	1 (2.1)	4 (8.9)
腎および尿路障害	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.3)	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-5＞

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験で発現した器官別大分類別有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-5 及び表 2.7.4.2.1-6 に示した。

全体で，有害事象の発現割合が最も高かった器官別大分類は，感染症および寄生虫症で，その発現割合は 67.1%（57/85 例）であった。副作用の発現割合が最も高かった器官別大分類は，神経系障害 35.3%（30/85 例）であった。

表 2.7.4.2.1-5　　器官別大分類別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
有害事象発現例数	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	2 (4.5)	0	2 (2.4)
耳および迷路障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
内分泌障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
眼障害	2 (4.5)	3 (7.3)	5 (5.9)
胃腸障害	20 (45.5)	17 (41.5)	37 (43.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (13.6)	5 (12.2)	11 (12.9)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
免疫系障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
感染症および寄生虫症	28 (63.6)	29 (70.7)	57 (67.1)
傷害、中毒および処置合併症	10 (22.7)	6 (14.6)	16 (18.8)
臨床検査	8 (18.2)	13 (31.7)	21 (24.7)
代謝および栄養障害	6 (13.6)	7 (17.1)	13 (15.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (2.3)	0	1 (1.2)
神経系障害	14 (31.8)	21 (51.2)	35 (41.2)
精神障害	6 (13.6)	6 (14.6)	12 (14.1)
腎および尿路障害	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
生殖系および乳房障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (18.2)	8 (19.5)	16 (18.8)
皮膚および皮下組織障害	4 (9.1)	9 (22.0)	13 (15.3)
社会環境	1 (2.3)	0	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-3＞

表 2.7.4.2.1-6　　器官別大分類別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
副作用発現例数	17 (38.6)	30 (73.2)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
胃腸障害	4 (9.1)	8 (19.5)	12 (14.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (6.8)	3 (7.3)	6 (7.1)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
臨床検査	7 (15.9)	10 (24.4)	17 (20.0)
代謝および栄養障害	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
神経系障害	10 (22.7)	20 (48.8)	30 (35.3)
精神障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-6＞

(c) 基本語別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験で，いずれかの群で 5%以上の被験者に発現した有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-7 及び表 2.7.4.2.1-8 に，すべての有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-4 及び表 2.7.4.7.1-5 に示した。

アリピプラゾール群で 10%以上に発現した有害事象は，傾眠 51.1%（24/47 例），鼻咽頭炎 21.3%（10/47 例），食欲減退 12.8%（6/47 例）であった。プラセボ群で 10%以上に発現した有害事象は，鼻咽頭炎 24.4%（11/45 例）であった。

アリピプラゾール群で 5%以上に発現した有害事象のうち，プラセボ群と比べて発現割合が 2 倍以上だった事象は，傾眠［アリピプラゾール群 51.1%（24/47 例），プラセボ群 8.9%（4/45 例），以下同順］，食欲減退［12.8%（6/47 例），2.2%（1/45 例）］，悪心［6.4%（3/47 例），2.2%（1/45 例）］，嘔吐，倦怠感［各 6.4%（3/47 例），0.0%（0/45 例）］であった。

アリピプラゾール群で 10%以上に発現した副作用は，傾眠 51.1%（24/47 例），食欲減退 10.6%（5/47 例）であった。アリピプラゾール群で 5%以上に発現した副作用のうち，プラセボ群と比べて発現割合が 2 倍以上だった事象は，傾眠［51.1%（24/47 例），8.9%（4/45 例）］，食欲減退［10.6%（5/47 例），2.2%（1/45 例）］，倦怠感［6.4%（3/47 例），0.0%（0/45 例）］であった。

表 2.7.4.2.1-7　いずれかの群で 5%以上の被験者に発現した有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
胃腸障害	11 (23.4)	6 (13.3)
悪心	3 (6.4)	1 (2.2)
嘔吐	3 (6.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (12.8)	2 (4.4)
倦怠感	3 (6.4)	0
感染症および寄生虫症	15 (31.9)	20 (44.4)
胃腸炎	1 (2.1)	4 (8.9)
鼻咽頭炎	10 (21.3)	11 (24.4)
傷害、中毒および処置合併症	3 (6.4)	4 (8.9)
挫傷	1 (2.1)	3 (6.7)
代謝および栄養障害	8 (17.0)	4 (8.9)
食欲減退	6 (12.8)	1 (2.2)
神経系障害	27 (57.4)	5 (11.1)
傾眠	24 (51.1)	4 (8.9)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-14＞

表 2.7.4.2.1-8　　いずれかの群で 5%以上の被験者に発現した副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
副作用	28 (59.6)	9 (20.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (10.6)	1 (2.2)
倦怠感	3 (6.4)	0
代謝および栄養障害	7 (14.9)	4 (8.9)
食欲減退	5 (10.6)	1 (2.2)
神経系障害	25 (53.2)	4 (8.9)
傾眠	24 (51.1)	4 (8.9)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-15＞

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験で，いずれかの投与群からの移行例で 5%以上の被験者に発現した有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-9 及び表 2.7.4.2.1-10 に，すべての有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-6 及び表 2.7.4.7.1-7 に示した。

全体で 10%以上に発現した有害事象は，鼻咽頭炎 47.1%（40/85 例），傾眠 29.4%（25/85 例），体重増加 22.4%（19/85 例），インフルエンザ 18.8%（16/85 例），嘔吐 12.9%（11/85 例），胃腸炎 10.6%（9/85 例）であった。

全体で 10%以上に発現した副作用は，傾眠 29.4%（25/85 例），体重増加 18.8%（16/85 例）であった。

長期試験の全体で，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のアリピプラゾール群と比較して発現割合が 10%以上高かった有害事象は，鼻咽頭炎，体重増加，インフルエンザであった。このうち，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群で発現がなく，長期試験で新たに発現した有害事象は体重増加であった（表 2.7.4.7.1-4 参照）。

表 2.7.4.2.1-9　いずれかの投与群からの移行例で 5%以上の被験者に発現した有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
胃腸障害	20 (45.5)	17 (41.5)	37 (43.5)
齲歯	5 (11.4)	1 (2.4)	6 (7.1)
下痢	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
胃炎	3 (6.8)	1 (2.4)	4 (4.7)
悪心	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
流涎過多	0	6 (14.6)	6 (7.1)
口内炎	3 (6.8)	0	3 (3.5)
嘔吐	4 (9.1)	7 (17.1)	11 (12.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (13.6)	5 (12.2)	11 (12.9)
発熱	4 (9.1)	1 (2.4)	5 (5.9)
感染症および寄生虫症	28 (63.6)	29 (70.7)	57 (67.1)
胃腸炎	8 (18.2)	1 (2.4)	9 (10.6)
インフルエンザ	11 (25.0)	5 (12.2)	16 (18.8)
鼻咽頭炎	20 (45.5)	20 (48.8)	40 (47.1)
中耳炎	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.7)
鼻炎	3 (6.8)	1 (2.4)	4 (4.7)
上気道感染	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
傷害、中毒および処置合併症	10 (22.7)	6 (14.6)	16 (18.8)
節足動物咬傷	3 (6.8)	0	3 (3.5)
臨床検査	8 (18.2)	13 (31.7)	21 (24.7)
体重増加	6 (13.6)	13 (31.7)	19 (22.4)
代謝および栄養障害	6 (13.6)	7 (17.1)	13 (15.3)
食欲亢進	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
食欲減退	4 (9.1)	2 (4.9)	6 (7.1)
神経系障害	14 (31.8)	21 (51.2)	35 (41.2)
自閉症	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
頭痛	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
傾眠	8 (18.2)	17 (41.5)	25 (29.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (18.2)	8 (19.5)	16 (18.8)
アレルギー性鼻炎	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
上気道の炎症	3 (6.8)	3 (7.3)	6 (7.1)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-14＞

表 2.7.4.2.1-10　いずれかの投与群からの移行例で 5%以上の被験者に発現した副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
副作用	17 (38.6)	30 (73.2)	47 (55.3)
胃腸障害	4 (9.1)	8 (19.5)	12 (14.1)
流涎過多	0	6 (14.6)	6 (7.1)
臨床検査	7 (15.9)	10 (24.4)	17 (20.0)
体重増加	6 (13.6)	10 (24.4)	16 (18.8)
代謝および栄養障害	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
食欲亢進	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
神経系障害	10 (22.7)	20 (48.8)	30 (35.3)
傾眠	8 (18.2)	17 (41.5)	25 (29.4)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-15＞

(d)　重症度別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での重症度別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-8 及び表 2.7.4.7.1-9 に示した。

いずれの群でも，高度な有害事象の発現はなかった。重症度別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群では中等度 6.4%（3/47 例），軽度 76.6%（36/47 例），プラセボ群では中等度 6.7%（3/45 例），軽度 66.7%（30/45 例）であった。

重症度別副作用の発現割合は，アリピプラゾール群では中等度 4.3%（2/47 例），軽度 55.3%（26/47 例），プラセボ群では中等度 4.4%（2/45 例），軽度 15.6%（7/45 例）であった。

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での重症度別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-10 及び表 2.7.4.7.1-11 に示した。

全体で，重症度別有害事象の発現割合は，高度 5.9%（5/85 例），中等度 12.9%（11/85 例），軽度 72.9%（62/85 例）であった。発現した高度な有害事象は，自閉症 2.4%（2/85 例），出血性胃炎，胃腸炎，インフルエンザ，レンサ球菌感染，細菌性リンパ節炎が各 1.2%（1/85 例）であった。

重症度別副作用では，高度な副作用の発現はなく，中等度 2.4%（2/85 例），軽度 52.9%（45/85 例）であった。

長期試験での重症度別有害事象は，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のアリピプラゾール群と同様に，軽度又は中等度の発現割合が高かった。

(e)　初回発現時期別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での初回発現時期別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-12 及び表 2.7.4.7.1-13 に示した。

初回発現時期別の有害事象の発現割合は，いずれの群でも Day 1～7 に最も高かった。アリピプラゾール群での各時期の有害事象の発現割合は，Day 1～7 に 34.0%（16/47 例），Day 8～14 に 21.3%（10/47 例）で，Day 15 以降は 0.0%～12.8%で推移した。プラセボ群での各時期の有害事象の発現割合は，Day 1～7 に 20.0%（9/45 例），Day 8～14 に 15.6%（7/45 例）で，Day 15 以降は 0.0%～13.3%で推移した。

アリピプラゾール群で，全期間に有害事象は 39 例に発現し，このうち 26 例の初回発現時期が投与初期（Day 14 まで）であった。Day 1～7 及び Day 8～14 に発現割合が最も高かった有害事象は，いずれの期間でも傾眠でそれぞれ 14.9%（7/47 例）であった。

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での初回発現時期別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-14 及び表 2.7.4.7.1-15 に示した。

全体で，初回発現時期別の有害事象の発現割合は Day 1～7 に最も高く 18.8%（16/85 例）で，Day 8～14 に 14.1%（12/85 例）であった。Day 15～91（0.5～3 ヵ月）での 1 週間ごとの発現割合は 1.3%～10.6%，Day 92 以降での 3 ヵ月ごとの発現割合は 0.0%～12.9%で推移した。

iii)　自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内のプラセボ対照二重盲検試験と，その継続試験である長期試験を統合した初回発現時期別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-16 及び表 2.7.4.7.1-17 に示した。

国内試験 2 試験を統合したアリピプラゾール投与例で，初回発現時期別の有害事象の発現割合は Day 1～7 に最も高く 28.4%（25/88 例）で，Day 8～14 に 18.2%（16/88 例）であった。Day 15～91（0.5～3 ヵ月）での 1 週間ごとの発現割合は 0.0%～10.2%，Day 92 以降での 3 ヵ月ごとの発現割合は 0.0%～7.9%で推移した。

アリピプラゾール投与例で，全期間に有害事象は 86 例に発現し，このうち 41 例の初回発現時期が投与初期（Day 14 まで）であった。Day 1～7 及び Day 8～14 に発現割合が最も高かった有害事象は，いずれの期間でも傾眠で，発現割合はそれぞれ 10.2%（9/88 例），12.5%（11/88 例）であった。

投与期間の延長に伴って発現割合が明らかに高くなった事象はなかった。Day 57 以降（8 週超）に新たに発現した有害事象のうち，発現割合が 5%以上であった有害事象は，齲歯，アレルギー性鼻炎，上気道の炎症，自閉症であったが，その発現時期に特に偏りはなかった。なお，Day 365 以降での初回発現時期別の発現割合が 10%以上であった有害事象は，鼻咽頭炎，胃腸炎，インフルエンザのみであった。

(f)　初回発現時用量別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での初回発現時用量別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-18 及び表 2.7.4.7.1-19 に示した。

アリピプラゾール群での初回発現時用量別の有害事象の発現割合は，1 mg/日 36.2%（17/47 例），3 mg/日 23.4%（11/47 例），6 mg/日 18.4%（7/38 例），9 mg/日 16.0%（4/25 例）であり，12 mg/日以上での初回発現はなかった。明らかに用量依存的に発現割合が高くなった事象はなかった。初回発現時用量別有害事象の発現割合が最も高かった用量である 1 mg/日で，発現割合が最も高かった事象は傾眠 19.1%（9/47 例）であった。

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での初回発現時用量別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-20 及び表 2.7.4.7.1-21 に示した。

全体で，初回発現時用量別の有害事象の発現割合は，1 mg/日 23.5%（20/85 例），3 mg/日 32.1%（27/84 例），6 mg/日 28.1%（18/64 例），9 mg/日 23.8%（10/42 例），12 mg/日 0.0%（0/31 例），15 mg/日 15.0%（3/20 例）であった。明らかに用量依存的に発現割合が高くなった事象はなかった。初回発現時用量別の有害事象発現割合が最も高かった用量である 3 mg/日で，発現割合が最も高かった事象は鼻咽頭炎 10.7%（9/84 例）であった。

iii)　自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内試験 2 試験を統合した初回発現時用量別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-22 及び表 2.7.4.7.1-23 に示した。

国内試験 2 試験を統合したアリピプラゾール投与例で，初回発現時用量別の有害事象の発現割合は，1 mg/日 29.5%（26/88 例），3 mg/日 34.1%（30/88 例），6 mg/日 26.4%（19/72 例），9 mg/日 22.4%（11/49 例）であり，12 mg/日以上での初回発現はなかった。明らかに用量依存的に発現割合が高くなった事象はなかった。初回発現時用量別の有害事象発現割合が最も高かった用量である 3 mg/日で，発現割合が最も高かった事象は傾眠 14.8%（13/88 例）であった。

(g)　年齢別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での年齢別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-24 及び表 2.7.4.7.1-25 に示した。

年齢別の有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で 6～12 歳 84.8%（28/33 例），13～17 歳 78.6%（11/14 例）であり，年齢別で大きく異ならなかった。プラセボ群でも，6～12 歳 75.0%（27/36 例），13～17 歳 66.7%（6/9 例）と，年齢別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，アリピプラゾール群の 6～12 歳で，13～17 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は傾眠［6～12 歳 54.5%（18/33 例），13～17 歳 42.9%（6/14 例），以下同順］，食欲減退［18.2%（6/33 例），0.0%（0/14 例）］であった。傾眠は，プラセボ群で

もアリピプラゾール群と同様に，6～12 歳で発現割合が高かった［11.1%（4/36 例），0.0%（0/9 例）］。食欲減退は，プラセボ群での発現は 6～12 歳の 1 例のみであり，プラセボ群での傾向は明らかでなかった。アリピプラゾール群の 13～17 歳で，6～12 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は倦怠感［3.0%（1/33 例），14.3%（2/14 例）］であった。プラセボ群で，倦怠感の発現はなかった。なお，13～17 歳の被験者はアリピプラゾール群で 47 例中 14 例（29.8%）と，6～12 歳と比較して少なく，各有害事象の発現割合の年齢別の比較には限界があると考えた。

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での年齢別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-26 及び表 2.7.4.7.1-27 に示した。

全体で，年齢別の有害事象の発現割合は，6～12 歳 92.4%（61/66 例），13～17 歳 89.5%（17/19 例）であり，年齢別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，6～12 歳で，13～17 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は，インフルエンザ［6～12 歳 21.2%（14/66 例），13～17 歳 10.5%（2/19 例），以下同順］であった。13～17 歳で，6～12 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は，自閉症［1.5%（1/66 例），21.1%（4/19 例）］，頭痛［3.0%（2/66 例），15.8%（3/19 例）］，胃炎［1.5%（1/66 例），15.8%（3/19 例）］，膿痂疹，咽頭炎，アカシジア［各 0.0%（0/66 例），10.5%（2/19 例）］であった。なお，13～17 歳の被験者は 85 例中 19 例（22.4%）と，6～12 歳と比較して少なく，各有害事象の発現割合の年齢別の比較には限界があると考えた。

iii)　自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内試験 2 試験を統合した年齢別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-141 及び表 2.7.4.7.1-142 に示した。

年齢別の有害事象の発現割合は，6～12 歳 98.5%（67/68 例），13～17 歳 95.0%（19/20 例）であり，年齢別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，6～12 歳で，13～17 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は，インフルエンザ［6～12 歳 20.6%（14/68 例），13～17 歳 10.0%（2/20 例），以下同順］，流涎過多，食欲亢進［各 11.8%（8/68 例），0.0%（0/20 例）］であった。13～17 歳で，6～12 歳に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は，自閉症［1.5%（1/68 例），20.0%（4/20 例）］，倦怠感［2.9%（2/68 例），15.0%（3/20 例）］，胃炎，挫傷［各 1.5%（1/68 例），15.0%（3/20 例）］，膿痂疹，咽頭炎［各 0.0%（0/68 例），10.0%（2/20 例）］であった。なお，13～17 歳の被験者は 88 例中 20 例と，6～12 歳と比較して少なく，各有害事象の発現割合の年齢別の比較には限界があると考えた。

(h)　性別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での性別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-28 及び表 2.7.4.7.1-29 に示した。

性別の有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で男性 82.1%（32/39 例），女性 87.5%（7/8 例）であり，性別で大きく異ならなかった。プラセボ群でも，男性 72.2%（26/36 例），女性 77.8%（7/9 例）と，性別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，アリピプラゾール群の男性で，女性に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は，食欲減退［男性 15.4%（6/39 例），女性 0.0%（0/8 例），以下同順］であった。プラセボ群で，食欲減退の発現は男性の 1 例のみであり，プラセボ群での傾向は明らかでなかった。アリピプラゾール群の女性で 2 例以上に発現した有害事象のうち，男性に比べて発現割合が 10%以上高かった事象はなかった。なお，女性はアリピプラゾール群で 47 例中 8 例（17.0%）と，男性と比較して少なく，各有害事象の発現割合の性別の比較には限界があると考えた。

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での性別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-30 及び表 2.7.4.7.1-31 に示した。

全体で，性別の有害事象の発現割合は，男性 92.6%（63/68 例），女性 88.2%（15/17 例）であり，性別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，男性で，女性に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象はインフルエンザ［男性 22.1%（15/68 例），女性 5.9%（1/17 例），以下同順］であった。女性で，男性に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は上気道感染［4.4%（3/68 例），17.6%（3/17 例）］，不眠症［0.0%（0/68 例），11.8%（2/17 例）］であった。なお，女性は 85 例中 17 例（20.0%）と，男性と比較して少なく，各有害事象の発現割合の性別の比較には限界があると考えた。

iii)　自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内試験 2 試験を統合した性別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-143 及び表 2.7.4.7.1-144 に示した。

性別の有害事象の発現割合は，男性 98.6%（70/71 例），女性 94.1%（16/17 例）であり，性別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，男性で，女性に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は，インフルエンザ［男性 21.1%（15/71 例），女性 5.9%（1/17 例），以下同順］であった。女性で，男性に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は，上気道感染［4.2%（3/71 例），17.6%（3/17 例）］，腹痛［1.4%（1/71 例），11.8%（2/17 例）］，運動緩慢，無感情，不眠症［各 0.0%（0/71 例），11.8%（2/17 例）］であった。なお，女性は 88 例中 17 例と，男性と比較して少なく，各有害事象の発現割合の性別の比較には限界があると考えた。

(i)　体重区分別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での体重区分別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-32 及び表 2.7.4.7.1-33 に示した。

体重区分別の有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で 40 kg 未満 80.8%（21/26 例），

40 kg 以上 85.7%（18/21 例）であり，体重区分別で大きく異ならなかった。プラセボ群でも，40 kg 未満 71.0%（22/31 例），40 kg 以上 78.6%（11/14 例）と，体重区分別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，アリピプラゾール群の 40 kg 未満で，40 kg 以上に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は食欲減退［40 kg 未満 23.1%（6/26 例），40 kg 以上 0.0%（0/21 例），以下同順］であった。プラセボ群で，食欲減退の発現は 40 kg 以上の 1 例のみであり，プラセボ群での傾向は明らかでなかった。アリピプラゾール群の 40 kg 以上で，40 kg 未満に比べて発現割合が 10%以上高かった事象はなかった。

ii) 自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での体重区分別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-34 及び表 2.7.4.7.1-35 に示した。

全体で，体重区分別の有害事象の発現割合は，40 kg 未満 90.2%（46/51 例），40 kg 以上 94.1%（32/34 例）であり，体重区分別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，40 kg 未満で，40 kg 以上に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は食欲亢進［40 kg 未満 11.8%（6/51 例），40 kg 以上 0.0%（0/34 例），以下同順］であった。40 kg 以上で，40 kg 未満に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は傾眠［23.5%（12/51 例），38.2%（13/34 例）］，胃炎［0.0%（0/51 例），11.8%（4/34 例）］であった。

iii) 自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内試験 2 試験を統合した体重区分別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-145 及び表 2.7.4.7.1-146 に示した。

体重区分別の有害事象の発現割合は，40 kg 未満 98.1%（53/54 例），40 kg 以上 97.1%（33/34 例）であり，体重区分別で大きく異ならなかった。

有害事象別にみると，40 kg 未満で，40 kg 以上に比べて発現割合が 10%以上高かった有害事象は，流涎過多，食欲亢進［各 40 kg 未満 13.0%（7/54 例），40 kg 以上 2.9%（1/34 例），以下同順］であった。40 kg 以上で，40 kg 未満に比べて発現割合が 10%以上高かった事象は，傾眠［44.4%（24/54 例），55.9%（19/34 例）］，胃炎［0.0%（0/54 例），11.8%（4/34 例）］であった。

(j) 入院又は外来別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での入院又は外来別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-36 及び表 2.7.4.7.1-37 に示した。

入院中であった被験者は，アリピプラゾール群の 47 例中 3 例と少なかったため，入院又は外来別の傾向は明らかにならなかった。

ii) 自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）開始時の入院又は外来別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-38 及び表 2.7.4.7.1-39 に示した。

入院中であった被験者は，85 例中 3 例と少なかったため，入院又は外来別の傾向は明らかにならなかった。

iii)　自閉性障害の国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

国内試験 2 試験を統合した入院又は外来別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-147 及び表 2.7.4.7.1-148 に示した。

入院中であった被験者は，88 例中 3 例と少なかったため，入院又は外来別の傾向は明らかにならなかった。

(2)　海外試験

自閉性障害の海外試験 4 試験の結果は，有害事象の要約，器官別大分類別及び基本語別の有害事象，副作用，重症度別有害事象を示した。初回発現時期別有害事象は，プラセボ対照二重盲検試験 2 試験（CN138-178，CN138-179）と長期試験（CN138-180）の 3 試験の統合解析結果を示した。用量別の有害事象として，アリピプラゾール 5 mg，10 mg，15 mg の固定用量を用いたプラセボ対照二重盲検試験（CN138-179）の結果を示した。更に，年齢別，性別，及び人種別の有害事象を，プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）について示した。

(a)　要約

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

有害事象は，アリピプラゾール群 89.2%（189/212 例），プラセボ群 74.3%（75/101 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-11 参照）。副作用は，アリピプラゾール群 78.3%（166/212 例），プラセボ群 48.5%（49/101 例）に発現した（表 2.7.4.7.2-8 参照）。重篤な有害事象は，アリピプラゾール群 0.9%（2/212 例）に発現し，プラセボ群では発現しなかった（表 2.7.4.2.1-18 参照）。死亡は報告されなかった。投与中止に至った有害事象は，アリピプラゾール群 10.4%（22/212 例），プラセボ群 7.9%（8/101 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-24 参照）。

ii)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

全体で，有害事象は 86.7%（286/330 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-12 参照）。副作用は，68.8%（227/330 例）に発現した（表 2.7.4.7.2-9 参照）。重篤な有害事象は，2.7%（9/330 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-19 参照）。死亡は報告されなかった。投与中止に至った有害事象は，10.0%（33/330 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-25 参照）。

iii)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

二重盲検期に，有害事象はアリピプラゾール群 56.4%（22/39 例），プラセボ群 32.6%（14/43 例）に発現した（表 2.7.4.2.1-13 参照）。副作用は，アリピプラゾール群 23.1%（9/39 例），プラセボ群 14.0%（6/43 例）に発現した（表 2.7.4.7.2-10 参照）。死亡，重篤な有害事象，及び投与中止に至った有害事象は報告されなかった。

(b) 器官別大分類別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

有害事象の発現割合が最も高かった器官別大分類は，アリピプラゾール群，プラセボ群共に神経系障害で，アリピプラゾール群 53.8%（114/212 例），プラセボ群 26.7%（27/101 例）であった（表 2.7.4.7.2-6 参照）。

ii) 自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

全体で，有害事象の発現割合が最も高かった器官別大分類は，感染症および寄生虫症 43.9%（145/330 例）であった（表 2.7.4.7.2-7 参照）。

iii) 自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

二重盲検期に有害事象の発現割合が最も高かった器官別大分類は，アリピプラゾール群，プラセボ群共に感染症および寄生虫症で，アリピプラゾール群 28.2%（11/39 例），プラセボ群 11.6%（5/43 例）であった（表 2.7.4.2.1-13 参照）。

(c) 基本語別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

自閉性障害のアリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した有害事象を表 2.7.4.2.1-11 に，2%以上の被験者に発現した副作用を表 2.7.4.7.2-8 に示した。

アリピプラゾール群で 10%以上に発現した有害事象は，鎮静 20.8%（44/212 例），疲労 16.5%（35/212 例），嘔吐 13.7%（29/212 例），食欲亢進 12.7%（27/212 例），傾眠 10.4%（22/212 例）であった。プラセボ群で 10%以上に発現した有害事象は，不眠症であった（表 2.7.4.7.2-6 参照）。

アリピプラゾール群で 10%以上に発現した副作用は，鎮静 20.8%（44/212 例），疲労 14.6%（31/212 例），食欲亢進 12.3%（26/212 例）であった。

表 2.7.4.2.1-11　自閉性障害のアリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
有害事象	189 (89.2)	75 (74.3)
神経系障害	114 (53.8)	27 (26.7)
鎮静	44 (20.8)	4 (4.0)
頭痛	16 (7.5)	10 (9.9)
傾眠	22 (10.4)	4 (4.0)
振戦	21 (9.9)	0
よだれ	19 (9.0)	0
錐体外路障害	13 (6.1)	0
嗜眠	10 (4.7)	0
過眠症	5 (2.4)	0
胃腸障害	71 (33.5)	21 (20.8)
嘔吐	29 (13.7)	7 (6.9)
下痢	16 (7.5)	9 (8.9)
便秘	11 (5.2)	4 (4.0)
流涎過多	12 (5.7)	1 (1.0)
悪心	8 (3.8)	3 (3.0)
上腹部痛	8 (3.8)	2 (2.0)
精神障害	44 (20.8)	25 (24.8)
不眠症	11 (5.2)	11 (10.9)
攻撃性	6 (2.8)	7 (6.9)
落ち着きのなさ	5 (2.4)	3 (3.0)
激越	5 (2.4)	2 (2.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	59 (27.8)	7 (6.9)
疲労	35 (16.5)	2 (2.0)
発熱	19 (9.0)	1 (1.0)
口渇	5 (2.4)	1 (1.0)
感染症および寄生虫症	44 (20.8)	19 (18.8)
鼻咽頭炎	18 (8.5)	5 (5.0)
上気道感染	6 (2.8)	5 (5.0)
ウイルス性胃腸炎	6 (2.8)	2 (2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	46 (21.7)	16 (15.8)
咳嗽	13 (6.1)	5 (5.0)
鼻閉	9 (4.2)	2 (2.0)
鼻漏	8 (3.8)	2 (2.0)
鼻出血	7 (3.3)	0
代謝および栄養障害	41 (19.3)	10 (9.9)
食欲亢進	27 (12.7)	7 (6.9)
食欲減退	15 (7.1)	3 (3.0)
腎および尿路障害	14 (6.6)	5 (5.0)
遺尿	7 (3.3)	5 (5.0)

表 2.7.4.2.1-11　自閉性障害のアリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）（続き）

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
有害事象	189 (89.2)	75 (74.3)
臨床検査	12 (5.7)	4 (4.0)
体重増加	8 (3.8)	3 (3.0)
筋骨格系および結合組織障害	11 (5.2)	5 (5.0)
筋骨格硬直	5 (2.4)	0
皮膚および皮下組織障害	12 (5.7)	4 (4.0)
発疹	5 (2.4)	2 (2.0)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1A-1 より作成＞

ii)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験で，いずれかのコホートで 5%以上の被験者に発現した有害事象を表 2.7.4.2.1-12 に，すべての有害事象を表 2.7.4.7.2-7 に，2%以上の被験者に発現した副作用を表 2.7.4.7.2-9 に示した。

全体で 10%以上に発現した有害事象は，体重増加 23.0%（76/330 例），嘔吐 18.8%（62/330 例），鼻咽頭炎 13.3%（44/330 例），食欲亢進 13.0%（43/330 例），発熱 11.8%（39/330 例），上気道感染 11.5%（38/330 例），不眠症 10.0%（33/330 例）であった。

全体で 10%以上に発現した副作用は，体重増加 22.7%（75/330 例），食欲亢進 12.4%（41/330 例）であった。

表 2.7.4.2.1-12　いずれかのコホートで 5%以上の被験者に発現した有害事象 : 長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
感染症および寄生虫症	79 (45.4)	28 (40.0)	38 (44.2)	145 (43.9)
鼻咽頭炎	22 (12.6)	10 (14.3)	12 (14.0)	44 (13.3)
上気道感染	16 (9.2)	11 (15.7)	11 (12.8)	38 (11.5)
耳感染	15 (8.6)	2 (2.9)	3 (3.5)	20 (6.1)
副鼻腔炎	10 (5.7)	2 (2.9)	7 (8.1)	19 (5.8)
ウイルス性胃腸炎	8 (4.6)	1 (1.4)	5 (5.8)	14 (4.2)
膣感染	1 (5.3)	0	1 (6.3)	2 (4.7)
精神障害	76 (43.7)	26 (37.1)	37 (43.0)	139 (42.1)
不眠症	17 (9.8)	8 (11.4)	8 (9.3)	33 (10.0)
攻撃性	15 (8.6)	6 (8.6)	8 (9.3)	29 (8.8)
激越	11 (6.3)	2 (2.9)	8 (9.3)	21 (6.4)
易刺激性	10 (5.7)	1 (1.4)	4 (4.7)	15 (4.5)
不安	10 (5.7)	0	3 (3.5)	13 (3.9)
チック	2 (1.1)	6 (8.6)	0	8 (2.4)
神経系障害	65 (37.4)	28 (40.0)	32 (37.2)	125 (37.9)
頭痛	18 (10.3)	7 (10.0)	7 (8.1)	32 (9.7)
鎮静	9 (5.2)	10 (14.3)	8 (9.3)	27 (8.2)
よだれ	16 (9.2)	3 (4.3)	3 (3.5)	22 (6.7)
傾眠	3 (1.7)	6 (8.6)	4 (4.7)	13 (3.9)
嗜眠	2 (1.1)	1 (1.4)	7 (8.1)	10 (3.0)
ジスキネジア	3 (1.7)	0	5 (5.8)	8 (2.4)
胃腸障害	63 (36.2)	26 (37.1)	32 (37.2)	121 (36.7)
嘔吐	34 (19.5)	11 (15.7)	17 (19.8)	62 (18.8)
下痢	15 (8.6)	8 (11.4)	7 (8.1)	30 (9.1)
便秘	7 (4.0)	4 (5.7)	6 (7.0)	17 (5.2)
悪心	2 (1.1)	4 (5.7)	3 (3.5)	9 (2.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	49 (28.2)	16 (22.9)	25 (29.1)	90 (27.3)
咳嗽	15 (8.6)	6 (8.6)	10 (11.6)	31 (9.4)
鼻出血	10 (5.7)	3 (4.3)	8 (9.3)	21 (6.4)
鼻閉	10 (5.7)	0	10 (11.6)	20 (6.1)
気道うっ血	2 (1.1)	4 (5.7)	1 (1.2)	7 (2.1)
臨床検査	43 (24.7)	17 (24.3)	21 (24.4)	81 (24.5)
体重増加	40 (23.0)	16 (22.9)	20 (23.3)	76 (23.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	33 (19.0)	20 (28.6)	14 (16.3)	67 (20.3)
発熱	23 (13.2)	10 (14.3)	6 (7.0)	39 (11.8)
疲労	9 (5.2)	7 (10.0)	7 (8.1)	23 (7.0)
代謝および栄養障害	27 (15.5)	12 (17.1)	21 (24.4)	60 (18.2)
食欲亢進	19 (10.9)	8 (11.4)	16 (18.6)	43 (13.0)
食欲減退	7 (4.0)	2 (2.9)	6 (7.0)	15 (4.5)
皮膚および皮下組織障害	21 (12.1)	5 (7.1)	12 (14.0)	38 (11.5)
発疹	7 (4.0)	3 (4.3)	5 (5.8)	15 (4.5)

膣感染の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

表 2.7.4.2.1-12　いずれかのコホートで 5%以上の被験者に発現した有害事象：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
腎および尿路障害	9 (5.2)	7 (10.0)	6 (7.0)	22 (6.7)
遺尿	6 (3.4)	4 (5.7)	5 (5.8)	15 (4.5)
生殖系および乳房障害	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
月経困難症	0	0	1 (6.3)	1 (2.3)

月経困難症の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：CN138180 Table 8.6.1A より作成＞

iii)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で二重盲検期に発現した有害事象を表 2.7.4.2.1-13 に，副作用を表 2.7.4.7.2-10 に示した。

二重盲検期に，アリピプラゾール群で 2 例以上に発現した有害事象は，上気道感染 10.3%（4/39 例），嘔吐 5.1%（2/39 例），便秘 5.1%（2/39 例），運動障害 5.1%（2/39 例）であった。プラセボ群で 2 例以上に発現した有害事象は，嘔吐，易刺激性，食欲亢進であった。

二重盲検期に，アリピプラゾール群で 2 例以上に発現した副作用はなかった。

表 2.7.4.2.1-13　二重盲検期に発現した有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
感染症および寄生虫症	11 (28.2)	5 (11.6)
上気道感染	4 (10.3)	1 (2.3)
結膜炎	1 (2.6)	0
耳感染	1 (2.6)	0
胃腸炎	1 (2.6)	0
鼻咽頭炎	1 (2.6)	1 (2.3)
中耳炎	1 (2.6)	1 (2.3)
肺炎	1 (2.6)	0
鼻炎	1 (2.6)	0
副鼻腔炎	1 (2.6)	0
ウイルス性上気道感染	1 (2.6)	0
咽頭炎	0	1 (2.3)
白癬感染	0	1 (2.3)
胃腸障害	5 (12.8)	2 (4.7)
便秘	2 (5.1)	0
嘔吐	2 (5.1)	2 (4.7)
下痢	1 (2.6)	0
流涎過多	1 (2.6)	0
神経系障害	3 (7.7)	2 (4.7)
運動障害	2 (5.1)	0
アカシジア	1 (2.6)	1 (2.3)
錐体外路障害	1 (2.6)	0
振戦	1 (2.6)	1 (2.3)
眉間反射異常	1 (2.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.1)	0
疲労	1 (2.6)	0
発熱	1 (2.6)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.1)	1 (2.3)
四肢痛	1 (2.6)	0
関節可動域低下	1 (2.6)	0
筋攣縮	0	1 (2.3)
精神障害	2 (5.1)	4 (9.3)
遺糞	1 (2.6)	0
不眠症	1 (2.6)	1 (2.3)
攻撃性	0	1 (2.3)
転導性	0	1 (2.3)
易刺激性	0	2 (4.7)
落ち着きのなさ	0	1 (2.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.1)	1 (2.3)
咳嗽	1 (2.6)	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.6)	1 (2.3)

表 2.7.4.2.1-13　二重盲検期に発現した有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）（続き）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0
血小板増加症	1 (2.6)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	1 (2.3)
擦過傷	1 (2.6)	0
節足動物咬傷	0	1 (2.3)
臨床検査	1 (2.6)	0
血小板数増加	1 (2.6)	0
代謝および栄養障害	1 (2.6)	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	2 (4.7)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	2 (4.7)
発疹	1 (2.6)	0
多形紅斑	0	1 (2.3)
嵌入爪	0	1 (2.3)
ばら色粃糠疹	0	1 (2.3)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：CN138603 Table S.6.1 より作成＞

(d)　重症度別の表示

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合で発現した重症度別有害事象を表 2.7.4.7.2-11 に示した。

重症度別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群では高度又は極めて高度 7.1%（15/212 例），中等度 36.8%（78/212 例），軽度 45.3%（96/212 例），プラセボ群では高度又は極めて高度 6.9%（7/101 例），中等度 31.7%（32/101 例），軽度 35.6%（36/101 例）であった。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった高度又は極めて高度な有害事象は，嘔吐 0.9%（2/212 例），易刺激性 0.9%（2/212 例）であった。プラセボ群で発現割合が最も高かった高度又は極めて高度な有害事象は，不眠症であった。

ii)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験で，いずれかのコホートで 5%以上の被験者に発現した重症度別有害事象を表 2.7.4.7.2-12 に示した。

全体で，発現した有害事象の多くは軽度又は中等度であった。5%以上に発現した有害事象のうち，極めて高度な有害事象の発現はなく，発現割合が最も高かった高度な有害事象は，攻撃性 2.4%（8/330 例）であった。

iii) 自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で二重盲検期に発現した重症度別有害事象を表 2.7.4.7.2-13 に示した。

二重盲検期に，極めて高度な有害事象はアリピプラゾール群，プラセボ群共に発現しなかった。重症度別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群では高度 2.6%（1/39 例），中等度 10.3%（4/39 例），軽度 43.6%（17/39 例），プラセボ群では高度 2.3%（1/43 例），中等度 9.3%（4/43 例），軽度 20.9%（9/43 例）であった。アリピプラゾール群で発現した高度な有害事象は副鼻腔炎 2.6%（1/39 例）であった。プラセボ群で発現した高度な有害事象は，易刺激性，攻撃性であった。

(e) 初回発現時期別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験及び長期試験の統合（海外，CN138-178，CN138-179，CN138-180）

初回発現時期別の有害事象として，長期試験（CN138-180）の総括報告書から，プラセボ対照二重盲検試験（CN138-178，CN138-179）と長期試験（CN138-180）の 3 試験を統合した解析結果を表 2.7.4.7.2-14 に示した。

初回発現時期別の有害事象の発現割合は 3 ヵ月以下で最も高く，87.5%（322/368 例）であった。3 ヵ月以降の各時期での発現割合は，3～6 ヵ月 54.2%（155/286 例），6～9 ヵ月 52.0%（129/248 例），9 ヵ月超 50.7%（115/227 例）であった。投与期間の延長に伴って発現割合が増加する有害事象はなかった。

(f) 用量別の表示

i) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（海外，固定用量，CN138-179）

アリピプラゾールの用量別の有害事象として，固定用量のプラセボ対照二重盲検試験（CN138-179）の総括報告書から，用量群別（5 mg 群，10 mg 群，15 mg 群）の解析結果を表 2.7.4.7.2-15 に示した。

有害事象の発現割合は，アリピプラゾール 5 mg 群 88.5%（46/52 例），10 mg 群 89.8%（53/59 例），15 mg 群 85.2%（46/54 例），プラセボ群 72.5%（37/51 例）であった。いずれかの用量群で 10%以上に発現した有害事象のうち，用量に伴い発現割合が高くなった事象は，錐体外路障害［5 mg 群 3.8%（2/52 例），10 mg 群 6.8%（4/59 例），15 mg 群 11.1%（6/54 例），プラセボ群 0.0%（0/51 例），以下同順］，流涎過多［1.9%（1/52 例），6.8%（4/59 例），11.1%（6/54 例），2.0%（1/51 例）］であったが，いずれの事象も軽度又は中等度であった（表 2.7.6.2.3-18 参照）。

(g) 年齢別の表示

自閉性障害の海外試験で，年齢別の検討はプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）で行った。

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合で，アリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した年齢別有害事象を表 2.7.4.7.2-16 に示した。

年齢別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で 6～12 歳 91.6%（153/167 例），13～17 歳 80.0%（36/45 例），プラセボ群で 6～12 歳 73.4%（58/79 例），13～17 歳 77.3%（17/22 例）であった。

ii)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験での二重盲検期の年齢別有害事象を表 2.7.4.7.2-17 に示した。

二重盲検期の年齢別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で 6～12 歳 54.8%（17/31 例），13～17 歳 62.5%（5/8 例），プラセボ群で 6～12 歳 31.3%（10/32 例），13～17 歳 36.4%（4/11 例）であった。

(h)　性別の表示

自閉性障害の海外試験で，性別の検討はプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）で行った。

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合で，アリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した性別有害事象を表 2.7.4.7.2-18 に示した。

性別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で男性 89.9%（169/188 例），女性 83.3%（20/24 例），プラセボ群で男性 76.9%（70/91 例），女性 50.0%（5/10 例）であった。

ii)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験での二重盲検期の性別有害事象を表 2.7.4.7.2-19 に示した。

二重盲検期の性別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で男性 42.9%（12/28 例），女性 90.9%（10/11 例），プラセボ群で男性 32.4%（12/37 例），女性 33.3%（2/6 例）であった。

(i)　人種別の表示

自閉性障害の海外試験で，人種別の検討はプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178, CN138-179）及び長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）で行った。

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合で，アリピプラゾール群で 2%以上の被験者に発現した人種別有害事象を表 2.7.4.7.2-20 に示した。

人種別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で白人 91.4%（138/151 例），黒人 79.2%（38/48 例），アジア人 100.0%（5/5 例），その他 100.0%（8/8 例），プラセボ群で白人 71.6%（53/74 例），黒人 75.0%（15/20 例），アジア人 100.0%（3/3 例），その他 100.0%（4/4 例）

であった。

ii)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験での二重盲検期の人種別有害事象を表 2.7.4.7.2-21 に示した。

二重盲検期の人種別有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群で白人 62.1%（18/29 例），白人以外 40.0%（4/10 例），プラセボ群で白人 35.7%（10/28 例），白人以外 26.7%（4/15 例）であった。

2.7.4.2.1.2　死亡

国内外のいずれの試験でも，死亡の報告はなかった。

2.7.4.2.1.3　その他の重篤な有害事象

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験で発現した重篤な有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-14 及び表 2.7.4.2.1-15 に示した。死亡例以外の重篤な有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-50 に示した。

重篤な有害事象は，アリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。プラセボ群で発現した重篤な有害事象は，熱中症 2.2%（1/45 例）であった。

表 2.7.4.2.1-14　重篤な有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
重篤な有害事象	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.2)
熱中症	0	1 (2.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-8＞

表 2.7.4.2.1-15　重篤な副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
重篤な副作用	0	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-9＞

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験で発現した重篤な有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-16 及び表 2.7.4.2.1-17 に示した。死亡例以外の重篤な有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-51 に示した。

全体で，重篤な有害事象は，7.1%（6/85 例）に発現した。

発現した重篤な有害事象は自閉症 2.4%（2/85 例），倦怠感，細菌性リンパ節炎，激越，急性糸球体腎炎，アデノイド肥大，性的虐待が各 1.2%（1/85 例）であった。このうち，倦怠感，激越，及び性的虐待は同一被験者で発現した。倦怠感は治験薬との関連性は否定されず，そのほかの事象はいずれも治験薬との関連性は否定された。転帰は，自閉症（2 例）及び性的虐待は未回復で調査を終了し，倦怠感，細菌性リンパ節炎，激越，アデノイド肥大は回復であった。

発現時期は，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のアリピプラゾール群からの移行例で発現した倦怠感は Day 58，激越は Day 167，自閉症はそれぞれ Day 316，578，性的虐待は Day 416，アデノイド肥大は Day 509，プラセボ群からの移行例で発現した急性糸球体腎炎は Day 30，細菌性リンパ節炎は Day 496 であった。発現時用量は，急性糸球体腎炎は 1 mg/日，倦怠感，細菌性リンパ節炎，自閉症（2 例），激越，アデノイド肥大はいずれも 12 mg/日，性的虐待は 15 mg/日であった。

重篤な有害事象の発現時期及び発現時用量に，一定の傾向はなかった。未知の重篤な副作用はなかった。

表 2.7.4.2.1-16　　重篤な有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
重篤な有害事象	4 (9.1)	2 (4.9)	6 (7.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	0	1 (1.2)
倦怠感	1 (2.3)	0	1 (1.2)
感染症および寄生虫症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経系障害	2 (4.5)	0	2 (2.4)
自閉症	2 (4.5)	0	2 (2.4)
精神障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
激越	1 (2.3)	0	1 (1.2)
腎および尿路障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
アデノイド肥大	1 (2.3)	0	1 (1.2)
社会環境	1 (2.3)	0	1 (1.2)
性的虐待	1 (2.3)	0	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-8＞

表 2.7.4.2.1-17　重篤な副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
重篤な副作用	1 (2.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	0	1 (1.2)
倦怠感	1 (2.3)	0	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-9＞

(2)　海外試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合で発現した重篤な有害事象を表 2.7.4.2.1-18 に，重篤な有害事象の一覧を表 2.7.4.7.2-34 に示した。

重篤な有害事象は，アリピプラゾール群の 0.9%（2/212 例）に発現し，プラセボ群での発現はなかった。発現した重篤な有害事象は，失神寸前の状態，攻撃性［各 0.5%（1/212 例）］であった。失神寸前の状態は治験薬との関連性はあるかもしれない，攻撃性は治験薬との関連性は否定できると判断された。

表 2.7.4.2.1-18　重篤な有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%) アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
重篤な有害事象	2 (0.9)	0
神経系障害	1 (0.5)	0
失神寸前の状態	1 (0.5)	0
精神障害	1 (0.5)	0
攻撃性	1 (0.5)	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.3.1 より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験で発現した重篤な有害事象を表 2.7.4.2.1-19 に，重篤な有害事象の一覧を表 2.7.4.7.2-35 に示した。

重篤な有害事象は，全体の 2.7%（9/330 例）に発現した。発現した重篤な有害事象は，攻撃性 0.6%（2/330 例），衝動行為，自殺念慮，急性中耳炎，咽頭扁桃炎，副鼻腔炎，皮膚感染，

嚥下障害，胆嚢炎，胆石症，痙攣，喘息［各 0.3%（1/330 例）］であった。このうち治験薬との関連性が否定されなかった事象は痙攣であった。

表 2.7.4.2.1-19　重篤な有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
重篤な有害事象	5 (2.9)	1 (1.4)	3 (3.5)	9 (2.7)
精神障害	2 (1.1)	0	2 (2.3)	4 (1.2)
攻撃性	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
衝動行為	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
自殺念慮	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
急性中耳炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
副鼻腔炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
皮膚感染	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
咽頭扁桃炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
胃腸障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
嚥下障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
胆嚢炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
胆石症	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
神経系障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
痙攣	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
喘息	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：CN138180 Table 8.3 より作成＞

(c)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

二重盲検期に，重篤な有害事象の報告はなかった。なお，安定期に 1 例で，重篤な有害事象として攻撃性（治験薬との関連性なし）が発現した（表 2.7.6.2.4-22 参照）。

2.7.4.2.1.4　その他の重要な有害事象

(1)　国内試験

国内試験では，治験薬の投与中止に至った有害事象及び減量に至った有害事象を「その他の重要な有害事象」と定義した。

(a)　投与中止に至った有害事象

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での投与中止に至った有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-20 及び

表 2.7.4.7.1-52 に示した。投与中止に至った有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-53 に示した。

投与中止に至った有害事象は，アリピプラゾール群では認められず，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に認められた。プラセボ群で投与中止に至った有害事象は，自閉症 2.2%（1/45 例）であった。

表 2.7.4.2.1-20　投与中止に至った有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数		47	45
男性		39	36
女性		8	9
投与中止に至った有害事象		0	1 (2.2)
神経系障害		0	1 (2.2)
自閉症		0	1 (2.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-10＞

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での投与中止に至った有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-21 及び表 2.7.4.7.1-54 に示した。投与中止に至った有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-55 に示した。

全体で，投与中止に至った有害事象は 8.2%（7/85 例）に認められた。

投与中止に至った有害事象は，体重増加，自閉症が各 2.4%（2/85 例），悪心，鼻咽頭炎，過食，食欲亢進，傾眠が各 1.2%（1/85 例）であった。このうち，体重増加と食欲亢進の各 1 例は同一被験者，悪心と過食の各 1 例は同一被験者であった。転帰は，体重増加（2 例），自閉症（2 例），過食，食欲亢進は未回復で調査を終了し，傾眠，悪心，鼻咽頭炎は回復又は軽快であった。

発現時期は，プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のアリピプラゾール群からの移行例で発現した自閉症はそれぞれ Day 316，578，プラセボ群からの移行例で発現した食欲亢進は Day 5，過食は Day 11，悪心は Day 12，体重増加は Day 32，57，傾眠は Day 243，鼻咽頭炎は Day 247 であった。発現時用量は，食欲亢進は 1 mg/日，体重増加（2 例），過食，悪心はいずれも 3 mg/日，傾眠，鼻咽頭炎はいずれも 6 mg/日，自閉症（2 例）は 12 mg/日であった。

投与中止に至った有害事象の発現時期及び発現時用量に，一定の傾向はなかった。

表 2.7.4.2.1-21　投与中止に至った有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
投与中止に至った有害事象	2 (4.5)	5 (12.2)	7 (8.2)
胃腸障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
悪心	0	1 (2.4)	1 (1.2)
感染症および寄生虫症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
鼻咽頭炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
臨床検査	0	2 (4.9)	2 (2.4)
体重増加	0	2 (4.9)	2 (2.4)
代謝および栄養障害	0	2 (4.9)	2 (2.4)
過食	0	1 (2.4)	1 (1.2)
食欲亢進	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経系障害	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
自閉症	2 (4.5)	0	2 (2.4)
傾眠	0	1 (2.4)	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-10＞

(b)　減量に至った有害事象

i)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での減量に至った有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-22 及び表 2.7.4.7.1-56 に示した。減量に至った有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-57 に示した。この試験では，忍容性に問題のある場合には減量可能とした。

減量に至った有害事象は，アリピプラゾール群 23.4%（11/47 例），プラセボ群 6.7%（3/45 例）に認められた。アリピプラゾール群で減量に至った有害事象の発現割合は，プラセボ群と比較して高かった。

アリピプラゾール群での減量に至った有害事象は，傾眠 12.8%（6/47 例），食欲減退 4.3%（2/47 例），下痢，悪心，活動性低下，体重減少，鎮静が各 2.1%（1/47 例）であった。このうち，傾眠と下痢の各 1 例は同一被験者，傾眠と活動性低下の各 1 例は同一被験者であった。

プラセボ群での減量に至った有害事象は，悪心，流涎過多，過食，睡眠障害，喉頭不快感が各 2.2%（1/45 例）であった。

表 2.7.4.2.1-22　減量に至った有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
減量に至った有害事象	11 (23.4)	3 (6.7)
胃腸障害	2 (4.3)	2 (4.4)
下痢	1 (2.1)	0
悪心	1 (2.1)	1 (2.2)
流涎過多	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0
活動性低下	1 (2.1)	0
臨床検査	1 (2.1)	0
体重減少	1 (2.1)	0
代謝および栄養障害	2 (4.3)	1 (2.2)
過食	0	1 (2.2)
食欲減退	2 (4.3)	0
神経系障害	7 (14.9)	0
鎮静	1 (2.1)	0
傾眠	6 (12.8)	0
精神障害	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	1 (2.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-12＞

ii)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での減量に至った有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-23 及び表 2.7.4.7.1-58 に示した。減量に至った有害事象一覧を表 2.7.4.7.1-59 に示した。この試験では，忍容性に問題のある場合には減量可能とした。

全体で，減量に至った有害事象は，25.9%（22/85 例）に認められた。2 例以上に発現した減量に至った有害事象は傾眠 11.8%（10/85 例），流涎過多 3.5%（3/85 例），悪心，活動性低下，倦怠感，食欲減退が各 2.4%（2/85 例）であった。

表 2.7.4.2.1-23　減量に至った有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
減量に至った有害事象	8 (18.2)	14 (34.1)	22 (25.9)
胃腸障害	1 (2.3)	4 (9.8)	5 (5.9)
悪心	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
流涎過多	0	3 (7.3)	3 (3.5)
嘔吐	1 (2.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.7)
活動性低下	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
倦怠感	0	2 (4.9)	2 (2.4)
代謝および栄養障害	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
食欲亢進	1 (2.3)	0	1 (1.2)
食欲減退	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
神経系障害	6 (13.6)	8 (19.5)	14 (16.5)
アカシジア	1 (2.3)	0	1 (1.2)
運動緩慢	0	1 (2.4)	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	0	1 (1.2)
傾眠	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
振戦	0	1 (2.4)	1 (1.2)
精神障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
無感情	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (2.4)	1 (1.2)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-12＞

(2)　海外試験

海外試験では，治験薬の投与中止に至った有害事象を「その他の重要な有害事象」と定義した。

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での投与中止に至った有害事象を表 2.7.4.2.1-24 に，投与中止に至った有害事象の一覧を表 2.7.4.7.2-36 に示した。

投与中止に至った有害事象は，アリピプラゾール群 10.4%（22/212 例），プラセボ群 7.9%（8/101 例）に発現した。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は，鎮静 3.3%（7/212 例）であった。

表 2.7.4.2.1-24　投与中止に至った有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
投与中止に至った有害事象	22 (10.4)	8 (7.9)
神経系障害	14 (6.6)	4 (4.0)
鎮静	7 (3.3)	0
よだれ	4 (1.9)	0
振戦	4 (1.9)	0
アカシジア	2 (0.9)	1 (1.0)
錐体外路障害	3 (1.4)	0
精神運動亢進	1 (0.5)	1 (1.0)
痙攣	0	1 (1.0)
ジスキネジア	1 (0.5)	0
運動過多	0	1 (1.0)
嗜眠	1 (0.5)	0
失神寸前の状態	1 (0.5)	0
精神障害	5 (2.4)	4 (4.0)
攻撃性	1 (0.5)	1 (1.0)
易刺激性	1 (0.5)	1 (1.0)
躁病	0	2 (2.0)
激越	1 (0.5)	0
感情の平板化	1 (0.5)	0
衝動行為	0	1 (1.0)
不眠症	0	1 (1.0)
故意の自傷行為	1 (0.5)	0
間欠性爆発性障害	1 (0.5)	0
拒絶症	0	1 (1.0)
社会逃避行動	1 (0.5)	0
胃腸障害	3 (1.4)	0
嘔吐	3 (1.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.9)	0
疲労	1 (0.5)	0
歩行障害	1 (0.5)	0
臨床検査	1 (0.5)	1 (1.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.0)
体重増加	1 (0.5)	0
代謝および栄養障害	2 (0.9)	0
食欲亢進	1 (0.5)	0
食欲減退	1 (0.5)	0
心臓障害	1 (0.5)	0
頻脈	1 (0.5)	0

表 2.7.4.2.1-24　投与中止に至った有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）（続き）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
投与中止に至った有害事象	22 (10.4)	8 (7.9)
眼障害	1 (0.5)	0
眼運動障害	1 (0.5)	0
感染症および寄生虫症	1 (0.5)	0
結膜炎	1 (0.5)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (1.0)
裂傷	0	1 (1.0)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.5)	0
筋骨格硬直	1 (0.5)	0
腎および尿路障害	1 (0.5)	0
尿失禁	1 (0.5)	0
血管障害	1 (0.5)	0
高血圧	1 (0.5)	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.4.1 より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験での投与中止に至った有害事象を表 2.7.4.2.1-25 に，投与中止に至った有害事象一覧を表 2.7.4.7.2-37 に示した。

投与中止に至った有害事象は，全体の 10.0%（33/330 例）に発現した。発現割合が最も高かった事象は，体重増加，攻撃性［各 2.1%（7/330 例）］であった。

表 2.7.4.2.1-25　投与中止に至った有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
投与中止に至った有害事象	14 (8.0)	10 (14.3)	9 (10.5)	33 (10.0)
精神障害	5 (2.9)	3 (4.3)	3 (3.5)	11 (3.3)
攻撃性	2 (1.1)	2 (2.9)	3 (3.5)	7 (2.1)
激越	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
感情障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
無感情	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
転導性	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
不眠症	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
気力低下	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
落ち着きのなさ	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
自殺念慮	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
ディスフェミア	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
反抗挑戦性障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
神経系障害	3 (1.7)	3 (4.3)	4 (4.7)	10 (3.0)
錐体外路障害	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
鎮静	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
アカシジア	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
痙攣	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
嗜眠	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
仮面状顔貌	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
精神運動亢進	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
傾眠	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
振戦	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
臨床検査	4 (2.3)	4 (5.7)	0	8 (2.4)
体重増加	3 (1.7)	4 (5.7)	0	7 (2.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
代謝および栄養障害	1 (0.6)	1 (1.4)	2 (2.3)	4 (1.2)
食欲亢進	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
過食	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
食欲減退	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
胃腸障害	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
嘔吐	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
レッチング	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2 (2.9)	0	2 (0.6)
疲労	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
歩行障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
毛髪変色	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
発疹	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
腎および尿路障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
遺尿	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：CN138180 Table 8.4 より作成＞

(c)　自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で，二重盲検期の投与中止に至った有害事象はなかった。

なお，安定期に，投与中止に至った有害事象が 8.4%（13/155 例）に発現した。2 例以上で発現した事象は，攻撃性，体重増加［各 1.3%（2/155 例）］であった（表 2.7.6.2.4-23 参照）。

2.7.4.2.1.5　器官別又は症候群別有害事象の解析

(1)　国内試験

国内試験では，抗精神病薬の投与時に留意が必要な有害事象として錐体外路系有害事象，悪性症候群関連有害事象，痙攣関連有害事象，起立性障害関連有害事象，自殺・自殺企図関連有害事象，過鎮静関連有害事象，糖・脂質代謝関連有害事象，QT 間隔延長関連有害事象に着目した。そのほか，発育障害関連有害事象，プロラクチン上昇関連有害事象にも着目した。プロラクチン上昇関連有害事象の結果は「2.7.4.3.3(2) プロラクチン」に示した。

錐体外路系有害事象は，治験責任医師等が錐体外路系有害事象と判断した事象を集計した。そのほかの各関連有害事象は，それぞれの特徴を反映する事象を選択し，関連有害事象ごとに集計した。関連有害事象の定義は表 2.7.4.7.1-1 に示した。

(a)　錐体外路系有害事象

国内試験では，治験責任医師等が錐体外路系有害事象と判断した有害事象を錐体外路系有害事象として，各試験で集計した。

i)　発現した事象の内訳

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-26 及び表 2.7.4.7.1-60 に，重症度別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-27 及び表 2.7.4.7.1-61 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-28 及び表 2.7.4.7.1-62 に，重症度別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-29 及び表 2.7.4.7.1-63 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，錐体外路系有害事象はアリピプラゾール群 6.4%（3/47 例），プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。

アリピプラゾール群で発現割合が 5%以上であった錐体外路系有害事象はなく，発現した錐体外路系有害事象は，流涎過多 4.3%（2/47 例），歩行障害，アカシジア，運動緩慢，会話障害，振戦が各 2.1%（1/47 例）であった。プラセボ群で発現した錐体外路系有害事象は，流涎過多 2.2%（1/45 例）であった。

重症度別の錐体外路系有害事象をみると，両群共にいずれも軽度であり，高度又は中等度と判定された事象はなかった。投与中止に至った錐体外路系有害事象は，いずれの群でもなかった。

長期試験の全体で，錐体外路系有害事象は 9.4%（8/85 例）に発現した。

発現した錐体外路系有害事象は，流涎過多 7.1%（6/85 例），アカシジア 2.4%（2/85 例）で

あった。

重症度別の錐体外路系有害事象をみると，いずれも軽度であり，高度又は中等度と判定された事象はなかった。投与中止に至った錐体外路系有害事象はなかった。

長期試験で発現した錐体外路系有害事象で，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して発現割合が特に高かった事象はなかった。

表 2.7.4.2.1-26　錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
錐体外路系有害事象	3 (6.4)	0	1 (2.2)	0
胃腸障害	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
流涎過多	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	1 (2.1)	0	0	0
会話障害	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (2.1)	0	0	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-30＞

表 2.7.4.2.1-27　重症度別錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群				プラセボ群			
		軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		47				45			
錐体外路系有害事象		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
胃腸障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
歩行障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
神経系障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
アカシジア		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
運動緩慢		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
会話障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
振戦		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-20＞

表 2.7.4.2.1-28　錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	—	41	—	85	—
錐体外路系有害事象	1 (2.3)	0	7 (17.1)	0	8 (9.4)	0
胃腸障害	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
流涎過多	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
神経系障害	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0
アカシジア	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-31＞

表 2.7.4.2.1-29　重症度別錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
		軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		44				41			
錐体外路系有害事象		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	7 (17.1)	0	0	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
神経系障害		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
アカシジア		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体			
		軽度	中等度	高度	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		85			
錐体外路系有害事象		8 (9.4)	0	0	8 (9.4)
胃腸障害		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
流涎過多		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
神経系障害		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
アカシジア		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-20＞

ii)　重篤な錐体外路系有害事象

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）及び長期試験（031-[redacted]-003）で，重篤と判断された錐体外路系有害事象はなかった（表 2.7.4.2.1-14，表 2.7.4.2.1-16 参照）。

iii)　錐体外路系有害事象に対する処置薬の有無別及び治験薬の減量の有無別の表示

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）での処置薬の有無別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-64 及び表 2.7.4.7.1-65 に，治験薬の減量有無別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-66 及び表 2.7.4.7.1-67 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）での処置薬の有無別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-68 及び表 2.7.4.7.1-69 に，治験薬の減量有無別錐体外路系有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-70 及び表 2.7.4.7.1-71 に示した。なお，治験実施計画書で使用可能とした処置薬は，抗コリン性の抗パーキンソン薬（ビペリデン，トリヘキシフェニジル）であった。

プラセボ対照二重盲検試験で，処置薬の有無別の錐体外路系有害事象をみると，いずれの群でもすべて「処置薬なし」であった。

長期試験の全体での処置薬の有無別錐体外路系有害事象の発現割合は，「処置薬あり」1.2%（1/85 例），「処置薬なし」8.2%（7/85 例）であった。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験で，ほとんどの被験者が，錐体外路系有害事象に対して処置薬を使用することなく治験薬の投与を継続できた。処置薬を使用した被験者も，治験薬の投与を中止することなく継続できた（表 2.7.4.2.1-26，表 2.7.4.2.1-28 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験で，治験薬の減量有無別錐体外路系有害事象をみると，アリピプラゾール群で発現した 3 例はいずれも「減量なし」で，プラセボ群で発現した 1 例は「減量あり」であった。

長期試験の全体での治験薬の減量有無別錐体外路系有害事象の発現割合は,「減量あり」4.7%（4/85 例），「減量なし」4.7%（4/85 例）であった。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験で，錐体外路系有害事象の発現により治験薬を減量した被験者がいたが，いずれも治験薬の投与を中止することなく継続できた（表 2.7.4.2.1-26，表 2.7.4.2.1-28 参照）。

iv)　遅発性ジスキネジア

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）及び長期試験（031-[redacted]-003）のいずれでも，遅発性ジスキネジア又はジスキネジアの発現はなかった（表 2.7.4.7.1-4，表 2.7.4.7.1-6 参照）。

v)　アカシジア

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）でのアカシジアの発現割合は，アリピプラゾール群 2.1%（1/47 例）で，プラセボ群での発現はなかった（表 2.7.4.7.1-4 参照）。発現したアカシジアは，軽度で非重篤であり，処置薬の使用や治験薬の減量をすることなく，治験薬の投与を継続できた（表 2.7.4.7.1-8，表 2.7.4.2.1-14，表 2.7.4.7.1-64，表 2.7.4.7.1-66，表 2.7.4.2.1-20 参照）。

長期試験（031-[redacted]-003）の全体で，アカシジアの発現割合は 2.4%（2/85 例）であった（表 2.7.4.7.1-6 参照）。発現したアカシジアは，いずれも軽度で非重篤であった（表 2.7.4.7.1-10，表 2.7.4.2.1-16 参照）。1 例は処置薬の使用ありで治験薬の減量はなく，ほかの 1 例は処置薬の使用はなく治験薬を減量し，2 例共に治験薬の投与を継続できた（表 2.7.4.7.1-68，表 2.7.4.7.1-70，表 2.7.4.2.1-21 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験を統合したアリピプラゾール投与例で，初回発現時期別のアカシジアの発現割合は，Day 15～21 に 2.3%（2/88 例），Day 274～364 に 1.9%（1/54 例）であり，発現時期に一定の傾向はなかった（表 2.7.4.7.1-16 参照）。

vi) DIEPSS

国内試験では，DIEPSS を用いて錐体外路症状を評価した。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）での DIEPSS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-72 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）での DIEPSS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-73 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，すべての評価期間で DIEPSS の各項目の症状が認められなかった被験者，すなわち全期間でスコアが 0 であった被験者の割合は，概括重症度を除く DIEPSS の各項目で，アリピプラゾール群 91.5%～100.0%，プラセボ群 95.6%～100.0%で，概括重症度はアリピプラゾール群 89.4%，プラセボ群 97.8%であった。

いずれの群でも，DIEPSS 各項目のスコアで，最悪時にスコア 4（重度）又はスコア 3（中等度）が認められた項目はなかった。DIEPSS 各項目で，投与期間中に悪化が認められた被験者はアリピプラゾール群で 0～4 例，プラセボ群で 0～2 例であり，いずれの群でも最悪時にベースラインからの変化量が 3 以上だった項目は認められなかった。

長期試験の全体で，すべての評価期間で DIEPSS の各項目の症状が認められなかった被験者の割合は，概括重症度を除く DIEPSS の各項目で 90.6%～100.0%で，概括重症度は 88.2%であった。

DIEPSS 各項目のスコアで，最悪時にスコア 4 が認められた項目はなく，スコア 3 が認められた項目は流涎 1.2%（1/85 例）であった。DIEPSS 各項目のスコアの変化量で，最悪時にベースラインからの変化量が 4 だった項目はなく，変化量が 3 であった項目は流涎 1.2%（1/85 例）であった。

vii) AIMS

AIMS を用いて異常不随意運動を評価した。本項では，AIMS 評価項目のうち「総合判定（異常運動の重症度）」に着目して記載した。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）での AIMS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-74 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）での AIMS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-75 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験では，「総合判定（異常運動の重症度）」ですべての評価期間で症状が認められなかった被験者，すなわち全期間でスコアが 0 だった被験者の割合は，アリピプラゾール群 93.6%（44/47 例），プラセボ群 100.0%（45/45 例）であった。アリピプラゾー

ル群で，最悪時にスコア 4（高度）又は 3（中等度）だった被験者はなく，いずれかの評価期間に悪化が認められた被験者もいなかった。

長期試験では，「総合判定（異常運動の重症度）」で，いずれの評価期間でも症状が認められた被験者はいなかった。

viii) BAS

BAS を用いてアカシジアを評価した。本項では，BAS の評価項目のうち「アカシジアの包括的臨床評価」に着目して記載した。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）での BAS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-76 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）での BAS の程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量を表 2.7.4.7.1-77 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験では，「アカシジアの包括的臨床評価」ですべての評価期間で症状が認められなかった被験者，すなわち全期間でスコアが 0 だった被験者の割合は，アリピプラゾール群 93.6%（44/47 例），プラセボ群 95.6%（43/45 例）であった。アリピプラゾール群で，最悪時にスコアが 5（重度のアカシジア）又は 4（顕著なアカシジア）又は 3（中等度のアカシジア）だった被験者はいなかった。また，投与期間中に悪化が認められた被験者はアリピプラゾール群で 2 例，プラセボ群で 1 例であり，最悪時にベースラインからの変化量が 3 以上だった被験者はいなかった。

長期試験の全体では，「アカシジアの包括的臨床評価」ですべての評価期間で症状が認められなかった被験者の割合は 95.3%（81/85 例）であった。最悪時にスコアが 3 以上だった被験者はいなかった。また，投与期間中に悪化が認められた被験者は 3 例であり，最悪時にベースラインからの変化量が 3 以上だった被験者はいなかった。

ix) 錐体外路系有害事象のまとめ

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で，錐体外路系有害事象はアリピプラゾール群 6.4%（3/47 例），プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。アリピプラゾール群で 5%以上に発現した錐体外路系有害事象はなく，発現割合が最も高かった事象は流涎過多 4.3%（2/47 例）であった。

長期試験（031-[redacted]-003）の全体で，錐体外路系有害事象は 9.4%（8/85 例）に発現した。発現割合が最も高かった錐体外路系有害事象は，流涎過多 7.1%（6/85 例）であった。

両試験共に，発現した錐体外路系有害事象は，すべて軽度であり，高度な事象，重篤と判断された事象，投与中止に至った事象はいずれもなかった。

長期試験で発現した錐体外路系有害事象で，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して発現割合が特に高かった事象はなかった。

プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群及び長期試験で，錐体外路系有害事象に対し，処置薬を使用した被験者や治験薬を減量した被験者が認められたが，いずれも治験薬の投与を中止することなく治験を継続できた。

プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群及び長期試験全体で，発現割合が最も高かった錐体外路系有害事象は流涎過多であり，その重症度はすべて軽度で，高度のもの，重篤と

判断されたもの，投与中止に至ったものはなかった。なお，いずれの試験でも，発現したアカシジアはすべて軽度であり，高度のもの，重篤と判断されたもの，投与中止に至ったものはなかった。また，遅発性ジスキネジア及びジスキネジアの発現はなかった。

(b) 悪性症候群関連有害事象

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）及び長期試験（031-[redacted]-003）で，MedDRA 基本語の「悪性症候群」の発現はなかった（表 2.7.4.2.1-30，表 2.7.4.2.1-31 参照）。

更に，悪性症候群関連有害事象として，「重篤副作用疾患別対応マニュアル 悪性症候群」（平成 20 年 4 月厚生労働省）に記載されている臨床症状及び臨床検査所見を参考に MedDRA 基本語を選択し，定義した。悪性症候群関連有害事象の定義は表 2.7.4.7.1-1 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で発現した悪性症候群関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-30 及び表 2.7.4.7.1-78 に示した。長期試験で発現した悪性症候群関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-31 及び表 2.7.4.7.1-79 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，悪性症候群関連有害事象はアリピプラゾール群 8.5%（4/47 例），プラセボ群 4.4%（2/45 例）に発現した。

発現した悪性症候群関連有害事象は，アリピプラゾール群では流涎過多 4.3%（2/47 例），発熱，筋肉痛，振戦，多汗症が各 2.1%（1/47 例）で，プラセボ群では流涎過多，発熱が各 2.2%（1/45 例）であった。両群共にいずれの事象も重症度は軽度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-8，表 2.7.4.2.1-14 参照）。

長期試験の全体で，悪性症候群関連有害事象は 14.1%（12/85 例）に発現した。

長期試験で発現した悪性症候群関連有害事象は，流涎過多 7.1%（6/85 例），発熱 5.9%（5/85 例），振戦 1.2%（1/85 例）であった。いずれの事象も重症度は軽度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-10，表 2.7.4.2.1-16 参照）。

長期試験で発現した悪性症候群関連有害事象で，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して発現割合が特に高かった事象はなかった。

表 2.7.4.2.1-30　悪性症候群関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
悪性症候群関連有害事象	4 (8.5)	0	2 (4.4)	0
胃腸障害	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
流涎過多	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0	1 (2.2)	0
発熱	1 (2.1)	0	1 (2.2)	0
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.1)	0	0	0
筋肉痛	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (2.1)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.1)	0	0	0
多汗症	1 (2.1)	0	0	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-42＞

表 2.7.4.2.1-31　悪性症候群関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	—	41	—	85	—
悪性症候群関連有害事象	4 (9.1)	0	8 (19.5)	0	12 (14.1)	0
胃腸障害	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
流涎過多	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (9.1)	0	1 (2.4)	0	5 (5.9)	0
発熱	4 (9.1)	0	1 (2.4)	0	5 (5.9)	0
神経系障害	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0
振戦	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-43＞

(c)　痙攣関連有害事象

国内試験では，痙攣関連有害事象として，MedDRA で読替えた際に「seizure」，「convulsion」，「grand mal」，「petit mal」，「epilepsy」，「fits」，「EEG」，「electroencephalogram」，「lobe」を含む有害事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した痙攣関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-132 及び表 2.7.4.7.1-80 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した痙攣関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-133 及び表 2.7.4.7.1-81 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験のいずれでも，痙攣関連有害事象の発現はなかった。

(d)　起立性障害関連有害事象

国内試験では，起立性障害関連有害事象として，MedDRA 基本語の「浮動性めまい」「体位性めまい」「失神寸前の状態」「失神」「意識消失」「起立性低血圧」「頻脈」「起立性頻脈

症候群」「洞性頻脈」「起立時心拍数増加」「心拍数増加」「重力性浮腫」「起立時振戦」「起立性蛋白尿症」「起立不耐性」「起立性高血圧」「装具使用者」「起立血圧」「起立血圧正常」「起立血圧異常」「起立血圧上昇」「起立血圧低下」に読替えられた事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した起立性障害関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-134 及び表 2.7.4.7.1-82 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した起立性障害関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-135 及び表 2.7.4.7.1-83 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験のいずれでも，起立性障害関連有害事象の発現はなかった。

(e) 自殺・自殺企図関連有害事象

国内試験では，自殺・自殺企図関連有害事象として，MedDRA 基本語の「自殺既遂」「自傷行動」「自殺企図」「自傷念慮」「自殺念慮」「故意の自傷行為」「自殺行為」「企図的過量投与」「企図的薬剤誤用」「希死念慮を有するうつ病」「故意の中毒」に読替えられた事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した自殺・自殺企図関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-32 及び表 2.7.4.7.1-84 に，C-SSRS の分布を表 2.7.4.7.1-86 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した自殺・自殺企図関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-136 及び表 2.7.4.7.1-85 に，C-SSRS の分布を表 2.7.4.7.1-87 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，自殺・自殺企図関連有害事象はアリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群で 4.4%（2/45 例）に発現した。プラセボ群で発現した自殺・自殺企図関連有害事象は，故意の自傷行為，自傷行動が各 2.2%（1/45 例）であった。

長期試験で，自殺・自殺企図関連有害事象の発現はなかった。

C-SSRS の分布をみると，プラセボ対照二重盲検試験では，ベースライン評価で，自殺傾向がアリピプラゾール群 4.3%（2/47 例），プラセボ群 4.4%（2/45 例）に認められた。投与期間を通して，いずれの群でも自殺念慮の発生，悪化又は自殺行動の発生はなかった。長期試験の全体では，ベースライン評価で，自殺傾向が 1.2%（1/85 例）に認められた。投与期間を通して，自殺念慮の発生が 1.2%（1/85 例），自殺念慮の悪化が 2.4%（2/85 例）に認められたが（自殺念慮の発生 1 例と悪化 1 例は同一被験者），重度の自殺念慮の発生及び自殺行動の発生はなかった。

表 2.7.4.2.1-32　自殺・自殺企図関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

器官別大分類 事象名(基本語) ／投与群	アリピプラゾール群 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
自殺・自殺企図関連有害事象	0	0	2 (4.4)	0
精神障害	0	0	2 (4.4)	0
故意の自傷行為	0	0	1 (2.2)	0
自傷行動	0	0	1 (2.2)	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-54＞

(f)　過鎮静関連有害事象

国内試験では，過鎮静関連有害事象として，MedDRA 基本語の「傾眠」「鎮静」「無力症」「倦怠感」「疲労」「無感情」に読替えられた事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した過鎮静関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-33 及び表 2.7.4.7.1-88 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した過鎮静関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-34 及び表 2.7.4.7.1-89 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，過鎮静関連有害事象はアリピプラゾール群 57.4%（27/47 例），プラセボ群 8.9%（4/45 例）に発現した。

発現した過鎮静関連有害事象は，アリピプラゾール群では傾眠 51.1%（24/47 例），倦怠感 6.4%（3/47 例），鎮静，無感情が各 2.1%（1/47 例）で，プラセボ群では傾眠 8.9%（4/45 例）であった。アリピプラゾール群での過鎮静関連有害事象の発現割合は，プラセボ群と比較して高かった。両群共に，いずれの事象も重症度は軽度又は中等度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-8，表 2.7.4.2.1-14 参照）。

長期試験の全体で，過鎮静関連有害事象は 34.1%（29/85 例）に発現した。

長期試験で発現した過鎮静関連有害事象は，傾眠 29.4%（25/85 例），倦怠感 4.7%（4/85 例），鎮静 2.4%（2/85 例），無感情 1.2%（1/85 例）であった。いずれの事象も重症度は軽度又は中等度であった（表 2.7.4.7.1-10 参照）。重篤と判断された事象は倦怠感 1.2%（1/85 例）であり（「2.7.4.2.1.3(1)(b) 自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）」参照），投与中止に至った事象は傾眠 1.2%（1/85 例）であった。

長期試験で発現した過鎮静関連有害事象で，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して発現割合が特に高かった事象はなかった。

表 2.7.4.2.1-33　過鎮静関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
過鎮静関連有害事象	27 (57.4)	0	4 (8.9)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (6.4)	0	0	0
倦怠感	3 (6.4)	0	0	0
神経系障害	25 (53.2)	0	4 (8.9)	0
鎮静	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	24 (51.1)	0	4 (8.9)	0
精神障害	1 (2.1)	0	0	0
無感情	1 (2.1)	0	0	0

MedDRA/J version 17.0　＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-58＞

表 2.7.4.2.1-34　過鎮静関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	—	41	—	85	—
過鎮静関連有害事象	9 (20.5)	0	20 (48.8)	1 (2.4)	29 (34.1)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.5)	0	2 (4.9)	0	4 (4.7)	0
倦怠感	2 (4.5)	0	2 (4.9)	0	4 (4.7)	0
神経系障害	9 (20.5)	0	18 (43.9)	1 (2.4)	27 (31.8)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0
傾眠	8 (18.2)	0	17 (41.5)	1 (2.4)	25 (29.4)	1 (1.2)
精神障害	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0
無感情	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0

MedDRA/J version 17.0 ＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-59＞

(g) 糖・脂質代謝関連有害事象

国内試験では，糖代謝関連有害事象として，MedDRA 基本語の「糖尿病性ニューロパチー」「高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群」「糖尿病性高血糖昏睡」「糖尿病性高浸透圧性昏睡」「糖尿病性昏睡」「インスリン必要量の増加」「2 型糖尿病」「1 型糖尿病」「コントロール不良の糖尿病」「糖尿病」「ケトン尿」「糖尿」「糖尿病網膜症」「糖尿病性網膜浮腫」「血中ブドウ糖変動」「グリコヘモグロビン増加」「空腹時血中ブドウ糖不良」「高血糖」「耐糖能障害」「糖尿病性ケトアシドーシス」「尿中ブドウ糖陽性」「尿中ブドウ糖」「血中ブドウ糖増加」「血中ブドウ糖異常」「口渇」「多飲症」「頻尿」「無力症」「多尿」に読替えられた事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

また，脂質代謝関連有害事象として，MedDRA 高位用語の「トリグリセリド検査」「コレステロール検査」「リポ蛋白および脂質検査 NEC」「トリグリセリド上昇」「高脂血症 NEC」「脂質代謝障害および脂質沈着症 NEC」「コレステロール上昇」「トリグリセリド上昇を伴うコレステロール上昇」に含まれる基本語に読替えられた事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

i) 糖代謝関連有害事象

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した糖代謝関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-35 及び表 2.7.4.7.1-90 に，空腹時血糖が 126 mg/dL 以上を示した被験者の一覧を表 2.7.4.7.1-92 に，HbA1c（NGSP 値）が 6.5%以上を示した被験者の一覧を表 2.7.4.7.1-93 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した糖代謝関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-137 及び表 2.7.4.7.1-91 に，空腹時血糖が 126 mg/dL 以上を示した被験者の一覧を表 2.7.4.7.1-94 に，HbA1c（NGSP 値）が 6.5%以上を示した被験者の一覧を表 2.7.4.7.1-95 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，糖代謝関連有害事象はアリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。プラセボ群で発現した糖代謝関連有害事象は，口渇，多飲症，多尿が各 2.2%（1/45 例）であった。

長期試験で，糖代謝関連有害事象の発現はなかった。

更に，糖代謝に関連する臨床検査値として，空腹時血糖及び HbA1c（NGSP 値，以下同様）に着目した。プラセボ対照二重盲検試験，長期試験のいずれでも，空腹時血糖が 126 mg/dL 以上の値を示した被験者は認められず，HbA1c が 6.5%以上の値を示した被験者も認められなかった。

空腹時血糖は，プラセボ対照二重盲検試験で，アリピプラゾール群でのベースラインの実測値（平均値 ± 標準偏差，OC，以下同様）が 95.4 ± 6.5 mg/dL（7 例），投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，OC，以下同様）は 90.6 ± 10.0 mg/dL（8 例），−7.0 mg/dL（4 例）であった。プラセボ群でのベースラインの実測値は 91.3 ± 8.4 mg/dL（9 例）で，投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 92.3 ± 8.0 mg/dL（7 例），1.3 mg/dL（6 例）であった（表 2.7.4.7.1-102 参照）。長期試験の全体で，ベースラインの実測値が 91.4 ± 8.9 mg/dL（15 例）で，投与開始後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 93.4 ± 8.8 mg/dL（12 例），7.0 mg/dL（8 例），投与後 48 週 91.4 ± 11.0 mg/dL（8 例），2.1 mg/dL（7 例）であった（表 2.7.4.7.1-103 参照）。空腹時血糖の実測値の平均値は，いずれの試験で

も基準範囲内（70～109 mg/dL）で変動し，その変動は小さかった。なお，非空腹時血糖の実測値の平均値も，空腹時と同様，いずれの試験でも基準範囲内で変動した。

HbA1c は，プラセボ対照二重盲検試験で，アリピプラゾール群でのベースラインの実測値が 5.41 ± 0.19%(47 例)で, 投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 5.41 ± 0.20%, 0.01%（47 例）であった。プラセボ群でのベースラインの実測値は 5.43 ± 0.19%（45 例）で, 投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 5.44 ± 0.26%，0.01%（42 例）であった（表 2.7.4.7.1-102 参照）。長期試験の全体で，ベースラインの実測値が 5.42 ± 0.23%（85 例）で，投与開始後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 5.46 ± 0.19%，0.03%（61 例），投与後 48 週 5.45 ± 0.20%，0.02%（46 例）であった（表 2.7.4.7.1-103 参照）。HbA1c の実測値の平均値は，いずれの試験でも基準範囲内（4.6%～6.2%）で変動し，その変動は小さかった。

表 2.7.4.2.1-35　糖代謝関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
糖代謝関連有害事象	0	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.2)	0
口渇	0	0	1 (2.2)	0
代謝および栄養障害	0	0	1 (2.2)	0
多飲症	0	0	1 (2.2)	0
腎および尿路障害	0	0	1 (2.2)	0
多尿	0	0	1 (2.2)	0

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-62＞

ii)　脂質代謝関連有害事象

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した脂質代謝関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-138 及び表 2.7.4.7.1-96 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した脂質代謝関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-36 及び表 2.7.4.7.1-97 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，脂質代謝関連有害事象の発現はなかった。

長期試験の全体で，脂質代謝関連有害事象は 2.4%（2/85 例）に発現した。

長期試験で発現した脂質代謝関連有害事象は，血中トリグリセリド増加 2.4%（2/85 例）であり, プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して発現割合が特に高かった事象はなかった。重症度はいずれも軽度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-10，表 2.7.4.2.1-16 参照）。

更に，脂質代謝に関連する臨床検査値として，総コレステロール及びトリグリセリド（中性脂肪）に着目した。

臨床的に問題となる総コレステロールの上昇が認められた被験者の割合は, プラセボ対照二重盲検試験では，アリピプラゾール群 17.0%（8/47 例），プラセボ群 9.1%（4/44 例）であり，

長期試験の全体では 14.8%（12/81 例）であった（表 2.7.4.7.1-104，表 2.7.4.7.1-105 参照）。

総コレステロールは，プラセボ対照二重盲検試験で，アリピプラゾール群でのベースラインの実測値（平均値 ± 標準偏差，OC，以下同様）が 169.0 ± 24.7 mg/dL（47 例）で，投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，OC，以下同様）は 167.2 ± 28.9 mg/dL，−1.8 mg/dL（47 例）であった。プラセボ群でのベースラインの実測値は 166.0 ± 28.7 mg/dL（45 例）で，投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 165.5 ± 24.6 mg/dL，−2.4 mg/dL（42 例）であった（表 2.7.4.7.1-102 参照）。長期試験の全体で，ベースラインの実測値が 165.1 ± 26.6 mg/dL（85 例）で，投与開始後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 158.5 ± 26.4 mg/dL，−7.6 mg/dL（61 例），投与後 48 週 158.8 ± 26.5 mg/dL，−6.3 mg/dL（46 例）であった（表 2.7.4.7.1-103 参照）。総コレステロールの実測値の平均値は，いずれの試験でも基準範囲内で変動し，その変動は小さかった。

臨床的に問題となる空腹時トリグリセリドの上昇又は非空腹時トリグリセリドの上昇は，プラセボ対照二重盲検試験ではいずれの群でも認められなかった（表 2.7.4.7.1-104 参照）。長期試験の全体では，空腹時トリグリセリドの上昇が認められた被験者の割合は 11.1%（2/18 例）で，非空腹時トリグリセリドの上昇が認められた被験者の割合は 1.3%（1/77 例）であった（表 2.7.4.7.1-105 参照）。

空腹時トリグリセリドは，プラセボ対照二重盲検試験で，アリピプラゾール群でのベースラインの実測値が 104.4 ± 26.2 mg/dL（7 例）で，投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 86.9 ± 33.1 mg/dL（8 例），−8.8 mg/dL（4 例）であった。プラセボ群でのベースラインの実測値は 68.3 ± 38.5 mg/dL（9 例）で，投与後 8 週の実測値及びベースラインからの変化量は 83.0 ± 45.1 mg/dL（7 例），−3.2 mg/dL（6 例）であった（表 2.7.4.7.1-102 参照）。長期試験の全体で，ベースラインの実測値が 85.1 ± 37.7 mg/dL（15 例）で，投与開始後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 94.5 ± 63.9 mg/dL（12 例），24.1 mg/dL（8 例），投与後 48 週 84.4 ± 14.2 mg/dL（8 例），−6.1 mg/dL（7 例）であった（表 2.7.4.7.1-103 参照）。空腹時トリグリセリドの実測値の平均値は，いずれの試験でも基準範囲内（50～149 mg/dL）で変動し，その変動は小さかった。なお，非空腹時トリグリセリドの実測値の平均値も，空腹時と同様，いずれの試験でも基準範囲内で変動した。

表 2.7.4.2.1-36　脂質代謝関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	—	41	—	85	—
脂質代謝関連有害事象	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0
臨床検査	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-67＞

iii)　糖・脂質代謝関連有害事象のまとめ

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で，糖代謝関連有害事象はアリピプラゾール群での発現はなく，プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。脂質代謝関連有害事象の発現はいずれの群でもなかった。

長期試験（031-[redacted]-003）の全体で，糖代謝関連有害事象の発現はなく，脂質代謝関連有害事象は 2.4%（2/85 例）に発現した。

長期試験で発現した脂質代謝関連有害事象は，血中トリグリセリド増加 2.4%（2/85 例）であった。重症度はいずれも軽度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった。

また，糖・脂質代謝に関連する臨床検査値として血糖，HbA1c，総コレステロール，及びトリグリセリドをみると，いずれの項目でも，実測値の平均値はそれぞれ基準範囲内で変動し，アリピプラゾール投与前後での変動は小さかった。

(h)　QT 間隔延長関連有害事象

国内試験では，ICH E14 を参照し，更に MedDRA 標準検索式の「QT 延長」も勘案し，QT 間隔延長関連有害事象を定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した QT 間隔延長関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-139 及び表 2.7.4.7.1-98 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した QT 間隔延長関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-140 及び表 2.7.4.7.1-99 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験のいずれでも，QT 間隔延長関連有害事象の発現はなかった。

QTc 間隔の解析結果は，「2.7.4.4.3 心電図の評価」に記載した。

(i)　発育障害関連有害事象

小児患者を対象とした試験のため，発育障害関連有害事象に着目した。

国内試験では，MedDRA 基本語の「過少体重」，「過体重」，「成長障害」，「体重減少不良」，「体重増加不良」，「体重変動」，「身長異常」，「身長減少」，「身長増加」，「正常値を上回る身長」，「体重増加」，「正常値を下回る身長」，「体重減少」，「体重異常」，「ボディ・マス・インデックス減少」，「ボディ・マス・インデックス増加」，「異常体重減少」，「異常体重増加」に読替えられた事象を発育障害関連有害事象と定義した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）で発現した発育障害関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-37 及び表 2.7.4.7.1-100 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）で発現した発育障害関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.2.1-38 及び表 2.7.4.7.1-101 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験で，発育障害関連有害事象はアリピプラゾール群 2.1%（1/47 例），プラセボ群 2.2%（1/45 例）に発現した。

発現した発育障害関連有害事象は，アリピプラゾール群では体重減少 2.1%（1/47 例）で，プラセボ群では体重増加 2.2%（1/45 例）であった。両群共にいずれの事象も重症度は軽度であり，

重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-8，表 2.7.4.2.1-14 参照）。

長期試験の全体で，発育障害関連有害事象は 22.4%（19/85 例）に発現した。

長期試験で発現した発育障害関連有害事象は，体重増加 22.4%（19/85 例）であった。重症度は，いずれも軽度又は中等度であり，重篤と判断された事象はなかった（表 2.7.4.7.1-10，表 2.7.4.2.1-16 参照）。投与中止に至った体重増加は，2.4%（2/85 例）であった。

発育障害関連有害事象のうち，体重増加は，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群と比較して長期試験の全体で発現割合が高かったが，ほとんどが軽度であった。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験の体重，BMI，加えて長期試験の身長の結果は，「2.7.4.4.2 体重，BMI，身長の評価」に記載した。

表 2.7.4.2.1-37　発育障害関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	—	45	—
発育障害関連有害事象	1 (2.1)	0	1 (2.2)	0
臨床検査	1 (2.1)	0	1 (2.2)	0
体重減少	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	0	1 (2.2)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-74＞

表 2.7.4.2.1-38　発育障害関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	—	41	—	85	—
発育障害関連有害事象	6 (13.6)	0	13 (31.7)	2 (4.9)	19 (22.4)	2 (2.4)
臨床検査	6 (13.6)	0	13 (31.7)	2 (4.9)	19 (22.4)	2 (2.4)
体重増加	6 (13.6)	0	13 (31.7)	2 (4.9)	19 (22.4)	2 (2.4)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：表 2.7.4.7A-75＞

(2) 海外試験

本項では，海外の自閉性障害の小児患者での安全性成績として，自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）の結果を示した。

海外の自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合の結果は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」を基に示した。米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」では，錐体外路系有害事象，悪性症候群，痙攣関連有害事象，起立性障害関連有害事象，自殺・自殺企図関連有害事象，過鎮静関連有害事象，高血糖・糖尿病関連有害事象に着目した。各関連有害事象に含まれる有害事象の定義は，各項に示した。なお，各有害事象の定義は MedDRA version 11 から定義し，本概要では各用語を MedDRA version 17.0 に読替えて示した。

(a) 錐体外路系有害事象

錐体外路系有害事象として，以下の MedDRA 基本語又は下層語に該当する事象をジストニア症状，パーキンソン症状，アカシジア症状，ジスキネジア症状，残遺症状の 5 つに分類して集計した。なお，海外試験では 1 例の被験者に同時に 2 種類以上の錐体外路系有害事象が発現した場合は，「錐体外路障害」とした。

- ジストニア症状：頚部痙縮，ジストニア，前弯痙攣，不随意性筋収縮，筋固縮，筋痙縮，筋痙直，ミオトニー，項部硬直，眼球回転運動，弓なり緊張，側反弓，痙笑，斜頚，開口障害
- パーキンソン症状：無動，固定姿勢保持困難，アテトーゼ，運動緩慢，歯車様固縮，本態性振戦，錐体外路障害，すくみ現象，加速歩行，筋緊張亢進，運動低下，新生児運動減退，企図振戦，仮面状顔貌，パーキンソン病，パーキンソン発症，パーキンソン歩行，パーキンソン病安静時振戦，パーキンソニズム，振戦，新生児振戦
- アカシジア症状：アカシジア，運動過多，精神運動亢進，新生児運動過多，精神運動性激越
- ジスキネジア症状：バリズム，頬舌症候群，舞踏病アテトーゼ，不器用，ジスキネジア，新生児ジスキネジア，食道ジスキネジア，ファンブル，うなづき，オンオフ現象，遅発性ジスキネジア，頭部動揺
- 残遺症状：舞踏病，ハンチントン舞踏病，筋攣縮，ミオクローヌス，間代

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で発現した錐体外路系有害事象を表 2.7.4.2.1-39 に，投与中止に至った錐体外路系有害事象を表 2.7.4.7.2-38 に，錐体外路症状評価尺度（SAS，AIMS，BAS）を表 2.7.4.7.2-39 に示した。

プラセボ対照二重盲検統合で，錐体外路系有害事象の発現割合はアリピプラゾール群 20.8%（44/212 例），プラセボ群 9.9%（10/101 例）であった。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は振戦 9.9%（21/212 例），次いで錐体外路障害 6.1%（13/212 例）であった。投与中止に至った錐体外路系有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで同程度であった［アリピプラゾール群 4.2%（9/212 例），プラセボ群 3.0%（3/101 例）］。アリピ

プラゾール群で発現割合が最も高かった投与中止に至った事象は，振戦［1.9%（4/212 例）］であった。

投与後 8 週（LOCF）に，SAS 合計スコアの平均変化量は，アリピプラゾール群 0.1，プラセボ群−0.4，AIMS 合計スコアの平均変化量はアリピプラゾール群−0.4，プラセボ群−0.0，BAS スコアの平均変化量はアリピプラゾール群−0.1，プラセボ群 0.1 であった。

表 2.7.4.2.1-39　錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

分類 / 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
錐体外路系有害事象	44 (20.8)	10 (9.9)
アカシジア症状以外	38 (17.9)	2 (2.0)
アカシジア症状	7 (3.3)	9 (8.9)
パーキンソン症状	35 (16.5)	0
振戦	21 (9.9)	0
錐体外路障害	13 (6.1)	0
運動低下	2 (0.9)	0
運動緩慢	1 (0.5)	0
歯車様固縮	1 (0.5)	0
アカシジア症状	7 (3.3)	9 (8.9)
精神運動亢進	4 (1.9)	4 (4.0)
アカシジア	3 (1.4)	4 (4.0)
運動過多	0	1 (1.0)
ジスキネジア症状	3 (1.4)	1 (1.0)
ジスキネジア	3 (1.4)	1 (1.0)
ジストニア症状	1 (0.5)	1 (1.0)
筋固縮	1 (0.5)	0
筋痙縮	0	1 (1.0)

MedDRA/J version 17.0
＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.1A より作成＞

(b)　悪性症候群

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で，悪性症候群の発現はなかった。

(c)　痙攣関連有害事象

痙攣関連有害事象として，報告された有害事象名に「seizure」，「convulsion」，「grand mal」，「petit mal」，「epilepsy」，「fits」，「electroencephalogram」，「EEG」，「lobe」を含むものを検索して集計した。

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で発現した痙攣関連有害事象を表 2.7.4.7.2-40 に示した。

プラセボ対照二重盲検統合で，アリピプラゾール群に痙攣関連有害事象の発現はなかった。

(d)　起立性障害関連有害事象

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で発現した起立性障害関連有害事象を表 2.7.4.7.2-41 に示した。

プラセボ対照二重盲検統合で，起立性障害関連有害事象の発現割合はアリピプラゾール群 1.4%（3/212 例），プラセボ群 1.0%（1/101 例）であった。アリピプラゾール群で発現した事象は頻脈，失神寸前の状態，起立性低血圧［各 0.5%（1/212 例）］で，このうち投与中止に至った事象は，失神寸前の状態（1 例）及び頻脈（1 例）であった（表 2.7.4.2.1-24 参照）。

(e)　自殺・自殺企図関連有害事象

自殺・自殺企図関連有害事象は，以下のように定義した。

- MedDRA の基本語に「suici」を含む事象
- 以下のいずれかの MedDRA 基本語又は下層語に該当する事象：自殺既遂，企図的過量投与，故意の自傷行為，企図的多剤過量投与，故意の中毒，自傷行動，自傷，自殺企図，企図的誤用，希死念慮を有するうつ病，自傷念慮，自殺念慮

また，発現した自殺・自殺企図関連有害事象は，以下の 3 つに分類して集計した。

- 自殺既遂：自殺既遂
- 自殺企図：企図的過量投与，故意の自傷行為，企図的多剤過量投与，故意の中毒，自傷行動，自傷，自殺企図，企図的誤用
- 自殺念慮：希死念慮を有するうつ病，自傷念慮，自殺念慮

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で発現した自殺・自殺企図関連有害事象を表 2.7.4.7.2-42 に示した。

プラセボ対照二重盲検統合で，自殺・自殺企図関連有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群 0.5%（1/212 例），プラセボ群 4.0%（4/101 例）であった。アリピプラゾール群で，自殺既遂に分類される事象の発現はなかった。

(f)　過鎮静関連有害事象

過鎮静関連有害事象は，鎮静及び傾眠とした。

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で発現した過鎮静関連有害事象を表 2.7.4.7.2-43 に示した。

プラセボ対照二重盲検統合で，鎮静の発現割合はアリピプラゾール群 20.8%（44/212 例），プラセボ群 4.0%（4/101 例）で，傾眠の発現割合はアリピプラゾール群 10.4%（22/212 例），プラセボ群 4.0%（4/101 例）であった。このうち投与中止に至った事象はアリピプラゾール群の鎮静 3.3%（7/212 例）であった（表 2.7.4.2.1-24 参照）。

(g)　高血糖・糖尿病関連有害事象

高血糖・糖尿病関連有害事象として，MedDRA 標準検索式を用い，以下の MedDRA 基本語又

は下層語を定義した：血中ブドウ糖増加，糖尿病を合併する妊娠，糖尿病，コントロール不良の糖尿病，高浸透圧をともなう糖尿病，糖尿病性昏睡，糖尿病性高血糖昏睡，糖尿病性高浸透圧性昏睡，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性ケトアシドーシス性高血糖昏睡，フルクトサミン増加，妊娠糖尿病，耐糖能障害，妊娠時の耐糖能障害，糖尿，妊娠糖尿，尿中ブドウ糖陽性，グリコヘモグロビン増加，高血糖，インスリン抵抗性，インスリン抵抗性症候群，インスリン抵抗性糖尿病，ケトアシドーシス，ケトン尿，ケトーシス，新生児糖尿病，インスリン必要２型糖尿病，代謝症候群，空腹時血中ブドウ糖不良，尿中ケトン体陽性，高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群，血中１，５－アンヒドログルシトール減少，成人潜在性自己免疫性糖尿病，１型糖尿病，２型糖尿病。

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で，高血糖・糖尿病関連有害事象の発現はなかった。

プラセボ対照二重盲検統合での，臨床的に問題となる糖・脂質代謝に関連する臨床検査値の変動を表 2.7.4.7.2-44 に，糖・脂質代謝に関連する臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値を表 2.7.4.7.2-45 に示した。

臨床的に問題となる糖・脂質代謝に関連する臨床検査値の変動が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。糖・脂質代謝に関連する臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値に，アリピプラゾール群とプラセボ群とで臨床的に意味のある違いは認められなかった。

(3) 器官別又は症候群別有害事象のまとめ

国内試験では，抗精神病薬の小児患者への投与時に留意が必要な有害事象として錐体外路系有害事象，悪性症候群関連有害事象，痙攣関連有害事象，起立性障害関連有害事象，自殺・自殺企図関連有害事象，過鎮静関連有害事象，糖・脂質代謝関連有害事象，QT 間隔延長関連有害事象，発育障害関連有害事象に着目した。各関連有害事象で，従来のアリピプラゾールでの注意喚起以外に，小児患者で特に留意すべき点はなかった。また，参考に提示した海外試験の各関連有害事象の検討結果からも，小児患者で特に留意すべき点はなかった。

2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明

国内試験 2 試験（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）で認められた重篤な有害事象の叙述は，「2.7.6 個々の試験のまとめ」及び各試験の総括報告書に示した。海外試験での重篤な有害事象の叙述は，各試験の総括報告書に示した。

2.7.4.3 臨床検査値の評価

国内試験の結果は，試験ごとに示した。海外試験の結果は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」からプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）のデータを中心に示した。そのほかの試験のデータは，「2.7.6 個々の試験のまとめ」及び各試験の総括報告書に示した。CK（CPK）及びプロラクチンの結果は，「2.7.4.3.3 注目すべき臨床検査値」に示した。

2.7.4.3.1　　臨床検査値の変化

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での臨床検査値の記述統計量を表 2.7.4.7.1-102 に，散布図を図 2.7.4.7.1-1 に示した。

アリピプラゾール群で，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化し，かつ，プラセボ群では変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化した項目は，好中球，血糖（非空腹時）であった。また，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化し，かつ，変化量の平均値及び中央値がプラセボ群より 2 倍以上大きい項目は，クレアチニンであった。一方，アリピプラゾール群で，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化し，かつ，プラセボ群の変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化した項目は，好酸球，リンパ球，リンパ球（絶対値），ALP，LDH，中性脂肪（全体），BUN，K，血糖（空腹時），尿比重であった。アリピプラゾール群で，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化し，かつ，変化量の平均値及び中央値がプラセボ群より 2 倍以上大きい項目は，血小板数，プロラクチンであった。これらの項目での実測値の平均値の変動は，プロラクチンを除き，いずれもほぼ基準範囲内であった。

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での臨床検査値の記述統計量を表 2.7.4.7.1-103 に，散布図を図 2.7.4.7.1-2 に示した。

全体で，ベースラインからの変化量の平均値が，投与期間を通して常に増加した項目はなかった。また，ベースラインからの変化量の平均値が，投与期間を通して常に減少した項目は好塩基球，リンパ球，総蛋白であった。これらの項目での実測値の平均値の変動は，いずれも基準範囲内であった。

(2)　海外試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値を表 2.7.4.7.2-46（生化学的検査）及び表 2.7.4.7.2-47（血液学的検査）に示した。糖・脂質代謝に関連する臨床検査値の結果は「2.7.4.2.1.5(2)(g) 高血糖・糖尿病関連有害事象」に示した。

生化学的検査で，最終評価時にアリピプラゾール群の臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値が正の方向に変化したもののうち，プラセボ群と比較して高かった項目は，ALT（GPT），BUN，クレアチニン，尿酸であった。いずれの項目でも，臨床的に問題となる変動が認められた被験者は両群共にいなかった（表 2.7.4.7.2-48 参照）。

血液学的検査で，最終評価時にアリピプラゾール群の臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値が正の方向に変化したもののうち，プラセボ群と比較して高かった項目は，白血球数，リンパ球，好中球であった。いずれの項目でも，臨床的に問題となる変動が認められた被

験者の割合は両群で同程度であった（表 2.7.4.7.2-50 参照）。

2.7.4.3.2　臨床的に問題となる臨床検査値の変動

アリピプラゾールを投与後に，臨床検査値が臨床的に問題となる変動を示した被験者の割合を求めた。

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での臨床的に問題となる臨床検査値の変動を表 2.7.4.7.1-104 に示した。

アリピプラゾール群で，臨床的に問題となる臨床検査値の変動が認められた被験者の割合が5%以上かつプラセボ群の 2 倍以上であった項目は，プロラクチンの低下［アリピプラゾール群 85.1%（40/47 例），プラセボ群 4.5%（2/44 例）］であった。プロラクチンの変動や関連有害事象に関しては「2.7.4.3.3(2)(a) 国内試験」に記載した。

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での臨床的に問題となる臨床検査値の変動を表 2.7.4.7.1-105 に示した。

全体で，臨床的に問題となる臨床検査値の変動が認められた被験者の割合が 10%以上であった項目は，プロラクチンの低下 90.1%（73/81 例），総コレステロールの上昇 14.8%（12/81 例），空腹時トリグリセリド（中性脂肪）の上昇 11.1%（2/18 例）であった。

プロラクチンの変動や関連有害事象に関しては「2.7.4.3.3(2)(a) 国内試験」に，脂質代謝関連有害事象に関しては「2.7.4.2.1.5(1)(g)ii) 脂質代謝関連有害事象」に記載した。

(2)　海外試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での臨床的に問題となる臨床検査値の変動を表 2.7.4.7.2-48，表 2.7.4.7.2-49（生化学的検査），及び表 2.7.4.7.2-50（血液学的検査）に示した。糖・脂質代謝に関連する臨床検査値の結果は「2.7.4.2.1.5(2)(g) 高血糖・糖尿病関連有害事象」に示した。

生化学的検査で，臨床的に問題となる臨床検査値の変動が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで同程度であった。臨床的に問題となる ALT（GPT），AST（GOT），又は総ビリルビンの変動が認められた被験者はいなかった。アリピプラゾール群で，臨床検査値の変動により投与中止に至った被験者はいなかった。

血液学的検査で，臨床的に問題となる臨床検査値の変動が認められた被験者の割合は，いずれの項目でも低かった。

2.7.4.3.3　注目すべき臨床検査値

アリピプラゾールの安全性を評価するうえで特に注目すべき臨床検査項目として，CK（CPK）及びプロラクチンに着目した。

(1) CK（CPK）

(a) 国内試験

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）及び長期試験（031-[redacted]-003）のいずれでも，臨床的に問題となるCK(CPK)の上昇が認められた被験者はなく，有害事象として報告されたCK(CPK)の上昇（有害事象名は血中クレアチンホスホキナーゼ増加）もなかった（表 2.7.4.7.1-104，表 2.7.4.7.1-105，表 2.7.4.7.1-4，表 2.7.4.7.1-6 参照）。

なお，プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験で，悪性症候群及び横紋筋融解症の発現はなかった（「2.7.4.2.1.5(1)(b) 悪性症候群関連有害事象」参照）。

(b) 海外試験

プラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）で，臨床的に問題となるCK（CPK）の上昇が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群0.7%（1/140例），プラセボ群0.0%（0/59例）であった（表 2.7.4.7.2-48 参照）。

有害事象として報告されたCK（CPK）の上昇はなかった（表 2.7.4.7.2-6 参照）。なお，悪性症候群及び横紋筋融解症の発現はなかった。

(2) プロラクチン

国内試験では，プロラクチン上昇関連有害事象としてMedDRA基本語の「無月経」，「血中プロラクチン増加」，「乳房分泌」，「乳房腫大」，「乳房腫脹」，「勃起不全」，「乳汁漏出症」，「女性化乳房」，「高プロラクチン血症」，「乳汁分泌障害」，「リビドー減退」，「リビド消失」，「希発月経」，「女性オルガズム障害」，「性機能不全」，「不規則月経」，「月経障害」，「月経遅延」に読替えられた事象を定義し集計した（表 2.7.4.7.1-1 参照）。

(a) 国内試験

プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）でのプロラクチンの性別記述統計量を表 2.7.4.7.1-106 に，プロラクチン上昇関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-110 及び表 2.7.4.7.1-111 に示した。長期試験（031-[redacted]-003）でのプロラクチンの性別記述統計量を表 2.7.4.7.1-107 に，プロラクチン上昇関連有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-112 及び表 2.7.4.7.1-113 に示した。

プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群で，ベースラインでの実測値（平均値，OC，以下同様）は14.286 ng/mL（47例），投与後8週の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，OC，以下同様）は1.571 ng/mL，−12.715 ng/mL（47例）であった。プラセボ群で，ベースラインでの実測値は16.734 ng/mL（45例），投与後8週の実測値及びベースラインからの変化量は14.073 ng/mL，−3.226 ng/mL（42例）であった。投与後8週のプロラクチンは，アリピプラゾール群で，プラセボ群と比較して低下が認められた。

臨床的に問題となるプロラクチンの上昇が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群0.0%（0/47例），プラセボ群25.0%（11/44例）であった。また，臨床的に問題となるプロラクチンの低下が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群85.1%（40/47例），プラセボ群

4.5%（2/44 例）であった（表 2.7.4.7.1-104 参照）。

長期試験で，プラセボ対照二重盲検試験のアリピプラゾール群からの移行例のベースラインでの実測値は 1.425 ng/mL（44 例），投与後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 0.932 ng/mL，−0.268 ng/mL（33 例），投与後 48 週 1.055 ng/mL，−0.277 ng/mL（26 例），投与後 96 週 0.670 ng/mL，−0.285 ng/mL（15 例）であった。プラセボ群からの移行例のベースラインでの実測値は 14.032 ng/mL（41 例），投与後の実測値及びベースラインからの変化量は，投与後 24 週 0.904 ng/mL，−14.017 ng/mL（28 例），投与後 48 週 0.822 ng/mL，−12.378 ng/mL（20 例），投与後 96 週 0.756 ng/mL，−14.407 ng/mL（11 例）であった。

臨床的に問題となるプロラクチンの上昇が認められた被験者の割合は，全体で 1.2%（1/81 例）であった。また，臨床的に問題となるプロラクチンの低下が認められた被験者の割合は，全体で 90.1%（73/81 例）であった（表 2.7.4.7.1-105 参照）。

プラセボ対照二重盲検試験及び長期試験のいずれでも，プロラクチン上昇関連有害事象の発現はなかった。

(b) 海外試験

海外のプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179），長期試験（CN138-180），長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）での，プロラクチンのベースラインでの実測値（平均値，以下同様）及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）を以下に示した。

プラセボ対照二重盲検統合での，プロラクチンの平均変化量を表 2.7.4.7.2-51 に示した。アリピプラゾール群（170 例）で，ベースラインでの実測値は 7.96 ng/mL，最終評価時（8 週，LOCF）のベースラインからの変化量は−5.41 ng/mL であった。プラセボ群（74 例）で，ベースラインでの実測値は 6.84 ng/mL，最終評価時（8 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 1.21 ng/mL であった。アリピプラゾール 5 mg，10 mg，15 mg の固定用量を用いたプラセボ対照二重盲検試験（CN138-179）の結果から，プロラクチンの変化とアリピプラゾールの用量に明らかな関連性は認められなかった［最終評価時（8 週，LOCF）の変化量：5 mg 群−5.73 ng/mL，10 mg 群−4.99 ng/mL，15 mg 群−5.68 ng/mL］（資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.8A-4 参照）。

長期試験で，プラセボ対照二重盲検統合のアリピプラゾール群からの移行例のベースラインでの実測値は 1.757 ng/mL（155 例），ベースラインからの変化量は投与後 52 週（OC）−0.750 ng/mL（90 例），最終評価時（LOCF）−0.356 ng/mL（155 例）であった。プラセボ対照二重盲検統合のプラセボ群からの移行例のベースラインでの実測値は 8.421 ng/mL（67 例），ベースラインからの変化量は投与後 52 週（OC）−6.240 ng/mL（34 例），最終評価時（LOCF）−6.316 ng/mL（67 例）であった。新規例のベースラインでの実測値は 7.395 ng/mL（79 例），ベースラインからの変化量は投与後 52 週（OC）−6.112 ng/mL（48 例），最終評価時（LOCF）−5.124 ng/mL（79 例）であった。（資料番号 5.3.5.2-02：Table S.7.11 参照）。

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で，安定期のベースラインでの実測値は 6.9 ng/mL（107 例），最終評価時（最大 26 週，LOCF）のベースラインからの変化量は−4.7 ng/mL（107 例）であった。二重盲検期のアリピプラゾール群でのベースラインでの実測値は 2.2 ng/mL（32 例），ベースラインからの変化量は投与後 16 週（OC）0.1 ng/mL（19 例），最終評価時（LOCF）−0.2 ng/mL（32 例）であった。プラセボ群でのベースラインでの実測値は 2.7 ng/mL（36 例），ベースラ

インからの変化量は投与後 16 週（OC）5.8 ng/mL（16 例），最終評価時（LOCF）4.6 ng/mL（36 例）であった（資料番号 5.3.5.1-04：Table S.7.7，Table S.7.8 参照）。

2.7.4.3.4　　臨床検査値の評価のまとめ

国内試験での臨床検査値の変化で，従来のアリピプラゾールでの注意喚起以外に，小児患者で特に留意すべき点はなかった。また，参考に提示した海外試験の臨床検査値の検討結果からも，小児患者で特に留意すべき点はなかった。

2.7.4.4　　バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

国内試験での成績は，試験ごとに結果を示した。海外試験での成績は，米国の自閉性障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」からプラセボ対照二重盲検統合（CN138-178，CN138-179）のデータを中心に示した。そのほかの試験のデータは，「2.7.6 個々の試験のまとめ」及び各試験の総括報告書に示した。なお，体重，BMI，身長については，本項に各試験のデータの要約を示した。

2.7.4.4.1　　バイタルサインの評価

2.7.4.4.1.1　バイタルサインの変化

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験でのバイタルサインの記述統計量を表 2.7.4.7.1-114 に示した。

バイタルサインの各項目で，アリピプラゾール群とプラセボ群とを比較して特に注目すべき変化は認められなかった。

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験でのバイタルサインの記述統計量を表 2.7.4.7.1-115 に示した。

バイタルサインの各項目で，特に注目すべき変化は認められなかった。

(2)　海外試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合でのバイタルサインの記述統計量を表 2.7.4.7.2-52 に示した。

バイタルサインのベースラインからの平均変化量で，臨床的に意味のある変化は認められなかった。

2.7.4.4.1.2　臨床的に問題となるバイタルサインの変動

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での臨床的に問題となるバイタルサインの変動を表 2.7.4.7.1-116

に示した。

アリピプラゾール群で，臨床的に問題となるバイタルサインの変動が認められた被験者の割合が 10%以上かつプラセボ群の 2 倍以上であった項目はなかった。

(b) 自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での臨床的に問題となるバイタルサインの変動を表 2.7.4.7.1-117 に示した。

全体で，臨床的に問題となるバイタルサインの変動が認められた被験者の割合が 10%以上であった項目は，収縮期血圧の低下が 6～12 歳で 16.7%（11/66 例），13 歳以上で 36.8%（7/19 例），拡張期血圧の上昇が 6～12 歳で 12.1%（8/66 例），13 歳以上で 15.8%（3/19 例），拡張期血圧の低下が 6～12 歳で 30.3%（20/66 例），13 歳以上で 47.4%（9/19 例）であった。

長期試験で発現した有害事象のうち，MedDRA 基本語に「血圧」を含む事象はなかった（表 2.7.4.7.1-6 参照）。

(2) 海外試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での臨床的に問題となるバイタルサインの変動を表 2.7.4.7.2-53 に示した。

臨床的に問題となるバイタルサインの変動が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。アリピプラゾール群の 1 例が，有害事象として高血圧を発現し，投与中止に至った（表 2.7.4.2.1-24 参照）。

2.7.4.4.2 体重，BMI，身長の評価

国内試験のプラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）では，体重及び BMI の実測値を提示した。対象が小児患者であるため，長期試験（031-[redacted]-003）では，加えて身長の実測値を提示した。更に，標準的な成長との比較のため，体重，BMI，身長の z-スコア及びパーセンタイルを提示した。z-スコア及びパーセンタイルの算出には，日本小児内分泌学会の性別ごとの成長曲線データ（パーセンタイル値）[1] を用いた。

海外試験では，体重及び BMI の実測値及び z-スコアを提示した。加えて，自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では身長の実測値及び z-スコアを提示した。z-スコアの算出には，CDC の性別ごとの成長曲線データ（中央値，変動係数，Box-cox 変換の指数）[2] を用いた。

2.7.4.4.2.1 体重

(1) 国内試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での体重の実測値，z-スコア，及びパーセンタイルの記述統計量を表 2.7.4.4.2-1，表 2.7.4.7.1-118，及び表 2.7.4.7.1-119 に，パーセンタイルのシフトテーブルを表 2.7.4.7.1-120 に示した。体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合を表

2.7.4.7.1-124 に示した。

体重は，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値（平均値 ± 標準偏差，以下同様）が 39.11 ± 17.57 kg（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）は 40.34 ± 17.60 kg，1.24 kg（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値は 36.44 ± 15.47 kg（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 35.22 ± 14.39 kg，0.59 kg（42 例）であった。アリピプラゾール群での投与後 8 週の体重のベースラインからの平均変化量は小さく，プラセボ群と比較して大きく異ならなかった。

体重の z-スコアは，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値が 0.08 ± 1.16（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 0.21 ± 1.08，0.13（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値が 0.06 ± 1.17（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 0.02 ± 1.28，−0.01（42 例）であった。

体重のパーセンタイルは，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値が 50.87 ± 32.20（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 54.53 ± 31.19，3.65（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値が 53.04 ± 29.79（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 52.23 ± 31.42，0.30（42 例）であった。

投与後 8 週の体重の z-スコア及びパーセンタイルのベースラインからの平均変化量は，いずれの群でも小さかった。

いずれかの時点で，体重のベースラインから 7%以上の増加が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群 27.7%（13/47 例），プラセボ群 6.7%（3/45 例），7%以上の減少が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群 2.1%（1/47 例），プラセボ群 4.4%（2/45 例）であった。

有害事象として，体重増加がアリピプラゾール群 0.0%（0/47 例），プラセボ群 2.2%（1/45 例），体重減少がアリピプラゾール群 2.1%（1/47 例），プラセボ群 0.0%（0/45 例）に発現した。いずれの有害事象も重症度は軽度であり，重篤と判断された事象及び投与中止に至った事象はなかった（表 2.7.4.7.1-8，表 2.7.4.2.1-14，表 2.7.4.2.1-20 参照）。

なお，「体重増加」，「体重減少」を含む，発育障害に関連すると考えられる有害事象については，「2.7.4.2.1.5(1)(i) 発育障害関連有害事象」に示した。

表 2.7.4.4.2-1　　体重の記述統計量（OC）：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群	ベースライン	47	39.11	17.57	17.0	36.20	94.3						
(kg)		1週	47	39.35	17.62	16.8	35.90	93.6	47	0.24	0.71	-1.7	0.30	2.6
		2週	47	39.45	17.69	17.2	36.30	94.3	47	0.34	0.90	-1.9	0.30	3.3
		3週	47	39.65	17.71	17.4	36.40	94.7	47	0.54	1.15	-2.5	0.40	4.5
		4週	47	39.70	17.54	17.0	36.50	93.8	47	0.59	1.18	-3.2	0.60	4.5
		5週	47	39.85	17.49	17.0	36.50	93.0	47	0.74	1.30	-2.5	0.80	4.0
		6週	47	40.04	17.55	17.0	36.80	93.0	47	0.94	1.76	-3.4	0.80	5.1
		8週	47	40.34	17.60	17.2	36.60	93.8	47	1.24	1.98	-5.0	1.20	6.3
	プラセボ群	ベースライン	45	36.44	15.47	18.1	32.10	74.5						
		1週	45	36.61	15.41	18.1	33.00	73.6	45	0.16	0.53	-0.9	0.10	1.6
		2週	45	36.65	15.54	17.8	33.20	73.7	45	0.20	0.64	-1.0	0.20	1.7
		3週	45	36.67	15.44	18.2	33.60	74.5	45	0.22	0.76	-2.0	0.20	2.0
		4週	45	36.86	15.52	18.2	33.60	74.1	45	0.42	1.09	-2.2	0.40	2.9
		5週	43	35.79	14.71	18.1	32.30	73.8	43	0.47	1.01	-3.2	0.50	2.9
		6週	43	35.67	14.54	17.8	33.10	74.2	43	0.51	1.17	-3.5	0.50	2.7
		8週	42	35.22	14.39	17.6	33.00	76.3	42	0.59	1.48	-3.8	0.60	4.5

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-54 より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での体重の実測値，z-スコア，及びパーセンタイルの記述統計量を表 2.7.4.4.2-2，表 2.7.4.7.1-121 及び表 2.7.4.7.1-122 に，パーセンタイルのシフトテーブルを表 2.7.4.7.1-123 に示した。体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合を表 2.7.4.7.1-125 に示した。

全体で，体重は，ベースラインでの実測値（平均値 ± 標準偏差，以下同様）が 38.08 ± 16.27 kg（85 例），投与後（OC）の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）は，投与後 24 週 42.06 ± 17.01 kg，3.19 kg（62 例），投与後 48 週 45.15 ± 16.86 kg，5.58 kg（46 例），投与後 96 週 50.22 ± 17.66 kg，9.27 kg（26 例）であった。

体重の z-スコアは，ベースラインでの実測値が 0.16 ± 1.18（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量は投与後 4～48 週に 0.05～0.23，投与後 56～96 週に 0.07～0.20，投与後 104～144 週に−0.23～0.11 で推移した。投与後 48 週の実測値及びベースラインからの変化量は 0.28 ± 1.35，0.23（46 例），投与後 96 週の実測値及びベースラインからの変化量は 0.15 ± 1.60，0.10（26 例）であった。

体重のパーセンタイルは，ベースラインでの実測値が 54.66 ± 31.18（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量は投与後 4～48 週に 1.46～6.24，投与後 56～96 週に 1.89～5.29，投与後 104～144 週に−0.54～5.22 で推移した。投与後 48 週の実測値及びベースラインからの変化量は 58.17 ± 32.85，6.24（46 例），投与後 96 週の実測値及びベースラインからの変化量は 56.28 ± 34.45，3.42（26 例）であった。

投与期間を通して，体重の z-スコア及びパーセンタイルのベースラインからの平均変化量は小さかった。

いずれかの時点で，体重のベースラインから 7%以上の増加が認められた被験者の割合は 74.1%（63/85 例），7%以上の減少が認められた被験者の割合は 2.4%（2/85 例）であった。

有害事象として，体重増加が 22.4%（19/85 例）に発現し，体重減少の発現はなかった。発現した体重増加の重症度はほとんどが軽度であり，重篤と判断されたものはなかった。投与中止に至った体重増加は，2.4%（2/85 例）であった（表 2.7.4.7.1-10，表 2.7.4.2.1-16，表 2.7.4.2.1-21 参照）。

なお，「体重増加」，「体重減少」を含む，発育障害に関連すると考えられる有害事象については，「2.7.4.2.1.5(1)(i) 発育障害関連有害事象」に示した。

表 2.7.4.4.2-2　体重の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群	ベースライン	44	40.60	17.53	19.3	37.20	93.8						
(kg)	からの移行例	4週	44	41.27	18.20	19.4	37.30	97.1	44	0.67	1.18	-1.2	0.55	4.5
		8週	43	42.01	18.36	19.8	40.30	97.8	43	1.13	1.48	-1.5	0.90	7.2
		12週	40	43.12	18.70	19.4	41.00	96.9	40	1.56	1.76	-1.3	1.40	8.8
		16週	37	45.16	18.51	19.2	46.20	95.9	37	2.08	2.08	-3.2	2.00	11.0
		20週	36	45.34	18.26	19.7	45.85	93.0	36	2.67	2.45	-3.2	2.65	11.5
		24週	33	45.12	18.10	20.2	42.30	90.7	33	2.84	2.67	-3.1	3.10	9.2
		32週	32	46.12	18.36	20.4	45.05	86.0	32	3.66	3.31	-7.8	3.20	10.3
		40週	29	48.21	18.74	20.6	46.30	88.9	29	4.47	3.89	-8.1	3.80	13.8
		48週	26	48.15	18.40	20.8	45.50	89.9	26	4.82	4.55	-9.1	5.30	14.8
		56週	25	48.64	18.43	20.6	47.20	89.8	25	5.09	5.40	-10.8	5.20	16.6
		64週	24	49.53	18.01	21.9	47.80	87.4	24	5.25	6.19	-12.7	5.30	19.8
		72週	21	52.50	17.96	27.0	49.50	89.9	21	6.00	7.25	-13.3	6.30	21.6
		80週	18	50.62	16.44	29.0	49.50	88.3	18	7.28	7.78	-16.7	7.70	23.6
		88週	16	52.24	17.62	28.6	50.70	92.0	16	8.56	9.03	-15.7	9.70	27.3
		96週	15	53.45	18.23	28.6	53.20	93.5	15	9.75	9.59	-16.8	10.30	28.8
		104週	12	51.46	16.13	28.9	51.65	77.0	12	8.53	8.91	-16.8	11.10	16.8
		112週	11	53.86	15.72	30.2	54.10	79.0	11	9.07	9.14	-14.8	11.10	18.7
		120週	6	54.17	19.23	31.5	57.65	79.0	6	6.45	11.91	-14.8	6.75	19.1
		128週	5	54.78	22.18	31.3	61.90	79.8	5	7.76	13.81	-14.0	7.20	20.7
		136週	1	33.10		33.1	33.10	33.1	1	9.00		9.0	9.00	9.0
		144週	1	33.10		33.1	33.10	33.1	1	9.00		9.0	9.00	9.0
		最終評価時（LOCF）	44	46.42	19.01	21.0	45.35	93.5	44	5.82	7.28	-14.0	5.20	28.8

表 2.7.4.4.2-2　体重の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	プラセボ群	ベースライン	41	35.38	14.52	18.1	33.30	76.3						
(kg)	からの移行例	4週	41	36.16	14.45	18.0	35.70	76.1	41	0.78	1.06	-1.8	0.70	3.1
		8週	40	36.86	15.07	18.3	36.20	78.0	40	1.62	1.89	-2.2	1.50	7.8
		12週	36	38.09	15.06	18.4	37.25	79.7	36	2.41	2.30	-3.2	2.00	9.7
		16週	33	37.53	15.14	18.4	36.80	79.8	33	2.65	2.68	-4.8	2.30	11.2
		20週	32	38.53	15.33	18.5	37.95	79.5	32	3.27	2.99	-5.1	3.10	11.4
		24週	29	38.58	15.23	18.5	37.50	78.6	29	3.59	2.84	-0.6	3.00	11.3
		32週	26	38.71	14.54	18.9	36.95	68.1	26	4.77	3.87	-0.4	4.75	15.5
		40週	22	38.66	14.02	20.2	38.15	69.0	22	5.23	3.51	-0.8	4.90	12.9
		48週	20	41.26	14.11	20.0	39.95	72.0	20	6.57	3.66	0.1	6.40	15.3
		56週	19	41.68	14.24	20.2	39.10	71.3	19	7.00	4.05	0.7	7.10	16.3
		64週	18	41.47	14.09	19.3	39.85	70.9	18	7.10	4.27	0.9	7.15	16.2
		72週	15	42.83	15.18	19.0	40.40	73.5	15	6.70	4.33	0.9	7.50	13.7
		80週	14	42.34	14.91	19.5	40.90	70.3	14	6.19	4.26	1.2	5.95	14.0
		88週	11	44.54	15.87	21.0	42.50	70.6	11	7.34	4.56	1.0	7.00	16.8
		96週	11	45.81	16.65	21.2	44.00	75.8	11	8.61	5.25	1.3	9.10	18.8
		104週	8	44.20	18.65	21.6	42.50	73.8	8	9.68	5.75	2.0	9.45	19.2
		112週	7	40.53	15.67	21.6	42.40	68.5	7	10.44	6.74	2.4	10.70	19.0
		120週	6	42.43	17.33	21.7	43.80	70.3	6	11.75	7.75	2.7	13.00	20.8
		128週	4	40.68	8.50	28.8	43.35	47.2	4	11.55	6.01	4.5	12.55	16.6
		136週	1	30.90		30.9	30.90	30.9	1	6.60		6.6	6.60	6.6
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	41.54	15.61	20.3	40.50	78.6	41	6.16	5.77	-5.1	5.10	20.8

表 2.7.4.4.2-2　体重の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	全体	ベースライン	85	38.08	16.27	18.1	35.00	93.8						
(kg)		4週	85	38.81	16.60	18.0	35.90	97.1	85	0.73	1.12	-1.8	0.60	4.5
		8週	83	39.53	16.95	18.3	37.00	97.8	83	1.37	1.70	-2.2	1.10	7.8
		12週	76	40.74	17.15	18.4	37.55	96.9	76	1.96	2.06	-3.2	1.60	9.7
		16週	70	41.56	17.31	18.4	37.90	95.9	70	2.34	2.38	-4.8	2.25	11.2
		20週	68	42.14	17.17	18.5	38.55	93.0	68	2.95	2.71	-5.1	2.95	11.5
		24週	62	42.06	17.01	18.5	38.65	90.7	62	3.19	2.75	-3.1	3.05	11.3
		32週	58	42.80	17.03	18.9	40.70	86.0	58	4.16	3.58	-7.8	3.40	15.5
		40週	51	44.09	17.38	20.2	42.20	88.9	51	4.80	3.71	-8.1	4.50	13.8
		48週	46	45.15	16.86	20.0	43.30	89.9	46	5.58	4.24	-9.1	5.85	15.3
		56週	44	45.64	16.93	20.2	44.70	89.8	44	5.91	4.91	-10.8	6.25	16.6
		64週	42	46.07	16.75	19.3	44.90	87.4	42	6.04	5.47	-12.7	5.60	19.8
		72週	36	48.48	17.32	19.0	46.20	89.9	36	6.29	6.14	-13.3	7.15	21.6
		80週	32	47.00	16.09	19.5	46.30	88.3	32	6.80	6.41	-16.7	7.20	23.6
		88週	27	49.10	17.06	21.0	46.50	92.0	27	8.06	7.44	-15.7	7.90	27.3
		96週	26	50.22	17.66	21.2	47.85	93.5	26	9.27	7.93	-16.8	10.20	28.8
		104週	20	48.56	17.09	21.6	46.35	77.0	20	8.99	7.65	-16.8	10.35	19.2
		112週	18	48.68	16.64	21.6	47.40	79.0	18	9.61	8.10	-14.8	10.90	19.0
		120週	12	48.30	18.50	21.7	47.55	79.0	12	9.10	9.97	-14.8	8.15	20.8
		128週	9	48.51	18.12	28.8	46.40	79.8	9	9.44	10.63	-14.0	8.60	20.7
		136週	2	32.00	1.56	30.9	32.00	33.1	2	7.80	1.70	6.6	7.80	9.0
		144週	1	33.10		33.1	33.10	33.1	1	9.00		9.0	9.00	9.0
		最終評価時（LOCF）	85	44.06	17.52	20.3	43.90	93.5	85	5.98	6.56	-14.0	5.10	28.8

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-47 より作成＞

(2) 海外試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での体重の実測値及び z-スコアの平均変化量を表 2.7.4.7.2-54 及び表 2.7.4.7.2-55 に，体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合を表 2.7.4.7.2-56 に示した。

体重（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値は 42.5 ± 1.62 kg，ベースラインからの変化量は投与後 8 週（OC）1.6 ± 0.19 kg（176 例），最終評価時（LOCF）1.6 ± 0.17 kg（209 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値は 43.3 ± 2.08 kg，ベースラインからの変化量は投与後 8 週（OC）0.5 ± 0.27 kg（71 例），最終評価時（LOCF）0.4 ± 0.22 kg（98 例）であった。

体重の z-スコア（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 0.819 ± 0.1000，ベースラインからの変化量は投与後 8 週（OC）0.133 ± 0.0238（176 例），最終評価時（LOCF）0.116 ± 0.0225（209 例）であった。プラセボ群のベースラインでは 0.929 ± 0.1289，ベースラインからの変化量は投与後 8 週（OC）−0.024 ± 0.0329（71 例），最終評価時（LOCF）−0.014 ± 0.0290（98 例）であった。

最終評価時（8 週，LOCF）に体重の 7%以上の増加が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群 26.3%（55/209 例），プラセボ群 7.1%（7/98 例），体重の 7%以上の減少が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群 2.9%（6/209 例），プラセボ群 1.0%（1/98 例）であった。体重のパーセンタイルが 95%以上であった被験者の割合は，アリピプラゾール群でプラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（p = 0.849）（資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 2.1.5.7A-8 参照）。

有害事象として，アリピプラゾール群で体重増加が 3.8%（8/212 例），体重減少が 0.9%（2/212 例），プラセボ群で体重増加が 3.0%（3/101 例），体重減少が 0.0%（0/101 例）に発現した（表 2.7.4.7.2-6 参照）。重症度はいずれも軽度又は中等度で，重篤と判断されたものはなく，投与中止に至ったのはアリピプラゾール群の体重増加 1 例であった（表 2.7.4.7.2-11，表 2.7.4.2.1-18，表 2.7.4.2.1-24 参照）。

(b) 自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験での体重の実測値及び z-スコアの記述統計量を表 2.7.4.7.2-59 及び表 2.7.4.7.2-60 に，体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合を表 2.7.4.7.2-61 及び表 2.7.4.7.2-62 に示した。

全体で，体重（平均値 ± 標準偏差）は，ベースラインでの実測値は 44.6 ± 21.83 kg，ベースラインからの変化量は投与後 52 週（OC）8.1 ± 6.23 kg（178 例），最終評価時（LOCF）の 6.3 ± 5.94 kg（322 例）であった。

全体で，体重の z-スコア（平均値 ± 標準偏差）は，ベースラインでは 0.84 ± 1.434（323 例）で，ベースラインからの変化量（OC）は初期にやや増加傾向が認められたが（3 ヵ月以下 0.10 ± 0.277，323 例），投与後 3 ヵ月以降は大きく変動しなかった［3〜6 ヵ月 0.22 ± 0.359（274

例），6～9 ヵ月 0.26 ± 0.448（243 例），9 ヵ月超 0.26 ± 0.486（218 例）］。

全体で，最終評価時（52 週，LOCF）に体重の 7%以上の増加が認められた被験者の割合は，70.2%（226/322 例），体重の 7%以上の減少が認められた被験者の割合は，0.9%（3/322 例）であった。

有害事象として，全体で体重増加が 23.0%（76/330 例）に発現し，体重減少は発現しなかった（表 2.7.4.7.2-7 参照）。体重増加の重症度は，軽度 10.9%（36/330 例），中等度 11.2%（37/330 例），高度 0.9%（3/330 例）で，極めて高度と判定されたもの，重篤と判断されたものはなく，投与中止に至った体重増加は 2.1%（7/330 例）であった（表 2.7.4.7.2-12，表 2.7.4.2.1-19，表 2.7.4.2.1-25 参照）。

(c) 自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で，二重盲検期の体重の実測値及び z-スコアの平均変化量を表 2.7.4.7.2-65 及び表 2.7.4.7.2-66 に，二重盲検期に体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合を表 2.7.4.7.2-67 及び表 2.7.4.7.2-68 に示した。

二重盲検期の体重（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値は 52.0 ± 3.76 kg，ベースラインからの変化量は投与後 16 週（OC）2.9 ± 0.53 kg（20 例），最終評価時（LOCF）2.2 ± 0.35 kg（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値は 50.5 ± 3.59 kg，ベースラインからの変化量は投与後 16 週（OC）0.8 ± 0.54 kg（19 例），最終評価時（LOCF）0.6 ± 0.33 kg（43 例）であった。

体重の z-スコア（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 1.3 ± 0.21，投与後 2～16 週のベースラインからの変化量（平均値，OC）は 0.0～0.2 で，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.1 ± 0.03（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでは 0.8 ± 0.20，投与後 2～16 週のベースラインからの変化量（平均値，OC）は−0.1～0.1 で，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は−0.0 ± 0.03（43 例）であった。

二重盲検期の最終評価時（16 週，LOCF）に体重の 7%以上の増加が認められた被験者の割合は，アリピプラゾール群 20.5%（8/39 例），プラセボ群 7.0%（3/43 例）であり，体重の 7%以上の減少はいずれの群でも認められなかった。

二重盲検期に，有害事象として体重増加及び体重減少はいずれも発現しなかった（表 2.7.4.2.1-13 参照）。

2.7.4.4.2.2 BMI

(1) 国内試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での BMI の実測値，z-スコア，及びパーセンタイルの記述統計量を表 2.7.4.4.2-3，表 2.7.4.7.1-118，及び表 2.7.4.7.1-119 に，パーセンタイルのシフトテーブルを表 2.7.4.7.1-120 に示した。

BMI は，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値（平均値 ± 標準偏差）が 18.73 ± 4.21（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）は

19.13 ± 4.13，0.40（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値は 18.36 ± 3.84（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 18.10 ± 3.89，0.04（42 例）であった。

BMI の z-スコアは，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値が 0.12 ± 1.23（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 0.26 ± 1.18，0.14（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値が 0.13 ± 1.09（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 0.03 ± 1.26，−0.06（42 例）であった。

BMI のパーセンタイルは, アリピプラゾール群のベースラインでの実測値が 53.52 ± 32.30（47 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 57.80 ± 31.59，4.28（47 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値が 54.39 ± 29.85（45 例），投与後 8 週（OC）の実測値及びベースラインからの変化量は 52.74 ± 31.29，−0.29（42 例）であった。

投与後 8 週の BMI の z-スコア及びパーセンタイルのベースラインからの平均変化量は, いずれの群でも小さかった。

表 2.7.4.4.2-3　　BMI の記述統計量（OC）：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	アリピプラゾール群	ベースライン	47	18.73	4.21	12.8	17.20	29.7						
		8週	47	19.13	4.13	12.5	17.70	29.8	47	0.40	0.84	-2.4	0.50	2.4
	プラセボ群	ベースライン	45	18.36	3.84	13.4	17.00	27.8						
		8週	42	18.10	3.89	12.8	16.95	28.2	42	0.04	0.76	-1.7	0.00	2.5

＜資料番号 5.3.5.1-01：表 14.1.1.3-54 より作成＞

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での BMI の実測値，z-スコア，及びパーセンタイルの記述統計量を表 2.7.4.4.2-4，表 2.7.4.7.1-121 及び表 2.7.4.7.1-122 に，パーセンタイルのシフトテーブルを表 2.7.4.7.1-123 に示した。

全体で，BMI は，ベースラインでの実測値（平均値 ± 標準偏差，以下同様）が 18.73 ± 4.00（85 例），投与後（OC）の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）は投与後 24 週 19.85 ± 4.23, 0.98（62 例），投与後 48 週 20.03 ± 4.09, 1.40（46 例），投与後 96 週 20.69 ± 4.80, 1.72（26 例）であった。

BMI の z-スコアは，ベースラインでの実測値が 0.21 ±1.17（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量は投与後 8～48 週に 0.16～0.28，投与後 56～96 週に 0.05～0.27，投与後 104～144 週に−0.15～0.21 で推移した。投与後 48 週の実測値及びベースラインからの変化量は 0.35 ± 1.27，0.27（46 例），投与後 96 週の実測値及びベースラインからの変化量は 0.24 ± 1.47，0.11（26 例）であった。

BMI のパーセンタイルは，ベースラインでの実測値が 56.48 ± 31.05（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量は投与後 8～48 週に 4.75～7.73，投与後 56～96 週に 1.78～7.07，投与後 104～144 週に 0.78～7.44 で推移した。投与後 48 週の実測値及びベースラインからの変化量は 60.99 ± 33.69，7.73（46 例），投与後 96 週の実測値及びベースラインからの変化量は 58.78 ± 33.34，4.71（26 例）であった。

投与期間を通して，BMI の z-スコア及びパーセンタイルのベースラインからの平均変化量は小さかった。

表 2.7.4.4.2-4　　BMI の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	19.20	4.13	12.5	17.85	29.8						
		8週	43	19.61	4.33	13.0	18.50	30.9	43	0.35	0.69	-1.1	0.40	2.4
		16週	37	20.32	4.39	13.0	19.90	30.1	37	0.54	0.90	-1.2	0.60	3.5
		24週	33	20.32	4.20	13.4	19.20	28.5	33	0.78	1.27	-1.9	1.00	3.8
		32週	31	20.48	4.38	13.6	19.70	28.5	31	1.00	1.25	-2.7	1.00	4.6
		40週	29	20.70	4.58	13.2	19.70	29.8	29	1.14	1.35	-2.9	1.00	4.9
		48週	26	20.50	4.26	14.5	18.95	30.2	26	1.06	1.56	-3.2	1.00	5.2
		56週	25	20.68	4.28	14.0	19.20	30.9	25	1.11	1.81	-3.6	1.00	5.8
		64週	24	20.71	4.16	14.7	20.20	31.6	24	0.98	1.95	-4.4	0.90	5.8
		72週	21	21.19	4.34	16.0	20.10	32.3	21	1.05	2.27	-4.6	1.10	5.7
		80週	18	20.84	3.96	16.0	19.65	32.4	18	1.50	2.33	-5.7	1.50	5.3
		88週	16	21.44	4.47	15.4	20.80	33.6	16	1.78	2.79	-5.2	1.60	6.9
		96週	15	21.63	4.57	15.5	21.70	33.9	15	1.94	2.92	-5.7	2.20	6.8
		104週	12	21.04	3.44	15.5	21.55	25.9	12	1.83	2.83	-5.6	2.60	5.7
		112週	11	21.26	3.39	15.8	21.90	25.1	11	1.78	2.63	-5.0	2.00	5.1
		120週	6	20.93	3.62	16.4	21.40	24.7	6	0.42	2.73	-5.1	1.35	2.1
		128週	5	21.34	4.25	16.4	24.00	24.8	5	0.32	3.06	-5.0	1.30	2.9
		136週	1	17.90		17.9	17.90	17.9	1	2.30		2.3	2.30	2.3
		144週	1	17.30		17.3	17.30	17.3	1	1.70		1.7	1.70	1.7
		最終評価時（LOCF）	43	20.41	4.38	13.2	19.50	33.9	43	1.15	1.93	-5.0	1.00	6.8

表 2.7.4.4.2-4　　BMI の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	18.23	3.84	13.3	17.20	28.2						
		8週	40	18.71	3.82	13.1	18.10	29.4	40	0.71	0.91	-0.8	0.65	3.2
		16週	33	19.10	4.03	12.8	18.70	31.2	33	1.06	1.29	-1.4	0.80	5.0
		24週	29	19.31	4.26	12.5	18.90	30.8	29	1.20	1.42	-0.8	0.90	4.6
		32週	26	19.17	4.38	12.6	18.60	32.6	26	1.45	1.92	-0.9	1.35	6.4
		40週	22	18.94	3.58	13.2	18.65	26.4	22	1.50	1.62	-1.0	1.60	5.6
		48週	20	19.41	3.88	12.8	19.35	27.6	20	1.84	1.61	-0.5	2.15	5.1
		56週	19	19.45	3.94	13.1	19.10	27.1	19	1.93	1.77	-0.5	2.00	5.5
		64週	18	19.31	4.20	12.0	18.90	27.2	18	1.84	2.00	-1.3	1.85	6.0
		72週	15	18.85	4.51	11.8	17.60	28.2	15	1.16	1.75	-1.5	1.60	3.3
		80週	14	18.46	4.20	12.1	17.85	26.5	14	0.85	1.59	-1.4	1.35	3.1
		88週	11	19.04	4.63	12.5	18.70	27.2	11	1.05	1.28	-0.8	1.50	3.4
		96週	11	19.41	5.02	12.6	18.80	28.5	11	1.42	1.65	-0.9	1.60	3.8
		104週	8	19.15	5.70	12.6	17.20	27.8	8	1.56	1.61	-0.7	1.75	3.8
		112週	7	17.97	4.69	12.6	17.40	27.1	7	1.46	1.72	-0.7	2.20	3.3
		120週	6	18.08	5.12	12.5	17.95	27.2	6	1.58	1.73	-0.8	2.00	3.4
		128週	4	17.08	1.60	14.8	17.60	18.3	4	1.60	0.88	0.5	1.65	2.6
		136週	1	15.60		15.6	15.60	15.6	1	1.30		1.3	1.30	1.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	19.60	4.31	12.5	18.60	32.6	40	1.60	1.99	-1.4	1.35	6.4

表 2.7.4.4.2-4　　BMI の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	全体	ベースライン	85	18.73	4.00	12.5	17.60	29.8						
		8週	83	19.18	4.09	13.0	18.50	30.9	83	0.52	0.82	-1.1	0.50	3.2
		16週	70	19.74	4.24	12.8	19.25	31.2	70	0.79	1.12	-1.4	0.80	5.0
		24週	62	19.85	4.23	12.5	18.95	30.8	62	0.98	1.35	-1.9	0.90	4.6
		32週	57	19.88	4.39	12.6	19.00	32.6	57	1.20	1.59	-2.7	1.10	6.4
		40週	51	19.94	4.23	13.2	18.90	29.8	51	1.29	1.47	-2.9	1.10	5.6
		48週	46	20.03	4.09	12.8	19.00	30.2	46	1.40	1.61	-3.2	1.35	5.2
		56週	44	20.15	4.14	13.1	19.15	30.9	44	1.47	1.82	-3.6	1.35	5.8
		64週	42	20.11	4.19	12.0	19.50	31.6	42	1.35	2.00	-4.4	1.05	6.0
		72週	36	20.21	4.50	11.8	19.50	32.3	36	1.10	2.04	-4.6	1.60	5.7
		80週	32	19.80	4.18	12.1	18.75	32.4	32	1.22	2.03	-5.7	1.45	5.3
		88週	27	20.46	4.60	12.5	19.50	33.6	27	1.48	2.29	-5.2	1.50	6.9
		96週	26	20.69	4.80	12.6	19.70	33.9	26	1.72	2.43	-5.7	1.95	6.8
		104週	20	20.29	4.45	12.6	19.95	27.8	20	1.73	2.37	-5.6	2.40	5.7
		112週	18	19.98	4.16	12.6	19.65	27.1	18	1.66	2.26	-5.0	2.10	5.1
		120週	12	19.51	4.48	12.5	18.60	27.2	12	1.00	2.27	-5.1	1.65	3.4
		128週	9	19.44	3.88	14.8	18.10	24.8	9	0.89	2.33	-5.0	1.40	2.9
		136週	2	16.75	1.63	15.6	16.75	17.9	2	1.80	0.71	1.3	1.80	2.3
		144週	1	17.30		17.3	17.30	17.3	1	1.70		1.7	1.70	1.7
		最終評価時（LOCF）	83	20.02	4.34	12.5	19.20	33.9	83	1.36	1.96	-5.0	1.20	6.8

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-47 より作成＞

(2) 海外試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での BMI の実測値及び z-スコアの変化量の中央値を表 2.7.4.7.2-57 及び表 2.7.4.7.2-58 に示した。

BMI（中央値）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 18.9，最終評価時（8 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.7（177 例），プラセボ群のベースラインでは 19.5，最終評価時（8 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.2（80 例）であった。

BMI の z-スコア（中央値）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 0.87，最終評価時（8 週, LOCF）のベースラインからの変化量は 0.11（177 例），プラセボ群のベースラインでは 1.08，最終評価時（8 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.01（80 例）であった。

(b) 自閉性障害の長期試験（海外，CN138-180）

長期試験での BMI の実測値及び z-スコアの記述統計量を表 2.7.4.7.2-63 及び表 2.7.4.7.2-64 に示した。

全体で，BMI（平均値 ± 標準偏差）は，ベースラインでは 21.1 ± 6.13（322 例），最終評価時（52 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 1.7 ± 2.43（322 例）であった。

全体で，BMI の z-スコア（平均値 ± 標準偏差）は，ベースラインでは 0.86 ± 1.313（323 例）で，ベースラインからの変化量（OC）は初期にやや増加傾向が認められたが（3 ヵ月未満 0.12 ± 0.443，323 例），投与後 3～6 ヵ月以降は大きく変動しなかった［3～6 ヵ月 0.23 ± 0.543（274 例），6～9 ヵ月 0.24 ± 0.611（240 例），9 ヵ月超 0.19 ± 0.725（218 例）］。

(c) 自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験で，二重盲検期の BMI の実測値及び z-スコアの平均変化量を表 2.7.4.7.2-69 及び表 2.7.4.7.2-70 に示した。

二重盲検期の BMI（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 24.1 ± 1.03，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.6 ± 0.17（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでは 21.8 ± 0.98，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は−0.1 ± 0.16（43 例）であった。

BMI の z-スコア（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 1.4 ± 0.16，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.1 ± 0.04（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでは 1.0 ± 0.15，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は−0.1 ± 0.04（43 例）であった。

2.7.4.4.2.3　身長

(1)　国内試験

身長は，長期試験（031-[redacted]-003）で評価した。

(a)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での身長の実測値，z-スコア，及びパーセンタイルの記述統計量を表 2.7.4.4.2-5，表 2.7.4.7.1-121 及び表 2.7.4.7.1-122 に，パーセンタイルのシフトテーブルを表 2.7.4.7.1-123 に示した。

全体で, 身長は, ベースラインでの実測値（平均値 ± 標準偏差, 以下同様）が 139.23 ± 17.91 cm（85 例），投与後（OC）の実測値及びベースラインからの変化量（平均値，以下同様）は投与後 24 週 142.62 ± 17.45 cm，2.43 cm（62 例），投与後 48 週 147.53 ± 16.05 cm，4.93 cm（46 例），投与後 96 週 153.61 ± 14.46 cm，9.85 cm（26 例）であった。

身長の z-スコアは，ベースラインでの実測値が−0.01 ± 1.00（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量（平均値 ± 標準偏差，以下同様）は，投与後 24 週−0.02 ± 0.22（62 例），投与後 48 週 0.01 ± 0.27（46 例），投与後 96 週−0.11 ± 0.43（26 例）であった。

身長のパーセンタイルは，ベースラインでの実測値が 50.16 ± 27.59（85 例），投与後（OC）のベースラインからの変化量は，投与後 24 週−0.93 ± 7.11（62 例），投与後 48 週 0.04 ± 8.63（46 例）であり，投与後 96 週−1.90 ± 13.22（26 例）であった。

投与期間を通して，身長の z-スコア及びパーセンタイルのベースラインからの平均変化量は小さかった。

表 2.7.4.4.2-5　身長の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	アリピプラゾール群	ベースライン	44	141.90	18.55	113.6	141.30	177.5						
(cm)	からの移行例	8週	43	142.76	18.52	113.3	142.70	178.0	43	0.61	0.96	-1.4	0.70	3.1
		16週	37	145.85	18.10	114.5	147.70	178.4	37	1.48	1.38	-1.1	1.30	4.6
		24週	33	145.98	18.06	114.5	148.50	178.5	33	2.29	1.93	-0.7	2.30	7.8
		32週	31	146.53	17.57	116.9	149.50	178.0	31	3.05	1.99	-1.0	2.80	7.8
		40週	29	149.78	17.07	118.3	150.60	178.6	29	3.63	2.41	-1.0	3.90	8.0
		48週	26	150.45	17.26	119.8	151.15	178.3	26	4.61	3.05	-0.5	4.90	9.1
		56週	25	150.56	17.36	121.2	152.20	178.0	25	4.98	3.31	-0.5	5.90	11.3
		64週	24	152.08	17.01	122.2	152.60	178.6	24	5.78	3.88	-0.5	6.20	13.2
		72週	21	155.32	15.67	127.8	157.50	178.9	21	6.32	4.58	-0.1	7.00	15.0
		80週	18	154.03	15.78	128.0	157.15	178.8	18	7.17	4.85	0.2	7.65	15.8
		88週	16	154.11	14.91	129.3	157.70	178.0	16	8.11	5.13	0.2	8.95	16.2
		96週	15	155.13	15.50	129.7	160.20	178.8	15	9.43	5.30	0.6	10.60	17.7
		104週	12	154.44	16.47	130.8	159.60	178.4	12	8.71	5.51	0.4	9.40	15.9
		112週	11	157.40	15.30	134.5	164.80	178.4	11	9.15	6.46	0.9	10.10	20.3
		120週	6	158.03	17.64	134.8	163.25	179.0	6	10.23	8.39	0.7	10.15	22.2
		128週	5	156.68	18.78	135.8	160.70	179.5	5	13.02	8.15	2.0	11.40	23.7
		136週	1	136.00		136.0	136.00	136.0	1	11.60		11.6	11.60	11.6
		144週	1	138.20		138.2	138.20	138.2	1	13.80		13.8	13.80	13.8
		最終評価時（LOCF）	43	147.98	18.36	116.9	150.30	179.5	43	5.83	5.83	-0.3	4.20	23.7

表 2.7.4.4.2-5　　身長の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	プラセボ群	ベースライン	41	136.36	16.95	106.7	136.50	167.3						
(cm)	からの移行例	8週	40	137.26	17.07	107.8	137.55	168.7	40	0.54	1.14	-3.2	0.75	3.5
		16週	33	137.40	16.62	108.8	138.00	169.6	33	1.35	1.25	-1.9	1.60	3.1
		24週	29	138.79	16.19	110.0	140.40	170.6	29	2.59	1.44	-0.5	3.20	4.9
		32週	26	139.82	15.43	110.5	140.75	170.1	26	3.67	2.54	-1.1	3.65	11.7
		40週	22	140.39	15.43	112.1	141.20	172.6	22	4.25	2.49	-2.0	4.95	7.1
		48週	20	143.74	13.83	122.2	143.60	173.0	20	5.34	2.65	-0.1	5.65	9.1
		56週	19	144.32	14.31	122.2	145.80	173.7	19	5.82	2.84	-0.1	6.40	10.2
		64週	18	144.73	14.09	123.1	145.75	173.7	18	6.76	3.60	-0.3	7.20	11.8
		72週	15	148.46	13.15	127.0	148.70	173.7	15	7.76	4.15	-0.2	7.90	14.1
		80週	14	149.17	13.97	127.2	150.50	175.2	14	8.27	4.34	0.4	8.15	15.7
		88週	11	150.80	13.28	129.4	155.00	174.1	11	9.68	4.91	1.3	9.50	17.3
		96週	11	151.54	13.34	129.5	156.20	174.5	11	10.42	5.33	1.5	9.30	19.3
		104週	8	149.25	12.39	130.8	151.85	162.8	8	12.16	6.40	1.1	13.30	20.6
		112週	7	147.89	12.42	131.1	147.50	163.6	7	14.31	5.22	6.7	14.50	21.9
		120週	6	150.43	13.43	131.6	153.35	165.4	6	15.65	5.97	7.7	15.70	23.7
		128週	4	153.53	11.67	139.5	154.20	166.2	4	16.58	7.49	9.0	16.40	24.5
		136週	1	140.80		140.8	140.80	140.8	1	10.30		10.3	10.30	10.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	142.80	17.10	112.1	143.45	174.5	40	6.08	6.10	-1.5	4.40	24.5

表 2.7.4.4.2-5　身長の記述統計量（OC）：長期試験（031-[redacted]-003）（続き）

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	全体	ベースライン	85	139.23	17.91	106.7	137.70	177.5						
(cm)		8週	83	140.11	17.94	107.8	138.80	178.0	83	0.58	1.05	-3.2	0.70	3.5
		16週	70	141.86	17.81	108.8	141.00	178.4	70	1.42	1.31	-1.9	1.55	4.6
		24週	62	142.62	17.45	110.0	141.75	178.5	62	2.43	1.71	-0.7	2.55	7.8
		32週	57	143.47	16.82	110.5	143.30	178.0	57	3.34	2.26	-1.1	3.30	11.7
		40週	51	145.73	16.89	112.1	144.70	178.6	51	3.90	2.44	-2.0	4.60	8.0
		48週	46	147.53	16.05	119.8	148.00	178.3	46	4.93	2.87	-0.5	5.30	9.1
		56週	44	147.87	16.24	121.2	149.15	178.0	44	5.34	3.11	-0.5	6.20	11.3
		64週	42	148.93	16.06	122.2	150.35	178.6	42	6.20	3.75	-0.5	6.75	13.2
		72週	36	152.46	14.87	127.0	153.15	178.9	36	6.92	4.40	-0.2	7.40	15.0
		80週	32	151.91	14.98	127.2	154.00	178.8	32	7.65	4.59	0.2	8.15	15.8
		88週	27	152.76	14.10	129.3	156.20	178.0	27	8.75	5.01	0.2	9.40	17.3
		96週	26	153.61	14.46	129.5	157.40	178.8	26	9.85	5.23	0.6	9.95	19.3
		104週	20	152.37	14.85	130.8	157.35	178.4	20	10.09	5.97	0.4	10.75	20.6
		112週	18	153.70	14.66	131.1	158.15	178.4	18	11.16	6.39	0.9	11.45	21.9
		120週	12	154.23	15.47	131.6	159.10	179.0	12	12.94	7.50	0.7	12.80	23.7
		128週	9	155.28	15.17	135.8	159.20	179.5	9	14.60	7.60	2.0	11.50	24.5
		136週	2	138.40	3.39	136.0	138.40	140.8	2	10.95	0.92	10.3	10.95	11.6
		144週	1	138.20		138.2	138.20	138.2	1	13.80		13.8	13.80	13.8
		最終評価時（LOCF）	83	145.48	17.85	112.1	146.50	179.5	83	5.95	5.93	-1.5	4.20	24.5

＜資料番号 5.3.5.2-01：表 14.1.1.3-47 より作成＞

(2) 海外試験

(a) 自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験での二重盲検期の身長の実測値及び z-スコアの平均変化量を表 2.7.4.7.2-71 及び表 2.7.4.7.2-72 に示した。

二重盲検期の身長（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでの実測値は 143.3 ± 2.68 cm，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 1.5 ± 0.28 cm（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでの実測値は 148.7 ± 2.55 cm，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 1.4 ± 0.26 cm（43 例）であった。

身長の z-スコア（平均値 ± 標準誤差）は，アリピプラゾール群のベースラインでは 0.2 ± 0.23，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.1 ± 0.04（39 例）であった。プラセボ群のベースラインでは 0.1 ± 0.21，最終評価時（16 週，LOCF）のベースラインからの変化量は 0.0 ± 0.04（43 例）であった。

2.7.4.4.2.4 その他

海外で実施した，自閉性障害の長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（CN138-603）では，タナー分類を用いて性成熟度を 5 段階（第Ⅰ期～第Ⅴ期）に分類し，第 2 次性徴に対するアリピプラゾールの影響をプラセボと比較検討した。

二重盲検期（16 週）で，最終評価時のタナー分類の段階がベースラインと比較して進んだ被験者の例数は，「陰毛」でアリピプラゾール群 3/39 例，プラセボ群 4/43 例，「乳房/外性器」でアリピプラゾール群 5/39 例，プラセボ群 4/43 例であった（資料番号 5.3.5.1-04 : Table S.7.47 参照）。タナー分類を用いた評価で，アリピプラゾールによる性成熟の遅延は認められなかった。

2.7.4.4.3　　心電図の評価

国内試験では，QTc 間隔の解析は QTcB 間隔，QTcF 間隔，QTcN 間隔の 3 種類の補正方法を用いて行い，本項では心拍数の影響が少ないとされている QTcF 間隔の結果を中心に記載した。

(1)　国内試験

(a)　自閉性障害のプラセボ対照二重盲検試験（国内，031-[redacted]-002）

プラセボ対照二重盲検試験での心電図パラメータの記述統計量を表 2.7.4.7.1-126 に，臨床的に問題となる心電図パラメータの変動を表 2.7.4.7.1-127 に，QTc 間隔の分布を表 2.7.4.7.1-128 に示した。

心電図パラメータのうち，アリピプラゾール群で，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化し，かつ，プラセボ群では変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化した項目は，心拍数であった。また，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化し，かつ，変化量の平均値及び中央値がプラセボ群より 2 倍以上大きい項目は，PR 間隔であった。一方，アリピプラゾール群で，投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化し，かつ，プラセボ群では変化量の平均値及び中央値が増加方向に変化した項目は，RR 間隔であった。投与後 8 週のベースラインからの変化量の平均値及び中央値が減少方向に変化し，かつ，変化量の平均値及び中央値がプラセボ群より 2 倍以上大きい項目は QTcF 間隔であった。いずれの項目でも，実測値の平均値はアリピプラゾール群とプラセボ群とで大きく異ならなかった。

臨床的に問題となる心電図パラメータの変動が認められた項目は，いずれの群でもなかった。

QTcF 間隔が，いずれかの時点で 500 ms を超えた被験者はいずれの群でもなく，480 ms 超 500 ms 以下であった被験者もいなかった。QTcF 間隔のベースラインからの変化量の増加が，いずれかの時点で 60 ms 以上であった被験者はなく，30 ms 以上 60 ms 未満であった被験者はアリピプラゾール群 2.1%（1/47 例），プラセボ群 0.0%（0/45 例）であった。QTcF 間隔の分布は，アリピプラゾール群とプラセボ群で大きく異ならなかった。QTcB 間隔及び QTcN 間隔の結果は，QTcF 間隔と同様，アリピプラゾール群とプラセボ群で大きく異ならなかった。

なお，QT 間隔延長関連有害事象については，「2.7.4.2.1.5(1)(h) QT 間隔延長関連有害事象」に示した。

(b)　自閉性障害の長期試験（国内，031-[redacted]-003）

長期試験での心電図パラメータの記述統計量を表 2.7.4.7.1-129 に，臨床的に問題となる心電図パラメータの変動を表 2.7.4.7.1-130 に，QTc 間隔の分布を表 2.7.4.7.1-131 に示した。

心電図パラメータのうち，全体で，ベースラインからの変化量の平均値が，投与期間を通して常に増加した項目はなかった。また，ベースラインからの変化量の平均値が，投与期間を通して常に減少した項目もなかった。

全体で，臨床的に問題となる心電図パラメータの変動が認められた被験者の割合が 10%以上であった項目はなかった。

QTcF 間隔が，いずれかの時点で 500 ms を超えた被験者はなく，480 ms 超 500 ms 以下であった被験者は 1.2%（1/85 例）であった。QTcF 間隔のベースラインからの変化量の増加が，いずれかの時点で 60 ms 以上であった被験者はなく，30 ms 以上 60 ms 未満であった被験者は 12.0%（10/85 例）であった。QTcB 間隔及び QTcN 間隔の結果は，QTcF 間隔と同様であった。

なお，QT 間隔延長関連有害事象については，「2.7.4.2.1.5(1)(h) QT 間隔延長関連有害事象」に示した。

(2) 海外試験

(a) 自閉性障害のプラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

プラセボ対照二重盲検統合での心電図パラメータの記述統計量を表 2.7.4.7.2-73 に，臨床的に問題となる心電図の変化を表 2.7.4.7.2-74 に示した。

PR 間隔及び QRS 間隔のベースラインからの変化量の平均値及び中央値は，アリピプラゾール群とプラセボ群とで同様であった。

臨床的に問題となる心電図の変化が認められたアリピプラゾール群の被験者の割合は，洞性頻脈とその他の異常を除き低く，プラセボ群と同様であった。洞性頻脈は，アリピプラゾール群の 2.6%（5/193 例）で認められたが，プラセボ群では認められなかった。アリピプラゾール群の 1 例は，頻脈により投与中止に至った（表 2.7.4.2.1-24 参照）。

QTc 間隔の解析には，FDA’s Neuropharmacological Division が推奨する，すべての小児試験のベースライン値を用いた補正式（$QTcE = QT/RR^{0.38}$）を用いた。また，QTcF 間隔（$QTcF = QT/RR^{0.33}$），QTcB 間隔（$QTcB = QT/RR^{0.5}$）を用いた解析も行った。QTcE 間隔，QTcB 間隔，及び QTcF 間隔の結果を表 2.7.4.7.2-75，表 2.7.4.7.2-76，及び表 2.7.4.7.2-77 に示した。

QTcE 間隔のベースラインからの変化量は，最終評価時（8 週，LOCF）及び最悪時のいずれでもアリピプラゾール群とプラセボ群とで臨床的に意味のある違いは認められなかった。アリピプラゾール群で，QTcE 間隔が 500 ms を超えた被験者は認められず，変化量が 60 ms 以上であった被験者も認められなかった。QTcF 間隔でも同様の結果であった。QTcB 間隔では，変化量が 60 ms 以上であった被験者がアリピプラゾール群 1.6%（3/193 例），プラセボ群 1.1%（1/88 例）で認められたが，そのほかは QTcE 間隔と同様であった。

2.7.4.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目のまとめ

国内試験でのバイタルサイン，体重，BMI，身長，及び心電図の変化で，従来のアリピプラゾールでの注意喚起以外に，小児患者で特に留意すべき点はなかった。アリピプラゾールを投与された被験者で体重が増加する傾向が認められたが，標準的な成長との比較のため体重の標準値を基に補正した z-スコア及びパーセンタイルでは，安全性上で問題となるような変化は認められなかった。参考に提示した海外試験のバイタルサイン，体重，BMI，身長，及び心電図の検討結果からも，小児患者で特に留意すべき点はなかった。

2.7.4.5　特別な患者集団及び状況下における安全性

本申請に際し，高齢者，妊婦，授乳婦を対象とする試験は実施していない。

2.7.4.5.1　内因性要因

2.7.4.5.1.1　人口統計学的及び他の基準値の特性別の検討

国内試験での性別，年齢別（6～12，13～17 歳），体重別（40 kg 未満，40 kg 以上）の有害事象及び副作用を，それぞれ「2.7.4.2.1.1(1)(h) 性別の表示」，「2.7.4.2.1.1(1)(g) 年齢別の表示」，「2.7.4.2.1.1(1)(i) 体重区分別の表示」に示した。

海外試験での性別，年齢別，人種別の有害事象を，それぞれ「2.7.4.2.1.1(2)(h) 性別の表示」，「2.7.4.2.1.1(2)(g) 年齢別の表示」，「2.7.4.2.1.1(2)(i) 人種別の表示」に示した。

2.7.4.5.1.2　他の適応症で報告されている有害事象との比較

日本で，アリピプラゾールは小児患者を対象とした適応症はないため，成人での安全性プロファイルとして現行のアリピプラゾール添付文書の安全性情報を用い，自閉性障害の国内試験 2 試験で発現した副作用を検討した。また，アリピプラゾールの小児患者での安全性の参考データとして，海外で実施した小児患者を対象とした試験全体（一部，日本試験を含む）を統合したデータを示した。

(1)　国内の小児患者と成人患者

現行のアリピプラゾール添付文書の安全性情報を用い，小児患者を対象とした自閉性障害の国内試験 2 試験を統合したアリピプラゾール投与例での副作用を検討した。自閉性障害の国内試験 2 試験で発現した有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-40 及び表 2.7.4.7.1-41 に，重症度別有害事象及び副作用を表 2.7.4.7.1-42 及び表 2.7.4.7.1-43 に示した。

アリピプラゾール投与例で 5%以上に発現した副作用は，傾眠 48.9%（43/88 例），体重増加 18.2%（16/88 例），流涎過多，食欲亢進が各 9.1%（8/88 例），悪心，食欲減退が各 6.8%（6/88 例），倦怠感 5.7%（5/88 例）であった。これらの事象は，いずれも現行のアリピプラゾールの添付文書で既に注意喚起している。また，アリピプラゾール投与例で高度な副作用の発現はなかった。

(2)　小児患者を対象とした海外試験

小児患者での安全性の参考データとして，海外で実施した自閉性障害，統合失調症，双極 I 型障害，及びトゥレット障害の小児患者を対象とした臨床試験のデータ（一部，日本で実施した臨床試験の中間データを含む）を統合した安全性成績の概略を示した。本項では，米国のトゥレット障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」（資料番号 5.3.5.3-04）の統合解析の結果のうち，海外で実施したプラセボ対照短期試験の 6 試験の統合（短期統合例），及び長期維持療法試験 1 試験と長期試験 7 試験の統合（長期統合例）の解析結果の要約を示した。長期統合例には 20[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日データカットオフ時点の中間データが含まれる。各統合例の内訳は以下のとおりである：

- 短期統合例：トゥレット障害の 2 試験（31-[redacted]-293，031-KOA-0703），自閉性障害の 2 試験

（CN138-178，CN138-179），統合失調症の 1 試験（31-[redacted]-239），双極 I 型障害の 1 試験（31-[redacted]-240）

- 長期統合例：トゥレット障害の 1 試験（31-[redacted]-294），自閉性障害の 3 試験（CN138-603，CN138-180，031-[redacted]-003），統合失調症の 2 試験（31-[redacted]-243，031-[redacted]-004），統合失調症及び双極 I 型障害の 2 試験（31-[redacted]-241，31-[redacted]-267）。なお，このうち 031-[redacted]-003，031-[redacted]-004，31-[redacted]-267，31-[redacted]-294 は中間データである。

各試験の安全性解析対象を，表 2.7.4.7.2-1 に示した。

短期統合例では，732 例，長期統合例では 1408 例にアリピプラゾールが投与された（資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-2.1.2，SCS Table-2.1.3 参照）。

短期統合例のアリピプラゾールの 1 日平均投与量（累積投与量から算出）は，3.5 mg 以下が 29 例，3.5 mg 超 7.5 mg 以下が 160 例，7.5 mg 超 12.5 mg 以下が 347 例，12.5 mg 超 17.5 mg 以下が 26 例，17.5 mg 超が 170 例であった。投与期間は，50～56 日間の被験者が 22.0%（161/732 例）であった。また，長期統合例のアリピプラゾールの 1 日平均投与量は，3.5 mg 以下が 91 例，3.5 mg 超 7.5 mg 以下が 272 例，7.5 mg 超 12.5 mg 以下が 423 例，12.5 mg 超 17.5 mg 以下が 296 例，17.5 mg 超が 322 例であった。投与期間は，360～719 日間の被験者が 29.6%（415/1404 例）であった（資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-4.2.2，SCS Table-4.3 参照）。

短期統合例のアリピプラゾール群では平均年齢（最小～最大）は 12.6（6.0～18.0）歳，6～12 歳が 43.9%（321/732 例）で 13～18 歳が 56.1%（411/732 例），性別は男性が 68.6%（502/732 例），人種は白人が 65.2%（477/732 例），平均体重（最小～最大）は 54.3（18.1～135.6）kg，平均 BMI（最小～最大）は 22.1（12.4～50.7）であった。また，長期統合例でのアリピプラゾール全体では，平均年齢（最小～最大）は 12.7（6.0～17.0）歳，6～12 歳が 39.7%（559/1408 例）で 13～18 歳が 60.3%（849/1408 例），性別は男性が 69.1%（973/1408 例），人種は白人が 67.6%（952/1408 例），平均体重（最小～最大）は 53.8（17.0～140.6）kg，平均 BMI（最小～最大）は 21.8（10.0～47.1）であった（資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-3.2，SCS Table-3.3 参照）。

(a) 比較的よく見られる有害事象

短期統合例で，いずれかの群で 5%以上の被験者に発現した有害事象を表 2.7.4.5.1-1 に，長期統合例で，5%以上の被験者に発現した有害事象を表 2.7.4.5.1-2 に示した。短期統合例での有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群 62.7%（459/732 例），プラセボ群 35.7%（132/370 例）で，アリピプラゾール群での有害事象の発現割合はプラセボ群より高かった。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は傾眠 16.7%（122/732 例），次いで頭痛 13.4%（98/732 例），疲労 11.2%（82/732 例）であった。また，長期統合例のアリピプラゾール全体での有害事象の発現割合は 58.0%（817/1408 例）であり，発現割合が最も高かった事象は体重増加で 14.4%（203/1408 例），次いで頭痛で 11.4%（160/1408 例）であった。有害事象の発現割合は，短期統合例のアリピプラゾール群の 62.7%に対し長期統合例のアリピプラゾール全体で 58.0%であり，投与期間の延長に伴い発現割合が特に高くなることはなかった。

自閉性障害の国内試験 2 試験で発現した有害事象を，海外の自閉性障害，統合失調症，双極 I 型障害及びトゥレット障害の小児患者を対象とした臨床試験で発現した有害事象と視察的に

比べると，発現した有害事象の種類は大きく異ならなかった。

短期統合例の年齢別有害事象で，アリピプラゾール群で発現割合が 5%以上であった有害事象のうち，プラセボ群に比べ 2 倍以上であった事象を検討した結果，いずれの事象も年齢の影響はないと考えた（表 2.7.4.7.2-22 参照）。性別有害事象で，アリピプラゾール群で発現割合が 5%以上であった有害事象のうち，プラセボ群に比べ 2 倍以上の事象を検討した結果，いずれの事象も性別の影響はないと考えた（表 2.7.4.7.2-23 参照）。人種別有害事象で，アリピプラゾール群で発現割合が 5%以上であった有害事象のうち，プラセボ群に比べ 2 倍以上の事象についてを検討した結果，いずれの事象も人種の影響はないと考えた（表 2.7.4.7.2-24 参照）。

表 2.7.4.5.1-1　　いずれかの群で 5%以上の被験者に発現した有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
有害事象	459 (62.7)	132 (35.7)
胃腸障害	117 (16.0)	32 (8.6)
悪心	67 (9.2)	17 (4.6)
嘔吐	63 (8.6)	25 (6.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	82 (11.2)	7 (1.9)
疲労	82 (11.2)	7 (1.9)
感染症および寄生虫症	48 (6.6)	12 (3.2)
鼻咽頭炎	48 (6.6)	12 (3.2)
代謝および栄養障害	58 (7.9)	11 (3.0)
食欲亢進	58 (7.9)	11 (3.0)
神経系障害	332 (45.4)	74 (20.0)
アカシジア	48 (6.6)	15 (4.1)
錐体外路障害	47 (6.4)	5 (1.4)
頭痛	98 (13.4)	40 (10.8)
鎮静	65 (8.9)	8 (2.2)
傾眠	122 (16.7)	14 (3.8)
振戦	67 (9.2)	3 (0.8)
精神障害	40 (5.5)	31 (8.4)
不眠症	40 (5.5)	31 (8.4)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.5.1.1.1 より作成＞

表 2.7.4.5.1-2　　5%以上の被験者に発現した有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
有害事象	817 (58.0)
胃腸障害	196 (13.9)
悪心	76 (5.4)
嘔吐	152 (10.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	148 (10.5)
疲労	75 (5.3)
発熱	81 (5.8)
感染症および寄生虫症	212 (15.1)
鼻咽頭炎	135 (9.6)
上気道感染	88 (6.3)
臨床検査	203 (14.4)
体重増加	203 (14.4)
代謝および栄養障害	118 (8.4)
食欲亢進	118 (8.4)
神経系障害	405 (28.8)
アカシジア	73 (5.2)
頭痛	160 (11.4)
傾眠	151 (10.7)
振戦	88 (6.3)
精神障害	103 (7.3)
不眠症	103 (7.3)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.5.1.1.2 より作成＞

(b)　重篤な有害事象

米国のトゥレット障害の CTD「2.7.4 臨床的安全性」（資料番号 5.3.5.3-04）で評価した全小児患者（海外で実施したすべての小児患者）を対象とした試験での死亡例一覧表を表 2.7.4.5.1-3 に示した。

海外で実施したすべての小児患者を対象とした試験のアリピプラゾール全体で死亡が 3 例報告され，この 3 例はいずれも長期統合例であった（資料番号 5.3.5.3-04 : SCS Table-5.3.3 参照）。

31-[redacted]-267 試験の 1 例（17 歳，白人男性）は，Day 572 に各種物質毒性（症例報告書用語 : acute heroin toxicity, accidental）を発現し死亡した。31-[redacted]-241 試験の 1 例（15 歳，白人男性）は，Day 143 に感電死した。31-[redacted]-243 試験の 1 例（17 歳，白人女性）は，Day 1772 に細菌性肺炎を発現し死亡した。いずれも，治験薬との関連性はないと判断された。

短期統合例での重篤な有害事象の発現割合はアリピプラゾール群 3.0%（22/732 例），プラセボ群 2.2%（8/370 例）で，アリピプラゾール群での重篤な有害事象の発現割合はプラセボ群と同程度であった。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は双極性障害 0.7%（5/732 例），次いで攻撃性 0.5%（4/732 例）であった（表 2.7.4.7.2-25 参照）。また，長期統合例でのアリピプラゾール全体で重篤な有害事象の発現割合は 6.3%（89/1408 例）であり，発現割合が最も高かった事象は統合失調症 1.7%（24/1408 例），次いで自殺念慮 0.8%（11/1408 例）であった（表 2.7.4.7.2-26 参照）。

表 2.7.4.5.1-3　　死亡例一覧表：海外で実施したすべての小児患者を対象とした試験

被験者番号	年齢/性別/人種	試験番号/発現までの日数[a]（先行試験を含む）	投与期	投与群	有害事象（MedDRA基本語/報告者が使用した用語）	重症度	治験薬との関連性	処置
621-5102	17/男性/白人	31-[redacted]-267/572	31-[redacted]-266試験からの継続	アリピプラゾール	各種物質毒性/ACUTE HEROIN TOXICITY, ACCIDENTAL	高度/極めて高度	関連性はない	中止
855-2084	15/男性/白人	31-[redacted]-241/143	31-[redacted]-239試験からの継続	アリピプラゾール	感電死 /ELECTROCUTION	高度/極めて高度	関連性はない	中止
858-2077	17/女性/白人	31-[redacted]-243/1772	31-[redacted]-241試験からの継続	アリピプラゾール	細菌性肺炎 /BACTERIAL PNEUMONIA POSTERIOR DISTAL LOCALIZATION	高度/極めて高度	関連性はない	減量

[a]：発現までの日数（先行試験を含む）＝ 有害事象の発現日 － 初回投与日 ＋1

MedDRA version 16.0

＜資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-5.8.3 より作成＞

(c)　投与中止に至った有害事象

短期統合例での投与中止に至った有害事象の発現割合はアリピプラゾール群9.4%(69/732例),プラセボ群3.2%（12/370例）で，アリピプラゾール群での投与中止に至った有害事象の発現割合はプラセボ群より高かった。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は鎮静1.4%（10/732例），次いで疲労1.0%（7/732例），錐体外路障害，傾眠［各0.8%（6/732例）］であった（表 2.7.4.7.2-27参照）。また，長期統合例でのアリピプラゾール全体で投与中止に至った有害事象の発現割合は6.5%（92/1408例）であり，発現割合が最も高かった事象は統合失調症で1.3%(18/1408例),次いで体重増加,攻撃性[各0.7%(10/1408例)]であった(表 2.7.4.7.2-28参照）。投与中止に至った有害事象の発現割合は短期統合例のアリピプラゾール群での9.4%に比べて長期統合例のアリピプラゾール全体で6.5%であり，投与期間の延長に伴い発現割合が特に高くなることはなかった。

(d)　器官別又は症候群別有害事象の解析

小児患者での抗精神病薬の投与時に留意が必要な有害事象の参考に，錐体外路系有害事象，自殺・自殺企図関連有害事象，体重増加関連有害事象，プロラクチン関連有害事象，高血糖・糖尿病関連有害事象，脂質代謝関連有害事象に着目した（定義：表 2.7.4.7.2-5参照）。解析は短期統合例を対象とした。

短期統合例での錐体外路系有害事象の発現割合は,アリピプラゾール群23.8%(174/732例),プラセボ群9.7%（36/370例）であった（表 2.7.4.7.2-29参照）。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は振戦9.2%（67/732例），次いでアカシジア6.6%（48/732例），錐体外路障害6.4%（47/732例）であった。発現した錐体外路系有害事象の多くは軽度又は中等度であった（資料番号5.3.5.3-04：SCS Table-5.6.1.2参照）。投与中止に至った錐体外路系有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群2.3%（17/732例），プラセボ群0.8%（3/370例）であった（資料番号5.3.5.3-04：SCS Table-5.6.1.4参照）。

短期統合例での自殺・自殺企図関連有害事象の発現割合は,アリピプラゾール群1.4%(10/732例），プラセボ群2.2%（8/370例）であった（表 2.7.4.7.2-30参照）。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は故意の自傷行為 0.8%（6/732 例），次いで自殺念慮 0.4%（3/732例）であった。発現した自殺・自殺企図関連有害事象の多くは軽度又は中等度であった（資料番号5.3.5.3-04：SCS TTable-5.6.2.2参照）。アリピプラゾール群で，発現した自殺念慮及び自傷行動により各1例が投与中止に至った（資料番号5.3.5.3-04：SCS TTable-5.6.2.4参照）。

短期統合例での体重増加関連有害事象の発現割合は,アリピプラゾール群10.0%(73/732例),プラセボ群4.1%（15/370例）であった（表 2.7.4.7.2-31参照）。アリピプラゾール群で発現割合が最も高かった事象は，食欲亢進7.9%（58/732例）であった。投与中止に至った体重増加関連有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群 0.4%（3/732 例）で，プラセボ群での発現はなかった（資料番号5.3.5.3-04：SCS Table-5.6.3.4参照）。

短期統合例で，プロラクチン関連有害事象の発現はなかった。

短期統合例での高血糖・糖尿病関連有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群0.5%（4/732例）で，プラセボ群での発現はなかった（表 2.7.4.7.2-32参照）。アリピプラゾール群で発現し

た事象は，血中ブドウ糖増加 0.4%（3/732 例），グリコヘモグロビン増加 0.3%（2/732 例）であった。投与中止に至った事象はなかった（資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-5.6.5.4 参照）。

短期統合例での脂質代謝関連有害事象の発現割合は，アリピプラゾール群 0.4%（3/732 例），プラセボ群 0.3%（1/370 例）であった（表 2.7.4.7.2-33 参照）。アリピプラゾール群で発現した事象は，血中コレステロール増加 0.3%（2/732 例），血中トリグリセリド増加 0.1%（1/732 例）であった。投与中止に至った事象はなかった（資料番号 5.3.5.3-04：SCS Table-5.6.6.4 参照）。

(3) 他の適応症で報告されている有害事象との比較のまとめ

国内の自閉性障害の小児患者で，5%以上に発現した副作用はいずれも現行のアリピプラゾールの添付文書で注意喚起している。また，高度な副作用の発現はなかった。

国内の自閉性障害の小児患者で発現した有害事象を，海外の自閉性障害，統合失調症，双極 I 型障害及びトゥレット障害の小児患者で発現した有害事象と視察的に比較すると，有害事象の種類に大きな違いはなかった。

2.7.4.5.2 外因性要因

国内試験での入院又は外来別の有害事象及び副作用を，「2.7.4.2.1.1(1)(j) 入院又は外来別の表示」に示した。海外試験では，外因性要因の検討は行っていない。

2.7.4.5.3 薬物相互作用

小児を対象とした薬物相互作用の検討は実施していない。

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

国内試験，海外試験共に，妊婦，授乳中の女性，妊娠している可能性のある女性は除外基準に設定した。また，治験期間中に被験者の妊娠の報告はなかった。

アリピプラゾールは妊娠中の投与に関する安全性は確立していないことから，妊婦又は妊娠している可能性のある患者には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ，投与されるべきである。なお，現行のアリピプラゾール添付文書には，これらの注意喚起を既に記載している。

2.7.4.5.5 過量投与

国内のプラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）では，1 回量として 15 mg を超える用量を服用した被験者はいなかった（資料番号 5.3.5.1-01：16.2.5.1 参照）。長期試験（031-[redacted]-003）では，1 回の投与量が 24 mg であった被験者が 1 例報告された（被験者番号：019-0001）。当該被験者は，処方量 15 mg/日のところ，誤って 1 回で 24 mg を 1 日服用した。この服用後 1 ヵ月以内に有害事象の発現はなく，被験者はその後 1 年以上治験を継続した（資料番号 5.3.5.2-01：16.2.5.1，16.2.7.1 参照）。

海外試験では，有害事象として過量投与が報告されたアリピプラゾール投与例（アリピプラゾールの用量は問わない）を検索した結果，アリピプラゾールの過量投与は認められなかった。

なお，海外の臨床試験及び市販後自発報告において，最高 1260 mg まで偶発的又は企図的に急

性過量投与された成人において嗜眠，傾眠，血圧上昇，頻脈，嘔吐等の症状が報告されているが，死亡例はない。また，最高 195 mg まで偶発的に服用した小児において，一過性の意識消失，傾眠等の症状が発現したが，死亡例はない。

現行のアリピプラゾール添付文書には，過量投与に関する情報を既に記載している。

2.7.4.5.6　薬物乱用

国内，海外共に，薬物乱用の観察を目的とした小児対象試験は実施していない。国内試験の安全性解析対象例では，多幸気分などの薬物乱用を示唆する有害事象の発現は認められなかった（表 2.7.4.7.1-4，表 2.7.4.7.1-6 参照）。海外試験でアリピプラゾールを投与された自閉性障害の小児患者では，薬物依存など薬物乱用を示唆する有害事象の発現は認められなかった（表 2.7.4.7.2-11，表 2.7.4.7.2-7，表 2.7.4.2.1-13 参照）。

2.7.4.5.7　離脱症状及び反跳現象

国内，海外共に，離脱症状及び反跳現象の観察を目的とした小児対象試験は実施していない。

2.7.4.5.8　自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

国内，海外共に，機械操作に対する影響又は精神機能の障害の観察を目的とした小児対象試験は実施していない。

国内試験では，傾眠がプラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）のアリピプラゾール群で 51.1%（24/47 例），長期試験（031-[redacted]-003）で 29.4%（25/85 例）に発現した。浮動性めまい及び体位性めまいの発現は，いずれの試験でも認められなかった（表 2.7.4.7.1-4，表 2.7.4.7.1-6 参照）。

以上より，本剤投与中は危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する必要がある。なお，現行のアリピプラゾール添付文書には，これらの注意喚起を既に記載している。

2.7.4.6　市販後データ

アリピプラゾールの PBRER 第[redacted]版のデータは，アリピプラゾール IM デポ注射剤の「統合失調症」の申請時に提出し，既に評価されている（CTD 1.13.1 エビリファイ持続性水懸筋注用申請資料概要，既承認時資料 CTD 2.7.4.6 参照）。

本項は，2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに収集された情報より作成された，アリピプラゾールの PBRER 第[redacted]版のデータに基づいて記載した。アリピプラゾールの最初の承認は，統合失調症治療用として 2002 年 7 月 17 日（国際誕生日）にメキシコで取得された。

2.7.4.6.1　推定曝露患者数

19[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted]日に初めて治験を開始して以降，2014 年 7 月 16 日までの間，治験に参加した 28195 人の患者にアリピプラゾールが投与されている。また，2002 年 7 月 1 日以降，2014 年 3 月 31 日までに販売されたアリピプラゾールは 47266766382 mg（主要な国のデータを元にした近似値）であり，患者 1 人あたり 15 mg/日を 0.5 年間，計 2700 mg 投与されたとすると，8753105 人・年の患者に投与されたと推定される。

2.7.4.6.2　　国内及び海外で報告された重篤な副作用

2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに情報収集して作成された PBRER 第 ■版の重篤な副作用を表 2.7.4.6.2-1 に示した。

PBRER 第 ■版で収集された重篤な副作用は，自発報告では 2612 件，市販後の非介入試験からの報告では 129 件だった。このうち，最も多く報告された重篤な副作用は，自発報告では自殺念慮 102 件，市販後の非介入試験からの報告では肺炎 8 件であった。

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
血液およびリンパ系障害		
無顆粒球症	6	0
貧血	2	0
二血球減少症	1	0
凝血異常	1	0
播種性血管内凝固	1	0
発熱性好中球減少症	1	0
溶血性貧血	1	0
白血球減少症	4	0
好中球減少症	4	0
汎血球減少症	1	0
血小板減少症	3	0
血小板増加症	1	0
心臓障害		
急性心筋梗塞	3	0
狭心症	3	0
不整脈	3	0
冠動脈硬化症	3	0
心房細動	9	1
房室ブロック	1	0
徐脈	5	0
右脚ブロック	1	0
心停止	6	0
心障害	5	0
心不全	2	0
急性心不全	0	1
うっ血性心不全	2	0
心粗動	2	0
心肺停止	3	0
心拡大	1	0
心筋症	1	0
心血管障害	1	0
冠動脈疾患	1	0
冠動脈閉塞	1	0
チアノーゼ	1	0
期外収縮	1	0
高血圧性心疾患	1	0
虚血性心筋症	1	0
ＱＴ延長症候群	1	0
僧帽弁閉鎖不全症	0	1
心筋梗塞	10	0
心筋虚血	2	0
心筋炎	1	0
動悸	4	0
心嚢液貯留	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
心膜炎	1	0
リバウンド頻脈	1	0
洞性徐脈	1	1
洞性頻脈	1	0
ストレス心筋症	1	0
上室性頻脈	2	2
頻脈	7	0
トルサード　ド　ポアント	1	0
心室性不整脈	2	0
心室性期外収縮	5	0
心室細動	1	0
先天性、家族性および遺伝性障害		
無耳症	1	0
口蓋裂	1	0
先天性角膜混濁	1	0
発育性股関節形成不全	1	0
高アーチ型口蓋	1	0
肥大型心筋症	1	0
髄膜脊髄瘤	1	0
小眼球症	1	0
頭蓋奇形	1	0
心室中隔欠損症	2	0
耳および迷路障害		
難聴	3	1
耳鳴	1	0
回転性めまい	1	0
内分泌障害		
高プロラクチン血症	1	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	3	0
下垂体依存性クッシング症候群	1	0
眼障害		
調節障害	1	0
加齢黄斑変性	2	0
眼瞼炎	1	0
失明	2	1
白内障	2	0
瞬目過多	1	0
眼の障害	2	0
眼痛	1	0
眼瞼浮腫	1	1
眼瞼下垂	3	0
緑内障	3	0
角膜炎	1	0
円錐角膜	1	0
黄斑変性	1	0
散瞳	2	0
眼球回転発作	3	0
視神経萎縮	1	0
視神経乳頭浮腫	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
眼窩周囲浮腫	1	0
羞明	1	0
光視症	1	0
霧視	7	0
視力低下	1	0
視力障害	6	0
眼球乾燥症	1	0
胃腸障害		
腹部不快感	2	0
腹部膨満	1	0
腹痛	6	0
上腹部痛	3	0
痔瘻	0	1
便秘	4	0
下痢	3	0
口内乾燥	3	0
消化不良	1	0
嚥下障害	10	0
便失禁	1	0
放屁	1	0
食中毒	1	0
胃障害	2	1
胃潰瘍	0	1
胃腸障害	1	0
消化管壊死	1	0
胃腸管閉塞	1	0
消化器痛	1	0
舌根沈下	1	0
吐血	1	1
イレウス	1	0
麻痺性イレウス	1	0
腸閉塞	3	0
腸管穿孔	1	0
口唇障害	1	0
口唇腫脹	2	0
メレナ	1	0
悪心	12	0
食道潰瘍	1	0
膵炎	7	0
流涎過多	2	0
舌腫脹	5	0
舌障害	1	0
舌痙攣	1	0
嘔吐	19	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
一般・全身障害および投与部位の状態		
有害事象	55	0
無力症	2	0
胸部不快感	1	0
胸痛	13	2
状態悪化	6	1
泣き	1	0
嚢胞	1	0
死亡	50	1
発育遅延	1	0
薬効欠如	12	1
薬物相互作用	16	1
薬物不耐性	1	0
薬剤耐性	1	0
薬剤離脱症候群	3	0
新生児薬物離脱症候群	2	0
顔面浮腫	2	1
疲労	5	0
異常感	3	0
冷感	1	0
熱感	1	0
びくびく感	2	0
体温変動感	1	0
口腔内泡沫	1	0
歩行障害	11	0
全身性浮腫	1	0
生気のない目	1	0
低体温	3	0
セルフケア障害	1	0
炎症	1	0
局所腫脹	3	0
倦怠感	7	1
多臓器不全	1	0
浮腫	1	1
末梢性浮腫	3	0
疼痛	1	0
発熱	8	0
突然死	4	1
体温調節障害	2	0
治療効果減弱	1	0
口渇	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
肝胆道系障害		
急性肝不全	2	0
胆管結石	1	0
胆嚢炎	1	0
胆石症	1	0
薬物性肝障害	1	0
胆嚢障害	3	0
肝硬変	1	0
肝不全	2	0
肝機能異常	7	1
肝炎	3	0
中毒性肝炎	1	0
肝細胞損傷	2	0
黄疸	2	0
肝障害	2	0
肝損傷	3	0
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	0
アナフィラキシーショック	1	0
過敏症	4	1
低γグロブリン血症	1	0
血清病	1	0
感染症および寄生虫症		
ダニ皮膚炎	1	0
肛門膿瘍	1	0
虫垂炎	1	0
細菌性敗血症	1	0
細気管支炎	0	1
蜂巣炎	1	1
感染性胆嚢炎	1	0
憩室炎	1	0
蓄膿	1	0
丹毒	0	1
真菌感染	1	0
胃腸炎	1	0
消化管感染	1	0
ヘルペスウイルス感染	1	0
帯状疱疹	1	0
感染	1	0
インフルエンザ	2	1
大葉性肺炎	2	0
肺感染	1	0
骨髄炎	1	0
レンサ球菌性咽頭炎	1	0
肺炎	14	8
レンサ球菌性肺炎	0	1

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
気道感染	1	0
敗血症	4	0
膿性痰	1	0
レンサ球菌感染	1	0
尿路感染	3	0
傷害、中毒および処置合併症		
偶発的製品曝露	1	0
子供の偶発的製品曝露	3	0
偶発的過量投与	1	0
足関節部骨折	2	0
背部損傷	2	1
投薬過誤につながる状況または情報	1	0
脳振盪	1	1
挫傷	1	1
頭蓋脳損傷	0	1
調剤過誤	1	0
妊娠時曝露	1	0
転倒	25	2
大腿骨骨折	1	2
足骨折	1	0
骨折	2	0
手骨折	1	0
頭部損傷	4	0
熱射病	2	0
股関節部骨折	3	0
誤用量投与	1	0
損傷	3	0
企図的過量投与	7	1
顎の骨折	1	0
関節脱臼	1	0
関節損傷	1	0
腰椎骨折	1	0
投薬過誤	2	0
多発骨折	1	0
頚部損傷	1	0
過量投与	20	0
外傷性気胸	1	0
交通事故	10	2
骨格損傷	0	1
頭蓋骨骨折	1	0
頭蓋底骨折	1	0
脊椎骨折	1	0
刺創	1	0
歯牙破折	1	0
各種物質毒性	6	0
気管閉塞	1	0
上肢骨折	1	0
創傷	1	0
手首関節骨折	0	1

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
臨床検査		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	0
抗リン脂質抗体陽性	2	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0
血中ビリルビン増加	1	0
血中コレステロール増加	5	0
血中クレアチン増加	1	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	16	1
血中クレアチニン増加	1	0
血中電解質異常	1	0
血中ブドウ糖減少	5	0
血中ブドウ糖増加	17	1
血中マグネシウム減少	1	0
血中カリウム減少	1	0
血中カリウム増加	1	0
血圧低下	2	0
血圧上昇	5	0
血中ナトリウム減少	4	0
血中トリグリセリド増加	5	0
血中尿素増加	1	0
体温上昇	1	0
Ｃ－反応性蛋白増加	1	0
心筋酵素増加	1	0
胸部Ｘ線異常	1	0
薬物濃度治療量以下	1	0
薬物濃度増加	1	0
薬物スクリーニング偽陽性	1	0
心電図ＱＴ延長	15	3
心電図異常	1	0
脳波異常	1	0
好酸球数増加	1	0
全血球数異常	1	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0
全身健康状態異常	1	0
糸球体濾過率減少	1	0
グリコヘモグロビン増加	2	0
ヘマトクリット減少	1	0
心拍数減少	1	0
心拍数増加	1	0
肝酵素上昇	3	0
高比重リポ蛋白減少	1	0
臨床検査異常	1	0
リパーゼ異常	1	0
リパーゼ増加	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
肝機能検査異常	3	0
低比重リポ蛋白増加	1	0
リンパ球数減少	1	0
平均赤血球ヘモグロビン減少	1	0
平均赤血球容積減少	1	0
筋酵素上昇	0	1
好中球数減少	1	0
血小板数減少	3	0
赤血球数減少	1	0
甲状腺機能検査異常	1	0
トランスアミナーゼ上昇	1	0
トロポニンＴ増加	1	0
腫瘍マーカー上昇	1	0
体重減少	10	0
体重増加	28	1
白血球数減少	4	0
代謝および栄養障害		
異常体重増加	1	1
食欲減退	4	1
脱水	6	1
糖尿病	44	0
糖尿病性ケトアシドーシス	7	1
拒食	1	0
電解質失調	1	0
成長障害	1	0
新生児哺乳障害	2	0
高血糖	11	2
高脂血症	1	0
過食	1	0
低血糖症	3	0
低カリウム血症	3	0
低ナトリウム血症	4	0
食欲亢進	2	0
インスリン抵抗性	1	0
ケトアシドーシス	3	0
乳酸アシドーシス	1	0
代謝症候群	2	0
肥満	1	0
多飲症	2	0
１型糖尿病	7	0
２型糖尿病	11	0
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛	2	0
関節炎	1	0
関節障害	2	0
背部障害	1	0
背部痛	3	1
バニオン	1	0
体幹前屈症	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
足変形	1	0
椎間板突出	1	0
関節腫脹	2	0
運動性低下	2	0
筋障害	1	0
筋固縮	5	1
筋痙縮	2	0
筋攣縮	3	0
筋力低下	3	0
筋骨格系胸痛	1	0
筋骨格痛	1	0
筋骨格硬直	7	1
筋肉痛	6	0
ミオパチー	1	0
頚部痛	1	0
変形性関節症	1	0
四肢痛	4	0
姿勢異常	1	0
横紋筋融解症	23	0
全身性エリテマトーデス	1	0
爪先歩行	1	0
斜頚	1	0
開口障害	1	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）		
聴神経腫	1	0
急性リンパ性白血病	1	0
急性骨髄性白血病	1	0
脳新生物	1	0
乳癌	5	0
遠隔転移を伴う乳癌	1	0
結腸癌	1	0
血管腫	1	1
浸潤性乳管癌	1	0
肺腺癌	1	0
肺の悪性新生物	1	0
新生物	1	0
悪性新生物	3	0
食道癌	1	0
膵癌	1	0
良性副甲状腺腫瘍	0	1
下垂体腫瘍	1	0
プロラクチン産生腫瘍	1	0
前立腺癌	0	1
皮膚癌	1	0
甲状腺癌	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
神経系障害		
アカシジア	25	0
無動	1	0
意識変容状態	4	0
健忘	9	0
筋萎縮性側索硬化症	1	0
運動失調	1	0
自閉症	1	0
自律神経失調	1	0
平衡障害	3	0
良性頭蓋内圧亢進	2	0
運動緩慢	1	0
脳損傷	1	0
脳浮腫	1	0
手根管症候群	1	0
脳梗塞	2	0
脳血管発作	23	1
認知障害	3	0
昏睡	8	0
痙攣	60	0
認知症	6	0
意識レベルの低下	6	0
糖尿病性昏睡	1	0
糖尿病性高浸透圧性昏睡	1	0
注意力障害	2	0
浮動性めまい	10	0
体位性めまい	1	0
よだれ	1	1
薬物離脱性痙攣	1	0
構語障害	2	0
ジスキネジア	17	1
起立障害	1	0
ジストニア	14	0
自己免疫性脳炎	1	0
てんかん	5	0
錐体外路障害	30	1
顔面痙攣	1	0
蟻走感	1	0
大発作痙攣	5	0
粗大運動遅延	2	0
頭蓋内出血	2	0
頭部動揺	1	0
頭痛	17	1
筋緊張亢進	2	0
感覚鈍麻	2	0
反射減弱	1	0
低酸素性虚血性脳症	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
頭蓋内圧上昇	2	0
頭蓋内静脈洞血栓症	1	0
虚血性脳卒中	2	0
嗜眠	1	0
意識消失	18	0
記憶障害	2	0
精神的機能障害	2	0
片頭痛	2	0
運動機能障害	3	0
運動障害	2	0
多発性硬化症	1	0
多発性硬化症再発	1	0
神経系障害	2	0
悪性症候群	39	0
末梢性ニューロパチー	2	0
眼振	1	0
口下顎ジストニア	2	0
錯感覚	4	0
麻痺	1	0
パーキンソン病	7	0
パーキンソン歩行	3	0
パーキンソニズム	18	1
末梢性感覚ニューロパチー	1	0
腓骨神経麻痺	1	0
小発作てんかん	2	0
多発ニューロパチー	1	0
精神運動亢進	1	0
精神運動機能障害	2	0
安静時振戦	1	0
鎮静	4	0
感覚消失	1	1
セロトニン症候群	3	0
睡眠時麻痺	1	0
傾眠	11	1
会話障害	2	1
昏迷	3	1
突発的睡眠	1	0
失神	8	1
遅発性ジスキネジア	17	0
咬舌	1	0
一過性脳虚血発作	8	1
振戦	32	0
第７脳神経麻痺	7	0
第６脳神経麻痺	1	0
視野欠損	2	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
妊娠、産褥および周産期の状態		
流産	2	0
自然流産	7	0
羊膜破裂	1	0
胎児死亡	1	0
胎児ジストレス症候群	1	0
胎児発育遅延	2	0
妊娠糖尿病	2	0
低出生体重児	1	0
羊水過少	1	0
前置胎盤	1	0
子癇前症	1	0
早産児	2	0
分娩開始切迫	1	0
精神障害		
異常行動	9	2
急性精神病	2	0
感情不安定	1	0
攻撃性	18	0
激越	24	0
新生児不穏	1	0
アルコール乱用	0	2
怒り	2	0
不安	12	1
双極１型障害	4	0
双極性障害	4	0
境界性パーソナリティ障害	1	0
精神緩慢	3	0
カタトニー	6	1
自殺既遂	23	0
錯乱状態	14	0
転換性障害	1	0
譫妄	8	2
妄想	19	1
離人症	1	0
うつ病	54	1
抑うつ症状	1	1
脱抑制	1	0
失見当識	2	0
薬物乱用	15	0
薬物依存	5	0
不快気分	3	0
感情的苦悩	1	0
多幸気分	1	0
露出症	1	0
恐怖	1	0
フラッシュバック	1	0
感情の平板化	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
欲求不満	1	0
幻覚	17	1
幻聴	9	0
幻視	5	0
殺人念慮	5	0
性欲過剰	1	0
軽躁	2	0
衝動制御障害	3	0
衝動行為	3	0
不眠症	15	0
故意の自傷行為	5	0
易刺激性	2	0
リビドー亢進	1	0
気力低下	1	0
言葉もれ	1	0
大うつ病	4	0
躁病	59	2
精神障害	4	0
精神状態変化	6	1
気分変化	2	0
気分動揺	2	0
神経過敏	2	0
強迫性障害	3	0
パニック発作	2	0
妄想症	9	0
病的賭博	5	0
被害妄想	1	0
早漏	1	0
精神的機能代償不全	9	1
精神症状	9	0
精神病的行動	2	0
精神病性障害	56	7
落ち着きのなさ	7	1
統合失調感情障害	3	0
統合失調症	15	2
統合失調症、妄想型	4	0
統合失調型パーソナリティ障害	1	0
絶叫	3	0
自傷行動	3	0
自傷念慮	3	1
不適切な性的行動	1	0
社会逃避行動	2	0
夢遊症	1	0
昏眠	5	0
凝視	1	0
ストレス	2	0
物質乱用	1	0
物質誘発性精神病性障害	1	0
自殺行為	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
自殺念慮	102	6
自殺企図	37	3
精神活動過多	1	0
緊張	2	0
思考異常	5	0
チック	2	0
暴力関連症状	1	0
腎および尿路障害		
急性腎前性腎不全	1	0
無尿	1	0
着色尿	1	0
糖尿病性腎症	1	0
排尿困難	2	0
ケトン尿	1	0
腎炎	1	0
腎結石症	1	0
腎症	1	0
腎動脈狭窄症	1	0
腎障害	1	0
腎不全	3	0
急性腎不全	7	0
慢性腎不全	1	0
腎機能障害	2	0
腎尿細管壊死	1	0
尿失禁	1	1
尿閉	8	1
生殖系および乳房障害		
子宮内膜症	1	0
勃起不全	1	0
後天性女性化	1	0
不妊症	1	0
男性不妊症	1	0
持続勃起症	3	0
生殖器系障害	5	0
子宮障害	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
無酸素症	1	0
窒息	1	0
誤嚥	2	0
喘息	1	0
無気肺	1	0
息詰まり	3	1
慢性閉塞性肺疾患	2	3
咳嗽	2	0
呼吸困難	9	0
鼻出血	1	0
しゃっくり	1	0
過換気	1	1

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
低酸素症	2	1
肺障害	1	0
肺浸潤	1	0
新生児仮死	1	0
新生児低酸素症	1	0
新生児呼吸窮迫症候群	1	0
呼吸時疼痛	1	0
胸水	2	0
胸膜炎	0	1
誤嚥性肺炎	7	1
肺動脈性肺高血圧症	1	0
肺塞栓症	14	0
呼吸窮迫	3	0
呼吸不全	1	0
気道うっ血	1	0
睡眠時無呼吸症候群	2	0
咽喉絞扼感	3	0
声帯障害	1	0
皮膚および皮下組織障害		
ざ瘡	1	0
脱毛症	3	0
血管浮腫	3	0
水疱	1	0
血性水疱	1	0
冷汗	4	0
皮膚エリテマトーデス	1	0
皮膚血管炎	1	0
薬疹	3	0
湿疹	1	0
紅斑	2	0
多形紅斑	2	0
多汗症	9	0
光線過敏性反応	1	0
乾癬	2	0
発疹	5	0
紅斑性皮疹	1	0
全身性皮疹	6	0
斑状皮疹	1	0
斑状丘疹状皮疹	1	0
そう痒性皮疹	1	0
皮膚変色	2	0
皮膚病変	1	0
皮膚壊死	1	0
スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0
亜急性皮膚エリテマトーデス	1	0
顔面腫脹	3	0
蕁麻疹	1	0

表 2.7.4.6.2-1　2013 年 7 月 17 日～2014 年 7 月 16 日までに国内及び海外で報告された重篤な副作用（続き）

器官別大分類 事象名(基本語)	自発報告(規制当局及び文献を含む)	市販後の非介入試験からの報告
社会環境		
日常生活動作障害者	1	0
寝たきり	2	0
障害者	1	0
身体的暴行	1	0
性的虐待	1	0
治療非遵守	1	0
外科および内科処置		
人工流産	4	0
足関節手術	1	0
帝王切開	1	0
胆嚢切除	2	0
入院	2	0
企図的薬剤誤用	1	0
下肢切断	1	0
肝移植	2	0
乳房形成	1	0
肥満手術	1	0
肩回旋筋腱板修復	1	0
脾摘	1	0
ステント装着	2	0
外科手術	1	0
甲状腺摘除	1	0
血管障害		
動脈血栓症	1	0
動脈硬化症	2	0
循環虚脱	2	0
深部静脈血栓症	9	1
潮紅	1	0
血腫	2	0
出血	1	0
ほてり	1	0
高血圧	5	0
高血圧クリーゼ	2	0
低血圧	6	0
梗塞	1	0
リンパ浮腫	1	0
起立性低血圧	2	0
蒼白	1	0
末梢冷感	1	0
末梢血管障害	1	0
静脈炎	1	0
レイノー現象	1	0
ショック	2	0
表在性血栓性静脈炎	2	0
血栓症	3	0
血管炎	2	0
静脈血栓症	1	0

MedDRA version 17.0　＜資料番号 5.3.6-01：Appendix 3 より作成＞

2.7.4.7　付録

2.7.4.7.1　国内試験の図表

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

悪性症候群関連有害事象：下記のPT

HLT Jpn. (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
筋緊張性異常	悪性症候群
発熱異常	発熱
意識障害NEC	意識変容状態
筋緊張異常	筋固縮
振戦（先天性振戦を除く）	振戦
ジストニア	ジストニア
会話および言語障害	構音障害
消化管徴候および症状NEC	嚥下障害
口腔乾燥および唾液分泌異常	流涎過多
アポクリン腺およびエクリン腺障害	多汗症
心拍障害NEC	頻脈
心徴候および症状NEC	動悸
血圧障害NEC	血圧変動
膀胱および尿道症状	尿閉
神経学的徴候および症状NEC	ミオクローヌス
呼吸不全（新生児を除く）	呼吸不全
尿異常	ミオグロビン尿
骨格筋および心筋検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加
白血球検査	白血球数増加
筋障害	横紋筋融解症
筋力低下状態	筋力低下
無力症	疲労
筋肉痛	筋肉痛

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

痙攣関連有害事象：下記の言葉を含むPT

下記の言葉を含むPTを集計	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
MedDRA 基本語に「seizure」，「convulsion」，「grand mal」，「petit mal」，「epilepsy」，「fits」，「EEG」，「electroencephalogram」，「lobe」を含む用語	アルコール性痙攣
	群発発作
	高血糖性痙攣
	自律神経発作
	心因性発作
	精神運動発作
	脱力発作
	単純部分発作
	低カルシウム血症性痙攣
	低ナトリウム血性痙攣
	低血糖性痙攣
	二次性全般化を伴う部分発作
	発作様現象
	部分発作
	複雑部分発作
	無酸素性発作
	間代性痙攣
	強直性痙攣
	局在性痙攣
	小児痙攣
	新生児痙攣
	大発作痙攣
	熱性痙攣
	薬物離脱性痙攣
	良性家族性新生児痙攣
	痙攣
	痙攣予防
	大発作痙攣
	小発作てんかん
	てんかん
	てんかんにおける原因不明の突然死
	バルト型ミオクロニーてんかん
	ミオクロニーてんかん
	ラフォラ・ミオクロニーてんかん
	外傷後てんかん
	若年性ミオクロニーてんかん
	小発作てんかん
	赤色ぼろ線維・ミオクロニーてんかん症候群
	先天性てんかん
	前頭葉てんかん
	側頭葉てんかん
	特発性全般てんかん
	乳児重症ミオクロニーてんかん
	非定型良性部分てんかん
	非痙攣性全般てんかん
	良性ローランドてんかん
	鉤発作
	脳波
	脳波異常
	脳波正常
	肝副葉
	眼球萎縮
	眼球金属症
	眼球障害
	奇静脈葉
	耳垂感染
	前頭葉てんかん
	側頭葉てんかん
	中葉症候群
	脳葉切除
	肺葉切除

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

起立性障害関連有害事象：下記のPT

HLT (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
神経学的徴候および症状NEC	浮動性めまい
	体位性めまい
	失神寸前の状態
意識障害NEC	失神
	意識消失
低血圧性障害	起立性低血圧
心拍障害NEC	頻脈
	起立性頻脈症候群
上室性不整脈	洞性頻脈
心拍数および脈拍検査	起立時心拍数増加
	心拍数増加
浮腫ＮＥＣ	重力性浮腫
振戦（先天性振戦を除く）	起立時振戦
尿異常	起立性蛋白尿症
自律神経障害	起立不耐性
血管性高血圧障害ＮＥＣ	起立性高血圧
障害に関する問題	装具使用者
血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）	起立血圧
	起立血圧正常
	起立血圧異常
	起立血圧上昇
	起立血圧低下

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

自殺・自殺企図関連有害事象：下記のPT

HLT	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
自殺および自傷行動	自殺既遂
	自傷行動
	自殺企図
	自傷念慮
	自殺念慮
	故意の自傷行為
	自殺行為
物質関連障害	企図的過量投与
	企図的薬剤誤用
うつ病性障害	希死念慮を有するうつ病
中毒および毒性	故意の中毒

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

過鎮静関連有害事象：下記のPT

HLT (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
意識障害NEC	傾眠
	鎮静
無力症	無力症
	倦怠感
	疲労
気分障害NEC	無感情

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

糖代謝関連有害事象：下記のPT

HLT (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
慢性多発ニューロパチー	糖尿病性ニューロパチー
糖尿病性神経系合併症	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群
昏睡状態	糖尿病性高血糖昏睡
	糖尿病性高浸透圧性昏睡
	糖尿病性昏睡
真性糖尿病（亜型を含む）	インスリン必要量の増加
	２型糖尿病
	１型糖尿病
	コントロール不良の糖尿病
	糖尿病
尿異常	ケトン尿
	糖尿
網膜症NEC	糖尿病網膜症
網膜、脈絡膜および硝子体感染および炎症	糖尿病性網膜浮腫
炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）	血中ブドウ糖変動
	グリコヘモグロビン増加
高血糖NEC	空腹時血中ブドウ糖不良
	高血糖
	耐糖能障害
糖尿病性合併症NEC	糖尿病性ケトアシドーシス
検尿NEC	尿中ブドウ糖陽性
	尿中ブドウ糖
炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）	血中ブドウ糖増加
	血中ブドウ糖異常
感覚NEC	口渇
水分摂取量増加	多飲症
膀胱および尿道症状	頻尿
無力症	無力症
尿路系徴候および症状NEC	多尿

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

脂質代謝関連有害事象：HLGT「脂質検査」および「脂質代謝障害」に含まれるPT

HLGT	HLT（日本語）	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
脂質検査	トリグリセリド検査	血中トリグリセリド
		血中トリグリセリド異常
		血中トリグリセリド減少
		血中トリグリセリド正常
		血中トリグリセリド増加
	コレステロール検査	ＬＤＬ／ＨＤＬ比
		ＬＤＬ／ＨＤＬ比減少
		ＬＤＬ／ＨＤＬ比増加
		カイロミクロン
		カイロミクロン減少
		カイロミクロン増加
		コレステロール吸収効率低下
		リポ蛋白（ａ）
		リポ蛋白（ａ）異常
		リポ蛋白（ａ）減少
		リポ蛋白（ａ）正常
		リポ蛋白（ａ）増加
		レムナント様リポ蛋白
		レムナント様リポ蛋白増加
		血中コレステロール
		血中コレステロールエステラーゼ増加
		血中コレステロール異常
		血中コレステロール減少
		血中コレステロール正常
		血中コレステロール増加
		高比重リポ蛋白
		高比重リポ蛋白異常
		高比重リポ蛋白減少
		高比重リポ蛋白正常
		高比重リポ蛋白増加
		総コレステロール／ＨＤＬ比
		総コレステロール／ＨＤＬ比異常
		総コレステロール／ＨＤＬ比減少
		総コレステロール／ＨＤＬ比正常
		総コレステロール／ＨＤＬ比増加
		中間比重リポ蛋白減少
		中間比重リポ蛋白増加
		超低比重リポ蛋白
		超低比重リポ蛋白異常
		超低比重リポ蛋白減少
		超低比重リポ蛋白正常
		超低比重リポ蛋白増加
		低比重リポ蛋白
		低比重リポ蛋白異常
		低比重リポ蛋白減少
		低比重リポ蛋白正常
		低比重リポ蛋白増加
		非高比重リポ蛋白コレステロール
		非高比重リポ蛋白コレステロール減少
		非高比重リポ蛋白コレステロール増加

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

脂質代謝関連有害事象：HLGT「脂質検査」および「脂質代謝障害」に含まれるPT

HLGT	HLT（日本語）	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
	リポ蛋白および脂質検査ＮＥＣ	アポリポ蛋白
		アポリポ蛋白Ａ－Ｉ
		アポリポ蛋白Ａ－ＩＩ
		アポリポ蛋白Ａ－ＩＩ異常
		アポリポ蛋白Ａ－ＩＩ減少
		アポリポ蛋白Ａ－ＩＩ正常
		アポリポ蛋白Ａ－ＩＩ増加
		アポリポ蛋白Ａ－Ｉ異常
		アポリポ蛋白Ａ－Ｉ減少
		アポリポ蛋白Ａ－Ｉ正常
		アポリポ蛋白Ａ－Ｉ増加
		アポリポ蛋白Ｂ
		アポリポ蛋白Ｂ／アポリポ蛋白Ａ－Ｉ比
		アポリポ蛋白Ｂ／アポリポ蛋白Ａ－Ｉ比増加
		アポリポ蛋白Ｂ異常
		アポリポ蛋白Ｂ減少
		アポリポ蛋白Ｂ正常
		アポリポ蛋白Ｂ増加
		アポリポ蛋白Ｃ
		アポリポ蛋白Ｃ異常
		アポリポ蛋白Ｅ
		アポリポ蛋白Ｅ異常
		アポリポ蛋白異常
		アポリポ蛋白減少
		アポリポ蛋白正常
		アポリポ蛋白増加
		カルニチン
		カルニチン異常
		カルニチン減少
		カルニチン正常
		カルニチン増加
		フィタン酸増加
		レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ活性上昇
		レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ活性低下
		血清プリスタン酸増加
		脂質
		脂質異常
		脂質減少
		脂質正常
		脂質増加
		植物ステロール濃度
		植物ステロール濃度増加
		遊離脂肪酸
		遊離脂肪酸異常
		遊離脂肪酸減少
		遊離脂肪酸増加

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

脂質代謝関連有害事象：HLGT「脂質検査」および「脂質代謝障害」に含まれるPT

HLGT	HLT（日本語）	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
脂質代謝障害	トリグリセリド上昇	１型高脂血症
		４型高脂血症
		５型高脂血症
		家族性高トリグリセリド血症
		高トリグリセリド血症
	高脂血症NEC	ジーブ症候群
		高脂血症
		自己免疫性高脂血症
		植物ステロール血症
	脂質代謝障害および脂質沈着症NEC	３ヒドロキシアセチル補酵素Ａ脱水素酵素欠損症
		ＣＡＮＤＬＥ症候群
		アルコール性脂肪肝
		カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ欠損症
		カルニチン欠損症
		タンジエール病
		リポ蛋白欠乏症
		リン脂質症
		胃黄色腫
		黄色腫
		黄色腫症
		黄色板腫
		顔のやせ
		後天性リポジストロフィー
		硬膜外脂肪腫症
		高ＨＤＬコレステロール血症
		脂質異常症
		脂質代謝障害
		脂質蛋白症
		脂肪肝
		脂肪再分布
		脂肪酸欠乏症
		脂肪腫症
		脂肪性浮腫
		脂肪組織萎縮症
		脂肪肥大症
		耳下腺脂肪腫症
		心房中隔の脂肪腫性肥大
		腎脂肪腫症
		先天性カルニチン欠損症
		先天性脂質代謝異常
		体脂肪異常
		短鎖アシル補酵素Ａ脱水素酵素欠損症
		中鎖アシル補酵素Ａ脱水素酵素欠損症
		腸管脂肪症
		超長鎖アシル補酵素Ａ脱水素酵素欠損症
		長鎖アシル補酵素Ａ脱水素酵素欠損症
		低ＨＤＬコレステロール血症
		低コレステロール血症
		低トリグリセリド血症
		低脂血症
		非アルコール性脂肪性肝炎
		部分的リポジストロフィー
		網膜脂血症
		膵脂肪変性

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

脂質代謝関連有害事象：HLGT「脂質検査」および「脂質代謝障害」に含まれるPT

HLGT	HLT（日本語）	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
	コレステロール上昇	２ａ型高脂血症
		２型高脂血症
		コレステリン沈着症
		高コレステロール血症
	トリグリセリド上昇を伴うコレステロール上昇	２ｂ型高脂血症
		３型高脂血症
		レムナント高脂血症
		高カイロミクロン血症
		複合型高脂血症

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

QT間隔延長関連有害事象：下記のPT

HLT (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
ＥＣＧ検査	心電図ＱＴ間隔異常
	心電図ＱＴ延長
心伝導障害	ＱＴ延長症候群
先天性心障害ＮＥＣ	先天性ＱＴ延長症候群
死亡および突然死	突然死
	心突然死
心室性不整脈および心停止	心室性頻脈
	心室細動
	心室粗動
	トルサード　ド　ポアント
意識障害ＮＥＣ	失神
発作およびてんかん発作ＮＥＣ	てんかん

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

発育障害関連有害事象：下記のPT

HLT （ver. 17.0）	PT Jpn. 基本語 (ver. 17.0)
全般的栄養障害ＮＥＣ	過少体重
	過体重
	成長障害
	体重減少不良
	体重増加不良
	体重変動
	体重減少不良
	体重増加不良
身体的診察法および器官系の状態	身長異常
	身長減少
	身長増加
	正常値を上回る身長
	体重増加
	正常値を下回る身長
	体重減少
	体重異常
	ボディ・マス・インデックス減少
	ボディ・マス・インデックス増加
全般的栄養障害NEC	異常体重減少
	異常体重増加

表 2.7.4.7.1-1 関連有害事象の定義：国内試験

プロラクチン上昇関連有害事象：下記のPT

HLT (ver 17.0)	PT Jpn. 基本語 (ver 17.0)
月経時出血減少	無月経
	月経遅延
	希発月経
下垂体前葉検査	血中プロラクチン増加
乳房徴候および症状	乳房分泌
	乳房腫脹
乳房障害ＮＥＣ	乳房腫大
	女性化乳房
勃起および射精の状態および障害	勃起不全
乳汁分泌障害	乳汁漏出症
	乳汁分泌障害
下垂体前葉機能亢進	高プロラクチン血症
性欲障害	リビドー減退
	リビド消失
オルガズム障害	女性オルガズム障害
性機能および生殖能障害ＮＥＣ	性機能不全
月経および子宮出血ＮＥＣ	不規則月経
	月経障害

表 2.7.4.7.1-2 治験薬の時期別1日平均投与量の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

	アリピプラゾール群 1日平均投与量(mg)							プラセボ群 1日平均投与量(mg)						
		≤ 1	> 1 - ≤ 3	> 3 - ≤ 6	> 6 - ≤ 9	> 9 - ≤ 12	> 12 - ≤ 15		≤ 1	> 1 - ≤ 3	> 3 - ≤ 6	> 6 - ≤ 9	> 9 - ≤ 12	> 12 - ≤ 15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	47	41 (87.2)	6 (12.8)	0	0	0	0	45	39 (86.7)	6 (13.3)	0	0	0	0
8-14	47	4 (8.5)	37 (78.7)	6 (12.8)	0	0	0	45	1 (2.2)	34 (75.6)	10 (22.2)	0	0	0
15-21	47	2 (4.3)	18 (38.3)	21 (44.7)	6 (12.8)	0	0	45	0	5 (11.1)	37 (82.2)	3 (6.7)	0	0
22-28	47	3 (6.4)	11 (23.4)	13 (27.7)	17 (36.2)	3 (6.4)	0	45	0	3 (6.7)	7 (15.6)	31 (68.9)	4 (8.9)	0
29-35	47	0	15 (31.9)	11 (23.4)	8 (17.0)	10 (21.3)	3 (6.4)	45	0	2 (4.4)	3 (6.7)	13 (28.9)	22 (48.9)	5 (11.1)
36-42	47	1 (2.1)	12 (25.5)	11 (23.4)	8 (17.0)	4 (8.5)	11 (23.4)	43	1 (2.3)	2 (4.7)	2 (4.7)	7 (16.3)	4 (9.3)	27 (62.8)
43-49	47	2 (4.3)	12 (25.5)	9 (19.1)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)	43	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (4.7)	6 (14.0)	3 (7.0)	30 (69.8)
50-56	47	2 (4.3)	13 (27.7)	8 (17.0)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)	43	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (4.7)	6 (14.0)	4 (9.3)	29 (67.4)
> 56	10	0	4 (40.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	3 (30.0)	14	0	0	1 (7.1)	2 (14.3)	2 (14.3)	9 (64.3)
最終時期	47	2 (4.3)	13 (27.7)	8 (17.0)	9 (19.1)	3 (6.4)	12 (25.5)	45	1 (2.2)	1 (2.2)	2 (4.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	29 (64.4)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの1日平均投与量

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-3＞

表 2.7.4.7.1-3 治験薬の時期別1日平均投与量の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例 1日平均投与量(mg)							プラセボ群からの移行例 1日平均投与量(mg)						
		≤ 1	> 1 - ≤ 3	> 3 - ≤ 6	> 6 - ≤ 9	> 9 - ≤ 12	> 12 - ≤ 15		≤ 1	> 1 - ≤ 3	> 3 - ≤ 6	> 6 - ≤ 9	> 9 - ≤ 12	> 12 - ≤ 15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	44	38 (86.4)	6 (13.6)	0	0	0	0	41	30 (73.2)	11 (26.8)	0	0	0	0
8-14	44	10 (22.7)	29 (65.9)	5 (11.4)	0	0	0	41	5 (12.2)	32 (78.0)	4 (9.8)	0	0	0
15-21	44	6 (13.6)	15 (34.1)	23 (52.3)	0	0	0	41	6 (14.6)	14 (34.1)	21 (51.2)	0	0	0
22-28	44	4 (9.1)	17 (38.6)	20 (45.5)	3 (6.8)	0	0	41	6 (14.6)	14 (34.1)	19 (46.3)	2 (4.9)	0	0
29-56	44	3 (6.8)	13 (29.5)	15 (34.1)	4 (9.1)	8 (18.2)	1 (2.3)	41	5 (12.2)	10 (24.4)	12 (29.3)	12 (29.3)	2 (4.9)	0
57-84	40	2 (5.0)	14 (35.0)	11 (27.5)	4 (10.0)	2 (5.0)	7 (17.5)	39	4 (10.3)	13 (33.3)	9 (23.1)	10 (25.6)	2 (5.1)	1 (2.6)
85-112	37	3 (8.1)	9 (24.3)	10 (27.0)	5 (13.5)	5 (13.5)	5 (13.5)	33	4 (12.1)	10 (30.3)	6 (18.2)	8 (24.2)	4 (12.1)	1 (3.0)
113-140	36	2 (5.6)	10 (27.8)	8 (22.2)	8 (22.2)	3 (8.3)	5 (13.9)	32	4 (12.5)	12 (37.5)	4 (12.5)	7 (21.9)	4 (12.5)	1 (3.1)
141-168	34	2 (5.9)	9 (26.5)	7 (20.6)	6 (17.6)	6 (17.6)	4 (11.8)	32	3 (9.4)	13 (40.6)	4 (12.5)	7 (21.9)	2 (6.3)	3 (9.4)
169-196	32	1 (3.1)	10 (31.3)	6 (18.8)	4 (12.5)	6 (18.8)	5 (15.6)	28	1 (3.6)	12 (42.9)	5 (17.9)	3 (10.7)	4 (14.3)	3 (10.7)
197-224	32	1 (3.1)	10 (31.3)	6 (18.8)	4 (12.5)	6 (18.8)	5 (15.6)	26	1 (3.8)	11 (42.3)	5 (19.2)	3 (11.5)	4 (15.4)	2 (7.7)
225-252	31	1 (3.2)	10 (32.3)	5 (16.1)	3 (9.7)	7 (22.6)	5 (16.1)	24	1 (4.2)	9 (37.5)	6 (25.0)	3 (12.5)	3 (12.5)	2 (8.3)
253-280	29	1 (3.4)	10 (34.5)	5 (17.2)	2 (6.9)	6 (20.7)	5 (17.2)	22	1 (4.5)	9 (40.9)	3 (13.6)	3 (13.6)	4 (18.2)	2 (9.1)
281-308	28	1 (3.6)	9 (32.1)	6 (21.4)	2 (7.1)	5 (17.9)	5 (17.9)	22	1 (4.5)	9 (40.9)	3 (13.6)	2 (9.1)	4 (18.2)	3 (13.6)
309-336	27	1 (3.7)	8 (29.6)	5 (18.5)	4 (14.8)	5 (18.5)	4 (14.8)	20	1 (5.0)	9 (45.0)	2 (10.0)	2 (10.0)	2 (10.0)	4 (20.0)
337-364	26	1 (3.8)	8 (30.8)	4 (15.4)	6 (23.1)	4 (15.4)	3 (11.5)	19	2 (10.5)	7 (36.8)	2 (10.5)	1 (5.3)	3 (15.8)	4 (21.1)
365-392	25	1 (4.0)	7 (28.0)	4 (16.0)	6 (24.0)	3 (12.0)	4 (16.0)	19	1 (5.3)	8 (42.1)	2 (10.5)	2 (10.5)	2 (10.5)	4 (21.1)
393-448	24	0	6 (25.0)	5 (20.8)	5 (20.8)	4 (16.7)	4 (16.7)	19	1 (5.3)	8 (42.1)	1 (5.3)	2 (10.5)	3 (15.8)	4 (21.1)
449-504	21	0	4 (19.0)	3 (14.3)	5 (23.8)	5 (23.8)	4 (19.0)	17	0	9 (52.9)	1 (5.9)	2 (11.8)	2 (11.8)	3 (17.6)
505-560	20	0	4 (20.0)	2 (10.0)	6 (30.0)	4 (20.0)	4 (20.0)	15	1 (6.7)	5 (33.3)	2 (13.3)	1 (6.7)	2 (13.3)	4 (26.7)
561-616	18	0	4 (22.2)	2 (11.1)	5 (27.8)	3 (16.7)	4 (22.2)	11	0	3 (27.3)	4 (36.4)	0	1 (9.1)	3 (27.3)
617-672	15	0	4 (26.7)	1 (6.7)	3 (20.0)	3 (20.0)	4 (26.7)	11	0	3 (27.3)	4 (36.4)	0	1 (9.1)	3 (27.3)
673-728	15	0	4 (26.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	4 (26.7)	4 (26.7)	10	0	3 (30.0)	3 (30.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
729-784	12	0	3 (25.0)	1 (8.3)	1 (8.3)	4 (33.3)	3 (25.0)	8	0	2 (25.0)	3 (37.5)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (12.5)
785-840	7	0	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	3 (42.9)	6	0	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	0	1 (16.7)
841-896	5	0	1 (20.0)	1 (20.0)	0	1 (20.0)	2 (40.0)	5	0	2 (40.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	0	1 (20.0)
897-952	1	0	1 (100.0	0	0	0	0	2	0	0	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0
953-1008	1	0	1 (100.0	0	0	0	0	0						
1009-1064	1	0	1 (100.0	0	0	0	0	0						
最終時期	44	1 (2.3)	12 (27.3)	10 (22.7)	3 (6.8)	9 (20.5)	9 (20.5)	41	2 (4.9)	12 (29.3)	10 (24.4)	6 (14.6)	2 (4.9)	9 (22.0)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの1日平均投与量

表 2.7.4.7.1-3 治験薬の時期別1日平均投与量の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

	全体						
	1日平均投与量(mg)						
		≤ 1	> 1 - ≤ 3	> 3 - ≤ 6	> 6 - ≤ 9	> 9 - ≤ 12	> 12 - ≤ 15
時期(Day)	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
1-7	85	68 (80.0)	17 (20.0)	0	0	0	0
8-14	85	15 (17.6)	61 (71.8)	9 (10.6)	0	0	0
15-21	85	12 (14.1)	29 (34.1)	44 (51.8)	0	0	0
22-28	85	10 (11.8)	31 (36.5)	39 (45.9)	5 (5.9)	0	0
29-56	85	8 (9.4)	23 (27.1)	27 (31.8)	16 (18.8)	10 (11.8)	1 (1.2)
57-84	79	6 (7.6)	27 (34.2)	20 (25.3)	14 (17.7)	4 (5.1)	8 (10.1)
85-112	70	7 (10.0)	19 (27.1)	16 (22.9)	13 (18.6)	9 (12.9)	6 (8.6)
113-140	68	6 (8.8)	22 (32.4)	12 (17.6)	15 (22.1)	7 (10.3)	6 (8.8)
141-168	66	5 (7.6)	22 (33.3)	11 (16.7)	13 (19.7)	8 (12.1)	7 (10.6)
169-196	60	2 (3.3)	22 (36.7)	11 (18.3)	7 (11.7)	10 (16.7)	8 (13.3)
197-224	58	2 (3.4)	21 (36.2)	11 (19.0)	7 (12.1)	10 (17.2)	7 (12.1)
225-252	55	2 (3.6)	19 (34.5)	11 (20.0)	6 (10.9)	10 (18.2)	7 (12.7)
253-280	51	2 (3.9)	19 (37.3)	8 (15.7)	5 (9.8)	10 (19.6)	7 (13.7)
281-308	50	2 (4.0)	18 (36.0)	9 (18.0)	4 (8.0)	9 (18.0)	8 (16.0)
309-336	47	2 (4.3)	17 (36.2)	7 (14.9)	6 (12.8)	7 (14.9)	8 (17.0)
337-364	45	3 (6.7)	15 (33.3)	6 (13.3)	7 (15.6)	7 (15.6)	7 (15.6)
365-392	44	2 (4.5)	15 (34.1)	6 (13.6)	8 (18.2)	5 (11.4)	8 (18.2)
393-448	43	1 (2.3)	14 (32.6)	6 (14.0)	7 (16.3)	7 (16.3)	8 (18.6)
449-504	38	0	13 (34.2)	4 (10.5)	7 (18.4)	7 (18.4)	7 (18.4)
505-560	35	1 (2.9)	9 (25.7)	4 (11.4)	7 (20.0)	6 (17.1)	8 (22.9)
561-616	29	0	7 (24.1)	6 (20.7)	5 (17.2)	4 (13.8)	7 (24.1)
617-672	26	0	7 (26.9)	5 (19.2)	3 (11.5)	4 (15.4)	7 (26.9)
673-728	25	0	7 (28.0)	5 (20.0)	2 (8.0)	5 (20.0)	6 (24.0)
729-784	20	0	5 (25.0)	4 (20.0)	2 (10.0)	5 (25.0)	4 (20.0)
785-840	13	0	3 (23.1)	3 (23.1)	2 (15.4)	1 (7.7)	4 (30.8)
841-896	10	0	3 (30.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	3 (30.0)
897-952	3	0	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0	0
953-1008	1	0	1 (100.0	0	0	0	0
1009-1064	1	0	1 (100.0	0	0	0	0
最終時期	85	3 (3.5)	24 (28.2)	20 (23.5)	9 (10.6)	11 (12.9)	18 (21.2)

投与中止した時期の場合は投与中止日までの1日平均投与量

＜資料番号5.3.5.2-01:表14.1.1.3-3＞

表 2.7.4.7.1-4 すべての有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
眼障害	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	1 (2.2)
胃腸障害	11 (23.4)	6 (13.3)
腹痛	1 (2.1)	0
便秘	0	1 (2.2)
齲歯	0	1 (2.2)
下痢	2 (4.3)	0
胃炎	2 (4.3)	0
舌炎	0	1 (2.2)
悪心	3 (6.4)	1 (2.2)
流涎過多	2 (4.3)	1 (2.2)
歯痛	0	1 (2.2)
嘔吐	3 (6.4)	0
肛門周囲紅斑	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (12.8)	2 (4.4)
活動性低下	1 (2.1)	0
歩行障害	1 (2.1)	0
局所腫脹	1 (2.1)	0
倦怠感	3 (6.4)	0
発熱	1 (2.1)	1 (2.2)
口渇	0	1 (2.2)
免疫系障害	1 (2.1)	0
季節性アレルギー	1 (2.1)	0

表 2.7.4.7.1-4 すべての有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	15 (31.9)	20 (44.4)
胃腸炎	1 (2.1)	4 (8.9)
歯肉炎	1 (2.1)	0
麦粒腫	1 (2.1)	0
インフルエンザ	2 (4.3)	2 (4.4)
鼻咽頭炎	10 (21.3)	11 (24.4)
咽頭炎	0	1 (2.2)
鼻炎	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	1 (2.2)
上気道感染	0	1 (2.2)
感染性腸炎	1 (2.1)	0
レンサ球菌感染	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	3 (6.4)	4 (8.9)
節足動物咬傷	1 (2.1)	0
節足動物刺傷	1 (2.1)	0
靭帯捻挫	0	1 (2.2)
擦過傷	1 (2.1)	1 (2.2)
挫傷	1 (2.1)	3 (6.7)
熱中症	0	1 (2.2)
臨床検査	2 (4.3)	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.1)	0
体重減少	1 (2.1)	0
体重増加	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	8 (17.0)	4 (8.9)
過食	0	1 (2.2)
食欲亢進	2 (4.3)	1 (2.2)
多飲症	0	1 (2.2)
食欲減退	6 (12.8)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-4 すべての有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.1)	0
筋肉痛	1 (2.1)	0
神経系障害	27 (57.4)	5 (11.1)
アカシジア	1 (2.1)	0
自閉症	0	1 (2.2)
運動緩慢	1 (2.1)	0
注意力障害	0	1 (2.2)
頭痛	2 (4.3)	0
鎮静	1 (2.1)	0
傾眠	24 (51.1)	4 (8.9)
会話障害	1 (2.1)	0
振戦	1 (2.1)	0
精神障害	1 (2.1)	6 (13.3)
無感情	1 (2.1)	0
情動障害	0	1 (2.2)
不眠症	0	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	1 (2.2)
自傷行動	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	1 (2.2)
多尿	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.3)	4 (8.9)
咳嗽	1 (2.1)	1 (2.2)
鼻出血	1 (2.1)	1 (2.2)
上気道の炎症	0	2 (4.4)
喉頭不快感	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-4 すべての有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
有害事象	39 (83.0)	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害	4 (8.5)	3 (6.7)
湿疹	0	1 (2.2)
多汗症	1 (2.1)	0
汗疹	1 (2.1)	0
そう痒症	1 (2.1)	0
脂漏	1 (2.1)	0
蕁麻疹	0	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-6＞

表 2.7.4.7.1-5 すべての副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
副作用	28 (59.6)	9 (20.0)
胃腸障害	9 (19.1)	2 (4.4)
腹痛	1 (2.1)	0
下痢	1 (2.1)	0
胃炎	2 (4.3)	0
悪心	2 (4.3)	1 (2.2)
流涎過多	2 (4.3)	1 (2.2)
嘔吐	1 (2.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (10.6)	1 (2.2)
活動性低下	1 (2.1)	0
歩行障害	1 (2.1)	0
倦怠感	3 (6.4)	0
発熱	1 (2.1)	0
口渇	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.2)
挫傷	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (2.1)	0
体重減少	1 (2.1)	0
代謝および栄養障害	7 (14.9)	4 (8.9)
過食	0	1 (2.2)
食欲亢進	2 (4.3)	1 (2.2)
多飲症	0	1 (2.2)
食欲減退	5 (10.6)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-5 すべての副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
副作用	28 (59.6)	9 (20.0)
神経系障害	25 (53.2)	4 (8.9)
アカシジア	1 (2.1)	0
運動緩慢	1 (2.1)	0
注意力障害	0	1 (2.2)
鎮静	1 (2.1)	0
傾眠	24 (51.1)	4 (8.9)
会話障害	1 (2.1)	0
振戦	1 (2.1)	0
精神障害	1 (2.1)	4 (8.9)
無感情	1 (2.1)	0
情動障害	0	1 (2.2)
不眠症	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	1 (2.2)
多尿	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.3)	0
多汗症	1 (2.1)	0
脂漏	1 (2.1)	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-7＞

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	2 (4.5)	0	2 (2.4)
貧血	1 (2.3)	0	1 (1.2)
リンパ節炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
耳および迷路障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
耳漏	0	1 (2.4)	1 (1.2)
内分泌障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
眼障害	2 (4.5)	3 (7.3)	5 (5.9)
調節障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
眼精疲労	0	1 (2.4)	1 (1.2)
結膜浮腫	0	1 (2.4)	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
眼乾燥	0	1 (2.4)	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
胃腸障害	20 (45.5)	17 (41.5)	37 (43.5)
腹部膨満	1 (2.3)	0	1 (1.2)
腹痛	2 (4.5)	0	2 (2.4)
上腹部痛	0	1 (2.4)	1 (1.2)
口唇炎	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
便秘	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
齲歯	5 (11.4)	1 (2.4)	6 (7.1)
下痢	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
胃炎	3 (6.8)	1 (2.4)	4 (4.7)
出血性胃炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
悪心	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
流涎過多	0	6 (14.6)	6 (7.1)
口内炎	3 (6.8)	0	3 (3.5)
歯奇形	1 (2.3)	0	1 (1.2)
歯痛	1 (2.3)	0	1 (1.2)
嘔吐	4 (9.1)	7 (17.1)	11 (12.9)
口唇のひび割れ	1 (2.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (13.6)	5 (12.2)	11 (12.9)
活動性低下	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
溢出	0	1 (2.4)	1 (1.2)
倦怠感	2 (4.5)	2 (4.9)	4 (4.7)
発熱	4 (9.1)	1 (2.4)	5 (5.9)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (2.4)	1 (1.2)
免疫系障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
季節性アレルギー	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症	28 (63.6)	29 (70.7)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
急性扁桃炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
気管支炎	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
感染性クループ	0	1 (2.4)	1 (1.2)
毛包炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
胃腸炎	8 (18.2)	1 (2.4)	9 (10.6)
消化管感染	0	1 (2.4)	1 (1.2)
歯肉炎	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (2.3)	0	1 (1.2)
膿痂疹	2 (4.5)	0	2 (2.4)
インフルエンザ	11 (25.0)	5 (12.2)	16 (18.8)
鼻咽頭炎	20 (45.5)	20 (48.8)	40 (47.1)
中耳炎	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.7)
咽頭炎	2 (4.5)	0	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
歯髄炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
鼻炎	3 (6.8)	1 (2.4)	4 (4.7)
副鼻腔炎	2 (4.5)	2 (4.9)	4 (4.7)
上気道感染	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
ウイルス性下痢	0	1 (2.4)	1 (1.2)
白癬感染	1 (2.3)	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染	0	1 (2.4)	1 (1.2)
細菌性結膜炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
化膿	1 (2.3)	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
口腔ヘルペス	1 (2.3)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症	10 (22.7)	6 (14.6)	16 (18.8)
節足動物咬傷	3 (6.8)	0	3 (3.5)
脳振盪	0	1 (2.4)	1 (1.2)
足骨折	1 (2.3)	0	1 (1.2)
凍傷	0	1 (2.4)	1 (1.2)
裂傷	0	2 (4.9)	2 (2.4)
靭帯捻挫	1 (2.3)	0	1 (1.2)
表在性異物	1 (2.3)	0	1 (1.2)
擦過傷	0	1 (2.4)	1 (1.2)
挫傷	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
創傷	0	1 (2.4)	1 (1.2)
熱傷	2 (4.5)	0	2 (2.4)
創合併症	1 (2.3)	0	1 (1.2)
剥離骨折	1 (2.3)	0	1 (1.2)
熱中症	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
臨床検査	8 (18.2)	13 (31.7)	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.5)	0	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	2 (2.4)
体温上昇	1 (2.3)	0	1 (1.2)
体重増加	6 (13.6)	13 (31.7)	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (2.4)	1 (1.2)
代謝および栄養障害	6 (13.6)	7 (17.1)	13 (15.3)
過食	0	1 (2.4)	1 (1.2)
食欲亢進	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
食欲減退	4 (9.1)	2 (4.9)	6 (7.1)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
関節痛	1 (2.3)	0	1 (1.2)
背部痛	0	1 (2.4)	1 (1.2)
筋骨格痛	0	1 (2.4)	1 (1.2)
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 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	1 (2.3)	0	1 (1.2)
神経系障害	14 (31.8)	21 (51.2)	35 (41.2)
アカシジア	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
自閉症	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
運動緩慢	0	1 (2.4)	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
頭痛	3 (6.8)	2 (4.9)	5 (5.9)
運動過多	1 (2.3)	0	1 (1.2)
片頭痛	1 (2.3)	0	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
傾眠	8 (18.2)	17 (41.5)	25 (29.4)
振戦	0	1 (2.4)	1 (1.2)
精神障害	6 (13.6)	6 (14.6)	12 (14.1)
激越	1 (2.3)	0	1 (1.2)
無感情	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
不眠症	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
躁病	1 (2.3)	0	1 (1.2)
落ち着きのなさ	1 (2.3)	0	1 (1.2)
睡眠障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
チック	0	2 (4.9)	2 (2.4)
抜毛癖	1 (2.3)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
腎および尿路障害	1 (2.3)	2 (4.9)	3 (3.5)
遺尿	1 (2.3)	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	0	1 (2.4)	1 (1.2)
蛋白尿	0	1 (2.4)	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
亀頭包皮炎	1 (2.8)	0	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (18.2)	8 (19.5)	16 (18.8)
アデノイド肥大	1 (2.3)	0	1 (1.2)
喘息	0	1 (2.4)	1 (1.2)
咳嗽	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
鼻出血	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
上気道の炎症	3 (6.8)	3 (7.3)	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	4 (9.1)	9 (22.0)	13 (15.3)
ざ瘡	0	1 (2.4)	1 (1.2)
皮膚炎	0	2 (4.9)	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	1 (2.3)	0	1 (1.2)
薬疹	0	1 (2.4)	1 (1.2)
皮膚乾燥	0	1 (2.4)	1 (1.2)
湿疹	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (2.3)	0	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
嵌入爪	0	1 (2.4)	1 (1.2)
発疹	0	1 (2.4)	1 (1.2)
皮膚剥脱	0	1 (2.4)	1 (1.2)
爪破損	0	1 (2.4)	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-6 すべての有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
有害事象	38 (86.4)	40 (97.6)	78 (91.8)
社会環境	1 (2.3)	0	1 (1.2)
性的虐待	1 (2.3)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-6＞

表 2.7.4.7.1-7 すべての副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
副作用	17 (38.6)	30 (73.2)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3)	0	1 (1.2)
貧血	1 (2.3)	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
胃腸障害	4 (9.1)	8 (19.5)	12 (14.1)
胃炎	2 (4.5)	0	2 (2.4)
悪心	2 (4.5)	2 (4.9)	4 (4.7)
流涎過多	0	6 (14.6)	6 (7.1)
嘔吐	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (6.8)	3 (7.3)	6 (7.1)
活動性低下	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
倦怠感	2 (4.5)	2 (4.9)	4 (4.7)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (2.4)	1 (1.2)
臨床検査	7 (15.9)	10 (24.4)	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3)	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	2 (2.4)
体重増加	6 (13.6)	10 (24.4)	16 (18.8)
代謝および栄養障害	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
過食	0	1 (2.4)	1 (1.2)
食欲亢進	2 (4.5)	4 (9.8)	6 (7.1)
食欲減退	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)

表 2.7.4.7.1-7 すべての副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
副作用	17 (38.6)	30 (73.2)	47 (55.3)
神経系障害	10 (22.7)	20 (48.8)	30 (35.3)
アカシジア	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
自閉症	0	1 (2.4)	1 (1.2)
運動緩慢	0	1 (2.4)	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
傾眠	8 (18.2)	17 (41.5)	25 (29.4)
振戦	0	1 (2.4)	1 (1.2)
精神障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
無感情	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (2.4)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-7＞

表 2.7.4.7.1-8 重症度別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47				45		
男性			39				36		
女性			8				9		
有害事象		36 (76.6)	3 (6.4)	0	39 (83.0)	30 (66.7)	3 (6.7)	0	33 (73.3)
眼障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
胃腸障害		10 (21.3)	1 (2.1)	0	11 (23.4)	5 (11.1)	1 (2.2)	0	6 (13.3)
腹痛		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
便秘		0	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (2.2)
齲歯		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
下痢		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
胃炎		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
舌炎		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
悪心		2 (4.3)	1 (2.1)	0	3 (6.4)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
歯痛		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
嘔吐		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	0	0	0	0
肛門周囲紅斑		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		6 (12.8)	0	0	6 (12.8)	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)
活動性低下		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
歩行障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
局所腫脹		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
倦怠感		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	0	0	0	0
発熱		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
口渇		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
免疫系障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
季節性アレルギー		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-8 重症度別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47				45		
男性			39				36		
女性			8				9		
有害事象		36 (76.6)	3 (6.4)	0	39 (83.0)	30 (66.7)	3 (6.7)	0	33 (73.3)
感染症および寄生虫症		14 (29.8)	1 (2.1)	0	15 (31.9)	20 (44.4)	0	0	20 (44.4)
胃腸炎		0	1 (2.1)	0	1 (2.1)	4 (8.9)	0	0	4 (8.9)
歯肉炎		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
麦粒腫		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
インフルエンザ		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)
鼻咽頭炎		10 (21.3)	0	0	10 (21.3)	11 (24.4)	0	0	11 (24.4)
咽頭炎		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
鼻炎		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
副鼻腔炎		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
上気道感染		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
感染性腸炎		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
レンサ球菌感染		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	3 (6.7)	1 (2.2)	0	4 (8.9)
節足動物咬傷		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
節足動物刺傷		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
靭帯捻挫		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
擦過傷		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
挫傷		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	3 (6.7)	0	0	3 (6.7)
熱中症		0	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (2.2)
臨床検査		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
体重減少		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
体重増加		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害		8 (17.0)	0	0	8 (17.0)	4 (8.9)	0	0	4 (8.9)
過食		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
食欲亢進		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
多飲症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
食欲減退		6 (12.8)	0	0	6 (12.8)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-8 重症度別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47				45		
男性			39				36		
女性			8				9		
有害事象		36 (76.6)	3 (6.4)	0	39 (83.0)	30 (66.7)	3 (6.7)	0	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
筋肉痛		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
神経系障害		26 (55.3)	1 (2.1)	0	27 (57.4)	3 (6.7)	2 (4.4)	0	5 (11.1)
アカシジア		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
自閉症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
運動緩慢		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
注意力障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
頭痛		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
鎮静		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
傾眠		23 (48.9)	1 (2.1)	0	24 (51.1)	2 (4.4)	2 (4.4)	0	4 (8.9)
会話障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
振戦		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
精神障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	6 (13.3)	0	0	6 (13.3)
無感情		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
情動障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
不眠症		0	0	0	0	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)
故意の自傷行為		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
睡眠障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
自傷行動		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
多尿		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	4 (8.9)	0	0	4 (8.9)
咳嗽		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
鼻出血		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
上気道の炎症		0	0	0	0	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)
喉頭不快感		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-8 重症度別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数				47				45	
男性				39				36	
女性				8				9	
有害事象		36 (76.6)	3 (6.4)	0	39 (83.0)	30 (66.7)	3 (6.7)	0	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害		4 (8.5)	0	0	4 (8.5)	3 (6.7)	0	0	3 (6.7)
湿疹		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
多汗症		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
汗疹		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
そう痒症		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
脂漏		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
蕁麻疹		0	0	0	0	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-18＞

表 2.7.4.7.1-9 重症度別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数				47				45	
男性				39				36	
女性				8				9	
副作用		26 (55.3)	2 (4.3)	0	28 (59.6)	7 (15.6)	2 (4.4)	0	9 (20.0)
胃腸障害		8 (17.0)	1 (2.1)	0	9 (19.1)	2 (4.4)	0	0	2 (4.4)
腹痛		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
下痢		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
胃炎		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
悪心		1 (2.1)	1 (2.1)	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
嘔吐		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		5 (10.6)	0	0	5 (10.6)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
活動性低下		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
歩行障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
倦怠感		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	0	0	0	0
発熱		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
口渇		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
挫傷		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
臨床検査		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
体重減少		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
代謝および栄養障害		7 (14.9)	0	0	7 (14.9)	4 (8.9)	0	0	4 (8.9)
過食		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
食欲亢進		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
多飲症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
食欲減退		5 (10.6)	0	0	5 (10.6)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-9 重症度別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47				45		
男性			39				36		
女性			8				9		
副作用		26 (55.3)	2 (4.3)	0	28 (59.6)	7 (15.6)	2 (4.4)	0	9 (20.0)
神経系障害		24 (51.1)	1 (2.1)	0	25 (53.2)	2 (4.4)	2 (4.4)	0	4 (8.9)
アカシジア		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
運動緩慢		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
注意力障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
鎮静		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
傾眠		23 (48.9)	1 (2.1)	0	24 (51.1)	2 (4.4)	2 (4.4)	0	4 (8.9)
会話障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
振戦		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
精神障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	4 (8.9)	0	0	4 (8.9)
無感情		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
情動障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
不眠症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
睡眠障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
多尿		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
喉頭不快感		0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
多汗症		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
脂漏		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-19＞

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3)	1 (2.3)	0	2 (4.5)	0	0	0	0
貧血	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
リンパ節炎	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
耳漏	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
眼障害	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	3 (7.3)	0	0	3 (7.3)
調節障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
男性			68		
女性			17		
有害事象		62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害		1 (1.2)	1 (1.2)	0	2 (2.4)
貧血		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
リンパ節炎		0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
耳および迷路障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
耳漏		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
内分泌障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
眼障害		5 (5.9)	0	0	5 (5.9)
調節障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
眼精疲労		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
結膜浮腫		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
眼乾燥		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
胃腸障害	18 (40.9)	1 (2.3)	1 (2.3)	20 (45.5)	17 (41.5)	0	0	17 (41.5)
腹部膨満	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
腹痛	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
口唇炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
便秘	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
齲歯	4 (9.1)	1 (2.3)	0	5 (11.4)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
下痢	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
胃炎	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
出血性胃炎	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	0	0
悪心	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
口内炎	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	0	0	0	0
歯奇形	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
歯痛	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
嘔吐	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	7 (17.1)	0	0	7 (17.1)
口唇のひび割れ	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (11.4)	1 (2.3)	0	6 (13.6)	5 (12.2)	0	0	5 (12.2)
活動性低下	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
溢出	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (2.3)	1 (2.3)	0	2 (4.5)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
発熱	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
免疫系障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／重症度	全体 軽度 例数 (%)	全体 中等度 例数 (%)	全体 高度 例数 (%)	全体 計 例数 (%)
対象例数		85		
男性		68		
女性		17		
有害事象	62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
胃腸障害	35 (41.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	37 (43.5)
腹部膨満	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
腹痛	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
上腹部痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
口唇炎	3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
便秘	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
齲歯	5 (5.9)	1 (1.2)	0	6 (7.1)
下痢	5 (5.9)	0	0	5 (5.9)
胃炎	4 (4.7)	0	0	4 (4.7)
出血性胃炎	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
悪心	5 (5.9)	0	0	5 (5.9)
流涎過多	6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
口内炎	3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
歯奇形	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
歯痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
嘔吐	11 (12.9)	0	0	11 (12.9)
口唇のひび割れ	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (11.8)	1 (1.2)	0	11 (12.9)
活動性低下	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
溢出	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
倦怠感	3 (3.5)	1 (1.2)	0	4 (4.7)
発熱	5 (5.9)	0	0	5 (5.9)
肝胆道系障害	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
肝機能異常	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
免疫系障害	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
季節性アレルギー	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	24 (54.5)	3 (6.8)	1 (2.3)	28 (63.6)	25 (61.0)	2 (4.9)	2 (4.9)	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
急性扁桃炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
気管支炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
感染性クループ	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
毛包炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
胃腸炎	7 (15.9)	0	1 (2.3)	8 (18.2)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
歯肉炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
膿痂疹	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
インフルエンザ	9 (20.5)	2 (4.5)	0	11 (25.0)	3 (7.3)	1 (2.4)	1 (2.4)	5 (12.2)
鼻咽頭炎	20 (45.5)	0	0	20 (45.5)	19 (46.3)	1 (2.4)	0	20 (48.8)
中耳炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	3 (7.3)	0	0	3 (7.3)
咽頭炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
鼻炎	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
上気道感染	1 (2.3)	1 (2.3)	0	2 (4.5)	4 (9.8)	0	0	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
白癬感染	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
細菌性結膜炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
化膿	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
口腔ヘルペス	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
男性			68		
女性			17		
有害事象		62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症		49 (57.6)	5 (5.9)	3 (3.5)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
急性扁桃炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
気管支炎		3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
感染性クループ		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
毛包炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
胃腸炎		8 (9.4)	0	1 (1.2)	9 (10.6)
消化管感染		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
歯肉炎		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
膿痂疹		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
インフルエンザ		12 (14.1)	3 (3.5)	1 (1.2)	16 (18.8)
鼻咽頭炎		39 (45.9)	1 (1.2)	0	40 (47.1)
中耳炎		4 (4.7)	0	0	4 (4.7)
咽頭炎		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
歯髄炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
鼻炎		4 (4.7)	0	0	4 (4.7)
副鼻腔炎		4 (4.7)	0	0	4 (4.7)
上気道感染		5 (5.9)	1 (1.2)	0	6 (7.1)
ウイルス性下痢		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
白癬感染		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染		0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
細菌性結膜炎		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
化膿		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎		0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
口腔ヘルペス		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	10 (22.7)	0	0	10 (22.7)	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
節足動物咬傷	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
足骨折	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
裂傷	0	0	0	0	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
靱帯捻挫	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
表在性異物	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
挫傷	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
創傷	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
熱傷	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
創合併症	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
剥離骨折	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
熱中症	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
臨床検査	8 (18.2)	0	0	8 (18.2)	12 (29.3)	1 (2.4)	0	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
体温上昇	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
体重増加	6 (13.6)	0	0	6 (13.6)	12 (29.3)	1 (2.4)	0	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
代謝および栄養障害	6 (13.6)	0	0	6 (13.6)	7 (17.1)	0	0	7 (17.1)
過食	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	4 (9.8)	0	0	4 (9.8)
食欲減退	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
男性			68		
女性			17		
有害事象		62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症		16 (18.8)	0	0	16 (18.8)
節足動物咬傷		3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
脳振盪		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
足骨折		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
凍傷		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
裂傷		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
靭帯捻挫		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
表在性異物		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
擦過傷		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
挫傷		3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
創傷		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
熱傷		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
創合併症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
剥離骨折		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
熱中症		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
臨床検査		20 (23.5)	1 (1.2)	0	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
体温上昇		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
体重増加		18 (21.2)	1 (1.2)	0	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
代謝および栄養障害		13 (15.3)	0	0	13 (15.3)
過食		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
食欲亢進		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
食欲減退		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
関節痛	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
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 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
神経系障害	12 (27.3)	0	2 (4.5)	14 (31.8)	20 (48.8)	1 (2.4)	0	21 (51.2)
アカシジア	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
自閉症	1 (2.3)	0	2 (4.5)	3 (6.8)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
頭痛	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
運動過多	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
片頭痛	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
鎮静	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
傾眠	8 (18.2)	0	0	8 (18.2)	16 (39.0)	1 (2.4)	0	17 (41.5)
振戦	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
精神障害	5 (11.4)	1 (2.3)	0	6 (13.6)	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
激越	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
不眠症	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
躁病	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
落ち着きのなさ	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
チック	0	0	0	0	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
抜毛癖	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度 事象名(基本語)	全体 軽度 例数 (%)	全体 中等度 例数 (%)	全体 高度 例数 (%)	全体 計 例数 (%)
対象例数		85		
男性		68		
女性		17		
有害事象	62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
関節痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
背部痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
筋骨格痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
神経系障害	32 (37.6)	1 (1.2)	2 (2.4)	35 (41.2)
アカシジア	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
自閉症	3 (3.5)	0	2 (2.4)	5 (5.9)
運動緩慢	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
注意力障害	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
頭痛	5 (5.9)	0	0	5 (5.9)
運動過多	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
片頭痛	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
鎮静	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
傾眠	24 (28.2)	1 (1.2)	0	25 (29.4)
振戦	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
精神障害	11 (12.9)	1 (1.2)	0	12 (14.1)
激越	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
無感情	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
神経性過食症	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
不眠症	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
躁病	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
落ち着きのなさ	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
睡眠障害	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
チック	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
抜毛癖	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
腎および尿路障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	2 (4.9)
遺尿	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
亀頭包皮炎	1 (2.8)	0	0	1 (2.8)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (15.9)	1 (2.3)	0	8 (18.2)	8 (19.5)	0	0	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
咳嗽	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
鼻出血	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	4 (9.8)	0	0	4 (9.8)
上気道の炎症	3 (6.8)	0	0	3 (6.8)	3 (7.3)	0	0	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	8 (19.5)	1 (2.4)	0	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	0	0	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
湿疹	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
発疹	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
爪破損	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数		85		
男性		68		
女性		17		
有害事象	62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
腎および尿路障害	2 (2.4)	1 (1.2)	0	3 (3.5)
遺尿	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
蛋白尿	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
亀頭包皮炎	1 (1.5)	0	0	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 (17.6)	1 (1.2)	0	16 (18.8)
アデノイド肥大	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
喘息	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
咳嗽	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
鼻出血	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
上気道の炎症	6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	12 (14.1)	1 (1.2)	0	13 (15.3)
ざ瘡	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚炎	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
薬疹	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
湿疹	3 (3.5)	0	0	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
嵌入爪	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
発疹	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚剥脱	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
爪破損	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／重症度	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
有害事象	29 (65.9)	6 (13.6)	3 (6.8)	38 (86.4)	33 (80.5)	5 (12.2)	2 (4.9)	40 (97.6)
社会環境	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
性的虐待	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-10 重症度別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／重症度	全体			
	軽度	中等度	高度	計
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		85		
男性		68		
女性		17		
有害事象	62 (72.9)	11 (12.9)	5 (5.9)	78 (91.8)
社会環境	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
性的虐待	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-18＞

表 2.7.4.7.1-11 重症度別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例				プラセボ群からの移行例			
	軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)	軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
副作用	16 (36.4)	1 (2.3)	0	17 (38.6)	29 (70.7)	1 (2.4)	0	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
貧血	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
胃腸障害	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	8 (19.5)	0	0	8 (19.5)
胃炎	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
悪心	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
嘔吐	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.5)	1 (2.3)	0	3 (6.8)	3 (7.3)	0	0	3 (7.3)
活動性低下	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (2.3)	1 (2.3)	0	2 (4.5)	2 (4.9)	0	0	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
臨床検査	7 (15.9)	0	0	7 (15.9)	10 (24.4)	0	0	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	0	0	0	0
体重増加	6 (13.6)	0	0	6 (13.6)	10 (24.4)	0	0	10 (24.4)
代謝および栄養障害	4 (9.1)	0	0	4 (9.1)	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
過食	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	4 (9.8)	0	0	4 (9.8)
食欲減退	2 (4.5)	0	0	2 (4.5)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-11 重症度別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
男性			68		
女性			17		
副作用		45 (52.9)	2 (2.4)	0	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
貧血		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
内分泌障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
胃腸障害		12 (14.1)	0	0	12 (14.1)
胃炎		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
悪心		4 (4.7)	0	0	4 (4.7)
流涎過多		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
嘔吐		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		5 (5.9)	1 (1.2)	0	6 (7.1)
活動性低下		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
倦怠感		3 (3.5)	1 (1.2)	0	4 (4.7)
肝胆道系障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
肝機能異常		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
臨床検査		17 (20.0)	0	0	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
体重増加		16 (18.8)	0	0	16 (18.8)
代謝および栄養障害		10 (11.8)	0	0	10 (11.8)
過食		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
食欲亢進		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
食欲減退		3 (3.5)	0	0	3 (3.5)

表 2.7.4.7.1-11 重症度別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／重症度 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			44				41	
男性			36				32	
女性			8				9	
副作用	16 (36.4)	1 (2.3)	0	17 (38.6)	29 (70.7)	1 (2.4)	0	30 (73.2)
神経系障害	10 (22.7)	0	0	10 (22.7)	19 (46.3)	1 (2.4)	0	20 (48.8)
アカシジア	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
自閉症	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
鎮静	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
傾眠	8 (18.2)	0	0	8 (18.2)	16 (39.0)	1 (2.4)	0	17 (41.5)
振戦	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
精神障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
無感情	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-11 重症度別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
男性			68		
女性			17		
副作用		45 (52.9)	2 (2.4)	0	47 (55.3)
神経系障害		29 (34.1)	1 (1.2)	0	30 (35.3)
アカシジア		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
自閉症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
運動緩慢		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
注意力障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
鎮静		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
傾眠		24 (28.2)	1 (1.2)	0	25 (29.4)
振戦		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
精神障害		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
無感情		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
神経性過食症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
男性型多毛症		1 (1.2)	0	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-19＞

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
有害事象	16 (34.0)	10 (21.3)	6 (12.8)	1 (2.1)	5 (10.6)	1 (2.1)	0	0	0	0	39 (83.0)
眼障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	3 (6.4)	3 (6.4)	4 (8.5)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	11 (23.4)
腹痛	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
便秘	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
胃炎	0	0	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
舌炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (6.4)
流涎過多	1 (2.1)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
歯痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1 (2.1)	1 (2.1)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	3 (6.4)
肛門周囲紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.3)	1 (2.1)	3 (6.4)	0	0	0	0	0	0	0	6 (12.8)
活動性低下	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
歩行障害	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
局所腫脹	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
倦怠感	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (6.4)
発熱	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
季節性アレルギー	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
有害事象	9 (20.0)	7 (15.6)	6 (13.3)	2 (4.4)	5 (11.1)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	33 (73.3)
眼障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (7.1)	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (7.1)	0	1 (2.2)
胃腸障害	1 (2.2)	1 (2.2)	0	1 (2.2)	2 (4.4)	1 (2.3)	0	0	0	0	6 (13.3)
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便秘	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
齲歯	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.2)
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
舌炎	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
悪心	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
流涎過多	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
歯痛	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門周囲紅斑	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	2 (4.4)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
局所腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.2)
口渇	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
有害事象	16 (34.0)	10 (21.3)	6 (12.8)	1 (2.1)	5 (10.6)	1 (2.1)	0	0	0	0	39 (83.0)
感染症および寄生虫症	3 (6.4)	3 (6.4)	1 (2.1)	1 (2.1)	3 (6.4)	1 (2.1)	3 (6.4)	0	0	0	15 (31.9)
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)
歯肉炎	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
麦粒腫	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
インフルエンザ	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
鼻咽頭炎	2 (4.3)	3 (6.4)	1 (2.1)	0	1 (2.1)	2 (4.3)	1 (2.1)	0	0	0	10 (21.3)
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	3 (6.4)
節足動物咬傷	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
節足動物刺傷	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
挫傷	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
熱中症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	1 (10.0)	0	2 (4.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (10.0)	0	1 (2.1)
体重減少	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)
体重増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.1)	3 (6.4)	1 (2.1)	2 (4.3)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	8 (17.0)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	2 (4.3)
多飲症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	1 (2.1)	3 (6.4)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	6 (12.8)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
有害事象	9 (20.0)	7 (15.6)	6 (13.3)	2 (4.4)	5 (11.1)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	3 (6.7)	5 (11.1)	1 (2.2)	2 (4.4)	2 (4.4)	3 (7.0)	1 (2.3)	3 (7.0)	0	0	20 (44.4)
胃腸炎	0	0	0	0	2 (4.4)	0	0	2 (4.7)	0	0	4 (8.9)
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	1 (2.3)	0	0	2 (4.4)
鼻咽頭炎	2 (4.4)	3 (6.7)	0	1 (2.2)	0	3 (7.0)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	11 (24.4)
咽頭炎	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
鼻炎	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	2 (4.4)	1 (2.2)	0	1 (2.3)	0	0	0	0	4 (8.9)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
擦過傷	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
挫傷	0	0	2 (4.4)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.2)
臨床検査	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	1 (2.2)	1 (2.2)	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	4 (8.9)
過食	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲亢進	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多飲症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲減退	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
有害事象	16 (34.0)	10 (21.3)	6 (12.8)	1 (2.1)	5 (10.6)	1 (2.1)	0	0	0	0	39 (83.0)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
筋肉痛	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
神経系障害	8 (17.0)	7 (14.9)	6 (12.8)	1 (2.1)	3 (6.4)	2 (4.3)	0	0	0	0	27 (57.4)
アカシジア	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
自閉症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
鎮静	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
傾眠	7 (14.9)	7 (14.9)	6 (12.8)	0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0	0	24 (51.1)
会話障害	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
振戦	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
精神障害	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
無感情	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
情動障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故意の自傷行為	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自傷行動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
咳嗽	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
鼻出血	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
喉頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
有害事象	9 (20.0)	7 (15.6)	6 (13.3)	2 (4.4)	5 (11.1)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (4.4)	0	1 (2.2)	0	2 (4.4)	0	0	0	0	0	5 (11.1)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (4.4)	0	0	0	2 (4.4)	0	0	0	0	0	4 (8.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1 (2.2)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	1 (2.2)	1 (2.3)	0	0	0	0	6 (13.3)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
情動障害	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
不眠症	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.2)
自傷行動	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多尿	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)	1 (2.3)	0	0	0	0	4 (8.9)
咳嗽	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.2)
鼻出血	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.2)
上気道の炎症	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
有害事象	16 (34.0)	10 (21.3)	6 (12.8)	1 (2.1)	5 (10.6)	1 (2.1)	0	0	0	0	39 (83.0)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.3)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	4 (8.5)
湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
汗疹	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
そう痒症	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
脂漏	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-12 初回発現時期別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
有害事象	9 (20.0)	7 (15.6)	6 (13.3)	2 (4.4)	5 (11.1)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.4)	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	3 (6.7)
湿疹	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多汗症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
汗疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

＜資料番号5.3.5.1-01:表14.1.1.3-24＞

表 2.7.4.7.1-13 初回発現時期別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	＞56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
副作用	9 (19.1)	7 (14.9)	7 (14.9)	1 (2.1)	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0	0	28 (59.6)
胃腸障害	2 (4.3)	2 (4.3)	3 (6.4)	0	2 (4.3)	0	0	0	0	0	9 (19.1)
腹痛	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
下痢	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
胃炎	0	0	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
悪心	0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
流涎過多	1 (2.1)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
嘔吐	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.3)	1 (2.1)	2 (4.3)	0	0	0	0	0	0	0	5 (10.6)
活動性低下	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
歩行障害	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
倦怠感	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	3 (6.4)
発熱	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)
体重減少	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (2.1)
代謝および栄養障害	1 (2.1)	3 (6.4)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	7 (14.9)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	2 (4.3)
多飲症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	1 (2.1)	3 (6.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	5 (10.6)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-13 初回発現時期別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群										
器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49	50-56	> 56	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
副作用	3 (6.7)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	3 (6.7)	0	0	0	0	0	9 (20.0)
胃腸障害	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	2 (4.4)
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
流涎過多	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口渇	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
挫傷	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
臨床検査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.2)	1 (2.2)	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	0	4 (8.9)
過食	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲亢進	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多飲症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲減退	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-13 初回発現時期別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)	50-56 例数 (%)	> 56 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	47	47	47	47	47	47	47	47	10	47	47
男性	39	39	39	39	39	39	39	39	8	39	39
女性	8	8	8	8	8	8	8	8	2	8	8
副作用	9 (19.1)	7 (14.9)	7 (14.9)	1 (2.1)	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0	0	28 (59.6)
神経系障害	7 (14.9)	7 (14.9)	6 (12.8)	1 (2.1)	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0	0	25 (53.2)
アカシジア	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
運動緩慢	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
傾眠	7 (14.9)	7 (14.9)	6 (12.8)	0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0	0	24 (51.1)
会話障害	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
振戦	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
精神障害	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
無感情	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
情動障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
喉頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.3)
多汗症	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
脂漏	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-13 初回発現時期別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)	50-56 例数 (%)	> 56 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	45	45	45	45	45	43	43	43	14	45	45
男性	36	36	36	36	36	34	34	34	10	36	36
女性	9	9	9	9	9	9	9	9	4	9	9
副作用	3 (6.7)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	3 (6.7)	0	0	0	0	0	9 (20.0)
神経系障害	2 (4.4)	0	0	0	2 (4.4)	0	0	0	0	0	4 (8.9)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
鎮静	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (4.4)	0	0	0	2 (4.4)	0	0	0	0	0	4 (8.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	2 (4.4)	1 (2.2)	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	4 (8.9)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
情動障害	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
不眠症	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多尿	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-25＞

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
調節障害	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
調節障害	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
血液およびリンパ系障害	0	1 (3.6)	0	0	2 (4.5)
貧血	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
リンパ節炎	0	0	0	0	1 (2.3)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	2 (4.5)
調節障害	0	0	0	0	1 (2.3)
眼精疲労	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	1 (2.3)
眼乾燥	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0	0
調節障害	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
調節障害	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
耳漏	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (2.4)
眼障害	0	2 (9.1)	0	0	3 (7.3)
調節障害	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
眼乾燥	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
調節障害	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
貧血	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0	2 (2.9)
調節障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	全体 183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
貧血	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
リンパ節炎	0	0	0	0	1 (1.2)
耳および迷路障害	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
耳漏	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	0	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (1.2)
眼障害	0	2 (4.0)	0	0	5 (5.9)
調節障害	0	0	0	0	1 (1.2)
眼精疲労	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
結膜浮腫	0	0	0	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
眼乾燥	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
胃腸障害	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0
齲歯	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	2 (4.7)	0
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0
活動性低下	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
胃腸障害	0	3 (7.5)	0	1 (2.5)	0	0	2 (5.4)
腹部膨満	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
下痢	0	1 (2.5)	0	0	0	0	1 (2.7)
胃炎	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.7)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0	2 (5.4)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.7)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.5)	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
胃腸障害	3 (9.4)	2 (7.1)	3 (12.0)	1 (2.3)	20 (45.5)
腹部膨満	0	0	0	0	1 (2.3)
腹痛	1 (3.1)	0	0	0	2 (4.5)
上腹部痛	0	0	0	0	0
口唇炎	0	0	1 (4.0)	0	2 (4.5)
便秘	0	0	0	0	1 (2.3)
齲歯	1 (3.1)	1 (3.6)	1 (4.0)	0	5 (11.4)
下痢	0	0	0	0	3 (6.8)
胃炎	0	0	1 (4.0)	0	3 (6.8)
出血性胃炎	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)
悪心	0	1 (3.6)	0	0	3 (6.8)
流涎過多	0	0	0	0	0
口内炎	1 (3.1)	0	2 (8.0)	0	3 (6.8)
歯奇形	0	0	0	0	1 (2.3)
歯痛	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
嘔吐	0	0	0	0	4 (9.1)
口唇のひび割れ	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (3.6)	0	0	6 (13.6)
活動性低下	0	0	0	0	1 (2.3)
溢出	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	2 (4.5)
発熱	0	1 (3.6)	1 (4.0)	0	4 (9.1)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	1 (2.3)
季節性アレルギー	0	0	0	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
胃腸障害	0	1 (2.4)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	1 (2.4)	1 (2.5)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.5)
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)	1 (2.5)
活動性低下	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.5)
発熱	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
胃腸障害	0	2 (5.1)	0	0	0	2 (6.1)	3 (9.1)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
流涎過多	0	0	0	0	0	1 (3.0)	3 (9.1)
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (3.0)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
胃腸障害	0	1 (4.5)	4 (21.1)	0	17 (41.5)
腹部膨満	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	1 (2.4)
口唇炎	0	0	0	0	1 (2.4)
便秘	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
齲歯	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
下痢	0	0	0	0	2 (4.9)
胃炎	1 (3.8)	0	0	0	1 (2.4)
出血性胃炎	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (14.6)
口内炎	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	3 (15.8)	0	7 (17.1)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (5.3)	0	5 (12.2)
活動性低下	0	0	0	0	1 (2.4)
溢出	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
倦怠感	0	0	0	0	2 (4.9)
発熱	0	0	0	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
免疫系障害	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	全体 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
胃腸障害	1 (1.2)	2 (2.4)	2 (2.4)	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0
齲歯	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (1.2)	0	3 (3.6)	0
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	2 (2.4)	0	0	2 (2.4)	1 (1.2)
活動性低下	0	0	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	1 (1.2)	0	0	0	1 (1.2)
発熱	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
胃腸障害	0	5 (6.3)	0	1 (1.3)	0	2 (2.9)	5 (7.1)
腹部膨満	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	2 (2.5)	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
下痢	0	1 (1.3)	0	0	0	0	2 (2.9)
胃炎	0	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.4)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
流涎過多	0	0	0	0	0	1 (1.4)	3 (4.3)
口内炎	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (4.3)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	0	2 (2.9)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
溢出	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	2 (2.9)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体				
	183-273	274-364	≥365	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
胃腸障害	3 (5.2)	3 (6.0)	7 (15.9)	1 (1.2)	37 (43.5)
腹部膨満	0	0	0	0	1 (1.2)
腹痛	1 (1.7)	0	0	0	2 (2.4)
上腹部痛	0	0	0	0	1 (1.2)
口唇炎	0	0	1 (2.3)	0	3 (3.5)
便秘	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
齲歯	1 (1.7)	1 (2.0)	2 (4.5)	0	6 (7.1)
下痢	0	0	0	0	5 (5.9)
胃炎	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	4 (4.7)
出血性胃炎	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
悪心	0	1 (2.0)	0	0	5 (5.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (7.1)
口内炎	1 (1.7)	0	2 (4.5)	0	3 (3.5)
歯奇形	0	0	0	0	1 (1.2)
歯痛	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
嘔吐	0	0	3 (6.8)	0	11 (12.9)
口唇のひび割れ	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.0)	1 (2.3)	0	11 (12.9)
活動性低下	0	0	0	0	2 (2.4)
溢出	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
倦怠感	0	0	0	0	4 (4.7)
発熱	0	1 (2.0)	1 (2.3)	0	5 (5.9)
肝胆道系障害	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
免疫系障害	0	0	1 (2.3)	0	2 (2.4)
季節性アレルギー	0	0	1 (2.3)	0	2 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
感染症および寄生虫症	2 (4.5)	2 (4.5)	1 (2.3)	3 (6.8)	1 (2.3)	2 (4.7)	1 (2.3)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
鼻咽頭炎	2 (4.5)	2 (4.5)	1 (2.3)	3 (6.8)	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.3)
中耳炎	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
感染症および寄生虫症	1 (2.3)	3 (7.5)	1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.7)	3 (8.1)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
インフルエンザ	0	0	0	1 (2.5)	0	0	2 (5.4)
鼻咽頭炎	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.7)	4 (10.8)
中耳炎	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (2.5)	0	0
上気道感染	0	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.7)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
感染症および寄生虫症	1 (3.1)	1 (3.6)	3 (12.0)	0	28 (63.6)
急性副鼻腔炎	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
急性扁桃炎	0	0	0	0	1 (2.3)
アデノウイルス結膜炎	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
気管支炎	0	0	0	0	2 (4.5)
感染性クループ	0	0	0	0	0
毛包炎	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
胃腸炎	1 (3.1)	2 (7.1)	4 (16.0)	0	8 (18.2)
消化管感染	0	0	0	0	0
歯肉炎	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	1 (2.3)
膿痂疹	1 (3.1)	0	0	0	2 (4.5)
インフルエンザ	2 (6.3)	2 (7.1)	3 (12.0)	0	11 (25.0)
鼻咽頭炎	0	0	2 (8.0)	0	20 (45.5)
中耳炎	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
咽頭炎	0	1 (3.6)	0	0	2 (4.5)
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	1 (2.3)
歯髄炎	0	0	0	0	0
鼻炎	0	1 (3.6)	0	0	3 (6.8)
副鼻腔炎	0	1 (3.6)	0	0	2 (4.5)
上気道感染	0	0	0	0	2 (4.5)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	1 (2.3)
化膿	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
感染症および寄生虫症	4 (9.8)	2 (4.9)	2 (4.9)	1 (2.4)	0	3 (7.3)	1 (2.5)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.4)	1 (2.4)	2 (4.9)	1 (2.4)	0	2 (4.9)	1 (2.5)
中耳炎	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
上気道感染	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
感染症および寄生虫症	0	2 (5.1)	0	1 (2.8)	0	0	3 (9.1)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
消化管感染	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	0	0	0	1 (2.8)	0	0	1 (3.0)
中耳炎	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
鼻炎	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	4 (15.4)	1 (4.5)	5 (26.3)	0	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	1 (2.4)
感染性クループ	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
毛包炎	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	0	1 (2.4)
歯肉炎	1 (3.8)	0	0	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0
インフルエンザ	1 (3.8)	0	2 (10.5)	0	5 (12.2)
鼻咽頭炎	2 (7.7)	1 (4.5)	7 (36.8)	0	20 (48.8)
中耳炎	0	0	2 (10.5)	0	3 (7.3)
咽頭炎	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	1 (2.4)
鼻炎	0	0	0	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	0	0	1 (5.3)	0	2 (4.9)
上気道感染	0	0	2 (10.5)	0	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
白癬感染	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
感染症および寄生虫症	6 (7.1)	4 (4.7)	3 (3.5)	4 (4.7)	1 (1.2)	5 (6.0)	2 (2.4)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	2 (2.4)	1 (1.2)
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
鼻咽頭炎	3 (3.5)	3 (3.5)	3 (3.5)	4 (4.7)	1 (1.2)	3 (3.6)	2 (2.4)
中耳炎	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
上気道感染	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
感染症および寄生虫症	1 (1.2)	5 (6.3)	1 (1.3)	2 (2.6)	1 (1.3)	1 (1.4)	6 (8.6)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	1 (1.3)	0	0	0	1 (1.4)
消化管感染	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
インフルエンザ	0	1 (1.3)	0	1 (1.3)	0	0	2 (2.9)
鼻咽頭炎	1 (1.2)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	0	1 (1.4)	5 (7.1)
中耳炎	0	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
鼻炎	1 (1.2)	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.4)
副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (1.3)	0	0
上気道感染	0	0	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.4)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
化膿	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体				
	183-273	274-364	≥365	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
感染症および寄生虫症	5 (8.6)	2 (4.0)	8 (18.2)	0	57 (67.1)
急性副鼻腔炎	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
急性扁桃炎	0	0	0	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
気管支炎	0	0	0	0	3 (3.5)
感染性クループ	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
毛包炎	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
胃腸炎	1 (1.7)	2 (4.0)	4 (9.1)	0	9 (10.6)
消化管感染	0	0	0	0	1 (1.2)
歯肉炎	2 (3.4)	0	0	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	1 (1.2)
膿痂疹	1 (1.7)	0	0	0	2 (2.4)
インフルエンザ	3 (5.2)	2 (4.0)	5 (11.4)	0	16 (18.8)
鼻咽頭炎	2 (3.4)	1 (2.0)	9 (20.5)	0	40 (47.1)
中耳炎	1 (1.7)	0	2 (4.5)	0	4 (4.7)
咽頭炎	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	1 (1.2)
歯髄炎	0	0	0	0	1 (1.2)
鼻炎	0	1 (2.0)	0	0	4 (4.7)
副鼻腔炎	0	1 (2.0)	1 (2.3)	0	4 (4.7)
上気道感染	0	0	2 (4.5)	0	6 (7.1)
ウイルス性下痢	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
白癬感染	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
細菌性結膜炎	0	0	0	0	1 (1.2)
化膿	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
口腔ヘルペス	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
傷害、中毒および処置合併症	2 (4.5)	0	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	2 (4.5)	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	2 (4.5)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体温上昇	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (2.3)	2 (4.5)	0	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
食欲減退	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.5)	0	0	0	0	2 (5.4)
節足動物咬傷	0	1 (2.5)	0	0	0	0	1 (2.7)
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	1 (2.5)	0	0	0	0	1 (2.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (2.7)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
食欲減退	0	0	0	0	1 (2.5)	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
傷害、中毒および処置合併症	4 (12.5)	0	1 (4.0)	0	10 (22.7)
節足動物咬傷	1 (3.1)	0	0	0	3 (6.8)
脳振盪	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
凍傷	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
表在性異物	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
擦過傷	0	0	0	0	0
挫傷	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
創傷	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	2 (4.5)
創合併症	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
剥離骨折	0	0	0	0	1 (2.3)
熱中症	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
臨床検査	2 (6.3)	0	0	0	8 (18.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (4.0)	0	2 (4.5)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	2 (4.5)
体温上昇	0	0	0	0	1 (2.3)
体重増加	2 (6.3)	0	0	0	6 (13.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (3.1)	0	0	0	6 (13.6)
過食	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	2 (4.5)
食欲減退	1 (3.1)	0	0	0	4 (9.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (4.9)	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.4)	0
過食	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (2.4)	0	0	0	0	1 (2.4)	0
食欲減退	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (2.8)	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	1 (2.8)	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.8)	0	1 (2.8)	1 (3.0)	4 (12.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	1 (2.5)	2 (5.1)	1 (2.8)	0	1 (2.8)	1 (3.0)	4 (12.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (3.0)	1 (3.0)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (3.0)	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.8)	0	3 (15.8)	0	6 (14.6)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
足骨折	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	1 (2.4)
裂傷	0	0	2 (10.5)	0	2 (4.9)
靭帯捻挫	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
挫傷	0	0	1 (5.3)	0	2 (4.9)
創傷	1 (3.8)	0	0	0	1 (2.4)
熱傷	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
臨床検査	0	1 (4.5)	1 (5.3)	0	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0
体重増加	0	1 (4.5)	1 (5.3)	0	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
代謝および栄養障害	0	0	0	0	7 (17.1)
過食	0	0	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	0	0	0	0	4 (9.8)
食欲減退	0	0	0	0	2 (4.9)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.4)	0	0	1 (1.2)	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	2 (2.4)	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)	3 (3.5)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体温上昇	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (1.2)	3 (3.5)	0	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	3 (3.5)	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0	2 (2.4)	0
過食	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.2)	0	0	0	0	2 (2.4)	0
食欲減退	2 (2.4)	0	0	1 (1.2)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (1.3)	0	1 (1.3)	0	0	2 (2.9)
節足動物咬傷	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.4)
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	1 (1.3)	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
熱中症	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (1.2)	3 (3.8)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	1 (1.4)	5 (7.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (1.2)	1 (1.3)	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	1 (1.2)	2 (2.5)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	1 (1.4)	5 (7.1)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	1 (1.4)	2 (2.9)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (1.3)	0	0	0	1 (1.4)	1 (1.4)
食欲減退	0	0	0	0	1 (1.3)	0	1 (1.4)

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体				
	183-273	274-364	≥365	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症	5 (8.6)	0	4 (9.1)	0	16 (18.8)
節足動物咬傷	1 (1.7)	0	0	0	3 (3.5)
脳振盪	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
足骨折	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
凍傷	0	0	0	0	1 (1.2)
裂傷	0	0	2 (4.5)	0	2 (2.4)
靭帯捻挫	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
表在性異物	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
擦過傷	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
挫傷	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	3 (3.5)
創傷	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
熱傷	0	0	0	0	2 (2.4)
創合併症	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
剥離骨折	0	0	0	0	1 (1.2)
熱中症	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	2 (2.4)
臨床検査	2 (3.4)	1 (2.0)	1 (2.3)	0	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (2.3)	0	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	2 (2.4)
体温上昇	0	0	0	0	1 (1.2)
体重増加	2 (3.4)	1 (2.0)	1 (2.3)	0	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
代謝および栄養障害	1 (1.7)	0	0	0	13 (15.3)
過食	0	0	0	0	1 (1.2)
食欲亢進	0	0	0	0	6 (7.1)
食欲減退	1 (1.7)	0	0	0	6 (7.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0
関節痛	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	2 (4.5)	2 (4.5)	2 (4.5)	0	0	0
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	1 (2.3)	2 (4.5)	1 (2.3)	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0
激越	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
神経系障害	0	1 (2.5)	1 (2.5)	0	0	1 (2.7)	1 (2.7)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	0	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
傾眠	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.7)	1 (2.7)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	1 (2.5)	2 (5.0)	0	0	0	1 (2.7)
激越	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
不眠症	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	1 (2.3)
関節痛	0	0	0	0	1 (2.3)
背部痛	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	1 (2.3)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	1 (2.3)
神経系障害	0	2 (7.1)	2 (8.0)	0	14 (31.8)
アカシジア	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
自閉症	0	1 (3.6)	1 (4.0)	0	3 (6.8)
運動緩慢	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0
頭痛	1 (3.1)	0	1 (4.0)	0	3 (6.8)
運動過多	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
片頭痛	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
鎮静	0	0	0	0	1 (2.3)
傾眠	0	0	1 (4.0)	0	8 (18.2)
振戦	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	1 (4.0)	0	6 (13.6)
激越	0	0	0	0	1 (2.3)
無感情	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	1 (2.3)
不眠症	0	0	0	0	1 (2.3)
躁病	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
落ち着きのなさ	0	0	0	0	1 (2.3)
睡眠障害	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0
筋骨格痛	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (4.9)	4 (9.8)	3 (7.3)	1 (2.4)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (5.0)
アカシジア	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
傾眠	2 (4.9)	4 (9.8)	2 (4.9)	1 (2.4)	2 (4.9)	1 (2.4)	2 (5.0)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0	0
激越	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	0	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (3.0)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
運動緩慢	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
注意力障害	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
頭痛	0	0	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	0	0	0	1 (2.8)	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
精神障害	0	0	0	1 (2.8)	0	2 (6.1)	1 (3.0)
激越	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	1 (2.8)	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
チック	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	2 (4.9)
関節痛	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	0	1 (2.4)
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
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0
神経系障害	1 (3.8)	1 (4.5)	1 (5.3)	0	21 (51.2)
アカシジア	0	0	0	0	1 (2.4)
自閉症	1 (3.8)	0	0	0	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.4)
頭痛	1 (3.8)	0	0	0	2 (4.9)
運動過多	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	1 (2.4)
傾眠	0	1 (4.5)	1 (5.3)	0	17 (41.5)
振戦	0	0	0	0	1 (2.4)
精神障害	0	0	1 (5.3)	1 (2.4)	6 (14.6)
激越	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
不眠症	0	0	0	0	1 (2.4)
躁病	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.4)
チック	0	0	0	1 (2.4)	2 (4.9)
抜毛癖	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	全体 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
筋骨格系および結合組織障害	0	2 (2.4)	0	1 (1.2)	0	0	0
関節痛	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
筋骨格痛	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (2.4)	6 (7.1)	5 (5.9)	3 (3.5)	2 (2.4)	2 (2.4)	2 (2.4)
アカシジア	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	2 (2.4)	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
傾眠	2 (2.4)	5 (5.9)	4 (4.7)	2 (2.4)	2 (2.4)	1 (1.2)	2 (2.4)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
激越	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	全体 50-56 例数 (%)	57-63 例数 (%)	64-70 例数 (%)	71-77 例数 (%)	78-84 例数 (%)	85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
神経系障害	0	1 (1.3)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	1 (1.4)	2 (2.9)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
運動緩慢	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
注意力障害	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
頭痛	0	0	0	0	0	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0
傾眠	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	1 (1.4)	1 (1.4)
振戦	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
精神障害	0	1 (1.3)	2 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (2.9)	2 (2.9)
激越	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
無感情	0	0	0	1 (1.3)	0	0	0
神経性過食症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0
不眠症	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.4)	0
躁病	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
チック	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
抜毛癖	0	1 (1.3)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	全体 183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	3 (3.5)
関節痛	0	0	0	0	1 (1.2)
背部痛	0	0	0	0	1 (1.2)
筋骨格痛	0	0	0	0	1 (1.2)
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	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	1 (1.2)
神経系障害	1 (1.7)	3 (6.0)	3 (6.8)	0	35 (41.2)
アカシジア	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
自閉症	1 (1.7)	1 (2.0)	1 (2.3)	0	5 (5.9)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (1.2)
注意力障害	0	0	0	0	1 (1.2)
頭痛	2 (3.4)	0	1 (2.3)	0	5 (5.9)
運動過多	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
片頭痛	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
鎮静	0	0	0	0	2 (2.4)
傾眠	0	1 (2.0)	2 (4.5)	0	25 (29.4)
振戦	0	0	0	0	1 (1.2)
精神障害	0	0	2 (4.5)	1 (1.2)	12 (14.1)
激越	0	0	0	0	1 (1.2)
無感情	0	0	0	0	1 (1.2)
神経性過食症	0	0	1 (2.3)	0	2 (2.4)
不眠症	0	0	0	0	2 (2.4)
躁病	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	0	0	0	1 (1.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (1.2)
チック	0	0	0	1 (1.2)	2 (2.4)
抜毛癖	0	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	1 (2.8)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	0	0	2 (5.4)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	1 (2.5)	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	2 (5.4)
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
腎および尿路障害	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
遺尿	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	1 (2.3)
亀頭包皮炎	0	0	0	0	1 (2.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (3.1)	0	2 (8.0)	0	8 (18.2)
アデノイド肥大	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
喘息	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	1 (2.3)
鼻出血	0	0	0	0	1 (2.3)
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	2 (4.5)
上気道の炎症	2 (6.3)	0	0	0	3 (6.8)
アレルギー性気管支炎	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
皮膚および皮下組織障害	0	0	1 (4.0)	0	4 (9.1)
ざ瘡	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	1 (2.3)
薬疹	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	2 (4.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.3)
男性型多毛症	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.5)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	1 (2.5)
咳嗽	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
腎および尿路障害	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
腎および尿路障害	0	0	0	0	2 (4.9)
遺尿	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (3.8)	1 (4.5)	3 (15.8)	0	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	1 (2.4)
咳嗽	0	0	0	0	1 (2.4)
鼻出血	0	0	0	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	0	0	4 (21.1)	0	4 (9.8)
上気道の炎症	1 (3.8)	1 (4.5)	0	0	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (3.8)	1 (4.5)	4 (21.1)	0	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	2 (10.5)	0	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
湿疹	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
発疹	0	0	0	0	1 (2.4)
皮膚剥脱	1 (3.8)	0	0	0	1 (2.4)
爪破損	0	0	1 (5.3)	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
有害事象	16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	1 (1.5)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
咳嗽	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (1.2)	0	2 (2.4)	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
腎および尿路障害	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.2)	1 (1.3)	0	0	0	1 (1.4)	2 (2.9)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.4)
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
上気道の炎症	0	0	0	0	0	1 (1.4)	1 (1.4)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	3 (4.3)
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
薬疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	全体 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
腎および尿路障害	0	0	1 (2.3)	0	3 (3.5)
遺尿	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (1.2)
蛋白尿	0	0	0	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	1 (1.2)
亀頭包皮炎	0	0	0	0	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (3.4)	1 (2.0)	5 (11.4)	0	16 (18.8)
アデノイド肥大	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
喘息	0	0	0	0	1 (1.2)
咳嗽	0	0	0	0	2 (2.4)
鼻出血	0	0	0	0	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	0	0	4 (9.1)	0	6 (7.1)
上気道の炎症	3 (5.2)	1 (2.0)	0	0	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.7)	1 (2.0)	5 (11.4)	0	13 (15.3)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (1.2)
皮膚炎	0	0	2 (4.5)	0	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	1 (1.2)
薬疹	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
湿疹	0	0	1 (2.3)	0	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (1.2)
嵌入爪	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
発疹	0	0	0	0	1 (1.2)
皮膚剥脱	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
爪破損	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
有害事象	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (4.5)	4 (9.1)	2 (4.5)	3 (7.0)	1 (2.3)
社会環境	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
有害事象	2 (4.7)	2 (5.0)	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	6 (16.2)
社会環境	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
有害事象	1 (3.1)	0	0	0	38 (86.4)
社会環境	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)
性的虐待	0	0	1 (4.0)	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
有害事象	9 (22.0)	6 (14.6)	3 (7.3)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)	2 (5.0)
社会環境	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
有害事象	2 (5.0)	0	0	2 (5.6)	1 (2.8)	2 (6.1)	3 (9.1)
社会環境	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
有害事象	0	0	1 (5.3)	0	40 (97.6)
社会環境	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／初回発現時期(Day)	全体 1-7 例数 (%)	8-14 例数 (%)	15-21 例数 (%)	22-28 例数 (%)	29-35 例数 (%)	36-42 例数 (%)	43-49 例数 (%)
対象例数		85	85	85	85	85	84	83
男性		68	68	68	68	68	67	66
女性		17	17	17	17	17	17	17
有害事象		16 (18.8)	12 (14.1)	5 (5.9)	9 (10.6)	3 (3.5)	6 (7.1)	3 (3.6)
社会環境		0	0	0	0	0	0	0
性的虐待		0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
有害事象	4 (4.8)	2 (2.5)	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (2.6)	2 (2.9)	9 (12.9)
社会環境	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-14 初回発現時期別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	全体 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
有害事象	1 (1.7)	0	1 (2.3)	0	78 (91.8)
社会環境	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)
性的虐待	0	0	1 (2.3)	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

＜資料番号5.3.5.3-01:表2.7.4.7A-14＞

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
副作用	2 (4.5)	1 (2.3)	3 (6.8)	2 (4.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	0
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
活動性低下	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	1 (2.3)	2 (4.5)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (2.3)	2 (4.5)	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.3)	0	0	0	0	1 (2.3)	0
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0
食欲減退	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
副作用	0	0	1 (2.5)	0	0	0	4 (10.8)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.7)
胃炎	0	0	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.7)
悪心	0	0	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.5)	0	0
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1 (2.5)	0	0	1 (2.5)	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	1 (2.5)	0	0	0	0	1 (2.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (2.3)	1 (2.5)	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	0	0	1 (2.7)
食欲減退	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
副作用	1 (3.1)	1 (3.6)	0	0	17 (38.6)
血液およびリンパ系障害	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
貧血	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
内分泌障害	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	0	4 (9.1)
胃炎	0	0	0	0	2 (4.5)
悪心	0	0	0	0	2 (4.5)
流涎過多	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	3 (6.8)
活動性低下	0	0	0	0	1 (2.3)
倦怠感	0	0	0	0	2 (4.5)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0
臨床検査	2 (6.3)	0	0	0	7 (15.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (2.3)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	2 (4.5)
体重増加	2 (6.3)	0	0	0	6 (13.6)
代謝および栄養障害	1 (3.1)	0	0	0	4 (9.1)
過食	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	0	0	2 (4.5)
食欲減退	1 (3.1)	0	0	0	2 (4.5)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
副作用	3 (7.3)	5 (12.2)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (4.9)	3 (7.5)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.5)
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.5)
嘔吐	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)	1 (2.5)
活動性低下	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
倦怠感	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.5)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	1 (2.4)	0
過食	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (2.4)	0	0	0	0	1 (2.4)	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
副作用	1 (2.5)	0	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.8)	3 (9.1)	3 (9.1)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	1 (2.5)	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	0	0	2 (6.1)	3 (9.1)
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
流涎過多	0	0	0	0	0	1 (3.0)	3 (9.1)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	0
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (2.5)	1 (2.6)	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0	4 (12.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	1 (2.5)	1 (2.6)	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0	4 (12.1)
代謝および栄養障害	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (3.0)	1 (3.0)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (2.6)	0	0	0	1 (3.0)	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
副作用	0	1 (4.5)	0	0	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (2.4)
胃腸障害	0	0	0	0	8 (19.5)
胃炎	0	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (14.6)
嘔吐	0	0	0	0	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	3 (7.3)
活動性低下	0	0	0	0	1 (2.4)
倦怠感	0	0	0	0	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	1 (4.5)	0	0	1 (2.4)
臨床検査	0	1 (4.5)	0	0	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0
体重増加	0	1 (4.5)	0	0	10 (24.4)
代謝および栄養障害	0	0	0	0	6 (14.6)
過食	0	0	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	0	0	0	0	4 (9.8)
食欲減退	0	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
副作用	5 (5.9)	6 (7.1)	5 (5.9)	4 (4.7)	3 (3.5)	3 (3.6)	3 (3.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)
胃炎	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	0	0
流涎過多	0	0	0	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)
嘔吐	0	0	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	2 (2.4)	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
活動性低下	0	0	1 (1.2)	0	0	1 (1.2)	0
倦怠感	0	0	1 (1.2)	0	0	0	1 (1.2)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	1 (1.2)	3 (3.5)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (1.2)	3 (3.5)	0	0
代謝および栄養障害	2 (2.4)	1 (1.2)	0	0	0	2 (2.4)	0
過食	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.2)	0	0	0	0	2 (2.4)	0
食欲減退	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
副作用	1 (1.2)	0	2 (2.6)	1 (1.3)	1 (1.3)	3 (4.3)	7 (10.0)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	0	0	0	1 (1.3)	0	2 (2.9)	4 (5.7)
胃炎	0	0	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.4)
悪心	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
流涎過多	0	0	0	0	0	1 (1.4)	3 (4.3)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	0	0
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (1.2)	2 (2.5)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	0	5 (7.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (1.2)	1 (1.3)	0	0	0	0	0
体重増加	1 (1.2)	1 (1.3)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	0	5 (7.1)
代謝および栄養障害	0	1 (1.3)	0	0	0	1 (1.4)	2 (2.9)
過食	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (1.3)	0	0	0	1 (1.4)	1 (1.4)
食欲減退	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	全体 183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
副作用	1 (1.7)	2 (4.0)	0	0	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
貧血	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	0	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	1 (1.2)
胃腸障害	0	0	0	0	12 (14.1)
胃炎	0	0	0	0	2 (2.4)
悪心	0	0	0	0	4 (4.7)
流涎過多	0	0	0	0	6 (7.1)
嘔吐	0	0	0	0	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	6 (7.1)
活動性低下	0	0	0	0	2 (2.4)
倦怠感	0	0	0	0	4 (4.7)
肝胆道系障害	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (2.0)	0	0	1 (1.2)
臨床検査	2 (3.4)	1 (2.0)	0	0	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	2 (2.4)
体重増加	2 (3.4)	1 (2.0)	0	0	16 (18.8)
代謝および栄養障害	1 (1.7)	0	0	0	10 (11.8)
過食	0	0	0	0	1 (1.2)
食欲亢進	0	0	0	0	6 (7.1)
食欲減退	1 (1.7)	0	0	0	3 (3.5)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	44	44	44	44	43	43
男性	36	36	36	36	36	35	35
女性	8	8	8	8	8	8	8
副作用	2 (4.5)	1 (2.3)	3 (6.8)	2 (4.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	0
神経系障害	0	1 (2.3)	2 (4.5)	1 (2.3)	0	0	0
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	1 (2.3)	2 (4.5)	1 (2.3)	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	43	40	40	40	40	37	37
男性	35	32	32	32	32	30	30
女性	8	8	8	8	8	7	7
副作用	0	0	1 (2.5)	0	0	0	4 (10.8)
神経系障害	0	1 (2.5)	1 (2.5)	0	0	1 (2.7)	1 (2.7)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
傾眠	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.7)	1 (2.7)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	1 (2.5)	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	32	28	25	44	44
男性	27	24	21	36	36
女性	5	4	4	8	8
副作用	1 (3.1)	1 (3.6)	0	0	17 (38.6)
神経系障害	0	1 (3.6)	1 (4.0)	0	10 (22.7)
アカシジア	0	1 (3.6)	0	0	1 (2.3)
自閉症	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	1 (2.3)
傾眠	0	0	1 (4.0)	0	8 (18.2)
振戦	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	1 (2.3)
無感情	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	1 (2.3)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	41	41	41	41	40
男性	32	32	32	32	32	32	31
女性	9	9	9	9	9	9	9
副作用	3 (7.3)	5 (12.2)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (4.9)	3 (7.5)
神経系障害	2 (4.9)	4 (9.8)	2 (4.9)	1 (2.4)	2 (4.9)	2 (4.9)	2 (5.0)
アカシジア	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0
傾眠	2 (4.9)	4 (9.8)	1 (2.4)	1 (2.4)	2 (4.9)	1 (2.4)	2 (5.0)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (2.4)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	プラセボ群からの移行例						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	40	39	36	36	36	33	33
男性	31	30	28	28	28	26	26
女性	9	9	8	8	8	7	7
副作用	1 (2.5)	0	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.8)	3 (9.1)	3 (9.1)
神経系障害	0	0	0	0	1 (2.8)	1 (3.0)	1 (3.0)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
注意力障害	0	0	0	0	0	1 (3.0)	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	0	0	0	0	1 (2.8)	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	1 (3.0)
精神障害	0	0	0	1 (2.8)	0	0	0
無感情	0	0	0	1 (2.8)	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	26	22	19	41	41
男性	19	16	13	32	32
女性	7	6	6	9	9
副作用	0	1 (4.5)	0	0	30 (73.2)
神経系障害	0	1 (4.5)	1 (5.3)	0	20 (48.8)
アカシジア	0	0	0	0	1 (2.4)
自閉症	1 (3.8)	0	0	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.4)
鎮静	0	0	0	0	1 (2.4)
傾眠	1 (3.8)	1 (4.5)	1 (5.3)	0	17 (41.5)
振戦	0	0	0	0	1 (2.4)
精神障害	0	0	0	0	1 (2.4)
無感情	0	0	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42	43-49
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	85	85	85	85	84	83
男性	68	68	68	68	68	67	66
女性	17	17	17	17	17	17	17
副作用	5 (5.9)	6 (7.1)	5 (5.9)	4 (4.7)	3 (3.5)	3 (3.6)	3 (3.6)
神経系障害	2 (2.4)	5 (5.9)	4 (4.7)	2 (2.4)	2 (2.4)	2 (2.4)	2 (2.4)
アカシジア	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0
傾眠	2 (2.4)	5 (5.9)	3 (3.5)	2 (2.4)	2 (2.4)	1 (1.2)	2 (2.4)
振戦	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	全体						
	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84	85-91	92-182
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	83	79	76	76	76	70	70
男性	66	62	60	60	60	56	56
女性	17	17	16	16	16	14	14
副作用	1 (1.2)	0	2 (2.6)	1 (1.3)	1 (1.3)	3 (4.3)	7 (10.0)
神経系障害	0	1 (1.3)	1 (1.3)	0	1 (1.3)	2 (2.9)	2 (2.9)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
注意力障害	0	0	0	0	0	1 (1.4)	0
鎮静	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0
傾眠	0	1 (1.3)	0	0	1 (1.3)	1 (1.4)	1 (1.4)
振戦	0	0	0	0	0	0	1 (1.4)
精神障害	0	0	1 (1.3)	1 (1.3)	0	0	0
無感情	0	0	0	1 (1.3)	0	0	0
神経性過食症	0	0	1 (1.3)	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-15 初回発現時期別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	全体 183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	58	50	44	85	85
男性	46	40	34	68	68
女性	12	10	10	17	17
副作用	1 (1.7)	2 (4.0)	0	0	47 (55.3)
神経系障害	0	2 (4.0)	2 (4.5)	0	30 (35.3)
アカシジア	0	1 (2.0)	0	0	2 (2.4)
自閉症	1 (1.7)	0	0	0	1 (1.2)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (1.2)
注意力障害	0	0	0	0	1 (1.2)
鎮静	0	0	0	0	2 (2.4)
傾眠	1 (1.7)	1 (2.0)	2 (4.5)	0	25 (29.4)
振戦	0	0	0	0	1 (1.2)
精神障害	0	0	0	0	2 (2.4)
無感情	0	0	0	0	1 (1.2)
神経性過食症	0	0	0	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	1 (1.2)
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-16＞

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
調節障害	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 43-49 例数 (%)	 50-56 例数 (%)	 57-63 例数 (%)	 64-70 例数 (%)	 71-77 例数 (%)	 78-84 例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	1 (1.1)	0	0	0	0
眼障害	0	0	0	0	0	0
調節障害	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0
眼乾燥	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	2 (2.3)
貧血	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
リンパ節炎	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
耳漏	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
眼障害	1 (1.3)	2 (2.6)	0	2 (3.7)	0	0	5 (5.7)
調節障害	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
眼精疲労	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
結膜浮腫	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎	1 (1.3)	0	0	1 (1.9)	0	0	2 (2.3)
眼乾燥	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1-7 例数 (%)	 8-14 例数 (%)	 15-21 例数 (%)	 22-28 例数 (%)	 29-35 例数 (%)	 36-42 例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
胃腸障害	3 (3.4)	4 (4.5)	5 (5.7)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	1 (1.1)	0	0	0
口唇炎	0	0	0	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	2 (2.3)	0	1 (1.1)	0
胃炎	0	0	0	0	2 (2.3)	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (1.1)	2 (2.3)	1 (1.1)	0	0	0
流涎過多	1 (1.1)	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1 (1.1)	1 (1.1)	0	2 (2.3)	0	1 (1.1)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.3)	1 (1.1)	4 (4.5)	0	0	1 (1.1)
活動性低下	0	0	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
溢出	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	1 (1.1)	0	0	0
局所腫脹	0	0	1 (1.1)	0	0	0
倦怠感	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.3)	0	0	0
発熱	1 (1.1)	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	1 (1.1)	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	1 (1.1)	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 43-49 例数 (%)	 50-56 例数 (%)	 57-63 例数 (%)	 64-70 例数 (%)	 71-77 例数 (%)	 78-84 例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
胃腸障害	1 (1.1)	0	2 (2.4)	1 (1.3)	1 (1.3)	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	0	1 (1.2)	0	0	0
便秘	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	1 (1.3)	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (1.1)	0	0	1 (1.3)	0
流涎過多	1 (1.1)	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	1 (1.2)	0	0	0
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.1)	0	0	0	1 (1.3)	0
活動性低下	0	0	0	0	1 (1.3)	0
溢出	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0
局所腫脹	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1 (1.1)	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
胃腸障害	3 (3.9)	7 (9.2)	2 (3.2)	3 (5.6)	9 (19.6)	1 (1.1)	45 (51.1)
腹部膨満	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
腹痛	0	1 (1.3)	1 (1.6)	0	0	0	3 (3.4)
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
口唇炎	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	3 (3.4)
便秘	1 (1.3)	0	0	1 (1.9)	0	0	2 (2.3)
齲歯	0	0	1 (1.6)	1 (1.9)	3 (6.5)	0	6 (6.8)
下痢	0	3 (3.9)	0	0	0	0	6 (6.8)
胃炎	0	0	1 (1.6)	0	1 (2.2)	0	4 (4.5)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	1 (1.1)	1 (1.1)
悪心	1 (1.3)	0	0	1 (1.9)	0	0	8 (9.1)
流涎過多	1 (1.3)	3 (3.9)	0	0	0	0	8 (9.1)
口内炎	0	0	0	1 (1.9)	2 (4.3)	0	3 (3.4)
歯奇形	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
歯痛	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
嘔吐	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (3.2)	0	3 (6.5)	0	14 (15.9)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	3 (3.9)	0	0	2 (4.3)	0	15 (17.0)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	3 (3.4)
溢出	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
歩行障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
局所腫脹	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
倦怠感	0	0	0	0	0	0	5 (5.7)
発熱	0	3 (3.9)	0	0	2 (4.3)	0	6 (6.8)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
肝機能異常	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
免疫系障害	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	3 (3.4)
季節性アレルギー	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	3 (3.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1-7 例数 (%)	 8-14 例数 (%)	 15-21 例数 (%)	 22-28 例数 (%)	 29-35 例数 (%)	 36-42 例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
感染症および寄生虫症	7 (8.0)	5 (5.7)	3 (3.4)	2 (2.3)	3 (3.4)	4 (4.5)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	1 (1.1)
感染性クループ	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	0	0	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	1 (1.1)	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	1 (1.1)	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	2 (2.3)	0	0	0	1 (1.1)	0
鼻咽頭炎	3 (3.4)	4 (4.5)	3 (3.4)	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (4.5)
中耳炎	0	0	0	1 (1.1)	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	1 (1.1)	0	0	0	0	0
上気道感染	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
感染症および寄生虫症	4 (4.6)	0	3 (3.6)	1 (1.3)	2 (2.5)	3 (3.8)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0
感染性クループ	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (1.1)	0	0	0	0	0
消化管感染	0	0	1 (1.2)	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	0
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (1.2)	0	0	0
鼻咽頭炎	2 (2.3)	0	1 (1.2)	1 (1.3)	2 (2.5)	3 (3.8)
中耳炎	0	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0
感染性腸炎	1 (1.1)	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
感染症および寄生虫症	0	9 (11.8)	4 (6.5)	3 (5.6)	7 (15.2)	0	60 (68.2)
急性副鼻腔炎	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
急性扁桃炎	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
気管支炎	0	2 (2.6)	0	0	0	0	3 (3.4)
感染性クループ	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
毛包炎	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
胃腸炎	0	2 (2.6)	1 (1.6)	1 (1.9)	5 (10.9)	0	10 (11.4)
消化管感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
歯肉炎	0	0	1 (1.6)	1 (1.9)	0	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ	1 (1.3)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
麦粒腫	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
膿痂疹	0	1 (1.3)	0	1 (1.9)	0	0	2 (2.3)
インフルエンザ	0	2 (2.6)	4 (6.5)	1 (1.9)	5 (10.9)	0	16 (18.2)
鼻咽頭炎	0	4 (5.3)	3 (4.8)	1 (1.9)	9 (19.6)	0	42 (47.7)
中耳炎	0	0	0	1 (1.9)	2 (4.3)	0	4 (4.5)
咽頭炎	0	1 (1.3)	0	1 (1.9)	0	0	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
歯髄炎	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
鼻炎	0	3 (3.9)	0	1 (1.9)	0	0	4 (4.5)
副鼻腔炎	0	1 (1.3)	0	0	2 (4.3)	0	4 (4.5)
上気道感染	0	1 (1.3)	1 (1.6)	0	2 (4.3)	0	6 (6.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
白癬感染	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
細菌性結膜炎	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
化膿	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.1)	1 (1.1)	0	1 (1.1)	1 (1.1)	0
節足動物咬傷	0	1 (1.1)	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	1 (1.1)	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (1.1)	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	1 (1.1)	0	0	0
挫傷	1 (1.1)	0	0	0	0	0
創傷	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	1 (1.1)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (1.1)	0
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	2 (2.4)	0	1 (1.3)	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	1 (1.3)	0
創傷	0	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	2 (2.4)	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (4.8)	1 (1.3)	0	1 (1.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (1.2)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	1 (1.2)	0	0	0
体重減少	1 (1.1)	0	0	0	0	0
体重増加	0	1 (1.1)	2 (2.4)	1 (1.3)	0	1 (1.3)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症	0	2 (2.6)	2 (3.2)	3 (5.6)	4 (8.7)	0	18 (20.5)
節足動物咬傷	0	2 (2.6)	0	0	0	0	3 (3.4)
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脳振盪	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
足骨折	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
凍傷	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
裂傷	0	0	0	0	2 (4.3)	0	2 (2.3)
靭帯捻挫	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
表在性異物	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
擦過傷	0	0	0	0	1 (2.2)	0	2 (2.3)
挫傷	0	0	0	1 (1.9)	1 (2.2)	0	4 (4.5)
創傷	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
熱傷	0	0	0	0	0	0	2 (2.3)
創合併症	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
剥離骨折	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
熱中症	0	0	0	1 (1.9)	1 (2.2)	0	2 (2.3)
臨床検査	3 (3.9)	6 (7.9)	1 (1.6)	2 (3.7)	1 (2.2)	0	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (2.2)	0	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加	0	2 (2.6)	0	0	0	0	2 (2.3)
体温上昇	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重減少	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重増加	4 (5.2)	5 (6.6)	1 (1.6)	2 (3.7)	1 (2.2)	0	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1-7 例数 (%)	 8-14 例数 (%)	 15-21 例数 (%)	 22-28 例数 (%)	 29-35 例数 (%)	 36-42 例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
代謝および栄養障害	3 (3.4)	4 (4.5)	1 (1.1)	2 (2.3)	0	1 (1.1)
過食	0	1 (1.1)	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
食欲減退	2 (2.3)	3 (3.4)	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (1.1)	0	2 (2.3)	0	0
関節痛	0	0	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	1 (1.1)	0	0
筋骨格痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	1 (1.1)	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
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
神経系障害	10 (11.4)	11 (12.5)	9 (10.2)	2 (2.3)	5 (5.7)	4 (4.5)
アカシジア	0	0	2 (2.3)	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	1 (1.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0
頭痛	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)	0
運動過多	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
傾眠	9 (10.2)	11 (12.5)	8 (9.1)	1 (1.1)	4 (4.5)	3 (3.4)
会話障害	0	0	1 (1.1)	0	0	0
振戦	0	0	1 (1.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 43-49 例数 (%)	 50-56 例数 (%)	 57-63 例数 (%)	 64-70 例数 (%)	 71-77 例数 (%)	 78-84 例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
代謝および栄養障害	1 (1.1)	0	1 (1.2)	0	0	1 (1.3)
過食	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.1)	0	1 (1.2)	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	1 (1.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1 (1.3)	0	0
関節痛	0	0	0	1 (1.3)	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (2.3)	0	0	0	1 (1.3)	2 (2.5)
アカシジア	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	1 (1.3)
運動緩慢	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	0	0	1 (1.3)	0	0
運動過多	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (2.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (1.3)
会話障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
代謝および栄養障害	1 (1.3)	3 (3.9)	1 (1.6)	0	0	0	19 (21.6)
過食	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.6)	0	0	0	8 (9.1)
食欲減退	0	2 (2.6)	0	0	0	0	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	4 (4.5)
関節痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
背部痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
筋肉痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
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	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
神経系障害	0	3 (3.9)	1 (1.6)	2 (3.7)	3 (6.5)	0	55 (62.5)
アカシジア	0	0	0	1 (1.9)	0	0	3 (3.4)
自閉症	0	1 (1.3)	1 (1.6)	0	2 (4.3)	0	5 (5.7)
運動緩慢	1 (1.3)	0	0	0	0	0	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.3)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
頭痛	0	0	1 (1.6)	1 (1.9)	1 (2.2)	0	7 (8.0)
運動過多	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
片頭痛	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
鎮静	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (3.4)
傾眠	0	1 (1.3)	0	1 (1.9)	1 (2.2)	0	43 (48.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
振戦	0	1 (1.3)	0	0	0	0	2 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
精神障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0
激越	0	0	0	0	0	0
無感情	0	1 (1.1)	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (1.1)	0
遺尿	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (1.1)	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.3)	1 (1.1)	0	0	0	0
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0
喘息	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	0	0
鼻出血	1 (1.1)	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
精神障害	0	0	0	0	1 (1.3)	1 (1.3)
激越	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	0	0	1 (1.3)	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0
躁病	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	1 (1.3)
睡眠障害	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0
遺尿	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0	1 (1.1)	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.1)	0	0	0	0	1 (1.3)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0
喘息	1 (1.1)	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	0	0	0	0	0	1 (1.3)
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
精神障害	2 (2.6)	4 (5.3)	1 (1.6)	0	2 (4.3)	1 (1.1)	13 (14.8)
激越	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
無感情	0	0	0	0	0	0	2 (2.3)
神経性過食症	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	2 (2.3)
不眠症	1 (1.3)	1 (1.3)	0	0	0	0	2 (2.3)
躁病	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
睡眠障害	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
チック	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)	2 (2.3)
抜毛癖	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (2.2)	0	3 (3.4)
遺尿	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害	1 (1.3)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
亀頭包皮炎	1 (1.6)	0	0	0	0	0	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.3)	2 (2.6)	2 (3.2)	2 (3.7)	5 (10.9)	0	17 (19.3)
アデノイド肥大	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
喘息	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
咳嗽	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (3.4)
鼻出血	0	1 (1.3)	0	0	0	0	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎	0	1 (1.3)	0	0	4 (8.7)	0	6 (6.8)
上気道の炎症	1 (1.3)	0	2 (3.2)	3 (5.6)	0	0	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール 1-7 例数 (%)	 8-14 例数 (%)	 15-21 例数 (%)	 22-28 例数 (%)	 29-35 例数 (%)	 36-42 例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
有害事象	25 (28.4)	16 (18.2)	9 (10.2)	6 (6.8)	6 (6.8)	4 (4.5)
皮膚および皮下組織障害	3 (3.4)	1 (1.1)	2 (2.3)	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (1.1)	0	0	0
多汗症	0	1 (1.1)	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0
汗疹	1 (1.1)	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	1 (1.1)	0	0	0
発疹	1 (1.1)	0	0	0	0	0
脂漏	1 (1.1)	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0
社会環境	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
有害事象	2 (2.3)	2 (2.3)	0	1 (1.3)	3 (3.8)	2 (2.5)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	1 (1.3)	0
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0
汗疹	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0
社会環境	0	0	0	0	0	0
性的虐待	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-16 初回発現時期別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
有害事象	3 (3.9)	6 (7.9)	0	0	1 (2.2)	0	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害	0	2 (2.6)	2 (3.2)	1 (1.9)	5 (10.9)	0	16 (18.2)
ざ瘡	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
皮膚炎	0	0	0	0	2 (4.3)	0	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
薬疹	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
湿疹	0	1 (1.3)	0	0	1 (2.2)	0	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
多汗症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
嵌入爪	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
汗疹	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
そう痒症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
発疹	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脂漏	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
皮膚剥脱	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
爪破損	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
社会環境	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
性的虐待	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

＜資料番号5.3.5.3-01:表2.7.4.7A-15＞

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1-7 例数 (%)	 8-14 例数 (%)	 15-21 例数 (%)	 22-28 例数 (%)	 29-35 例数 (%)	 36-42 例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
副作用	12 (13.6)	12 (13.6)	9 (10.2)	3 (3.4)	4 (4.5)	4 (4.5)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	2 (2.3)	3 (3.4)	3 (3.4)	1 (1.1)	2 (2.3)	0
腹痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0
下痢	0	0	1 (1.1)	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	2 (2.3)	0
悪心	0	2 (2.3)	1 (1.1)	0	0	0
流涎過多	1 (1.1)	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)	0
嘔吐	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.3)	1 (1.1)	3 (3.4)	0	0	1 (1.1)
活動性低下	0	0	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
歩行障害	0	0	1 (1.1)	0	0	0
倦怠感	1 (1.1)	1 (1.1)	2 (2.3)	0	0	0
発熱	1 (1.1)	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0	1 (1.1)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (1.1)	0

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
副作用	3 (3.4)	1 (1.1)	0	1 (1.3)	2 (2.5)	1 (1.3)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	1 (1.1)	0	0	0	0
胃腸障害	1 (1.1)	0	0	0	1 (1.3)	0
腹痛	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (1.1)	0	0	1 (1.3)	0
流涎過多	1 (1.1)	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.1)	0	0	0	1 (1.3)	0
活動性低下	0	0	0	0	1 (1.3)	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1 (1.1)	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.2)	1 (1.3)	0	1 (1.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0
体重減少	1 (1.1)	0	0	0	0	0
体重増加	0	1 (1.1)	1 (1.2)	1 (1.3)	0	1 (1.3)

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	92-182 例数 (%)	183-273 例数 (%)	274-364 例数 (%)	≥365 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
副作用	4 (5.2)	5 (6.6)	1 (1.6)	2 (3.7)	0	0	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
貧血	0	0	0	0	1 (2.2)	0	1 (1.1)
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
胃腸障害	2 (2.6)	3 (3.9)	0	0	0	0	18 (20.5)
腹痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
下痢	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
胃炎	0	0	0	0	0	0	2 (2.3)
悪心	1 (1.3)	0	0	0	0	0	6 (6.8)
流涎過多	1 (1.3)	3 (3.9)	0	0	0	0	8 (9.1)
嘔吐	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	9 (10.2)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	3 (3.4)
歩行障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
倦怠感	0	0	0	0	0	0	5 (5.7)
発熱	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
肝機能異常	0	0	0	1 (1.9)	0	0	1 (1.1)
臨床検査	3 (3.9)	6 (7.9)	1 (1.6)	2 (3.7)	0	0	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加	0	2 (2.6)	0	0	0	0	2 (2.3)
体重減少	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重増加	3 (3.9)	5 (6.6)	1 (1.6)	2 (3.7)	0	0	16 (18.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-35	36-42
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	88	88	88	88	88	88
男性	71	71	71	71	71	71
女性	17	17	17	17	17	17
副作用	12 (13.6)	12 (13.6)	9 (10.2)	3 (3.4)	4 (4.5)	4 (4.5)
代謝および栄養障害	2 (2.3)	4 (4.5)	1 (1.1)	1 (1.1)	0	1 (1.1)
過食	0	1 (1.1)	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
食欲減退	1 (1.1)	3 (3.4)	1 (1.1)	0	0	0
神経系障害	9 (10.2)	11 (12.5)	8 (9.1)	2 (2.3)	4 (4.5)	4 (4.5)
アカシジア	0	0	2 (2.3)	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	1 (1.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
傾眠	9 (10.2)	11 (12.5)	7 (8.0)	1 (1.1)	4 (4.5)	3 (3.4)
会話障害	0	0	1 (1.1)	0	0	0
振戦	0	0	1 (1.1)	0	0	0
精神障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0
無感情	0	1 (1.1)	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	0
男性型多毛症	0	0	1 (1.1)	0	0	0
多汗症	0	1 (1.1)	0	0	0	0
脂漏	1 (1.1)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール					
	43-49	50-56	57-63	64-70	71-77	78-84
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	87	87	83	80	80	80
男性	70	70	66	64	64	64
女性	17	17	17	16	16	16
副作用	3 (3.4)	1 (1.1)	0	1 (1.3)	2 (2.5)	1 (1.3)
代謝および栄養障害	1 (1.1)	0	1 (1.2)	0	0	0
過食	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	1 (1.1)	0	1 (1.2)	0	0	0
食欲減退	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (2.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (1.3)
アカシジア	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (2.3)	0	0	0	1 (1.3)	1 (1.3)
会話障害	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	1 (1.3)	0
無感情	0	0	0	0	1 (1.3)	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-17 初回発現時期別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時期(Day)	アリピプラゾール 85-91 例数 (%)	 92-182 例数 (%)	 183-273 例数 (%)	 274-364 例数 (%)	 ≥365 例数 (%)	 投与終了後[a] 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数	77	76	62	54	46	88	88
男性	62	61	49	43	36	71	71
女性	15	15	13	11	10	17	17
副作用	4 (5.2)	5 (6.6)	1 (1.6)	2 (3.7)	0	0	64 (72.7)
代謝および栄養障害	1 (1.3)	2 (2.6)	1 (1.6)	0	0	0	15 (17.0)
過食	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.6)	0	0	0	8 (9.1)
食欲減退	0	1 (1.3)	0	0	0	0	6 (6.8)
神経系障害	1 (1.3)	3 (3.9)	0	2 (3.7)	1 (2.2)	0	49 (55.7)
アカシジア	0	0	0	1 (1.9)	0	0	3 (3.4)
自閉症	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.1)
運動緩慢	1 (1.3)	0	0	0	0	0	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.3)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
鎮静	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (3.4)
傾眠	0	1 (1.3)	1 (1.6)	1 (1.9)	1 (2.2)	0	43 (48.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
振戦	0	1 (1.3)	0	0	0	0	2 (2.3)
精神障害	0	1 (1.3)	0	0	0	0	3 (3.4)
無感情	0	0	0	0	0	0	2 (2.3)
神経性過食症	0	1 (1.3)	0	0	0	0	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	3 (3.4)
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
多汗症	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脂漏	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-17＞

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
有害事象	17 (36.2)	11 (23.4)	7 (18.4)	4 (16.0)	0	0	0	39 (83.0)
眼障害	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	3 (6.4)	3 (6.4)	4 (10.5)	1 (4.0)	0	0	0	11 (23.4)
腹痛	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
便秘	0	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	1 (2.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	2 (4.3)
胃炎	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	2 (4.3)
舌炎	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	1 (2.1)	0	2 (5.3)	0	0	0	0	3 (6.4)
流涎過多	1 (2.1)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	2 (4.3)
歯痛	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1 (2.1)	1 (2.1)	0	1 (4.0)	0	0	0	3 (6.4)
肛門周囲紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.3)	2 (4.3)	2 (5.3)	0	0	0	0	6 (12.8)
活動性低下	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
歩行障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
局所腫脹	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
倦怠感	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	3 (6.4)
発熱	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
季節性アレルギー	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
有害事象	11 (24.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	4 (10.0)	4 (11.4)	2 (6.7)	0	33 (73.3)
眼障害	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (2.2)
胃腸障害	2 (4.4)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	1 (2.9)	0	0	6 (13.3)
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0
便秘	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
齲歯	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0
舌炎	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
悪心	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
流涎過多	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
歯痛	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門周囲紅斑	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (3.3)	0	2 (4.4)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0	0	0
局所腫脹	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (2.2)
口渇	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
免疫系障害	0	0	0	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
有害事象	17 (36.2)	11 (23.4)	7 (18.4)	4 (16.0)	0	0	0	39 (83.0)
感染症および寄生虫症	4 (8.5)	3 (6.4)	4 (10.5)	4 (16.0)	0	0	0	15 (31.9)
胃腸炎	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
歯肉炎	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	1 (2.1)
麦粒腫	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	1 (2.1)
インフルエンザ	1 (2.1)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	2 (4.3)
鼻咽頭炎	3 (6.4)	4 (8.5)	2 (5.3)	1 (4.0)	0	0	0	10 (21.3)
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0
感染性腸炎	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	1 (2.1)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.1)	2 (4.3)	0	0	0	0	0	3 (6.4)
節足動物咬傷	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
節足動物刺傷	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
挫傷	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
熱中症	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	1 (2.1)	0	0	1 (6.3)	0	0	2 (4.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (6.3)	0	0	1 (2.1)
体重減少	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
体重増加	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (4.3)	3 (6.4)	1 (2.6)	2 (8.0)	0	0	0	8 (17.0)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	2 (4.3)
多飲症	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	2 (4.3)	3 (6.4)	0	1 (4.0)	0	0	0	6 (12.8)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	プラセボ群							
器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
有害事象	11 (24.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	4 (10.0)	4 (11.4)	2 (6.7)	0	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	5 (11.1)	5 (11.1)	2 (4.4)	4 (10.0)	1 (2.9)	3 (10.0)	0	20 (44.4)
胃腸炎	0	0	0	1 (2.5)	1 (2.9)	2 (6.7)	0	4 (8.9)
歯肉炎	0	0	0	0	0	0	0	0
麦粒腫	0	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	1 (2.5)	0	1 (3.3)	0	2 (4.4)
鼻咽頭炎	3 (6.7)	4 (8.9)	1 (2.2)	2 (5.0)	0	1 (3.3)	0	11 (24.4)
咽頭炎	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
鼻炎	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.2)
感染性腸炎	0	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (2.2)	1 (2.2)	1 (2.5)	1 (2.9)	0	0	4 (8.9)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
擦過傷	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
挫傷	0	1 (2.2)	1 (2.2)	1 (2.5)	0	0	0	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.2)
臨床検査	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	1 (2.2)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	0	0	0	4 (8.9)
過食	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲亢進	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
多飲症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲減退	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群							
器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
有害事象	17 (36.2)	11 (23.4)	7 (18.4)	4 (16.0)	0	0	0	39 (83.0)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	1 (2.1)
筋肉痛	0	0	0	1 (4.0)	0	0	0	1 (2.1)
神経系障害	10 (21.3)	7 (14.9)	7 (18.4)	2 (8.0)	1 (6.3)	0	0	27 (57.4)
アカシジア	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
自閉症	0	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	1 (2.1)	0	0	1 (4.0)	0	0	0	2 (4.3)
鎮静	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
傾眠	9 (19.1)	7 (14.9)	6 (15.8)	1 (4.0)	1 (6.3)	0	0	24 (51.1)
会話障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
振戦	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
精神障害	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
無感情	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
情動障害	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0	0
故意の自傷行為	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	0	0	0
自傷行動	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
咳嗽	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
鼻出血	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0	0	0
喉頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
有害事象	11 (24.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	4 (10.0)	4 (11.4)	2 (6.7)	0	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	2 (4.4)	1 (2.2)	1 (2.2)	1 (2.5)	0	0	0	5 (11.1)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0	0
自閉症	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.2)
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (4.4)	0	1 (2.2)	1 (2.5)	0	0	0	4 (8.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1 (2.2)	2 (4.4)	2 (4.4)	0	1 (2.9)	0	0	6 (13.3)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0
情動障害	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
不眠症	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
自傷行動	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多尿	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.2)	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	1 (3.3)	0	4 (8.9)
咳嗽	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (2.2)
鼻出血	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (2.2)
上気道の炎症	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	0	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群							
器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
有害事象	17 (36.2)	11 (23.4)	7 (18.4)	4 (16.0)	0	0	0	39 (83.0)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.3)	1 (2.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	4 (8.5)
湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
汗疹	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
そう痒症	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
脂漏	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-18 初回発現時用量別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
有害事象	11 (24.4)	7 (15.6)	5 (11.1)	4 (10.0)	4 (11.4)	2 (6.7)	0	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害	2 (4.4)	0	1 (2.2)	0	0	0	0	3 (6.7)
湿疹	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
多汗症	0	0	0	0	0	0	0	0
汗疹	0	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	2 (4.4)	0	0	0	0	0	0	2 (4.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

＜資料番号5.3.5.1-01 :表14.1.1.3-22＞

表 2.7.4.7.1-19 初回発現時用量別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群							
器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
副作用	10 (21.3)	7 (14.9)	9 (23.7)	1 (4.0)	1 (6.3)	0	0	28 (59.6)
胃腸障害	2 (4.3)	1 (2.1)	5 (13.2)	1 (4.0)	0	0	0	9 (19.1)
腹痛	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
下痢	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
胃炎	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	2 (4.3)
悪心	0	0	2 (5.3)	0	0	0	0	2 (4.3)
流涎過多	1 (2.1)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	2 (4.3)
嘔吐	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.3)	1 (2.1)	2 (5.3)	0	0	0	0	5 (10.6)
活動性低下	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
歩行障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
倦怠感	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.6)	0	0	0	0	3 (6.4)
発熱	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)
口渇	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
体重減少	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
代謝および栄養障害	2 (4.3)	3 (6.4)	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	7 (14.9)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	0	1 (2.6)	1 (4.0)	0	0	0	2 (4.3)
多飲症	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲減退	2 (4.3)	3 (6.4)	0	0	0	0	0	5 (10.6)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-19 初回発現時用量別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
副作用	3 (6.7)	2 (4.4)	3 (6.7)	1 (2.5)	0	0	0	9 (20.0)
胃腸障害	0	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	2 (4.4)
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
流涎過多	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
活動性低下	0	0	0	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0	0	0	0	0
口渇	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.2)
挫傷	0	0	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.2)
臨床検査	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.2)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	0	0	0	4 (8.9)
過食	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲亢進	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
多飲症	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
食欲減退	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

表 2.7.4.7.1-19 初回発現時用量別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群							
器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	47	38	25	16	12	47	47
男性	39	39	31	20	12	8	39	39
女性	8	8	7	5	4	4	8	8
副作用	10 (21.3)	7 (14.9)	9 (23.7)	1 (4.0)	1 (6.3)	0	0	28 (59.6)
神経系障害	9 (19.1)	7 (14.9)	7 (18.4)	1 (4.0)	1 (6.3)	0	0	25 (53.2)
アカシジア	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
運動緩慢	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
傾眠	9 (19.1)	7 (14.9)	6 (15.8)	1 (4.0)	1 (6.3)	0	0	24 (51.1)
会話障害	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
振戦	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	1 (2.1)
精神障害	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
無感情	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
情動障害	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0
多尿	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0
喉頭不快感	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	0	0	2 (4.3)
多汗症	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	1 (2.1)
脂漏	1 (2.1)	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-19 初回発現時用量別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	45	45	45	40	35	30	45	45
男性	36	36	36	33	27	23	36	36
女性	9	9	9	7	8	7	9	9
副作用	3 (6.7)	2 (4.4)	3 (6.7)	1 (2.5)	0	0	0	9 (20.0)
神経系障害	2 (4.4)	0	1 (2.2)	1 (2.5)	0	0	0	4 (8.9)
アカシジア	0	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.2)
鎮静	0	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	2 (4.4)	0	1 (2.2)	1 (2.5)	0	0	0	4 (8.9)
会話障害	0	0	0	0	0	0	0	0
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	2 (4.4)	2 (4.4)	0	0	0	0	4 (8.9)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0
情動障害	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
不眠症	0	1 (2.2)	0	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
多尿	1 (2.2)	0	0	0	0	0	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	1 (2.2)	0	0	0	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	0	0	0	0	0	0	0	0
脂漏	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

プラセボ群の投与量は，対応するアリピプラゾールの用量に換算した

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-23＞

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	2 (18.2)	0	2 (4.5)
貧血	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
リンパ節炎	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	0	0	0
耳漏	0	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0	2 (4.5)
調節障害	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
眼精疲労	0	0	0	0	0	0	0	0
結膜浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
眼乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
耳漏	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
眼障害	0	1 (2.4)	0	2 (10.0)	0	0	0	3 (7.3)
調節障害	0	0	0	0	0	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	全体							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	2 (10.0)	0	2 (2.4)
貧血	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
リンパ節炎	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
耳漏	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
眼障害	0	1 (1.2)	2 (3.1)	2 (4.8)	0	0	0	5 (5.9)
調節障害	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
眼精疲労	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
結膜浮腫	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎	0	1 (1.2)	1 (1.6)	0	0	0	0	2 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
胃腸障害	3 (6.8)	2 (4.7)	5 (15.6)	3 (13.6)	5 (26.3)	1 (9.1)	1 (2.3)	20 (45.5)
腹部膨満	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
腹痛	0	2 (4.7)	0	0	0	0	0	2 (4.5)
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0
口唇炎	0	0	1 (3.1)	1 (4.5)	0	0	0	2 (4.5)
便秘	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)
齲歯	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	3 (15.8)	0	0	5 (11.4)
下痢	0	0	1 (3.1)	2 (9.1)	0	0	0	3 (6.8)
胃炎	0	0	3 (9.4)	0	0	0	0	3 (6.8)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)
悪心	1 (2.3)	0	1 (3.1)	0	0	1 (9.1)	0	3 (6.8)
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	1 (3.1)	0	1 (5.3)	1 (9.1)	0	3 (6.8)
歯奇形	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
歯痛	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
嘔吐	0	0	1 (3.1)	2 (9.1)	1 (5.3)	0	0	4 (9.1)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.3)	3 (9.4)	1 (4.5)	1 (5.3)	0	0	6 (13.6)
活動性低下	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
溢出	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	0	1 (2.3)	0	0	1 (5.3)	0	0	2 (4.5)
発熱	0	0	2 (6.3)	1 (4.5)	0	1 (9.1)	0	4 (9.1)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)
季節性アレルギー	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
胃腸障害	2 (4.9)	3 (7.3)	4 (12.5)	3 (15.0)	3 (25.0)	2 (22.2)	0	17 (41.5)
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
口唇炎	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
便秘	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
齲歯	0	0	0	0	0	1 (11.1)	0	1 (2.4)
下痢	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
胃炎	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	2 (6.3)	3 (15.0)	1 (8.3)	0	0	6 (14.6)
口内炎	0	0	0	0	0	0	0	0
歯奇形	0	0	0	0	0	0	0	0
歯痛	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	2 (4.9)	0	2 (6.3)	1 (5.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	7 (17.1)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.4)	2 (6.3)	0	2 (16.7)	0	0	5 (12.2)
活動性低下	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
溢出	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
倦怠感	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
発熱	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
免疫系障害	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	全体 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
胃腸障害	5 (5.9)	5 (6.0)	9 (14.1)	6 (14.3)	8 (25.8)	3 (15.0)	1 (1.2)	37 (43.5)
腹部膨満	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
腹痛	0	2 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (2.4)
上腹部痛	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
口唇炎	0	1 (1.2)	1 (1.6)	1 (2.4)	0	0	0	3 (3.5)
便秘	0	0	0	1 (2.4)	1 (3.2)	0	0	2 (2.4)
齲歯	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	3 (9.7)	1 (5.0)	0	6 (7.1)
下痢	0	1 (1.2)	2 (3.1)	2 (4.8)	0	0	0	5 (5.9)
胃炎	0	1 (1.2)	3 (4.7)	0	0	0	0	4 (4.7)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)
悪心	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (3.1)	0	0	1 (5.0)	0	5 (5.9)
流涎過多	0	0	2 (3.1)	3 (7.1)	1 (3.2)	0	0	6 (7.1)
口内炎	0	0	1 (1.6)	0	1 (3.2)	1 (5.0)	0	3 (3.5)
歯奇形	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
歯痛	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
嘔吐	2 (2.4)	0	3 (4.7)	3 (7.1)	2 (6.5)	1 (5.0)	0	11 (12.9)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2 (2.4)	5 (7.8)	1 (2.4)	3 (9.7)	0	0	11 (12.9)
活動性低下	0	0	2 (3.1)	0	0	0	0	2 (2.4)
溢出	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
倦怠感	0	2 (2.4)	1 (1.6)	0	1 (3.2)	0	0	4 (4.7)
発熱	0	0	2 (3.1)	1 (2.4)	1 (3.2)	1 (5.0)	0	5 (5.9)
肝胆道系障害	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
免疫系障害	0	0	0	1 (2.4)	1 (3.2)	0	0	2 (2.4)
季節性アレルギー	0	0	0	1 (2.4)	1 (3.2)	0	0	2 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
感染症および寄生虫症	5 (11.4)	8 (18.6)	7 (21.9)	5 (22.7)	1 (5.3)	2 (18.2)	0	28 (63.6)
急性副鼻腔炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
気管支炎	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)
感染性クループ	0	0	0	0	0	0	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
胃腸炎	1 (2.3)	2 (4.7)	1 (3.1)	0	0	4 (36.4)	0	8 (18.2)
消化管感染	0	0	0	0	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
ヘルパンギーナ	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
膿痂疹	0	0	1 (3.1)	0	0	1 (9.1)	0	2 (4.5)
インフルエンザ	1 (2.3)	2 (4.7)	2 (6.3)	1 (4.5)	3 (15.8)	2 (18.2)	0	11 (25.0)
鼻咽頭炎	5 (11.4)	3 (7.0)	6 (18.8)	5 (22.7)	1 (5.3)	0	0	20 (45.5)
中耳炎	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
咽頭炎	0	0	1 (3.1)	1 (4.5)	0	0	0	2 (4.5)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
歯髄炎	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻炎	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (5.3)	0	0	3 (6.8)
副鼻腔炎	1 (2.3)	0	0	0	1 (5.3)	0	0	2 (4.5)
上気道感染	0	0	0	0	0	2 (18.2)	0	2 (4.5)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	0	0	0
白癬感染	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌性結膜炎	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
化膿	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	5 (12.2)	9 (22.0)	8 (25.0)	5 (25.0)	0	2 (22.2)	0	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0
気管支炎	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
感染性クループ	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
消化管感染	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
歯肉炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	0	0	0	0	0	0	0	0
膿痂疹	0	0	0	0	0	0	0	0
インフルエンザ	1 (2.4)	0	0	3 (15.0)	1 (8.3)	0	0	5 (12.2)
鼻咽頭炎	1 (2.4)	6 (14.6)	6 (18.8)	4 (20.0)	1 (8.3)	2 (22.2)	0	20 (48.8)
中耳炎	0	2 (4.9)	0	0	1 (8.3)	0	0	3 (7.3)
咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
鼻炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (4.9)
上気道感染	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	2 (22.2)	0	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	1 (11.1)	0	1 (2.4)
白癬感染	0	0	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
細菌性結膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0
化膿	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	全体							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
感染症および寄生虫症	10 (11.8)	17 (20.2)	15 (23.4)	10 (23.8)	1 (3.2)	4 (20.0)	0	57 (67.1)
急性副鼻腔炎	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
気管支炎	0	2 (2.4)	1 (1.6)	0	0	0	0	3 (3.5)
感染性クループ	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
毛包炎	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
胃腸炎	1 (1.2)	2 (2.4)	2 (3.1)	0	0	4 (20.0)	0	9 (10.6)
消化管感染	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
歯肉炎	1 (1.2)	0	0	0	1 (3.2)	0	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
膿痂疹	0	0	1 (1.6)	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
インフルエンザ	2 (2.4)	2 (2.4)	2 (3.1)	4 (9.5)	4 (12.9)	2 (10.0)	0	16 (18.8)
鼻咽頭炎	6 (7.1)	9 (10.7)	12 (18.8)	9 (21.4)	2 (6.5)	2 (10.0)	0	40 (47.1)
中耳炎	0	3 (3.6)	0	0	1 (3.2)	0	0	4 (4.7)
咽頭炎	0	0	1 (1.6)	1 (2.4)	0	0	0	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
歯髄炎	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
鼻炎	0	1 (1.2)	2 (3.1)	0	1 (3.2)	0	0	4 (4.7)
副鼻腔炎	2 (2.4)	1 (1.2)	0	0	1 (3.2)	0	0	4 (4.7)
上気道感染	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	0	4 (20.0)	0	6 (7.1)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
白癬感染	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
細菌性結膜炎	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
化膿	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
傷害、中毒および処置合併症	3 (6.8)	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (5.3)	4 (36.4)	0	10 (22.7)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	3 (27.3)	0	3 (6.8)
脳振盪	0	0	0	0	0	0	0	0
足骨折	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
凍傷	0	0	0	0	0	0	0	0
裂傷	0	0	0	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
表在性異物	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
擦過傷	0	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
創傷	0	0	0	0	0	0	0	0
熱傷	2 (4.5)	0	0	0	0	0	0	2 (4.5)
創合併症	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
剥離骨折	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
熱中症	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
臨床検査	1 (2.3)	4 (9.3)	3 (9.4)	0	0	0	0	8 (18.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)
血中トリグリセリド増加	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)
体温上昇	1 (2.3)	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
体重増加	0	3 (7.0)	3 (9.4)	0	0	0	0	6 (13.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (6.3)	0	0	2 (18.2)	0	6 (13.6)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (9.1)	0	2 (4.5)
食欲減退	1 (2.3)	0	2 (6.3)	0	0	1 (9.1)	0	4 (9.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	0	3 (7.3)	0	1 (5.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	6 (14.6)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	0	0	0
脳振盪	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
足骨折	0	0	0	0	0	0	0	0
凍傷	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
裂傷	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (11.1)	0	2 (4.9)
靭帯捻挫	0	0	0	0	0	0	0	0
表在性異物	0	0	0	0	0	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
挫傷	0	1 (2.4)	0	1 (5.0)	0	0	0	2 (4.9)
創傷	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0
創合併症	0	0	0	0	0	0	0	0
剥離骨折	0	0	0	0	0	0	0	0
熱中症	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
臨床検査	0	5 (12.2)	3 (9.4)	5 (25.0)	0	0	0	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0	0
体温上昇	0	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	5 (12.2)	3 (9.4)	5 (25.0)	0	0	0	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
代謝および栄養障害	2 (4.9)	3 (7.3)	0	2 (10.0)	0	0	0	7 (17.1)
過食	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	1 (2.4)	1 (2.4)	0	2 (10.0)	0	0	0	4 (9.8)
食欲減退	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (4.9)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	全体 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症	3 (3.5)	4 (4.8)	1 (1.6)	1 (2.4)	2 (6.5)	5 (25.0)	0	16 (18.8)
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	3 (15.0)	0	3 (3.5)
脳振盪	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
足骨折	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
凍傷	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
裂傷	0	1 (1.2)	0	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
靭帯捻挫	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
表在性異物	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
擦過傷	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
挫傷	0	1 (1.2)	1 (1.6)	1 (2.4)	0	0	0	3 (3.5)
創傷	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
熱傷	2 (2.4)	0	0	0	0	0	0	2 (2.4)
創合併症	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
剥離骨折	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
熱中症	0	1 (1.2)	0	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
臨床検査	1 (1.2)	9 (10.7)	6 (9.4)	5 (11.9)	0	0	0	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.2)	1 (1.6)	0	0	0	0	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加	0	1 (1.2)	1 (1.6)	0	0	0	0	2 (2.4)
体温上昇	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
体重増加	0	8 (9.5)	6 (9.4)	5 (11.9)	0	0	0	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
代謝および栄養障害	3 (3.5)	4 (4.8)	2 (3.1)	2 (4.8)	0	2 (10.0)	0	13 (15.3)
過食	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
食欲亢進	1 (1.2)	2 (2.4)	0	2 (4.8)	0	1 (5.0)	0	6 (7.1)
食欲減退	2 (2.4)	1 (1.2)	2 (3.1)	0	0	1 (5.0)	0	6 (7.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
関節痛	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
背部痛	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	0	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
神経系障害	0	4 (9.3)	3 (9.4)	1 (4.5)	3 (15.8)	3 (27.3)	0	14 (31.8)
アカシジア	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
自閉症	0	1 (2.3)	0	0	2 (10.5)	0	0	3 (6.8)
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	0	1 (2.3)	0	0	1 (5.3)	1 (9.1)	0	3 (6.8)
運動過多	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
片頭痛	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
鎮静	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
傾眠	0	2 (4.7)	3 (9.4)	1 (4.5)	2 (10.5)	0	0	8 (18.2)
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	2 (4.7)	2 (6.3)	0	1 (5.3)	1 (9.1)	0	6 (13.6)
激越	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
不眠症	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
躁病	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
落ち着きのなさ	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
睡眠障害	0	0	0	0	0	0	0	0
チック	0	0	0	0	0	0	0	0
抜毛癖	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (4.9)
関節痛	0	0	0	0	0	0	0	0
背部痛	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
筋骨格痛	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	1 (2.4)	7 (17.1)	8 (25.0)	3 (15.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	21 (51.2)
アカシジア	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
自閉症	2 (4.9)	0	0	0	0	0	0	2 (4.9)
運動緩慢	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
頭痛	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
運動過多	0	0	0	0	0	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
傾眠	1 (2.4)	6 (14.6)	6 (18.8)	2 (10.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	17 (41.5)
振戦	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
精神障害	0	2 (4.9)	2 (6.3)	0	1 (8.3)	0	1 (2.4)	6 (14.6)
激越	0	0	0	0	0	0	0	0
無感情	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
不眠症	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
躁病	0	0	0	0	0	0	0	0
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
チック	0	0	1 (3.1)	0	0	0	1 (2.4)	2 (4.9)
抜毛癖	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	全体 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.2)	2 (2.4)	0	0	0	0	0	3 (3.5)
関節痛	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
背部痛	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
筋骨格痛	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
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	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
神経系障害	1 (1.2)	11 (13.1)	11 (17.2)	4 (9.5)	4 (12.9)	4 (20.0)	0	35 (41.2)
アカシジア	0	0	1 (1.6)	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
自閉症	2 (2.4)	1 (1.2)	0	0	2 (6.5)	0	0	5 (5.9)
運動緩慢	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
注意力障害	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
頭痛	0	2 (2.4)	1 (1.6)	0	1 (3.2)	1 (5.0)	0	5 (5.9)
運動過多	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
片頭痛	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
鎮静	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
傾眠	1 (1.2)	8 (9.5)	9 (14.1)	3 (7.1)	3 (9.7)	1 (5.0)	0	25 (29.4)
振戦	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
精神障害	0	4 (4.8)	4 (6.3)	0	2 (6.5)	1 (5.0)	1 (1.2)	12 (14.1)
激越	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
無感情	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
神経性過食症	0	0	0	0	1 (3.2)	1 (5.0)	0	2 (2.4)
不眠症	0	2 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (2.4)
躁病	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
睡眠障害	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
チック	0	0	1 (1.6)	0	0	0	1 (1.2)	2 (2.4)
抜毛癖	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象	11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)
遺尿	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	1 (2.3)
亀頭包皮炎	0	1 (2.9)	0	0	0	0	0	1 (2.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	4 (12.5)	0	3 (15.8)	1 (9.1)	0	8 (18.2)
アデノイド肥大	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
喘息	0	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
鼻出血	0	0	0	0	1 (5.3)	0	0	1 (2.3)
アレルギー性鼻炎	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0	2 (4.5)
上気道の炎症	0	0	2 (6.3)	0	1 (5.3)	0	0	3 (6.8)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
皮膚および皮下組織障害	0	0	3 (9.4)	1 (4.5)	0	0	0	4 (9.1)
ざ瘡	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	1 (4.5)	0	0	0	1 (2.3)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
薬疹	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0	2 (4.5)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0	0
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0	0
爪破損	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象	9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
腎および尿路障害	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	0	0	2 (4.9)
遺尿	0	0	0	0	0	0	0	0
急性糸球体腎炎	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0	0
亀頭包皮炎	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.9)	3 (7.3)	0	1 (5.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	0	0	0	0	0	0	0
喘息	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
咳嗽	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
鼻出血	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	0	2 (4.9)	0	0	0	2 (22.2)	0	4 (9.8)
上気道の炎症	0	1 (2.4)	0	1 (5.0)	1 (8.3)	0	0	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.4)	3 (7.3)	1 (3.1)	1 (5.0)	2 (16.7)	1 (11.1)	0	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
皮膚炎	0	1 (2.4)	0	0	1 (8.3)	0	0	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	0	0	0	0	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	1 (8.3)	0	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	1 (11.1)	0	1 (2.4)
湿疹	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
発疹	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
爪破損	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	全体 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
腎および尿路障害	1 (1.2)	1 (1.2)	0	1 (2.4)	0	0	0	3 (3.5)
遺尿	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
蛋白尿	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
亀頭包皮炎	0	1 (1.5)	0	0	0	0	0	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.4)	3 (3.6)	4 (6.3)	1 (2.4)	4 (12.9)	2 (10.0)	0	16 (18.8)
アデノイド肥大	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
喘息	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
咳嗽	1 (1.2)	0	1 (1.6)	0	0	0	0	2 (2.4)
鼻出血	0	0	0	0	2 (6.5)	0	0	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	0	2 (2.4)	2 (3.1)	0	0	2 (10.0)	0	6 (7.1)
上気道の炎症	0	1 (1.2)	2 (3.1)	1 (2.4)	2 (6.5)	0	0	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.2)	3 (3.6)	4 (6.3)	2 (4.8)	2 (6.5)	1 (5.0)	0	13 (15.3)
ざ瘡	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
皮膚炎	0	1 (1.2)	0	0	1 (3.2)	0	0	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
薬疹	0	0	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
湿疹	0	1 (1.2)	2 (3.1)	0	0	0	0	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
嵌入爪	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
発疹	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
皮膚剥脱	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
爪破損	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
		1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		44	43	32	22	19	11	44	44
男性		36	35	26	17	15	7	36	36
女性		8	8	6	5	4	4	8	8
有害事象		11 (25.0)	11 (25.6)	8 (25.0)	5 (22.7)	0	3 (27.3)	0	38 (86.4)
社会環境		0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
性的虐待		0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群からの移行例							
		1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		41	41	32	20	12	9	41	41
男性		32	32	26	14	8	5	32	32
女性		9	9	6	6	4	4	9	9
有害事象		9 (22.0)	16 (39.0)	10 (31.3)	5 (25.0)	0	0	0	40 (97.6)
社会環境		0	0	0	0	0	0	0	0
性的虐待		0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-20 初回発現時用量別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	全体							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
有害事象	20 (23.5)	27 (32.1)	18 (28.1)	10 (23.8)	0	3 (15.0)	0	78 (91.8)
社会環境	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
性的虐待	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-22＞

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
副作用	2 (4.5)	4 (9.3)	7 (21.9)	1 (4.5)	0	3 (27.3)	0	17 (38.6)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
貧血	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0	0
低プロラクチン血症	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	1 (2.3)	0	3 (9.4)	0	0	0	0	4 (9.1)
胃炎	0	0	2 (6.3)	0	0	0	0	2 (4.5)
悪心	1 (2.3)	0	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)
流涎過多	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (5.3)	0	0	3 (6.8)
活動性低下	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
倦怠感	0	1 (2.3)	0	0	1 (5.3)	0	0	2 (4.5)
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	0	4 (9.3)	3 (9.4)	0	0	0	0	7 (15.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.3)
血中トリグリセリド増加	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)
体重増加	0	3 (7.0)	3 (9.4)	0	0	0	0	6 (13.6)
代謝および栄養障害	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (3.1)	0	0	1 (9.1)	0	4 (9.1)
過食	0	0	0	0	0	0	0	0
食欲亢進	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (9.1)	0	2 (4.5)
食欲減退	1 (2.3)	0	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.5)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	プラセボ群からの移行例 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
副作用	2 (4.9)	11 (26.8)	12 (37.5)	5 (25.0)	0	0	0	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
胃腸障害	0	1 (2.4)	4 (12.5)	2 (10.0)	1 (8.3)	0	0	8 (19.5)
胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	2 (6.3)	3 (15.0)	1 (8.3)	0	0	6 (14.6)
嘔吐	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	1 (2.4)	2 (6.3)	0	0	0	0	3 (7.3)
活動性低下	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
倦怠感	0	1 (2.4)	1 (3.1)	0	0	0	0	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
臨床検査	0	4 (9.8)	2 (6.3)	4 (20.0)	0	0	0	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	0	0
体重増加	0	4 (9.8)	2 (6.3)	4 (20.0)	0	0	0	10 (24.4)
代謝および栄養障害	1 (2.4)	3 (7.3)	0	2 (10.0)	0	0	0	6 (14.6)
過食	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
食欲亢進	1 (2.4)	1 (2.4)	0	2 (10.0)	0	0	0	4 (9.8)
食欲減退	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	全体 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
副作用	4 (4.7)	15 (17.9)	19 (29.7)	6 (14.3)	0	3 (15.0)	0	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
貧血	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
内分泌障害	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	1 (1.2)
胃腸障害	1 (1.2)	1 (1.2)	7 (10.9)	2 (4.8)	1 (3.2)	0	0	12 (14.1)
胃炎	0	0	2 (3.1)	0	0	0	0	2 (2.4)
悪心	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (3.1)	0	0	0	0	4 (4.7)
流涎過多	0	0	2 (3.1)	3 (7.1)	1 (3.2)	0	0	6 (7.1)
嘔吐	0	0	2 (3.1)	0	0	0	0	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	2 (2.4)	3 (4.7)	0	1 (3.2)	0	0	6 (7.1)
活動性低下	0	0	2 (3.1)	0	0	0	0	2 (2.4)
倦怠感	0	2 (2.4)	1 (1.6)	0	1 (3.2)	0	0	4 (4.7)
肝胆道系障害	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
肝機能異常	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
臨床検査	0	8 (9.5)	5 (7.8)	4 (9.5)	0	0	0	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	0	1 (1.2)	1 (1.6)	0	0	0	0	2 (2.4)
体重増加	0	7 (8.3)	5 (7.8)	4 (9.5)	0	0	0	16 (18.8)
代謝および栄養障害	2 (2.4)	4 (4.8)	1 (1.6)	2 (4.8)	0	1 (5.0)	0	10 (11.8)
過食	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
食欲亢進	1 (1.2)	2 (2.4)	0	2 (4.8)	0	1 (5.0)	0	6 (7.1)
食欲減退	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.6)	0	0	0	0	3 (3.5)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	43	32	22	19	11	44	44
男性	36	35	26	17	15	7	36	36
女性	8	8	6	5	4	4	8	8
副作用	2 (4.5)	4 (9.3)	7 (21.9)	1 (4.5)	0	3 (27.3)	0	17 (38.6)
神経系障害	0	2 (4.7)	3 (9.4)	1 (4.5)	2 (10.5)	2 (18.2)	0	10 (22.7)
アカシジア	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
自閉症	0	0	0	0	0	0	0	0
運動緩慢	0	0	0	0	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	0
鎮静	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
傾眠	0	2 (4.7)	3 (9.4)	1 (4.5)	2 (10.5)	0	0	8 (18.2)
振戦	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
無感情	0	0	0	0	0	0	0	0
神経性過食症	0	0	0	0	0	1 (9.1)	0	1 (2.3)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	0	0	0	0

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	プラセボ群からの移行例							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	41	41	32	20	12	9	41	41
男性	32	32	26	14	8	5	32	32
女性	9	9	6	6	4	4	9	9
副作用	2 (4.9)	11 (26.8)	12 (37.5)	5 (25.0)	0	0	0	30 (73.2)
神経系障害	1 (2.4)	7 (17.1)	7 (21.9)	3 (15.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	20 (48.8)
アカシジア	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
自閉症	1 (2.4)	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
鎮静	0	0	0	1 (5.0)	0	0	0	1 (2.4)
傾眠	1 (2.4)	6 (14.6)	6 (18.8)	2 (10.0)	1 (8.3)	1 (11.1)	0	17 (41.5)
振戦	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
精神障害	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
無感情	0	0	1 (3.1)	0	0	0	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	1 (2.4)	0	0	0	0	0	1 (2.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-21 初回発現時用量別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	全体							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	85	84	64	42	31	20	85	85
男性	68	67	52	31	23	12	68	68
女性	17	17	12	11	8	8	17	17
副作用	4 (4.7)	15 (17.9)	19 (29.7)	6 (14.3)	0	3 (15.0)	0	47 (55.3)
神経系障害	1 (1.2)	9 (10.7)	10 (15.6)	4 (9.5)	3 (9.7)	3 (15.0)	0	30 (35.3)
アカシジア	0	0	1 (1.6)	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
自閉症	1 (1.2)	0	0	0	0	0	0	1 (1.2)
運動緩慢	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
注意力障害	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
鎮静	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
傾眠	1 (1.2)	8 (9.5)	9 (14.1)	3 (7.1)	3 (9.7)	1 (5.0)	0	25 (29.4)
振戦	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
精神障害	0	0	1 (1.6)	0	0	1 (5.0)	0	2 (2.4)
無感情	0	0	1 (1.6)	0	0	0	0	1 (1.2)
神経性過食症	0	0	0	0	0	1 (5.0)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	1 (1.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-23＞

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	2 (8.0)	0	2 (2.3)
貧血	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
リンパ節炎	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
耳漏	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
内分泌障害	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
眼障害	0	1 (1.1)	2 (2.8)	2 (4.1)	0	0	0	5 (5.7)
調節障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
眼精疲労	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
結膜浮腫	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
眼乾燥	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
胃腸障害	7 (8.0)	8 (9.1)	11 (15.3)	7 (14.3)	8 (22.9)	3 (12.0)	1 (1.1)	45 (51.1)
腹部膨満	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
腹痛	0	3 (3.4)	0	0	0	0	0	3 (3.4)
上腹部痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
口唇炎	0	1 (1.1)	1 (1.4)	1 (2.0)	0	0	0	3 (3.4)
便秘	0	0	0	1 (2.0)	1 (2.9)	0	0	2 (2.3)
齲歯	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	3 (8.6)	1 (4.0)	0	6 (6.8)
下痢	0	2 (2.3)	2 (2.8)	2 (4.1)	0	0	0	6 (6.8)
胃炎	0	1 (1.1)	2 (2.8)	1 (2.0)	0	0	0	4 (4.5)
出血性胃炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)	1 (1.1)
悪心	2 (2.3)	1 (1.1)	4 (5.6)	0	0	1 (4.0)	0	8 (9.1)
流涎過多	1 (1.1)	0	3 (4.2)	3 (6.1)	1 (2.9)	0	0	8 (9.1)
口内炎	0	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	1 (4.0)	0	3 (3.4)
歯奇形	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
歯痛	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
嘔吐	3 (3.4)	1 (1.1)	3 (4.2)	4 (8.2)	2 (5.7)	1 (4.0)	0	14 (15.9)
口唇のひび割れ	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.3)	3 (3.4)	7 (9.7)	1 (2.0)	2 (5.7)	0	0	15 (17.0)
活動性低下	0	0	3 (4.2)	0	0	0	0	3 (3.4)
溢出	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
歩行障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
局所腫脹	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
倦怠感	1 (1.1)	2 (2.3)	2 (2.8)	0	0	0	0	5 (5.7)
発熱	1 (1.1)	0	2 (2.8)	1 (2.0)	1 (2.9)	1 (4.0)	0	6 (6.8)
肝胆道系障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
肝機能異常	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
免疫系障害	0	1 (1.1)	0	1 (2.0)	1 (2.9)	0	0	3 (3.4)
季節性アレルギー	0	1 (1.1)	0	1 (2.0)	1 (2.9)	0	0	3 (3.4)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
感染症および寄生虫症	11 (12.5)	16 (18.2)	18 (25.0)	11 (22.4)	0	4 (16.0)	0	60 (68.2)
急性副鼻腔炎	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
急性扁桃炎	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
気管支炎	0	2 (2.3)	1 (1.4)	0	0	0	0	3 (3.4)
感染性クループ	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
毛包炎	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
胃腸炎	1 (1.1)	2 (2.3)	3 (4.2)	0	0	4 (16.0)	0	10 (11.4)
消化管感染	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
歯肉炎	1 (1.1)	0	0	1 (2.0)	1 (2.9)	0	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
麦粒腫	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
膿痂疹	0	0	1 (1.4)	0	0	1 (4.0)	0	2 (2.3)
インフルエンザ	2 (2.3)	1 (1.1)	3 (4.2)	4 (8.2)	4 (11.4)	2 (8.0)	0	16 (18.2)
鼻咽頭炎	6 (6.8)	12 (13.6)	12 (16.7)	9 (18.4)	1 (2.9)	2 (8.0)	0	42 (47.7)
中耳炎	0	3 (3.4)	0	0	1 (2.9)	0	0	4 (4.5)
咽頭炎	0	0	1 (1.4)	1 (2.0)	0	0	0	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
歯髄炎	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
鼻炎	0	1 (1.1)	2 (2.8)	0	1 (2.9)	0	0	4 (4.5)
副鼻腔炎	2 (2.3)	1 (1.1)	0	0	1 (2.9)	0	0	4 (4.5)
上気道感染	1 (1.1)	1 (1.1)	0	0	0	4 (16.0)	0	6 (6.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
感染性腸炎	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
白癬感染	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
細菌性結膜炎	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
化膿	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
口腔ヘルペス	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症	4 (4.5)	6 (6.8)	1 (1.4)	1 (2.0)	2 (5.7)	4 (16.0)	0	18 (20.5)
節足動物咬傷	0	1 (1.1)	0	0	0	2 (8.0)	0	3 (3.4)
節足動物刺傷	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脳振盪	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
足骨折	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
凍傷	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
裂傷	0	1 (1.1)	0	0	0	1 (4.0)	0	2 (2.3)
靭帯捻挫	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
表在性異物	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
擦過傷	0	0	1 (1.4)	0	1 (2.9)	0	0	2 (2.3)
挫傷	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.4)	1 (2.0)	0	0	0	4 (4.5)
創傷	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
熱傷	2 (2.3)	0	0	0	0	0	0	2 (2.3)
創合併症	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
剥離骨折	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
熱中症	0	1 (1.1)	0	0	0	1 (4.0)	0	2 (2.3)
臨床検査	1 (1.1)	10 (11.4)	5 (6.9)	5 (10.2)	1 (2.9)	0	0	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (1.1)	0	0	1 (2.9)	0	0	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
体温上昇	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重減少	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重増加	0	8 (9.1)	6 (8.3)	5 (10.2)	0	0	0	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
代謝および栄養障害	4 (4.5)	7 (8.0)	2 (2.8)	4 (8.2)	0	2 (8.0)	0	19 (21.6)
過食	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.1)	2 (2.3)	1 (1.4)	3 (6.1)	0	1 (4.0)	0	8 (9.1)
食欲減退	3 (3.4)	4 (4.5)	1 (1.4)	1 (2.0)	0	1 (4.0)	0	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.1)	2 (2.3)	0	1 (2.0)	0	0	0	4 (4.5)
関節痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
背部痛	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
筋骨格痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
筋肉痛	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
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	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
神経系障害	11 (12.5)	15 (17.0)	16 (22.2)	5 (10.2)	4 (11.4)	4 (16.0)	0	55 (62.5)
アカシジア	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	1 (4.0)	0	3 (3.4)
自閉症	2 (2.3)	1 (1.1)	0	0	2 (5.7)	0	0	5 (5.7)
運動緩慢	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
注意力障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
頭痛	1 (1.1)	2 (2.3)	1 (1.4)	1 (2.0)	1 (2.9)	1 (4.0)	0	7 (8.0)
運動過多	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
片頭痛	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
鎮静	0	0	1 (1.4)	1 (2.0)	0	1 (4.0)	0	3 (3.4)
傾眠	10 (11.4)	13 (14.8)	13 (18.1)	3 (6.1)	3 (8.6)	1 (4.0)	0	43 (48.9)
会話障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
振戦	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
精神障害	0	5 (5.7)	4 (5.6)	0	2 (5.7)	1 (4.0)	1 (1.1)	13 (14.8)
激越	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
無感情	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
神経性過食症	0	0	0	0	1 (2.9)	1 (4.0)	0	2 (2.3)
不眠症	0	2 (2.3)	0	0	0	0	0	2 (2.3)
躁病	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
落ち着きのなさ	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
睡眠障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
チック	0	0	1 (1.4)	0	0	0	1 (1.1)	2 (2.3)
抜毛癖	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
腎および尿路障害	1 (1.1)	1 (1.1)	0	1 (2.0)	0	0	0	3 (3.4)
遺尿	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
蛋白尿	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
亀頭包皮炎	0	1 (1.4)	0	0	0	0	0	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (3.4)	4 (4.5)	4 (5.6)	1 (2.0)	3 (8.6)	2 (8.0)	0	17 (19.3)
アデノイド肥大	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
喘息	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
咳嗽	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	3 (3.4)
鼻出血	1 (1.1)	0	0	0	1 (2.9)	0	0	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎	0	2 (2.3)	2 (2.8)	0	0	2 (8.0)	0	6 (6.8)
上気道の炎症	0	1 (1.1)	2 (2.8)	1 (2.0)	2 (5.7)	0	0	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

表 2.7.4.7.1-22 初回発現時用量別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
有害事象	26 (29.5)	30 (34.1)	19 (26.4)	11 (22.4)	0	0	0	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害	3 (3.4)	4 (4.5)	4 (5.6)	2 (4.1)	2 (5.7)	1 (4.0)	0	16 (18.2)
ざ瘡	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
皮膚炎	0	1 (1.1)	0	0	1 (2.9)	0	0	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
薬疹	0	0	0	0	1 (2.9)	0	0	1 (1.1)
皮膚乾燥	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
湿疹	0	1 (1.1)	2 (2.8)	0	0	0	0	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
男性型多毛症	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
多汗症	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
嵌入爪	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
汗疹	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
そう痒症	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
発疹	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脂漏	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
皮膚剥脱	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
爪破損	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
社会環境	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
性的虐待	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した有害事象

＜資料番号5.3.5.3-01:表2.7.4.7A-18＞

表 2.7.4.7.1-23 初回発現時用量別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日) 事象名(基本語)	アリピプラゾール 1 例数 (%)	3 例数 (%)	6 例数 (%)	9 例数 (%)	12 例数 (%)	15 例数 (%)	投与終了後[a] 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
副作用	12 (13.6)	19 (21.6)	23 (31.9)	6 (12.2)	1 (2.9)	3 (12.0)	0	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
貧血	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
内分泌障害	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.0)	0	0	0	1 (1.1)
胃腸障害	2 (2.3)	2 (2.3)	10 (13.9)	3 (6.1)	1 (2.9)	0	0	18 (20.5)
腹痛	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
下痢	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
胃炎	0	0	1 (1.4)	1 (2.0)	0	0	0	2 (2.3)
悪心	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (5.6)	0	0	0	0	6 (6.8)
流涎過多	1 (1.1)	0	3 (4.2)	3 (6.1)	1 (2.9)	0	0	8 (9.1)
嘔吐	1 (1.1)	0	2 (2.8)	0	0	0	0	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.3)	2 (2.3)	5 (6.9)	0	0	0	0	9 (10.2)
活動性低下	0	0	3 (4.2)	0	0	0	0	3 (3.4)
歩行障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
倦怠感	1 (1.1)	2 (2.3)	2 (2.8)	0	0	0	0	5 (5.7)
発熱	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
肝胆道系障害	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
肝機能異常	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
臨床検査	0	9 (10.2)	5 (6.9)	4 (8.2)	0	0	0	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
体重減少	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
体重増加	0	7 (8.0)	5 (6.9)	4 (8.2)	0	0	0	16 (18.2)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

表 2.7.4.7.1-23 初回発現時用量別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／初回発現時用量(mg/日)	アリピプラゾール							
	1	3	6	9	12	15	投与終了後[a]	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	88	88	72	49	35	25	88	88
男性	71	71	58	38	27	17	71	71
女性	17	17	14	11	8	8	17	17
副作用	12 (13.6)	19 (21.6)	23 (31.9)	6 (12.2)	1 (2.9)	3 (12.0)	0	64 (72.7)
代謝および栄養障害	3 (3.4)	7 (8.0)	1 (1.4)	3 (6.1)	0	1 (4.0)	0	15 (17.0)
過食	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.1)	2 (2.3)	1 (1.4)	3 (6.1)	0	1 (4.0)	0	8 (9.1)
食欲減退	2 (2.3)	4 (4.5)	0	0	0	0	0	6 (6.8)
神経系障害	10 (11.4)	14 (15.9)	15 (20.8)	4 (8.2)	3 (8.6)	3 (12.0)	0	49 (55.7)
アカシジア	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	1 (4.0)	0	3 (3.4)
自閉症	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)
運動緩慢	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
注意力障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
鎮静	0	0	1 (1.4)	1 (2.0)	0	1 (4.0)	0	3 (3.4)
傾眠	10 (11.4)	13 (14.8)	13 (18.1)	3 (6.1)	3 (8.6)	1 (4.0)	0	43 (48.9)
会話障害	0	0	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (1.1)
振戦	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
精神障害	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	1 (4.0)	0	3 (3.4)
無感情	0	1 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	0	2 (2.3)
神経性過食症	0	0	0	0	0	1 (4.0)	0	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.1)	2 (2.3)	0	0	0	0	0	3 (3.4)
男性型多毛症	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
多汗症	0	1 (1.1)	0	0	0	0	0	1 (1.1)
脂漏	1 (1.1)	0	0	0	0	0	0	1 (1.1)

a:投与終了翌々日以降に発現した副作用

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-19＞

表 2.7.4.7.1-24 年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	33	14	47	36	9	45
男性	27	12	39	29	7	36
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	28 (84.8)	11 (78.6)	39 (83.0)	27 (75.0)	6 (66.7)	33 (73.3)
眼障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
胃腸障害	9 (27.3)	2 (14.3)	11 (23.4)	5 (13.9)	1 (11.1)	6 (13.3)
腹痛	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
便秘	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
齲歯	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
下痢	2 (6.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
胃炎	1 (3.0)	1 (7.1)	2 (4.3)	0	0	0
舌炎	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
悪心	3 (9.1)	0	3 (6.4)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
流涎過多	2 (6.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
歯痛	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
嘔吐	2 (6.1)	1 (7.1)	3 (6.4)	0	0	0
肛門周囲紅斑	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (12.1)	2 (14.3)	6 (12.8)	1 (2.8)	1 (11.1)	2 (4.4)
活動性低下	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
局所腫脹	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	1 (3.0)	2 (14.3)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	1 (11.1)	1 (2.2)
口渇	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
免疫系障害	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
季節性アレルギー	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-24 年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	33	14	47	36	9	45
男性	27	12	39	29	7	36
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	28 (84.8)	11 (78.6)	39 (83.0)	27 (75.0)	6 (66.7)	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	13 (39.4)	2 (14.3)	15 (31.9)	19 (52.8)	1 (11.1)	20 (44.4)
胃腸炎	1 (3.0)	0	1 (2.1)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
歯肉炎	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
麦粒腫	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
インフルエンザ	2 (6.1)	0	2 (4.3)	2 (5.6)	0	2 (4.4)
鼻咽頭炎	8 (24.2)	2 (14.3)	10 (21.3)	10 (27.8)	1 (11.1)	11 (24.4)
咽頭炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鼻炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
感染性腸炎	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.0)	2 (14.3)	3 (6.4)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
節足動物咬傷	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
節足動物刺傷	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
靱帯捻挫	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
擦過傷	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	1 (11.1)	1 (2.2)
挫傷	0	1 (7.1)	1 (2.1)	2 (5.6)	1 (11.1)	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (3.0)	1 (7.1)	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	8 (24.2)	0	8 (17.0)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
過食	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲亢進	2 (6.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲減退	6 (18.2)	0	6 (12.8)	1 (2.8)	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-24 年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	33	14	47	36	9	45
男性	27	12	39	29	7	36
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	28 (84.8)	11 (78.6)	39 (83.0)	27 (75.0)	6 (66.7)	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
筋肉痛	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	20 (60.6)	7 (50.0)	27 (57.4)	4 (11.1)	1 (11.1)	5 (11.1)
アカシジア	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
運動緩慢	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
頭痛	2 (6.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
鎮静	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	18 (54.5)	6 (42.9)	24 (51.1)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
会話障害	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	1 (3.0)	0	1 (2.1)	4 (11.1)	2 (22.2)	6 (13.3)
無感情	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	2 (5.6)	0	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
自傷行動	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (3.0)	1 (7.1)	2 (4.3)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
咳嗽	1 (3.0)	0	1 (2.1)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鼻出血	0	1 (7.1)	1 (2.1)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
上気道の炎症	0	0	0	2 (5.6)	0	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-24 年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		33	14	47	36	9	45
男性		27	12	39	29	7	36
女性		6	2	8	7	2	9
有害事象		28 (84.8)	11 (78.6)	39 (83.0)	27 (75.0)	6 (66.7)	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害		3 (9.1)	1 (7.1)	4 (8.5)	2 (5.6)	1 (11.1)	3 (6.7)
湿疹		0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
多汗症		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
汗疹		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
そう痒症		0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
脂漏		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
蕁麻疹		0	0	0	2 (5.6)	0	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-28＞

表 2.7.4.7.1-25 年齢別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		33	14	47	36	9	45
男性		27	12	39	29	7	36
女性		6	2	8	7	2	9
副作用		20 (60.6)	8 (57.1)	28 (59.6)	8 (22.2)	1 (11.1)	9 (20.0)
胃腸障害		8 (24.2)	1 (7.1)	9 (19.1)	2 (5.6)	0	2 (4.4)
腹痛		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
下痢		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
胃炎		1 (3.0)	1 (7.1)	2 (4.3)	0	0	0
悪心		2 (6.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (6.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
嘔吐		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態		3 (9.1)	2 (14.3)	5 (10.6)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
活動性低下		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感		1 (3.0)	2 (14.3)	3 (6.4)	0	0	0
発熱		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
口渇		0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症		0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
挫傷		0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
臨床検査		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重減少		1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
代謝および栄養障害		7 (21.2)	0	7 (14.9)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
過食		0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲亢進		2 (6.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多飲症		0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲減退		5 (15.2)	0	5 (10.6)	1 (2.8)	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-25 年齢別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	33	14	47	36	9	45
男性	27	12	39	29	7	36
女性	6	2	8	7	2	9
副作用	20 (60.6)	8 (57.1)	28 (59.6)	8 (22.2)	1 (11.1)	9 (20.0)
神経系障害	18 (54.5)	7 (50.0)	25 (53.2)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
アカシジア	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鎮静	0	1 (7.1)	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	18 (54.5)	6 (42.9)	24 (51.1)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
会話障害	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	1 (3.0)	0	1 (2.1)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
無感情	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	2 (6.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
多汗症	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	1 (3.0)	0	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-29＞

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	0	0	0
貧血	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
リンパ節炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
耳漏	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
眼障害	2 (6.5)	0	2 (4.5)	2 (5.7)	1 (16.7)	3 (7.3)
調節障害	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	全体 6-12 例数 (%)	全体 13-17 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
貧血	0	1 (5.3)	1 (1.2)
リンパ節炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
耳および迷路障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
耳漏	1 (1.5)	0	1 (1.2)
内分泌障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
眼障害	4 (6.1)	1 (5.3)	5 (5.9)
調節障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
眼精疲労	0	1 (5.3)	1 (1.2)
結膜浮腫	1 (1.5)	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎	2 (3.0)	0	2 (2.4)
眼乾燥	0	1 (5.3)	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
胃腸障害	15 (48.4)	5 (38.5)	20 (45.5)	14 (40.0)	3 (50.0)	17 (41.5)
腹部膨満	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
腹痛	2 (6.5)	0	2 (4.5)	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
口唇炎	2 (6.5)	0	2 (4.5)	0	1 (16.7)	1 (2.4)
便秘	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
齲歯	4 (12.9)	1 (7.7)	5 (11.4)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
下痢	3 (9.7)	0	3 (6.8)	2 (5.7)	0	2 (4.9)
胃炎	1 (3.2)	2 (15.4)	3 (6.8)	0	1 (16.7)	1 (2.4)
出血性胃炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
悪心	2 (6.5)	1 (7.7)	3 (6.8)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	6 (17.1)	0	6 (14.6)
口内炎	1 (3.2)	2 (15.4)	3 (6.8)	0	0	0
歯奇形	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
歯痛	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
嘔吐	3 (9.7)	1 (7.7)	4 (9.1)	6 (17.1)	1 (16.7)	7 (17.1)
口唇のひび割れ	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (12.9)	2 (15.4)	6 (13.6)	4 (11.4)	1 (16.7)	5 (12.2)
活動性低下	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
溢出	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
発熱	2 (6.5)	2 (15.4)	4 (9.1)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
免疫系障害	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	全体		
	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
胃腸障害	29 (43.9)	8 (42.1)	37 (43.5)
腹部膨満	0	1 (5.3)	1 (1.2)
腹痛	2 (3.0)	0	2 (2.4)
上腹部痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
口唇炎	2 (3.0)	1 (5.3)	3 (3.5)
便秘	2 (3.0)	0	2 (2.4)
齲歯	5 (7.6)	1 (5.3)	6 (7.1)
下痢	5 (7.6)	0	5 (5.9)
胃炎	1 (1.5)	3 (15.8)	4 (4.7)
出血性胃炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
悪心	3 (4.5)	2 (10.5)	5 (5.9)
流涎過多	6 (9.1)	0	6 (7.1)
口内炎	1 (1.5)	2 (10.5)	3 (3.5)
歯奇形	1 (1.5)	0	1 (1.2)
歯痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
嘔吐	9 (13.6)	2 (10.5)	11 (12.9)
口唇のひび割れ	0	1 (5.3)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (12.1)	3 (15.8)	11 (12.9)
活動性低下	2 (3.0)	0	2 (2.4)
溢出	1 (1.5)	0	1 (1.2)
倦怠感	2 (3.0)	2 (10.5)	4 (4.7)
発熱	3 (4.5)	2 (10.5)	5 (5.9)
肝胆道系障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
肝機能異常	1 (1.5)	0	1 (1.2)
免疫系障害	2 (3.0)	0	2 (2.4)
季節性アレルギー	2 (3.0)	0	2 (2.4)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	22 (71.0)	6 (46.2)	28 (63.6)	23 (65.7)	6 (100.0)	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
急性扁桃炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
気管支炎	2 (6.5)	0	2 (4.5)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
感染性クループ	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
毛包炎	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
胃腸炎	7 (22.6)	1 (7.7)	8 (18.2)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
歯肉炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
膿痂疹	0	2 (15.4)	2 (4.5)	0	0	0
インフルエンザ	10 (32.3)	1 (7.7)	11 (25.0)	4 (11.4)	1 (16.7)	5 (12.2)
鼻咽頭炎	15 (48.4)	5 (38.5)	20 (45.5)	16 (45.7)	4 (66.7)	20 (48.8)
中耳炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	3 (8.6)	0	3 (7.3)
咽頭炎	0	2 (15.4)	2 (4.5)	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
鼻炎	2 (6.5)	1 (7.7)	3 (6.8)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	2 (6.5)	0	2 (4.5)	2 (5.7)	0	2 (4.9)
上気道感染	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	4 (11.4)	0	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
白癬感染	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
細菌性結膜炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
化膿	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
口腔ヘルペス	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	全体		
	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症	45 (68.2)	12 (63.2)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎	0	1 (5.3)	1 (1.2)
急性扁桃炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
気管支炎	3 (4.5)	0	3 (3.5)
感染性クループ	1 (1.5)	0	1 (1.2)
毛包炎	0	1 (5.3)	1 (1.2)
胃腸炎	8 (12.1)	1 (5.3)	9 (10.6)
消化管感染	0	1 (5.3)	1 (1.2)
歯肉炎	2 (3.0)	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (1.5)	0	1 (1.2)
膿痂疹	0	2 (10.5)	2 (2.4)
インフルエンザ	14 (21.2)	2 (10.5)	16 (18.8)
鼻咽頭炎	31 (47.0)	9 (47.4)	40 (47.1)
中耳炎	4 (6.1)	0	4 (4.7)
咽頭炎	0	2 (10.5)	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
歯髄炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
鼻炎	3 (4.5)	1 (5.3)	4 (4.7)
副鼻腔炎	4 (6.1)	0	4 (4.7)
上気道感染	5 (7.6)	1 (5.3)	6 (7.1)
ウイルス性下痢	1 (1.5)	0	1 (1.2)
白癬感染	1 (1.5)	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染	1 (1.5)	0	1 (1.2)
細菌性結膜炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
化膿	1 (1.5)	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
口腔ヘルペス	0	1 (5.3)	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	8 (25.8)	2 (15.4)	10 (22.7)	5 (14.3)	1 (16.7)	6 (14.6)
節足動物咬傷	3 (9.7)	0	3 (6.8)	0	0	0
脳振盪	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
足骨折	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
裂傷	0	0	0	2 (5.7)	0	2 (4.9)
靭帯捻挫	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
表在性異物	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
擦過傷	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
挫傷	0	1 (7.7)	1 (2.3)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
創傷	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
熱傷	2 (6.5)	0	2 (4.5)	0	0	0
創合併症	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
剥離骨折	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
熱中症	0	1 (7.7)	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
臨床検査	6 (19.4)	2 (15.4)	8 (18.2)	12 (34.3)	1 (16.7)	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	0	0	0
体温上昇	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
体重増加	4 (12.9)	2 (15.4)	6 (13.6)	12 (34.3)	1 (16.7)	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
代謝および栄養障害	4 (12.9)	2 (15.4)	6 (13.6)	7 (20.0)	0	7 (17.1)
過食	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
食欲亢進	2 (6.5)	0	2 (4.5)	4 (11.4)	0	4 (9.8)
食欲減退	2 (6.5)	2 (15.4)	4 (9.1)	2 (5.7)	0	2 (4.9)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	全体 6-12 例数 (%)	全体 13-17 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症	13 (19.7)	3 (15.8)	16 (18.8)
節足動物咬傷	3 (4.5)	0	3 (3.5)
脳振盪	1 (1.5)	0	1 (1.2)
足骨折	1 (1.5)	0	1 (1.2)
凍傷	1 (1.5)	0	1 (1.2)
裂傷	2 (3.0)	0	2 (2.4)
靭帯捻挫	0	1 (5.3)	1 (1.2)
表在性異物	1 (1.5)	0	1 (1.2)
擦過傷	1 (1.5)	0	1 (1.2)
挫傷	1 (1.5)	2 (10.5)	3 (3.5)
創傷	1 (1.5)	0	1 (1.2)
熱傷	2 (3.0)	0	2 (2.4)
創合併症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
剥離骨折	1 (1.5)	0	1 (1.2)
熱中症	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
臨床検査	18 (27.3)	3 (15.8)	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
体温上昇	1 (1.5)	0	1 (1.2)
体重増加	16 (24.2)	3 (15.8)	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加	1 (1.5)	0	1 (1.2)
代謝および栄養障害	11 (16.7)	2 (10.5)	13 (15.3)
過食	1 (1.5)	0	1 (1.2)
食欲亢進	6 (9.1)	0	6 (7.1)
食欲減退	4 (6.1)	2 (10.5)	6 (7.1)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
関節痛	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚乳頭腫	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
神経系障害	6 (19.4)	8 (61.5)	14 (31.8)	18 (51.4)	3 (50.0)	21 (51.2)
アカシジア	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	1 (16.7)	1 (2.4)
自閉症	0	3 (23.1)	3 (6.8)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
頭痛	0	3 (23.1)	3 (6.8)	2 (5.7)	0	2 (4.9)
運動過多	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
片頭痛	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
鎮静	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
傾眠	4 (12.9)	4 (30.8)	8 (18.2)	15 (42.9)	2 (33.3)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
精神障害	3 (9.7)	3 (23.1)	6 (13.6)	5 (14.3)	1 (16.7)	6 (14.6)
激越	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
無感情	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
神経性過食症	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
不眠症	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
躁病	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
チック	0	0	0	2 (5.7)	0	2 (4.9)
抜毛癖	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	全体		
	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	2 (3.0)	1 (5.3)	3 (3.5)
関節痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
背部痛	0	1 (5.3)	1 (1.2)
筋骨格痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	1 (1.5)	0	1 (1.2)
神経系障害	24 (36.4)	11 (57.9)	35 (41.2)
アカシジア	0	2 (10.5)	2 (2.4)
自閉症	1 (1.5)	4 (21.1)	5 (5.9)
運動緩慢	1 (1.5)	0	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (5.3)	1 (1.2)
頭痛	2 (3.0)	3 (15.8)	5 (5.9)
運動過多	1 (1.5)	0	1 (1.2)
片頭痛	0	1 (5.3)	1 (1.2)
鎮静	2 (3.0)	0	2 (2.4)
傾眠	19 (28.8)	6 (31.6)	25 (29.4)
振戦	1 (1.5)	0	1 (1.2)
精神障害	8 (12.1)	4 (21.1)	12 (14.1)
激越	0	1 (5.3)	1 (1.2)
無感情	1 (1.5)	0	1 (1.2)
神経性過食症	2 (3.0)	0	2 (2.4)
不眠症	2 (3.0)	0	2 (2.4)
躁病	0	1 (5.3)	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	1 (5.3)	1 (1.2)
睡眠障害	0	1 (5.3)	1 (1.2)
チック	2 (3.0)	0	2 (2.4)
抜毛癖	1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
腎および尿路障害	1 (3.2)	0	1 (2.3)	2 (5.7)	0	2 (4.9)
遺尿	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
亀頭包皮炎	0	1 (9.1)	1 (2.8)	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (12.9)	4 (30.8)	8 (18.2)	8 (22.9)	0	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
喘息	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
咳嗽	0	1 (7.7)	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
鼻出血	0	1 (7.7)	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	2 (6.5)	0	2 (4.5)	4 (11.4)	0	4 (9.8)
上気道の炎症	1 (3.2)	2 (15.4)	3 (6.8)	3 (8.6)	0	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2 (6.5)	2 (15.4)	4 (9.1)	8 (22.9)	1 (16.7)	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	0	2 (5.7)	0	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
薬疹	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
湿疹	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
発疹	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
爪破損	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	全体		
	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
腎および尿路障害	3 (4.5)	0	3 (3.5)
遺尿	1 (1.5)	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
蛋白尿	1 (1.5)	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	0	1 (5.3)	1 (1.2)
亀頭包皮炎	0	1 (6.7)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12 (18.2)	4 (21.1)	16 (18.8)
アデノイド肥大	0	1 (5.3)	1 (1.2)
喘息	1 (1.5)	0	1 (1.2)
咳嗽	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
鼻出血	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	6 (9.1)	0	6 (7.1)
上気道の炎症	4 (6.1)	2 (10.5)	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	10 (15.2)	3 (15.8)	13 (15.3)
ざ瘡	0	1 (5.3)	1 (1.2)
皮膚炎	2 (3.0)	0	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	0	1 (5.3)	1 (1.2)
薬疹	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	1 (1.5)	0	1 (1.2)
湿疹	2 (3.0)	1 (5.3)	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (5.3)	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
嵌入爪	1 (1.5)	0	1 (1.2)
発疹	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚剥脱	1 (1.5)	0	1 (1.2)
爪破損	1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
有害事象	27 (87.1)	11 (84.6)	38 (86.4)	34 (97.1)	6 (100.0)	40 (97.6)
社会環境	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
性的虐待	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-26 年齢別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	全体		
	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
有害事象	61 (92.4)	17 (89.5)	78 (91.8)
社会環境	0	1 (5.3)	1 (1.2)
性的虐待	0	1 (5.3)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-28＞

表 2.7.4.7.1-27 年齢別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
副作用	11 (35.5)	6 (46.2)	17 (38.6)	26 (74.3)	4 (66.7)	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
貧血	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
胃腸障害	3 (9.7)	1 (7.7)	4 (9.1)	7 (20.0)	1 (16.7)	8 (19.5)
胃炎	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	0	0	0
悪心	2 (6.5)	0	2 (4.5)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	6 (17.1)	0	6 (14.6)
嘔吐	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (6.5)	1 (7.7)	3 (6.8)	2 (5.7)	1 (16.7)	3 (7.3)
活動性低下	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	1 (2.9)	1 (16.7)	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
臨床検査	5 (16.1)	2 (15.4)	7 (15.9)	10 (28.6)	0	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (3.2)	1 (7.7)	2 (4.5)	0	0	0
体重増加	4 (12.9)	2 (15.4)	6 (13.6)	10 (28.6)	0	10 (24.4)
代謝および栄養障害	4 (12.9)	0	4 (9.1)	6 (17.1)	0	6 (14.6)
過食	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
食欲亢進	2 (6.5)	0	2 (4.5)	4 (11.4)	0	4 (9.8)
食欲減退	2 (6.5)	0	2 (4.5)	1 (2.9)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-27 年齢別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	全体 6-12 例数 (%)	全体 13-17 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
副作用	37 (56.1)	10 (52.6)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	0	1 (5.3)	1 (1.2)
貧血	0	1 (5.3)	1 (1.2)
内分泌障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
胃腸障害	10 (15.2)	2 (10.5)	12 (14.1)
胃炎	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
悪心	3 (4.5)	1 (5.3)	4 (4.7)
流涎過多	6 (9.1)	0	6 (7.1)
嘔吐	2 (3.0)	0	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (6.1)	2 (10.5)	6 (7.1)
活動性低下	2 (3.0)	0	2 (2.4)
倦怠感	2 (3.0)	2 (10.5)	4 (4.7)
肝胆道系障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
肝機能異常	1 (1.5)	0	1 (1.2)
臨床検査	15 (22.7)	2 (10.5)	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (5.3)	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	1 (1.5)	1 (5.3)	2 (2.4)
体重増加	14 (21.2)	2 (10.5)	16 (18.8)
代謝および栄養障害	10 (15.2)	0	10 (11.8)
過食	1 (1.5)	0	1 (1.2)
食欲亢進	6 (9.1)	0	6 (7.1)
食欲減退	3 (4.5)	0	3 (3.5)

表 2.7.4.7.1-27 年齢別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	6-12	13-17	全体	6-12	13-17	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	31	13	44	35	6	41
男性	25	11	36	28	4	32
女性	6	2	8	7	2	9
副作用	11 (35.5)	6 (46.2)	17 (38.6)	26 (74.3)	4 (66.7)	30 (73.2)
神経系障害	5 (16.1)	5 (38.5)	10 (22.7)	17 (48.6)	3 (50.0)	20 (48.8)
アカシジア	0	1 (7.7)	1 (2.3)	0	1 (16.7)	1 (2.4)
自閉症	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (2.4)
鎮静	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
傾眠	4 (12.9)	4 (30.8)	8 (18.2)	15 (42.9)	2 (33.3)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
精神障害	1 (3.2)	0	1 (2.3)	1 (2.9)	0	1 (2.4)
無感情	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
神経性過食症	1 (3.2)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	0	0	1 (2.9)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-27 年齢別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／年齢(歳) 事象名(基本語)	全体 6-12 例数 (%)	全体 13-17 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	66	19	85
男性	53	15	68
女性	13	4	17
副作用	37 (56.1)	10 (52.6)	47 (55.3)
神経系障害	22 (33.3)	8 (42.1)	30 (35.3)
アカシジア	0	2 (10.5)	2 (2.4)
自閉症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
運動緩慢	1 (1.5)	0	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (5.3)	1 (1.2)
鎮静	2 (3.0)	0	2 (2.4)
傾眠	19 (28.8)	6 (31.6)	25 (29.4)
振戦	1 (1.5)	0	1 (1.2)
精神障害	2 (3.0)	0	2 (2.4)
無感情	1 (1.5)	0	1 (1.2)
神経性過食症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (1.5)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-29＞

表 2.7.4.7.1-28 性別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
有害事象	32 (82.1)	7 (87.5)	39 (83.0)	26 (72.2)	7 (77.8)	33 (73.3)
眼障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
胃腸障害	8 (20.5)	3 (37.5)	11 (23.4)	4 (11.1)	2 (22.2)	6 (13.3)
腹痛	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
便秘	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
齲歯	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
下痢	2 (5.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
胃炎	2 (5.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
舌炎	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
悪心	2 (5.1)	1 (12.5)	3 (6.4)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
流涎過多	1 (2.6)	1 (12.5)	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
歯痛	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
嘔吐	2 (5.1)	1 (12.5)	3 (6.4)	0	0	0
肛門周囲紅斑	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (10.3)	2 (25.0)	6 (12.8)	1 (2.8)	1 (11.1)	2 (4.4)
活動性低下	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
局所腫脹	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	2 (5.1)	1 (12.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	1 (11.1)	1 (2.2)
口渇	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
免疫系障害	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
季節性アレルギー	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-28 性別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
有害事象	32 (82.1)	7 (87.5)	39 (83.0)	26 (72.2)	7 (77.8)	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	13 (33.3)	2 (25.0)	15 (31.9)	16 (44.4)	4 (44.4)	20 (44.4)
胃腸炎	1 (2.6)	0	1 (2.1)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
歯肉炎	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
麦粒腫	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
インフルエンザ	2 (5.1)	0	2 (4.3)	2 (5.6)	0	2 (4.4)
鼻咽頭炎	8 (20.5)	2 (25.0)	10 (21.3)	8 (22.2)	3 (33.3)	11 (24.4)
咽頭炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鼻炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
感染性腸炎	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	3 (7.7)	0	3 (6.4)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
節足動物咬傷	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
節足動物刺傷	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
靱帯捻挫	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
擦過傷	1 (2.6)	0	1 (2.1)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
挫傷	1 (2.6)	0	1 (2.1)	3 (8.3)	0	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
臨床検査	2 (5.1)	0	2 (4.3)	0	1 (11.1)	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
代謝および栄養障害	8 (20.5)	0	8 (17.0)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
過食	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲亢進	2 (5.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲減退	6 (15.4)	0	6 (12.8)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
筋肉痛	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-28 性別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
有害事象	32 (82.1)	7 (87.5)	39 (83.0)	26 (72.2)	7 (77.8)	33 (73.3)
神経系障害	23 (59.0)	4 (50.0)	27 (57.4)	4 (11.1)	1 (11.1)	5 (11.1)
アカシジア	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
自閉症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
運動緩慢	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
頭痛	2 (5.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
鎮静	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	20 (51.3)	4 (50.0)	24 (51.1)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
会話障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
振戦	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	4 (11.1)	2 (22.2)	6 (13.3)
無感情	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	2 (5.6)	0	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
自傷行動	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.1)	0	2 (4.3)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
咳嗽	1 (2.6)	0	1 (2.1)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鼻出血	1 (2.6)	0	1 (2.1)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
上気道の炎症	0	0	0	1 (2.8)	1 (11.1)	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-28 性別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
有害事象	32 (82.1)	7 (87.5)	39 (83.0)	26 (72.2)	7 (77.8)	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害	3 (7.7)	1 (12.5)	4 (8.5)	2 (5.6)	1 (11.1)	3 (6.7)
湿疹	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多汗症	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
汗疹	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
そう痒症	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	1 (2.8)	1 (11.1)	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-26＞

表 2.7.4.7.1-29 性別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
副作用	23 (59.0)	5 (62.5)	28 (59.6)	8 (22.2)	1 (11.1)	9 (20.0)
胃腸障害	7 (17.9)	2 (25.0)	9 (19.1)	2 (5.6)	0	2 (4.4)
腹痛	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
下痢	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
胃炎	2 (5.1)	0	2 (4.3)	0	0	0
悪心	2 (5.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
流涎過多	1 (2.6)	1 (12.5)	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
嘔吐	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (7.7)	2 (25.0)	5 (10.6)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
活動性低下	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	2 (5.1)	1 (12.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
口渇	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
挫傷	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
代謝および栄養障害	7 (17.9)	0	7 (14.9)	4 (11.1)	0	4 (8.9)
過食	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲亢進	2 (5.1)	0	2 (4.3)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
食欲減退	5 (12.8)	0	5 (10.6)	1 (2.8)	0	1 (2.2)
神経系障害	21 (53.8)	4 (50.0)	25 (53.2)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
アカシジア	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
鎮静	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	20 (51.3)	4 (50.0)	24 (51.1)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
会話障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
振戦	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-29 性別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	39	8	47	36	9	45
副作用	23 (59.0)	5 (62.5)	28 (59.6)	8 (22.2)	1 (11.1)	9 (20.0)
精神障害	0	1 (12.5)	1 (2.1)	3 (8.3)	1 (11.1)	4 (8.9)
無感情	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	0	1 (2.8)	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	1 (12.5)	2 (4.3)	0	0	0
多汗症	1 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	0	1 (12.5)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-27＞

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	男性	女性	全体	男性	女性	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	0	0	0
貧血	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
リンパ節炎	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
耳漏	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
眼障害	2 (5.6)	0	2 (4.5)	2 (6.3)	1 (11.1)	3 (7.3)
調節障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
胃腸障害	18 (50.0)	2 (25.0)	20 (45.5)	15 (46.9)	2 (22.2)	17 (41.5)
腹部膨満	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
腹痛	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
口唇炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
便秘	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
齲歯	5 (13.9)	0	5 (11.4)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
下痢	3 (8.3)	0	3 (6.8)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
胃炎	3 (8.3)	0	3 (6.8)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
出血性胃炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
悪心	3 (8.3)	0	3 (6.8)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	6 (18.8)	0	6 (14.6)
口内炎	3 (8.3)	0	3 (6.8)	0	0	0
歯奇形	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
歯痛	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
嘔吐	4 (11.1)	0	4 (9.1)	6 (18.8)	1 (11.1)	7 (17.1)
口唇のひび割れ	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
有害事象	63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
貧血	1 (1.5)	0	1 (1.2)
リンパ節炎	0	1 (5.9)	1 (1.2)
耳および迷路障害	0	1 (5.9)	1 (1.2)
耳漏	0	1 (5.9)	1 (1.2)
内分泌障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
眼障害	4 (5.9)	1 (5.9)	5 (5.9)
調節障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
眼精疲労	0	1 (5.9)	1 (1.2)
結膜浮腫	1 (1.5)	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎	2 (2.9)	0	2 (2.4)
眼乾燥	0	1 (5.9)	1 (1.2)
胃腸障害	33 (48.5)	4 (23.5)	37 (43.5)
腹部膨満	1 (1.5)	0	1 (1.2)
腹痛	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
上腹部痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
口唇炎	3 (4.4)	0	3 (3.5)
便秘	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
齲歯	6 (8.8)	0	6 (7.1)
下痢	5 (7.4)	0	5 (5.9)
胃炎	4 (5.9)	0	4 (4.7)
出血性胃炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
悪心	5 (7.4)	0	5 (5.9)
流涎過多	6 (8.8)	0	6 (7.1)
口内炎	3 (4.4)	0	3 (3.5)
歯奇形	0	1 (5.9)	1 (1.2)
歯痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
嘔吐	10 (14.7)	1 (5.9)	11 (12.9)
口唇のひび割れ	1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (16.7)	0	6 (13.6)	5 (15.6)	0	5 (12.2)
活動性低下	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
溢出	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
倦怠感	2 (5.6)	0	2 (4.5)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
発熱	4 (11.1)	0	4 (9.1)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
免疫系障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
有害事象	63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (16.2)	0	11 (12.9)
活動性低下	2 (2.9)	0	2 (2.4)
溢出	1 (1.5)	0	1 (1.2)
倦怠感	4 (5.9)	0	4 (4.7)
発熱	5 (7.4)	0	5 (5.9)
肝胆道系障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
肝機能異常	1 (1.5)	0	1 (1.2)
免疫系障害	2 (2.9)	0	2 (2.4)
季節性アレルギー	2 (2.9)	0	2 (2.4)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	男性	女性	全体	男性	女性	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	22 (61.1)	6 (75.0)	28 (63.6)	23 (71.9)	6 (66.7)	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
急性扁桃炎	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
気管支炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
感染性クループ	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
毛包炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
胃腸炎	7 (19.4)	1 (12.5)	8 (18.2)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
歯肉炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
膿痂疹	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
インフルエンザ	11 (30.6)	0	11 (25.0)	4 (12.5)	1 (11.1)	5 (12.2)
鼻咽頭炎	17 (47.2)	3 (37.5)	20 (45.5)	16 (50.0)	4 (44.4)	20 (48.8)
中耳炎	0	1 (12.5)	1 (2.3)	3 (9.4)	0	3 (7.3)
咽頭炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
鼻炎	3 (8.3)	0	3 (6.8)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
上気道感染	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	2 (6.3)	2 (22.2)	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
白癬感染	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
細菌性結膜炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
化膿	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
口腔ヘルペス	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／性別	全体 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		68	17	85
有害事象		63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症		45 (66.2)	12 (70.6)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
急性扁桃炎		0	1 (5.9)	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
気管支炎		2 (2.9)	1 (5.9)	3 (3.5)
感染性クループ		1 (1.5)	0	1 (1.2)
毛包炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
胃腸炎		8 (11.8)	1 (5.9)	9 (10.6)
消化管感染		1 (1.5)	0	1 (1.2)
歯肉炎		2 (2.9)	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.5)	0	1 (1.2)
膿痂疹		2 (2.9)	0	2 (2.4)
インフルエンザ		15 (22.1)	1 (5.9)	16 (18.8)
鼻咽頭炎		33 (48.5)	7 (41.2)	40 (47.1)
中耳炎		3 (4.4)	1 (5.9)	4 (4.7)
咽頭炎		2 (2.9)	0	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
歯髄炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
鼻炎		4 (5.9)	0	4 (4.7)
副鼻腔炎		4 (5.9)	0	4 (4.7)
上気道感染		3 (4.4)	3 (17.6)	6 (7.1)
ウイルス性下痢		1 (1.5)	0	1 (1.2)
白癬感染		1 (1.5)	0	1 (1.2)
レンサ球菌感染		1 (1.5)	0	1 (1.2)
細菌性結膜炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
化膿		1 (1.5)	0	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎		1 (1.5)	0	1 (1.2)
口腔ヘルペス		1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	7 (19.4)	3 (37.5)	10 (22.7)	5 (15.6)	1 (11.1)	6 (14.6)
節足動物咬傷	2 (5.6)	1 (12.5)	3 (6.8)	0	0	0
脳振盪	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
足骨折	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
裂傷	0	0	0	2 (6.3)	0	2 (4.9)
靭帯捻挫	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
表在性異物	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
擦過傷	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
挫傷	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	1 (11.1)	2 (4.9)
創傷	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
熱傷	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	0	0	0
創合併症	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
剥離骨折	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
熱中症	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
臨床検査	7 (19.4)	1 (12.5)	8 (18.2)	9 (28.1)	4 (44.4)	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
体温上昇	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
体重増加	5 (13.9)	1 (12.5)	6 (13.6)	9 (28.1)	4 (44.4)	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
代謝および栄養障害	4 (11.1)	2 (25.0)	6 (13.6)	6 (18.8)	1 (11.1)	7 (17.1)
過食	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
食欲亢進	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (9.4)	1 (11.1)	4 (9.8)
食欲減退	3 (8.3)	1 (12.5)	4 (9.1)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (12.5)	1 (2.3)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
関節痛	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
背部痛	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／性別	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		68	17	85
有害事象		63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症		12 (17.6)	4 (23.5)	16 (18.8)
節足動物咬傷		2 (2.9)	1 (5.9)	3 (3.5)
脳振盪		1 (1.5)	0	1 (1.2)
足骨折		1 (1.5)	0	1 (1.2)
凍傷		1 (1.5)	0	1 (1.2)
裂傷		2 (2.9)	0	2 (2.4)
靭帯捻挫		1 (1.5)	0	1 (1.2)
表在性異物		1 (1.5)	0	1 (1.2)
擦過傷		1 (1.5)	0	1 (1.2)
挫傷		2 (2.9)	1 (5.9)	3 (3.5)
創傷		1 (1.5)	0	1 (1.2)
熱傷		1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
創合併症		1 (1.5)	0	1 (1.2)
剥離骨折		0	1 (5.9)	1 (1.2)
熱中症		2 (2.9)	0	2 (2.4)
臨床検査		16 (23.5)	5 (29.4)	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (2.9)	0	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加		2 (2.9)	0	2 (2.4)
体温上昇		1 (1.5)	0	1 (1.2)
体重増加		14 (20.6)	5 (29.4)	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加		0	1 (5.9)	1 (1.2)
代謝および栄養障害		10 (14.7)	3 (17.6)	13 (15.3)
過食		1 (1.5)	0	1 (1.2)
食欲亢進		4 (5.9)	2 (11.8)	6 (7.1)
食欲減退		5 (7.4)	1 (5.9)	6 (7.1)
筋骨格系および結合組織障害		2 (2.9)	1 (5.9)	3 (3.5)
関節痛		0	1 (5.9)	1 (1.2)
背部痛		1 (1.5)	0	1 (1.2)
筋骨格痛		1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	男性	女性	全体	男性	女性	全体
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚乳頭腫	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
神経系障害	13 (36.1)	1 (12.5)	14 (31.8)	16 (50.0)	5 (55.6)	21 (51.2)
アカシジア	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
自閉症	3 (8.3)	0	3 (6.8)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
頭痛	3 (8.3)	0	3 (6.8)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
運動過多	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
片頭痛	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
鎮静	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
傾眠	7 (19.4)	1 (12.5)	8 (18.2)	13 (40.6)	4 (44.4)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
精神障害	4 (11.1)	2 (25.0)	6 (13.6)	2 (6.3)	4 (44.4)	6 (14.6)
激越	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
無感情	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
神経性過食症	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
不眠症	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
躁病	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (12.5)	1 (2.3)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
チック	0	0	0	1 (3.1)	1 (11.1)	2 (4.9)
抜毛癖	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
腎および尿路障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
遺尿	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
亀頭包皮炎	1 (2.8)	0	1 (2.8)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
有害事象	63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	1 (1.5)	0	1 (1.2)
神経系障害	29 (42.6)	6 (35.3)	35 (41.2)
アカシジア	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
自閉症	5 (7.4)	0	5 (5.9)
運動緩慢	0	1 (5.9)	1 (1.2)
注意力障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
頭痛	5 (7.4)	0	5 (5.9)
運動過多	1 (1.5)	0	1 (1.2)
片頭痛	1 (1.5)	0	1 (1.2)
鎮静	2 (2.9)	0	2 (2.4)
傾眠	20 (29.4)	5 (29.4)	25 (29.4)
振戦	1 (1.5)	0	1 (1.2)
精神障害	6 (8.8)	6 (35.3)	12 (14.1)
激越	1 (1.5)	0	1 (1.2)
無感情	0	1 (5.9)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
不眠症	0	2 (11.8)	2 (2.4)
躁病	1 (1.5)	0	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	1 (5.9)	1 (1.2)
睡眠障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
チック	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
抜毛癖	1 (1.5)	0	1 (1.2)
腎および尿路障害	3 (4.4)	0	3 (3.5)
遺尿	1 (1.5)	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
蛋白尿	1 (1.5)	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
亀頭包皮炎	1 (1.5)	0	1 (1.5)

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	男性	女性	全体	男性	女性	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
有害事象	31 (86.1)	7 (87.5)	38 (86.4)	32 (100.0)	8 (88.9)	40 (97.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (22.2)	0	8 (18.2)	7 (21.9)	1 (11.1)	8 (19.5)
アデノイド肥大	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
喘息	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
咳嗽	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
鼻出血	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	4 (12.5)	0	4 (9.8)
上気道の炎症	3 (8.3)	0	3 (6.8)	2 (6.3)	1 (11.1)	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	4 (11.1)	0	4 (9.1)	7 (21.9)	2 (22.2)	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	0	1 (3.1)	1 (11.1)	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
アトピー性皮膚炎	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
薬疹	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
湿疹	2 (5.6)	0	2 (4.5)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
発疹	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
爪破損	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
社会環境	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
性的虐待	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-30 性別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
有害事象	63 (92.6)	15 (88.2)	78 (91.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 (22.1)	1 (5.9)	16 (18.8)
アデノイド肥大	1 (1.5)	0	1 (1.2)
喘息	1 (1.5)	0	1 (1.2)
咳嗽	2 (2.9)	0	2 (2.4)
鼻出血	2 (2.9)	0	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	6 (8.8)	0	6 (7.1)
上気道の炎症	5 (7.4)	1 (5.9)	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	11 (16.2)	2 (11.8)	13 (15.3)
ざ瘡	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚炎	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	1 (1.5)	0	1 (1.2)
薬疹	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	1 (1.5)	0	1 (1.2)
湿疹	3 (4.4)	0	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (1.5)	0	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
嵌入爪	1 (1.5)	0	1 (1.2)
発疹	0	1 (5.9)	1 (1.2)
皮膚剥脱	1 (1.5)	0	1 (1.2)
爪破損	1 (1.5)	0	1 (1.2)
社会環境	1 (1.5)	0	1 (1.2)
性的虐待	1 (1.5)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-26＞

表 2.7.4.7.1-31 性別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	男性	女性	全体	男性	女性	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
副作用	15 (41.7)	2 (25.0)	17 (38.6)	24 (75.0)	6 (66.7)	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
貧血	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
胃腸障害	4 (11.1)	0	4 (9.1)	8 (25.0)	0	8 (19.5)
胃炎	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
悪心	2 (5.6)	0	2 (4.5)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	6 (18.8)	0	6 (14.6)
嘔吐	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (8.3)	0	3 (6.8)	3 (9.4)	0	3 (7.3)
活動性低下	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
倦怠感	2 (5.6)	0	2 (4.5)	2 (6.3)	0	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
臨床検査	6 (16.7)	1 (12.5)	7 (15.9)	7 (21.9)	3 (33.3)	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	2 (5.6)	0	2 (4.5)	0	0	0
体重増加	5 (13.9)	1 (12.5)	6 (13.6)	7 (21.9)	3 (33.3)	10 (24.4)
代謝および栄養障害	3 (8.3)	1 (12.5)	4 (9.1)	5 (15.6)	1 (11.1)	6 (14.6)
過食	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
食欲亢進	1 (2.8)	1 (12.5)	2 (4.5)	3 (9.4)	1 (11.1)	4 (9.8)
食欲減退	2 (5.6)	0	2 (4.5)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
神経系障害	9 (25.0)	1 (12.5)	10 (22.7)	15 (46.9)	5 (55.6)	20 (48.8)
アカシジア	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
自閉症	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
鎮静	1 (2.8)	0	1 (2.3)	1 (3.1)	0	1 (2.4)
傾眠	7 (19.4)	1 (12.5)	8 (18.2)	13 (40.6)	4 (44.4)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-31 性別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
副作用	39 (57.4)	8 (47.1)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
貧血	1 (1.5)	0	1 (1.2)
内分泌障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
胃腸障害	12 (17.6)	0	12 (14.1)
胃炎	2 (2.9)	0	2 (2.4)
悪心	4 (5.9)	0	4 (4.7)
流涎過多	6 (8.8)	0	6 (7.1)
嘔吐	2 (2.9)	0	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (8.8)	0	6 (7.1)
活動性低下	2 (2.9)	0	2 (2.4)
倦怠感	4 (5.9)	0	4 (4.7)
肝胆道系障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
肝機能異常	1 (1.5)	0	1 (1.2)
臨床検査	13 (19.1)	4 (23.5)	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.5)	0	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加	2 (2.9)	0	2 (2.4)
体重増加	12 (17.6)	4 (23.5)	16 (18.8)
代謝および栄養障害	8 (11.8)	2 (11.8)	10 (11.8)
過食	1 (1.5)	0	1 (1.2)
食欲亢進	4 (5.9)	2 (11.8)	6 (7.1)
食欲減退	3 (4.4)	0	3 (3.5)
神経系障害	24 (35.3)	6 (35.3)	30 (35.3)
アカシジア	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
自閉症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
運動緩慢	0	1 (5.9)	1 (1.2)
注意力障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
鎮静	2 (2.9)	0	2 (2.4)
傾眠	20 (29.4)	5 (29.4)	25 (29.4)
振戦	1 (1.5)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-31 性別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	36	8	44	32	9	41
副作用	15 (41.7)	2 (25.0)	17 (38.6)	24 (75.0)	6 (66.7)	30 (73.2)
精神障害	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	1 (11.1)	1 (2.4)
無感情	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (2.4)
神経性過食症	1 (2.8)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	0	0	1 (3.1)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-31 性別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／性別 事象名(基本語)	全体 男性 例数 (%)	全体 女性 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	68	17	85
副作用	39 (57.4)	8 (47.1)	47 (55.3)
精神障害	1 (1.5)	1 (5.9)	2 (2.4)
無感情	0	1 (5.9)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (1.5)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.5)	0	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (1.5)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-27＞

表 2.7.4.7.1-32 体重区分別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール群 ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		26	21	47	31	14	45
男性		22	17	39	25	11	36
女性		4	4	8	6	3	9
有害事象		21 (80.8)	18 (85.7)	39 (83.0)	22 (71.0)	11 (78.6)	33 (73.3)
眼障害		0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎		0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
胃腸障害		7 (26.9)	4 (19.0)	11 (23.4)	5 (16.1)	1 (7.1)	6 (13.3)
腹痛		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
便秘		0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
齲歯		0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
下痢		1 (3.8)	1 (4.8)	2 (4.3)	0	0	0
胃炎		0	2 (9.5)	2 (4.3)	0	0	0
舌炎		0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
悪心		2 (7.7)	1 (4.8)	3 (6.4)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (7.7)	0	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
歯痛		0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
嘔吐		1 (3.8)	2 (9.5)	3 (6.4)	0	0	0
肛門周囲紅斑		0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		4 (15.4)	2 (9.5)	6 (12.8)	1 (3.2)	1 (7.1)	2 (4.4)
活動性低下		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
局所腫脹		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感		1 (3.8)	2 (9.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	1 (7.1)	1 (2.2)
口渇		0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
免疫系障害		0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
季節性アレルギー		0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-32 体重区分別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール群			プラセボ群		
	＜40	≥40	計	＜40	≥40	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	26	21	47	31	14	45
男性	22	17	39	25	11	36
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	21 (80.8)	18 (85.7)	39 (83.0)	22 (71.0)	11 (78.6)	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	8 (30.8)	7 (33.3)	15 (31.9)	15 (48.4)	5 (35.7)	20 (44.4)
胃腸炎	1 (3.8)	0	1 (2.1)	4 (12.9)	0	4 (8.9)
歯肉炎	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
麦粒腫	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
インフルエンザ	2 (7.7)	0	2 (4.3)	1 (3.2)	1 (7.1)	2 (4.4)
鼻咽頭炎	5 (19.2)	5 (23.8)	10 (21.3)	8 (25.8)	3 (21.4)	11 (24.4)
咽頭炎	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
鼻炎	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
感染性腸炎	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	2 (7.7)	1 (4.8)	3 (6.4)	3 (9.7)	1 (7.1)	4 (8.9)
節足動物咬傷	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
節足動物刺傷	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
靱帯捻挫	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
擦過傷	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	1 (7.1)	1 (2.2)
挫傷	0	1 (4.8)	1 (2.1)	2 (6.5)	1 (7.1)	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (3.8)	1 (4.8)	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
代謝および栄養障害	7 (26.9)	1 (4.8)	8 (17.0)	3 (9.7)	1 (7.1)	4 (8.9)
過食	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
食欲亢進	1 (3.8)	1 (4.8)	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
食欲減退	6 (23.1)	0	6 (12.8)	0	1 (7.1)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-32 体重区分別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール群			プラセボ群		
	< 40	≥ 40	計	< 40	≥ 40	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	26	21	47	31	14	45
男性	22	17	39	25	11	36
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	21 (80.8)	18 (85.7)	39 (83.0)	22 (71.0)	11 (78.6)	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
筋肉痛	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	15 (57.7)	12 (57.1)	27 (57.4)	4 (12.9)	1 (7.1)	5 (11.1)
アカシジア	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
運動緩慢	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
頭痛	0	2 (9.5)	2 (4.3)	0	0	0
鎮静	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	14 (53.8)	10 (47.6)	24 (51.1)	4 (12.9)	0	4 (8.9)
会話障害	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	1 (3.8)	0	1 (2.1)	3 (9.7)	3 (21.4)	6 (13.3)
無感情	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	1 (3.2)	1 (7.1)	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
自傷行動	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (3.8)	1 (4.8)	2 (4.3)	3 (9.7)	1 (7.1)	4 (8.9)
咳嗽	1 (3.8)	0	1 (2.1)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
鼻出血	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	1 (7.1)	1 (2.2)
上気道の炎症	0	0	0	1 (3.2)	1 (7.1)	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-32 体重区分別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール群 ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		26	21	47	31	14	45
男性		22	17	39	25	11	36
女性		4	4	8	6	3	9
有害事象		21 (80.8)	18 (85.7)	39 (83.0)	22 (71.0)	11 (78.6)	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害		2 (7.7)	2 (9.5)	4 (8.5)	1 (3.2)	2 (14.3)	3 (6.7)
湿疹		0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
多汗症		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
汗疹		0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
そう痒症		0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
脂漏		1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
蕁麻疹		0	0	0	1 (3.2)	1 (7.1)	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-30＞

表 2.7.4.7.1-33 体重区分別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／体重(kg)	＜40	≥40	計	＜40	≥40	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	26	21	47	31	14	45
男性	22	17	39	25	11	36
女性	4	4	8	6	3	9
副作用	17 (65.4)	11 (52.4)	28 (59.6)	7 (22.6)	2 (14.3)	9 (20.0)
胃腸障害	7 (26.9)	2 (9.5)	9 (19.1)	2 (6.5)	0	2 (4.4)
腹痛	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
下痢	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
胃炎	0	2 (9.5)	2 (4.3)	0	0	0
悪心	2 (7.7)	0	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
流涎過多	2 (7.7)	0	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
嘔吐	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (11.5)	2 (9.5)	5 (10.6)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
活動性低下	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	1 (3.8)	2 (9.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
口渇	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
挫傷	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
臨床検査	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
代謝および栄養障害	6 (23.1)	1 (4.8)	7 (14.9)	3 (9.7)	1 (7.1)	4 (8.9)
過食	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
食欲亢進	1 (3.8)	1 (4.8)	2 (4.3)	1 (3.2)	0	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
食欲減退	5 (19.2)	0	5 (10.6)	0	1 (7.1)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-33 体重区分別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール群			プラセボ群		
	＜40	≥40	計	＜40	≥40	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	26	21	47	31	14	45
男性	22	17	39	25	11	36
女性	4	4	8	6	3	9
副作用	17 (65.4)	11 (52.4)	28 (59.6)	7 (22.6)	2 (14.3)	9 (20.0)
神経系障害	15 (57.7)	10 (47.6)	25 (53.2)	4 (12.9)	0	4 (8.9)
アカシジア	0	1 (4.8)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
鎮静	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	14 (53.8)	10 (47.6)	24 (51.1)	4 (12.9)	0	4 (8.9)
会話障害	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	1 (3.8)	0	1 (2.1)	2 (6.5)	2 (14.3)	4 (8.9)
無感情	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (7.1)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
多尿	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	0	1 (3.2)	0	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	2 (7.7)	0	2 (4.3)	0	0	0
多汗症	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	1 (3.8)	0	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-31＞

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	0	0	0
貧血	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
リンパ節炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
耳漏	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
内分泌障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
眼障害	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	2 (7.1)	1 (7.7)	3 (7.3)
調節障害	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
眼精疲労	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
結膜浮腫	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
眼乾燥	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
有害事象		46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
貧血		0	1 (2.9)	1 (1.2)
リンパ節炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
耳および迷路障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
耳漏		1 (2.0)	0	1 (1.2)
内分泌障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症		1 (2.0)	0	1 (1.2)
眼障害		3 (5.9)	2 (5.9)	5 (5.9)
調節障害		0	1 (2.9)	1 (1.2)
眼精疲労		1 (2.0)	0	1 (1.2)
結膜浮腫		1 (2.0)	0	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
眼乾燥		1 (2.0)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
胃腸障害	8 (34.8)	12 (57.1)	20 (45.5)	11 (39.3)	6 (46.2)	17 (41.5)
腹部膨満	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
腹痛	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
口唇炎	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
便秘	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
齲歯	2 (8.7)	3 (14.3)	5 (11.4)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
下痢	1 (4.3)	2 (9.5)	3 (6.8)	0	2 (15.4)	2 (4.9)
胃炎	0	3 (14.3)	3 (6.8)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
出血性胃炎	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
悪心	2 (8.7)	1 (4.8)	3 (6.8)	0	2 (15.4)	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	5 (17.9)	1 (7.7)	6 (14.6)
口内炎	1 (4.3)	2 (9.5)	3 (6.8)	0	0	0
歯奇形	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
歯痛	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
嘔吐	2 (8.7)	2 (9.5)	4 (9.1)	5 (17.9)	2 (15.4)	7 (17.1)
口唇のひび割れ	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (13.0)	3 (14.3)	6 (13.6)	4 (14.3)	1 (7.7)	5 (12.2)
活動性低下	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
溢出	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	1 (3.6)	1 (7.7)	2 (4.9)
発熱	1 (4.3)	3 (14.3)	4 (9.1)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
免疫系障害	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
季節性アレルギー	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
有害事象		46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
胃腸障害		19 (37.3)	18 (52.9)	37 (43.5)
腹部膨満		0	1 (2.9)	1 (1.2)
腹痛		0	2 (5.9)	2 (2.4)
上腹部痛		1 (2.0)	0	1 (1.2)
口唇炎		1 (2.0)	2 (5.9)	3 (3.5)
便秘		2 (3.9)	0	2 (2.4)
齲歯		2 (3.9)	4 (11.8)	6 (7.1)
下痢		1 (2.0)	4 (11.8)	5 (5.9)
胃炎		0	4 (11.8)	4 (4.7)
出血性胃炎		0	1 (2.9)	1 (1.2)
悪心		2 (3.9)	3 (8.8)	5 (5.9)
流涎過多		5 (9.8)	1 (2.9)	6 (7.1)
口内炎		1 (2.0)	2 (5.9)	3 (3.5)
歯奇形		1 (2.0)	0	1 (1.2)
歯痛		1 (2.0)	0	1 (1.2)
嘔吐		7 (13.7)	4 (11.8)	11 (12.9)
口唇のひび割れ		0	1 (2.9)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		7 (13.7)	4 (11.8)	11 (12.9)
活動性低下		2 (3.9)	0	2 (2.4)
溢出		1 (2.0)	0	1 (1.2)
倦怠感		2 (3.9)	2 (5.9)	4 (4.7)
発熱		2 (3.9)	3 (8.8)	5 (5.9)
肝胆道系障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
肝機能異常		1 (2.0)	0	1 (1.2)
免疫系障害		2 (3.9)	0	2 (2.4)
季節性アレルギー		2 (3.9)	0	2 (2.4)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	14 (60.9)	14 (66.7)	28 (63.6)	20 (71.4)	9 (69.2)	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
急性扁桃炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
気管支炎	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
感染性クループ	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
毛包炎	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
胃腸炎	5 (21.7)	3 (14.3)	8 (18.2)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
歯肉炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
膿痂疹	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
インフルエンザ	5 (21.7)	6 (28.6)	11 (25.0)	4 (14.3)	1 (7.7)	5 (12.2)
鼻咽頭炎	10 (43.5)	10 (47.6)	20 (45.5)	14 (50.0)	6 (46.2)	20 (48.8)
中耳炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	2 (7.1)	1 (7.7)	3 (7.3)
咽頭炎	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
鼻炎	2 (8.7)	1 (4.8)	3 (6.8)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
副鼻腔炎	2 (8.7)	0	2 (4.5)	2 (7.1)	0	2 (4.9)
上気道感染	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	2 (7.1)	2 (15.4)	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
白癬感染	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
細菌性結膜炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
化膿	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
口腔ヘルペス	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
有害事象		46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症		34 (66.7)	23 (67.6)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎		0	1 (2.9)	1 (1.2)
急性扁桃炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
気管支炎		2 (3.9)	1 (2.9)	3 (3.5)
感染性クループ		1 (2.0)	0	1 (1.2)
毛包炎		0	1 (2.9)	1 (1.2)
胃腸炎		6 (11.8)	3 (8.8)	9 (10.6)
消化管感染		0	1 (2.9)	1 (1.2)
歯肉炎		2 (3.9)	0	2 (2.4)
ヘルパンギーナ		1 (2.0)	0	1 (1.2)
膿痂疹		0	2 (5.9)	2 (2.4)
インフルエンザ		9 (17.6)	7 (20.6)	16 (18.8)
鼻咽頭炎		24 (47.1)	16 (47.1)	40 (47.1)
中耳炎		3 (5.9)	1 (2.9)	4 (4.7)
咽頭炎		0	2 (5.9)	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
歯髄炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
鼻炎		3 (5.9)	1 (2.9)	4 (4.7)
副鼻腔炎		4 (7.8)	0	4 (4.7)
上気道感染		3 (5.9)	3 (8.8)	6 (7.1)
ウイルス性下痢		0	1 (2.9)	1 (1.2)
白癬感染		0	1 (2.9)	1 (1.2)
レンサ球菌感染		1 (2.0)	0	1 (1.2)
細菌性結膜炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
化膿		0	1 (2.9)	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎		1 (2.0)	0	1 (1.2)
口腔ヘルペス		0	1 (2.9)	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	4 (17.4)	6 (28.6)	10 (22.7)	5 (17.9)	1 (7.7)	6 (14.6)
節足動物咬傷	2 (8.7)	1 (4.8)	3 (6.8)	0	0	0
脳振盪	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
足骨折	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
凍傷	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
裂傷	0	0	0	1 (3.6)	1 (7.7)	2 (4.9)
靭帯捻挫	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
表在性異物	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
擦過傷	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
挫傷	0	1 (4.8)	1 (2.3)	2 (7.1)	0	2 (4.9)
創傷	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
熱傷	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
創合併症	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
剥離骨折	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
熱中症	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
臨床検査	4 (17.4)	4 (19.0)	8 (18.2)	9 (32.1)	4 (30.8)	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	0	0	0
体温上昇	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
体重増加	2 (8.7)	4 (19.0)	6 (13.6)	9 (32.1)	4 (30.8)	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
代謝および栄養障害	4 (17.4)	2 (9.5)	6 (13.6)	6 (21.4)	1 (7.7)	7 (17.1)
過食	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
食欲亢進	2 (8.7)	0	2 (4.5)	4 (14.3)	0	4 (9.8)
食欲減退	2 (8.7)	2 (9.5)	4 (9.1)	2 (7.1)	0	2 (4.9)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	全体		
	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	51	34	85
男性	41	27	68
女性	10	7	17
有害事象	46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症	9 (17.6)	7 (20.6)	16 (18.8)
節足動物咬傷	2 (3.9)	1 (2.9)	3 (3.5)
脳振盪	1 (2.0)	0	1 (1.2)
足骨折	0	1 (2.9)	1 (1.2)
凍傷	1 (2.0)	0	1 (1.2)
裂傷	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
靭帯捻挫	0	1 (2.9)	1 (1.2)
表在性異物	1 (2.0)	0	1 (1.2)
擦過傷	1 (2.0)	0	1 (1.2)
挫傷	2 (3.9)	1 (2.9)	3 (3.5)
創傷	1 (2.0)	0	1 (1.2)
熱傷	0	2 (5.9)	2 (2.4)
創合併症	1 (2.0)	0	1 (1.2)
剥離骨折	1 (2.0)	0	1 (1.2)
熱中症	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
臨床検査	13 (25.5)	8 (23.5)	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (5.9)	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
体温上昇	1 (2.0)	0	1 (1.2)
体重増加	11 (21.6)	8 (23.5)	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加	1 (2.0)	0	1 (1.2)
代謝および栄養障害	10 (19.6)	3 (8.8)	13 (15.3)
過食	0	1 (2.9)	1 (1.2)
食欲亢進	6 (11.8)	0	6 (7.1)
食欲減退	4 (7.8)	2 (5.9)	6 (7.1)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	1 (7.7)	2 (4.9)
関節痛	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
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 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
皮膚乳頭腫	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
神経系障害	5 (21.7)	9 (42.9)	14 (31.8)	12 (42.9)	9 (69.2)	21 (51.2)
アカシジア	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
自閉症	0	3 (14.3)	3 (6.8)	1 (3.6)	1 (7.7)	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
頭痛	1 (4.3)	2 (9.5)	3 (6.8)	2 (7.1)	0	2 (4.9)
運動過多	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
片頭痛	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
鎮静	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
傾眠	3 (13.0)	5 (23.8)	8 (18.2)	9 (32.1)	8 (61.5)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
精神障害	2 (8.7)	4 (19.0)	6 (13.6)	5 (17.9)	1 (7.7)	6 (14.6)
激越	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
無感情	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
不眠症	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
躁病	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
チック	0	0	0	2 (7.1)	0	2 (4.9)
抜毛癖	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	全体		
	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	51	34	85
男性	41	27	68
女性	10	7	17
有害事象	46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	2 (3.9)	1 (2.9)	3 (3.5)
関節痛	1 (2.0)	0	1 (1.2)
背部痛	0	1 (2.9)	1 (1.2)
筋骨格痛	1 (2.0)	0	1 (1.2)
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 (2.0)	0	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	1 (2.0)	0	1 (1.2)
神経系障害	17 (33.3)	18 (52.9)	35 (41.2)
アカシジア	0	2 (5.9)	2 (2.4)
自閉症	1 (2.0)	4 (11.8)	5 (5.9)
運動緩慢	1 (2.0)	0	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (2.9)	1 (1.2)
頭痛	3 (5.9)	2 (5.9)	5 (5.9)
運動過多	1 (2.0)	0	1 (1.2)
片頭痛	0	1 (2.9)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
傾眠	12 (23.5)	13 (38.2)	25 (29.4)
振戦	1 (2.0)	0	1 (1.2)
精神障害	7 (13.7)	5 (14.7)	12 (14.1)
激越	0	1 (2.9)	1 (1.2)
無感情	1 (2.0)	0	1 (1.2)
神経性過食症	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
不眠症	2 (3.9)	0	2 (2.4)
躁病	0	1 (2.9)	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	1 (2.9)	1 (1.2)
睡眠障害	0	1 (2.9)	1 (1.2)
チック	2 (3.9)	0	2 (2.4)
抜毛癖	1 (2.0)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
腎および尿路障害	1 (4.3)	0	1 (2.3)	2 (7.1)	0	2 (4.9)
遺尿	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
亀頭包皮炎	0	1 (5.9)	1 (2.8)	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (4.3)	7 (33.3)	8 (18.2)	5 (17.9)	3 (23.1)	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
喘息	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
咳嗽	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
鼻出血	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	2 (7.1)	2 (15.4)	4 (9.8)
上気道の炎症	0	3 (14.3)	3 (6.8)	2 (7.1)	1 (7.7)	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	3 (13.0)	1 (4.8)	4 (9.1)	6 (21.4)	3 (23.1)	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	0	2 (7.1)	0	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
アトピー性皮膚炎	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
薬疹	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
湿疹	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
嵌入爪	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
発疹	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
爪破損	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	全体		
	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	51	34	85
男性	41	27	68
女性	10	7	17
有害事象	46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
腎および尿路障害	3 (5.9)	0	3 (3.5)
遺尿	1 (2.0)	0	1 (1.2)
急性糸球体腎炎	1 (2.0)	0	1 (1.2)
蛋白尿	1 (2.0)	0	1 (1.2)
生殖系および乳房障害	0	1 (2.9)	1 (1.2)
亀頭包皮炎	0	1 (3.7)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (11.8)	10 (29.4)	16 (18.8)
アデノイド肥大	0	1 (2.9)	1 (1.2)
喘息	1 (2.0)	0	1 (1.2)
咳嗽	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
鼻出血	1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎	3 (5.9)	3 (8.8)	6 (7.1)
上気道の炎症	2 (3.9)	4 (11.8)	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎	0	1 (2.9)	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	9 (17.6)	4 (11.8)	13 (15.3)
ざ瘡	0	1 (2.9)	1 (1.2)
皮膚炎	2 (3.9)	0	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎	1 (2.0)	0	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎	1 (2.0)	0	1 (1.2)
薬疹	1 (2.0)	0	1 (1.2)
皮膚乾燥	0	1 (2.9)	1 (1.2)
湿疹	2 (3.9)	1 (2.9)	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹	0	1 (2.9)	1 (1.2)
男性型多毛症	1 (2.0)	0	1 (1.2)
嵌入爪	1 (2.0)	0	1 (1.2)
発疹	0	1 (2.9)	1 (1.2)
皮膚剥脱	1 (2.0)	0	1 (1.2)
爪破損	1 (2.0)	0	1 (1.2)

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
有害事象	19 (82.6)	19 (90.5)	38 (86.4)	27 (96.4)	13 (100.0)	40 (97.6)
社会環境	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
性的虐待	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-34 体重区分別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
有害事象		46 (90.2)	32 (94.1)	78 (91.8)
社会環境		0	1 (2.9)	1 (1.2)
性的虐待		0	1 (2.9)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-30＞

表 2.7.4.7.1-35 体重区分別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
副作用	8 (34.8)	9 (42.9)	17 (38.6)	19 (67.9)	11 (84.6)	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
貧血	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
低プロラクチン血症	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
胃腸障害	2 (8.7)	2 (9.5)	4 (9.1)	5 (17.9)	3 (23.1)	8 (19.5)
胃炎	0	2 (9.5)	2 (4.5)	0	0	0
悪心	2 (8.7)	0	2 (4.5)	0	2 (15.4)	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	5 (17.9)	1 (7.7)	6 (14.6)
嘔吐	1 (4.3)	0	1 (2.3)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (8.7)	1 (4.8)	3 (6.8)	2 (7.1)	1 (7.7)	3 (7.3)
活動性低下	1 (4.3)	0	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
倦怠感	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	1 (3.6)	1 (7.7)	2 (4.9)
肝胆道系障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
臨床検査	3 (13.0)	4 (19.0)	7 (15.9)	7 (25.0)	3 (23.1)	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (4.3)	1 (4.8)	2 (4.5)	0	0	0
体重増加	2 (8.7)	4 (19.0)	6 (13.6)	7 (25.0)	3 (23.1)	10 (24.4)
代謝および栄養障害	4 (17.4)	0	4 (9.1)	5 (17.9)	1 (7.7)	6 (14.6)
過食	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
食欲亢進	2 (8.7)	0	2 (4.5)	4 (14.3)	0	4 (9.8)
食欲減退	2 (8.7)	0	2 (4.5)	1 (3.6)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-35 体重区分別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
副作用		27 (52.9)	20 (58.8)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害		0	1 (2.9)	1 (1.2)
貧血		0	1 (2.9)	1 (1.2)
内分泌障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
低プロラクチン血症		1 (2.0)	0	1 (1.2)
胃腸障害		7 (13.7)	5 (14.7)	12 (14.1)
胃炎		0	2 (5.9)	2 (2.4)
悪心		2 (3.9)	2 (5.9)	4 (4.7)
流涎過多		5 (9.8)	1 (2.9)	6 (7.1)
嘔吐		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		4 (7.8)	2 (5.9)	6 (7.1)
活動性低下		2 (3.9)	0	2 (2.4)
倦怠感		2 (3.9)	2 (5.9)	4 (4.7)
肝胆道系障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
肝機能異常		1 (2.0)	0	1 (1.2)
臨床検査		10 (19.6)	7 (20.6)	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (2.9)	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
体重増加		9 (17.6)	7 (20.6)	16 (18.8)
代謝および栄養障害		9 (17.6)	1 (2.9)	10 (11.8)
過食		0	1 (2.9)	1 (1.2)
食欲亢進		6 (11.8)	0	6 (7.1)
食欲減退		3 (5.9)	0	3 (3.5)

表 2.7.4.7.1-35 体重区分別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／体重(kg)	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	< 40	≥ 40	全体	< 40	≥ 40	全体
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	23	21	44	28	13	41
男性	19	17	36	22	10	32
女性	4	4	8	6	3	9
副作用	8 (34.8)	9 (42.9)	17 (38.6)	19 (67.9)	11 (84.6)	30 (73.2)
神経系障害	3 (13.0)	7 (33.3)	10 (22.7)	11 (39.3)	9 (69.2)	20 (48.8)
アカシジア	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	1 (7.7)	1 (2.4)
自閉症	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
運動緩慢	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (7.7)	1 (2.4)
鎮静	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
傾眠	3 (13.0)	5 (23.8)	8 (18.2)	9 (32.1)	8 (61.5)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
精神障害	0	1 (4.8)	1 (2.3)	1 (3.6)	0	1 (2.4)
無感情	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
神経性過食症	0	1 (4.8)	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)
男性型多毛症	0	0	0	1 (3.6)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-35 体重区分別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／体重(kg)	全体 < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		51	34	85
男性		41	27	68
女性		10	7	17
副作用		27 (52.9)	20 (58.8)	47 (55.3)
神経系障害		14 (27.5)	16 (47.1)	30 (35.3)
アカシジア		0	2 (5.9)	2 (2.4)
自閉症		1 (2.0)	0	1 (1.2)
運動緩慢		1 (2.0)	0	1 (1.2)
注意力障害		0	1 (2.9)	1 (1.2)
鎮静		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
傾眠		12 (23.5)	13 (38.2)	25 (29.4)
振戦		1 (2.0)	0	1 (1.2)
精神障害		1 (2.0)	1 (2.9)	2 (2.4)
無感情		1 (2.0)	0	1 (1.2)
神経性過食症		0	1 (2.9)	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害		1 (2.0)	0	1 (1.2)
男性型多毛症		1 (2.0)	0	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01 : 表14.1.1.3-31＞

表 2.7.4.7.1-36 入院又は外来別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	3 (100.0)	36 (81.8)	39 (83.0)	0	33 (73.3)	33 (73.3)
眼障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
アレルギー性結膜炎	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
胃腸障害	0	11 (25.0)	11 (23.4)	0	6 (13.3)	6 (13.3)
腹痛	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
便秘	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
齲歯	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
下痢	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	0	0
胃炎	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	0	0
舌炎	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
悪心	0	3 (6.8)	3 (6.4)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
流涎過多	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
歯痛	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
嘔吐	0	3 (6.8)	3 (6.4)	0	0	0
肛門周囲紅斑	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (33.3)	5 (11.4)	6 (12.8)	0	2 (4.4)	2 (4.4)
活動性低下	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
局所腫脹	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	1 (33.3)	2 (4.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
口渇	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
免疫系障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
季節性アレルギー	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-36 入院又は外来別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	3 (100.0)	36 (81.8)	39 (83.0)	0	33 (73.3)	33 (73.3)
感染症および寄生虫症	2 (66.7)	13 (29.5)	15 (31.9)	0	20 (44.4)	20 (44.4)
胃腸炎	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
歯肉炎	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	0	0
麦粒腫	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
インフルエンザ	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	2 (4.4)	2 (4.4)
鼻咽頭炎	1 (33.3)	9 (20.5)	10 (21.3)	0	11 (24.4)	11 (24.4)
咽頭炎	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
鼻炎	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
上気道感染	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
感染性腸炎	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	1 (33.3)	2 (4.5)	3 (6.4)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
節足動物咬傷	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
節足動物刺傷	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
靱帯捻挫	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
擦過傷	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
挫傷	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	3 (6.7)	3 (6.7)
熱中症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
臨床検査	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
代謝および栄養障害	0	8 (18.2)	8 (17.0)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
過食	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
食欲亢進	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
食欲減退	0	6 (13.6)	6 (12.8)	0	1 (2.2)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-36 入院又は外来別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	3 (100.0)	36 (81.8)	39 (83.0)	0	33 (73.3)	33 (73.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	0	0
筋肉痛	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	0	27 (61.4)	27 (57.4)	0	5 (11.1)	5 (11.1)
アカシジア	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
自閉症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
運動緩慢	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
頭痛	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	0	0
鎮静	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	0	24 (54.5)	24 (51.1)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
会話障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
振戦	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	6 (13.3)	6 (13.3)
無感情	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	0	2 (4.4)	2 (4.4)
故意の自傷行為	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
自傷行動	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
多尿	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (33.3)	1 (2.3)	2 (4.3)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
咳嗽	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
鼻出血	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
上気道の炎症	0	0	0	0	2 (4.4)	2 (4.4)
喉頭不快感	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-36 入院又は外来別有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	3 (100.0)	36 (81.8)	39 (83.0)	0	33 (73.3)	33 (73.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (33.3)	3 (6.8)	4 (8.5)	0	3 (6.7)	3 (6.7)
湿疹	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
多汗症	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
汗疹	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
そう痒症	1 (33.3)	0	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	2 (4.4)	2 (4.4)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-26＞

表 2.7.4.7.1-37 入院又は外来別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
副作用	1 (33.3)	27 (61.4)	28 (59.6)	0	9 (20.0)	9 (20.0)
胃腸障害	0	9 (20.5)	9 (19.1)	0	2 (4.4)	2 (4.4)
腹痛	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
下痢	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
胃炎	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	0	0
悪心	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
流涎過多	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
嘔吐	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (33.3)	4 (9.1)	5 (10.6)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
活動性低下	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
倦怠感	1 (33.3)	2 (4.5)	3 (6.4)	0	0	0
発熱	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
口渇	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
挫傷	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
臨床検査	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
代謝および栄養障害	0	7 (15.9)	7 (14.9)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
過食	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
食欲亢進	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
多飲症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
食欲減退	0	5 (11.4)	5 (10.6)	0	1 (2.2)	1 (2.2)

表 2.7.4.7.1-37 入院又は外来別副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群			プラセボ群		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	44	47	0	45	45
男性	3	36	39	0	36	36
女性	0	8	8	0	9	9
副作用	1 (33.3)	27 (61.4)	28 (59.6)	0	9 (20.0)	9 (20.0)
神経系障害	0	25 (56.8)	25 (53.2)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
アカシジア	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
鎮静	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	0	24 (54.5)	24 (51.1)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
会話障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
振戦	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
精神障害	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	4 (8.9)	4 (8.9)
無感情	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
情動障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
不眠症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
睡眠時随伴症	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
腎および尿路障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
多尿	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
喉頭不快感	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	0	2 (4.5)	2 (4.3)	0	0	0
多汗症	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0
脂漏	0	1 (2.3)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-28＞

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		3	41	44	0	41	41
男性		3	33	36	0	32	32
女性		0	8	8	0	9	9
有害事象		2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
血液およびリンパ系障害		1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	0	0
貧血		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
リンパ節炎		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
耳および迷路障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
耳漏		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
内分泌障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
低プロラクチン血症		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
眼障害		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	3 (7.3)	3 (7.3)
調節障害		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
眼精疲労		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
結膜浮腫		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
アレルギー性結膜炎		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
眼乾燥		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
血液およびリンパ系障害		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
貧血		1 (33.3)	0	1 (1.2)
リンパ節炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
耳および迷路障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
耳漏		0	1 (1.2)	1 (1.2)
内分泌障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
低プロラクチン血症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
眼障害		0	5 (6.1)	5 (5.9)
調節障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
眼精疲労		0	1 (1.2)	1 (1.2)
結膜浮腫		0	1 (1.2)	1 (1.2)
アレルギー性結膜炎		0	2 (2.4)	2 (2.4)
眼乾燥		0	1 (1.2)	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	入院 例数 (%)	外来 例数 (%)	全体 例数 (%)	入院 例数 (%)	外来 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	3	41	44	0	41	41
男性	3	33	36	0	32	32
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
胃腸障害	2 (66.7)	18 (43.9)	20 (45.5)	0	17 (41.5)	17 (41.5)
腹部膨満	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
腹痛	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
口唇炎	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
便秘	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
齲歯	0	5 (12.2)	5 (11.4)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
下痢	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
胃炎	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
出血性胃炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
悪心	1 (33.3)	2 (4.9)	3 (6.8)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
流涎過多	0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
口内炎	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	0	0
歯奇形	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
歯痛	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
嘔吐	1 (33.3)	3 (7.3)	4 (9.1)	0	7 (17.1)	7 (17.1)
口唇のひび割れ	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (33.3)	5 (12.2)	6 (13.6)	0	5 (12.2)	5 (12.2)
活動性低下	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
溢出	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
倦怠感	1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
発熱	1 (33.3)	3 (7.3)	4 (9.1)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
肝胆道系障害	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
肝機能異常	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
免疫系障害	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
季節性アレルギー	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
胃腸障害		2 (66.7)	35 (42.7)	37 (43.5)
腹部膨満		1 (33.3)	0	1 (1.2)
腹痛		0	2 (2.4)	2 (2.4)
上腹部痛		0	1 (1.2)	1 (1.2)
口唇炎		0	3 (3.7)	3 (3.5)
便秘		0	2 (2.4)	2 (2.4)
齲歯		0	6 (7.3)	6 (7.1)
下痢		0	5 (6.1)	5 (5.9)
胃炎		0	4 (4.9)	4 (4.7)
出血性胃炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
悪心		1 (33.3)	4 (4.9)	5 (5.9)
流涎過多		0	6 (7.3)	6 (7.1)
口内炎		0	3 (3.7)	3 (3.5)
歯奇形		0	1 (1.2)	1 (1.2)
歯痛		0	1 (1.2)	1 (1.2)
嘔吐		1 (33.3)	10 (12.2)	11 (12.9)
口唇のひび割れ		1 (33.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (33.3)	10 (12.2)	11 (12.9)
活動性低下		0	2 (2.4)	2 (2.4)
溢出		0	1 (1.2)	1 (1.2)
倦怠感		1 (33.3)	3 (3.7)	4 (4.7)
発熱		1 (33.3)	4 (4.9)	5 (5.9)
肝胆道系障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
肝機能異常		0	1 (1.2)	1 (1.2)
免疫系障害		0	2 (2.4)	2 (2.4)
季節性アレルギー		0	2 (2.4)	2 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	3	41	44	0	41	41
男性	3	33	36	0	32	32
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
感染症および寄生虫症	1 (33.3)	27 (65.9)	28 (63.6)	0	29 (70.7)	29 (70.7)
急性副鼻腔炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
急性扁桃炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
アデノウイルス結膜炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
気管支炎	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
感染性クループ	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
毛包炎	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
胃腸炎	1 (33.3)	7 (17.1)	8 (18.2)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
消化管感染	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
歯肉炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
ヘルパンギーナ	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
膿痂疹	1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	0	0
インフルエンザ	0	11 (26.8)	11 (25.0)	0	5 (12.2)	5 (12.2)
鼻咽頭炎	1 (33.3)	19 (46.3)	20 (45.5)	0	20 (48.8)	20 (48.8)
中耳炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	3 (7.3)	3 (7.3)
咽頭炎	1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
鼻炎	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
副鼻腔炎	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
上気道感染	1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	4 (9.8)	4 (9.8)
ウイルス性下痢	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
白癬感染	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
細菌性結膜炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
化膿	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
細菌性リンパ節炎	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
口腔ヘルペス	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
感染症および寄生虫症		1 (33.3)	56 (68.3)	57 (67.1)
急性副鼻腔炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
急性扁桃炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
アデノウイルス結膜炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
気管支炎		0	3 (3.7)	3 (3.5)
感染性クループ		0	1 (1.2)	1 (1.2)
毛包炎		1 (33.3)	0	1 (1.2)
胃腸炎		1 (33.3)	8 (9.8)	9 (10.6)
消化管感染		0	1 (1.2)	1 (1.2)
歯肉炎		0	2 (2.4)	2 (2.4)
ヘルパンギーナ		0	1 (1.2)	1 (1.2)
膿痂疹		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
インフルエンザ		0	16 (19.5)	16 (18.8)
鼻咽頭炎		1 (33.3)	39 (47.6)	40 (47.1)
中耳炎		0	4 (4.9)	4 (4.7)
咽頭炎		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
レンサ球菌性咽頭炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
歯髄炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
鼻炎		0	4 (4.9)	4 (4.7)
副鼻腔炎		0	4 (4.9)	4 (4.7)
上気道感染		1 (33.3)	5 (6.1)	6 (7.1)
ウイルス性下痢		0	1 (1.2)	1 (1.2)
白癬感染		0	1 (1.2)	1 (1.2)
レンサ球菌感染		0	1 (1.2)	1 (1.2)
細菌性結膜炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
化膿		0	1 (1.2)	1 (1.2)
細菌性リンパ節炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
口腔ヘルペス		0	1 (1.2)	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	3	41	44	0	41	41
男性	3	33	36	0	32	32
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
傷害、中毒および処置合併症	1 (33.3)	9 (22.0)	10 (22.7)	0	6 (14.6)	6 (14.6)
節足動物咬傷	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	0	0
脳振盪	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
足骨折	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
凍傷	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
裂傷	0	0	0	0	2 (4.9)	2 (4.9)
靭帯捻挫	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
表在性異物	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
擦過傷	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
挫傷	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
創傷	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
熱傷	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
創合併症	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
剥離骨折	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
熱中症	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
臨床検査	1 (33.3)	7 (17.1)	8 (18.2)	0	13 (31.7)	13 (31.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
体温上昇	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
体重増加	1 (33.3)	5 (12.2)	6 (13.6)	0	13 (31.7)	13 (31.7)
尿中ウロビリノーゲン増加	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
代謝および栄養障害	1 (33.3)	5 (12.2)	6 (13.6)	0	7 (17.1)	7 (17.1)
過食	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
食欲亢進	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	4 (9.8)	4 (9.8)
食欲減退	1 (33.3)	3 (7.3)	4 (9.1)	0	2 (4.9)	2 (4.9)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
傷害、中毒および処置合併症		1 (33.3)	15 (18.3)	16 (18.8)
節足動物咬傷		0	3 (3.7)	3 (3.5)
脳振盪		0	1 (1.2)	1 (1.2)
足骨折		0	1 (1.2)	1 (1.2)
凍傷		0	1 (1.2)	1 (1.2)
裂傷		0	2 (2.4)	2 (2.4)
靭帯捻挫		0	1 (1.2)	1 (1.2)
表在性異物		0	1 (1.2)	1 (1.2)
擦過傷		0	1 (1.2)	1 (1.2)
挫傷		0	3 (3.7)	3 (3.5)
創傷		0	1 (1.2)	1 (1.2)
熱傷		0	2 (2.4)	2 (2.4)
創合併症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
剥離骨折		0	1 (1.2)	1 (1.2)
熱中症		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
臨床検査		1 (33.3)	20 (24.4)	21 (24.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (2.4)	2 (2.4)
血中トリグリセリド増加		0	2 (2.4)	2 (2.4)
体温上昇		0	1 (1.2)	1 (1.2)
体重増加		1 (33.3)	18 (22.0)	19 (22.4)
尿中ウロビリノーゲン増加		0	1 (1.2)	1 (1.2)
代謝および栄養障害		1 (33.3)	12 (14.6)	13 (15.3)
過食		0	1 (1.2)	1 (1.2)
食欲亢進		0	6 (7.3)	6 (7.1)
食欲減退		1 (33.3)	5 (6.1)	6 (7.1)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例			プラセボ群からの移行例		
	入院 例数 (%)	外来 例数 (%)	全体 例数 (%)	入院 例数 (%)	外来 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	3	41	44	0	41	41
男性	3	33	36	0	32	32
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
関節痛	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
筋骨格痛	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
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	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
皮膚乳頭腫	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
神経系障害	2 (66.7)	12 (29.3)	14 (31.8)	0	21 (51.2)	21 (51.2)
アカシジア	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
自閉症	1 (33.3)	2 (4.9)	3 (6.8)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
運動緩慢	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
注意力障害	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
頭痛	2 (66.7)	1 (2.4)	3 (6.8)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
運動過多	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
片頭痛	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
鎮静	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
傾眠	1 (33.3)	7 (17.1)	8 (18.2)	0	17 (41.5)	17 (41.5)
振戦	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
精神障害	1 (33.3)	5 (12.2)	6 (13.6)	0	6 (14.6)	6 (14.6)
激越	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
無感情	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
神経性過食症	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
不眠症	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
躁病	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
チック	0	0	0	0	2 (4.9)	2 (4.9)
抜毛癖	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数	3	82	85
男性	3	65	68
女性	0	17	17
有害事象	2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
筋骨格系および結合組織障害	0	3 (3.7)	3 (3.5)
関節痛	0	1 (1.2)	1 (1.2)
背部痛	0	1 (1.2)	1 (1.2)
筋骨格痛	0	1 (1.2)	1 (1.2)
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	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚乳頭腫	0	1 (1.2)	1 (1.2)
神経系障害	2 (66.7)	33 (40.2)	35 (41.2)
アカシジア	1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
自閉症	1 (33.3)	4 (4.9)	5 (5.9)
運動緩慢	0	1 (1.2)	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (1.2)	1 (1.2)
頭痛	2 (66.7)	3 (3.7)	5 (5.9)
運動過多	0	1 (1.2)	1 (1.2)
片頭痛	1 (33.3)	0	1 (1.2)
鎮静	0	2 (2.4)	2 (2.4)
傾眠	1 (33.3)	24 (29.3)	25 (29.4)
振戦	0	1 (1.2)	1 (1.2)
精神障害	1 (33.3)	11 (13.4)	12 (14.1)
激越	1 (33.3)	0	1 (1.2)
無感情	0	1 (1.2)	1 (1.2)
神経性過食症	0	2 (2.4)	2 (2.4)
不眠症	0	2 (2.4)	2 (2.4)
躁病	0	1 (1.2)	1 (1.2)
落ち着きのなさ	0	1 (1.2)	1 (1.2)
睡眠障害	0	1 (1.2)	1 (1.2)
チック	0	2 (2.4)	2 (2.4)
抜毛癖	0	1 (1.2)	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数	3	41	44	0	41	41
男性	3	33	36	0	32	32
女性	0	8	8	0	9	9
有害事象	2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
腎および尿路障害	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
遺尿	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
急性糸球体腎炎	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
蛋白尿	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
生殖系および乳房障害	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
亀頭包皮炎	0	1 (3.0)	1 (2.8)	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (33.3)	7 (17.1)	8 (18.2)	0	8 (19.5)	8 (19.5)
アデノイド肥大	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
喘息	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
咳嗽	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
鼻出血	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
アレルギー性鼻炎	0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	4 (9.8)	4 (9.8)
上気道の炎症	0	3 (7.3)	3 (6.8)	0	3 (7.3)	3 (7.3)
アレルギー性気管支炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (33.3)	3 (7.3)	4 (9.1)	0	9 (22.0)	9 (22.0)
ざ瘡	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
皮膚炎	0	0	0	0	2 (4.9)	2 (4.9)
アレルギー性皮膚炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
アトピー性皮膚炎	0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
薬疹	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
皮膚乾燥	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
湿疹	1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
嵌入爪	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
発疹	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
皮膚剥脱	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
爪破損	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
腎および尿路障害		0	3 (3.7)	3 (3.5)
遺尿		0	1 (1.2)	1 (1.2)
急性糸球体腎炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
蛋白尿		0	1 (1.2)	1 (1.2)
生殖系および乳房障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
亀頭包皮炎		0	1 (1.5)	1 (1.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1 (33.3)	15 (18.3)	16 (18.8)
アデノイド肥大		0	1 (1.2)	1 (1.2)
喘息		0	1 (1.2)	1 (1.2)
咳嗽		0	2 (2.4)	2 (2.4)
鼻出血		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
アレルギー性鼻炎		0	6 (7.3)	6 (7.1)
上気道の炎症		0	6 (7.3)	6 (7.1)
アレルギー性気管支炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害		1 (33.3)	12 (14.6)	13 (15.3)
ざ瘡		0	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚炎		0	2 (2.4)	2 (2.4)
アレルギー性皮膚炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
アトピー性皮膚炎		0	1 (1.2)	1 (1.2)
薬疹		0	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚乾燥		0	1 (1.2)	1 (1.2)
湿疹		1 (33.3)	2 (2.4)	3 (3.5)
皮脂欠乏性湿疹		1 (33.3)	0	1 (1.2)
男性型多毛症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
嵌入爪		0	1 (1.2)	1 (1.2)
発疹		0	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚剥脱		0	1 (1.2)	1 (1.2)
爪破損		0	1 (1.2)	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		3	41	44	0	41	41
男性		3	33	36	0	32	32
女性		0	8	8	0	9	9
有害事象		2 (66.7)	36 (87.8)	38 (86.4)	0	40 (97.6)	40 (97.6)
社会環境		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
性的虐待		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-38 入院又は外来別有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
有害事象		2 (66.7)	76 (92.7)	78 (91.8)
社会環境		1 (33.3)	0	1 (1.2)
性的虐待		1 (33.3)	0	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-27＞

表 2.7.4.7.1-39 入院又は外来別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		3	41	44	0	41	41
男性		3	33	36	0	32	32
女性		0	8	8	0	9	9
副作用		2 (66.7)	15 (36.6)	17 (38.6)	0	30 (73.2)	30 (73.2)
血液およびリンパ系障害		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
貧血		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	0	0
内分泌障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
低プロラクチン血症		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
胃腸障害		0	4 (9.8)	4 (9.1)	0	8 (19.5)	8 (19.5)
胃炎		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
悪心		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
流涎過多		0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
嘔吐		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (33.3)	2 (4.9)	3 (6.8)	0	3 (7.3)	3 (7.3)
活動性低下		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
倦怠感		1 (33.3)	1 (2.4)	2 (4.5)	0	2 (4.9)	2 (4.9)
肝胆道系障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
肝機能異常		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
臨床検査		1 (33.3)	6 (14.6)	7 (15.9)	0	10 (24.4)	10 (24.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
血中トリグリセリド増加		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	0	0
体重増加		1 (33.3)	5 (12.2)	6 (13.6)	0	10 (24.4)	10 (24.4)
代謝および栄養障害		0	4 (9.8)	4 (9.1)	0	6 (14.6)	6 (14.6)
過食		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
食欲亢進		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	4 (9.8)	4 (9.8)
食欲減退		0	2 (4.9)	2 (4.5)	0	1 (2.4)	1 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-39 入院又は外来別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
副作用		2 (66.7)	45 (54.9)	47 (55.3)
血液およびリンパ系障害		1 (33.3)	0	1 (1.2)
貧血		1 (33.3)	0	1 (1.2)
内分泌障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
低プロラクチン血症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
胃腸障害		0	12 (14.6)	12 (14.1)
胃炎		0	2 (2.4)	2 (2.4)
悪心		0	4 (4.9)	4 (4.7)
流涎過多		0	6 (7.3)	6 (7.1)
嘔吐		0	2 (2.4)	2 (2.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (33.3)	5 (6.1)	6 (7.1)
活動性低下		0	2 (2.4)	2 (2.4)
倦怠感		1 (33.3)	3 (3.7)	4 (4.7)
肝胆道系障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
肝機能異常		0	1 (1.2)	1 (1.2)
臨床検査		1 (33.3)	16 (19.5)	17 (20.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (1.2)	1 (1.2)
血中トリグリセリド増加		0	2 (2.4)	2 (2.4)
体重増加		1 (33.3)	15 (18.3)	16 (18.8)
代謝および栄養障害		0	10 (12.2)	10 (11.8)
過食		0	1 (1.2)	1 (1.2)
食欲亢進		0	6 (7.3)	6 (7.1)
食欲減退		0	3 (3.7)	3 (3.5)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-39 入院又は外来別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	アリピプラゾール群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 全体 例数 (%)
対象例数		3	41	44	0	41	41
男性		3	33	36	0	32	32
女性		0	8	8	0	9	9
副作用		2 (66.7)	15 (36.6)	17 (38.6)	0	30 (73.2)	30 (73.2)
神経系障害		2 (66.7)	8 (19.5)	10 (22.7)	0	20 (48.8)	20 (48.8)
アカシジア		1 (33.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
自閉症		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
運動緩慢		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
注意力障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
鎮静		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
傾眠		1 (33.3)	7 (17.1)	8 (18.2)	0	17 (41.5)	17 (41.5)
振戦		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
精神障害		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
無感情		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
神経性過食症		0	1 (2.4)	1 (2.3)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)
男性型多毛症		0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)

a:031-[redacted]-002試験開始時

表 2.7.4.7.1-39 入院又は外来別副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／入院又は外来別[a]	全体 入院 例数 (%)	全体 外来 例数 (%)	全体 全体 例数 (%)
対象例数		3	82	85
男性		3	65	68
女性		0	17	17
副作用		2 (66.7)	45 (54.9)	47 (55.3)
神経系障害		2 (66.7)	28 (34.1)	30 (35.3)
アカシジア		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.4)
自閉症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
運動緩慢		0	1 (1.2)	1 (1.2)
注意力障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
鎮静		0	2 (2.4)	2 (2.4)
傾眠		1 (33.3)	24 (29.3)	25 (29.4)
振戦		0	1 (1.2)	1 (1.2)
精神障害		0	2 (2.4)	2 (2.4)
無感情		0	1 (1.2)	1 (1.2)
神経性過食症		0	1 (1.2)	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害		0	1 (1.2)	1 (1.2)
男性型多毛症		0	1 (1.2)	1 (1.2)

a:031-[redacted]-002試験開始時

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-29＞

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類	アリピプラゾール
事象名(基本語)	例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害	2 (2.3)
貧血	1 (1.1)
リンパ節炎	1 (1.1)
耳および迷路障害	1 (1.1)
耳漏	1 (1.1)
内分泌障害	1 (1.1)
低プロラクチン血症	1 (1.1)
眼障害	5 (5.7)
調節障害	1 (1.1)
眼精疲労	1 (1.1)
結膜浮腫	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎	2 (2.3)
眼乾燥	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
胃腸障害	45 (51.1)
腹部膨満	1 (1.1)
腹痛	3 (3.4)
上腹部痛	1 (1.1)
口唇炎	3 (3.4)
便秘	2 (2.3)
齲歯	6 (6.8)
下痢	6 (6.8)
胃炎	4 (4.5)
出血性胃炎	1 (1.1)
悪心	8 (9.1)
流涎過多	8 (9.1)
口内炎	3 (3.4)
歯奇形	1 (1.1)
歯痛	1 (1.1)
嘔吐	14 (15.9)
口唇のひび割れ	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (17.0)
活動性低下	3 (3.4)
溢出	1 (1.1)
歩行障害	1 (1.1)
局所腫脹	1 (1.1)
倦怠感	5 (5.7)
発熱	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
肝胆道系障害	1 (1.1)
肝機能異常	1 (1.1)
免疫系障害	3 (3.4)
季節性アレルギー	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
感染症および寄生虫症	60 (68.2)
急性副鼻腔炎	1 (1.1)
急性扁桃炎	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎	1 (1.1)
気管支炎	3 (3.4)
感染性クループ	1 (1.1)
毛包炎	1 (1.1)
胃腸炎	10 (11.4)
消化管感染	1 (1.1)
歯肉炎	3 (3.4)
ヘルパンギーナ	1 (1.1)
麦粒腫	1 (1.1)
膿痂疹	2 (2.3)
インフルエンザ	16 (18.2)
鼻咽頭炎	42 (47.7)
中耳炎	4 (4.5)
咽頭炎	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (1.1)
歯髄炎	1 (1.1)
鼻炎	4 (4.5)
副鼻腔炎	4 (4.5)
上気道感染	6 (6.8)
ウイルス性下痢	1 (1.1)
感染性腸炎	1 (1.1)
白癬感染	1 (1.1)
レンサ球菌感染	1 (1.1)
細菌性結膜炎	1 (1.1)
化膿	1 (1.1)
細菌性リンパ節炎	1 (1.1)
口腔ヘルペス	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
傷害、中毒および処置合併症	18 (20.5)
節足動物咬傷	3 (3.4)
節足動物刺傷	1 (1.1)
脳振盪	1 (1.1)
足骨折	1 (1.1)
凍傷	1 (1.1)
裂傷	2 (2.3)
靭帯捻挫	1 (1.1)
表在性異物	1 (1.1)
擦過傷	2 (2.3)
挫傷	4 (4.5)
創傷	1 (1.1)
熱傷	2 (2.3)
創合併症	1 (1.1)
剥離骨折	1 (1.1)
熱中症	2 (2.3)
臨床検査	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加	2 (2.3)
体温上昇	1 (1.1)
体重減少	1 (1.1)
体重増加	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類	アリピプラゾール
事象名(基本語)	例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
代謝および栄養障害	19 (21.6)
過食	1 (1.1)
食欲亢進	8 (9.1)
食欲減退	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	4 (4.5)
関節痛	1 (1.1)
背部痛	1 (1.1)
筋骨格痛	1 (1.1)
筋肉痛	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	1 (1.1)
神経系障害	55 (62.5)
アカシジア	3 (3.4)
自閉症	5 (5.7)
運動緩慢	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.1)
頭痛	7 (8.0)
運動過多	1 (1.1)
片頭痛	1 (1.1)
鎮静	3 (3.4)
傾眠	43 (48.9)
会話障害	1 (1.1)
振戦	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
精神障害	13 (14.8)
激越	1 (1.1)
無感情	2 (2.3)
神経性過食症	2 (2.3)
不眠症	2 (2.3)
躁病	1 (1.1)
落ち着きのなさ	1 (1.1)
睡眠障害	1 (1.1)
チック	2 (2.3)
抜毛癖	1 (1.1)
腎および尿路障害	3 (3.4)
遺尿	1 (1.1)
急性糸球体腎炎	1 (1.1)
蛋白尿	1 (1.1)
生殖系および乳房障害	1 (1.1)
亀頭包皮炎	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17 (19.3)
アデノイド肥大	1 (1.1)
喘息	1 (1.1)
咳嗽	3 (3.4)
鼻出血	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎	6 (6.8)
上気道の炎症	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-40 すべての有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類	アリピプラゾール
事象名(基本語)	例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
有害事象	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害	16 (18.2)
ざ瘡	1 (1.1)
皮膚炎	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎	1 (1.1)
薬疹	1 (1.1)
皮膚乾燥	1 (1.1)
湿疹	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (1.1)
男性型多毛症	1 (1.1)
多汗症	1 (1.1)
嵌入爪	1 (1.1)
汗疹	1 (1.1)
そう痒症	1 (1.1)
発疹	1 (1.1)
脂漏	1 (1.1)
皮膚剥脱	1 (1.1)
爪破損	1 (1.1)
社会環境	1 (1.1)
性的虐待	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01:表2.7.4.7A-8＞

表 2.7.4.7.1-41 すべての副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
副作用	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害	1 (1.1)
貧血	1 (1.1)
内分泌障害	1 (1.1)
低プロラクチン血症	1 (1.1)
胃腸障害	18 (20.5)
腹痛	1 (1.1)
下痢	1 (1.1)
胃炎	2 (2.3)
悪心	6 (6.8)
流涎過多	8 (9.1)
嘔吐	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (10.2)
活動性低下	3 (3.4)
歩行障害	1 (1.1)
倦怠感	5 (5.7)
発熱	1 (1.1)
肝胆道系障害	1 (1.1)
肝機能異常	1 (1.1)
臨床検査	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加	2 (2.3)
体重減少	1 (1.1)
体重増加	16 (18.2)
代謝および栄養障害	15 (17.0)
過食	1 (1.1)
食欲亢進	8 (9.1)
食欲減退	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-41 すべての副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
副作用	64 (72.7)
神経系障害	49 (55.7)
アカシジア	3 (3.4)
自閉症	1 (1.1)
運動緩慢	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.1)
鎮静	3 (3.4)
傾眠	43 (48.9)
会話障害	1 (1.1)
振戦	2 (2.3)
精神障害	3 (3.4)
無感情	2 (2.3)
神経性過食症	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	3 (3.4)
男性型多毛症	1 (1.1)
多汗症	1 (1.1)
脂漏	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-9＞

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.1)	1 (1.1)	0	2 (2.3)
貧血		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
リンパ節炎		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
耳および迷路障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
耳漏		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
眼障害		5 (5.7)	0	0	5 (5.7)
調節障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
眼精疲労		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
結膜浮腫		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
眼乾燥		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
胃腸障害		42 (47.7)	2 (2.3)	1 (1.1)	45 (51.1)
腹部膨満		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
腹痛		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
上腹部痛		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
口唇炎		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
便秘		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
齲歯		5 (5.7)	1 (1.1)	0	6 (6.8)
下痢		6 (6.8)	0	0	6 (6.8)
胃炎		4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
出血性胃炎		0	0	1 (1.1)	1 (1.1)
悪心		7 (8.0)	1 (1.1)	0	8 (9.1)
流涎過多		8 (9.1)	0	0	8 (9.1)
口内炎		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
歯奇形		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
歯痛		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
嘔吐		14 (15.9)	0	0	14 (15.9)
口唇のひび割れ		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		14 (15.9)	1 (1.1)	0	15 (17.0)
活動性低下		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
溢出		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
歩行障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
局所腫脹		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
倦怠感		4 (4.5)	1 (1.1)	0	5 (5.7)
発熱		6 (6.8)	0	0	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
肝胆道系障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
免疫系障害		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
季節性アレルギー		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
感染症および寄生虫症		51 (58.0)	6 (6.8)	3 (3.4)	60 (68.2)
急性副鼻腔炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
急性扁桃炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
気管支炎		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
感染性クループ		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
毛包炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
胃腸炎		8 (9.1)	1 (1.1)	1 (1.1)	10 (11.4)
消化管感染		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
歯肉炎		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
麦粒腫		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
膿痂疹		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
インフルエンザ		12 (13.6)	3 (3.4)	1 (1.1)	16 (18.2)
鼻咽頭炎		41 (46.6)	1 (1.1)	0	42 (47.7)
中耳炎		4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
咽頭炎		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
歯髄炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
鼻炎		4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
副鼻腔炎		4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
上気道感染		5 (5.7)	1 (1.1)	0	6 (6.8)
ウイルス性下痢		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
感染性腸炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
白癬感染		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染		0	0	1 (1.1)	1 (1.1)
細菌性結膜炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
化膿		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎		0	0	1 (1.1)	1 (1.1)
口腔ヘルペス		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症		18 (20.5)	0	0	18 (20.5)
節足動物咬傷		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
節足動物刺傷		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
脳振盪		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
足骨折		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
凍傷		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
裂傷		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
靭帯捻挫		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
表在性異物		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
擦過傷		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
挫傷		4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
創傷		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
熱傷		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
創合併症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
剥離骨折		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
熱中症		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
臨床検査		21 (23.9)	1 (1.1)	0	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
体温上昇		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
体重減少		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
体重増加		18 (20.5)	1 (1.1)	0	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語) ／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数		88		
男性		71		
女性		17		
有害事象	67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
代謝および栄養障害	19 (21.6)	0	0	19 (21.6)
過食	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
食欲亢進	8 (9.1)	0	0	8 (9.1)
食欲減退	10 (11.4)	0	0	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	4 (4.5)	0	0	4 (4.5)
関節痛	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
背部痛	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
筋骨格痛	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
筋肉痛	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
神経系障害	51 (58.0)	2 (2.3)	2 (2.3)	55 (62.5)
アカシジア	3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
自閉症	3 (3.4)	0	2 (2.3)	5 (5.7)
運動緩慢	2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
頭痛	7 (8.0)	0	0	7 (8.0)
運動過多	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
片頭痛	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
鎮静	3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
傾眠	41 (46.6)	2 (2.3)	0	43 (48.9)
会話障害	1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
振戦	2 (2.3)	0	0	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
精神障害		12 (13.6)	1 (1.1)	0	13 (14.8)
激越		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
無感情		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
神経性過食症		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
不眠症		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
躁病		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
落ち着きのなさ		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
睡眠障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
チック		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
抜毛癖		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
腎および尿路障害		2 (2.3)	1 (1.1)	0	3 (3.4)
遺尿		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
蛋白尿		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
亀頭包皮炎		1 (1.4)	0	0	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		16 (18.2)	1 (1.1)	0	17 (19.3)
アデノイド肥大		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
喘息		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
咳嗽		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
鼻出血		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎		6 (6.8)	0	0	6 (6.8)
上気道の炎症		6 (6.8)	0	0	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-42 重症度別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
有害事象		67 (76.1)	14 (15.9)	5 (5.7)	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害		15 (17.0)	1 (1.1)	0	16 (18.2)
ざ瘡		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
皮膚炎		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
薬疹		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
皮膚乾燥		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
湿疹		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
男性型多毛症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
嵌入爪		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
汗疹		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
そう痒症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
発疹		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
脂漏		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
皮膚剥脱		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
爪破損		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
社会環境		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)
性的虐待		0	1 (1.1)	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-12＞

表 2.7.4.7.1-43 重症度別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
副作用		60 (68.2)	4 (4.5)	0	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
貧血		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
胃腸障害		17 (19.3)	1 (1.1)	0	18 (20.5)
腹痛		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
下痢		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
胃炎		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
悪心		5 (5.7)	1 (1.1)	0	6 (6.8)
流涎過多		8 (9.1)	0	0	8 (9.1)
嘔吐		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		8 (9.1)	1 (1.1)	0	9 (10.2)
活動性低下		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
歩行障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
倦怠感		4 (4.5)	1 (1.1)	0	5 (5.7)
発熱		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
肝胆道系障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
臨床検査		18 (20.5)	0	0	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
体重減少		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
体重増加		16 (18.2)	0	0	16 (18.2)
代謝および栄養障害		15 (17.0)	0	0	15 (17.0)
過食		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
食欲亢進		8 (9.1)	0	0	8 (9.1)
食欲減退		6 (6.8)	0	0	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-43 重症度別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			88		
男性			71		
女性			17		
副作用		60 (68.2)	4 (4.5)	0	64 (72.7)
神経系障害		47 (53.4)	2 (2.3)	0	49 (55.7)
アカシジア		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
自閉症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
運動緩慢		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
注意力障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
鎮静		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
傾眠		41 (46.6)	2 (2.3)	0	43 (48.9)
会話障害		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
振戦		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
精神障害		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
無感情		2 (2.3)	0	0	2 (2.3)
神経性過食症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害		3 (3.4)	0	0	3 (3.4)
男性型多毛症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)
脂漏		1 (1.1)	0	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-13＞

表 2.7.4.7.1-44 重篤な有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
重篤な有害事象	6 (6.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.1)
倦怠感	1 (1.1)
感染症および寄生虫症	1 (1.1)
細菌性リンパ節炎	1 (1.1)
神経系障害	2 (2.3)
自閉症	2 (2.3)
精神障害	1 (1.1)
激越	1 (1.1)
腎および尿路障害	1 (1.1)
急性糸球体腎炎	1 (1.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.1)
アデノイド肥大	1 (1.1)
社会環境	1 (1.1)
性的虐待	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-20＞

表 2.7.4.7.1-45 重篤な副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
重篤な副作用	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.1)
倦怠感	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-21＞

表 2.7.4.7.1-46 投与中止に至った有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
投与中止に至った有害事象	7 (8.0)
胃腸障害	1 (1.1)
悪心	1 (1.1)
感染症および寄生虫症	1 (1.1)
鼻咽頭炎	1 (1.1)
臨床検査	2 (2.3)
体重増加	2 (2.3)
代謝および栄養障害	2 (2.3)
過食	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.1)
神経系障害	3 (3.4)
自閉症	2 (2.3)
傾眠	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-22＞

表 2.7.4.7.1-47 投与中止に至った副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
投与中止に至った副作用	3 (3.4)
胃腸障害	1 (1.1)
悪心	1 (1.1)
臨床検査	1 (1.1)
体重増加	1 (1.1)
代謝および栄養障害	2 (2.3)
過食	1 (1.1)
食欲亢進	1 (1.1)
神経系障害	1 (1.1)
傾眠	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-23＞

表 2.7.4.7.1-48 減量に至った有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
減量に至った有害事象	31 (35.2)
胃腸障害	7 (8.0)
下痢	1 (1.1)
悪心	3 (3.4)
流涎過多	3 (3.4)
嘔吐	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (5.7)
活動性低下	3 (3.4)
倦怠感	2 (2.3)
臨床検査	1 (1.1)
体重減少	1 (1.1)
代謝および栄養障害	4 (4.5)
食欲亢進	1 (1.1)
食欲減退	3 (3.4)
神経系障害	20 (22.7)
アカシジア	1 (1.1)
運動緩慢	1 (1.1)
注意力障害	1 (1.1)
鎮静	2 (2.3)
傾眠	15 (17.0)
振戦	1 (1.1)
精神障害	2 (2.3)
無感情	1 (1.1)
神経性過食症	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.1)
男性型多毛症	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-24＞

表 2.7.4.7.1-49 減量に至った副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール 例数 (%)
対象例数	88
男性	71
女性	17
減量に至った副作用	30 (34.1)
胃腸障害	7 (8.0)
下痢	1 (1.1)
悪心	3 (3.4)
流涎過多	3 (3.4)
嘔吐	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (5.7)
活動性低下	3 (3.4)
倦怠感	2 (2.3)
臨床検査	1 (1.1)
体重減少	1 (1.1)
代謝および栄養障害	3 (3.4)
食欲亢進	1 (1.1)
食欲減退	2 (2.3)
神経系障害	20 (22.7)
アカシジア	1 (1.1)
運動緩慢	1 (1.1)
注意力障害	1 (1.1)
鎮静	2 (2.3)
傾眠	15 (17.0)
振戦	1 (1.1)
精神障害	2 (2.3)
無感情	1 (1.1)
神経性過食症	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.1)
男性型多毛症	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-25＞

表 2.7.4.7.1-50 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群	女性	137.5	熱中症	12mg	36日	2日	関連性は否定できる	中等度	重篤	投与量変更せず	回復		有
015-0001	10	32.0											

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-86＞

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 015-0002	男性 14	163.1 62.3	湿疹	6mg	19日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			体重増加	6mg	29日	279日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			湿疹	9mg	34日	52日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			咽頭炎	9mg	58日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			倦怠感	12mg	58日	28日	関連性は否定できない	中等度	重篤	投与量変更せず	回復		無
			腹部膨満	12mg	62日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻出血	12mg	63日	164日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			傾眠	12mg	85日	164日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	12mg	118日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 015-0002	男性 14	163.1 62.3	嘔吐	12mg	162日	7日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			激越	12mg	167日	28日	関連性は否定できる	中等度	重篤	増量	回復		有
			上気道感染	15mg	179日	11日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			皮脂欠乏性湿疹	15mg	189日	21日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			膿痂疹	15mg	225日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			熱中症	15mg	229日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			激越	15mg	231日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			頭痛	15mg	231日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			毛包炎	15mg	236日	20日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 015-0002	男性 14	163.1 62.3	鼻咽頭炎	15mg	286日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			胃腸炎	15mg	287日	20日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			悪心	15mg	307日	199日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		有
			貧血	15mg	337日	169日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快(回復途上)		無
			性的虐待	15mg	416日	90日	関連性は否定できる	中等度	重篤	投与量変更せず	未回復		無
			嘔吐	15mg	440日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	15mg	443日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			嘔吐	15mg	446日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			発熱	15mg	476日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 015-0002	男性 14	163.1 62.3	咽頭炎	15mg	480日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻出血	15mg	488日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			発熱	15mg	490日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			発熱	15mg	492日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			咽頭炎	15mg	494日	6日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			片頭痛	15mg	501日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻出血	15mg	503日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			咽頭炎	15mg	503日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 016-0001	男性 13	161.2 65.4	体重増加	6mg	26日	323日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 016-0001	男性 13	161.2 65.4	血中トリグリセリド増加	6mg	54日	295日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6mg	54日	295日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			自閉症	12mg	316日	33日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与中止	未回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 017-0001	男性 17	175.5 52.5	食欲減退	15mg	83日	24日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			アカシジア	15mg	293日	61日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復	EPS	無
			口唇のひび割れ	12mg	435日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	505日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	543日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			自閉症	12mg	578日	4日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与中止	未回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 022-0001	男性 13	172.1 77.1	鼻咽頭炎	1mg	8日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	9mg	39日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	12mg	87日	7日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			インフルエンザ	12mg	139日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	12mg	386日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			インフルエンザ	12mg	423日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	12mg	445日	9日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			アデノイド肥大	12mg	509日	19日	関連性は否定できる	中等度	重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 025-0002	男性 7	120.0 23.1	鼻咽頭炎	3mg	23日	17日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 025-0002	男性 7	120.0 23.1	中耳炎	3mg	26日	14日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			傾眠	3mg	29日	78日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			急性糸球体腎炎	1mg	30日		関連性は否定できる	中等度	重篤	休薬			有
			嘔吐	1mg	37日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			喘息	1mg	49日	13日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 041-0002	男性 9	140.5 36.9	食欲減退	1mg	4日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			咳嗽	1mg	4日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			傾眠	3mg	8日	9日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			筋骨格痛	3mg	10日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 041-0002	男性 9	140.5 36.9	頭痛	3mg	14日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			上腹部痛	3mg	15日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			インフルエンザ	9mg	63日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻出血	12mg	143日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻出血	12mg	154日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻出血	12mg	170日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	12mg	392日	7日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			中耳炎	12mg	475日	11日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			レンサ球菌感染	12mg	492日	20日	関連性は否定できる	高度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-51 死亡例以外の重篤な有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 041-0002	男性 9	140.5 36.9	細菌性リンパ節炎	12mg	496日	16日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与量変更せず	回復		有
			溢出	12mg	500日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻出血	12mg	503日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			擦過傷	12mg	506日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			薬疹	12mg	509日	14日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-87＞

表 2.7.4.7.1-52 投与中止に至った副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数		47	45
男性		39	36
女性		8	9
投与中止に至った副作用		0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-11＞

表 2.7.4.7.1-53 投与中止に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群	男性	166.4	自閉症	3mg	15日	17日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
003-0001	16	64.1											

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01 : 表2.7.4.7A-88＞

表 2.7.4.7.1-54 投与中止に至った副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
投与中止に至った副作用	0	3 (7.3)	3 (3.5)
胃腸障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
悪心	0	1 (2.4)	1 (1.2)
臨床検査	0	1 (2.4)	1 (1.2)
体重増加	0	1 (2.4)	1 (1.2)
代謝および栄養障害	0	2 (4.9)	2 (2.4)
過食	0	1 (2.4)	1 (1.2)
食欲亢進	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経系障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
傾眠	0	1 (2.4)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-11＞

表 2.7.4.7.1-55 投与中止に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 016-0001	男性 13	161.2 65.4	体重増加	6mg	26日	323日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			血中トリグリセリド増加	6mg	54日	295日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6mg	54日	295日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			自閉症	12mg	316日	33日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与中止	未回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 017-0001	男性 17	175.5 52.5	食欲減退	15mg	83日	24日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			アカシジア	15mg	293日	61日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復	EPS	無
			口唇のひび割れ	12mg	435日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	505日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	543日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-55 投与中止に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 017-0001	男性 17	175.5 52.5	自閉症	12mg	578日	4日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与中止	未回復		有
プラセボ群からの移行例 007-0002	女性 7	132.0 33.3	傾眠	3mg	12日	35日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			気管支炎	3mg	36日	14日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			体重増加	3mg	57日	452日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与中止	未回復		無
			運動緩慢	3mg	85日	29日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			尿中ウロビリノーゲン増加	3mg	337日	127日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			皮膚炎	3mg	414日	16日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			チック	投与終了後	505日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
プラセボ群からの移行例 014-0001	男性 13	162.1 46.3	傾眠	6mg	16日	55日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-55 投与中止に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 014-0001	男性 13	162.1 46.3	鼻咽頭炎	6mg	17日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			注意力障害	6mg	87日	55日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			傾眠	6mg	243日	8日	関連性は否定できない	中等度	非重篤	投与中止	回復		無
プラセボ群からの移行例 028-0002	男性 11	153.0 40.3	過食	3mg	11日	74日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
			悪心	3mg	12日	73日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	軽快(回復途上)		有
			下痢	6mg	35日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
プラセボ群からの移行例 031-0001	男性 8	124.0 25.6	低プロラクチン血症	9mg	56日	197日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			体重増加	9mg	56日	197日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快(回復途上)		無
			傾眠	12mg	84日	169日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-55 投与中止に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 031-0001	男性 8	124.0 25.6	流涎過多	12mg	112日	141日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)	EPS	無
			嘔吐	6mg	169日	84日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快(回復途上)		無
			鼻咽頭炎	6mg	247日	6日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与中止	軽快(回復途上)		有
プラセボ群からの移行例 042-0001	男性 6	115.8 19.5	食欲亢進	1mg	5日	172日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
			男性型多毛症	3mg	19日	158日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
			体重増加	3mg	32日	145日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
			活動性低下	6mg	36日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01 : 表2.7.4.7A-89＞

表 2.7.4.7.1-56 減量に至った副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 ／投与群 事象名(基本語)	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数	47	45
男性	39	36
女性	8	9
減量に至った副作用	10 (21.3)	3 (6.7)
胃腸障害	2 (4.3)	2 (4.4)
下痢	1 (2.1)	0
悪心	1 (2.1)	1 (2.2)
流涎過多	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0
活動性低下	1 (2.1)	0
臨床検査	1 (2.1)	0
体重減少	1 (2.1)	0
代謝および栄養障害	1 (2.1)	1 (2.2)
過食	0	1 (2.2)
食欲減退	1 (2.1)	0
神経系障害	7 (14.9)	0
鎮静	1 (2.1)	0
傾眠	6 (12.8)	0
精神障害	0	1 (2.2)
睡眠障害	0	1 (2.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1 (2.2)
喉頭不快感	0	1 (2.2)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-13＞

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群 006-0001	男性 13	150.5 35.0	鎮静	6mg	28日	9日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			節足動物刺傷	3mg	33日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群 006-0002	男性 8	128.4 23.7	節足動物咬傷	3mg	10日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			節足動物咬傷	3mg	11日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			擦過傷	6mg	17日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			擦過傷	9mg	21日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			擦過傷	9mg	23日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			食欲減退	9mg	26日	16日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	減量	回復		無
			擦過傷	9mg	27日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群 006-0004	男性 10	139.0 32.1	鼻咽頭炎	3mg	10日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			食欲減退	3mg	16日	22日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			鼻咽頭炎	1mg	30日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	3mg	36日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	3mg	42日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	3mg	46日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群 007-0001	男性 8	123.2 23.3	傾眠	6mg	20日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			下痢	6mg	20日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
アリピプラゾール群 014-0002	男性 10	144.3 46.5	鼻咽頭炎	3mg	10日	28日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群 014-0002	男性 10	144.3 46.5	傾眠	12mg	30日	29日	関連性は否定できない	中等度	非重篤	減量	軽快(回復途上)		無
			食欲亢進	9mg	44日	15日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			鼻咽頭炎	9mg	57日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
アリピプラゾール群 017-0004	女性 7	118.9 21.9	傾眠	1mg	1日	28日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復		無
			流涎過多	6mg	15日	7日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復	EPS	無
			会話障害	6mg	17日	5日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復	EPS	無
			歩行障害	6mg	17日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復	EPS	無
			運動緩慢	6mg	17日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復	EPS	無
			振戦	6mg	17日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	休薬	回復	EPS	無

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群 017-0004	女性 7	118.9 21.9	傾眠	3mg	29日	28日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
アリピプラゾール群 021-0002	男性 10	138.8 32.4	食欲減退	3mg	9日	49日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			傾眠	3mg	9日	49日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			体重減少	3mg	43日	15日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
アリピプラゾール群 024-0002	男性 9	131.0 27.5	鼻咽頭炎	1mg	5日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			悪心	6mg	13日	3日	関連性は否定できない	中等度	非重篤	減量	回復		無
			傾眠	3mg	15日	42日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
アリピプラゾール群 033-0001	男性 6	113.4 18.4	インフルエンザ	6mg	33日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			傾眠	6mg	38日	5日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群 042-0002	男性 9	133.0 22.7	発熱	1mg	2日	2日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			傾眠	1mg	2日	56日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
			咳嗽	3mg	12日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			食欲減退	3mg	13日	3日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			悪心	6mg	16日	1日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			活動性低下	6mg	16日	42日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
アリピプラゾール群 045-0001	男性 15	171.5 57.0	傾眠	9mg	20日	35日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
プラセボ群 028-0002	男性 10	150.0 39.0	過食	3mg	15日	43日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)		無
			情動障害	3mg	15日	43日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-57 減量に至った有害事象一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群 028-0002	男性 10	150.0 39.0	流涎過多	6mg	28日	30日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)	EPS	無
プラセボ群 030-0001	男性 6	117.0 20.3	喉頭不快感	6mg	30日	28日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
			悪心	3mg	34日	2日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		有
			鼻咽頭炎	1mg	53日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群 030-0002	男性 14	161.6 62.8	睡眠障害	6mg	12日	15日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－二重盲検期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01 : 表2.7.4.7A-90＞

表 2.7.4.7.1-58 減量に至った副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数	44	41	85
男性	36	32	68
女性	8	9	17
減量に至った副作用	8 (18.2)	14 (34.1)	22 (25.9)
胃腸障害	1 (2.3)	4 (9.8)	5 (5.9)
悪心	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
流涎過多	0	3 (7.3)	3 (3.5)
嘔吐	1 (2.3)	0	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.7)
活動性低下	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
倦怠感	0	2 (4.9)	2 (2.4)
代謝および栄養障害	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
食欲亢進	1 (2.3)	0	1 (1.2)
食欲減退	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
神経系障害	6 (13.6)	8 (19.5)	14 (16.5)
アカシジア	1 (2.3)	0	1 (1.2)
運動緩慢	0	1 (2.4)	1 (1.2)
注意力障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	0	1 (1.2)
傾眠	4 (9.1)	6 (14.6)	10 (11.8)
振戦	0	1 (2.4)	1 (1.2)
精神障害	1 (2.3)	1 (2.4)	2 (2.4)
無感情	0	1 (2.4)	1 (1.2)
神経性過食症	1 (2.3)	0	1 (1.2)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (2.4)	1 (1.2)
男性型多毛症	0	1 (2.4)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-13＞

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 006-0004	男性 11	139.7 30.6	体温上昇	1mg	3日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			悪心	6mg	20日	38日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			発熱	6mg	36日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			嘔吐	6mg	39日	3日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			鼻炎	3mg	63日	11日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	6mg	120日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			嘔吐	6mg	151日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			発熱	6mg	155日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	6mg	206日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 006-0004	男性 11	139.7 30.6	食欲減退	6mg	212日	63日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			鼻咽頭炎	3mg	321日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	6mg	421日	9日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			口唇炎	9mg	594日	37日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 007-0006	男性 7	123.8 27.2	傾眠	6mg	18日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			活動性低下	6mg	18日	65日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
アリピプラゾール群からの移行例 013-0001	男性 7	118.0 22.5	傾眠	9mg	155日	71日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			インフルエンザ	6mg	278日	6日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	9mg	480日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 013-0001	男性 7	118.0 22.5	アレルギー性皮膚炎	9mg	519日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 017-0001	男性 17	175.5 52.5	食欲減退	15mg	83日	24日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			アカシジア	15mg	293日	61日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復	EPS	無
			口唇のひび割れ	12mg	435日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	505日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			頭痛	12mg	543日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			自閉症	12mg	578日	4日	関連性は否定できる	高度	重篤	投与中止	未回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 019-0001	男性 7	129.4 28.2	鼻咽頭炎	9mg	42日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			季節性アレルギー	9mg	42日	40日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 019-0001	男性 7	129.4 28.2	鼻咽頭炎	12mg	83日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			副鼻腔炎	12mg	83日	693日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		有
			食欲亢進	15mg	146日	630日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			歯肉炎	12mg	230日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			齲歯	12mg	237日	539日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			運動過多	15mg	572日	204日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		有
			胃腸炎	15mg	621日	50日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			インフルエンザ	15mg	729日	5日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 019-0003	男性 11	142.5 44.9	節足動物咬傷	15mg	60日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量(mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 019-0003	男性 11	142.5 44.9	神経性過食症	15mg	70日	93日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			鎮静	15mg	70日	93日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			節足動物咬傷	12mg	78日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	9mg	90日	6日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			節足動物咬傷	9mg	113日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			インフルエンザ	12mg	190日	7日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			化膿	15mg	251日		関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず			有
			鼻咽頭炎	15mg	330日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			アレルギー性気管支炎	15mg	439日	15日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
アリピプラゾール群からの移行例 019-0003	男性 11	142.5 44.9	胃腸炎	15mg	482日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
アリピプラゾール群からの移行例 041-0001	女性 16	150.5 43.5	傾眠	3mg	14日	3日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			落ち着きのなさ	6mg	25日	20日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			食欲減退	6mg	28日	40日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			傾眠	12mg	59日	89日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			傾眠	12mg	249日	62日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
アリピプラゾール群からの移行例 045-0001	男性 15	171.5 59.2	傾眠	6mg	26日	20日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
プラセボ群からの移行例 006-0003	男性 11	137.9 29.9	凍傷	3mg	26日	47日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			胃腸炎	6mg	109日	6日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 006-0003	男性 11	137.9 29.9	流涎過多	6mg	113日	22日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復	EPS	無
			凍傷	3mg	336日	20日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			脳振盪	3mg	663日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			アレルギー性鼻炎	3mg	672日	27日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			副鼻腔炎	3mg	672日	27日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 007-0002	女性 7	132.0 33.3	傾眠	3mg	12日	35日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			気管支炎	3mg	36日	14日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			体重増加	3mg	57日	452日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与中止	未回復		無
			運動緩慢	3mg	85日	29日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 007-0002	女性 7	132.0 33.3	尿中ウロビリノーゲン増加	3mg	337日	127日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			皮膚炎	3mg	414日	16日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			チック	投与終了後	505日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
プラセボ群からの移行例 007-0004	男性 6	106.7 18.4	傾眠	3mg	9日	7日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
プラセボ群からの移行例 010-0001	男性 12	137.7 31.7	倦怠感	3mg	43日	15日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			嘔吐	1mg	57日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			創傷	3mg	269日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			嵌入爪	3mg	330日	95日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			嘔吐	3mg	337日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 010-0001	男性 12	137.7 31.7	熱中症	3mg	530日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			挫傷	3mg	560日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			嵌入爪	3mg	626日	14日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			嘔吐	3mg	672日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			爪破損	3mg	707日	31日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	3mg	787日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			湿疹	3mg	867日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 014-0001	男性 13	162.1 46.3	傾眠	6mg	16日	55日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			鼻咽頭炎	6mg	17日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 014-0001	男性 13	162.1 46.3	注意力障害	6mg	87日	55日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			傾眠	6mg	243日	8日	関連性は否定できない	中等度	非重篤	投与中止	回復		無
プラセボ群からの移行例 015-0001	女性 10	137.9 35.9	無感情	6mg	74日	21日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			体重増加	6mg	141日	372日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			無感情	9mg	150日	75日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			鼻咽頭炎	15mg	504日	8日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			無感情	15mg	511日	2日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
プラセボ群からの移行例 025-0002	男性 7	120.0 23.1	鼻咽頭炎	3mg	23日	17日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			中耳炎	3mg	26日	14日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 025-0002	男性 7	120.0 23.1	傾眠	3mg	29日	78日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			急性糸球体腎炎	1mg	30日		関連性は否定できる	中等度	重篤	休薬			有
			嘔吐	1mg	37日	1日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			喘息	1mg	49日	13日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 026-0002	男性 10	136.5 34.8	流涎過多	9mg	88日	29日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復	EPS	無
			体重増加	9mg	88日	145日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
プラセボ群からの移行例 027-0001	男性 17	166.0 60.2	傾眠	6mg	18日	9日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			倦怠感	6mg	18日	9日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			口唇炎	3mg	57日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 027-0001	男性 17	166.0 60.2	傾眠	3mg	57日	15日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			消化管感染	3mg	63日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			自閉症	1mg	118日	28日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	増量	回復		無
			傾眠	3mg	132日	20日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			倦怠感	3mg	132日	20日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
プラセボ群からの移行例 028-0001	男性 11	141.7 52.6	嘔吐	6mg	22日	1日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			流涎過多	9mg	32日	138日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復	EPS	無
			傾眠	9mg	43日	43日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			嘔吐	3mg	120日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 028-0001	男性 11	141.7 52.6	下痢	3mg	172日	2日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			下痢	3mg	178日	4日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			上気道の炎症	3mg	210日	7日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
プラセボ群からの移行例 030-0001	男性 6	118.0 20.8	振戦	3mg	176日	4日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			食欲減退	3mg	176日	4日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			自閉症	1mg	250日	312日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	増量	未回復		有
			歯肉炎	1mg	267日	3日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			感染性クループ	1mg	317日	10日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			食欲減退	3mg	482日	7日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 030-0002	男性 14	161.7 65.6	背部痛	1mg	26日	62日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		無
			悪心	6mg	88日	3日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無
			睡眠障害	3mg	145日	85日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			胃炎	3mg	263日	356日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			鼻咽頭炎	6mg	571日	11日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	回復		有
			体重増加	6mg	676日	64日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
プラセボ群からの移行例 031-0001	男性 8	124.0 25.6	低プロラクチン血症	9mg	56日	197日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	未回復		無
			体重増加	9mg	56日	197日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快(回復途上)		無
			傾眠	12mg	84日	169日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

表 2.7.4.7.1-59 減量に至った有害事象一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳)	身長(cm) 体重(kg)	基本語	発現時用量 (mg/日)	発現までの期間[a]	継続期間[b]	治験薬との関連性	重症度	重篤度[c]	治験薬の処置[d]	転帰	EPS	処置[e]
プラセボ群からの移行例 031-0001	男性 8	124.0 25.6	流涎過多	12mg	112日	141日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	軽快(回復途上)	EPS	無
			嘔吐	6mg	169日	84日	関連性は否定できる	軽度	非重篤	投与量変更せず	軽快(回復途上)		無
			鼻咽頭炎	6mg	247日	6日	関連性は否定できる	中等度	非重篤	投与中止	軽快(回復途上)		有
プラセボ群からの移行例 042-0001	男性 6	115.8 19.5	食欲亢進	1mg	5日	172日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
			男性型多毛症	3mg	19日	158日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	未回復		無
			体重増加	3mg	32日	145日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	投与中止	未回復		無
			活動性低下	6mg	36日	12日	関連性は否定できない	軽度	非重篤	減量	回復		無

a: 発現日－長期投与開始日＋1，b: 転帰確認日(死亡例は死亡日)－発現日＋1

c: 非重篤：重篤でない，d: 治験薬投与に対する処置(休薬，投与中止，減量，増量，投与量変更せず，不明，非該当)

e:有害事象に対する処置

＜資料番号5.3.5.3-01 : 表2.7.4.7A-91＞

表 2.7.4.7.1-60 錐体外路系副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
錐体外路系副作用	3 (6.4)	0	1 (2.2)	0
胃腸障害	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
流涎過多	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢	1 (2.1)	0	0	0
会話障害	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-32＞

表 2.7.4.7.1-61 重症度別錐体外路系副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／重症度	アリピプラゾール群				プラセボ群			
		軽度	中等度	高度	計	軽度	中等度	高度	計
		例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数		47				45			
錐体外路系副作用		3 (6.4)	0	0	3 (6.4)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
胃腸障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
流涎過多		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	1 (2.2)	0	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
歩行障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
神経系障害		2 (4.3)	0	0	2 (4.3)	0	0	0	0
アカシジア		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
運動緩慢		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
会話障害		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0
振戦		1 (2.1)	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-21＞

表 2.7.4.7.1-62 錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
錐体外路系副作用	1 (2.3)	0	7 (17.1)	0	8 (9.4)	0
胃腸障害	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
流涎過多	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
神経系障害	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0
アカシジア	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-33＞

表 2.7.4.7.1-63 重症度別錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	アリピプラゾール群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 軽度 例数 (%)	 中等度 例数 (%)	 高度 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		44				41			
錐体外路系副作用		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	7 (17.1)	0	0	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	0	6 (14.6)	0	0	6 (14.6)
神経系障害		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)
アカシジア		1 (2.3)	0	0	1 (2.3)	1 (2.4)	0	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-63 重症度別錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／重症度	全体 軽度 例数 (%)	中等度 例数 (%)	高度 例数 (%)	計 例数 (%)
対象例数			85		
錐体外路系副作用		8 (9.4)	0	0	8 (9.4)
胃腸障害		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
流涎過多		6 (7.1)	0	0	6 (7.1)
神経系障害		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)
アカシジア		2 (2.4)	0	0	2 (2.4)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-21＞

表 2.7.4.7.1-64 処置薬の有無別錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／処置薬	アリピプラゾール群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47			45	
錐体外路系有害事象		0	3 (6.4)	3 (6.4)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
胃腸障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
流涎過多		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
会話障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
振戦		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-34＞

表 2.7.4.7.1-65 処置薬の有無別錐体外路系副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／処置薬	アリピプラゾール群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47			45	
錐体外路系副作用		0	3 (6.4)	3 (6.4)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
胃腸障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
流涎過多		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	1 (2.2)	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
会話障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
振戦		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-36＞

表 2.7.4.7.1-66 治験薬の減量有無別の錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／治験薬減量	アリピプラゾール群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47			45	
錐体外路系有害事象		0	3 (6.4)	3 (6.4)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
胃腸障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
流涎過多		0	2 (4.3)	2 (4.3)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
会話障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
振戦		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-38＞

表 2.7.4.7.1-67 治験薬の減量有無別の錐体外路系副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／治験薬減量	アリピプラゾール群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			47			45	
錐体外路系副作用		0	3 (6.4)	3 (6.4)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
胃腸障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
流涎過多		0	2 (4.3)	2 (4.3)	1 (2.2)	0	1 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
歩行障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害		0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	0
アカシジア		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
運動緩慢		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
会話障害		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0
振戦		0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-40＞

表 2.7.4.7.1-68 処置薬の有無別錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／処置薬	アリピプラゾール群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44			41	
錐体外路系有害事象		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	6 (14.6)	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
神経系障害		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	0	1 (2.4)
アカシジア		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-68 処置薬の有無別錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／処置薬	全体 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			85	
錐体外路系有害事象		1 (1.2)	7 (8.2)	8 (9.4)
胃腸障害		0	6 (7.1)	6 (7.1)
流涎過多		0	6 (7.1)	6 (7.1)
神経系障害		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)
アカシジア		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-35＞

表 2.7.4.7.1-69 処置薬の有無別錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／処置薬	アリピプラゾール群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44			41	
錐体外路系副作用		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	6 (14.6)	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	0	6 (14.6)	6 (14.6)
神経系障害		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	0	1 (2.4)
アカシジア		0	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.4)	0	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-69 処置薬の有無別錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／処置薬	全体 有 例数 (%)	全体 無 例数 (%)	全体 計 例数 (%)
対象例数			85	
錐体外路系副作用		1 (1.2)	7 (8.2)	8 (9.4)
胃腸障害		0	6 (7.1)	6 (7.1)
流涎過多		0	6 (7.1)	6 (7.1)
神経系障害		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)
アカシジア		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-37＞

表 2.7.4.7.1-70 治験薬の減量有無別の錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／治験薬減量	アリピプラゾール群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44			41	
錐体外路系有害事象		1 (2.3)	0	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (9.8)	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	3 (7.3)	3 (7.3)	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	3 (7.3)	3 (7.3)	6 (14.6)
神経系障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
アカシジア		1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-70 治験薬の減量有無別の錐体外路系有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／治験薬減量	全体 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			85	
錐体外路系有害事象		4 (4.7)	4 (4.7)	8 (9.4)
胃腸障害		3 (3.5)	3 (3.5)	6 (7.1)
流涎過多		3 (3.5)	3 (3.5)	6 (7.1)
神経系障害		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)
アカシジア		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-39＞

表 2.7.4.7.1-71 治験薬の減量有無別の錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／治験薬減量	アリピプラゾール群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			44			41	
錐体外路系副作用		1 (2.3)	0	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (9.8)	7 (17.1)
胃腸障害		0	0	0	3 (7.3)	3 (7.3)	6 (14.6)
流涎過多		0	0	0	3 (7.3)	3 (7.3)	6 (14.6)
神経系障害		1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)
アカシジア		1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	1 (2.4)	1 (2.4)

表 2.7.4.7.1-71 治験薬の減量有無別の錐体外路系副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／治験薬減量	全体 有 例数 (%)	 無 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数			85	
錐体外路系副作用		4 (4.7)	4 (4.7)	8 (9.4)
胃腸障害		3 (3.5)	3 (3.5)	6 (7.1)
流涎過多		3 (3.5)	3 (3.5)	6 (7.1)
神経系障害		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)
アカシジア		1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-41＞

表 2.7.4.7.1-72 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

				スコア				
			対象	0	1	2	3	4
項目	投与群	時期	例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
歩行	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	45 (95.7)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
動作緩慢	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	45 (95.7)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	0
流涎	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	45 (95.7)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	43 (95.6)	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0
筋強剛	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	45 (95.7)	2 (4.3)	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
振戦	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	46 (97.9)	0	1 (2.1)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-72 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目	投与群	時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
歩行	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	45 (95.7)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
動作緩慢	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	45 (95.7)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	44 (97.8)
流涎	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	45 (95.7)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	43 (95.6)
筋強剛	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	2 (4.3)	0	0	0	45 (95.7)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
振戦	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	1 (2.1)	0	0	46 (97.9)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)

表 2.7.4.7.1-72 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

				スコア				
			対象	0	1	2	3	4
項目	投与群	時期	例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
アカシジア	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	0
		最悪時	47	43 (91.5)	3 (6.4)	1 (2.1)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	0
		最悪時	45	43 (95.6)	2 (4.4)	0	0	0
ジストニア	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	47	47 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
ジスキネジア	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	0	1 (2.1)	0	0
		最悪時	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
概括重症度	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	0	1 (2.1)	0	0
		最悪時	47	42 (89.4)	3 (6.4)	2 (4.3)	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-72 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目	投与群	時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
アカシジア	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	1 (2.1)	2 (4.3)	1 (2.1)	0	0	43 (91.5)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	43 (95.6)
ジストニア	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47 (100.0)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
ジスキネジア	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	46 (97.9)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
概括重症度	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.1)	0	2 (4.3)	2 (4.3)	0	0	42 (89.4)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	44 (97.8)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-78＞

表 2.7.4.7.1-73 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		時期	対象例数	スコア 0 例数 (%)	1 例数 (%)	2 例数 (%)	3 例数 (%)	4 例数 (%)
歩行	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
動作緩慢	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	39 (95.1)	2 (4.9)	0	0	0
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0
		最悪時	85	83 (97.6)	2 (2.4)	0	0	0
流涎	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
		最悪時	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	40 (97.6)	1 (2.4)	0	0	0
		最悪時	41	35 (85.4)	1 (2.4)	4 (9.8)	1 (2.4)	0
	全体	ベースライン	85	83 (97.6)	2 (2.4)	0	0	0
		最悪時	85	78 (91.8)	2 (2.4)	4 (4.7)	1 (1.2)	0
筋強剛	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
振戦	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	40 (97.6)	1 (2.4)	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-73 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目		時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
歩行	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	84 (98.8)
動作緩慢	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	2 (4.9)	0	0	0	39 (95.1)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (1.2)	0	2 (2.4)	0	0	0	82 (96.5)
流涎	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.4)	0	1 (2.4)	4 (9.8)	1 (2.4)	0	34 (82.9)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)	1 (1.2)	4 (4.7)	1 (1.2)	0	77 (90.6)
筋強剛	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0	0	0	84 (98.8)
振戦	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	0	40 (97.6)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (1.2)	0	0	0	84 (98.8)

表 2.7.4.7.1-73 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		時期	対象例数	スコア 0 例数 (%)	1 例数 (%)	2 例数 (%)	3 例数 (%)	4 例数 (%)
アカシジア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0
		最悪時	44	42 (95.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	39 (95.1)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0
		最悪時	85	81 (95.3)	2 (2.4)	2 (2.4)	0	0
ジストニア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
ジスキネジア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
概括重症度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	41 (93.2)	3 (6.8)	0	0	0
		最悪時	44	41 (93.2)	2 (4.5)	1 (2.3)	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	40 (97.6)	1 (2.4)	0	0	0
		最悪時	41	36 (87.8)	3 (7.3)	2 (4.9)	0	0
	全体	ベースライン	85	81 (95.3)	4 (4.7)	0	0	0
		最悪時	85	77 (90.6)	5 (5.9)	3 (3.5)	0	0

表 2.7.4.7.1-73 DIEPSSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目		時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
アカシジア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	42 (95.5)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	39 (95.1)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)	0	0	81 (95.3)
ジストニア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85 (100.0)
ジスキネジア	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85 (100.0)
概括重症度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.3)	2 (4.5)	0	1 (2.3)	0	0	40 (90.9)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.4)	0	3 (7.3)	2 (4.9)	0	0	35 (85.4)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	2 (2.4)	2 (2.4)	3 (3.5)	3 (3.5)	0	0	75 (88.2)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-63＞

表 2.7.4.7.1-74 AIMSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目		時期	対象例数	スコア 0 例数 (%)	1 例数 (%)	2 例数 (%)	3 例数 (%)	4 例数 (%)
item 8 異常運動の重症度	アリピプラゾール群	ベースライン	47	44 (93.6)	2 (4.3)	1 (2.1)	0	0
		最悪時	47	45 (95.7)	2 (4.3)	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
item 9 異常運動による能力の減退	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	0
		最悪時	47	47 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0
item 10 患者が異常運動を意識している程度	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	0
		最悪時	47	47 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-74 AIMSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目		時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
item 8 異常運動の重症度	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	2 (4.3)	1 (2.1)	0	0	0	0	44 (93.6)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
item 9 異常運動による能力の減退	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	46 (97.9)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)
item 10 患者が異常運動を意識している程度	アリピプラゾール群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0	46 (97.9)
	プラセボ群	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45 (100.0)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-87＞

表 2.7.4.7.1-75 AIMSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		時期	対象例数	スコア 0 例数 (%)	1 例数 (%)	2 例数 (%)	3 例数 (%)	4 例数 (%)
item 8 異常運動の重症度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
item 9 異常運動による能力の減退	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0
item 10 患者が異常運動を意識している程度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	44 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	44	44 (100.0)	0	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	0
	全体	ベースライン	85	85 (100.0)	0	0	0	0
		最悪時	85	85 (100.0)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-75 AIMSの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

			ベースラインからの変化量									
			-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	全期間0
項目		時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
item 8 異常運動の 重症度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85 (100.0)
item 9 異常運動による能力の減退	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85 (100.0)
item 10 患者が異常運動を意識している程度	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44 (100.0)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41 (100.0)
	全体	ベースライン										
		最悪時	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85 (100.0)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-68＞

表 2.7.4.7.1-76 BASの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

				スコア					
				0	1	2	3	4	5
項目	投与群	時期	対象例数	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
客観症状	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	-	-
		最悪時	47	44 (93.6)	1 (2.1)	2 (4.3)	0	-	-
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	-	-
主観症状 (内的不穏の自覚の程度)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	47	44 (93.6)	3 (6.4)	0	0	-	-
	プラセボ群	ベースライン	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	-	-
		最悪時	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	-	-
主観症状 (内的不穏に関連した苦痛)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	47 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	47	44 (93.6)	3 (6.4)	0	0	-	-
	プラセボ群	ベースライン	45	45 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	45	45 (100.0)	0	0	0	-	-
アカシジアの包括的臨床評価	アリピプラゾール群	ベースライン	47	46 (97.9)	1 (2.1)	0	0	0	0
		最悪時	47	44 (93.6)	2 (4.3)	1 (2.1)	0	0	0
	プラセボ群	ベースライン	45	44 (97.8)	1 (2.2)	0	0	0	0
		最悪時	45	43 (95.6)	2 (4.4)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.1-76 BASの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

			ベースラインからの変化量											
			-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	全期間0
項目	投与群	時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
客観症状	アリピプラゾール群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	2 (4.3)	1 (2.1)	0	-	-	44 (93.6)
	プラセボ群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	1 (2.2)	0	0	-	-	44 (97.8)
主観症状 (内的不穏の自覚の程度)	アリピプラゾール群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	3 (6.4)	0	0	-	-	44 (93.6)
	プラセボ群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (2.2)	0	0	0	-	-	44 (97.8)
主観症状 (内的不穏に関連した苦痛)	アリピプラゾール群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	3 (6.4)	0	0	-	-	44 (93.6)
	プラセボ群	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-	45 (100.0)
アカシジアの包括的臨床評価	アリピプラゾール群	ベースライン												
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.1)	0	0	0	44 (93.6)
	プラセボ群	ベースライン												
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.2)	1 (2.2)	0	0	0	0	43 (95.6)

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-96＞

表 2.7.4.7.1-77 BASの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		時期	対象例数	スコア 0 例数 (%)	1 例数 (%)	2 例数 (%)	3 例数 (%)	4 例数 (%)	5 例数 (%)
客観症状	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	-	-
		最悪時	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	-	-
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	41	40 (97.6)	1 (2.4)	0	0	-	-
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	-	-
		最悪時	85	83 (97.6)	2 (2.4)	0	0	-	-
主観症状(内的不穏の自覚の程度)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	-	-
		最悪時	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	-	-
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	41	39 (95.1)	2 (4.9)	0	0	-	-
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	-	-
		最悪時	85	82 (96.5)	3 (3.5)	0	0	-	-
主観症状(内的不穏に関連した苦痛)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	-	-
		最悪時	44	42 (95.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	-	-
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	-	-
		最悪時	41	41 (100.0)	0	0	0	-	-
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	-	-
		最悪時	85	83 (97.6)	1 (1.2)	1 (1.2)	0	-	-
アカシジアの包括的臨床評価	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	43 (97.7)	1 (2.3)	0	0	0	0
		最悪時	44	42 (95.5)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	41 (100.0)	0	0	0	0	0
		最悪時	41	39 (95.1)	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0
	全体	ベースライン	85	84 (98.8)	1 (1.2)	0	0	0	0
		最悪時	85	81 (95.3)	2 (2.4)	2 (2.4)	0	0	0

表 2.7.4.7.1-77 BASの程度別分類及びベースラインから最悪時までの変化量：長期試験（031-[redacted]-003）

			ベースラインからの変化量											
			-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	全期間0
項目		時期	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
客観症状	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	-	-	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	1 (2.4)	0	0	-	-	40 (97.6)
	全体	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)	0	0	-	-	83 (97.6)
主観症状(内的不穏の自覚の程度)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	-	-	43 (97.7)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	2 (4.9)	0	0	-	-	39 (95.1)
	全体	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (1.2)	2 (2.4)	0	0	-	-	82 (96.5)
主観症状(内的不穏に関連した苦痛)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	-	-	42 (95.5)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-	41 (100.0)
	全体	ベースライン												
		最悪時	-	-	0	0	0	1 (1.2)	0	1 (1.2)	0	-	-	83 (97.6)
アカシジアの包括的臨床評価	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)	0	0	0	42 (95.5)
	プラセボ群からの移行例	ベースライン												
		最悪時	0	0	0	0	0	0	1 (2.4)	1 (2.4)	0	0	0	39 (95.1)
	全体	ベースライン												
		最悪時	0	0	0	0	0	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.4)	0	0	0	81 (95.3)

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-73＞

表 2.7.4.7.1-78 悪性症候群関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
悪性症候群関連副作用	3 (6.4)	0	1 (2.2)	0
胃腸障害	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
流涎過多	2 (4.3)	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.1)	0	0	0
発熱	1 (2.1)	0	0	0
神経系障害	1 (2.1)	0	0	0
振戦	1 (2.1)	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.1)	0	0	0
多汗症	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-44＞

表 2.7.4.7.1-79 悪性症候群関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
悪性症候群関連副作用	0	0	7 (17.1)	0	7 (8.2)	0
胃腸障害	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
流涎過多	0	0	6 (14.6)	0	6 (7.1)	0
神経系障害	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0
振戦	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-45＞

表 2.7.4.7.1-80 痙攣関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
痙攣関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-48＞

表 2.7.4.7.1-81 痙攣関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
痙攣関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-49＞

表 2.7.4.7.1-82 起立性障害関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
起立性障害関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-52＞

表 2.7.4.7.1-83 起立性障害関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
起立性障害関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-53＞

表 2.7.4.7.1-84 自殺・自殺企図関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
自殺・自殺企図関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-56＞

表 2.7.4.7.1-85 自殺・自殺企図関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
自殺・自殺企図関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-57＞

表 2.7.4.7.1-86 C-SSRSの分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

時期	／投与群	アリピプラゾール群 対象	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 対象	プラセボ群 例数 (%)
ベースライン	自殺傾向[a]	47	2 (4.3)	45	2 (4.4)
	自殺念慮	47	2 (4.3)	45	2 (4.4)
	自殺行動[b]	47	0	45	0
1週	自殺傾向[a]	47	2 (4.3)	45	0
	自殺念慮	47	2 (4.3)	45	0
	自殺行動[b]	47	0	45	0
	自殺既遂	47	0	45	0
	自殺念慮の発生	47	0	45	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	45	0
	自殺念慮の悪化	47	0	45	0
	自殺行動の発生	47	0	45	0
2週	自殺傾向[a]	47	1 (2.1)	45	0
	自殺念慮	47	1 (2.1)	45	0
	自殺行動[b]	47	0	45	0
	自殺既遂	47	0	45	0
	自殺念慮の発生	47	0	45	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	45	0
	自殺念慮の悪化	47	0	45	0
	自殺行動の発生	47	0	45	0
3週	自殺傾向[a]	47	1 (2.1)	45	1 (2.2)
	自殺念慮	47	1 (2.1)	45	1 (2.2)
	自殺行動[b]	47	0	45	0
	自殺既遂	47	0	45	0
	自殺念慮の発生	47	0	45	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	45	0
	自殺念慮の悪化	47	0	45	0
	自殺行動の発生	47	0	45	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-86 C-SSRSの分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

時期	／投与群	アリピプラゾール群 対象	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 対象	プラセボ群 例数 (%)
4週	自殺傾向[a]	47	1 (2.1)	45	1 (2.2)
	自殺念慮	47	1 (2.1)	45	1 (2.2)
	自殺行動[b]	47	0	45	0
	自殺既遂	47	0	45	0
	自殺念慮の発生	47	0	45	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	45	0
	自殺念慮の悪化	47	0	45	0
	自殺行動の発生	47	0	45	0
5週	自殺傾向[a]	47	0	43	1 (2.3)
	自殺念慮	47	0	43	1 (2.3)
	自殺行動[b]	47	0	43	0
	自殺既遂	47	0	43	0
	自殺念慮の発生	47	0	43	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	43	0
	自殺念慮の悪化	47	0	43	0
	自殺行動の発生	47	0	43	0
6週	自殺傾向[a]	47	1 (2.1)	43	1 (2.3)
	自殺念慮	47	1 (2.1)	43	1 (2.3)
	自殺行動[b]	47	0	43	0
	自殺既遂	47	0	43	0
	自殺念慮の発生	47	0	43	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	43	0
	自殺念慮の悪化	47	0	43	0
	自殺行動の発生	47	0	43	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-86 C-SSRSの分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

時期	／投与群	アリピプラゾール群 対象	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 対象	プラセボ群 例数 (%)
8週	自殺傾向[a]	47	1 (2.1)	42	0
	自殺念慮	47	1 (2.1)	42	0
	自殺行動[b]	47	0	42	0
	自殺既遂	47	0	42	0
	自殺念慮の発生	47	0	42	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	42	0
	自殺念慮の悪化	47	0	42	0
	自殺行動の発生	47	0	42	0
全時期[c]	自殺傾向[a]	47	2 (4.3)	45	1 (2.2)
	自殺念慮	47	2 (4.3)	45	1 (2.2)
	自殺行動[b]	47	0	45	0
	自殺既遂	47	0	45	0
	自殺念慮の発生	47	0	45	0
	重度の自殺念慮の発生	47	0	45	0
	自殺念慮の悪化	47	0	45	0
	自殺行動の発生	47	0	45	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者
c:治験薬投与後のいずれかの時点
＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-97＞

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

時期		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
ベースライン	自殺傾向[a]	44	1 (2.3)	41	0	85	1 (1.2)
	自殺念慮	44	1 (2.3)	41	0	85	1 (1.2)
	自殺行動[b]	44	0	41	0	85	0
1週	自殺傾向[a]	44	0	40	1 (2.5)	84	1 (1.2)
	自殺念慮	44	0	40	1 (2.5)	84	1 (1.2)
	自殺行動[b]	44	0	40	0	84	0
	自殺既遂	44	0	40	0	84	0
	自殺念慮の発生	44	0	40	1 (2.5)	84	1 (1.2)
	重度の自殺念慮の発生	44	0	40	0	84	0
	自殺念慮の悪化	44	0	40	1 (2.5)	84	1 (1.2)
	自殺行動の発生	44	0	40	0	84	0
2週	自殺傾向[a]	44	0	41	1 (2.4)	85	1 (1.2)
	自殺念慮	44	0	41	1 (2.4)	85	1 (1.2)
	自殺行動[b]	44	0	41	0	85	0
	自殺既遂	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の発生	44	0	41	1 (2.4)	85	1 (1.2)
	重度の自殺念慮の発生	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の悪化	44	0	41	1 (2.4)	85	1 (1.2)
	自殺行動の発生	44	0	41	0	85	0
4週	自殺傾向[a]	44	1 (2.3)	41	0	85	1 (1.2)
	自殺念慮	44	1 (2.3)	41	0	85	1 (1.2)
	自殺行動[b]	44	0	41	0	85	0
	自殺既遂	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の発生	44	0	41	0	85	0
	重度の自殺念慮の発生	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の悪化	44	1 (2.3)	41	0	85	1 (1.2)
	自殺行動の発生	44	0	41	0	85	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

時期		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
6週	自殺傾向[a]	43	0	41	0	84	0
	自殺念慮	43	0	41	0	84	0
	自殺行動[b]	43	0	41	0	84	0
	自殺既遂	43	0	41	0	84	0
	自殺念慮の発生	43	0	41	0	84	0
	重度の自殺念慮の発生	43	0	41	0	84	0
	自殺念慮の悪化	43	0	41	0	84	0
	自殺行動の発生	43	0	41	0	84	0
8週	自殺傾向[a]	43	1 (2.3)	40	0	83	1 (1.2)
	自殺念慮	43	1 (2.3)	40	0	83	1 (1.2)
	自殺行動[b]	43	0	40	0	83	0
	自殺既遂	43	0	40	0	83	0
	自殺念慮の発生	43	0	40	0	83	0
	重度の自殺念慮の発生	43	0	40	0	83	0
	自殺念慮の悪化	43	0	40	0	83	0
	自殺行動の発生	43	0	40	0	83	0
12週	自殺傾向[a]	40	0	36	0	76	0
	自殺念慮	40	0	36	0	76	0
	自殺行動[b]	40	0	36	0	76	0
	自殺既遂	40	0	36	0	76	0
	自殺念慮の発生	40	0	36	0	76	0
	重度の自殺念慮の発生	40	0	36	0	76	0
	自殺念慮の悪化	40	0	36	0	76	0
	自殺行動の発生	40	0	36	0	76	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
時期		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
16週	自殺傾向[a]	37	0	33	1 (3.0)	70	1 (1.4)
	自殺念慮	37	0	33	1 (3.0)	70	1 (1.4)
	自殺行動[b]	37	0	33	0	70	0
	自殺既遂	37	0	33	0	70	0
	自殺念慮の発生	37	0	33	1 (3.0)	70	1 (1.4)
	重度の自殺念慮の発生	37	0	33	0	70	0
	自殺念慮の悪化	37	0	33	1 (3.0)	70	1 (1.4)
	自殺行動の発生	37	0	33	0	70	0
20週	自殺傾向[a]	36	0	32	0	68	0
	自殺念慮	36	0	32	0	68	0
	自殺行動[b]	36	0	32	0	68	0
	自殺既遂	36	0	32	0	68	0
	自殺念慮の発生	36	0	32	0	68	0
	重度の自殺念慮の発生	36	0	32	0	68	0
	自殺念慮の悪化	36	0	32	0	68	0
	自殺行動の発生	36	0	32	0	68	0
24週	自殺傾向[a]	33	1 (3.0)	29	0	62	1 (1.6)
	自殺念慮	33	1 (3.0)	29	0	62	1 (1.6)
	自殺行動[b]	33	0	29	0	62	0
	自殺既遂	33	0	29	0	62	0
	自殺念慮の発生	33	0	29	0	62	0
	重度の自殺念慮の発生	33	0	29	0	62	0
	自殺念慮の悪化	33	0	29	0	62	0
	自殺行動の発生	33	0	29	0	62	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
時期		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
32週	自殺傾向[a]	32	1 (3.1)	26	0	58	1 (1.7)
	自殺念慮	32	1 (3.1)	26	0	58	1 (1.7)
	自殺行動[b]	32	0	26	0	58	0
	自殺既遂	32	0	26	0	58	0
	自殺念慮の発生	32	0	26	0	58	0
	重度の自殺念慮の発生	32	0	26	0	58	0
	自殺念慮の悪化	32	1 (3.1)	26	0	58	1 (1.7)
	自殺行動の発生	32	0	26	0	58	0
40週	自殺傾向[a]	29	1 (3.4)	22	0	51	1 (2.0)
	自殺念慮	29	1 (3.4)	22	0	51	1 (2.0)
	自殺行動[b]	29	0	22	0	51	0
	自殺既遂	29	0	22	0	51	0
	自殺念慮の発生	29	0	22	0	51	0
	重度の自殺念慮の発生	29	0	22	0	51	0
	自殺念慮の悪化	29	0	22	0	51	0
	自殺行動の発生	29	0	22	0	51	0
48週	自殺傾向[a]	26	1 (3.8)	20	0	46	1 (2.2)
	自殺念慮	26	1 (3.8)	20	0	46	1 (2.2)
	自殺行動[b]	26	0	20	0	46	0
	自殺既遂	26	0	20	0	46	0
	自殺念慮の発生	26	0	20	0	46	0
	重度の自殺念慮の発生	26	0	20	0	46	0
	自殺念慮の悪化	26	0	20	0	46	0
	自殺行動の発生	26	0	20	0	46	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

時期		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
56週	自殺傾向[a]	25	1 (4.0)	19	0	44	1 (2.3)
	自殺念慮	25	1 (4.0)	19	0	44	1 (2.3)
	自殺行動[b]	25	0	19	0	44	0
	自殺既遂	25	0	19	0	44	0
	自殺念慮の発生	25	0	19	0	44	0
	重度の自殺念慮の発生	25	0	19	0	44	0
	自殺念慮の悪化	25	1 (4.0)	19	0	44	1 (2.3)
	自殺行動の発生	25	0	19	0	44	0
64週	自殺傾向[a]	24	1 (4.2)	18	0	42	1 (2.4)
	自殺念慮	24	1 (4.2)	18	0	42	1 (2.4)
	自殺行動[b]	24	0	18	0	42	0
	自殺既遂	24	0	18	0	42	0
	自殺念慮の発生	24	0	18	0	42	0
	重度の自殺念慮の発生	24	0	18	0	42	0
	自殺念慮の悪化	24	1 (4.2)	18	0	42	1 (2.4)
	自殺行動の発生	24	0	18	0	42	0
72週	自殺傾向[a]	21	1 (4.8)	15	0	36	1 (2.8)
	自殺念慮	21	1 (4.8)	15	0	36	1 (2.8)
	自殺行動[b]	21	0	15	0	36	0
	自殺既遂	21	0	15	0	36	0
	自殺念慮の発生	21	0	15	0	36	0
	重度の自殺念慮の発生	21	0	15	0	36	0
	自殺念慮の悪化	21	0	15	0	36	0
	自殺行動の発生	21	0	15	0	36	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
時期		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
80週	自殺傾向[a]	18	0	14	0	32	0
	自殺念慮	18	0	14	0	32	0
	自殺行動[b]	18	0	14	0	32	0
	自殺既遂	18	0	14	0	32	0
	自殺念慮の発生	18	0	14	0	32	0
	重度の自殺念慮の発生	18	0	14	0	32	0
	自殺念慮の悪化	18	0	14	0	32	0
	自殺行動の発生	18	0	14	0	32	0
88週	自殺傾向[a]	16	0	11	0	27	0
	自殺念慮	16	0	11	0	27	0
	自殺行動[b]	16	0	11	0	27	0
	自殺既遂	16	0	11	0	27	0
	自殺念慮の発生	16	0	11	0	27	0
	重度の自殺念慮の発生	16	0	11	0	27	0
	自殺念慮の悪化	16	0	11	0	27	0
	自殺行動の発生	16	0	11	0	27	0
96週	自殺傾向[a]	15	0	11	0	26	0
	自殺念慮	15	0	11	0	26	0
	自殺行動[b]	15	0	11	0	26	0
	自殺既遂	15	0	11	0	26	0
	自殺念慮の発生	15	0	11	0	26	0
	重度の自殺念慮の発生	15	0	11	0	26	0
	自殺念慮の悪化	15	0	11	0	26	0
	自殺行動の発生	15	0	11	0	26	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

時期		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
104週	自殺傾向[a]	12	0	8	0	20	0
	自殺念慮	12	0	8	0	20	0
	自殺行動[b]	12	0	8	0	20	0
	自殺既遂	12	0	8	0	20	0
	自殺念慮の発生	12	0	8	0	20	0
	重度の自殺念慮の発生	12	0	8	0	20	0
	自殺念慮の悪化	12	0	8	0	20	0
	自殺行動の発生	12	0	8	0	20	0
112週	自殺傾向[a]	11	0	7	0	18	0
	自殺念慮	11	0	7	0	18	0
	自殺行動[b]	11	0	7	0	18	0
	自殺既遂	11	0	7	0	18	0
	自殺念慮の発生	11	0	7	0	18	0
	重度の自殺念慮の発生	11	0	7	0	18	0
	自殺念慮の悪化	11	0	7	0	18	0
	自殺行動の発生	11	0	7	0	18	0
120週	自殺傾向[a]	6	0	6	0	12	0
	自殺念慮	6	0	6	0	12	0
	自殺行動[b]	6	0	6	0	12	0
	自殺既遂	6	0	6	0	12	0
	自殺念慮の発生	6	0	6	0	12	0
	重度の自殺念慮の発生	6	0	6	0	12	0
	自殺念慮の悪化	6	0	6	0	12	0
	自殺行動の発生	6	0	6	0	12	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者
b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

時期		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
128週	自殺傾向[a]	5	0	4	0	9	0
	自殺念慮	5	0	4	0	9	0
	自殺行動[b]	5	0	4	0	9	0
	自殺既遂	5	0	4	0	9	0
	自殺念慮の発生	5	0	4	0	9	0
	重度の自殺念慮の発生	5	0	4	0	9	0
	自殺念慮の悪化	5	0	4	0	9	0
	自殺行動の発生	5	0	4	0	9	0
136週	自殺傾向[a]	1	0	1	0	2	0
	自殺念慮	1	0	1	0	2	0
	自殺行動[b]	1	0	1	0	2	0
	自殺既遂	1	0	1	0	2	0
	自殺念慮の発生	1	0	1	0	2	0
	重度の自殺念慮の発生	1	0	1	0	2	0
	自殺念慮の悪化	1	0	1	0	2	0
	自殺行動の発生	1	0	1	0	2	0
144週	自殺傾向[a]	1	0	0	0	1	0
	自殺念慮	1	0	0	0	1	0
	自殺行動[b]	1	0	0	0	1	0
	自殺既遂	1	0	0	0	1	0
	自殺念慮の発生	1	0	0	0	1	0
	重度の自殺念慮の発生	1	0	0	0	1	0
	自殺念慮の悪化	1	0	0	0	1	0
	自殺行動の発生	1	0	0	0	1	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

表 2.7.4.7.1-87 C-SSRSの分布：長期試験（031-[redacted]-003）

		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
時期		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
全時期[c]	自殺傾向[a]	44	1 (2.3)	41	1 (2.4)	85	2 (2.4)
	自殺念慮	44	1 (2.3)	41	1 (2.4)	85	2 (2.4)
	自殺行動[b]	44	0	41	0	85	0
	自殺既遂	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の発生	44	0	41	1 (2.4)	85	1 (1.2)
	重度の自殺念慮の発生	44	0	41	0	85	0
	自殺念慮の悪化	44	1 (2.3)	41	1 (2.4)	85	2 (2.4)
	自殺行動の発生	44	0	41	0	85	0

a:自殺念慮，自殺行動のいずれかが認められた被験者

b:自殺行動のタイプ「自殺企図」，「中断された自殺企図」，「中断した自殺企図」，「予備行動」のいずれかが認められた被験者

c:治験薬投与後のいずれかの時点

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-74＞

表 2.7.4.7.1-88 過鎮静関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
過鎮静関連副作用	27 (57.4)	0	4 (8.9)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (6.4)	0	0	0
倦怠感	3 (6.4)	0	0	0
神経系障害	25 (53.2)	0	4 (8.9)	0
鎮静	1 (2.1)	0	0	0
傾眠	24 (51.1)	0	4 (8.9)	0
精神障害	1 (2.1)	0	0	0
無感情	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-60＞

表 2.7.4.7.1-89 過鎮静関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
過鎮静関連副作用	9 (20.5)	0	20 (48.8)	1 (2.4)	29 (34.1)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (4.5)	0	2 (4.9)	0	4 (4.7)	0
倦怠感	2 (4.5)	0	2 (4.9)	0	4 (4.7)	0
神経系障害	9 (20.5)	0	18 (43.9)	1 (2.4)	27 (31.8)	1 (1.2)
鎮静	1 (2.3)	0	1 (2.4)	0	2 (2.4)	0
傾眠	8 (18.2)	0	17 (41.5)	1 (2.4)	25 (29.4)	1 (1.2)
精神障害	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0
無感情	0	0	1 (2.4)	0	1 (1.2)	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-61＞

表 2.7.4.7.1-90 糖代謝関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
糖代謝関連副作用	0	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (2.2)	0
口渇	0	0	1 (2.2)	0
代謝および栄養障害	0	0	1 (2.2)	0
多飲症	0	0	1 (2.2)	0
腎および尿路障害	0	0	1 (2.2)	0
多尿	0	0	1 (2.2)	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-64＞

表 2.7.4.7.1-91 糖代謝関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
糖代謝関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-65＞

表 2.7.4.7.1-92 空腹時血糖が126 mg/dL以上を示した被験者の一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳) 身長(cm) 体重(kg)	時期	検体採取日	採取時刻	空腹時に採血しましたか？	基準値		空腹時血糖	単位	H: 基準範囲上限超 L:基準範囲下限未満	空腹時血糖が126 mg/dL以上
						下限値	上限値				
該当せず											

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-100＞

表 2.7.4.7.1-93 HbA1c（NGSP値）が6.5%以上を示した被験者の一覧：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

投与群 被験者番号	性別 年齢(歳) 身長(cm) 体重(kg)	時期	検体採取日	採取時刻	基準値 下限値	基準値 上限値	HbA1c	単位	H: 基準範囲上限超 L:基準範囲下限未満	HbA1cが6.5%以上
該当せず										

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-102＞

表 2.7.4.7.1-94 空腹時血糖が126 mg/dL以上を示した被験者の一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳) 身長(cm) 体重(kg)	時期	検体採取日	採取時刻	空腹時に採血しましたか？	基準値		空腹時血糖	単位	H: 基準範囲上限超 L:基準範囲下限未満	空腹時血糖が126 mg/dL以上
						下限値	上限値				
該当せず											

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-101＞

表 2.7.4.7.1-95 HbA1c（NGSP値）が6.5%以上を示した被験者の一覧：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

031-[redacted]-002試験の投与群 被験者番号	性別 年齢(歳) 身長(cm) 体重(kg)	時期	検体採取日	採取時刻	基準値 下限値	基準値 上限値	HbA1c	単位	H: 基準範囲上限超 L:基準範囲下限未満	HbA1cが6.5%以上
該当せず										

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-103＞

表 2.7.4.7.1-96 脂質代謝関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
脂質代謝関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-68＞

表 2.7.4.7.1-97 脂質代謝関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数 例数 (%)	中止例数 例数 (%)	発現例数 例数 (%)	中止例数 例数 (%)	発現例数 例数 (%)	中止例数 例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
脂質代謝関連副作用	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0
臨床検査	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0
血中トリグリセリド増加	2 (4.5)	0	0	0	2 (2.4)	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-69＞

表 2.7.4.7.1-98 QT間隔延長関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
QT間隔延長関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-72＞

表 2.7.4.7.1-99 QT間隔延長関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
QT間隔延長関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-73＞

表 2.7.4.7.1-100 発育障害関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
発育障害関連副作用	1 (2.1)	0	0	0
臨床検査	1 (2.1)	0	0	0
体重減少	1 (2.1)	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-76＞

表 2.7.4.7.1-101 発育障害関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)	全体 発現例数 例数 (%)	 中止例数 例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
発育障害関連副作用	6 (13.6)	0	10 (24.4)	1 (2.4)	16 (18.8)	1 (1.2)
臨床検査	6 (13.6)	0	10 (24.4)	1 (2.4)	16 (18.8)	1 (1.2)
体重増加	6 (13.6)	0	10 (24.4)	1 (2.4)	16 (18.8)	1 (1.2)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-77＞

表 2.7.4.7.1-102 臨床検査値の記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
白血球数	アリピプラゾール群	ベースライン	47	6921.3	1856.5	4100	6500.0	12200						
(/ mm^3)		8週	46	6606.5	1512.7	4100	6550.0	10600	46	-365.2	2003.9	-4300	-750.0	4700
	プラセボ群	ベースライン	45	6948.9	2150.9	3400	6400.0	13600						
		8週	42	7111.9	2117.2	3800	6950.0	13100	42	161.9	1616.1	-3400	-100.0	5300
好中球	アリピプラゾール群	ベースライン	47	50.71	10.33	25.2	49.10	71.2						
(%)		8週	46	54.88	10.96	30.8	56.20	71.8	46	4.28	12.01	-30.6	3.15	31.2
	プラセボ群	ベースライン	45	53.52	10.70	33.2	53.50	75.0						
		8週	42	50.51	9.02	34.0	51.25	75.1	42	-2.45	11.35	-30.3	-2.95	18.2
好中球(絶対値)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	3590.2	1450.7	1210	3364.0	8052						
(/ mm^3)		8週	46	3679.6	1296.7	1324	3421.5	7356	46	67.4	1728.9	-5255	-244.2	4443
	プラセボ群	ベースライン	45	3731.4	1374.1	1187	3447.2	7008						
		8週	42	3634.9	1364.6	1326	3566.5	7467	42	-53.7	1464.1	-3548	15.1	3361
好酸球	アリピプラゾール群	ベースライン	47	3.88	3.02	0.3	2.80	13.7						
(%)		8週	46	3.26	2.56	0.1	2.65	11.2	46	-0.63	2.62	-9.9	-0.40	6.7
	プラセボ群	ベースライン	45	3.31	3.24	0.0	2.30	12.0						
		8週	42	3.41	3.05	0.2	2.15	12.0	42	0.11	2.46	-9.8	0.25	6.4
好塩基球	アリピプラゾール群	ベースライン	47	0.51	0.26	0.1	0.50	1.5						
(%)		8週	46	0.48	0.40	0.1	0.40	2.4	46	-0.02	0.30	-0.4	-0.10	0.9
	プラセボ群	ベースライン	45	0.51	0.29	0.1	0.50	1.5						
		8週	42	0.53	0.31	0.1	0.40	1.4	42	0.01	0.27	-0.5	0.00	0.8
単球	アリピプラゾール群	ベースライン	47	5.50	1.29	3.6	5.20	9.3						
(%)		8週	46	5.29	1.45	2.4	5.05	9.1	46	-0.13	1.53	-3.6	-0.25	4.7
	プラセボ群	ベースライン	45	5.45	1.69	2.8	5.20	10.6						
		8週	42	5.57	1.82	2.9	5.05	11.6	42	0.07	1.83	-4.4	0.00	3.4
リンパ球	アリピプラゾール群	ベースライン	47	39.40	9.43	18.8	38.40	61.9						
(%)		8週	46	36.09	10.23	17.4	35.35	59.7	46	-3.50	9.93	-21.0	-3.00	23.3
	プラセボ群	ベースライン	45	37.21	9.80	17.3	36.90	57.8						
		8週	42	39.98	8.26	18.0	40.35	51.1	42	2.26	10.41	-17.3	1.15	29.8
リンパ球(絶対値)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	2657.5	709.5	1389	2644.8	3959						
(/ mm^3)		8週	46	2337.3	734.8	1314	2214.5	4181	46	-347.8	797.2	-2160	-300.9	1275
	プラセボ群	ベースライン	45	2557.4	999.5	1189	2367.0	5399						
		8週	42	2799.4	882.6	1080	2663.0	4685	42	201.3	769.6	-1758	139.7	2345

表 2.7.4.7.1-102 臨床検査値の記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
赤血球数	アリピプラゾール群	ベースライン	47	481.2	32.9	399	478.0	548						
($x10^4/\mu L$)		8週	46	482.3	31.7	400	485.0	548	46	1.0	23.9	-53	2.5	47
	プラセボ群	ベースライン	45	483.0	31.4	397	482.0	551						
		8週	42	483.3	32.5	413	480.0	553	42	2.6	19.0	-32	-1.0	44
ヘモグロビン	アリピプラゾール群	ベースライン	47	13.70	1.04	11.2	13.70	16.2						
(g/dL)		8週	46	13.72	1.05	11.5	13.70	16.3	46	0.03	0.66	-1.4	0.10	1.1
	プラセボ群	ベースライン	45	13.51	0.89	11.5	13.30	15.3						
		8週	42	13.52	1.00	11.4	13.40	15.7	42	0.08	0.58	-0.7	0.10	1.3
ヘマトクリット値	アリピプラゾール群	ベースライン	47	41.18	3.03	33.1	41.30	47.5						
(%)		8週	46	41.40	2.98	35.1	41.25	48.5	46	0.22	2.11	-4.5	0.50	4.2
	プラセボ群	ベースライン	45	40.82	2.85	35.1	40.70	47.1						
		8週	42	40.88	3.03	34.9	40.50	47.9	42	0.31	1.69	-2.2	0.10	4.7
血小板数	アリピプラゾール群	ベースライン	47	30.33	6.80	16.6	28.90	51.0						
($x10^4/\mu L$)		8週	46	28.85	5.44	18.4	28.00	45.7	46	-1.57	3.99	-12.5	-0.65	4.0
	プラセボ群	ベースライン	45	29.71	7.33	13.1	29.10	49.4						
		8週	42	29.88	7.33	13.7	30.70	49.4	42	-0.25	4.95	-18.1	-0.15	10.9
AST(GOT)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	22.9	5.3	13	23.0	37						
(U/L)		8週	47	23.5	6.7	13	23.0	48	47	0.6	5.5	-9	0.0	23
	プラセボ群	ベースライン	45	24.7	7.4	15	23.0	54						
		8週	42	25.5	6.2	14	24.5	43	42	0.4	4.6	-11	0.0	12
ALT(GPT)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	16.6	7.9	8	15.0	43						
(U/L)		8週	47	18.8	12.4	7	15.0	67	47	2.2	9.8	-24	0.0	44
	プラセボ群	ベースライン	45	16.4	7.8	8	15.0	54						
		8週	42	16.8	7.5	9	14.0	45	42	0.4	6.5	-12	0.0	25
γ-GTP	アリピプラゾール群	ベースライン	47	15.9	6.0	8	14.0	33						
(U/L)		8週	47	16.8	7.4	7	14.0	48	47	0.9	4.2	-6	0.0	16
	プラセボ群	ベースライン	45	14.6	4.0	9	14.0	31						
		8週	42	14.2	3.7	8	13.0	23	42	-0.2	2.8	-13	0.0	4
ALP	アリピプラゾール群	ベースライン	47	766.4	246.6	273	807.0	1296						
(U/L)		8週	47	759.8	256.8	234	817.0	1325	47	-6.7	112.1	-261	-3.0	303
	プラセボ群	ベースライン	45	754.8	261.6	303	772.0	1344						
		8週	42	792.5	258.7	233	762.0	1479	42	10.4	159.6	-402	13.5	385

表 2.7.4.7.1-102 臨床検査値の記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
LDH	アリピプラゾール群	ベースライン	47	213.1	42.3	126	215.0	294						
(U/L)		8週	47	206.9	38.9	131	203.0	293	47	-6.2	27.8	-91	-3.0	76
	プラセボ群	ベースライン	45	221.2	60.8	127	215.0	453						
		8週	42	226.2	44.4	138	223.5	324	42	3.4	43.0	-231	14.0	55
CK(CPK)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	128.7	49.0	62	113.0	330						
(U/L)		8週	47	130.5	49.0	53	118.0	336	47	1.8	61.9	-277	3.0	244
	プラセボ群	ベースライン	45	144.4	83.4	53	120.0	474						
		8週	42	150.5	90.8	48	128.5	506	42	7.5	77.4	-177	1.5	384
総ビリルビン	アリピプラゾール群	ベースライン	47	0.43	0.18	0.2	0.40	0.9						
(mg/dL)		8週	47	0.44	0.17	0.2	0.40	0.9	47	0.01	0.16	-0.3	0.00	0.4
	プラセボ群	ベースライン	45	0.45	0.24	0.2	0.40	1.1						
		8週	42	0.43	0.24	0.2	0.40	1.2	42	0.00	0.19	-0.5	0.00	0.7
総蛋白	アリピプラゾール群	ベースライン	47	7.22	0.38	6.5	7.20	8.0						
(g/dL)		8週	47	7.24	0.42	6.4	7.30	8.0	47	0.03	0.35	-1.1	0.00	0.8
	プラセボ群	ベースライン	45	7.27	0.43	6.4	7.30	8.6						
		8週	42	7.34	0.49	6.6	7.35	8.6	42	0.08	0.34	-0.8	0.10	0.8
総コレステロール	アリピプラゾール群	ベースライン	47	169.0	24.7	121	169.0	213						
(mg/dL)		8週	47	167.2	28.9	115	162.0	260	47	-1.8	17.9	-40	-2.0	52
	プラセボ群	ベースライン	45	166.0	28.7	114	166.0	251						
		8週	42	165.5	24.6	118	167.5	229	42	-2.4	17.0	-36	-4.0	40
中性脂肪(全体)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	95.9	57.4	25	80.0	282						
(mg/dL)		8週	47	92.9	56.4	26	78.0	315	47	-3.0	67.2	-163	-16.0	205
	プラセボ群	ベースライン	45	88.7	51.9	27	72.0	225						
		8週	42	105.5	87.4	30	77.5	433	42	17.1	65.0	-98	4.5	230
中性脂肪(空腹時)	アリピプラゾール群	ベースライン	7	104.4	26.2	62	112.0	136						
(mg/dL)		8週	8	86.9	33.1	51	77.5	146	4	-8.8	20.1	-29	-8.0	10
	プラセボ群	ベースライン	9	68.3	38.5	30	54.0	140						
		8週	7	83.0	45.1	30	81.0	151	6	-3.2	17.2	-30	-4.5	19
中性脂肪(非空腹時)	アリピプラゾール群	ベースライン	40	94.5	61.4	25	77.5	282						
(mg/dL)		8週	39	94.2	60.4	26	78.0	315	36	2.6	72.8	-163	-7.5	205
	プラセボ群	ベースライン	36	93.8	54.0	27	76.0	225						
		8週	35	110.0	93.4	38	77.0	433	34	18.8	70.5	-98	4.5	230

表 2.7.4.7.1-102 臨床検査値の記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
尿素窒素	アリピプラゾール群	ベースライン	47	12.13	3.21	6.5	11.90	19.8						
(mg/dL)		8週	47	11.99	2.85	5.7	11.70	18.9	47	-0.14	2.94	-6.8	-0.30	7.5
	プラセボ群	ベースライン	45	11.86	3.65	5.2	11.70	25.4						
		8週	42	12.46	2.98	7.3	12.20	24.0	42	0.65	2.54	-6.5	0.90	6.3
クレアチニン	アリピプラゾール群	ベースライン	47	0.464	0.124	0.29	0.430	0.87						
(mg/dL)		8週	47	0.479	0.124	0.28	0.460	0.80	47	0.015	0.058	-0.09	0.010	0.16
	プラセボ群	ベースライン	45	0.452	0.128	0.28	0.440	0.76						
		8週	42	0.438	0.110	0.29	0.420	0.75	42	0.004	0.059	-0.12	0.005	0.24
尿酸	アリピプラゾール群	ベースライン	47	4.65	1.28	2.1	4.40	7.6						
(mg/dL)		8週	47	4.77	1.36	1.9	4.60	8.6	47	0.11	0.66	-1.3	0.00	1.5
	プラセボ群	ベースライン	45	4.42	1.24	1.7	4.30	7.9						
		8週	42	4.31	1.11	1.5	4.40	6.6	42	0.01	0.59	-1.4	0.05	1.3
Na	アリピプラゾール群	ベースライン	47	141.1	1.5	138	141.0	144						
(mEq/L)		8週	47	141.1	1.7	138	141.0	145	47	0.0	1.7	-3	0.0	4
	プラセボ群	ベースライン	45	141.2	1.9	136	141.0	147						
		8週	42	140.7	1.4	137	140.5	144	42	-0.4	2.1	-5	0.0	4
K	アリピプラゾール群	ベースライン	47	4.19	0.30	3.7	4.20	4.9						
(mEq/L)		8週	47	4.06	0.27	3.6	4.10	4.6	47	-0.13	0.32	-0.9	-0.10	0.6
	プラセボ群	ベースライン	45	4.09	0.31	3.4	4.10	4.8						
		8週	42	4.12	0.31	3.5	4.10	4.9	42	0.04	0.39	-0.8	0.10	0.9
Cl	アリピプラゾール群	ベースライン	47	103.0	1.9	99	103.0	107						
(mEq/L)		8週	47	102.7	2.0	99	102.0	108	47	-0.3	2.2	-5	0.0	5
	プラセボ群	ベースライン	45	103.0	2.0	97	103.0	107						
		8週	42	102.4	2.2	98	103.0	108	42	-0.6	2.1	-5	-1.0	6
血糖(全体)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	97.7	13.4	66	97.0	132						
(mg/dL)		8週	47	99.1	17.4	67	97.0	181	47	1.4	17.9	-32	0.0	62
	プラセボ群	ベースライン	45	97.0	12.4	76	95.0	131						
		8週	42	96.6	9.9	74	97.0	114	42	-0.4	11.6	-28	0.0	29
血糖(空腹時)	アリピプラゾール群	ベースライン	7	95.4	6.5	84	97.0	104						
(mg/dL)		8週	8	90.6	10.0	73	92.0	104	4	-7.0	4.8	-11	-8.5	0
	プラセボ群	ベースライン	9	91.3	8.4	76	91.0	104						
		8週	7	92.3	8.0	79	94.0	102	6	1.3	2.9	-3	2.0	5

表 2.7.4.7.1-102 臨床検査値の記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血糖(非空腹時)	アリピプラゾール群	ベースライン	40	98.2	14.3	66	97.0	132						
(mg/dL)		8週	39	100.9	18.1	67	98.0	181	36	3.6	19.7	-32	5.0	62
	プラセボ群	ベースライン	36	98.4	12.9	79	97.5	131						
		8週	35	97.4	10.1	74	98.0	114	34	-0.6	12.8	-28	-1.0	29
ヘモグロビンA1c	アリピプラゾール群	ベースライン	47	5.41	0.19	5.0	5.40	5.8						
(%)		8週	47	5.41	0.20	5.0	5.40	5.9	47	0.01	0.15	-0.3	0.00	0.3
	プラセボ群	ベースライン	45	5.43	0.19	5.0	5.40	5.9						
		8週	42	5.44	0.26	4.8	5.40	6.1	42	0.01	0.14	-0.3	0.00	0.4
プロラクチン	アリピプラゾール群	ベースライン	47	14.286	13.751	1.31	9.110	68.53						
(ng/mL)		8週	47	1.571	1.831	0.15	0.900	7.47	47	-12.715	12.871	-61.36	-7.940	-1.07
	プラセボ群	ベースライン	45	16.734	17.468	4.69	11.270	100.90						
		8週	42	14.073	11.522	2.75	10.300	60.02	42	-3.226	16.148	-54.58	-1.140	30.70
尿比重	アリピプラゾール群	ベースライン	47	1.0220	0.0087	1.003	1.0230	1.034						
		8週	47	1.0212	0.0093	1.006	1.0220	1.038	47	-0.0008	0.0098	-0.021	-0.0030	0.028
	プラセボ群	ベースライン	45	1.0207	0.0092	1.006	1.0210	1.038						
		8週	42	1.0223	0.0074	1.006	1.0235	1.036	42	0.0025	0.0099	-0.026	0.0035	0.022
尿pH	アリピプラゾール群	ベースライン	47	6.51	0.88	5.5	6.50	8.5						
		8週	47	6.39	0.94	5.0	6.50	8.5	47	-0.12	1.06	-3.0	0.00	2.0
	プラセボ群	ベースライン	45	6.67	0.93	5.0	7.00	8.5						
		8週	42	6.69	0.92	5.5	6.50	8.5	42	0.02	1.13	-3.0	0.00	2.5

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-36＞

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
白血球数	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	6456.8	1513.7	4100	6400.0	10600						
(/ mm^3)		8週	41	6514.6	1827.9	3600	6500.0	10700	41	200.0	1909.7	-4600	500.0	5400
		24週	33	6093.9	1447.6	3600	6100.0	9300	33	-297.0	1916.8	-6500	0.0	2300
		48週	26	6107.7	1336.8	3500	6000.0	8400	26	-96.2	1649.4	-6300	300.0	2200
		96週	15	6273.3	1514.9	3800	5900.0	9200	15	73.3	908.3	-1000	-300.0	2200
		144週	1	5100.0		5100	5100.0	5100	1	-1100.0		-1100	-1100.0	-1100
		最終評価時（LOCF）	41	6229.3	1519.1	3600	6300.0	10000	41	-85.4	1882.0	-6500	400.0	3700
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	7051.2	2200.7	3700	6900.0	13100						
		8週	40	6960.0	1979.0	4000	6700.0	14000	40	-80.0	1806.1	-3700	-50.0	4600
		24週	28	6796.4	1525.0	4400	6800.0	10500	28	-203.6	2044.2	-5500	450.0	3100
		48週	20	6395.0	2044.9	3700	6400.0	10800	20	-135.0	2325.2	-4800	-350.0	3900
		96週	11	6472.7	1426.2	4600	5800.0	8400	11	272.7	1718.2	-2800	800.0	2400
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	6990.0	2122.5	3700	6700.0	14000	40	-50.0	2063.5	-4800	200.0	4600
	全体	ベースライン	85	6743.5	1889.0	3700	6600.0	13100						
		8週	81	6734.6	1905.3	3600	6500.0	14000	81	61.7	1853.0	-4600	200.0	5400
		24週	61	6416.4	1512.9	3600	6300.0	10500	61	-254.1	1960.2	-6500	0.0	3100
		48週	46	6232.6	1667.1	3500	6050.0	10800	46	-113.0	1947.9	-6300	100.0	3900
		96週	26	6357.7	1452.2	3800	5850.0	9200	26	157.7	1285.7	-2800	-200.0	2400
		144週	1	5100.0		5100	5100.0	5100	1	-1100.0		-1100	-1100.0	-1100
		最終評価時（LOCF）	81	6604.9	1869.9	3600	6500.0	14000	81	-67.9	1961.4	-6500	300.0	4600

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
好中球	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	55.45	10.76	30.8	56.45	71.8						
(%)		8週	41	53.84	11.19	30.7	51.90	78.4	41	-1.55	12.17	-33.4	0.70	21.5
		24週	33	53.52	9.97	32.9	55.20	70.8	33	-2.46	12.57	-28.9	-2.30	20.3
		48週	26	54.24	8.74	39.4	52.60	71.1	26	-1.34	9.89	-23.7	-0.40	20.9
		96週	15	52.63	10.60	29.6	54.00	69.4	15	-0.95	12.25	-26.2	2.40	15.5
		144週	1	45.50		45.5	45.50	45.5	1	6.40		6.4	6.40	6.4
		最終評価時（LOCF）	41	53.97	9.51	35.7	54.60	74.9	41	-1.42	12.40	-33.4	-1.60	20.9
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	50.41	9.64	26.0	51.40	75.1						
		8週	40	55.35	9.73	33.4	56.40	73.0	40	5.18	9.50	-11.1	4.60	32.5
		24週	28	56.67	10.87	30.5	56.15	83.8	28	7.23	9.95	-7.0	6.95	23.9
		48週	20	55.40	7.88	43.9	53.35	71.0	20	6.12	9.20	-16.0	6.20	27.9
		96週	11	57.57	10.73	42.7	54.00	77.9	11	9.12	8.43	-4.3	7.10	27.0
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	55.88	9.94	38.9	55.00	77.9	40	5.72	9.20	-16.0	5.40	32.5
	全体	ベースライン	85	53.02	10.49	26.0	53.00	75.1						
		8週	81	54.59	10.46	30.7	56.00	78.4	81	1.78	11.38	-33.4	3.20	32.5
		24週	61	54.96	10.43	30.5	55.80	83.8	61	1.98	12.35	-28.9	1.40	23.9
		48週	46	54.74	8.31	39.4	52.85	71.1	46	1.90	10.20	-23.7	3.45	27.9
		96週	26	54.72	10.73	29.6	54.00	77.9	26	3.31	11.75	-26.2	5.35	27.0
		144週	1	45.50		45.5	45.50	45.5	1	6.40		6.4	6.40	6.4
		最終評価時（LOCF）	81	54.91	9.71	35.7	54.60	77.9	81	2.10	11.45	-33.4	3.80	32.5

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
好中球(絶対値)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	3645.0	1322.3	1324	3387.8	7356						
(/ mm^3)		8週	41	3606.5	1532.0	1105	3373.5	8389	41	40.9	1805.5	-4270	345.0	4954
		24週	33	3318.9	1117.5	1400	3321.5	5664	33	-309.1	1715.6	-5696	-285.0	2297
		48週	26	3332.3	926.0	1621	3577.1	4718	26	-136.2	1371.1	-5240	-23.2	1903
		96週	15	3377.9	1266.8	1628	3545.9	5851	15	49.0	1097.0	-1999	214.1	2484
		144週	1	2320.5		2321	2320.5	2321	1	-103.7		-104	-103.7	-104
		最終評価時（LOCF）	41	3452.6	1276.4	1408	3367.2	6490	41	-112.9	1703.6	-5696	202.4	3579
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	3615.9	1426.1	962	3598.0	7467						
		8週	40	3890.3	1350.9	1556	3863.3	7840	40	297.4	1521.8	-3152	251.3	4519
		24週	28	3892.1	1298.1	1739	3663.1	7626	28	381.3	1712.8	-3561	633.0	3636
		48週	20	3622.3	1539.7	1624	3291.4	7668	20	357.3	1741.5	-3083	127.2	3542
		96週	11	3747.1	1186.7	2121	3458.7	6466	11	733.1	1168.6	-1609	577.2	2476
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	3975.4	1541.1	1556	3900.5	7840	40	382.5	1654.6	-3083	432.6	4519
	全体	ベースライン	85	3631.0	1365.2	962	3465.0	7467						
		8週	81	3746.6	1443.4	1105	3537.6	8389	81	167.6	1666.0	-4270	294.9	4954
		24週	61	3582.0	1227.7	1400	3519.2	7626	61	7.8	1735.0	-5696	293.0	3636
		48週	46	3458.4	1224.1	1621	3408.4	7668	46	78.4	1544.7	-5240	8.8	3542
		96週	26	3534.1	1223.4	1628	3502.3	6466	26	338.4	1157.1	-1999	309.8	2484
		144週	1	2320.5		2321	2320.5	2321	1	-103.7		-104	-103.7	-104
		最終評価時（LOCF）	81	3710.8	1428.9	1408	3545.9	7840	81	131.7	1687.6	-5696	283.5	4519

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
好酸球	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	3.19	2.42	0.1	2.70	11.2						
(%)		8週	41	3.67	3.10	0.3	2.70	14.6	41	0.50	2.50	-3.5	0.00	7.9
		24週	33	3.09	2.47	0.4	2.30	9.5	33	0.10	1.70	-4.5	0.10	4.7
		48週	26	3.39	2.77	0.3	2.70	11.5	26	0.58	1.73	-2.7	0.30	5.8
		96週	15	3.73	2.44	0.6	3.60	9.5	15	0.87	2.01	-1.8	0.40	6.3
		144週	1	4.10		4.1	4.10	4.1	1	1.50		1.5	1.50	1.5
		最終評価時（LOCF）	41	3.75	2.72	0.3	3.30	11.5	41	0.57	1.77	-2.7	0.20	6.3
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	3.45	3.16	0.2	2.10	12.0						
		8週	40	2.99	2.59	0.3	2.20	10.4	40	-0.53	2.09	-5.0	-0.40	6.2
		24週	28	2.88	3.24	0.2	1.85	13.5	28	-0.09	3.27	-6.8	-0.50	10.4
		48週	20	2.45	1.79	0.2	2.10	6.7	20	0.01	2.21	-6.4	-0.30	4.5
		96週	11	2.86	2.58	0.4	2.30	8.9	11	-0.27	3.24	-6.9	0.00	5.1
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	3.17	2.94	0.3	2.15	12.6	40	-0.35	2.99	-6.9	-0.40	10.4
	全体	ベースライン	85	3.32	2.79	0.1	2.50	12.0						
		8週	81	3.33	2.86	0.3	2.30	14.6	81	-0.01	2.35	-5.0	-0.20	7.9
		24週	61	2.99	2.83	0.2	2.10	13.5	61	0.02	2.52	-6.8	-0.20	10.4
		48週	46	2.98	2.42	0.2	2.35	11.5	46	0.33	1.95	-6.4	0.15	5.8
		96週	26	3.37	2.49	0.4	2.90	9.5	26	0.38	2.60	-6.9	0.20	6.3
		144週	1	4.10		4.1	4.10	4.1	1	1.50		1.5	1.50	1.5
		最終評価時（LOCF）	81	3.46	2.83	0.3	2.70	12.6	81	0.11	2.48	-6.9	0.00	10.4

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
好塩基球	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.50	0.41	0.1	0.40	2.4						
(%)		8週	41	0.47	0.46	0.2	0.30	2.8	41	-0.03	0.30	-1.1	0.00	0.7
		24週	33	0.47	0.26	0.2	0.40	1.2	33	-0.01	0.28	-1.0	0.00	0.6
		48週	26	0.47	0.26	0.2	0.40	1.2	26	0.00	0.34	-0.9	0.00	1.0
		96週	15	0.41	0.24	0.1	0.40	1.0	15	0.02	0.17	-0.2	0.00	0.3
		144週	1	0.40		0.4	0.40	0.4	1	-0.20		-0.2	-0.20	-0.2
		最終評価時（LOCF）	41	0.53	0.44	0.1	0.40	2.8	41	0.03	0.30	-0.9	0.00	0.8
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	0.60	0.64	0.1	0.40	4.1						
		8週	40	0.45	0.28	0.1	0.40	1.8	40	-0.17	0.62	-3.6	0.00	0.4
		24週	28	0.39	0.26	0.0	0.40	1.4	28	-0.24	0.70	-3.6	-0.10	0.3
		48週	20	0.36	0.20	0.1	0.30	0.9	20	-0.28	0.85	-3.7	-0.10	0.5
		96週	11	0.41	0.13	0.2	0.40	0.7	11	-0.47	1.11	-3.7	-0.10	0.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	0.45	0.22	0.1	0.40	1.4	40	-0.17	0.63	-3.7	-0.10	0.4
	全体	ベースライン	85	0.55	0.53	0.1	0.40	4.1						
		8週	81	0.46	0.38	0.1	0.40	2.8	81	-0.10	0.49	-3.6	0.00	0.7
		24週	61	0.43	0.26	0.0	0.40	1.4	61	-0.11	0.53	-3.6	0.00	0.6
		48週	46	0.42	0.24	0.1	0.35	1.2	46	-0.12	0.62	-3.7	0.00	1.0
		96週	26	0.41	0.19	0.1	0.40	1.0	26	-0.19	0.75	-3.7	0.00	0.3
		144週	1	0.40		0.4	0.40	0.4	1	-0.20		-0.2	-0.20	-0.2
		最終評価時（LOCF）	81	0.49	0.35	0.1	0.40	2.8	81	-0.07	0.50	-3.7	0.00	0.8

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
単球	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	5.46	1.56	2.4	5.20	9.3						
(%)		8週	41	5.30	1.37	3.3	4.90	8.9	41	-0.19	1.43	-5.2	0.10	2.3
		24週	33	5.39	1.17	3.2	5.30	9.5	33	0.13	1.15	-3.0	0.20	2.8
		48週	26	5.44	1.70	3.2	4.85	10.7	26	0.07	1.99	-3.6	-0.50	4.4
		96週	15	5.12	1.75	3.2	4.80	9.9	15	-0.53	1.87	-4.0	-0.30	3.0
		144週	1	4.10		4.1	4.10	4.1	1	0.20		0.2	0.20	0.2
		最終評価時（LOCF）	41	5.24	1.42	3.2	5.10	9.9	41	-0.25	1.66	-5.2	-0.10	2.8
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	5.58	1.84	2.9	5.10	11.6						
		8週	40	5.02	1.31	2.8	5.00	9.2	40	-0.58	1.59	-5.4	-0.35	1.8
		24週	28	4.94	1.11	3.1	4.95	7.5	28	-0.97	1.91	-5.7	-0.25	2.0
		48週	20	5.08	1.10	2.7	5.05	7.5	20	-0.60	1.92	-4.7	-0.45	3.4
		96週	11	4.72	1.43	2.6	5.00	7.0	11	-1.17	1.75	-3.5	-1.10	1.1
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	4.98	1.23	2.6	5.05	7.4	40	-0.62	1.73	-5.7	-0.40	3.4
	全体	ベースライン	85	5.52	1.69	2.4	5.20	11.6						
		8週	81	5.16	1.34	2.8	4.90	9.2	81	-0.38	1.51	-5.4	-0.20	2.3
		24週	61	5.19	1.16	3.1	5.20	9.5	61	-0.38	1.63	-5.7	0.10	2.8
		48週	46	5.28	1.46	2.7	4.95	10.7	46	-0.22	1.97	-4.7	-0.50	4.4
		96週	26	4.95	1.60	2.6	4.90	9.9	26	-0.80	1.81	-4.0	-0.80	3.0
		144週	1	4.10		4.1	4.10	4.1	1	0.20		0.2	0.20	0.2
		最終評価時（LOCF）	81	5.11	1.33	2.6	5.10	9.9	81	-0.43	1.69	-5.7	-0.20	3.4

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
リンパ球	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	35.41	10.18	17.4	34.85	59.7						
(%)		8週	41	36.72	10.61	11.8	37.80	56.6	41	1.27	11.03	-19.9	-1.60	30.4
		24週	33	37.53	9.31	22.7	34.90	58.2	33	2.24	11.43	-18.9	2.10	27.3
		48週	26	36.45	7.55	22.6	36.75	53.2	26	0.69	9.40	-22.9	0.40	18.6
		96週	15	38.10	9.59	25.6	35.40	58.2	15	0.59	11.03	-12.7	-3.00	20.7
		144週	1	45.90		45.9	45.90	45.9	1	-7.90		-7.9	-7.90	-7.9
		最終評価時（LOCF）	41	36.52	8.48	19.0	35.20	52.8	41	1.07	11.48	-22.9	1.70	30.4
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	39.95	8.49	18.0	40.20	55.0						
		8週	40	36.20	8.41	21.2	36.85	52.2	40	-3.91	7.82	-24.3	-4.30	10.2
		24週	28	35.13	9.12	11.7	36.95	53.8	28	-5.93	8.25	-22.8	-5.20	6.2
		48週	20	36.73	7.04	23.1	38.05	48.3	20	-5.24	6.94	-16.3	-4.80	13.4
		96週	11	34.44	8.28	18.3	36.80	44.3	11	-7.20	5.98	-17.4	-5.60	1.0
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	35.52	8.68	18.3	37.10	52.2	40	-4.59	6.92	-24.3	-4.85	13.4
	全体	ベースライン	85	37.60	9.62	17.4	37.40	59.7						
		8週	81	36.46	9.53	11.8	37.00	56.6	81	-1.29	9.87	-24.3	-3.20	30.4
		24週	61	36.43	9.23	11.7	36.10	58.2	61	-1.51	10.83	-22.8	-0.90	27.3
		48週	46	36.57	7.26	22.6	36.80	53.2	46	-1.89	8.85	-22.9	-3.10	18.6
		96週	26	36.55	9.07	18.3	36.55	58.2	26	-2.70	9.89	-17.4	-5.05	20.7
		144週	1	45.90		45.9	45.90	45.9	1	-7.90		-7.9	-7.90	-7.9
		最終評価時（LOCF）	81	36.02	8.54	18.3	36.30	52.8	81	-1.72	9.87	-24.3	-3.10	30.4

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
リンパ球(絶対値)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	2230.6	671.6	1314	2187.2	4181						
(/ mm^3)		8週	41	2301.5	691.9	909	2164.8	3920	41	124.7	482.8	-1279	172.9	1059
		24週	33	2236.7	593.1	1349	2197.8	3791	33	33.8	594.2	-1200	-31.3	1572
		48週	26	2221.1	664.5	1318	2109.6	3494	26	27.0	644.1	-1079	62.3	1560
		96週	15	2331.6	575.6	1494	2585.0	3201	15	10.3	645.2	-1176	-41.3	1389
		144週	1	2340.9		2341	2340.9	2341	1	-994.7		-995	-994.7	-995
		最終評価時（LOCF）	41	2204.8	481.7	1288	2230.2	3057	41	27.9	598.2	-1176	31.6	1389
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	2761.7	894.4	1080	2618.0	4685						
		8週	40	2476.0	781.6	1048	2426.5	4270	40	-291.6	427.1	-1481	-175.5	641
		24週	28	2349.4	750.0	1065	2370.2	4557	28	-472.3	563.8	-1944	-446.1	655
		48週	20	2269.8	579.7	1411	2129.8	3376	20	-441.4	679.7	-1731	-521.5	794
		96週	11	2211.5	705.4	1350	2037.8	3370	11	-373.0	730.8	-1690	46.8	434
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	2409.4	743.3	1048	2349.5	4557	40	-358.2	555.6	-1690	-198.3	641
	全体	ベースライン	85	2486.8	826.5	1080	2320.5	4685						
		8週	81	2387.7	738.2	909	2284.8	4270	81	-80.9	499.3	-1481	-86.4	1059
		24週	61	2288.5	666.3	1065	2217.6	4557	61	-198.5	629.3	-1944	-194.2	1572
		48週	46	2242.3	622.7	1318	2129.8	3494	46	-176.7	693.3	-1731	-125.8	1560
		96週	26	2280.8	623.1	1350	2300.2	3370	26	-151.9	695.7	-1690	2.8	1389
		144週	1	2340.9		2341	2340.9	2341	1	-994.7		-995	-994.7	-995
		最終評価時（LOCF）	81	2305.8	629.2	1048	2284.8	4557	81	-162.7	605.9	-1690	-113.1	1389

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
赤血球数	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	481.2	31.7	400	483.5	548						
($x10^4/\mu L$)		8週	41	479.8	32.0	408	477.0	544	41	-1.2	18.1	-44	-1.0	30
		24週	33	483.9	29.8	437	482.0	545	33	0.5	23.0	-43	1.0	38
		48週	26	489.0	36.0	434	492.5	552	26	6.1	24.5	-29	0.5	55
		96週	15	503.1	36.2	429	520.0	558	15	9.7	29.0	-53	17.0	53
		144週	1	477.0		477	477.0	477	1	-9.0		-9	-9.0	-9
		最終評価時（LOCF）	41	491.8	32.6	414	489.0	558	41	10.8	24.4	-53	10.0	69
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	481.5	33.2	412	477.0	553						
		8週	40	477.4	37.7	401	474.0	576	40	-3.8	18.5	-75	-2.0	37
		24週	28	488.6	42.5	416	487.0	578	28	2.7	25.0	-68	2.0	46
		48週	20	487.0	43.7	394	494.0	569	20	3.7	26.6	-59	15.5	30
		96週	11	491.5	32.1	417	496.0	534	11	3.7	22.8	-24	4.0	40
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	482.4	33.9	417	483.0	578	40	1.2	20.1	-36	-1.5	40
	全体	ベースライン	85	481.3	32.3	400	483.0	553						
		8週	81	478.6	34.8	401	476.0	576	81	-2.5	18.2	-75	-1.0	37
		24週	61	486.1	35.9	416	486.0	578	61	1.5	23.7	-68	1.0	46
		48週	46	488.1	39.1	394	493.5	569	46	5.0	25.1	-59	5.0	55
		96週	26	498.2	34.4	417	498.0	558	26	7.2	26.2	-53	11.5	53
		144週	1	477.0		477	477.0	477	1	-9.0		-9	-9.0	-9
		最終評価時（LOCF）	81	487.1	33.4	414	487.0	578	81	6.0	22.8	-53	3.0	69

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
ヘモグロビン	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	13.69	1.01	11.5	13.75	16.3						
(g/dL)		8週	41	13.63	1.01	11.7	13.50	15.8	41	-0.06	0.50	-1.2	0.00	1.0
		24週	33	13.67	1.10	10.5	13.50	16.2	33	-0.11	0.79	-2.5	0.00	1.0
		48週	26	13.83	1.66	7.7	14.05	16.3	26	-0.02	1.29	-5.3	0.20	1.7
		96週	15	14.51	1.33	12.2	14.50	16.6	15	0.32	0.94	-1.6	0.40	1.4
		144週	1	13.80		13.8	13.80	13.8	1	-0.90		-0.9	-0.90	-0.9
		最終評価時（LOCF）	41	13.87	1.36	10.3	13.60	16.6	41	0.18	0.83	-2.7	0.20	2.1
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	13.46	1.00	11.4	13.40	15.7						
		8週	40	13.37	1.08	11.2	13.35	15.6	40	-0.10	0.53	-2.3	-0.10	1.0
		24週	28	13.64	1.20	11.5	13.55	16.2	28	0.04	0.66	-1.9	0.10	1.0
		48週	20	13.70	1.24	10.8	13.30	16.1	20	0.12	0.77	-1.8	0.45	0.9
		96週	11	14.08	1.08	12.7	13.90	16.2	11	0.28	0.64	-0.8	0.50	1.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	13.50	1.09	11.8	13.30	16.2	40	0.04	0.58	-1.3	0.00	1.3
	全体	ベースライン	85	13.58	1.00	11.4	13.50	16.3						
		8週	81	13.50	1.05	11.2	13.40	15.8	81	-0.08	0.51	-2.3	-0.10	1.0
		24週	61	13.66	1.14	10.5	13.50	16.2	61	-0.04	0.73	-2.5	0.10	1.0
		48週	46	13.77	1.48	7.7	13.55	16.3	46	0.04	1.09	-5.3	0.30	1.7
		96週	26	14.33	1.22	12.2	14.10	16.6	26	0.30	0.81	-1.6	0.45	1.4
		144週	1	13.80		13.8	13.80	13.8	1	-0.90		-0.9	-0.90	-0.9
		最終評価時（LOCF）	81	13.69	1.24	10.3	13.50	16.6	81	0.11	0.72	-2.7	0.20	2.1

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
ヘマトクリット値	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	41.27	2.87	35.1	41.25	48.5						
(%)		8週	41	41.11	3.03	33.9	40.70	49.1	41	-0.08	1.62	-3.4	0.00	3.4
		24週	33	41.29	2.86	36.3	40.50	49.8	33	-0.14	2.03	-4.7	-0.10	3.2
		48週	26	41.51	3.92	28.9	41.60	48.8	26	-0.21	3.26	-12.1	0.00	3.9
		96週	15	43.25	3.52	37.0	43.20	49.8	15	0.75	2.77	-5.0	1.80	4.6
		144週	1	42.60		42.6	42.60	42.6	1	-0.90		-0.9	-0.90	-0.9
		最終評価時（LOCF）	41	41.89	3.39	33.9	41.10	49.8	41	0.71	2.28	-5.0	0.80	5.5
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	40.72	3.04	34.9	40.40	47.9						
		8週	40	40.42	3.34	35.1	39.80	49.7	40	-0.33	1.83	-7.1	-0.40	4.6
		24週	28	41.13	3.64	35.2	40.30	49.0	28	0.02	2.04	-6.0	0.45	3.9
		48週	20	41.07	3.74	33.1	40.35	48.7	20	0.00	2.25	-6.0	0.75	2.5
		96週	11	42.01	3.36	38.0	40.90	48.5	11	0.23	2.02	-2.7	0.40	3.8
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	40.68	3.32	35.8	40.40	49.0	40	-0.07	1.75	-3.0	0.10	3.9
	全体	ベースライン	85	41.01	2.95	34.9	41.00	48.5						
		8週	81	40.77	3.18	33.9	40.50	49.7	81	-0.20	1.72	-7.1	0.00	4.6
		24週	61	41.22	3.21	35.2	40.50	49.8	61	-0.07	2.02	-6.0	0.20	3.9
		48週	46	41.32	3.81	28.9	41.00	48.8	46	-0.12	2.84	-12.1	0.50	3.9
		96週	26	42.73	3.44	37.0	42.50	49.8	26	0.53	2.45	-5.0	0.75	4.6
		144週	1	42.60		42.6	42.60	42.6	1	-0.90		-0.9	-0.90	-0.9
		最終評価時（LOCF）	81	41.29	3.39	33.9	40.50	49.8	81	0.32	2.06	-5.0	0.50	5.5

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血小板数	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	28.52	5.36	18.4	27.75	45.7						
($x10^4/\mu L$)		8週	41	28.21	5.23	20.5	28.00	44.8	41	-0.12	4.19	-11.5	0.20	9.2
		24週	33	28.44	5.29	17.7	27.60	42.4	33	-0.08	3.99	-9.0	-0.60	8.7
		48週	26	28.20	7.59	14.5	27.45	53.0	26	0.27	4.33	-13.6	1.05	7.3
		96週	15	28.63	5.00	22.6	26.40	41.0	15	0.90	3.00	-3.7	1.00	7.2
		144週	1	25.70		25.7	25.70	25.7	1	2.40		2.4	2.40	2.4
		最終評価時（LOCF）	41	28.77	6.39	14.5	27.80	53.0	41	0.44	4.34	-13.6	1.00	9.2
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	29.66	7.38	13.7	30.10	49.4						
		8週	40	29.30	6.70	13.3	29.15	44.8	40	-0.59	3.53	-9.2	-0.55	7.5
		24週	28	27.87	7.31	14.6	27.30	49.6	28	-0.36	4.39	-9.7	-0.70	12.4
		48週	20	26.75	5.59	14.9	28.05	35.3	20	-0.40	3.46	-6.6	-0.25	7.9
		96週	11	25.62	6.13	12.7	25.30	32.6	11	0.43	3.95	-4.4	0.90	7.7
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	29.46	6.78	12.7	29.55	49.6	40	-0.42	4.26	-9.2	-0.80	12.4
	全体	ベースライン	85	29.07	6.40	13.7	28.20	49.4						
		8週	81	28.75	5.99	13.3	28.40	44.8	81	-0.35	3.86	-11.5	-0.10	9.2
		24週	61	28.18	6.25	14.6	27.60	49.6	61	-0.21	4.15	-9.7	-0.60	12.4
		48週	46	27.57	6.76	14.5	27.85	53.0	46	-0.02	3.95	-13.6	0.50	7.9
		96週	26	27.36	5.60	12.7	26.30	41.0	26	0.70	3.37	-4.4	0.95	7.7
		144週	1	25.70		25.7	25.70	25.7	1	2.40		2.4	2.40	2.4
		最終評価時（LOCF）	81	29.11	6.56	12.7	28.50	53.0	81	0.01	4.30	-13.6	0.40	12.4

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
AST(GOT)	アリピプラゾール群	ベースライン	44	23.5	6.9	13	22.5	48						
(U/L)	からの移行例	8週	41	23.1	5.4	13	23.0	39	41	-0.8	5.2	-23	1.0	7
		24週	33	23.2	7.1	10	22.0	43	33	-0.6	6.2	-23	-1.0	8
		48週	26	23.2	6.8	12	23.5	41	26	-0.4	7.1	-20	0.5	17
		96週	15	22.1	6.1	10	21.0	34	15	0.3	4.2	-6	0.0	8
		144週	1	23.0		23	23.0	23	1	-5.0		-5	-5.0	-5
		最終評価時（LOCF）	41	24.1	6.0	10	23.0	43	41	0.2	5.6	-20	1.0	8
	プラセボ群	ベースライン	41	25.5	6.3	14	25.0	43						
	からの移行例	8週	40	24.4	5.9	15	24.0	36	40	-1.2	3.5	-12	-0.5	6
		24週	28	24.4	6.4	14	24.5	37	28	-1.3	4.1	-12	-1.0	9
		48週	20	24.5	6.6	14	23.5	38	20	-0.8	5.3	-12	-1.0	14
		96週	11	24.5	7.2	13	24.0	37	11	0.3	6.1	-9	0.0	12
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	24.6	6.6	13	23.5	38	40	-1.0	4.0	-11	-1.0	12
	全体	ベースライン	85	24.5	6.6	13	24.0	48						
		8週	81	23.7	5.7	13	24.0	39	81	-1.0	4.4	-23	0.0	7
		24週	61	23.7	6.8	10	23.0	43	61	-0.9	5.3	-23	-1.0	9
		48週	46	23.8	6.7	12	23.5	41	46	-0.6	6.3	-20	0.0	17
		96週	26	23.1	6.6	10	23.0	37	26	0.3	5.0	-9	0.0	12
		144週	1	23.0		23	23.0	23	1	-5.0		-5	-5.0	-5
		最終評価時（LOCF）	81	24.4	6.3	10	23.0	43	81	-0.4	4.9	-20	0.0	12

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
ALT(GPT)	アリピプラゾール群	ベースライン	44	18.8	12.5	7	15.0	67						
(U/L)	からの移行例	8週	41	18.0	10.9	10	14.0	71	41	-1.2	8.2	-44	0.0	10
		24週	33	19.9	16.8	8	15.0	103	33	-0.5	11.8	-44	-1.0	36
		48週	27	21.3	18.1	10	14.0	94	27	-0.1	13.0	-40	-1.0	36
		96週	15	18.8	10.3	9	13.0	38	15	0.8	8.2	-8	0.0	19
		144週	1	13.0		13	13.0	13	1	-2.0		-2	-2.0	-2
		最終評価時（LOCF）	41	20.1	14.3	9	15.0	94	41	1.0	10.1	-40	0.0	27
	プラセボ群	ベースライン	41	17.0	7.6	9	14.0	45						
	からの移行例	8週	40	17.6	7.5	9	15.0	45	40	0.7	6.5	-16	0.0	14
		24週	28	17.2	8.6	8	13.5	37	28	0.8	9.4	-18	0.0	24
		48週	20	20.6	15.4	8	15.5	69	20	3.2	11.5	-18	0.5	28
		96週	11	22.4	18.2	8	16.0	60	11	6.4	15.7	-9	2.0	40
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	20.1	14.3	8	15.5	69	40	3.1	10.8	-19	1.0	40
	全体	ベースライン	85	17.9	10.4	7	14.0	67						
		8週	81	17.8	9.3	9	15.0	71	81	-0.3	7.4	-44	0.0	14
		24週	61	18.7	13.6	8	14.0	103	61	0.1	10.7	-44	0.0	36
		48週	47	21.0	16.8	8	15.0	94	47	1.3	12.4	-40	0.0	36
		96週	26	20.3	13.9	8	15.0	60	26	3.2	12.0	-9	0.0	40
		144週	1	13.0		13	13.0	13	1	-2.0		-2	-2.0	-2
		最終評価時（LOCF）	81	20.1	14.3	8	15.0	94	81	2.0	10.4	-40	1.0	40

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
γ-GTP (U/L)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	16.9	7.6	7	14.0	48						
		8週	41	16.1	7.6	7	14.0	48	41	-0.9	2.7	-10	0.0	3
		24週	33	17.2	8.9	10	15.0	58	33	-0.6	4.5	-10	0.0	10
		48週	26	16.4	6.0	8	16.0	31	26	-1.0	5.5	-18	0.0	7
		96週	15	17.7	6.4	8	17.0	33	15	0.4	5.1	-10	1.0	9
		144週	1	10.0		10	10.0	10	1	-2.0		-2	-2.0	-2
		最終評価時（LOCF）	41	17.3	8.7	9	15.0	58	41	0.2	4.6	-11	0.0	10
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	14.2	3.7	8	13.0	23						
		8週	40	15.1	4.0	9	14.0	25	40	0.9	2.7	-7	1.0	6
		24週	28	15.0	4.5	10	13.0	29	28	1.2	3.1	-5	1.0	12
		48週	20	16.0	6.0	10	14.5	29	20	2.2	4.0	-6	1.0	12
		96週	11	16.3	6.3	11	14.0	31	11	2.6	2.5	0	2.0	8
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	16.2	5.4	10	14.5	31	40	2.0	3.8	-7	2.0	12
	全体	ベースライン	85	15.6	6.1	7	14.0	48						
		8週	81	15.6	6.1	7	14.0	48	81	0.0	2.8	-10	0.0	6
		24週	61	16.2	7.2	10	14.0	58	61	0.2	4.0	-10	0.0	12
		48週	46	16.2	6.0	8	16.0	31	46	0.4	5.1	-18	0.0	12
		96週	26	17.1	6.3	8	15.0	33	26	1.3	4.3	-10	2.0	9
		144週	1	10.0		10	10.0	10	1	-2.0		-2	-2.0	-2
		最終評価時（LOCF）	81	16.7	7.3	9	15.0	58	81	1.1	4.3	-11	0.0	12

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
ALP	アリピプラゾール群	ベースライン	44	768.7	255.8	234	821.0	1325						
(U/L)	からの移行例	8週	41	785.4	264.0	274	845.0	1475	41	19.7	108.0	-283	34.0	216
		24週	33	772.5	290.8	274	830.0	1364	33	32.3	135.3	-397	27.0	323
		48週	26	710.0	298.1	227	749.0	1220	26	-11.2	151.4	-349	-11.0	235
		96週	15	740.9	297.1	186	801.0	1198	15	-36.6	160.6	-303	-75.0	224
		144週	1	1050.0		1050	1050.0	1050	1	208.0		208	208.0	208
		最終評価時（LOCF）	41	740.1	270.9	186	790.0	1198	41	-25.6	155.6	-397	-13.0	224
	プラセボ群	ベースライン	41	788.3	262.5	233	759.0	1479						
	からの移行例	8週	40	813.5	286.8	256	807.0	1737	40	21.5	120.5	-209	0.5	342
		24週	28	834.5	231.8	256	870.5	1371	28	36.0	145.2	-248	49.5	336
		48週	20	855.3	253.3	258	885.5	1156	20	37.4	204.1	-326	27.5	461
		96週	11	797.3	349.2	323	776.0	1310	11	14.5	435.4	-634	-118.0	634
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	814.9	334.9	256	820.0	1737	40	22.9	249.3	-634	-16.0	634
	全体	ベースライン	85	778.1	257.7	233	793.0	1479						
		8週	81	799.3	274.1	256	821.0	1737	81	20.6	113.6	-283	21.0	342
		24週	61	800.9	265.1	256	840.0	1371	61	34.0	138.8	-397	39.0	336
		48週	46	773.1	286.0	227	801.5	1220	46	9.9	175.8	-349	13.0	461
		96週	26	764.7	314.7	186	788.5	1310	26	-15.0	301.5	-634	-88.5	634
		144週	1	1050.0		1050	1050.0	1050	1	208.0		208	208.0	208
		最終評価時（LOCF）	81	777.0	304.6	186	798.0	1737	81	-1.7	207.3	-634	-13.0	634

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
LDH	アリピプラゾール群	ベースライン	44	207.2	39.6	131	201.5	293						
(U/L)	からの移行例	8週	41	209.2	44.7	132	208.0	312	41	1.6	20.3	-54	2.0	70
		24週	33	211.8	48.3	130	219.0	292	33	8.0	24.5	-41	7.0	55
		48週	26	208.2	52.8	130	207.0	312	26	10.6	32.5	-51	7.0	105
		96週	15	199.7	49.1	114	203.0	304	15	5.5	26.7	-42	15.0	41
		144週	1	222.0		222	222.0	222	1	-23.0		-23	-23.0	-23
		最終評価時（LOCF）	41	213.8	47.7	114	214.0	304	41	6.2	23.6	-40	4.0	55
	プラセボ群	ベースライン	41	227.2	44.2	138	225.0	324						
	からの移行例	8週	40	211.6	44.4	132	206.0	348	40	-15.7	28.0	-99	-10.0	42
		24週	28	216.7	47.9	132	214.0	339	28	-11.8	26.8	-57	-13.5	61
		48週	20	215.4	41.7	144	215.5	293	20	-7.0	30.8	-93	-2.0	50
		96週	11	211.5	36.1	158	207.0	272	11	-13.8	24.4	-63	-16.0	29
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	216.3	45.5	132	213.0	339	40	-11.0	23.5	-63	-9.0	34
	全体	ベースライン	85	216.9	42.8	131	214.0	324						
		8週	81	210.4	44.3	132	208.0	348	81	-6.9	25.8	-99	-6.0	70
		24週	61	214.0	47.7	130	217.0	339	61	-1.1	27.2	-57	-6.0	61
		48週	46	211.3	47.9	130	210.0	312	46	2.9	32.7	-93	2.0	105
		96週	26	204.7	43.7	114	206.5	304	26	-2.7	27.1	-63	-3.0	41
		144週	1	222.0		222	222.0	222	1	-23.0		-23	-23.0	-23
		最終評価時（LOCF）	81	215.0	46.3	114	214.0	339	81	-2.3	25.0	-63	-1.0	55

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
CK(CPK)	アリピプラゾール群	ベースライン	44	131.2	50.5	53	116.5	336						
(U/L)	からの移行例	8週	41	134.7	55.4	59	118.0	325	41	4.6	53.0	-187	1.0	227
		24週	33	137.2	53.7	58	119.0	287	33	8.8	64.8	-222	6.0	234
		48週	26	145.2	61.6	73	134.5	356	26	13.5	46.9	-140	12.0	92
		96週	15	146.5	78.4	56	130.0	390	15	3.3	73.9	-219	6.0	126
		144週	1	138.0		138	138.0	138	1	-32.0		-32	-32.0	-32
		最終評価時（LOCF）	41	144.0	64.0	56	130.0	390	41	13.8	62.6	-219	8.0	222
	プラセボ群	ベースライン	41	150.9	91.8	48	127.0	506						
	からの移行例	8週	40	135.8	55.8	59	126.0	316	40	-16.0	82.4	-353	-1.5	176
		24週	28	149.9	96.4	61	132.5	551	28	-11.4	83.9	-382	-3.0	103
		48週	20	135.5	62.4	70	122.5	350	20	-7.0	45.6	-156	3.0	51
		96週	11	153.0	97.9	80	118.0	432	11	-14.5	35.0	-74	-12.0	30
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	136.3	67.4	66	123.0	432	40	-15.6	70.1	-382	-4.5	83
	全体	ベースライン	85	140.7	73.6	48	123.0	506						
		8週	81	135.3	55.3	59	123.0	325	81	-5.6	69.5	-353	-1.0	227
		24週	61	143.0	75.9	58	121.0	551	61	-0.5	74.2	-382	5.0	234
		48週	46	141.0	61.4	70	130.0	356	46	4.6	46.9	-156	6.5	92
		96週	26	149.2	85.4	56	127.0	432	26	-4.2	60.3	-219	4.5	126
		144週	1	138.0		138	138.0	138	1	-32.0		-32	-32.0	-32
		最終評価時（LOCF）	81	140.2	65.4	56	126.0	432	81	-0.7	67.6	-382	6.0	222

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
総ビリルビン	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.45	0.17	0.2	0.40	0.9						
(mg/dL)		8週	41	0.41	0.17	0.1	0.40	0.9	41	-0.02	0.16	-0.4	0.00	0.4
		24週	33	0.46	0.19	0.2	0.50	1.0	33	0.03	0.22	-0.5	0.10	0.5
		48週	26	0.46	0.17	0.2	0.40	0.9	26	0.02	0.19	-0.4	0.05	0.3
		96週	15	0.47	0.22	0.2	0.40	0.9	15	0.05	0.22	-0.4	0.00	0.5
		144週	1	0.30		0.3	0.30	0.3	1	0.10		0.1	0.10	0.1
		最終評価時（LOCF）	41	0.47	0.20	0.2	0.40	1.0	41	0.03	0.19	-0.4	0.00	0.5
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	0.42	0.23	0.2	0.40	1.2						
		8週	40	0.40	0.18	0.2	0.40	0.9	40	-0.03	0.15	-0.4	0.00	0.3
		24週	28	0.46	0.27	0.2	0.40	1.3	28	0.05	0.19	-0.2	0.00	0.6
		48週	20	0.50	0.19	0.1	0.50	0.9	20	0.05	0.16	-0.4	0.10	0.2
		96週	11	0.60	0.31	0.3	0.60	1.2	11	0.13	0.26	-0.2	0.10	0.5
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	0.42	0.23	0.1	0.40	1.2	40	-0.01	0.23	-0.7	0.00	0.5
	全体	ベースライン	85	0.44	0.20	0.2	0.40	1.2						
		8週	81	0.40	0.18	0.1	0.40	0.9	81	-0.03	0.16	-0.4	0.00	0.4
		24週	61	0.46	0.23	0.2	0.40	1.3	61	0.04	0.20	-0.5	0.00	0.6
		48週	46	0.47	0.17	0.1	0.40	0.9	46	0.03	0.18	-0.4	0.10	0.3
		96週	26	0.53	0.26	0.2	0.45	1.2	26	0.08	0.23	-0.4	0.05	0.5
		144週	1	0.30		0.3	0.30	0.3	1	0.10		0.1	0.10	0.1
		最終評価時（LOCF）	81	0.44	0.21	0.1	0.40	1.2	81	0.01	0.21	-0.7	0.00	0.5

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
総蛋白	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	7.23	0.41	6.4	7.25	8.0						
(g/dL)		8週	41	7.18	0.35	6.4	7.20	8.0	41	-0.03	0.36	-0.7	0.00	0.9
		24週	33	7.21	0.34	6.3	7.30	7.9	33	-0.05	0.34	-0.8	0.00	0.7
		48週	26	7.24	0.32	6.6	7.25	7.8	26	-0.08	0.36	-0.6	-0.15	0.8
		96週	15	7.21	0.35	6.5	7.20	7.8	15	-0.18	0.42	-1.0	-0.20	0.7
		144週	1	7.20		7.2	7.20	7.2	1	-0.70		-0.7	-0.70	-0.7
		最終評価時（LOCF）	41	7.20	0.34	6.3	7.20	7.8	41	-0.01	0.37	-1.0	0.00	1.1
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	7.32	0.50	6.6	7.30	8.6						
		8週	40	7.28	0.40	6.5	7.20	8.1	40	-0.05	0.25	-0.6	0.00	0.4
		24週	28	7.25	0.46	6.5	7.30	8.1	28	-0.06	0.28	-0.6	-0.10	0.4
		48週	20	7.31	0.47	6.7	7.20	8.7	20	-0.01	0.30	-0.6	0.05	0.5
		96週	11	7.09	0.51	6.4	7.00	8.3	11	-0.15	0.25	-0.6	-0.20	0.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	7.23	0.42	6.4	7.20	8.3	40	-0.11	0.27	-0.6	-0.20	0.7
	全体	ベースライン	85	7.27	0.45	6.4	7.30	8.6						
		8週	81	7.23	0.38	6.4	7.20	8.1	81	-0.04	0.31	-0.7	0.00	0.9
		24週	61	7.23	0.39	6.3	7.30	8.1	61	-0.05	0.31	-0.8	-0.10	0.7
		48週	46	7.27	0.39	6.6	7.20	8.7	46	-0.05	0.34	-0.6	0.00	0.8
		96週	26	7.16	0.42	6.4	7.10	8.3	26	-0.17	0.35	-1.0	-0.20	0.7
		144週	1	7.20		7.2	7.20	7.2	1	-0.70		-0.7	-0.70	-0.7
		最終評価時（LOCF）	81	7.21	0.38	6.3	7.20	8.3	81	-0.06	0.33	-1.0	0.00	1.1

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
総コレステロール	アリピプラゾール群	ベースライン	44	165.4	28.8	115	161.0	260						
(mg/dL)	からの移行例	8週	41	159.2	22.0	119	155.0	202	41	-4.9	22.5	-60	-6.0	31
		24週	33	154.9	27.1	111	159.0	208	33	-10.2	19.8	-66	-9.0	21
		48週	26	153.8	27.9	101	150.5	237	26	-10.7	15.0	-47	-9.0	15
		96週	15	158.5	28.9	117	159.0	206	15	-11.1	12.5	-32	-15.0	10
		144週	1	161.0		161	161.0	161	1	-20.0		-20	-20.0	-20
		最終評価時（LOCF）	41	159.7	27.5	117	157.0	237	41	-4.5	16.9	-53	-3.0	29
	プラセボ群	ベースライン	41	164.8	24.4	118	167.0	229						
	からの移行例	8週	40	167.4	25.9	108	166.0	222	40	2.8	18.8	-39	3.0	49
		24週	28	162.8	25.4	123	163.0	233	28	-4.5	17.1	-51	-3.0	40
		48週	20	165.4	23.7	103	165.0	205	20	-0.6	16.1	-27	-1.5	29
		96週	11	157.4	25.4	111	153.0	193	11	-7.0	24.6	-53	-7.0	28
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	161.8	27.0	111	157.5	233	40	-2.9	21.6	-53	-4.5	49
	全体	ベースライン	85	165.1	26.6	115	163.0	260						
		8週	81	163.3	24.2	108	161.0	222	81	-1.1	21.0	-60	1.0	49
		24週	61	158.5	26.4	111	160.0	233	61	-7.6	18.7	-66	-8.0	40
		48週	46	158.8	26.5	101	159.5	237	46	-6.3	16.1	-47	-7.0	29
		96週	26	158.0	26.9	111	153.5	206	26	-9.4	18.3	-53	-14.0	28
		144週	1	161.0		161	161.0	161	1	-20.0		-20	-20.0	-20
		最終評価時（LOCF）	81	160.7	27.1	111	157.0	237	81	-3.7	19.3	-53	-3.0	49

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
中性脂肪(全体)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	93.2	58.0	26	77.5	315						
(mg/dL)		8週	41	108.3	55.5	36	96.0	253	41	14.1	51.4	-77	12.0	189
		24週	33	95.9	58.2	31	78.0	265	33	-4.8	64.3	-237	2.0	127
		48週	27	99.8	105.1	26	65.0	492	27	2.1	117.1	-223	-14.0	353
		96週	15	96.9	39.1	48	92.0	185	15	9.5	55.3	-93	18.0	108
		144週	1	84.0		84	84.0	84	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	41	102.3	78.3	24	84.0	492	41	8.2	78.4	-223	9.0	353
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	106.8	88.1	30	79.0	433						
		8週	40	102.6	62.8	27	78.5	259	40	0.1	85.2	-312	2.0	151
		24週	28	98.3	57.8	27	77.5	238	28	-3.6	74.7	-240	-1.5	157
		48週	20	109.7	55.3	40	98.0	290	20	13.8	60.8	-197	18.5	94
		96週	11	114.3	48.9	27	115.0	187	11	24.8	59.5	-105	21.0	124
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	103.9	54.6	27	93.5	290	40	1.4	79.8	-312	16.5	124
	全体	ベースライン	85	99.7	73.9	26	78.0	433						
		8週	81	105.5	58.9	27	87.0	259	81	7.2	70.1	-312	7.0	189
		24週	61	97.0	57.6	27	78.0	265	61	-4.3	68.7	-240	1.0	157
		48週	47	104.0	86.8	26	83.0	492	47	7.1	96.5	-223	12.0	353
		96週	26	104.2	43.5	27	95.0	187	26	16.0	56.5	-105	19.5	124
		144週	1	84.0		84	84.0	84	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	81	103.1	67.2	24	86.0	492	81	4.8	78.7	-312	12.0	353

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
中性脂肪(空腹時)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	8	86.9	33.1	51	77.5	146						
(mg/dL)		8週	2	71.5	16.3	60	71.5	83	2	9.5	3.5	7	9.5	12
		24週	6	82.2	21.7	62	76.0	124	3	-5.3	18.8	-22	-9.0	15
		48週	3	85.3	8.5	79	82.0	95	2	-19.0	45.3	-51	-19.0	13
		96週	2	54.5	3.5	52	54.5	57	0					
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	9	70.6	13.9	52	71.0	95	4	-10.0	28.9	-51	-1.0	13
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	7	83.0	45.1	30	81.0	151						
		8週	6	89.3	43.7	56	71.0	170	5	7.4	52.3	-43	-6.0	89
		24週	6	106.8	90.2	27	60.0	238	5	41.8	71.3	-27	28.0	157
		48週	5	83.8	17.8	64	94.0	100	5	-1.0	37.3	-55	19.0	34
		96週	2	112.0	48.1	78	112.0	146	1	-3.0		-3	-3.0	-3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	9	75.0	34.5	27	75.0	146	6	-8.5	27.4	-55	-3.0	18
	全体	ベースライン	15	85.1	37.7	30	81.0	151						
		8週	8	84.9	38.3	56	71.0	170	7	8.0	42.7	-43	7.0	89
		24週	12	94.5	63.9	27	73.0	238	8	24.1	60.0	-27	6.0	157
		48週	8	84.4	14.2	64	88.0	100	7	-6.1	36.7	-55	13.0	34
		96週	4	83.3	43.3	52	67.5	146	1	-3.0		-3	-3.0	-3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	18	72.8	25.6	27	73.0	146	10	-9.1	26.4	-55	-3.0	18

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
中性脂肪(非空腹時)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	36	94.6	62.5	26	77.5	315						
(mg/dL)		8週	39	110.2	56.3	36	102.0	253	33	15.8	55.2	-77	14.0	189
		24週	27	98.9	63.4	31	81.0	265	25	-2.4	71.7	-237	3.0	127
		48週	24	101.6	111.6	26	60.0	492	21	4.2	131.5	-223	-13.0	353
		96週	13	103.4	37.9	48	98.0	185	11	14.9	62.3	-93	22.0	108
		144週	1	84.0		84	84.0	84	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	40	102.5	79.6	24	84.0	492	33	8.0	87.5	-223	12.0	353
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	34	111.7	94.3	38	78.5	433						
		8週	34	104.9	65.8	27	79.0	259	32	1.3	92.8	-312	3.0	151
		24週	22	95.9	48.3	29	91.0	193	20	-12.0	76.5	-240	-1.5	89
		48週	15	118.3	61.1	40	117.0	290	15	18.7	67.2	-197	18.0	94
		96週	9	114.8	52.0	27	115.0	187	8	48.1	42.4	9	33.5	124
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	37	103.9	56.3	27	101.0	290	32	3.0	93.1	-312	21.0	124
	全体	ベースライン	70	102.9	79.4	26	78.0	433						
		8週	73	107.7	60.5	27	92.0	259	65	8.7	75.8	-312	7.0	189
		24週	49	97.6	56.6	29	81.0	265	45	-6.7	73.2	-240	2.0	127
		48週	39	108.1	94.8	26	83.0	492	36	10.3	108.3	-223	14.0	353
		96週	22	108.0	43.4	27	100.5	187	19	28.9	56.1	-93	26.0	124
		144週	1	84.0		84	84.0	84	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	77	103.2	68.9	24	86.0	492	65	5.5	89.6	-312	17.0	353

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
尿素窒素	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	11.98	2.80	5.7	11.65	18.9						
(mg/dL)		8週	41	12.37	2.42	6.2	12.20	17.8	41	0.44	2.88	-5.4	0.40	9.0
		24週	33	12.27	3.57	6.1	11.60	22.5	33	0.64	3.28	-4.7	0.30	8.2
		48週	26	11.88	2.55	5.5	11.95	18.8	26	0.51	2.37	-3.4	0.05	6.0
		96週	15	12.35	3.56	6.9	12.30	18.0	15	0.99	2.55	-4.6	1.20	4.4
		144週	1	13.40		13.4	13.40	13.4	1	3.50		3.5	3.50	3.5
		最終評価時（LOCF）	41	12.67	2.70	6.9	13.00	18.0	41	0.74	2.78	-4.6	0.30	7.0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	12.46	2.91	7.3	12.40	23.0						
		8週	40	13.05	2.45	5.9	13.40	18.8	40	0.58	2.76	-4.8	0.80	4.8
		24週	28	13.47	3.83	7.3	12.50	24.8	28	0.51	2.87	-4.9	1.15	5.0
		48週	20	13.93	4.09	8.3	13.15	22.9	20	1.17	3.11	-3.6	-0.05	10.0
		96週	11	13.55	2.65	9.8	13.50	18.1	11	0.09	3.11	-4.9	1.00	3.7
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	12.71	2.71	7.3	12.45	19.1	40	0.23	2.90	-4.9	0.45	4.8
	全体	ベースライン	85	12.21	2.85	5.7	12.00	23.0						
		8週	81	12.70	2.44	5.9	12.80	18.8	81	0.51	2.80	-5.4	0.50	9.0
		24週	61	12.82	3.71	6.1	11.90	24.8	61	0.58	3.07	-4.9	0.60	8.2
		48週	46	12.77	3.42	5.5	12.30	22.9	46	0.80	2.71	-3.6	-0.05	10.0
		96週	26	12.86	3.21	6.9	12.95	18.1	26	0.61	2.78	-4.9	1.00	4.4
		144週	1	13.40		13.4	13.40	13.4	1	3.50		3.5	3.50	3.5
		最終評価時（LOCF）	81	12.69	2.69	6.9	12.50	19.1	81	0.49	2.84	-4.9	0.40	7.0

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
クレアチニン	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.479	0.125	0.28	0.460	0.80						
(mg/dL)		8週	41	0.498	0.130	0.28	0.470	0.92	41	0.013	0.081	-0.25	0.000	0.17
		24週	33	0.499	0.138	0.30	0.460	0.82	33	0.007	0.079	-0.21	0.010	0.19
		48週	26	0.542	0.144	0.31	0.545	0.91	26	0.039	0.091	-0.24	0.040	0.22
		96週	15	0.575	0.162	0.32	0.550	0.99	15	0.095	0.119	-0.09	0.090	0.40
		144週	1	0.540		0.54	0.540	0.54	1	0.060		0.06	0.060	0.06
		最終評価時（LOCF）	41	0.537	0.148	0.32	0.520	0.99	41	0.053	0.101	-0.18	0.040	0.40
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	0.438	0.112	0.29	0.420	0.75						
		8週	40	0.461	0.133	0.29	0.445	0.83	40	0.020	0.066	-0.22	0.025	0.14
		24週	28	0.471	0.137	0.29	0.440	0.76	28	0.036	0.061	-0.11	0.040	0.13
		48週	20	0.493	0.126	0.36	0.470	0.83	20	0.049	0.049	-0.03	0.045	0.19
		96週	11	0.579	0.142	0.37	0.530	0.87	11	0.090	0.062	0.00	0.100	0.23
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	0.484	0.142	0.29	0.455	0.87	40	0.042	0.070	-0.22	0.040	0.23
	全体	ベースライン	85	0.459	0.120	0.28	0.440	0.80						
		8週	81	0.480	0.132	0.28	0.450	0.92	81	0.016	0.073	-0.25	0.010	0.17
		24週	61	0.486	0.137	0.29	0.450	0.82	61	0.020	0.072	-0.21	0.020	0.19
		48週	46	0.521	0.137	0.31	0.510	0.91	46	0.043	0.075	-0.24	0.040	0.22
		96週	26	0.577	0.151	0.32	0.550	0.99	26	0.093	0.097	-0.09	0.095	0.40
		144週	1	0.540		0.54	0.540	0.54	1	0.060		0.06	0.060	0.06
		最終評価時（LOCF）	81	0.511	0.147	0.29	0.500	0.99	81	0.048	0.087	-0.22	0.040	0.40

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
尿酸	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	4.79	1.36	1.9	4.60	8.6						
(mg/dL)		8週	41	4.80	1.38	2.0	4.70	7.4	41	-0.04	0.79	-2.1	-0.10	1.4
		24週	33	4.89	1.40	2.2	4.50	8.0	33	0.00	0.79	-2.3	0.00	1.3
		48週	26	5.11	1.47	2.9	5.30	7.9	26	0.14	1.02	-3.2	0.10	2.5
		96週	15	5.97	1.29	3.6	5.70	8.7	15	0.70	0.77	-0.5	0.80	1.8
		144週	1	5.40		5.4	5.40	5.4	1	-0.10		-0.1	-0.10	-0.1
		最終評価時（LOCF）	41	5.19	1.41	2.6	5.30	8.7	41	0.35	0.92	-3.2	0.40	1.8
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	4.33	1.12	1.5	4.60	6.6						
		8週	40	4.45	1.14	1.7	4.35	6.6	40	0.12	0.57	-1.1	0.20	1.6
		24週	28	4.46	1.13	2.0	4.30	7.0	28	0.39	0.66	-0.8	0.50	1.7
		48週	20	4.61	1.36	1.7	4.70	7.0	20	0.53	0.59	-0.3	0.40	2.1
		96週	11	4.91	1.45	2.8	4.70	7.1	11	0.76	0.81	-0.2	0.70	2.2
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	4.72	1.19	1.7	4.70	7.1	40	0.39	0.71	-1.0	0.30	2.2
	全体	ベースライン	85	4.57	1.27	1.5	4.60	8.6						
		8週	81	4.63	1.27	1.7	4.50	7.4	81	0.04	0.69	-2.1	0.20	1.6
		24週	61	4.70	1.29	2.0	4.50	8.0	61	0.18	0.75	-2.3	0.20	1.7
		48週	46	4.89	1.43	1.7	4.75	7.9	46	0.31	0.87	-3.2	0.35	2.5
		96週	26	5.52	1.44	2.8	5.55	8.7	26	0.73	0.77	-0.5	0.75	2.2
		144週	1	5.40		5.4	5.40	5.4	1	-0.10		-0.1	-0.10	-0.1
		最終評価時（LOCF）	81	4.96	1.32	1.7	4.80	8.7	81	0.37	0.82	-3.2	0.30	2.2

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
Na	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	141.2	1.7	138	141.0	145						
(mEq/L)		8週	41	141.1	1.3	138	141.0	144	41	0.0	2.0	-4	0.0	4
		24週	33	141.2	1.6	138	142.0	145	33	0.1	2.3	-5	0.0	4
		48週	26	141.1	1.5	138	141.0	143	26	0.2	1.7	-2	0.0	4
		96週	15	141.6	1.1	141	141.0	145	15	0.2	1.7	-3	0.0	3
		144週	1	143.0		143	143.0	143	1	1.0		1	1.0	1
		最終評価時（LOCF）	41	141.1	1.0	139	141.0	143	41	0.0	1.8	-4	0.0	4
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	140.7	1.4	137	141.0	144						
		8週	40	141.4	1.3	139	141.0	144	40	0.7	1.9	-3	1.0	5
		24週	28	141.6	1.4	139	141.0	145	28	0.9	1.7	-3	1.0	4
		48週	20	141.3	2.1	137	141.0	145	20	0.5	1.8	-3	0.0	4
		96週	11	142.0	1.5	139	143.0	144	11	1.0	1.6	-1	1.0	4
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	141.4	1.4	139	141.0	144	40	0.7	1.9	-3	0.5	4
	全体	ベースライン	85	141.0	1.6	137	141.0	145						
		8週	81	141.2	1.3	138	141.0	144	81	0.3	2.0	-4	0.0	5
		24週	61	141.4	1.5	138	141.0	145	61	0.5	2.1	-5	1.0	4
		48週	46	141.2	1.7	137	141.0	145	46	0.3	1.8	-3	0.0	4
		96週	26	141.8	1.3	139	141.0	145	26	0.5	1.7	-3	0.0	4
		144週	1	143.0		143	143.0	143	1	1.0		1	1.0	1
		最終評価時（LOCF）	81	141.2	1.3	139	141.0	144	81	0.3	1.9	-4	0.0	4

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
K	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	4.05	0.26	3.6	4.10	4.6						
(mEq/L)		8週	41	4.07	0.33	3.4	4.00	5.4	41	0.02	0.32	-0.6	0.00	1.2
		24週	33	4.13	0.30	3.7	4.10	5.0	33	0.08	0.28	-0.4	0.10	0.8
		48週	26	4.19	0.28	3.6	4.20	4.9	26	0.12	0.24	-0.3	0.10	0.7
		96週	15	4.15	0.25	3.7	4.10	4.6	15	0.07	0.16	-0.3	0.10	0.3
		144週	1	4.00		4.0	4.00	4.0	1	-0.10		-0.1	-0.10	-0.1
		最終評価時（LOCF）	41	4.14	0.33	3.7	4.10	5.4	41	0.10	0.29	-0.5	0.10	1.2
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	4.10	0.29	3.5	4.10	4.9						
		8週	40	4.10	0.38	3.3	4.10	5.2	40	-0.01	0.32	-1.0	0.00	0.9
		24週	28	4.10	0.33	3.4	4.05	4.6	28	-0.03	0.26	-0.4	0.00	0.7
		48週	20	4.09	0.35	3.3	4.10	4.6	20	-0.01	0.31	-0.5	0.00	0.6
		96週	11	3.96	0.39	3.5	3.90	4.5	11	-0.12	0.25	-0.5	-0.20	0.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	4.01	0.36	3.5	4.00	5.2	40	-0.09	0.33	-1.0	-0.10	0.9
	全体	ベースライン	85	4.07	0.28	3.5	4.10	4.9						
		8週	81	4.08	0.36	3.3	4.10	5.4	81	0.01	0.32	-1.0	0.00	1.2
		24週	61	4.11	0.31	3.4	4.10	5.0	61	0.03	0.27	-0.4	0.00	0.8
		48週	46	4.15	0.31	3.3	4.10	4.9	46	0.07	0.28	-0.5	0.10	0.7
		96週	26	4.07	0.32	3.5	4.05	4.6	26	-0.01	0.22	-0.5	0.00	0.3
		144週	1	4.00		4.0	4.00	4.0	1	-0.10		-0.1	-0.10	-0.1
		最終評価時（LOCF）	81	4.08	0.35	3.5	4.10	5.4	81	0.00	0.32	-1.0	0.00	1.2

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
Cl	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	102.7	1.9	100	102.0	108						
(mEq/L)		8週	41	102.4	1.8	99	102.0	106	41	-0.2	2.2	-6	0.0	4
		24週	33	103.0	1.8	100	103.0	107	33	0.4	2.5	-5	1.0	5
		48週	26	102.8	1.9	100	102.5	108	26	0.6	2.0	-4	1.0	5
		96週	15	102.5	1.8	100	102.0	106	15	0.5	1.6	-2	0.0	4
		144週	1	104.0		104	104.0	104	1	2.0		2	2.0	2
		最終評価時（LOCF）	41	102.6	1.5	100	102.0	106	41	0.0	2.2	-5	0.0	4
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	102.6	2.2	98	103.0	108						
		8週	40	102.5	1.6	100	102.0	106	40	-0.1	2.0	-5	0.0	4
		24週	28	103.1	2.1	98	103.5	107	28	0.8	2.2	-2	0.0	5
		48週	20	103.2	1.8	99	103.0	106	20	0.8	2.3	-2	0.0	6
		96週	11	103.1	1.4	100	103.0	105	11	1.0	1.9	-2	1.0	4
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	103.1	1.3	100	103.0	106	40	0.5	2.4	-5	0.0	5
	全体	ベースライン	85	102.6	2.0	98	103.0	108						
		8週	81	102.4	1.7	99	102.0	106	81	-0.1	2.1	-6	0.0	4
		24週	61	103.0	1.9	98	103.0	107	61	0.6	2.3	-5	1.0	5
		48週	46	103.0	1.9	99	103.0	108	46	0.7	2.1	-4	0.0	6
		96週	26	102.7	1.6	100	102.5	106	26	0.7	1.7	-2	0.0	4
		144週	1	104.0		104	104.0	104	1	2.0		2	2.0	2
		最終評価時（LOCF）	81	102.8	1.4	100	103.0	106	81	0.2	2.3	-5	0.0	5

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血糖(全体)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	99.2	18.0	67	97.0	181						
(mg/dL)		8週	41	98.8	15.6	69	96.0	146	41	-0.5	21.2	-85	3.0	53
		24週	33	95.0	12.1	69	96.0	132	33	-5.5	24.3	-98	-2.0	38
		48週	26	96.7	11.8	68	99.0	118	26	-2.7	22.5	-86	2.5	21
		96週	15	105.5	15.7	77	102.0	133	15	8.3	18.5	-39	7.0	36
		144週	1	74.0		74	74.0	74	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	41	99.5	13.3	74	99.0	133	41	0.2	20.7	-86	3.0	36
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	96.5	10.1	74	96.0	114						
		8週	40	102.8	13.3	81	102.5	141	40	6.7	12.3	-16	4.0	40
		24週	28	102.9	13.9	82	100.5	139	28	7.1	13.6	-14	2.5	40
		48週	20	99.0	9.6	83	98.0	117	20	3.2	12.0	-26	6.5	22
		96週	11	100.7	13.3	80	101.0	133	11	2.4	15.0	-12	-3.0	35
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	104.2	14.1	80	102.0	141	40	8.1	13.4	-12	5.5	40
	全体	ベースライン	85	97.9	14.7	67	97.0	181						
		8週	81	100.8	14.6	69	99.0	146	81	3.0	17.7	-85	3.0	53
		24週	61	98.6	13.4	69	97.0	139	61	0.3	21.0	-98	0.0	40
		48週	46	97.7	10.9	68	99.0	118	46	-0.1	18.7	-86	5.5	22
		96週	26	103.5	14.6	77	101.5	133	26	5.8	17.0	-39	5.5	36
		144週	1	74.0		74	74.0	74	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	81	101.8	13.8	74	101.0	141	81	4.1	17.8	-86	5.0	40

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血糖(空腹時)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	8	90.6	10.0	73	92.0	104						
(mg/dL)		8週	2	91.0	4.2	88	91.0	94	2	0.0	7.1	-5	0.0	5
		24週	6	94.8	10.9	83	95.5	111	3	16.0	19.3	2	8.0	38
		48週	3	84.7	14.4	68	93.0	93	2	1.5	26.2	-17	1.5	20
		96週	2	100.5	2.1	99	100.5	102	0					
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	9	91.7	10.8	68	93.0	102	4	2.5	15.2	-17	3.5	20
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	7	92.3	8.0	79	94.0	102						
		8週	6	94.8	5.9	86	95.5	103	5	0.2	5.9	-8	-1.0	6
		24週	6	92.0	6.8	82	92.0	102	5	1.6	5.0	-3	2.0	9
		48週	5	95.4	7.4	90	92.0	108	5	2.4	6.2	-6	5.0	9
		96週	2	95.5	9.2	89	95.5	102	1	-5.0		-5	-5.0	-5
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	9	95.8	5.6	88	96.0	103	6	2.8	5.0	-5	3.5	9
	全体	ベースライン	15	91.4	8.9	73	94.0	104						
		8週	8	93.9	5.5	86	94.0	103	7	0.1	5.6	-8	-1.0	6
		24週	12	93.4	8.8	82	93.0	111	8	7.0	13.3	-3	2.5	38
		48週	8	91.4	11.0	68	92.5	108	7	2.1	11.8	-17	5.0	20
		96週	4	98.0	6.2	89	100.5	102	1	-5.0		-5	-5.0	-5
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	18	93.7	8.6	68	96.0	103	10	2.7	9.5	-17	3.5	20

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血糖(非空腹時)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	36	101.1	18.9	67	98.0	181						
(mg/dL)		8週	39	99.2	15.9	69	96.0	146	33	-3.1	22.3	-85	-1.0	53
		24週	27	95.0	12.5	69	96.0	132	25	-4.2	14.7	-33	-3.0	26
		48週	23	98.2	10.9	76	100.0	118	20	-4.2	24.7	-86	4.5	21
		96週	13	106.3	16.8	77	102.0	133	11	7.7	19.4	-39	8.0	34
		144週	1	74.0		74	74.0	74	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	40	99.3	13.8	74	98.0	133	33	-2.9	22.4	-86	2.0	34
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	34	97.4	10.3	74	98.0	114						
		8週	34	104.2	13.8	81	103.0	141	32	7.8	13.2	-16	5.0	40
		24週	22	105.8	13.9	85	102.5	139	20	9.3	15.4	-14	5.5	40
		48週	15	100.2	10.2	83	100.0	117	15	3.5	13.5	-26	7.0	22
		96週	9	101.9	14.2	80	101.0	133	8	4.6	16.6	-11	-1.5	35
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	37	104.8	14.6	80	103.0	141	32	9.3	14.4	-11	6.5	40
	全体	ベースライン	70	99.3	15.3	67	98.0	181						
		8週	73	101.5	15.0	69	99.0	146	65	2.2	19.1	-85	3.0	53
		24週	49	99.9	14.1	69	98.0	139	45	1.8	16.3	-33	0.0	40
		48週	38	99.0	10.5	76	100.0	118	35	-0.9	20.7	-86	6.0	22
		96週	22	104.5	15.6	77	101.5	133	19	6.4	17.8	-39	7.0	35
		144週	1	74.0		74	74.0	74	1	-42.0		-42	-42.0	-42
		最終評価時（LOCF）	77	101.9	14.4	74	101.0	141	65	3.1	19.7	-86	4.0	40

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
ヘモグロビンA1c	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	5.41	0.20	5.0	5.40	5.9						
(%)		8週	41	5.41	0.18	4.9	5.40	5.9	41	0.00	0.13	-0.3	0.00	0.3
		24週	33	5.44	0.15	5.1	5.40	5.8	33	0.03	0.15	-0.2	0.00	0.3
		48週	26	5.45	0.18	5.0	5.45	6.0	26	0.01	0.14	-0.2	0.00	0.3
		96週	15	5.38	0.21	5.0	5.40	5.9	15	-0.07	0.17	-0.3	-0.10	0.2
		144週	1	5.60		5.6	5.60	5.6	1	0.20		0.2	0.20	0.2
		最終評価時（LOCF）	41	5.42	0.18	4.9	5.40	5.9	41	0.01	0.16	-0.3	0.00	0.3
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	5.43	0.27	4.8	5.40	6.1						
		8週	40	5.43	0.20	5.0	5.40	5.9	40	0.00	0.16	-0.5	0.00	0.3
		24週	28	5.49	0.23	5.1	5.40	6.1	28	0.04	0.15	-0.3	0.00	0.3
		48週	20	5.45	0.23	4.9	5.45	5.9	20	0.03	0.12	-0.1	0.00	0.3
		96週	11	5.46	0.14	5.2	5.40	5.7	11	-0.04	0.17	-0.2	-0.10	0.3
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	5.43	0.20	4.9	5.40	6.1	40	0.00	0.17	-0.5	0.00	0.3
	全体	ベースライン	85	5.42	0.23	4.8	5.40	6.1						
		8週	81	5.42	0.19	4.9	5.40	5.9	81	0.00	0.14	-0.5	0.00	0.3
		24週	61	5.46	0.19	5.1	5.40	6.1	61	0.03	0.15	-0.3	0.00	0.3
		48週	46	5.45	0.20	4.9	5.45	6.0	46	0.02	0.13	-0.2	0.00	0.3
		96週	26	5.42	0.19	5.0	5.40	5.9	26	-0.05	0.17	-0.3	-0.10	0.3
		144週	1	5.60		5.6	5.60	5.6	1	0.20		0.2	0.20	0.2
		最終評価時（LOCF）	81	5.42	0.19	4.9	5.40	6.1	81	0.00	0.17	-0.5	0.00	0.3

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン (ng/mL)	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	1.425	1.652	0.15	0.880	7.47						
		8週	41	1.403	1.641	0.09	0.900	6.94	41	-0.076	0.501	-1.93	-0.060	1.23
		24週	33	0.932	1.033	0.12	0.570	5.24	33	-0.268	0.674	-2.23	-0.100	1.76
		48週	26	1.055	1.465	0.13	0.510	7.66	26	-0.277	0.542	-1.91	-0.175	0.89
		96週	15	0.670	0.575	0.18	0.440	2.26	15	-0.285	0.418	-1.14	-0.150	0.34
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時（LOCF）	41	1.236	1.465	0.12	0.700	6.94	41	-0.244	0.877	-3.86	-0.080	1.76
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	14.032	11.648	2.75	10.140	60.02						
		8週	40	2.407	3.764	0.16	1.185	18.68	40	-11.722	12.303	-58.20	-7.755	9.42
		24週	28	0.904	0.770	0.15	0.645	3.33	28	-14.017	12.893	-59.45	-9.980	-2.35
		48週	20	0.822	0.661	0.16	0.575	2.21	20	-12.378	10.027	-40.64	-8.965	-2.34
		96週	11	0.756	0.615	0.18	0.600	1.97	11	-14.407	11.911	-40.73	-11.740	-3.52
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	2.078	3.750	0.15	0.815	18.68	40	-12.052	12.472	-59.45	-8.460	9.42
	全体	ベースライン	85	7.506	10.303	0.15	3.770	60.02						
		8週	81	1.899	2.917	0.09	0.980	18.68	81	-5.827	10.404	-58.20	-1.070	9.42
		24週	61	0.919	0.914	0.12	0.600	5.24	61	-6.579	11.080	-59.45	-1.150	1.76
		48週	46	0.954	1.179	0.13	0.510	7.66	46	-5.538	8.911	-40.64	-0.860	0.89
		96週	26	0.707	0.582	0.18	0.475	2.26	26	-6.260	10.367	-40.73	-0.880	0.34
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時（LOCF）	81	1.651	2.848	0.12	0.700	18.68	81	-6.075	10.560	-59.45	-1.190	9.42

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
尿比重	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	1.0209	0.0092	1.006	1.0215	1.038						
		8週	43	1.0237	0.0083	1.003	1.0250	1.036	43	0.0030	0.0089	-0.013	0.0030	0.026
		24週	32	1.0241	0.0079	1.007	1.0250	1.036	32	0.0049	0.0098	-0.015	0.0040	0.023
		48週	26	1.0235	0.0075	1.006	1.0235	1.036	26	0.0048	0.0087	-0.019	0.0040	0.020
		96週	15	1.0222	0.0085	1.003	1.0230	1.037	15	0.0027	0.0128	-0.025	0.0010	0.027
		144週	1	1.0260		1.026	1.0260	1.026	1	-0.0110		-0.011	-0.0110	-0.011
		最終評価時（LOCF）	43	1.0232	0.0075	1.003	1.0240	1.037	43	0.0025	0.0107	-0.025	0.0010	0.027
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	1.0228	0.0076	1.006	1.0240	1.036						
		8週	40	1.0244	0.0078	1.008	1.0250	1.039	40	0.0015	0.0086	-0.018	0.0015	0.020
		24週	29	1.0247	0.0073	1.007	1.0260	1.036	29	0.0024	0.0088	-0.017	0.0040	0.016
		48週	20	1.0227	0.0074	1.008	1.0220	1.036	20	0.0014	0.0117	-0.017	-0.0010	0.028
		96週	11	1.0234	0.0104	1.004	1.0250	1.039	11	0.0014	0.0110	-0.020	0.0040	0.015
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	1.0251	0.0090	1.003	1.0275	1.039	40	0.0023	0.0116	-0.025	0.0040	0.028
	全体	ベースライン	85	1.0218	0.0085	1.006	1.0220	1.038						
		8週	83	1.0240	0.0080	1.003	1.0250	1.039	83	0.0023	0.0088	-0.018	0.0020	0.026
		24週	61	1.0244	0.0076	1.007	1.0260	1.036	61	0.0037	0.0093	-0.017	0.0040	0.023
		48週	46	1.0231	0.0074	1.006	1.0225	1.036	46	0.0033	0.0101	-0.019	0.0020	0.028
		96週	26	1.0227	0.0092	1.003	1.0235	1.039	26	0.0021	0.0118	-0.025	0.0025	0.027
		144週	1	1.0260		1.026	1.0260	1.026	1	-0.0110		-0.011	-0.0110	-0.011
		最終評価時（LOCF）	83	1.0241	0.0083	1.003	1.0250	1.039	83	0.0024	0.0111	-0.025	0.0030	0.028

表 2.7.4.7.1-103 臨床検査値の記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
尿pH	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	6.33	0.93	5.0	6.00	8.5						
		8週	43	6.38	0.75	5.0	6.50	8.0	43	0.05	0.94	-2.5	0.00	1.5
		24週	32	6.28	0.81	5.0	6.00	8.0	32	0.02	1.25	-2.5	0.00	3.0
		48週	26	6.23	0.95	5.0	6.00	8.5	26	-0.21	1.35	-2.5	0.00	3.0
		96週	15	6.20	0.84	5.5	6.00	8.0	15	-0.03	1.09	-2.0	0.00	2.5
		144週	1	8.50		8.5	8.50	8.5	1	3.00		3.0	3.00	3.0
		最終評価時（LOCF）	43	6.26	0.82	5.5	6.00	8.5	43	-0.08	1.27	-2.5	0.00	3.0
	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	6.70	0.93	5.5	6.50	8.5						
		8週	40	6.64	0.73	5.5	6.75	8.0	40	-0.01	1.02	-2.0	0.00	2.0
		24週	29	6.21	0.71	5.5	6.00	8.0	29	-0.47	1.09	-3.0	-0.50	1.5
		48週	20	6.33	0.83	5.0	6.00	7.5	20	-0.30	0.71	-2.5	-0.25	0.5
		96週	11	6.14	0.92	5.0	6.00	8.0	11	-0.73	1.40	-2.0	-1.00	2.5
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	6.39	0.83	5.0	6.50	8.0	40	-0.26	1.10	-3.0	0.00	2.5
	全体	ベースライン	85	6.51	0.94	5.0	6.50	8.5						
		8週	83	6.51	0.75	5.0	6.50	8.0	83	0.02	0.97	-2.5	0.00	2.0
		24週	61	6.25	0.76	5.0	6.00	8.0	61	-0.21	1.19	-3.0	0.00	3.0
		48週	46	6.27	0.89	5.0	6.00	8.5	46	-0.25	1.11	-2.5	0.00	3.0
		96週	26	6.17	0.86	5.0	6.00	8.0	26	-0.33	1.26	-2.0	0.00	2.5
		144週	1	8.50		8.5	8.50	8.5	1	3.00		3.0	3.00	3.0
		最終評価時（LOCF）	83	6.32	0.82	5.0	6.00	8.5	83	-0.17	1.19	-3.0	0.00	3.0

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-36＞

表 2.7.4.7.1-104 臨床的に問題となる臨床検査値の変動：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目		判定基準	／投与群 アリピプラゾール群 対象	例数 (%)	プラセボ群 対象	例数 (%)
対象例数			47		45	
ヘマトクリット		≤ 33%	46	0	44	0
ヘモグロビン		< 11.3 g/dL	46	0	44	0
白血球数		≤ 2,800/ mm^3	46	0	44	0
		≥ 16,000/ mm^3	46	0	44	0
好酸球		> 17%	46	0	44	0
好中球(絶対値)		< 1000 /mm^3	46	0	44	0
血小板数		≤ 100,000 /mm^3	46	0	44	0
		≥ 700,000 /mm^3	46	0	44	0
AST(GOT)		≥ 3 × ULN	47	0	44	0
ALT(GPT)		≥ 3 × ULN	47	0	44	0
ALP		≥ 3 × ULN	47	0	44	0
LDH		≥ 3 × ULN	47	0	44	0
BUN		≥ 30 mg/dL	47	0	44	0
クレアチニン		≥ 2.0 mg/dL	47	0	44	0
尿酸	男性	≥ 10.5 mg/dL	39	0	35	0
	女性	≥ 8.5 mg/dL	8	0	9	0
総ビリルビン		≥ 2.0 mg/dL	47	0	44	0
CK(CPK)		≥ 3 × ULN	47	0	44	0
Na		≤ 126 mEq/L	47	0	44	0
		≥ 156 mEq/L	47	0	44	0
K		≤ 2.5 mEq/L	47	0	44	0
		≥ 6.5 mEq/L	47	0	44	0
Cl		≤ 90 mEq/L	47	0	44	0
		≥ 118 mEq/L	47	0	44	0
プロラクチン		> ULN	47	0	44	11 (25.0)
		< LLN	47	40 (85.1)	44	2 (4.5)
血糖値	空腹時	≥ 115 mg/dL	8	0	8	0
	非空腹時	≥ 200 mg/dL	39	0	36	0
総コレステロール		≥ 200 mg/dL	47	8 (17.0)	44	4 (9.1)
中性脂肪	空腹時	≥ 200 mg/dL	8	0	8	0
	非空腹時	≥ 500 mg/dL	39	0	36	0

ULN：基準範囲の上限値，LLN：基準範囲の下限値

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-42＞

表 2.7.4.7.1-105 臨床的に問題となる臨床検査値の変動：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		判定基準	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
			対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
対象例数			44		41		85	
ヘマトクリット		≤ 33%	41	1 (2.4)	40	0	81	1 (1.2)
ヘモグロビン		< 11.3 g/dL	41	1 (2.4)	40	1 (2.5)	81	2 (2.5)
白血球数		≤ 2,800/ mm^3	41	0	40	0	81	0
		≥ 16,000/ mm^3	41	0	40	0	81	0
好酸球		> 17%	41	0	40	0	81	0
好中球(絶対値)		< 1000 /mm^3	41	0	40	0	81	0
血小板数		≤ 100,000 /mm^3	41	0	40	0	81	0
		≥ 700,000 /mm^3	41	0	40	0	81	0
AST(GOT)		≥ 3 × ULN	41	0	40	0	81	0
ALT(GPT)		≥ 3 × ULN	41	1 (2.4)	40	0	81	1 (1.2)
ALP		≥ 3 × ULN	41	0	40	0	81	0
LDH		≥ 3 × ULN	41	0	40	0	81	0
BUN		≥ 30 mg/dL	41	0	40	0	81	0
クレアチニン		≥ 2.0 mg/dL	41	0	40	0	81	0
尿酸	男性	≥ 10.5 mg/dL	35	0	31	0	66	0
	女性	≥ 8.5 mg/dL	6	0	9	0	15	0
総ビリルビン		≥ 2.0 mg/dL	41	0	40	0	81	0
CK(CPK)		≥ 3 × ULN	41	0	40	0	81	0
Na		≤ 126 mEq/L	41	0	40	0	81	0
		≥ 156 mEq/L	41	0	40	0	81	0
K		≤ 2.5 mEq/L	41	0	40	0	81	0
		≥ 6.5 mEq/L	41	0	40	0	81	0
Cl		≤ 90 mEq/L	41	0	40	0	81	0
		≥ 118 mEq/L	41	0	40	0	81	0
プロラクチン		> ULN	41	0	40	1 (2.5)	81	1 (1.2)
		< LLN	41	38 (92.7)	40	35 (87.5)	81	73 (90.1)
血糖値	空腹時	≥ 115 mg/dL	9	0	9	1 (11.1)	18	1 (5.6)
	非空腹時	≥ 200 mg/dL	40	0	37	0	77	0
総コレステロール		≥ 200 mg/dL	41	5 (12.2)	40	7 (17.5)	81	12 (14.8)
中性脂肪	空腹時	≥ 200 mg/dL	9	0	9	2 (22.2)	18	2 (11.1)
	非空腹時	≥ 500 mg/dL	40	1 (2.5)	37	0	77	1 (1.3)

ULN：基準範囲の上限値，LLN：基準範囲の下限値

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-39＞

表 2.7.4.7.1-106 プロラクチンの性別記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目										ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	性別	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	アリピプラゾール群	男性	ベースライン	39	14.910	14.761	1.31	9.110	68.53						
(ng/mL)			8週	39	1.563	1.721	0.15	0.980	7.17	39	-13.348	13.783	-61.36	-8.140	-1.07
		女性	ベースライン	8	11.244	6.856	3.43	9.565	21.22						
			8週	8	1.611	2.440	0.22	0.670	7.47	8	-9.633	6.658	-19.16	-5.810	-3.03
		全体	ベースライン	47	14.286	13.751	1.31	9.110	68.53						
			8週	47	1.571	1.831	0.15	0.900	7.47	47	-12.715	12.871	-61.36	-7.940	-1.07
	プラセボ群	男性	ベースライン	36	15.951	17.312	4.69	11.350	100.90						
			8週	33	15.227	12.263	3.77	10.780	60.02	33	-1.373	13.705	-40.88	-1.710	30.70
		女性	ベースライン	9	19.863	18.796	6.01	9.260	58.62						
			8週	9	9.841	7.288	2.75	6.230	22.16	9	-10.022	22.781	-54.58	-0.570	16.10
		全体	ベースライン	45	16.734	17.468	4.69	11.270	100.90						
			8週	42	14.073	11.522	2.75	10.300	60.02	42	-3.226	16.148	-54.58	-1.140	30.70

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-47＞

表 2.7.4.7.1-107 プロラクチンの性別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		性別	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	アリピプラゾール群からの移行例	男性	ベースライン	36	1.383	1.468	0.15	0.920	6.08						
(ng/mL)			8週	35	1.338	1.516	0.09	0.900	6.94	35	-0.067	0.510	-1.93	-0.060	1.23
			24週	28	0.717	0.605	0.12	0.525	2.27	28	-0.294	0.477	-1.77	-0.095	0.61
			48週	22	0.783	0.577	0.13	0.490	2.00	22	-0.298	0.582	-1.91	-0.170	0.89
			96週	15	0.670	0.575	0.18	0.440	2.26	15	-0.285	0.418	-1.14	-0.150	0.34
			144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
			最終評価時（LOCF）	35	1.199	1.503	0.12	0.700	6.94	35	-0.205	0.629	-1.91	-0.070	1.23
		女性	ベースライン	8	1.611	2.440	0.22	0.670	7.47						
			8週	6	1.785	2.394	0.29	0.670	6.40	6	-0.130	0.485	-1.07	-0.015	0.29
			24週	5	2.134	1.984	0.20	2.160	5.24	5	-0.120	1.438	-2.23	-0.240	1.76
			48週	4	2.555	3.466	0.26	1.150	7.66	4	-0.163	0.248	-0.37	-0.235	0.19
			96週	0						0					
			144週	0						0					
			最終評価時（LOCF）	6	1.448	1.321	0.26	1.150	3.61	6	-0.467	1.842	-3.86	-0.235	1.76
		全体	ベースライン	44	1.425	1.652	0.15	0.880	7.47						
			8週	41	1.403	1.641	0.09	0.900	6.94	41	-0.076	0.501	-1.93	-0.060	1.23
			24週	33	0.932	1.033	0.12	0.570	5.24	33	-0.268	0.674	-2.23	-0.100	1.76
			48週	26	1.055	1.465	0.13	0.510	7.66	26	-0.277	0.542	-1.91	-0.175	0.89
			96週	15	0.670	0.575	0.18	0.440	2.26	15	-0.285	0.418	-1.14	-0.150	0.34
			144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
			最終評価時（LOCF）	41	1.236	1.465	0.12	0.700	6.94	41	-0.244	0.877	-3.86	-0.080	1.76

表 2.7.4.7.1-107 プロラクチンの性別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目										ベースラインからの変化量					
(単位)		性別	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	プラセボ群	男性	ベースライン	32	15.191	12.458	3.77	10.620	60.02						
(ng/mL)	からの移行例		8週	31	2.137	3.389	0.16	1.210	18.68	31	-13.216	12.639	-58.20	-9.250	-2.95
			24週	21	0.913	0.722	0.15	0.680	3.33	21	-15.223	14.204	-59.45	-10.310	-3.17
			48週	14	0.852	0.664	0.16	0.685	2.21	14	-13.354	10.763	-40.64	-10.520	-3.40
			96週	10	0.811	0.619	0.18	0.600	1.97	10	-15.271	12.187	-40.73	-12.280	-3.52
			144週	0						0					
			最終評価時（LOCF）	31	1.743	3.332	0.15	0.670	18.68	31	-13.611	12.757	-59.45	-9.380	-3.28
		女性	ベースライン	9	9.910	7.243	2.75	6.230	22.16						
			8週	9	3.336	4.973	0.19	0.940	13.46	9	-6.574	10.018	-21.90	-5.790	9.42
			24週	7	0.874	0.964	0.19	0.400	2.88	7	-10.400	7.427	-21.88	-7.370	-2.35
			48週	6	0.752	0.710	0.17	0.450	2.10	6	-10.100	8.485	-21.78	-6.700	-2.34
			96週	1	0.210		0.21	0.210	0.21	1	-5.770		-5.77	-5.770	-5.77
			144週	0						0					
			最終評価時（LOCF）	9	3.229	5.000	0.21	0.960	13.46	9	-6.681	10.304	-21.78	-5.770	9.42
		全体	ベースライン	41	14.032	11.648	2.75	10.140	60.02						
			8週	40	2.407	3.764	0.16	1.185	18.68	40	-11.722	12.303	-58.20	-7.755	9.42
			24週	28	0.904	0.770	0.15	0.645	3.33	28	-14.017	12.893	-59.45	-9.980	-2.35
			48週	20	0.822	0.661	0.16	0.575	2.21	20	-12.378	10.027	-40.64	-8.965	-2.34
			96週	11	0.756	0.615	0.18	0.600	1.97	11	-14.407	11.911	-40.73	-11.740	-3.52
			144週	0						0					
			最終評価時（LOCF）	40	2.078	3.750	0.15	0.815	18.68	40	-12.052	12.472	-59.45	-8.460	9.42

表 2.7.4.7.1-107 プロラクチンの性別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	性別	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン　全体	男性	ベースライン	68	7.881	11.006	0.15	3.690	60.02						
(ng/mL)		8週	66	1.713	2.581	0.09	1.045	18.68	66	-6.243	10.844	-58.20	-0.820	1.23
		24週	49	0.801	0.658	0.12	0.570	3.33	49	-6.692	11.828	-59.45	-0.850	0.61
		48週	36	0.810	0.604	0.13	0.575	2.21	36	-5.375	9.214	-40.64	-0.770	0.89
		96週	25	0.726	0.585	0.18	0.510	2.26	25	-6.279	10.580	-40.73	-0.720	0.34
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時（LOCF）	66	1.455	2.526	0.12	0.695	18.68	66	-6.502	10.989	-59.45	-1.170	1.23
	女性	ベースライン	17	6.005	6.861	0.22	4.040	22.16						
		8週	15	2.715	4.099	0.19	0.940	13.46	15	-3.997	8.253	-21.90	-1.070	9.42
		24週	12	1.399	1.536	0.19	0.670	5.24	12	-6.117	7.672	-21.88	-3.235	1.76
		48週	10	1.473	2.270	0.17	0.510	7.66	10	-6.125	8.146	-21.78	-2.840	0.19
		96週	1	0.210		0.21	0.210	0.21	1	-5.770		-5.77	-5.770	-5.77
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	15	2.517	3.965	0.21	0.960	13.46	15	-4.195	8.474	-21.78	-2.430	9.42
	全体	ベースライン	85	7.506	10.303	0.15	3.770	60.02						
		8週	81	1.899	2.917	0.09	0.980	18.68	81	-5.827	10.404	-58.20	-1.070	9.42
		24週	61	0.919	0.914	0.12	0.600	5.24	61	-6.579	11.080	-59.45	-1.150	1.76
		48週	46	0.954	1.179	0.13	0.510	7.66	46	-5.538	8.911	-40.64	-0.860	0.89
		96週	26	0.707	0.582	0.18	0.475	2.26	26	-6.260	10.367	-40.73	-0.880	0.34
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時（LOCF）	81	1.651	2.848	0.12	0.700	18.68	81	-6.075	10.560	-59.45	-1.190	9.42

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-42＞

表 2.7.4.7.1-108 プロラクチンの年齢別記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目										ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	年齢(歳)	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	アリピプラゾール群	6-12	ベースライン	33	12.315	12.275	1.31	8.130	68.53						
(ng/mL)			8週	33	1.365	1.952	0.15	0.440	7.47	33	-10.951	11.306	-61.36	-7.850	-1.07
		13-17	ベースライン	14	18.931	16.280	5.01	12.815	53.39						
			8週	14	2.056	1.454	0.36	1.510	5.50	14	-16.875	15.654	-47.89	-10.700	-1.86
		全体	ベースライン	47	14.286	13.751	1.31	9.110	68.53						
			8週	47	1.571	1.831	0.15	0.900	7.47	47	-12.715	12.871	-61.36	-7.940	-1.07
	プラセボ群	6-12	ベースライン	36	17.165	18.802	4.69	11.350	100.90						
			8週	36	15.103	12.077	3.77	10.620	60.02	36	-2.062	16.144	-54.58	-0.425	30.70
		13-17	ベースライン	9	15.010	11.288	7.01	11.060	43.61						
			8週	6	7.893	3.747	2.75	8.135	12.34	6	-10.212	15.667	-40.86	-5.320	3.03
		全体	ベースライン	45	16.734	17.468	4.69	11.270	100.90						
			8週	42	14.073	11.522	2.75	10.300	60.02	42	-3.226	16.148	-54.58	-1.140	30.70

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-104＞

表 2.7.4.7.1-109 プロラクチンの年齢別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目		年齢								ベースラインからの変化量					
(単位)		(歳)	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	アリピプラゾール群	6-12	ベースライン	31	1.204	1.701	0.15	0.430	7.47						
(ng/mL)	からの移行例		8週	28	1.256	1.842	0.09	0.370	6.94	28	-0.005	0.394	-1.07	-0.060	1.23
			24週	22	0.775	1.155	0.12	0.305	5.24	22	-0.260	0.679	-2.23	-0.120	1.76
			48週	16	1.034	1.836	0.13	0.405	7.66	16	-0.294	0.378	-0.94	-0.175	0.30
			96週	11	0.608	0.620	0.18	0.310	2.26	11	-0.352	0.407	-1.14	-0.160	0.05
			144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
			最終評価時(LOCF)	28	1.085	1.602	0.12	0.305	6.94	28	-0.175	0.935	-3.86	-0.045	1.76
		13-17	ベースライン	13	1.951	1.456	0.36	1.410	5.50						
			8週	13	1.721	1.088	0.51	1.220	4.31	13	-0.230	0.671	-1.93	0.030	0.53
			24週	11	1.246	0.670	0.57	1.290	2.44	11	-0.282	0.697	-1.77	-0.040	0.61
			48週	10	1.090	0.584	0.45	1.055	1.77	10	-0.249	0.760	-1.91	-0.140	0.89
			96週	4	0.840	0.459	0.41	0.730	1.49	4	-0.100	0.451	-0.72	-0.010	0.34
			144週	0						0					
			最終評価時(LOCF)	13	1.559	1.102	0.41	1.490	4.31	13	-0.392	0.751	-1.91	-0.320	0.89
		全体	ベースライン	44	1.425	1.652	0.15	0.880	7.47						
			8週	41	1.403	1.641	0.09	0.900	6.94	41	-0.076	0.501	-1.93	-0.060	1.23
			24週	33	0.932	1.033	0.12	0.570	5.24	33	-0.268	0.674	-2.23	-0.100	1.76
			48週	26	1.055	1.465	0.13	0.510	7.66	26	-0.277	0.542	-1.91	-0.175	0.89
			96週	15	0.670	0.575	0.18	0.440	2.26	15	-0.285	0.418	-1.14	-0.150	0.34
			144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
			最終評価時(LOCF)	41	1.236	1.465	0.12	0.700	6.94	41	-0.244	0.877	-3.86	-0.080	1.76

表 2.7.4.7.1-109 プロラクチンの年齢別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目		年齢								ベースラインからの変化量					
(単位)		(歳)	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン	プラセボ群	6-12	ベースライン	35	15.084	12.238	3.77	10.460	60.02						
(ng/mL)	からの移行例		8週	34	2.338	3.816	0.16	1.185	18.68	34	-12.892	12.844	-58.20	-8.205	9.42
			24週	24	0.939	0.817	0.15	0.695	3.33	24	-15.208	13.513	-59.45	-10.390	-3.17
			48週	18	0.854	0.689	0.16	0.600	2.21	18	-12.974	10.298	-40.64	-8.965	-3.34
			96週	10	0.772	0.646	0.18	0.465	1.97	10	-14.674	12.521	-40.73	-11.100	-3.52
			144週	0						0					
			最終評価時(LOCF)	34	2.007	3.777	0.15	0.960	18.68	34	-13.222	13.017	-59.45	-8.975	9.42
		13-17	ベースライン	6	7.893	3.747	2.75	8.135	12.34						
			8週	6	2.800	3.764	0.45	1.480	10.29	6	-5.093	5.457	-10.27	-6.290	4.06
			24週	4	0.693	0.388	0.40	0.555	1.26	4	-6.870	4.073	-11.08	-7.025	-2.35
			48週	2	0.535	0.177	0.41	0.535	0.66	2	-7.010	6.604	-11.68	-7.010	-2.34
			96週	1	0.600		0.60	0.600	0.60	1	-11.740		-11.74	-11.740	-11.74
			144週	0						0					
			最終評価時(LOCF)	6	2.475	3.914	0.32	0.605	10.29	6	-5.418	5.728	-11.74	-6.485	4.06
		全体	ベースライン	41	14.032	11.648	2.75	10.140	60.02						
			8週	40	2.407	3.764	0.16	1.185	18.68	40	-11.722	12.303	-58.20	-7.755	9.42
			24週	28	0.904	0.770	0.15	0.645	3.33	28	-14.017	12.893	-59.45	-9.980	-2.35
			48週	20	0.822	0.661	0.16	0.575	2.21	20	-12.378	10.027	-40.64	-8.965	-2.34
			96週	11	0.756	0.615	0.18	0.600	1.97	11	-14.407	11.911	-40.73	-11.740	-3.52
			144週	0						0					
			最終評価時(LOCF)	40	2.078	3.750	0.15	0.815	18.68	40	-12.052	12.472	-59.45	-8.460	9.42

表 2.7.4.7.1-109 プロラクチンの年齢別記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目	年齢								ベースラインからの変化量					
(単位)	(歳)	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
プロラクチン　全体	6-12	ベースライン	66	8.565	11.331	0.15	5.710	60.02						
(ng/mL)		8週	62	1.849	3.110	0.09	0.920	18.68	62	-7.072	11.451	-58.20	-3.390	9.42
		24週	46	0.860	0.985	0.12	0.490	5.24	46	-8.059	12.269	-59.45	-3.370	1.76
		48週	34	0.939	1.336	0.13	0.460	7.66	34	-7.007	9.796	-40.64	-3.370	0.30
		96週	21	0.686	0.622	0.18	0.330	2.26	21	-7.172	11.151	-40.73	-1.140	0.05
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時(LOCF)	62	1.591	3.011	0.12	0.635	18.68	62	-7.330	11.615	-59.45	-3.460	9.42
	13-17	ベースライン	19	3.827	3.656	0.36	2.750	12.34						
		8週	19	2.062	2.234	0.45	1.220	10.29	19	-1.766	3.737	-10.27	-0.320	4.06
		24週	15	1.099	0.646	0.40	0.820	2.44	15	-2.039	3.605	-11.08	-0.530	0.61
		48週	12	0.998	0.573	0.41	0.765	1.77	12	-1.376	3.371	-11.68	-0.330	0.89
		96週	5	0.792	0.412	0.41	0.700	1.49	5	-2.428	5.220	-11.74	-0.100	0.34
		144週	0						0					
		最終評価時(LOCF)	19	1.848	2.293	0.32	1.240	10.29	19	-1.979	3.906	-11.74	-0.700	4.06
	全体	ベースライン	85	7.506	10.303	0.15	3.770	60.02						
		8週	81	1.899	2.917	0.09	0.980	18.68	81	-5.827	10.404	-58.20	-1.070	9.42
		24週	61	0.919	0.914	0.12	0.600	5.24	61	-6.579	11.080	-59.45	-1.150	1.76
		48週	46	0.954	1.179	0.13	0.510	7.66	46	-5.538	8.911	-40.64	-0.860	0.89
		96週	26	0.707	0.582	0.18	0.475	2.26	26	-6.260	10.367	-40.73	-0.880	0.34
		144週	1	0.690		0.69	0.690	0.69	1	0.020		0.02	0.020	0.02
		最終評価時(LOCF)	81	1.651	2.848	0.12	0.700	18.68	81	-6.075	10.560	-59.45	-1.190	9.42

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-105＞

表 2.7.4.7.1-110 プロラクチン上昇関連関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
プロラクチン上昇関連有害事象	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-78＞

表 2.7.4.7.1-111 プロラクチン上昇関連副作用：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
プロラクチン上昇関連副作用	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-80＞

表 2.7.4.7.1-112 プロラクチン上昇関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
プロラクチン上昇関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-79＞

表 2.7.4.7.1-113 プロラクチン上昇関連副作用：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
プロラクチン上昇関連副作用	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-81＞

表 2.7.4.7.1-114 バイタルサインの記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(収縮期)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	109.9	12.9	84	111.0	147						
(mmHg)		1週	47	108.3	14.0	72	109.0	134	47	-1.7	12.7	-27	-2.0	28
		2週	47	110.8	15.0	70	109.0	146	47	0.9	15.1	-37	2.0	47
		3週	47	106.9	13.6	79	108.0	133	47	-3.1	14.0	-31	-2.0	22
		4週	47	108.1	13.4	80	110.0	132	47	-1.9	12.7	-27	2.0	22
		5週	47	105.6	13.9	80	107.0	133	47	-4.4	14.8	-42	-3.0	31
		6週	47	107.7	15.1	80	108.0	138	47	-2.3	13.3	-36	0.0	25
		8週	47	110.2	14.9	80	108.0	141	47	0.3	15.5	-38	-2.0	30
	プラセボ群	ベースライン	45	107.1	15.3	80	108.0	163						
		1週	45	104.6	12.3	80	104.0	139	45	-2.6	17.1	-83	-1.0	44
		2週	45	106.0	16.0	80	104.0	162	45	-1.2	15.1	-28	-2.0	67
		3週	45	106.3	11.8	80	107.0	128	45	-0.8	12.8	-57	0.0	22
		4週	45	106.3	13.5	76	105.0	136	45	-0.8	13.8	-39	0.0	23
		5週	43	102.3	12.6	78	101.0	136	43	-4.6	18.0	-81	-6.0	34
		6週	43	103.9	11.5	80	104.0	128	43	-2.4	15.0	-52	-2.0	41
		8週	42	104.5	12.0	85	101.5	137	42	-1.7	13.7	-45	-0.5	23
血圧(拡張期)	アリピプラゾール群	ベースライン	47	63.2	12.1	36	65.0	86						
(mmHg)		1週	47	63.6	12.2	28	61.0	90	47	0.4	10.8	-26	0.0	36
		2週	47	64.6	10.7	40	67.0	90	47	1.3	9.7	-23	0.0	21
		3週	47	62.4	10.3	40	61.0	86	47	-0.8	10.4	-30	0.0	24
		4週	47	64.4	10.0	40	64.0	92	47	1.1	10.2	-20	0.0	24
		5週	47	64.9	10.8	40	64.0	90	47	1.7	10.3	-23	0.0	22
		6週	47	63.7	10.3	46	62.0	87	47	0.5	11.2	-25	0.0	26
		8週	47	65.6	9.7	40	64.0	86	47	2.3	10.4	-24	2.0	27
	プラセボ群	ベースライン	45	65.8	12.3	49	64.0	108						
		1週	45	61.8	11.9	41	60.0	109	45	-4.0	15.9	-55	-2.0	60
		2週	45	65.5	15.6	46	63.0	141	45	-0.3	19.7	-48	0.0	92
		3週	45	64.6	10.5	42	64.0	90	45	-1.3	15.9	-48	0.0	24
		4週	45	62.8	10.2	42	60.0	92	45	-3.0	15.9	-46	-2.0	38
		5週	43	64.7	11.1	48	61.0	103	43	-0.6	16.1	-48	0.0	54
		6週	43	61.2	9.9	37	60.0	83	43	-3.7	17.3	-58	-1.0	34
		8週	42	61.7	9.8	34	63.0	78	42	-3.2	13.9	-44	0.0	23

表 2.7.4.7.1-114 バイタルサインの記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
脈拍数	アリピプラゾール群	ベースライン	47	87.1	12.4	65	86.0	114						
(bpm)		1週	47	88.9	13.1	60	86.0	125	47	1.8	13.7	-36	4.0	36
		2週	47	88.3	11.1	62	88.0	113	47	1.2	14.1	-42	0.0	33
		3週	47	90.3	12.2	67	91.0	113	47	3.2	13.2	-26	4.0	27
		4週	47	88.7	13.5	62	90.0	112	47	1.6	13.5	-24	2.0	32
		5週	47	91.7	13.7	60	92.0	125	47	4.6	15.0	-40	4.0	42
		6週	47	89.3	14.6	60	90.0	117	47	2.2	15.8	-44	3.0	41
		8週	47	91.5	14.9	61	92.0	122	47	4.4	13.2	-28	4.0	35
	プラセボ群	ベースライン	45	86.5	14.4	54	85.0	120						
		1週	45	87.6	12.6	63	86.0	122	45	1.1	15.5	-32	0.0	26
		2週	45	86.1	14.6	46	84.0	120	45	-0.5	14.1	-30	0.0	33
		3週	45	86.5	14.3	55	85.0	120	45	0.0	13.4	-34	-1.0	36
		4週	45	88.7	15.1	62	88.0	120	45	2.2	13.6	-30	0.0	34
		5週	43	84.7	13.9	56	83.0	126	43	-2.3	14.6	-40	-2.0	24
		6週	43	80.8	14.2	50	80.0	112	43	-5.5	16.8	-46	-3.0	24
		8週	42	86.9	12.2	64	87.0	120	42	0.3	15.0	-34	0.0	28

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-50＞

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(収縮期)	アリピプラゾール群	ベースライン	44	109.9	15.1	80	107.5	141						
(mmHg)	からの移行例	1週	44	107.8	14.9	78	107.0	138	44	-2.1	10.3	-33	-0.5	22
		2週	44	109.3	13.8	80	109.5	138	44	-0.6	11.4	-26	-2.5	35
		4週	44	106.8	12.4	80	107.0	132	44	-3.1	9.2	-23	-2.0	18
		6週	43	108.2	13.8	80	106.0	142	43	-1.6	10.8	-26	-2.0	28
		8週	43	108.7	14.1	80	109.0	135	43	-1.1	12.2	-28	-2.0	29
		12週	40	107.6	14.1	70	105.5	140	40	-2.0	11.3	-34	-0.5	23
		16週	37	107.6	11.2	80	106.0	129	37	-3.4	12.6	-34	-3.0	24
		20週	36	108.3	11.4	90	110.0	127	36	-2.8	12.0	-32	0.5	18
		24週	33	108.5	13.3	80	108.0	132	33	-2.5	9.7	-29	-2.0	16
		32週	32	108.9	11.4	80	110.0	128	32	-2.3	13.8	-26	-4.5	32
		40週	29	110.7	13.1	82	110.0	146	29	-0.7	9.9	-19	-2.0	18
		48週	26	113.7	14.4	80	115.0	136	26	3.2	15.2	-25	4.0	43
		56週	25	109.4	13.1	82	110.0	130	25	-0.1	15.5	-34	-2.0	34
		64週	24	109.9	14.0	74	112.5	130	24	-0.1	11.4	-21	-0.5	24
		72週	21	109.2	13.5	76	109.0	129	21	-2.6	9.7	-20	-3.0	18
		80週	18	115.3	15.6	80	117.5	134	18	4.6	12.6	-14	0.5	34
		88週	16	114.5	10.9	96	115.0	128	16	3.1	15.0	-22	0.5	32
		96週	15	114.7	11.6	92	116.0	134	15	2.0	16.2	-32	1.0	27
		104週	12	112.8	13.6	92	112.5	134	12	2.8	17.7	-32	1.0	25
		112週	11	116.7	13.7	95	114.0	138	11	6.4	16.0	-18	8.0	31
		120週	6	115.3	10.9	96	118.0	127	6	8.5	13.8	-8	7.0	26
		128週	5	114.8	6.6	107	114.0	122	5	4.6	14.2	-10	4.0	26
		136週	1	114.0		114	114.0	114	1	8.0		8	8.0	8
		144週	1	106.0		106	106.0	106	1	0.0		0	0.0	0
		最終評価時（LOCF）	44	109.4	14.4	80	106.5	138	44	-0.5	12.4	-25	-2.0	31

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(収縮期)	プラセボ群	ベースライン	41	104.9	12.1	85	105.0	137						
(mmHg)	からの移行例	1週	40	105.7	11.5	84	105.0	129	40	1.5	10.4	-17	1.0	31
		2週	41	105.8	11.9	88	104.0	140	41	0.9	13.3	-30	2.0	39
		4週	41	106.6	10.7	90	104.0	131	41	1.7	10.3	-18	0.0	24
		6週	41	105.6	12.7	78	104.0	134	41	0.7	13.0	-20	1.0	33
		8週	40	107.2	9.5	84	106.0	123	40	2.0	10.9	-18	2.5	26
		12週	36	106.5	12.0	80	106.0	138	36	0.4	10.2	-19	0.0	20
		16週	33	103.5	10.1	86	102.0	135	33	-2.3	11.5	-26	-3.0	30
		20週	32	105.9	11.2	88	104.5	131	32	0.2	9.9	-22	0.0	19
		24週	29	104.3	9.6	90	103.0	125	29	-1.2	10.7	-20	-2.0	26
		32週	26	106.5	9.6	90	104.5	130	26	1.5	9.0	-17	3.5	15
		40週	22	107.7	10.0	87	109.5	127	22	1.6	12.2	-18	-0.5	26
		48週	20	107.8	12.0	86	107.5	133	20	2.6	11.8	-20	-0.5	28
		56週	19	108.5	10.8	89	110.0	125	19	3.6	11.8	-26	5.0	27
		64週	18	107.8	10.9	92	108.0	128	18	2.4	10.0	-16	2.0	19
		72週	15	109.1	9.0	100	105.0	126	15	3.0	7.7	-13	4.0	14
		80週	14	109.4	13.7	92	105.5	134	14	2.4	12.4	-18	1.5	29
		88週	11	112.1	13.6	92	110.0	130	11	3.9	16.5	-22	-1.0	28
		96週	11	113.7	11.0	90	115.0	134	11	5.5	13.3	-10	4.0	29
		104週	8	111.0	14.0	98	108.5	135	8	1.9	14.8	-16	-1.0	26
		112週	7	107.6	11.5	96	102.0	130	7	0.0	9.9	-12	-3.0	14
		120週	6	105.5	11.6	92	105.5	125	6	-0.8	15.8	-19	0.5	21
		128週	4	103.8	6.7	96	103.5	112	4	4.0	14.4	-12	4.5	19
		136週	1	89.0		89	89.0	89	1	-11.0		-11	-11.0	-11
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	107.0	12.3	89	105.0	135	41	2.1	12.1	-19	0.0	29

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(収縮期)	全体	ベースライン	85	107.5	13.9	80	106.0	141						
(mmHg)		1週	84	106.8	13.4	78	106.0	138	84	-0.4	10.5	-33	0.0	31
		2週	85	107.6	12.9	80	106.0	140	85	0.1	12.3	-30	0.0	39
		4週	85	106.7	11.6	80	104.0	132	85	-0.8	10.0	-23	0.0	24
		6週	84	106.9	13.2	78	104.5	142	84	-0.5	11.9	-26	-1.0	33
		8週	83	107.9	12.1	80	107.0	135	83	0.4	11.6	-28	0.0	29
		12週	76	107.1	13.1	70	106.0	140	76	-0.9	10.8	-34	0.0	23
		16週	70	105.7	10.8	80	102.5	135	70	-2.9	12.0	-34	-3.0	30
		20週	68	107.2	11.3	88	107.5	131	68	-1.4	11.1	-32	0.5	19
		24週	62	106.5	11.8	80	104.0	132	62	-1.9	10.1	-29	-2.0	26
		32週	58	107.8	10.6	80	107.0	130	58	-0.6	12.0	-26	-2.0	32
		40週	51	109.4	11.8	82	110.0	146	51	0.3	10.9	-19	-2.0	26
		48週	46	111.1	13.6	80	110.0	136	46	2.9	13.7	-25	2.5	43
		56週	44	109.0	12.1	82	110.0	130	44	1.5	14.0	-34	1.0	34
		64週	42	109.0	12.7	74	109.5	130	42	1.0	10.8	-21	1.0	24
		72週	36	109.1	11.7	76	108.5	129	36	-0.3	9.2	-20	-0.5	18
		80週	32	112.7	14.9	80	114.0	134	32	3.7	12.4	-18	0.5	34
		88週	27	113.5	11.8	92	113.0	130	27	3.4	15.3	-22	-1.0	32
		96週	26	114.3	11.1	90	116.0	134	26	3.5	14.9	-32	1.0	29
		104週	20	112.1	13.4	92	112.5	135	20	2.4	16.2	-32	0.0	26
		112週	18	113.2	13.4	95	111.0	138	18	3.9	14.0	-18	0.0	31
		120週	12	110.4	11.9	92	110.0	127	12	3.8	14.9	-19	2.0	26
		128週	9	109.9	8.5	96	110.0	122	9	4.3	13.4	-12	4.0	26
		136週	2	101.5	17.7	89	101.5	114	2	-1.5	13.4	-11	-1.5	8
		144週	1	106.0		106	106.0	106	1	0.0		0	0.0	0
		最終評価時（LOCF）	85	108.2	13.4	80	106.0	138	85	0.7	12.2	-25	-2.0	31

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(拡張期)	アリピプラゾール群	ベースライン	44	65.5	9.9	40	64.0	86						
(mmHg)	からの移行例	1週	44	63.8	10.6	40	63.0	86	44	-1.8	9.9	-20	-2.0	20
		2週	44	63.8	10.7	40	63.5	91	44	-1.8	10.5	-23	-3.0	34
		4週	44	61.7	9.0	40	61.5	81	44	-3.8	8.2	-24	-3.0	12
		6週	43	64.6	10.3	40	65.0	89	43	-1.0	10.3	-33	0.0	30
		8週	43	65.4	10.7	40	63.0	88	43	-0.2	9.9	-21	-2.0	22
		12週	40	62.6	9.5	40	62.5	87	40	-3.0	11.6	-31	-2.5	31
		16週	37	63.4	10.3	40	63.0	82	37	-3.1	11.5	-27	-3.0	18
		20週	36	63.7	11.1	38	64.0	89	36	-2.6	10.4	-29	-0.5	15
		24週	33	64.1	9.8	40	62.0	82	33	-2.1	10.8	-30	-1.0	15
		32週	32	65.2	13.1	40	68.0	93	32	-1.3	13.6	-35	-0.5	35
		40週	29	63.2	13.4	40	64.0	94	29	-3.3	11.4	-28	-1.0	17
		48週	26	63.6	14.9	40	61.5	106	26	-2.3	16.0	-29	-0.5	49
		56週	25	62.5	9.3	48	61.0	80	25	-2.6	11.1	-23	-3.0	17
		64週	24	63.8	10.9	40	64.0	85	24	-0.8	9.5	-21	-2.0	23
		72週	21	61.3	11.5	40	62.0	83	21	-4.3	9.0	-21	-3.0	13
		80週	18	66.3	14.2	40	63.0	97	18	0.7	10.9	-14	-1.5	25
		88週	16	64.6	11.0	50	60.5	88	16	-2.4	11.8	-21	-5.0	17
		96週	15	68.3	10.7	52	66.0	90	15	0.1	10.2	-25	5.0	12
		104週	12	68.3	8.2	54	69.0	82	12	0.8	10.8	-25	-0.5	17
		112週	11	68.2	9.7	50	68.0	86	11	0.3	11.0	-22	0.0	15
		120週	6	64.7	7.6	56	64.5	74	6	-0.5	13.4	-23	1.0	14
		128週	5	65.6	4.8	60	66.0	72	5	-1.0	13.1	-19	-3.0	15
		136週	1	54.0		54	54.0	54	1	-6.0		-6	-6.0	-6
		144週	1	52.0		52	52.0	52	1	-8.0		-8	-8.0	-8
		最終評価時（LOCF）	44	63.6	12.9	38	63.0	94	44	-1.9	12.1	-22	-3.5	23

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(拡張期)	プラセボ群	ベースライン	41	61.1	9.6	34	61.0	76						
(mmHg)	からの移行例	1週	40	65.2	9.7	50	61.0	92	40	4.2	12.7	-16	2.0	34
		2週	41	62.0	8.7	43	61.0	81	41	1.0	11.2	-24	0.0	23
		4週	41	63.3	11.8	30	60.0	88	41	2.2	15.6	-45	1.0	34
		6週	41	63.5	10.1	44	64.0	90	41	2.4	11.5	-18	0.0	38
		8週	40	64.1	9.2	38	63.0	82	40	2.7	11.6	-28	1.5	21
		12週	36	66.0	10.9	35	67.5	85	36	3.8	11.1	-20	2.0	34
		16週	33	61.0	9.0	40	60.0	78	33	-0.7	11.7	-22	0.0	29
		20週	32	61.1	9.5	38	60.0	78	32	-0.3	11.3	-28	-2.0	24
		24週	29	60.9	8.7	44	60.0	75	29	-0.3	11.4	-20	-1.0	24
		32週	26	61.6	10.0	44	60.0	86	26	0.8	11.5	-18	-1.0	27
		40週	22	62.1	9.5	46	62.0	80	22	1.2	13.4	-21	-1.0	24
		48週	20	63.7	9.6	43	61.5	83	20	3.5	12.1	-12	2.0	37
		56週	19	60.7	10.5	30	60.0	77	19	0.8	12.0	-23	1.0	23
		64週	18	61.4	9.5	44	59.5	78	18	1.2	11.6	-22	-0.5	22
		72週	15	63.1	9.4	41	64.0	81	15	2.0	11.4	-16	3.0	24
		80週	14	63.1	10.2	47	63.5	78	14	1.4	10.7	-18	0.5	20
		88週	11	61.2	10.2	48	62.0	79	11	-1.1	11.0	-14	-4.0	24
		96週	11	66.7	8.9	55	65.0	81	11	4.5	11.2	-9	5.0	31
		104週	8	62.6	11.4	44	62.5	76	8	-1.4	9.1	-22	0.5	9
		112週	7	64.3	9.0	50	64.0	76	7	1.9	7.9	-8	5.0	11
		120週	6	60.7	7.4	46	63.5	66	6	-1.0	10.0	-20	2.0	7
		128週	4	47.8	7.4	40	47.0	57	4	-13.5	9.3	-26	-12.0	-4
		136週	1	58.0		58	58.0	58	1	0.0		0	0.0	0
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	62.0	10.1	40	60.0	82	41	0.9	11.6	-26	0.0	31

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
血圧(拡張期)	全体	ベースライン	85	63.4	9.9	34	64.0	86						
(mmHg)		1週	84	64.5	10.2	40	62.5	92	84	1.1	11.6	-20	0.0	34
		2週	85	62.9	9.8	40	62.0	91	85	-0.4	10.9	-24	-2.0	34
		4週	85	62.5	10.4	30	61.0	88	85	-0.9	12.6	-45	-1.0	34
		6週	84	64.1	10.1	40	64.0	90	84	0.7	10.9	-33	0.0	38
		8週	83	64.8	10.0	38	63.0	88	83	1.2	10.8	-28	0.0	22
		12週	76	64.2	10.2	35	64.0	87	76	0.2	11.8	-31	0.5	34
		16週	70	62.2	9.7	40	61.5	82	70	-2.0	11.6	-27	-1.0	29
		20週	68	62.4	10.4	38	61.5	89	68	-1.6	10.8	-29	-1.5	24
		24週	62	62.6	9.4	40	61.0	82	62	-1.2	11.0	-30	-1.0	24
		32週	58	63.6	11.9	40	62.5	93	58	-0.4	12.6	-35	-1.0	35
		40週	51	62.8	11.8	40	63.0	94	51	-1.4	12.4	-28	-1.0	24
		48週	46	63.6	12.7	40	61.5	106	46	0.2	14.6	-29	0.0	49
		56週	44	61.8	9.7	30	60.5	80	44	-1.1	11.5	-23	-1.0	23
		64週	42	62.7	10.3	40	62.5	85	42	0.1	10.3	-22	-2.0	23
		72週	36	62.1	10.5	40	62.0	83	36	-1.7	10.4	-21	-1.0	24
		80週	32	64.9	12.5	40	63.0	97	32	1.0	10.6	-18	0.0	25
		88週	27	63.2	10.6	48	62.0	88	27	-1.9	11.3	-21	-4.0	24
		96週	26	67.6	9.9	52	66.0	90	26	1.9	10.7	-25	5.0	31
		104週	20	66.1	9.8	44	67.5	82	20	-0.1	10.0	-25	0.5	17
		112週	18	66.7	9.4	50	67.0	86	18	0.9	9.7	-22	1.0	15
		120週	12	62.7	7.4	46	63.5	74	12	-0.8	11.3	-23	1.5	14
		128週	9	57.7	11.0	40	60.0	72	9	-6.6	12.7	-26	-6.0	15
		136週	2	56.0	2.8	54	56.0	58	2	-3.0	4.2	-6	-3.0	0
		144週	1	52.0		52	52.0	52	1	-8.0		-8	-8.0	-8
		最終評価時（LOCF）	85	62.8	11.6	38	62.0	94	85	-0.6	11.9	-26	-1.0	31

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
脈拍数	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	90.6	14.9	61	90.5	122						
(bpm)		1週	44	87.7	12.3	66	86.5	117	44	-2.9	15.5	-36	-5.5	51
		2週	44	85.8	13.4	59	85.0	110	44	-4.8	14.0	-46	-2.5	16
		4週	44	86.4	11.4	63	84.0	108	44	-4.3	12.9	-44	-4.0	20
		6週	43	90.5	14.6	63	89.0	117	43	-0.2	14.3	-43	0.0	40
		8週	43	91.4	17.7	53	88.0	139	43	0.7	17.7	-42	1.0	44
		12週	40	87.2	14.2	66	84.0	127	40	-2.9	15.5	-40	-1.0	42
		16週	37	88.5	13.8	65	88.0	122	37	-2.1	13.8	-35	-1.0	27
		20週	36	90.6	14.5	68	90.0	119	36	-0.1	14.0	-26	-1.5	44
		24週	33	85.7	15.8	62	82.0	125	33	-4.6	14.8	-40	-5.0	19
		32週	32	86.0	10.5	61	85.5	103	32	-4.3	15.7	-41	-5.5	32
		40週	29	86.2	13.0	62	86.0	115	29	-2.9	14.5	-39	0.0	21
		48週	26	81.7	16.0	54	79.0	112	26	-7.4	20.0	-44	-9.0	45
		56週	25	81.7	13.4	60	80.0	115	25	-7.1	14.9	-40	-7.0	18
		64週	24	82.2	13.4	61	79.0	113	24	-6.5	16.6	-45	-10.0	31
		72週	21	78.5	11.3	59	81.0	96	21	-8.9	15.0	-35	-13.0	21
		80週	18	82.8	12.7	58	83.5	103	18	-3.6	15.6	-31	-7.0	33
		88週	16	82.9	10.4	70	81.0	100	16	-5.5	13.1	-28	-5.5	16
		96週	15	85.2	12.2	63	87.0	100	15	-5.1	11.2	-24	-6.0	22
		104週	12	85.6	9.6	66	83.5	102	12	-4.5	13.4	-38	1.0	8
		112週	11	83.1	13.6	65	78.0	108	11	-6.0	16.6	-46	0.0	9
		120週	6	79.7	7.2	67	81.0	86	6	-11.2	17.3	-36	-7.0	8
		128週	5	75.2	6.1	68	76.0	82	5	-12.8	19.0	-40	-4.0	4
		136週	1	78.0		78	78.0	78	1	2.0		2	2.0	2
		144週	1	72.0		72	72.0	72	1	-4.0		-4	-4.0	-4
		最終評価時（LOCF）	44	84.3	14.9	54	81.5	119	44	-6.3	15.3	-40	-4.5	33

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
脈拍数	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	86.6	12.7	64	88.0	120						
(bpm)		1週	40	88.2	11.6	57	89.5	112	40	1.3	13.1	-28	2.0	25
		2週	41	87.9	13.9	51	90.0	122	41	1.3	12.9	-32	3.0	27
		4週	41	88.4	10.5	70	90.0	108	41	1.8	10.2	-25	2.0	23
		6週	41	89.2	15.1	64	86.0	120	41	2.6	14.1	-18	0.0	36
		8週	40	93.6	13.3	66	91.5	120	40	6.7	14.3	-28	6.0	40
		12週	36	87.2	12.8	57	88.0	114	36	1.9	13.3	-32	1.5	28
		16週	33	85.4	13.2	68	81.0	115	33	0.7	13.2	-24	0.0	32
		20週	32	85.4	11.2	67	84.0	110	32	0.7	12.0	-23	0.0	26
		24週	29	84.9	10.9	62	85.0	100	29	-0.6	9.7	-24	0.0	12
		32週	26	88.5	12.2	70	87.5	115	26	2.3	10.5	-17	2.5	32
		40週	22	87.4	12.6	63	84.5	115	22	1.8	15.5	-36	1.0	32
		48週	20	85.9	10.7	69	86.0	105	20	1.7	10.1	-21	3.0	22
		56週	19	83.1	10.1	68	84.0	100	19	-1.8	11.0	-18	-2.0	23
		64週	18	89.3	11.2	70	89.0	110	18	4.1	15.6	-26	4.0	43
		72週	15	86.3	19.5	61	81.0	146	15	1.9	19.4	-23	0.0	50
		80週	14	86.9	15.8	66	87.0	120	14	1.0	17.5	-21	-4.0	43
		88週	11	83.6	9.6	70	80.0	103	11	-0.2	12.5	-20	3.0	20
		96週	11	81.2	11.4	62	84.0	103	11	-2.6	10.7	-16	-6.0	14
		104週	8	85.9	15.3	70	81.0	114	8	0.9	16.6	-17	-5.0	33
		112週	7	85.1	6.5	74	85.0	92	7	-1.7	13.6	-18	-6.0	25
		120週	6	81.0	5.4	74	81.5	89	6	-4.3	13.6	-16	-8.5	22
		128週	4	78.0	12.2	63	78.5	92	4	-11.3	2.8	-14	-11.5	-8
		136週	1	91.0		91	91.0	91	1	-9.0		-9	-9.0	-9
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	87.3	11.4	63	84.0	111	41	0.7	12.5	-36	-2.0	22

表 2.7.4.7.1-115 バイタルサインの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
脈拍数	全体	ベースライン	85	88.7	13.9	61	88.0	122						
(bpm)		1週	84	87.9	11.9	57	88.0	117	84	-0.9	14.5	-36	-0.5	51
		2週	85	86.8	13.6	51	88.0	122	85	-1.9	13.8	-46	0.0	27
		4週	85	87.3	11.0	63	86.0	108	85	-1.4	12.0	-44	-2.0	23
		6週	84	89.9	14.8	63	88.0	120	84	1.2	14.2	-43	0.0	40
		8週	83	92.4	15.7	53	90.0	139	83	3.5	16.4	-42	5.0	44
		12週	76	87.2	13.5	57	85.0	127	76	-0.6	14.6	-40	0.0	42
		16週	70	87.1	13.5	65	84.5	122	70	-0.8	13.5	-35	-0.5	32
		20週	68	88.1	13.2	67	86.0	119	68	0.3	13.0	-26	-0.5	44
		24週	62	85.3	13.7	62	84.0	125	62	-2.7	12.7	-40	-2.5	19
		32週	58	87.1	11.3	61	87.0	115	58	-1.3	13.9	-41	0.5	32
		40週	51	86.7	12.7	62	85.0	115	51	-0.9	15.0	-39	0.0	32
		48週	46	83.5	14.0	54	84.5	112	46	-3.4	16.9	-44	-4.0	45
		56週	44	82.3	11.9	60	82.0	115	44	-4.8	13.5	-40	-3.0	23
		64週	42	85.2	12.9	61	87.0	113	42	-1.9	16.9	-45	-3.0	43
		72週	36	81.7	15.5	59	81.0	146	36	-4.4	17.6	-35	-5.5	50
		80週	32	84.6	14.0	58	85.0	120	32	-1.6	16.4	-31	-6.5	43
		88週	27	83.2	9.9	70	80.0	103	27	-3.3	12.9	-28	-4.0	20
		96週	26	83.5	11.8	62	84.0	103	26	-4.0	10.8	-24	-6.0	22
		104週	20	85.7	11.8	66	83.5	114	20	-2.4	14.6	-38	0.0	33
		112週	18	83.9	11.1	65	82.0	108	18	-4.3	15.2	-46	-1.0	25
		120週	12	80.3	6.1	67	81.5	89	12	-7.8	15.3	-36	-7.0	22
		128週	9	76.4	8.7	63	76.0	92	9	-12.1	13.5	-40	-10.0	4
		136週	2	84.5	9.2	78	84.5	91	2	-3.5	7.8	-9	-3.5	2
		144週	1	72.0		72	72.0	72	1	-4.0		-4	-4.0	-4
		最終評価時（LOCF）	85	85.8	13.3	54	84.0	119	85	-2.9	14.4	-40	-2.0	33

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-44＞

表 2.7.4.7.1-116 臨床的に問題となるバイタルサインの変動：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目		実測値	ベースラインからの変化量 ／投与群	アリピプラゾール群 対象	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 対象	プラセボ群 例数 (%)
対象例数				47		45	
血圧(収縮期)	6-12歳	≥ 130 mmHg	かつ ≥ 20 mmHg	33	3 (9.1)	36	2 (5.6)
		≤ 117 mmHg	かつ ≤ −20 mmHg	33	11 (33.3)	36	11 (30.6)
	13歳以上	≥ 144 mmHg	かつ ≥ 20 mmHg	14	1 (7.1)	9	0
		≤ 120 mmHg	かつ ≤ −20 mmHg	14	2 (14.3)	9	1 (11.1)
血圧(拡張期)	6-12歳	≥ 86 mmHg	かつ ≥ 15 mmHg	33	2 (6.1)	36	7 (19.4)
		≤ 75 mmHg	かつ ≤ −15 mmHg	33	10 (30.3)	36	12 (33.3)
	13歳以上	≥ 92 mmHg	かつ ≥ 15 mmHg	14	0	9	0
		≤ 80 mmHg	かつ ≤ −15 mmHg	14	1 (7.1)	9	4 (44.4)
脈拍数	6-14歳	≥ 140 bpm	かつ ≥ 15 bpm	40	0	41	0
		≤ 50 bpm	かつ ≤ −15 bpm	40	0	41	1 (2.4)
	15歳以上	≥ 120 bpm	かつ ≥ 15 bpm	7	0	4	0
		≤ 50 bpm	かつ ≤ −15 bpm	7	0	4	0

＜資料番号5.3.5.1-01 : 表14.1.1.3-52＞

表 2.7.4.7.1-117 臨床的に問題となるバイタルサインの変動：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		実測値	ベースラインからの変化量	アリピプラゾール群からの移行例 対象	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 対象	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 対象	全体 例数 (%)
対象例数				44		41		85	
血圧(収縮期)	6-12歳	≥ 130 mmHg	かつ ≥ 20 mmHg	31	4 (12.9)	35	2 (5.7)	66	6 (9.1)
		≤ 117 mmHg	かつ ≤ −20 mmHg	31	6 (19.4)	35	5 (14.3)	66	11 (16.7)
	13歳以上	≥ 144 mmHg	かつ ≥ 20 mmHg	13	0	6	0	19	0
		≤ 120 mmHg	かつ ≤ −20 mmHg	13	5 (38.5)	6	2 (33.3)	19	7 (36.8)
血圧(拡張期)	6-12歳	≥ 86 mmHg	かつ ≥ 15 mmHg	31	3 (9.7)	35	5 (14.3)	66	8 (12.1)
		≤ 75 mmHg	かつ ≤ −15 mmHg	31	11 (35.5)	35	9 (25.7)	66	20 (30.3)
	13歳以上	≥ 92 mmHg	かつ ≥ 15 mmHg	13	3 (23.1)	6	0	19	3 (15.8)
		≤ 80 mmHg	かつ ≤ −15 mmHg	13	7 (53.8)	6	2 (33.3)	19	9 (47.4)
脈拍数	6-14歳	≥ 140 bpm	かつ ≥ 15 bpm	37	0	39	1 (2.6)	76	1 (1.3)
		≤ 50 bpm	かつ ≤ −15 bpm	37	0	39	0	76	0
	15歳以上	≥ 120 bpm	かつ ≥ 15 bpm	7	0	2	0	9	0
		≤ 50 bpm	かつ ≤ −15 bpm	7	0	2	0	9	0

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-45＞

表 2.7.4.7.1-118 体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群	ベースライン	47	0.08	1.16	-2.4	-0.12	2.5						
		8週	47	0.21	1.08	-1.7	0.05	2.4	47	0.13	0.29	-0.5	0.14	1.2
	プラセボ群	ベースライン	45	0.06	1.17	-3.7	0.07	2.5						
		8週	42	0.02	1.28	-4.1	0.04	2.3	42	-0.01	0.22	-0.8	-0.01	0.5
BMI	アリピプラゾール群	ベースライン	47	0.12	1.23	-3.3	-0.07	2.3						
		8週	47	0.26	1.18	-3.3	0.29	2.2	47	0.14	0.38	-0.6	0.12	1.4
	プラセボ群	ベースライン	45	0.13	1.09	-2.1	0.27	2.5						
		8週	42	0.03	1.26	-3.1	0.22	2.5	42	-0.06	0.36	-1.1	-0.03	0.9

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-106＞

表 2.7.4.7.1-119 体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群	ベースライン	47	50.87	32.20	0.7	45.19	99.3						
(%)		8週	47	54.53	31.19	4.6	52.02	99.2	47	3.65	7.72	-12.6	4.03	23.1
	プラセボ群	ベースライン	45	53.04	29.79	0.0	52.82	99.3						
		8週	42	52.23	31.42	0.0	51.57	99.0	42	0.30	4.86	-10.5	-0.03	18.1
BMI	アリピプラゾール群	ベースライン	47	53.52	32.30	0.0	47.37	98.9						
(%)		8週	47	57.80	31.59	0.1	61.38	98.6	47	4.28	9.80	-18.3	4.03	43.1
	プラセボ群	ベースライン	45	54.39	29.85	1.6	60.47	99.4						
		8週	42	52.74	31.29	0.1	58.77	99.4	42	-0.29	8.41	-24.6	-0.59	24.9

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-107＞

表 2.7.4.7.1-120 最終時での体重及びBMIのパーセンタイルのシフトテーブル：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

【LOCF】

項目			最終時								
(単位)		ベースライン	≤ 5	> 5-≤ 10	> 10-≤ 25	> 25-≤ 50	> 50-≤ 75	> 75-≤ 90	> 90-≤ 95	> 95	計
体重	アリピプラゾール群	≤ 5	0	0	1	0	0	0	0	0	1
(%)		> 5-≤ 10	1	2	1	0	0	0	0	0	4
		> 10-≤ 25	0	1	3	1	0	0	0	0	5
		> 25-≤ 50	0	0	1	10	5	0	0	0	16
		> 50-≤ 75	0	0	0	1	3	2	0	0	6
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	1	4	1	0	6
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	1	1	3
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	6	6
		計	1	3	6	12	9	7	2	7	47
	プラセボ群	≤ 5	3	0	0	0	0	0	0	0	3
		> 5-≤ 10	0	1	0	0	0	0	0	0	1
		> 10-≤ 25	1	1	3	0	0	0	0	0	5
		> 25-≤ 50	0	0	1	9	0	0	0	0	10
		> 50-≤ 75	0	0	0	0	13	2	0	0	15
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	0	3	0	1	4
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	3	1	0	4
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	3	3
		計	4	2	4	9	13	8	1	4	45

表 2.7.4.7.1-120 最終時での体重及びBMIのパーセンタイルのシフトテーブル：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

【LOCF】

項目			最終時								
(単位)		ベースライン	≤ 5	> 5-≤ 10	> 10-≤ 25	> 25-≤ 50	> 50-≤ 75	> 75-≤ 90	> 90-≤ 95	> 95	計
BMI	アリピプラゾール群	≤ 5	2	0	1	0	0	0	0	0	3
(%)		> 5-≤ 10	1	0	1	0	0	0	0	0	2
		> 10-≤ 25	0	0	2	4	0	0	0	0	6
		> 25-≤ 50	0	0	2	8	4	0	0	0	14
		> 50-≤ 75	0	0	0	0	3	3	0	0	6
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	0	3	2	0	5
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	3	2	6
		> 95	0	0	0	0	0	0	1	4	5
		計	3	0	6	12	7	7	6	6	47
	プラセボ群	≤ 5	4	0	0	0	0	0	0	0	4
		> 5-≤ 10	0	0	1	0	0	0	0	0	1
		> 10-≤ 25	0	0	5	1	0	0	0	0	6
		> 25-≤ 50	0	0	1	5	1	0	0	0	7
		> 50-≤ 75	0	0	0	1	13	0	1	0	15
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	0	5	1	0	6
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	5	5
		計	4	0	7	7	14	5	2	5	44

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-108＞

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

									ベースラインからの変化量					
項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.27	1.09	-1.7	0.11	2.4						
		4週	44	0.29	1.09	-1.4	0.18	2.5	44	0.02	0.14	-0.3	0.04	0.3
		8週	43	0.34	1.06	-1.5	0.14	2.6	43	0.06	0.18	-0.3	0.04	0.5
		12週	40	0.36	1.12	-2.1	0.30	2.5	40	0.07	0.21	-0.4	0.08	0.6
		16週	37	0.45	1.11	-1.4	0.45	2.4	37	0.10	0.25	-0.6	0.12	0.7
		20週	36	0.48	1.10	-1.3	0.42	2.3	36	0.16	0.29	-0.6	0.16	0.7
		24週	33	0.46	1.08	-1.2	0.38	2.3	33	0.17	0.33	-0.6	0.14	0.8
		32週	32	0.41	1.09	-1.2	0.30	2.3	32	0.18	0.26	-0.5	0.17	0.8
		40週	29	0.41	1.16	-1.4	0.37	2.4	29	0.19	0.27	-0.5	0.19	0.9
		48週	26	0.36	1.13	-1.6	0.23	2.5	26	0.17	0.30	-0.6	0.17	0.9
		56週	25	0.39	1.14	-1.3	0.35	2.4	25	0.14	0.35	-0.7	0.13	0.9
		64週	24	0.39	1.11	-1.1	0.39	2.4	24	0.11	0.37	-0.8	0.17	0.9
		72週	21	0.42	1.20	-1.6	0.19	2.4	21	0.09	0.46	-1.0	0.14	0.9
		80週	18	0.40	1.10	-1.0	0.28	2.5	18	0.20	0.46	-1.0	0.25	1.0
		88週	16	0.49	1.23	-1.3	0.60	2.6	16	0.18	0.48	-1.0	0.13	1.0
		96週	15	0.61	1.17	-1.1	0.76	2.7	15	0.19	0.50	-1.1	0.22	0.9
		104週	12	0.53	1.12	-1.2	1.00	1.7	12	0.13	0.53	-1.1	0.30	0.8
		112週	11	0.52	1.14	-1.0	1.08	1.8	11	0.10	0.46	-0.9	0.18	0.6
		120週	6	0.38	1.31	-0.9	0.42	1.8	6	-0.18	0.41	-0.9	-0.01	0.1
		128週	5	0.58	1.45	-1.0	1.52	1.8	5	-0.20	0.44	-0.9	-0.09	0.2
		136週	1	-0.85		-0.8	-0.85	-0.8	1	0.10		0.1	0.10	0.1
		144週	1	-0.97		-1.0	-0.97	-1.0	1	-0.02		0.0	-0.02	0.0
		最終評価時（LOCF）	44	0.37	1.08	-1.4	0.19	2.7	44	0.10	0.37	-0.9	0.09	1.0

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	0.05	1.28	-3.9	0.06	2.3						
		4週	41	0.13	1.28	-4.0	0.31	2.4	41	0.08	0.17	-0.2	0.09	0.5
		8週	40	0.13	1.28	-4.0	0.34	2.4	40	0.15	0.25	-0.4	0.09	0.6
		12週	36	0.19	1.30	-3.8	0.42	2.5	36	0.18	0.27	-0.4	0.17	0.8
		16週	33	0.16	1.37	-4.0	0.23	2.4	33	0.20	0.33	-0.6	0.15	0.8
		20週	32	0.19	1.39	-4.0	0.37	2.4	32	0.23	0.34	-0.7	0.17	0.9
		24週	29	0.25	1.47	-4.1	0.58	2.4	29	0.21	0.36	-0.3	0.11	1.0
		32週	26	0.16	1.51	-4.0	0.36	2.4	26	0.24	0.43	-0.6	0.20	1.1
		40週	22	0.08	1.53	-3.6	0.37	2.4	22	0.25	0.44	-0.8	0.23	1.2
		48週	20	0.16	1.61	-3.8	0.42	2.5	20	0.31	0.44	-0.7	0.27	1.1
		56週	19	0.12	1.64	-3.8	0.41	2.4	19	0.29	0.47	-0.7	0.36	1.1
		64週	18	0.00	1.73	-4.2	0.36	2.5	18	0.23	0.51	-0.7	0.20	1.2
		72週	15	-0.33	1.71	-4.4	-0.04	2.4	15	0.04	0.52	-0.7	0.11	1.1
		80週	14	-0.47	1.71	-4.3	-0.31	2.4	14	-0.03	0.58	-0.9	-0.09	1.3
		88週	11	-0.52	1.89	-3.9	-0.28	2.5	11	-0.08	0.46	-1.1	-0.04	0.8
		96週	11	-0.48	1.94	-4.0	-0.27	2.5	11	-0.04	0.54	-1.1	0.05	0.8
		104週	8	-0.70	2.22	-4.0	-0.47	2.5	8	0.07	0.52	-1.0	0.14	0.7
		112週	7	-1.02	2.26	-4.2	-0.44	2.4	7	0.03	0.67	-1.1	0.09	0.9
		120週	6	-1.29	2.49	-4.3	-1.10	2.4	6	0.00	0.78	-1.2	-0.07	0.9
		128週	4	-1.51	1.41	-3.3	-1.25	-0.2	4	0.02	0.80	-0.9	0.10	0.8
		136週	1	-2.98		-3.0	-2.98	-3.0	1	-0.56		-0.6	-0.56	-0.6
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	0.27	1.36	-4.3	0.41	2.5	41	0.22	0.55	-0.7	0.11	1.3

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

									ベースラインからの変化量					
項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	全体	ベースライン	85	0.16	1.18	-3.9	0.10	2.4						
		4週	85	0.21	1.18	-4.0	0.21	2.5	85	0.05	0.16	-0.3	0.06	0.5
		8週	83	0.24	1.17	-4.0	0.20	2.6	83	0.10	0.22	-0.4	0.07	0.6
		12週	76	0.28	1.21	-3.8	0.32	2.5	76	0.12	0.25	-0.4	0.12	0.8
		16週	70	0.31	1.23	-4.0	0.35	2.4	70	0.15	0.29	-0.6	0.12	0.8
		20週	68	0.34	1.25	-4.0	0.39	2.4	68	0.19	0.32	-0.7	0.16	0.9
		24週	62	0.36	1.27	-4.1	0.51	2.4	62	0.19	0.34	-0.6	0.13	1.0
		32週	58	0.30	1.29	-4.0	0.34	2.4	58	0.21	0.35	-0.6	0.18	1.1
		40週	51	0.27	1.33	-3.6	0.37	2.4	51	0.22	0.35	-0.8	0.20	1.2
		48週	46	0.28	1.35	-3.8	0.35	2.5	46	0.23	0.37	-0.7	0.20	1.1
		56週	44	0.27	1.36	-3.8	0.38	2.4	44	0.20	0.41	-0.7	0.16	1.1
		64週	42	0.22	1.40	-4.2	0.39	2.5	42	0.16	0.43	-0.8	0.17	1.2
		72週	36	0.11	1.46	-4.4	0.19	2.4	36	0.07	0.48	-1.0	0.14	1.1
		80週	32	0.02	1.44	-4.3	-0.04	2.5	32	0.10	0.52	-1.0	0.17	1.3
		88週	27	0.08	1.58	-3.9	-0.01	2.6	27	0.07	0.48	-1.1	0.07	1.0
		96週	26	0.15	1.60	-4.0	0.27	2.7	26	0.10	0.52	-1.1	0.17	0.9
		104週	20	0.04	1.71	-4.0	0.13	2.5	20	0.11	0.52	-1.1	0.19	0.8
		112週	18	-0.08	1.78	-4.2	-0.16	2.4	18	0.07	0.53	-1.1	0.17	0.9
		120週	12	-0.46	2.09	-4.3	-0.50	2.4	12	-0.09	0.60	-1.2	-0.01	0.9
		128週	9	-0.35	1.73	-3.3	-0.54	1.8	9	-0.10	0.60	-0.9	-0.09	0.8
		136週	2	-1.92	1.51	-3.0	-1.92	-0.8	2	-0.23	0.47	-0.6	-0.23	0.1
		144週	1	-0.97		-1.0	-0.97	-1.0	1	-0.02		0.0	-0.02	0.0
		最終評価時（LOCF）	85	0.32	1.22	-4.3	0.32	2.7	85	0.16	0.47	-0.9	0.10	1.3

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.04	0.82	-1.5	-0.02	1.6						
		8週	43	0.01	0.85	-1.9	0.00	1.6	43	-0.04	0.15	-0.4	-0.02	0.3
		16週	37	0.05	0.88	-1.8	-0.02	1.6	37	-0.01	0.18	-0.3	0.00	0.4
		24週	33	0.02	0.92	-2.0	-0.10	1.6	33	-0.02	0.23	-0.5	-0.05	0.5
		32週	31	0.00	0.90	-1.7	-0.12	1.6	31	-0.02	0.19	-0.4	-0.04	0.4
		40週	29	0.04	0.85	-1.5	-0.13	1.6	29	-0.02	0.20	-0.4	-0.03	0.4
		48週	26	0.04	0.85	-1.6	-0.13	1.5	26	0.04	0.22	-0.4	0.03	0.5
		56週	25	0.04	0.84	-1.5	-0.08	1.5	25	0.01	0.25	-0.5	-0.03	0.5
		64週	24	0.10	0.85	-1.3	0.03	1.5	24	0.04	0.28	-0.5	-0.01	0.6
		72週	21	0.13	0.91	-1.4	0.02	1.6	21	0.02	0.29	-0.5	-0.01	0.6
		80週	18	0.11	0.86	-1.4	-0.05	1.4	18	-0.03	0.27	-0.4	0.02	0.6
		88週	16	0.08	0.87	-1.3	0.01	1.3	16	-0.04	0.29	-0.5	-0.06	0.6
		96週	15	0.19	0.85	-1.4	0.02	1.4	15	-0.04	0.30	-0.5	-0.02	0.5
		104週	12	0.20	0.87	-1.4	0.03	1.3	12	-0.13	0.26	-0.6	-0.06	0.3
		112週	11	0.24	0.93	-1.3	0.12	1.4	11	-0.15	0.29	-0.7	-0.09	0.4
		120週	6	0.22	1.25	-1.4	0.37	1.5	6	-0.15	0.36	-0.5	-0.22	0.5
		128週	5	0.35	1.39	-1.4	1.02	1.5	5	-0.06	0.38	-0.5	-0.14	0.5
		136週	1	-1.52		-1.5	-1.52	-1.5	1	-0.38		-0.4	-0.38	-0.4
		144週	1	-1.33		-1.3	-1.33	-1.3	1	-0.18		-0.2	-0.18	-0.2
		最終評価時（LOCF）	43	0.01	0.83	-1.7	0.06	1.5	43	-0.03	0.27	-0.7	-0.02	0.5

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

									ベースラインからの変化量					
項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	-0.07	1.17	-3.3	-0.12	2.4						
		8週	40	-0.12	1.16	-3.2	-0.15	2.4	40	-0.06	0.20	-0.8	-0.04	0.6
		16週	33	-0.23	1.23	-3.0	-0.23	2.6	33	-0.08	0.18	-0.7	-0.05	0.2
		24週	29	-0.07	1.20	-2.9	-0.11	2.5	29	-0.03	0.21	-0.7	0.00	0.4
		32週	26	-0.05	1.31	-2.8	-0.12	2.6	26	0.01	0.43	-0.8	-0.03	1.6
		40週	22	-0.11	1.38	-2.8	-0.19	2.5	22	-0.05	0.34	-1.0	0.03	0.5
		48週	20	0.02	1.42	-2.8	-0.07	2.5	20	-0.02	0.33	-0.8	0.03	0.5
		56週	19	-0.04	1.48	-3.1	0.00	2.4	19	-0.09	0.34	-1.0	0.00	0.4
		64週	18	-0.10	1.49	-2.9	-0.01	2.4	18	-0.10	0.41	-1.0	-0.08	0.4
		72週	15	-0.23	1.53	-2.9	0.00	2.4	15	-0.07	0.42	-0.9	-0.11	0.5
		80週	14	-0.26	1.60	-3.1	-0.24	2.4	14	-0.10	0.40	-0.8	-0.13	0.5
		88週	11	-0.56	1.68	-3.0	-0.85	2.3	11	-0.16	0.53	-0.9	-0.22	0.7
		96週	11	-0.61	1.71	-3.1	-0.88	2.3	11	-0.20	0.56	-0.9	-0.40	0.7
		104週	8	-0.80	1.92	-3.2	-0.85	2.2	8	-0.08	0.62	-0.9	-0.05	0.7
		112週	7	-0.83	2.09	-3.4	-0.54	2.2	7	-0.04	0.57	-0.8	-0.11	0.7
		120週	6	-1.07	2.24	-3.5	-1.59	2.2	6	-0.10	0.67	-0.9	-0.18	0.8
		128週	4	-1.31	1.68	-2.7	-1.58	0.7	4	-0.06	0.87	-0.9	-0.06	0.8
		136週	1	-2.77		-2.8	-2.77	-2.8	1	-0.75		-0.7	-0.75	-0.7
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	-0.13	1.30	-3.5	-0.13	2.2	40	-0.07	0.49	-1.0	-0.07	1.6

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

									ベースラインからの変化量					
項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	全体	ベースライン	85	-0.01	1.00	-3.3	-0.08	2.4						
		8週	83	-0.05	1.01	-3.2	-0.07	2.4	83	-0.05	0.17	-0.8	-0.04	0.6
		16週	70	-0.08	1.06	-3.0	-0.09	2.6	70	-0.05	0.18	-0.7	-0.04	0.4
		24週	62	-0.02	1.05	-2.9	-0.10	2.5	62	-0.02	0.22	-0.7	-0.03	0.5
		32週	57	-0.02	1.10	-2.8	-0.12	2.6	57	-0.01	0.32	-0.8	-0.04	1.6
		40週	51	-0.03	1.10	-2.8	-0.14	2.5	51	-0.03	0.27	-1.0	-0.02	0.5
		48週	46	0.03	1.12	-2.8	-0.10	2.5	46	0.01	0.27	-0.8	0.03	0.5
		56週	44	0.01	1.15	-3.1	-0.05	2.4	44	-0.03	0.29	-1.0	-0.02	0.5
		64週	42	0.01	1.16	-2.9	0.01	2.4	42	-0.02	0.35	-1.0	-0.02	0.6
		72週	36	-0.02	1.20	-2.9	0.01	2.4	36	-0.01	0.35	-0.9	-0.01	0.6
		80週	32	-0.05	1.23	-3.1	-0.05	2.4	32	-0.06	0.33	-0.8	-0.01	0.6
		88週	27	-0.18	1.27	-3.0	-0.15	2.3	27	-0.09	0.40	-0.9	-0.13	0.7
		96週	26	-0.15	1.32	-3.1	-0.11	2.3	26	-0.11	0.43	-0.9	-0.12	0.7
		104週	20	-0.20	1.43	-3.2	-0.03	2.2	20	-0.11	0.42	-0.9	-0.06	0.7
		112週	18	-0.18	1.53	-3.4	0.02	2.2	18	-0.11	0.41	-0.8	-0.10	0.7
		120週	12	-0.43	1.86	-3.5	-0.40	2.2	12	-0.12	0.51	-0.9	-0.18	0.8
		128週	9	-0.39	1.67	-2.7	-0.49	1.5	9	-0.06	0.60	-0.9	-0.14	0.8
		136週	2	-2.14	0.88	-2.8	-2.14	-1.5	2	-0.56	0.26	-0.7	-0.56	-0.4
		144週	1	-1.33		-1.3	-1.33	-1.3	1	-0.18		-0.2	-0.18	-0.2
		最終評価時（LOCF）	83	-0.06	1.08	-3.5	-0.02	2.2	83	-0.05	0.39	-1.0	-0.06	1.6

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	アリピプラゾール群からの移行例	ベースライン	44	0.29	1.20	-3.3	0.29	2.2						
		8週	43	0.39	1.14	-2.6	0.30	2.2	43	0.10	0.24	-0.4	0.11	0.7
		16週	37	0.49	1.21	-2.7	0.72	2.1	37	0.13	0.33	-0.7	0.13	0.9
		24週	33	0.52	1.19	-2.4	0.65	1.8	33	0.23	0.43	-0.6	0.23	1.1
		32週	31	0.53	1.14	-2.2	0.73	2.0	31	0.26	0.37	-0.4	0.21	1.2
		40週	29	0.43	1.28	-2.7	0.61	2.2	29	0.24	0.34	-0.5	0.23	1.2
		48週	26	0.41	1.12	-1.6	0.56	2.2	26	0.20	0.40	-0.5	0.26	1.2
		56週	25	0.45	1.13	-1.7	0.66	2.3	25	0.17	0.48	-0.8	0.21	1.3
		64週	24	0.43	1.06	-1.4	0.53	2.3	24	0.14	0.45	-0.8	0.13	1.3
		72週	21	0.45	1.12	-1.7	0.72	2.3	21	0.12	0.55	-0.8	0.16	1.2
		80週	18	0.46	1.02	-0.9	0.56	2.3	18	0.30	0.56	-1.1	0.34	1.2
		88週	16	0.57	1.07	-1.0	0.85	2.4	16	0.27	0.62	-1.0	0.35	1.5
		96週	15	0.65	1.05	-1.0	0.93	2.5	15	0.28	0.65	-1.1	0.34	1.3
		104週	12	0.56	1.05	-1.1	0.98	1.7	12	0.29	0.69	-1.1	0.47	1.1
		112週	11	0.54	1.02	-0.9	1.09	1.7	11	0.27	0.64	-1.0	0.34	1.2
		120週	6	0.45	0.96	-0.6	0.49	1.5	6	-0.11	0.47	-1.0	-0.05	0.3
		128週	5	0.63	1.02	-0.6	1.09	1.5	5	-0.20	0.43	-1.0	-0.12	0.2
		136週	1	0.04		0.0	0.04	0.0	1	0.37		0.4	0.37	0.4
		144週	1	-0.26		-0.3	-0.26	-0.3	1	0.07		0.1	0.07	0.1
		最終評価時（LOCF）	43	0.46	1.08	-2.7	0.53	2.5	43	0.16	0.45	-1.0	0.13	1.2

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	プラセボ群からの移行例	ベースライン	41	0.12	1.15	-2.8	0.27	2.5						
		8週	40	0.30	1.14	-2.5	0.52	2.1	40	0.24	0.38	-0.6	0.13	1.3
		16週	33	0.39	1.22	-2.8	0.70	2.3	33	0.31	0.48	-0.6	0.20	1.6
		24週	29	0.39	1.37	-3.1	0.66	2.3	29	0.27	0.55	-0.9	0.23	1.8
		32週	26	0.27	1.42	-3.1	0.64	2.4	26	0.25	0.68	-0.9	0.20	2.0
		40週	22	0.25	1.38	-3.2	0.68	2.0	22	0.33	0.71	-1.3	0.21	2.2
		48週	20	0.27	1.47	-3.0	0.74	2.1	20	0.38	0.67	-0.8	0.38	2.0
		56週	19	0.24	1.46	-2.8	0.47	2.0	19	0.39	0.70	-0.7	0.31	2.1
		64週	18	0.08	1.68	-4.0	0.38	2.1	18	0.26	0.85	-1.7	0.26	2.2
		72週	15	-0.30	1.67	-4.2	0.04	2.0	15	-0.04	0.83	-1.9	0.27	1.3
		80週	14	-0.44	1.59	-4.0	-0.19	2.0	14	-0.12	0.82	-1.7	0.06	1.6
		88週	11	-0.37	1.74	-3.6	0.07	2.0	11	-0.18	0.60	-1.3	0.09	0.5
		96週	11	-0.32	1.81	-3.7	-0.15	2.1	11	-0.13	0.70	-1.4	0.10	0.6
		104週	8	-0.53	2.02	-3.7	-0.36	2.1	8	-0.11	0.75	-1.4	0.18	0.7
		112週	7	-0.83	1.94	-3.8	-0.24	2.0	7	-0.15	0.90	-1.6	0.06	0.8
		120週	6	-1.05	2.13	-4.0	-0.59	2.0	6	-0.19	0.97	-1.7	0.11	0.8
		128週	4	-1.13	0.89	-2.4	-0.83	-0.4	4	0.08	0.46	-0.5	0.13	0.6
		136週	1	-1.87		-1.9	-1.87	-1.9	1	0.06		0.1	0.06	0.1
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	0.33	1.24	-4.0	0.41	2.4	40	0.27	0.72	-1.7	0.27	2.2

表 2.7.4.7.1-121 身長，体重及びBMIのz-スコアの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	ベースラインからの変化量					
									例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	全体	ベースライン	85	0.21	1.17	-3.3	0.29	2.5						
		8週	83	0.35	1.13	-2.6	0.36	2.2	83	0.16	0.32	-0.6	0.12	1.3
		16週	70	0.44	1.21	-2.8	0.70	2.3	70	0.21	0.42	-0.7	0.17	1.6
		24週	62	0.46	1.27	-3.1	0.66	2.3	62	0.24	0.49	-0.9	0.23	1.8
		32週	57	0.41	1.27	-3.1	0.68	2.4	57	0.26	0.53	-0.9	0.21	2.0
		40週	51	0.35	1.32	-3.2	0.62	2.2	51	0.28	0.53	-1.3	0.23	2.2
		48週	46	0.35	1.27	-3.0	0.62	2.2	46	0.27	0.54	-0.8	0.29	2.0
		56週	44	0.36	1.27	-2.8	0.62	2.3	44	0.27	0.59	-0.8	0.24	2.1
		64週	42	0.28	1.35	-4.0	0.48	2.3	42	0.19	0.64	-1.7	0.19	2.2
		72週	36	0.14	1.41	-4.2	0.23	2.3	36	0.05	0.67	-1.9	0.18	1.3
		80週	32	0.06	1.36	-4.0	0.02	2.3	32	0.11	0.71	-1.7	0.26	1.6
		88週	27	0.19	1.43	-3.6	0.14	2.4	27	0.09	0.64	-1.3	0.09	1.5
		96週	26	0.24	1.47	-3.7	0.26	2.5	26	0.11	0.69	-1.4	0.22	1.3
		104週	20	0.13	1.56	-3.7	0.11	2.1	20	0.13	0.72	-1.4	0.25	1.1
		112週	18	0.00	1.56	-3.8	-0.13	2.0	18	0.11	0.76	-1.6	0.20	1.2
		120週	12	-0.30	1.76	-4.0	-0.36	2.0	12	-0.15	0.73	-1.7	0.04	0.8
		128週	9	-0.15	1.30	-2.4	-0.44	1.5	9	-0.08	0.44	-1.0	-0.02	0.6
		136週	2	-0.92	1.35	-1.9	-0.92	0.0	2	0.21	0.22	0.1	0.21	0.4
		144週	1	-0.26		-0.3	-0.26	-0.3	1	0.07		0.1	0.07	0.1
		最終評価時（LOCF）	83	0.40	1.16	-4.0	0.46	2.5	83	0.22	0.59	-1.7	0.15	2.2

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-50＞

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	アリピプラゾール群	ベースライン	44	56.17	31.28	4.6	54.54	99.2						
(%)	からの移行例	4週	44	56.52	31.32	7.4	57.27	99.4	44	0.35	3.98	-11.9	0.65	9.3
		8週	43	57.92	30.64	6.6	55.38	99.5	43	1.49	5.22	-12.5	0.90	13.1
		12週	40	58.68	31.80	1.8	61.77	99.4	40	2.12	5.45	-8.6	0.62	15.5
		16週	37	61.20	32.00	8.4	67.37	99.3	37	2.86	6.77	-16.7	2.18	17.0
		20週	36	61.93	31.76	10.2	66.19	99.0	36	4.47	8.69	-17.5	2.30	25.8
		24週	33	61.22	31.59	12.2	64.76	98.8	33	4.84	9.04	-16.0	3.61	30.8
		32週	32	59.67	32.09	11.1	61.71	99.0	32	4.61	6.23	-4.9	3.05	21.6
		40週	29	59.32	33.27	8.5	64.40	99.3	29	4.84	7.17	-6.9	3.50	24.1
		48週	26	58.09	31.78	5.9	59.18	99.3	26	4.65	7.69	-9.0	2.70	25.1
		56週	25	58.76	31.86	9.1	63.84	99.2	25	3.64	8.87	-13.9	2.31	25.2
		64週	24	58.46	31.42	13.4	65.21	99.2	24	2.41	8.66	-11.6	1.42	20.8
		72週	21	59.39	32.91	6.0	57.53	99.2	21	1.92	10.14	-23.3	2.62	22.3
		80週	18	58.87	32.19	15.3	60.74	99.4	18	5.78	9.67	-11.0	5.77	30.7
		88週	16	60.81	34.67	9.7	72.51	99.5	16	4.42	8.66	-11.6	3.08	22.5
		96週	15	64.73	32.74	13.7	77.61	99.6	15	5.15	9.18	-12.9	6.47	19.2
		104週	12	64.24	34.32	11.3	83.19	96.0	12	5.48	11.07	-13.7	7.79	22.8
		112週	11	63.02	34.94	14.7	86.02	96.6	11	3.82	8.55	-12.0	3.20	15.5
		120週	6	57.66	39.86	17.3	60.02	96.3	6	-2.26	4.61	-9.4	-0.66	2.2
		128週	5	63.13	43.26	14.9	93.58	96.5	5	-2.89	5.06	-10.0	-2.28	2.0
		136週	1	19.88		19.9	19.88	19.9	1	2.72		2.7	2.72	2.7
		144週	1	16.62		16.6	16.62	16.6	1	-0.54		-0.5	-0.54	-0.5
		最終評価時（LOCF）	44	58.71	31.00	8.5	57.65	99.6	44	2.54	10.06	-20.4	1.17	30.7

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	プラセボ群	ベースライン	41	53.03	31.37	0.0	52.26	99.0						
(%)	からの移行例	4週	41	55.69	30.88	0.0	62.06	99.1	41	2.66	5.21	-7.8	1.18	16.9
		8週	40	56.20	31.03	0.0	63.11	99.2	40	4.32	7.69	-9.8	2.48	22.4
		12週	36	57.68	31.49	0.0	66.22	99.3	36	5.03	8.62	-15.7	3.54	23.6
		16週	33	56.93	32.12	0.0	59.13	99.2	33	5.76	10.04	-23.3	3.52	27.6
		20週	32	58.04	32.70	0.0	64.46	99.3	32	6.84	11.13	-24.7	4.60	30.6
		24週	29	60.20	34.03	0.0	71.88	99.3	29	6.41	11.79	-8.8	2.01	35.6
		32週	26	57.37	34.31	0.0	64.22	99.2	26	6.06	11.78	-15.5	3.48	36.4
		40週	22	55.59	34.04	0.0	64.26	99.3	22	6.73	11.78	-13.7	2.85	38.0
		48週	20	58.27	35.03	0.0	66.11	99.3	20	8.30	11.40	-4.2	3.80	37.0
		56週	19	56.89	35.37	0.0	66.06	99.3	19	7.47	12.05	-9.4	3.83	36.6
		64週	18	54.47	35.80	0.0	63.86	99.4	18	6.64	13.52	-9.0	2.22	37.8
		72週	15	46.82	33.70	0.0	48.25	99.3	15	1.83	11.41	-18.5	0.27	16.7
		80週	14	43.35	32.01	0.0	37.99	99.2	14	0.03	12.21	-19.4	-0.36	23.4
		88週	11	43.51	34.76	0.0	38.80	99.3	11	-0.18	8.67	-11.5	-0.74	19.8
		96週	11	44.76	34.84	0.0	39.19	99.3	11	1.07	10.84	-19.6	0.35	22.5
		104週	8	41.09	39.70	0.0	32.46	99.3	8	4.82	8.85	-3.3	1.46	23.0
		112週	7	34.28	35.88	0.0	33.17	99.2	7	5.28	14.37	-14.4	0.22	25.7
		120週	6	30.78	39.01	0.0	18.94	99.3	6	8.34	14.16	-2.5	0.13	28.3
		128週	4	18.06	19.89	0.0	15.98	40.2	4	9.15	13.15	-3.7	9.62	21.0
		136週	1	0.14		0.1	0.14	0.1	1	-0.62		-0.6	-0.62	-0.6
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	41	59.39	30.76	0.0	65.81	99.4	41	6.36	15.50	-24.7	2.86	37.8

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
体重	全体	ベースライン	85	54.66	31.18	0.0	53.83	99.2						
(%)		4週	85	56.12	30.93	0.0	58.38	99.4	85	1.46	4.73	-11.9	0.78	16.9
		8週	83	57.09	30.65	0.0	57.89	99.5	83	2.85	6.64	-12.5	1.65	22.4
		12週	76	58.21	31.45	0.0	62.64	99.4	76	3.50	7.23	-15.7	1.45	23.6
		16週	70	59.19	31.90	0.0	63.81	99.3	70	4.23	8.53	-23.3	2.42	27.6
		20週	68	60.10	32.02	0.0	65.11	99.3	68	5.59	9.91	-24.7	2.36	30.6
		24週	62	60.74	32.49	0.0	69.45	99.3	62	5.58	10.36	-16.0	2.29	35.6
		32週	58	58.64	32.83	0.0	63.27	99.2	58	5.26	9.09	-15.5	3.43	36.4
		40週	51	57.71	33.32	0.0	64.40	99.3	51	5.66	9.38	-13.7	3.48	38.0
		48週	46	58.17	32.85	0.0	63.52	99.3	46	6.24	9.54	-9.0	3.49	37.0
		56週	44	57.95	33.03	0.0	64.95	99.3	44	5.29	10.41	-13.9	3.02	36.6
		64週	42	56.75	33.00	0.0	65.21	99.4	42	4.23	11.06	-11.6	1.42	37.8
		72週	36	54.15	33.35	0.0	57.34	99.3	36	1.89	10.53	-23.3	2.45	22.3
		80週	32	52.08	32.54	0.0	48.29	99.4	32	3.26	11.05	-19.4	2.67	30.7
		88週	27	53.76	35.12	0.0	49.60	99.5	27	2.55	8.80	-11.6	0.72	22.5
		96週	26	56.28	34.45	0.0	60.41	99.6	26	3.42	9.92	-19.6	2.59	22.5
		104週	20	54.98	37.39	0.0	55.12	99.3	20	5.22	10.00	-13.7	3.05	23.0
		112週	18	51.84	37.15	0.0	43.72	99.2	18	4.39	10.79	-14.4	2.05	25.7
		120週	12	44.22	40.14	0.0	30.92	99.3	12	3.04	11.46	-9.4	0.13	28.3
		128週	9	43.10	40.60	0.0	29.44	96.5	9	2.46	10.86	-10.0	-0.72	21.0
		136週	2	10.01	13.95	0.1	10.01	19.9	2	1.05	2.36	-0.6	1.05	2.7
		144週	1	16.62		16.6	16.62	16.6	1	-0.54		-0.5	-0.54	-0.5
		最終評価時（LOCF）	85	59.04	30.70	0.0	62.65	99.6	85	4.38	13.03	-24.7	2.04	37.8

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	アリピプラゾール群	ベースライン	44	51.30	26.39	6.6	49.20	94.4						
(%)	からの移行例	8週	43	50.44	26.60	3.0	50.00	94.5	43	-1.05	4.23	-9.3	-0.99	9.2
		16週	37	51.57	27.65	3.6	49.31	94.3	37	-0.66	5.17	-12.6	0.18	9.1
		24週	33	50.65	28.29	2.3	46.07	94.7	33	-0.54	7.15	-15.5	-1.70	15.2
		32週	31	49.76	28.29	4.6	45.18	94.4	31	-0.64	5.86	-12.6	-0.66	11.0
		40週	29	50.49	26.96	7.1	44.73	94.3	29	-0.83	6.83	-16.8	-0.63	13.0
		48週	26	50.66	26.98	6.0	44.93	93.9	26	1.18	7.57	-17.6	1.32	19.5
		56週	25	50.78	26.64	6.3	47.00	93.2	25	0.24	8.50	-18.4	-1.13	19.0
		64週	24	52.59	27.10	9.9	51.17	93.7	24	1.25	10.12	-19.1	-0.15	20.0
		72週	21	53.48	28.22	7.4	50.69	94.7	21	0.39	10.06	-18.4	-0.14	22.9
		80週	18	53.19	27.23	7.9	47.89	91.7	18	-1.43	9.36	-17.1	0.82	20.9
		88週	16	52.25	27.74	9.3	50.39	91.1	16	-1.79	10.44	-18.4	-0.97	20.3
		96週	15	55.29	27.08	8.8	50.69	92.0	15	-1.86	10.59	-18.6	-0.37	19.7
		104週	12	56.02	27.75	8.2	51.38	90.4	12	-4.57	9.71	-22.6	-1.45	10.9
		112週	11	56.78	29.71	9.1	54.75	92.2	11	-5.84	9.95	-26.5	-1.46	7.4
		120週	6	55.91	38.65	7.6	61.87	93.3	6	-5.64	9.93	-17.7	-4.27	8.4
		128週	5	59.60	42.59	7.9	84.51	93.6	5	-2.78	9.14	-16.2	-3.04	8.7
		136週	1	6.41		6.4	6.41	6.4	1	-6.23		-6.2	-6.23	-6.2
		144週	1	9.20		9.2	9.20	9.2	1	-3.43		-3.4	-3.43	-3.4
		最終評価時（LOCF）	43	50.28	26.64	4.6	52.31	93.6	43	-1.21	9.17	-26.5	-0.63	19.7

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	プラセボ群	ベースライン	41	48.94	29.11	0.1	45.31	99.2						
(%)	からの移行例	8週	40	47.31	29.02	0.1	44.14	99.1	40	-2.10	6.91	-32.0	-0.62	17.0
		16週	33	44.01	28.99	0.1	40.72	99.5	33	-2.94	6.17	-28.9	-0.58	5.5
		24週	29	48.05	29.20	0.2	45.59	99.4	29	-1.36	7.16	-25.8	-0.02	10.6
		32週	26	48.01	32.80	0.2	45.12	99.5	26	-0.73	12.42	-29.5	-0.58	39.6
		40週	22	46.22	33.49	0.3	42.59	99.4	22	-2.94	11.00	-37.4	0.22	6.8
		48週	20	50.42	33.83	0.3	47.34	99.4	20	-1.44	9.84	-30.9	0.23	10.9
		56週	19	49.97	34.66	0.1	50.00	99.2	19	-2.60	11.17	-37.3	-0.19	10.9
		64週	18	48.12	35.18	0.2	49.70	99.3	18	-2.82	13.05	-37.2	-1.42	11.6
		72週	15	46.24	36.25	0.2	50.00	99.2	15	-0.32	12.32	-25.3	-1.19	15.5
		80週	14	45.79	37.53	0.1	41.02	99.2	14	-1.15	12.52	-27.9	-1.45	19.1
		88週	11	38.09	38.03	0.1	19.76	98.9	11	-1.69	15.56	-30.7	-1.48	20.7
		96週	11	37.82	38.54	0.1	18.91	98.9	11	-1.95	16.72	-31.6	-1.51	26.1
		104週	8	36.51	40.32	0.1	21.52	98.7	8	3.24	15.98	-25.8	-0.21	26.5
		112週	7	39.10	41.56	0.0	29.37	98.6	7	6.28	11.31	-3.4	-0.02	27.2
		120週	6	34.07	43.24	0.0	14.92	98.7	6	6.65	13.48	-3.5	-0.26	30.3
		128週	4	26.63	35.21	0.3	15.71	74.8	4	10.30	15.85	-3.6	7.66	29.5
		136週	1	0.28		0.3	0.28	0.3	1	-1.88		-1.9	-1.88	-1.9
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	48.56	31.39	0.0	44.81	98.7	40	-0.85	13.68	-37.2	-1.15	39.6

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
身長	全体	ベースライン	85	50.16	27.59	0.1	46.82	99.2						
(%)		8週	83	48.93	27.67	0.1	47.05	99.1	83	-1.56	5.67	-32.0	-0.77	17.0
		16週	70	48.00	28.34	0.1	46.32	99.5	70	-1.73	5.74	-28.9	-0.52	9.1
		24週	62	49.43	28.51	0.2	45.83	99.4	62	-0.93	7.11	-25.8	-0.74	15.2
		32週	57	48.96	30.16	0.2	45.18	99.5	57	-0.68	9.34	-29.5	-0.60	39.6
		40週	51	48.65	29.71	0.3	44.49	99.4	51	-1.74	8.83	-37.4	-0.29	13.0
		48週	46	50.56	29.80	0.3	45.98	99.4	46	0.04	8.63	-30.9	0.24	19.5
		56週	44	50.43	29.98	0.1	47.82	99.2	44	-0.99	9.73	-37.3	-0.88	19.0
		64週	42	50.67	30.50	0.2	50.26	99.3	42	-0.49	11.50	-37.2	-0.47	20.0
		72週	36	50.46	31.53	0.2	50.34	99.2	36	0.09	10.89	-25.3	-0.29	22.9
		80週	32	49.95	31.80	0.1	47.89	99.2	32	-1.31	10.66	-27.9	-0.11	20.9
		88週	27	46.48	32.41	0.1	44.00	98.9	27	-1.75	12.49	-30.7	-1.48	20.7
		96週	26	47.90	32.90	0.1	45.57	98.9	26	-1.90	13.22	-31.6	-0.94	26.1
		104週	20	48.22	33.78	0.1	48.61	98.7	20	-1.45	12.81	-25.8	-0.94	26.5
		112週	18	49.90	34.75	0.0	50.66	98.6	18	-1.13	11.85	-26.5	-0.64	27.2
		120週	12	44.99	40.73	0.0	34.59	98.7	12	0.51	12.98	-17.7	-1.17	30.3
		128週	9	44.94	40.91	0.3	31.05	93.6	9	3.03	13.55	-16.2	-1.84	29.5
		136週	2	3.34	4.33	0.3	3.34	6.4	2	-4.05	3.08	-6.2	-4.05	-1.9
		144週	1	9.20		9.2	9.20	9.2	1	-3.43		-3.4	-3.43	-3.4
		最終評価時（LOCF）	83	49.45	28.86	0.0	49.27	98.7	83	-1.04	11.50	-37.2	-0.86	39.6

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	アリピプラゾール群	ベースライン	44	58.75	31.73	0.1	61.54	98.6						
(%)	からの移行例	8週	43	60.97	30.79	0.5	61.93	98.5	43	2.05	6.86	-16.7	1.02	19.7
		16週	37	64.35	32.67	0.3	76.32	98.0	37	3.15	8.43	-22.2	2.25	20.7
		24週	33	65.27	33.12	0.9	74.30	96.7	33	6.12	12.27	-12.2	3.03	38.9
		32週	31	64.73	32.45	1.6	76.77	97.9	31	5.59	8.36	-11.8	3.76	26.1
		40週	29	61.98	35.10	0.4	72.84	98.4	29	5.34	8.87	-9.2	3.89	28.2
		48週	26	61.03	32.86	5.9	71.10	98.6	26	5.11	10.70	-13.9	2.91	30.5
		56週	25	62.06	32.83	4.6	74.54	98.8	25	4.33	12.82	-24.4	2.20	30.4
		64週	24	61.24	31.13	8.1	70.08	98.9	24	2.84	10.00	-18.0	1.13	25.4
		72週	21	62.07	31.70	4.6	76.40	99.1	21	2.66	10.97	-15.2	1.80	25.0
		80週	18	61.68	30.45	17.6	71.00	99.0	18	7.41	10.84	-15.2	8.24	23.8
		88週	16	64.09	31.20	16.8	80.24	99.2	16	6.33	12.93	-14.1	3.50	25.7
		96週	15	66.85	30.16	16.9	82.35	99.4	15	6.93	14.30	-15.6	4.38	25.8
		104週	12	65.70	32.49	14.2	83.72	95.7	12	7.90	16.53	-15.1	8.61	34.4
		112週	11	64.54	31.91	18.1	86.25	95.4	11	7.26	14.10	-11.8	4.37	27.0
		120週	6	62.27	31.18	26.8	66.18	93.2	6	0.38	8.56	-12.2	-0.66	10.5
		128週	5	67.48	32.44	26.9	86.25	93.4	5	-2.84	5.50	-11.7	-1.43	2.4
		136週	1	51.64		51.6	51.64	51.6	1	14.49		14.5	14.49	14.5
		144週	1	39.65		39.6	39.65	39.6	1	2.50		2.5	2.50	2.5
		最終評価時（LOCF）	43	62.65	29.95	0.4	70.04	99.4	43	3.74	11.02	-16.7	2.14	30.4

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	プラセボ群	ベースライン	41	54.04	30.51	0.2	60.79	99.4						
(%)	からの移行例	8週	40	60.54	28.96	0.6	69.72	98.4	40	7.64	12.57	-10.8	3.76	49.0
		16週	33	63.34	30.72	0.2	75.84	98.8	33	9.57	14.91	-19.7	5.15	55.9
		24週	29	63.24	33.89	0.1	74.69	98.8	29	8.18	16.44	-15.1	2.01	59.1
		32週	26	60.44	34.59	0.1	73.89	99.1	26	7.32	17.72	-25.0	3.33	62.1
		40週	22	60.79	33.34	0.1	75.11	97.9	22	9.89	18.63	-15.6	3.91	63.7
		48週	20	60.92	35.61	0.1	76.96	98.0	20	11.13	17.26	-7.6	5.86	62.3
		56週	19	59.20	35.50	0.2	68.17	97.9	19	10.67	18.48	-13.8	6.89	63.0
		64週	18	56.58	36.58	0.0	64.94	98.4	18	9.05	19.84	-15.8	2.64	63.5
		72週	15	46.97	35.07	0.0	51.49	97.8	15	0.55	16.15	-30.3	3.92	27.3
		80週	14	42.49	33.05	0.0	42.28	97.6	14	-1.90	15.51	-30.3	0.67	18.1
		88週	11	46.81	34.51	0.0	52.96	97.9	11	0.69	9.45	-17.1	0.51	15.4
		96週	11	47.78	35.71	0.0	43.93	98.1	11	1.67	13.41	-30.9	0.65	19.7
		104週	8	43.27	39.01	0.0	36.88	98.1	8	4.44	10.92	-8.8	1.84	27.2
		112週	7	36.41	33.46	0.0	40.61	97.7	7	5.27	17.24	-23.4	0.33	25.3
		120週	6	32.62	36.07	0.0	27.80	97.7	6	7.25	11.41	-2.5	2.97	26.9
		128週	4	18.71	13.54	0.7	20.61	32.9	4	5.29	8.86	-1.9	2.76	17.5
		136週	1	3.04		3.0	3.04	3.0	1	0.39		0.4	0.39	0.4
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	60.39	30.39	0.0	65.71	99.1	40	7.48	19.85	-30.9	4.13	63.5

表 2.7.4.7.1-122 身長，体重及びBMIのパーセンタイルの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
BMI	全体	ベースライン	85	56.48	31.05	0.1	61.38	99.4						
(%)		8週	83	60.76	29.74	0.5	63.88	98.5	83	4.75	10.35	-16.7	2.50	49.0
		16週	70	63.88	31.54	0.2	75.94	98.8	70	6.18	12.27	-22.2	2.84	55.9
		24週	62	64.32	33.22	0.1	74.50	98.8	62	7.08	14.29	-15.1	2.68	59.1
		32週	57	62.77	33.21	0.1	75.22	99.1	57	6.38	13.35	-25.0	3.76	62.1
		40週	51	61.47	34.02	0.1	73.38	98.4	51	7.30	13.96	-15.6	3.89	63.7
		48週	46	60.99	33.69	0.1	73.31	98.6	46	7.73	14.09	-13.9	3.92	62.3
		56週	44	60.82	33.63	0.2	73.28	98.8	44	7.07	15.64	-24.4	3.62	63.0
		64週	42	59.24	33.22	0.0	68.35	98.9	42	5.50	15.13	-18.0	2.14	63.5
		72週	36	55.78	33.52	0.0	59.20	99.1	36	1.78	13.20	-30.3	1.97	27.3
		80週	32	53.28	32.56	0.0	50.86	99.0	32	3.34	13.69	-30.3	5.08	23.8
		88週	27	57.05	33.08	0.0	55.52	99.2	27	4.03	11.78	-17.1	1.99	25.7
		96週	26	58.78	33.34	0.0	60.33	99.4	26	4.71	13.91	-30.9	3.02	25.8
		104週	20	56.73	36.04	0.0	54.23	98.1	20	6.51	14.33	-15.1	3.84	34.4
		112週	18	53.60	34.54	0.0	44.82	97.7	18	6.49	14.93	-23.4	2.35	27.0
		120週	12	47.45	35.68	0.0	36.24	97.7	12	3.81	10.27	-12.2	0.29	26.9
		128週	9	45.80	35.43	0.7	32.87	93.4	9	0.78	7.93	-11.7	-0.49	17.5
		136週	2	27.34	34.36	3.0	27.34	51.6	2	7.44	9.96	0.4	7.44	14.5
		144週	1	39.65		39.6	39.65	39.6	1	2.50		2.5	2.50	2.5
		最終評価時（LOCF）	83	61.56	30.00	0.0	67.79	99.4	83	5.54	15.91	-30.9	2.50	63.5

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-51＞

表 2.7.4.7.1-123 最終時での身長，体重及びBMIのパーセンタイルのシフトテーブル：長期試験（031-[redacted]-003）

【最終評価時（LOCF）】

			最終評価時（LOCF）								
項目		ベースライン	≤ 5	> 5-≤ 10	> 10-≤ 25	> 25-≤ 50	> 50-≤ 75	> 75-≤ 90	> 90-≤ 95	> 95	計
体重 (%)	アリピプラゾール群からの移行例	≤ 5	0	1	0	0	0	0	0	0	1
		> 5-≤ 10	0	1	1	0	0	0	0	0	2
		> 10-≤ 25	0	0	3	3	0	0	0	0	6
		> 25-≤ 50	0	0	1	8	2	0	0	0	11
		> 50-≤ 75	0	0	0	1	4	3	0	0	8
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	1	3	3	0	7
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	0	2	0	2
		> 95	0	0	0	0	0	0	1	6	7
		計	0	2	5	12	7	6	6	6	44
	プラセボ群からの移行例	≤ 5	2	0	1	1	0	0	0	0	4
		> 5-≤ 10	1	0	0	1	0	0	0	0	2
		> 10-≤ 25	0	0	1	2	0	0	0	0	3
		> 25-≤ 50	0	0	2	3	3	1	0	0	9
		> 50-≤ 75	0	0	0	0	6	4	1	0	11
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	2	3	0	2	7
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	0	1	0	1
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	4	4
		計	3	0	4	7	11	8	2	6	41
	全体	≤ 5	2	1	1	1	0	0	0	0	5
		> 5-≤ 10	1	1	1	1	0	0	0	0	4
		> 10-≤ 25	0	0	4	5	0	0	0	0	9
		> 25-≤ 50	0	0	3	11	5	1	0	0	20
		> 50-≤ 75	0	0	0	1	10	7	1	0	19
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	3	6	3	2	14
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	0	3	0	3
		> 95	0	0	0	0	0	0	1	10	11
		計	3	2	9	19	18	14	8	12	85

表 2.7.4.7.1-123 最終時での身長，体重及びBMIのパーセンタイルのシフトテーブル：長期試験（031-[redacted]-003）

【最終評価時（LOCF）】

			最終評価時（LOCF）								
項目		ベースライン	≤ 5	> 5-≤ 10	> 10-≤ 25	> 25-≤ 50	> 50-≤ 75	> 75-≤ 90	> 90-≤ 95	> 95	計
身長 (%)	アリピプラゾール群からの移行例	≤ 5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		> 5-≤ 10	1	2	1	0	0	0	0	0	4
		> 10-≤ 25	0	1	1	2	0	0	0	0	4
		> 25-≤ 50	0	0	4	7	2	0	0	0	13
		> 50-≤ 75	0	0	0	2	10	0	0	0	12
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	1	4	2	0	7
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	2	0	3
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	1	3	6	11	13	5	4	0	43
	プラセボ群からの移行例	≤ 5	4	0	0	0	0	0	0	0	4
		> 5-≤ 10	0	1	0	0	0	0	0	0	1
		> 10-≤ 25	0	0	3	1	0	0	0	0	4
		> 25-≤ 50	0	0	1	8	2	0	0	0	11
		> 50-≤ 75	0	0	1	3	5	1	0	1	11
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	1	3	0	0	4
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	1	0	2
		> 95	0	0	0	0	0	0	1	2	3
		計	4	1	5	12	8	5	2	3	40
	全体	≤ 5	4	0	0	0	0	0	0	0	4
		> 5-≤ 10	1	3	1	0	0	0	0	0	5
		> 10-≤ 25	0	1	4	3	0	0	0	0	8
		> 25-≤ 50	0	0	5	15	4	0	0	0	24
		> 50-≤ 75	0	0	1	5	15	1	0	1	23
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	2	7	2	0	11
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	2	3	0	5
		> 95	0	0	0	0	0	0	1	2	3
		計	5	4	11	23	21	10	6	3	83

表 2.7.4.7.1-123 最終時での身長，体重及びBMIのパーセンタイルのシフトテーブル：長期試験（031-[redacted]-003）

【最終評価時（LOCF）】

			最終評価時（LOCF）								
項目		ベースライン	≤ 5	> 5-≤ 10	> 10-≤ 25	> 25-≤ 50	> 50-≤ 75	> 75-≤ 90	> 90-≤ 95	> 95	計
BMI (%)	アリピプラゾール群からの移行例	≤ 5	1	0	2	0	0	0	0	0	3
		> 5-≤ 10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		> 10-≤ 25	0	1	0	4	0	0	0	0	5
		> 25-≤ 50	0	0	0	8	3	0	0	0	11
		> 50-≤ 75	0	0	0	1	3	1	1	0	6
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	0	6	0	0	6
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	2	3	6
		> 95	0	0	0	0	0	1	0	5	6
		計	1	1	2	13	6	9	3	8	43
	プラセボ群からの移行例	≤ 5	2	0	1	0	0	0	0	0	3
		> 5-≤ 10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		> 10-≤ 25	0	0	3	3	1	0	0	0	7
		> 25-≤ 50	0	0	1	1	2	2	0	1	7
		> 50-≤ 75	0	0	0	4	3	5	2	0	14
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	2	1	0	0	3
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	0	0	2	2
		> 95	0	0	0	0	0	0	0	4	4
		計	2	0	5	8	8	8	2	7	40
	全体	≤ 5	3	0	3	0	0	0	0	0	6
		> 5-≤ 10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		> 10-≤ 25	0	1	3	7	1	0	0	0	12
		> 25-≤ 50	0	0	1	9	5	2	0	1	18
		> 50-≤ 75	0	0	0	5	6	6	3	0	20
		> 75-≤ 90	0	0	0	0	2	7	0	0	9
		> 90-≤ 95	0	0	0	0	0	1	2	5	8
		> 95	0	0	0	0	0	1	0	9	10
		計	3	1	7	21	14	17	5	15	83

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-52＞

表 2.7.4.7.1-124 いずれかの時点で7%以上の体重の増加又は減少が認められた被験者の割合：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群			
	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)		
	47		45		リスク比[a]	95%信頼区間
体重7%以上増加[b]	47	13 (27.7)	45	3 (6.7)	4.149	(1.266,13.597)
体重7%以上減少[b]	47	1 (2.1)	45	2 (4.4)	0.479	(0.045,5.098)

a:アリピプラゾール群/プラセボ群

b:ベースラインの体重から7%以上増加又は減少した被験者

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-60＞

表 2.7.4.7.1-125 いずれかの時点で7%以上の体重の増加又は減少が認められた被験者の割合：長期試験（031-[redacted]-003）

	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
対象例数	44		41		85	
体重7%以上増加[a]	44	31 (70.5)	41	32 (78.0)	85	63 (74.1)
体重7%以上減少[a]	44	1 (2.3)	41	1 (2.4)	85	2 (2.4)

[a]：ベースラインの体重から7%以上増加又は減少した被験者

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-49＞

表 2.7.4.7.1-126 心電図パラメータの記述統計量：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)	投与群	時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
心拍数	アリピプラゾール群	ベースライン	47	85.4	16.0	54	86.0	120						
(bpm)		8週	47	87.1	15.3	57	88.0	117	47	1.7	12.9	-27	3.0	24
	プラセボ群	ベースライン	45	88.9	21.9	59	89.0	186						
		8週	42	86.0	21.8	56	83.5	174	42	-3.9	14.6	-37	-2.0	46
RR間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	729.1	146.9	502	700.0	1114						
(ms)		8週	47	712.3	134.5	515	680.0	1049	47	-16.8	107.5	-221	-30.0	242
	プラセボ群	ベースライン	45	707.9	148.8	322	676.0	1014						
		8週	42	735.5	161.8	344	717.0	1079	42	35.7	119.8	-323	20.5	409
PR間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	142.9	18.4	102	144.0	184						
(ms)		8週	47	145.3	18.6	106	142.0	182	47	2.3	11.6	-28	2.0	32
	プラセボ群	ベースライン	44	137.5	19.9	107	135.0	192						
		8週	42	135.5	20.5	90	133.5	185	41	0.7	10.9	-19	0.0	28
QRS幅	アリピプラゾール群	ベースライン	47	88.9	8.8	63	89.0	105						
(ms)		8週	47	88.2	9.5	62	87.0	108	47	-0.6	9.8	-23	1.0	24
	プラセボ群	ベースライン	44	88.7	7.7	77	89.0	106						
		8週	42	86.9	10.1	57	89.0	102	41	-0.7	6.3	-18	-1.0	17
QT間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	355.0	28.3	308	352.0	427						
(ms)		8週	47	344.8	29.0	296	346.0	448	47	-10.1	24.1	-64	-9.0	27
	プラセボ群	ベースライン	44	355.3	32.0	286	355.5	434						
		8週	42	353.2	37.2	234	353.0	430	41	2.0	25.6	-50	-3.0	68
QTcB間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	419.0	22.8	376	418.0	488						
(ms)		8週	47	411.4	26.6	350	411.0	486	47	-7.6	21.2	-61	-9.0	47
	プラセボ群	ベースライン	44	422.3	17.9	385	428.0	452						
		8週	42	414.9	18.1	375	413.0	460	41	-7.7	18.3	-48	-6.0	40
QTcF間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	396.1	17.6	362	399.0	466						
(ms)		8週	47	387.5	22.2	331	385.0	473	47	-8.6	17.9	-48	-8.0	30
	プラセボ群	ベースライン	44	398.2	17.2	363	399.0	432						
		8週	42	392.7	19.0	334	393.5	422	41	-4.1	15.3	-40	-4.0	29
QTcN間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	47	401.0	17.8	367	402.0	470						
(ms)		8週	47	392.6	22.7	335	391.0	476	47	-8.3	18.1	-51	-9.0	34
	プラセボ群	ベースライン	44	403.4	16.6	372	406.0	434						
		8週	42	397.5	17.9	347	399.5	428	41	-4.8	15.2	-39	-4.0	26

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-61＞

表 2.7.4.7.1-127 臨床的に問題となる心電図パラメータの変動：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目	判定基準 ／投与群	アリピプラゾール群 対象	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 対象	プラセボ群 例数 (%)
対象例数		47		45	
心拍数(bpm)	≥ 120及びベースラインからの増加≥ 15	47	0	44	0
	≤ 50及びベースラインからの減少≥ 15	47	0	44	0
PR 間隔(ms)	≥ 200 及びベースラインからの増加≥ 50	47	0	43	0
QRS間隔 (ms)	≥ 100 及びベースラインからの増加≥ 20	47	0	43	0
QTcB 間隔(ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%	47	0	43	0
QTcF間隔 (ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%	47	0	43	0
QTcN間隔 (ms)	≥ 450 及びベースラインからの増加率≥ 10%	47	0	43	0

＜資料番号5.3.5.1-01 : 表14.1.1.3-68＞

表 2.7.4.7.1-128 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目		／投与群 判定基準	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数			47	45
QT間隔 (ms)	ベースライン	500未満	47 (100.0)	44 (100.0)
		500以上	0	0
		計	47	44
	最悪時	500未満	47 (100.0)	44 (100.0)
		500以上	0	0
		計	47	44
QTcB間隔 (ms)	ベースライン	450以下	43 (91.5)	43 (97.7)
		450超480以下	3 (6.4)	1 (2.3)
		480超500以下	1 (2.1)	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時	450以下	44 (93.6)	43 (97.7)
		450超480以下	2 (4.3)	1 (2.3)
		480超500以下	1 (2.1)	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	44 (93.6)	41 (95.3)
		30以上60未満	3 (6.4)	2 (4.7)
		60以上	0	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	41 (87.2)	38 (88.4)
		30以上60未満	5 (10.6)	5 (11.6)
		60以上	1 (2.1)	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化率	10%未満	45 (95.7)	42 (97.7)
		10%以上	2 (4.3)	1 (2.3)
		計	47	43

表 2.7.4.7.1-128 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目	／投与群	判定基準	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数			47	45
QTcF間隔 (ms)	ベースライン	450以下	46 (97.9)	44 (100.0)
		450超480以下	1 (2.1)	0
		480超500以下	0	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時	450以下	46 (97.9)	44 (100.0)
		450超480以下	1 (2.1)	0
		480超500以下	0	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	46 (97.9)	43 (100.0)
		30以上60未満	1 (2.1)	0
		60以上	0	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	40 (85.1)	42 (97.7)
		30以上60未満	7 (14.9)	1 (2.3)
		60以上	0	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化率	10%未満	47 (100.0)	43 (100.0)
		10%以上	0	0
		計	47	43

表 2.7.4.7.1-128 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

項目		／投与群 判定基準	アリピプラゾール群 例数 (%)	プラセボ群 例数 (%)
対象例数			47	45
QTcN間隔 (ms)	ベースライン	450以下	46 (97.9)	44 (100.0)
		450超480以下	1 (2.1)	0
		480超500以下	0	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時	450以下	46 (97.9)	44 (100.0)
		450超480以下	1 (2.1)	0
		480超500以下	0	0
		500超	0	0
		計	47	44
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	45 (95.7)	43 (100.0)
		30以上60未満	2 (4.3)	0
		60以上	0	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	42 (89.4)	42 (97.7)
		30以上60未満	5 (10.6)	1 (2.3)
		60以上	0	0
		計	47	43
	最悪時のベースラインからの変化率	10%未満	47 (100.0)	43 (100.0)
		10%以上	0	0
		計	47	43

＜資料番号5.3.5.1-01：表14.1.1.3-65＞

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
心拍数	アリピプラゾール群	ベースライン	44	86.2	15.3	57	86.0	117						
(bpm)	からの移行例	8週	43	83.6	13.4	56	84.0	112	43	-2.4	13.3	-29	-2.0	23
		24週	33	78.8	15.6	52	78.0	109	33	-7.4	10.9	-25	-6.0	13
		48週	26	78.8	14.2	46	79.0	120	26	-4.8	11.5	-29	-6.0	16
		96週	15	75.8	13.7	52	80.0	98	15	-10.9	9.1	-23	-13.0	3
		144週	1	61.0		61	61.0	61	1	-10.0		-10	-10.0	-10
		最終評価時（LOCF）	43	79.9	17.4	46	83.0	120	43	-6.1	12.3	-24	-6.0	16
	プラセボ群	ベースライン	41	86.2	22.0	56	84.0	174						
	からの移行例	8週	40	86.9	16.3	60	87.5	123	40	0.4	17.1	-65	1.0	28
		24週	29	79.8	14.9	49	81.0	111	29	-7.6	19.9	-82	-3.0	20
		48週	20	80.7	11.3	63	81.5	99	20	-1.3	8.9	-25	-0.5	12
		96週	11	79.5	13.3	57	82.0	105	11	-5.0	12.5	-29	-7.0	14
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	82.5	13.8	56	82.5	105	40	-4.0	19.4	-82	-2.5	26
	全体	ベースライン	85	86.2	18.7	56	85.0	174						
		8週	83	85.2	14.9	56	85.0	123	83	-1.0	15.2	-65	1.0	28
		24週	62	79.3	15.1	49	79.0	111	62	-7.5	15.6	-82	-4.0	20
		48週	46	79.6	12.9	46	80.0	120	46	-3.3	10.5	-29	-1.5	16
		96週	26	77.3	13.4	52	80.5	105	26	-8.4	10.9	-29	-9.0	14
		144週	1	61.0		61	61.0	61	1	-10.0		-10	-10.0	-10
		最終評価時（LOCF）	83	81.2	15.7	46	83.0	120	83	-5.0	16.0	-82	-6.0	26

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
RR間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	719.8	135.5	515	695.0	1049						
(ms)	からの移行例	8週	43	738.0	126.6	536	716.0	1066	43	16.1	127.9	-270	16.0	326
		24週	33	790.7	161.0	548	766.0	1146	33	71.5	109.3	-144	62.0	324
		48週	26	786.8	152.2	499	758.5	1292	26	44.3	121.1	-171	56.5	391
		96週	15	820.4	161.0	614	748.0	1161	15	108.7	103.5	-39	111.0	349
		144週	1	980.0		980	980.0	980	1	132.0		132	132.0	132
		最終評価時（LOCF）	43	788.1	181.9	499	726.0	1292	43	66.2	128.8	-190	69.0	391
	プラセボ群	ベースライン	41	734.3	163.6	344	712.0	1079						
	からの移行例	8週	40	717.1	143.0	488	685.5	1006	40	-15.7	127.4	-351	-11.5	306
		24週	29	780.6	159.2	540	741.0	1218	29	46.1	127.2	-249	34.0	310
		48週	20	757.7	110.7	607	738.0	958	20	-0.7	72.4	-128	3.5	137
		96週	11	775.4	135.5	572	729.0	1057	11	34.2	116.3	-182	64.0	191
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	748.9	135.6	569	727.5	1062	40	16.2	142.1	-351	26.5	310
	全体	ベースライン	85	726.8	149.0	344	704.0	1079						
		8週	83	727.9	134.3	488	710.0	1066	83	0.8	127.9	-351	-5.0	326
		24週	62	786.0	158.9	540	756.5	1218	62	59.6	117.7	-249	35.5	324
		48週	46	774.1	135.1	499	748.0	1292	46	24.8	104.2	-171	18.5	391
		96週	26	801.3	149.6	572	746.5	1161	26	77.2	113.2	-182	95.5	349
		144週	1	980.0		980	980.0	980	1	132.0		132	132.0	132
		最終評価時（LOCF）	83	769.2	161.5	499	727.0	1292	83	42.1	136.9	-351	46.0	391

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
PR間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	144.6	18.4	106	142.0	182						
(ms)	からの移行例	8週	43	145.3	24.6	110	142.0	268	43	0.6	19.4	-30	1.0	96
		24週	33	147.6	24.2	118	142.0	239	33	3.8	16.3	-23	0.0	67
		48週	26	149.2	17.4	122	149.5	194	26	4.6	15.2	-27	5.0	30
		96週	14	149.7	17.9	122	149.5	194	14	6.7	16.9	-23	11.5	29
		144週	1	163.0		163	163.0	163	1	34.0		34	34.0	34
		最終評価時（LOCF）	43	146.5	16.2	111	147.0	194	43	1.8	14.3	-23	1.0	34
	プラセボ群	ベースライン	41	135.1	20.4	90	133.0	185						
	からの移行例	8週	40	141.0	19.2	105	140.0	192	40	5.1	10.9	-17	6.5	28
		24週	29	134.5	16.2	101	130.0	166	29	3.2	10.7	-18	2.0	25
		48週	20	133.5	17.6	105	134.5	168	20	0.5	11.8	-26	3.0	20
		96週	11	143.5	20.7	106	154.0	170	11	4.7	13.3	-16	2.0	20
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	140.5	19.3	106	139.5	192	40	4.7	11.4	-17	4.0	25
	全体	ベースライン	85	140.0	19.8	90	138.0	185						
		8週	83	143.2	22.1	105	142.0	268	83	2.8	15.9	-30	3.0	96
		24週	62	141.5	21.7	101	137.0	239	62	3.5	13.9	-23	1.5	67
		48週	46	142.3	19.0	105	142.5	194	46	2.8	13.8	-27	4.0	30
		96週	25	147.0	19.0	106	152.0	194	25	5.8	15.1	-23	6.0	29
		144週	1	163.0		163	163.0	163	1	34.0		34	34.0	34
		最終評価時（LOCF）	83	143.6	17.9	106	143.0	194	83	3.2	13.0	-23	3.0	34

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
QRS幅	アリピプラゾール群	ベースライン	44	88.5	9.3	62	87.5	108						
(ms)	からの移行例	8週	43	90.9	8.5	66	92.0	109	43	2.4	7.4	-13	2.0	20
		24週	33	91.8	9.9	64	94.0	108	33	2.9	9.3	-23	3.0	22
		48週	26	91.6	9.0	72	93.5	105	26	2.9	8.5	-13	3.0	22
		96週	14	89.3	7.9	73	90.5	100	14	3.7	8.6	-13	4.0	19
		144週	1	66.0		66	66.0	66	1	4.0		4	4.0	4
		最終評価時（LOCF）	43	89.3	9.6	64	91.0	106	43	0.8	8.1	-23	2.0	16
	プラセボ群	ベースライン	41	86.6	9.9	57	89.0	100						
	からの移行例	8週	40	87.1	7.2	73	86.0	101	40	0.0	7.1	-16	1.0	19
		24週	29	88.3	8.7	69	88.0	103	29	2.3	6.0	-11	4.0	12
		48週	20	88.4	8.7	74	89.5	100	20	1.3	4.9	-8	2.0	10
		96週	11	90.6	7.7	76	92.0	100	11	5.8	5.5	0	6.0	17
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	88.3	8.3	69	88.5	103	40	1.2	7.1	-16	1.0	17
	全体	ベースライン	85	87.6	9.6	57	88.0	108						
		8週	83	89.0	8.1	66	90.0	109	83	1.2	7.3	-16	2.0	20
		24週	62	90.2	9.4	64	91.0	108	62	2.6	7.9	-23	3.5	22
		48週	46	90.2	8.9	72	91.0	105	46	2.2	7.1	-13	2.0	22
		96週	25	89.9	7.7	73	91.0	100	25	4.6	7.3	-13	5.0	19
		144週	1	66.0		66	66.0	66	1	4.0		4	4.0	4
		最終評価時（LOCF）	83	88.8	8.9	64	90.0	106	83	1.0	7.6	-23	2.0	17

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
QT間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	346.4	29.1	296	349.0	448						
(ms)	からの移行例	8週	43	352.4	25.8	313	348.0	422	43	6.2	23.2	-48	4.0	73
		24週	33	359.4	28.5	315	355.0	434	33	13.2	22.7	-24	9.0	51
		48週	26	360.8	36.8	312	356.5	456	26	11.7	28.6	-70	12.0	81
		96週	14	363.4	41.8	312	353.0	470	14	20.9	22.3	-10	19.5	60
		144週	1	486.0		486	486.0	486	1	38.0		38	38.0	38
		最終評価時（LOCF）	43	359.5	36.1	312	353.0	486	43	13.3	24.9	-24	11.0	81
	プラセボ群	ベースライン	41	353.0	37.6	234	353.0	430						
	からの移行例	8週	40	352.1	28.1	298	351.5	408	40	-0.2	23.7	-72	-1.0	79
		24週	29	360.4	29.9	305	354.0	417	29	9.1	27.6	-41	8.0	71
		48週	20	364.7	19.0	333	365.5	399	20	3.5	18.8	-22	-3.5	46
		96週	11	364.9	28.4	315	373.0	405	11	10.3	29.9	-41	9.0	53
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	359.4	29.2	305	360.0	415	40	7.2	27.9	-72	7.0	71
	全体	ベースライン	85	349.6	33.4	234	349.0	448						
		8週	83	352.3	26.8	298	350.0	422	83	3.1	23.5	-72	2.0	79
		24週	62	359.9	28.9	305	354.5	434	62	11.2	25.0	-41	8.5	71
		48週	46	362.5	30.1	312	361.5	456	46	8.1	25.0	-70	8.0	81
		96週	25	364.0	35.9	312	355.0	470	25	16.2	25.9	-41	17.0	60
		144週	1	486.0		486	486.0	486	1	38.0		38	38.0	38
		最終評価時（LOCF）	83	359.5	32.7	305	355.0	486	83	10.3	26.4	-72	9.0	81

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
QTcB間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	411.2	26.9	350	411.5	486						
(ms)	からの移行例	8週	43	412.4	18.3	372	413.0	456	43	2.0	22.7	-44	5.0	36
		24週	33	407.7	24.7	369	407.0	468	33	-3.2	20.6	-58	0.0	38
		48週	26	408.7	20.7	381	403.5	472	26	1.2	21.8	-35	4.0	37
		96週	14	401.1	26.4	359	407.5	461	14	-6.6	18.3	-44	-4.5	24
		144週	1	491.0		491	491.0	491	1	5.0		5	5.0	5
		最終評価時（LOCF）	43	409.0	25.0	359	409.0	491	43	-1.3	20.2	-52	0.0	48
	プラセボ群	ベースライン	41	415.1	18.3	375	414.0	460						
	からの移行例	8週	40	418.7	17.2	382	421.0	456	40	4.0	18.5	-54	2.5	37
		24週	29	411.0	21.2	376	406.0	448	29	-2.9	16.1	-53	0.0	25
		48週	20	420.9	20.5	379	429.5	454	20	3.6	15.5	-21	3.5	31
		96週	11	416.9	27.3	372	426.0	456	11	2.0	23.5	-27	-1.0	49
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	417.8	22.1	372	422.0	456	40	3.0	20.3	-54	1.0	49
	全体	ベースライン	85	413.1	23.1	350	412.0	486						
		8週	83	415.4	18.0	372	416.0	456	83	2.9	20.7	-54	3.0	37
		24週	62	409.2	23.0	369	406.5	468	62	-3.1	18.4	-58	0.0	38
		48週	46	414.0	21.3	379	409.5	472	46	2.2	19.1	-35	3.5	37
		96週	25	408.0	27.4	359	412.0	461	25	-2.8	20.8	-44	-3.0	49
		144週	1	491.0		491	491.0	491	1	5.0		5	5.0	5
		最終評価時（LOCF）	83	413.3	23.9	359	414.0	491	83	0.8	20.2	-54	0.0	49

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
QTcF間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	387.9	22.5	331	385.0	473						
(ms)	からの移行例	8週	43	391.1	15.2	359	389.0	436	43	3.7	17.3	-37	6.0	36
		24週	33	390.5	18.8	356	388.0	456	33	2.9	17.6	-35	4.0	38
		48週	26	391.7	22.0	361	390.5	466	26	5.1	20.6	-47	3.5	45
		96週	14	387.8	28.0	356	382.5	464	14	3.5	17.1	-26	0.5	33
		144週	1	489.0		489	489.0	489	1	16.0		16	16.0	16
		最終評価時（LOCF）	43	391.3	21.2	356	390.0	489	43	4.0	16.7	-33	1.0	34
	プラセボ群	ベースライン	41	392.8	19.2	334	394.0	422						
	からの移行例	8週	40	394.8	13.5	352	395.5	428	40	2.6	14.1	-27	2.0	48
		24週	29	392.9	17.4	351	394.0	433	29	1.6	14.5	-49	3.0	24
		48週	20	401.0	14.9	376	405.0	433	20	3.6	14.7	-19	3.5	30
		96週	11	398.4	23.3	356	401.0	438	11	4.9	22.9	-33	6.0	41
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	397.0	19.6	351	398.5	438	40	4.7	15.9	-33	6.5	41
	全体	ベースライン	85	390.3	21.0	331	391.0	473						
		8週	83	392.9	14.4	352	393.0	436	83	3.2	15.8	-37	3.0	48
		24週	62	391.6	18.0	351	390.0	456	62	2.3	16.1	-49	3.5	38
		48週	46	395.7	19.6	361	394.5	466	46	4.4	18.1	-47	3.5	45
		96週	25	392.4	26.0	356	390.0	464	25	4.1	19.4	-33	6.0	41
		144週	1	489.0		489	489.0	489	1	16.0		16	16.0	16
		最終評価時（LOCF）	83	394.0	20.5	351	393.0	489	83	4.3	16.2	-33	4.0	41

表 2.7.4.7.1-129 心電図パラメータの記述統計量：長期試験（031-[redacted]-003）

【OC】

項目									ベースラインからの変化量					
(単位)		時期	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値	例数	平均値	SD	最小値	中央値	最大値
QTcN間隔	アリピプラゾール群	ベースライン	44	392.9	23.0	335	391.5	476						
(ms)	からの移行例	8週	43	395.6	15.2	362	393.0	440	43	3.4	18.1	-36	4.0	36
		24週	33	394.2	19.5	361	394.0	459	33	1.6	18.0	-40	4.0	38
		48週	26	395.3	21.2	365	392.0	468	26	4.3	20.6	-45	3.5	42
		96週	14	390.5	27.1	361	388.0	463	14	1.2	17.3	-30	-0.5	32
		144週	1	490.0		490	490.0	490	1	14.0		14	14.0	14
		最終評価時（LOCF）	43	395.0	21.3	361	394.0	490	43	2.8	17.0	-38	1.0	37
	プラセボ群	ベースライン	41	397.6	18.1	347	400.0	428						
	からの移行例	8週	40	399.9	13.4	358	400.0	434	40	2.8	14.4	-33	2.0	43
		24週	29	396.9	17.5	357	397.0	437	29	0.7	14.1	-50	4.0	21
		48週	20	405.3	15.6	377	409.5	437	20	3.5	14.6	-19	3.5	30
		96週	11	402.4	23.7	361	406.0	442	11	4.3	22.6	-32	5.0	39
		144週	0						0					
		最終評価時（LOCF）	40	401.4	19.6	357	404.0	442	40	4.3	16.0	-33	5.5	39
	全体	ベースライン	85	395.2	20.8	335	395.0	476						
		8週	83	397.7	14.4	358	398.0	440	83	3.1	16.3	-36	3.0	43
		24週	62	395.4	18.5	357	396.0	459	62	1.2	16.1	-50	4.0	38
		48週	46	399.6	19.4	365	400.0	468	46	3.9	18.0	-45	3.5	42
		96週	25	395.7	25.9	361	396.0	463	25	2.6	19.4	-32	4.0	39
		144週	1	490.0		490	490.0	490	1	14.0		14	14.0	14
		最終評価時（LOCF）	83	398.1	20.6	357	398.0	490	83	3.5	16.5	-38	4.0	39

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-53＞

表 2.7.4.7.1-130 臨床的に問題となる心電図パラメータの変動：長期試験（031-[redacted]-003）

項目		アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
		対象	例数 (%)	対象	例数 (%)	対象	例数 (%)
対象例数		44		41		85	
心拍数(bpm)	≥ 120及び投与開始前からの増加≥ 15	43	0	40	1 (2.5)	83	1 (1.2)
	≤ 50及び投与開始前からの減少≥ 15	43	1 (2.3)	40	1 (2.5)	83	2 (2.4)
PR間隔(ms)	≥ 200 及び投与開始前からの増加≥ 50	43	1 (2.3)	40	0	83	1 (1.2)
QRS幅(ms)	≥ 100 及び投与開始前からの増加≥ 20	43	0	40	0	83	0
QTcB間隔(ms)	≥ 450 及び投与開始前からの増加率≥ 10%	43	0	40	1 (2.5)	83	1 (1.2)
QTcF間隔(ms)	≥ 450 及び投与開始前からの増加率≥ 10%	43	0	40	0	83	0
QTcN間隔(ms)	≥ 450 及び投与開始前からの増加率≥ 10%	43	0	40	0	83	0

＜資料番号5.3.5.2-01 : 表14.1.1.3-57＞

表 2.7.4.7.1-131 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

項目	時期	判定基準	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数			44	41	85
QT間隔 (ms)	ベースライン	500未満	44 (100.0)	41 (100.0)	85 (100.0)
		500以上	0	0	0
		計	44	41	85
	最悪時	500未満	43 (100.0)	40 (100.0)	83 (100.0)
		500以上	0	0	0
		計	43	40	83
QTcB間隔 (ms)	ベースライン	450以下	41 (93.2)	40 (97.6)	81 (95.3)
		450超480以下	2 (4.5)	1 (2.4)	3 (3.5)
		480超500以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		500超	0	0	0
		計	44	41	85
	最悪時	450以下	41 (95.3)	37 (92.5)	78 (94.0)
		450超480以下	1 (2.3)	3 (7.5)	4 (4.8)
		480超500以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		500超	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	36 (83.7)	36 (90.0)	72 (86.7)
		30以上60未満	7 (16.3)	4 (10.0)	11 (13.3)
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	43 (100.0)	39 (97.5)	82 (98.8)
		30以上60未満	0	1 (2.5)	1 (1.2)
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の変化率	10%未満	41 (95.3)	39 (97.5)	80 (96.4)
		10%以上	2 (4.7)	1 (2.5)	3 (3.6)
		計	43	40	83

表 2.7.4.7.1-131 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

項目	時期	判定基準	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数			44	41	85
QTcF間隔 (ms)	ベースライン	450以下	43 (97.7)	41 (100.0)	84 (98.8)
		450超480以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		480超500以下	0	0	0
		500超	0	0	0
		計	44	41	85
	最悪時	450以下	42 (97.7)	40 (100.0)	82 (98.8)
		450超480以下	0	0	0
		480超500以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		500超	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	36 (83.7)	37 (92.5)	73 (88.0)
		30以上60未満	7 (16.3)	3 (7.5)	10 (12.0)
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	43 (100.0)	40 (100.0)	83 (100.0)
		30以上60未満	0	0	0
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の変化率	10%未満	40 (93.0)	38 (95.0)	78 (94.0)
		10%以上	3 (7.0)	2 (5.0)	5 (6.0)
		計	43	40	83

表 2.7.4.7.1-131 QT間隔，QTcB間隔，QTcF間隔及びQTcN間隔の分布：長期試験（031-[redacted]-003）

項目	時期	判定基準	アリピプラゾール群からの移行例 例数 (%)	プラセボ群からの移行例 例数 (%)	全体 例数 (%)
対象例数			44	41	85
QTcN間隔 (ms)	ベースライン	450以下	43 (97.7)	41 (100.0)	84 (98.8)
		450超480以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		480超500以下	0	0	0
		500超	0	0	0
		計	44	41	85
	最悪時	450以下	42 (97.7)	40 (100.0)	82 (98.8)
		450超480以下	0	0	0
		480超500以下	1 (2.3)	0	1 (1.2)
		500超	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の増加	30未満	39 (90.7)	37 (92.5)	76 (91.6)
		30以上60未満	4 (9.3)	3 (7.5)	7 (8.4)
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の減少	30未満	43 (100.0)	39 (97.5)	82 (98.8)
		30以上60未満	0	1 (2.5)	1 (1.2)
		60以上	0	0	0
		計	43	40	83
	最悪時のベースラインからの変化量の変化率	10%未満	40 (93.0)	38 (95.0)	78 (94.0)
		10%以上	3 (7.0)	2 (5.0)	5 (6.0)
		計	43	40	83

＜資料番号5.3.5.2-01：表14.1.1.3-55＞

表 2.7.4.7.1-132 痙攣関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
痙攣関連有害事象	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-46＞

表 2.7.4.7.1-133 痙攣関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
痙攣関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-47＞

表 2.7.4.7.1-134 起立性障害関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
起立性障害関連有害事象	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-50＞

表 2.7.4.7.1-135 起立性障害関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
起立性障害関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-51＞

表 2.7.4.7.1-136 自殺・自殺企図関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
自殺・自殺企図関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-55＞

表 2.7.4.7.1-137 糖代謝関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
糖代謝関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-63＞

表 2.7.4.7.1-138 脂質代謝関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
脂質代謝関連有害事象	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-66＞

表 2.7.4.7.1-139 QT間隔延長関連有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

試験の種類：031-[redacted]-002試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール群		プラセボ群	
器官別大分類	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	47	－	45	－
QT間隔延長関連有害事象	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-70＞

表 2.7.4.7.1-140 QT間隔延長関連有害事象：長期試験（031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	アリピプラゾール群からの移行例		プラセボ群からの移行例		全体	
	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数	発現例数	中止例数
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	44	－	41	－	85	－
QT間隔延長関連有害事象	0	0	0	0	0	0

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-71＞

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
貧血		0	1 (5.0)	1 (1.1)
リンパ節炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
耳および迷路障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
耳漏		1 (1.5)	0	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.5)	0	1 (1.1)
眼障害		4 (5.9)	1 (5.0)	5 (5.7)
調節障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
眼精疲労		0	1 (5.0)	1 (1.1)
結膜浮腫		1 (1.5)	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎		2 (2.9)	0	2 (2.3)
眼乾燥		0	1 (5.0)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
胃腸障害		36 (52.9)	9 (45.0)	45 (51.1)
腹部膨満		0	1 (5.0)	1 (1.1)
腹痛		3 (4.4)	0	3 (3.4)
上腹部痛		1 (1.5)	0	1 (1.1)
口唇炎		2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
便秘		2 (2.9)	0	2 (2.3)
齲歯		5 (7.4)	1 (5.0)	6 (6.8)
下痢		6 (8.8)	0	6 (6.8)
胃炎		1 (1.5)	3 (15.0)	4 (4.5)
出血性胃炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
悪心		6 (8.8)	2 (10.0)	8 (9.1)
流涎過多		8 (11.8)	0	8 (9.1)
口内炎		1 (1.5)	2 (10.0)	3 (3.4)
歯奇形		1 (1.5)	0	1 (1.1)
歯痛		1 (1.5)	0	1 (1.1)
嘔吐		11 (16.2)	3 (15.0)	14 (15.9)
口唇のひび割れ		0	1 (5.0)	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		11 (16.2)	4 (20.0)	15 (17.0)
活動性低下		3 (4.4)	0	3 (3.4)
溢出		1 (1.5)	0	1 (1.1)
歩行障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
局所腫脹		1 (1.5)	0	1 (1.1)
倦怠感		2 (2.9)	3 (15.0)	5 (5.7)
発熱		4 (5.9)	2 (10.0)	6 (6.8)
肝胆道系障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.5)	0	1 (1.1)
免疫系障害		2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
季節性アレルギー		2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
感染症および寄生虫症		48 (70.6)	12 (60.0)	60 (68.2)
急性副鼻腔炎		0	1 (5.0)	1 (1.1)
急性扁桃炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
気管支炎		3 (4.4)	0	3 (3.4)
感染性クループ		1 (1.5)	0	1 (1.1)
毛包炎		0	1 (5.0)	1 (1.1)
胃腸炎		9 (13.2)	1 (5.0)	10 (11.4)
消化管感染		0	1 (5.0)	1 (1.1)
歯肉炎		3 (4.4)	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.5)	0	1 (1.1)
麦粒腫		1 (1.5)	0	1 (1.1)
膿痂疹		0	2 (10.0)	2 (2.3)
インフルエンザ		14 (20.6)	2 (10.0)	16 (18.2)
鼻咽頭炎		33 (48.5)	9 (45.0)	42 (47.7)
中耳炎		4 (5.9)	0	4 (4.5)
咽頭炎		0	2 (10.0)	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
歯髄炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
鼻炎		3 (4.4)	1 (5.0)	4 (4.5)
副鼻腔炎		4 (5.9)	0	4 (4.5)
上気道感染		5 (7.4)	1 (5.0)	6 (6.8)
ウイルス性下痢		1 (1.5)	0	1 (1.1)
感染性腸炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
白癬感染		1 (1.5)	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染		1 (1.5)	0	1 (1.1)
細菌性結膜炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
化膿		1 (1.5)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
口腔ヘルペス		0	1 (5.0)	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症		13 (19.1)	5 (25.0)	18 (20.5)
節足動物咬傷		3 (4.4)	0	3 (3.4)
節足動物刺傷		0	1 (5.0)	1 (1.1)
脳振盪		1 (1.5)	0	1 (1.1)
足骨折		1 (1.5)	0	1 (1.1)
凍傷		1 (1.5)	0	1 (1.1)
裂傷		2 (2.9)	0	2 (2.3)
靭帯捻挫		0	1 (5.0)	1 (1.1)
表在性異物		1 (1.5)	0	1 (1.1)
擦過傷		2 (2.9)	0	2 (2.3)
挫傷		1 (1.5)	3 (15.0)	4 (4.5)
創傷		1 (1.5)	0	1 (1.1)
熱傷		2 (2.9)	0	2 (2.3)
創合併症		1 (1.5)	0	1 (1.1)
剥離骨折		1 (1.5)	0	1 (1.1)
熱中症		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
臨床検査		19 (27.9)	3 (15.0)	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
体温上昇		1 (1.5)	0	1 (1.1)
体重減少		1 (1.5)	0	1 (1.1)
体重増加		16 (23.5)	3 (15.0)	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加		1 (1.5)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	68	20	88
男性	55	16	71
女性	13	4	17
有害事象	67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
代謝および栄養障害	17 (25.0)	2 (10.0)	19 (21.6)
過食	1 (1.5)	0	1 (1.1)
食欲亢進	8 (11.8)	0	8 (9.1)
食欲減退	8 (11.8)	2 (10.0)	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	2 (2.9)	2 (10.0)	4 (4.5)
関節痛	1 (1.5)	0	1 (1.1)
背部痛	0	1 (5.0)	1 (1.1)
筋骨格痛	1 (1.5)	0	1 (1.1)
筋肉痛	0	1 (5.0)	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.5)	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	1 (1.5)	0	1 (1.1)
神経系障害	41 (60.3)	14 (70.0)	55 (62.5)
アカシジア	1 (1.5)	2 (10.0)	3 (3.4)
自閉症	1 (1.5)	4 (20.0)	5 (5.7)
運動緩慢	2 (2.9)	0	2 (2.3)
注意力障害	0	1 (5.0)	1 (1.1)
頭痛	4 (5.9)	3 (15.0)	7 (8.0)
運動過多	1 (1.5)	0	1 (1.1)
片頭痛	0	1 (5.0)	1 (1.1)
鎮静	2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
傾眠	34 (50.0)	9 (45.0)	43 (48.9)
会話障害	1 (1.5)	0	1 (1.1)
振戦	2 (2.9)	0	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
精神障害		9 (13.2)	4 (20.0)	13 (14.8)
激越		0	1 (5.0)	1 (1.1)
無感情		2 (2.9)	0	2 (2.3)
神経性過食症		2 (2.9)	0	2 (2.3)
不眠症		2 (2.9)	0	2 (2.3)
躁病		0	1 (5.0)	1 (1.1)
落ち着きのなさ		0	1 (5.0)	1 (1.1)
睡眠障害		0	1 (5.0)	1 (1.1)
チック		2 (2.9)	0	2 (2.3)
抜毛癖		1 (1.5)	0	1 (1.1)
腎および尿路障害		3 (4.4)	0	3 (3.4)
遺尿		1 (1.5)	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
蛋白尿		1 (1.5)	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害		0	1 (5.0)	1 (1.1)
亀頭包皮炎		0	1 (6.3)	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		13 (19.1)	4 (20.0)	17 (19.3)
アデノイド肥大		0	1 (5.0)	1 (1.1)
喘息		1 (1.5)	0	1 (1.1)
咳嗽		2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
鼻出血		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎		6 (8.8)	0	6 (6.8)
上気道の炎症		4 (5.9)	2 (10.0)	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-141 年齢別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
有害事象		67 (98.5)	19 (95.0)	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害		13 (19.1)	3 (15.0)	16 (18.2)
ざ瘡		0	1 (5.0)	1 (1.1)
皮膚炎		2 (2.9)	0	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎		1 (1.5)	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎		0	1 (5.0)	1 (1.1)
薬疹		1 (1.5)	0	1 (1.1)
皮膚乾燥		1 (1.5)	0	1 (1.1)
湿疹		2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹		0	1 (5.0)	1 (1.1)
男性型多毛症		1 (1.5)	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.5)	0	1 (1.1)
嵌入爪		1 (1.5)	0	1 (1.1)
汗疹		1 (1.5)	0	1 (1.1)
そう痒症		0	1 (5.0)	1 (1.1)
発疹		1 (1.5)	0	1 (1.1)
脂漏		1 (1.5)	0	1 (1.1)
皮膚剥脱		1 (1.5)	0	1 (1.1)
爪破損		1 (1.5)	0	1 (1.1)
社会環境		0	1 (5.0)	1 (1.1)
性的虐待		0	1 (5.0)	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-115＞

表 2.7.4.7.1-142 年齢別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／年齢(歳)	アリピプラゾール 6-12 例数 (%)	 13-17 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		68	20	88
男性		55	16	71
女性		13	4	17
副作用		50 (73.5)	14 (70.0)	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害		0	1 (5.0)	1 (1.1)
貧血		0	1 (5.0)	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.5)	0	1 (1.1)
胃腸障害		16 (23.5)	2 (10.0)	18 (20.5)
腹痛		1 (1.5)	0	1 (1.1)
下痢		1 (1.5)	0	1 (1.1)
胃炎		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
悪心		5 (7.4)	1 (5.0)	6 (6.8)
流涎過多		8 (11.8)	0	8 (9.1)
嘔吐		3 (4.4)	0	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		6 (8.8)	3 (15.0)	9 (10.2)
活動性低下		3 (4.4)	0	3 (3.4)
歩行障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
倦怠感		2 (2.9)	3 (15.0)	5 (5.7)
発熱		1 (1.5)	0	1 (1.1)
肝胆道系障害		1 (1.5)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.5)	0	1 (1.1)
臨床検査		16 (23.5)	2 (10.0)	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (5.0)	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加		1 (1.5)	1 (5.0)	2 (2.3)
体重減少		1 (1.5)	0	1 (1.1)
体重増加		14 (20.6)	2 (10.0)	16 (18.2)
代謝および栄養障害		15 (22.1)	0	15 (17.0)
過食		1 (1.5)	0	1 (1.1)
食欲亢進		8 (11.8)	0	8 (9.1)
食欲減退		6 (8.8)	0	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-142 年齢別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／年齢(歳)	6-12	13-17	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	68	20	88
男性	55	16	71
女性	13	4	17
副作用	50 (73.5)	14 (70.0)	64 (72.7)
神経系障害	37 (54.4)	12 (60.0)	49 (55.7)
アカシジア	1 (1.5)	2 (10.0)	3 (3.4)
自閉症	1 (1.5)	0	1 (1.1)
運動緩慢	2 (2.9)	0	2 (2.3)
注意力障害	0	1 (5.0)	1 (1.1)
鎮静	2 (2.9)	1 (5.0)	3 (3.4)
傾眠	34 (50.0)	9 (45.0)	43 (48.9)
会話障害	1 (1.5)	0	1 (1.1)
振戦	2 (2.9)	0	2 (2.3)
精神障害	3 (4.4)	0	3 (3.4)
無感情	2 (2.9)	0	2 (2.3)
神経性過食症	1 (1.5)	0	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害	3 (4.4)	0	3 (3.4)
男性型多毛症	1 (1.5)	0	1 (1.1)
多汗症	1 (1.5)	0	1 (1.1)
脂漏	1 (1.5)	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-116＞

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
貧血		1 (1.4)	0	1 (1.1)
リンパ節炎		0	1 (5.9)	1 (1.1)
耳および迷路障害		0	1 (5.9)	1 (1.1)
耳漏		0	1 (5.9)	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
眼障害		4 (5.6)	1 (5.9)	5 (5.7)
調節障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
眼精疲労		0	1 (5.9)	1 (1.1)
結膜浮腫		1 (1.4)	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎		2 (2.8)	0	2 (2.3)
眼乾燥		0	1 (5.9)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
胃腸障害		38 (53.5)	7 (41.2)	45 (51.1)
腹部膨満		1 (1.4)	0	1 (1.1)
腹痛		1 (1.4)	2 (11.8)	3 (3.4)
上腹部痛		1 (1.4)	0	1 (1.1)
口唇炎		3 (4.2)	0	3 (3.4)
便秘		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
齲歯		6 (8.5)	0	6 (6.8)
下痢		6 (8.5)	0	6 (6.8)
胃炎		4 (5.6)	0	4 (4.5)
出血性胃炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
悪心		7 (9.9)	1 (5.9)	8 (9.1)
流涎過多		7 (9.9)	1 (5.9)	8 (9.1)
口内炎		3 (4.2)	0	3 (3.4)
歯奇形		0	1 (5.9)	1 (1.1)
歯痛		1 (1.4)	0	1 (1.1)
嘔吐		12 (16.9)	2 (11.8)	14 (15.9)
口唇のひび割れ		1 (1.4)	0	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		13 (18.3)	2 (11.8)	15 (17.0)
活動性低下		3 (4.2)	0	3 (3.4)
溢出		1 (1.4)	0	1 (1.1)
歩行障害		0	1 (5.9)	1 (1.1)
局所腫脹		1 (1.4)	0	1 (1.1)
倦怠感		4 (5.6)	1 (5.9)	5 (5.7)
発熱		6 (8.5)	0	6 (6.8)
肝胆道系障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.4)	0	1 (1.1)
免疫系障害		3 (4.2)	0	3 (3.4)
季節性アレルギー		3 (4.2)	0	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
感染症および寄生虫症		48 (67.6)	12 (70.6)	60 (68.2)
急性副鼻腔炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
急性扁桃炎		0	1 (5.9)	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
気管支炎		2 (2.8)	1 (5.9)	3 (3.4)
感染性クループ		1 (1.4)	0	1 (1.1)
毛包炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
胃腸炎		9 (12.7)	1 (5.9)	10 (11.4)
消化管感染		1 (1.4)	0	1 (1.1)
歯肉炎		3 (4.2)	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.4)	0	1 (1.1)
麦粒腫		1 (1.4)	0	1 (1.1)
膿痂疹		2 (2.8)	0	2 (2.3)
インフルエンザ		15 (21.1)	1 (5.9)	16 (18.2)
鼻咽頭炎		35 (49.3)	7 (41.2)	42 (47.7)
中耳炎		3 (4.2)	1 (5.9)	4 (4.5)
咽頭炎		2 (2.8)	0	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
歯髄炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
鼻炎		4 (5.6)	0	4 (4.5)
副鼻腔炎		4 (5.6)	0	4 (4.5)
上気道感染		3 (4.2)	3 (17.6)	6 (6.8)
ウイルス性下痢		1 (1.4)	0	1 (1.1)
感染性腸炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
白癬感染		1 (1.4)	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染		1 (1.4)	0	1 (1.1)
細菌性結膜炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
化膿		1 (1.4)	0	1 (1.1)
細菌性リンパ節炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
口腔ヘルペス		1 (1.4)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
傷害、中毒および処置合併症		14 (19.7)	4 (23.5)	18 (20.5)
節足動物咬傷		2 (2.8)	1 (5.9)	3 (3.4)
節足動物刺傷		1 (1.4)	0	1 (1.1)
脳振盪		1 (1.4)	0	1 (1.1)
足骨折		1 (1.4)	0	1 (1.1)
凍傷		1 (1.4)	0	1 (1.1)
裂傷		2 (2.8)	0	2 (2.3)
靭帯捻挫		1 (1.4)	0	1 (1.1)
表在性異物		1 (1.4)	0	1 (1.1)
擦過傷		2 (2.8)	0	2 (2.3)
挫傷		3 (4.2)	1 (5.9)	4 (4.5)
創傷		1 (1.4)	0	1 (1.1)
熱傷		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
創合併症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
剥離骨折		0	1 (5.9)	1 (1.1)
熱中症		2 (2.8)	0	2 (2.3)
臨床検査		17 (23.9)	5 (29.4)	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2 (2.8)	0	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加		2 (2.8)	0	2 (2.3)
体温上昇		1 (1.4)	0	1 (1.1)
体重減少		1 (1.4)	0	1 (1.1)
体重増加		14 (19.7)	5 (29.4)	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加		0	1 (5.9)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／性別	男性	女性	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	71	17	88
有害事象	70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
代謝および栄養障害	16 (22.5)	3 (17.6)	19 (21.6)
過食	1 (1.4)	0	1 (1.1)
食欲亢進	6 (8.5)	2 (11.8)	8 (9.1)
食欲減退	9 (12.7)	1 (5.9)	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	3 (4.2)	1 (5.9)	4 (4.5)
関節痛	0	1 (5.9)	1 (1.1)
背部痛	1 (1.4)	0	1 (1.1)
筋骨格痛	1 (1.4)	0	1 (1.1)
筋肉痛	1 (1.4)	0	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.4)	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	1 (1.4)	0	1 (1.1)
神経系障害	46 (64.8)	9 (52.9)	55 (62.5)
アカシジア	2 (2.8)	1 (5.9)	3 (3.4)
自閉症	5 (7.0)	0	5 (5.7)
運動緩慢	0	2 (11.8)	2 (2.3)
注意力障害	1 (1.4)	0	1 (1.1)
頭痛	7 (9.9)	0	7 (8.0)
運動過多	1 (1.4)	0	1 (1.1)
片頭痛	1 (1.4)	0	1 (1.1)
鎮静	3 (4.2)	0	3 (3.4)
傾眠	35 (49.3)	8 (47.1)	43 (48.9)
会話障害	0	1 (5.9)	1 (1.1)
振戦	1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
精神障害		6 (8.5)	7 (41.2)	13 (14.8)
激越		1 (1.4)	0	1 (1.1)
無感情		0	2 (11.8)	2 (2.3)
神経性過食症		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
不眠症		0	2 (11.8)	2 (2.3)
躁病		1 (1.4)	0	1 (1.1)
落ち着きのなさ		0	1 (5.9)	1 (1.1)
睡眠障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
チック		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
抜毛癖		1 (1.4)	0	1 (1.1)
腎および尿路障害		3 (4.2)	0	3 (3.4)
遺尿		1 (1.4)	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
蛋白尿		1 (1.4)	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
亀頭包皮炎		1 (1.4)	0	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		16 (22.5)	1 (5.9)	17 (19.3)
アデノイド肥大		1 (1.4)	0	1 (1.1)
喘息		1 (1.4)	0	1 (1.1)
咳嗽		3 (4.2)	0	3 (3.4)
鼻出血		2 (2.8)	0	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎		6 (8.5)	0	6 (6.8)
上気道の炎症		5 (7.0)	1 (5.9)	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-143 性別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
有害事象		70 (98.6)	16 (94.1)	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害		13 (18.3)	3 (17.6)	16 (18.2)
ざ瘡		1 (1.4)	0	1 (1.1)
皮膚炎		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎		1 (1.4)	0	1 (1.1)
薬疹		1 (1.4)	0	1 (1.1)
皮膚乾燥		1 (1.4)	0	1 (1.1)
湿疹		3 (4.2)	0	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹		1 (1.4)	0	1 (1.1)
男性型多毛症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
嵌入爪		1 (1.4)	0	1 (1.1)
汗疹		1 (1.4)	0	1 (1.1)
そう痒症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
発疹		0	1 (5.9)	1 (1.1)
脂漏		0	1 (5.9)	1 (1.1)
皮膚剥脱		1 (1.4)	0	1 (1.1)
爪破損		1 (1.4)	0	1 (1.1)
社会環境		1 (1.4)	0	1 (1.1)
性的虐待		1 (1.4)	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-113＞

表 2.7.4.7.1-144 性別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
副作用		53 (74.6)	11 (64.7)	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
貧血		1 (1.4)	0	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
胃腸障害		16 (22.5)	2 (11.8)	18 (20.5)
腹痛		0	1 (5.9)	1 (1.1)
下痢		1 (1.4)	0	1 (1.1)
胃炎		2 (2.8)	0	2 (2.3)
悪心		6 (8.5)	0	6 (6.8)
流涎過多		7 (9.9)	1 (5.9)	8 (9.1)
嘔吐		3 (4.2)	0	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		7 (9.9)	2 (11.8)	9 (10.2)
活動性低下		3 (4.2)	0	3 (3.4)
歩行障害		0	1 (5.9)	1 (1.1)
倦怠感		4 (5.6)	1 (5.9)	5 (5.7)
発熱		1 (1.4)	0	1 (1.1)
肝胆道系障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.4)	0	1 (1.1)
臨床検査		14 (19.7)	4 (23.5)	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1 (1.4)	0	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加		2 (2.8)	0	2 (2.3)
体重減少		1 (1.4)	0	1 (1.1)
体重増加		12 (16.9)	4 (23.5)	16 (18.2)
代謝および栄養障害		13 (18.3)	2 (11.8)	15 (17.0)
過食		1 (1.4)	0	1 (1.1)
食欲亢進		6 (8.5)	2 (11.8)	8 (9.1)
食欲減退		6 (8.5)	0	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-144 性別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／性別	アリピプラゾール 男性 例数 (%)	 女性 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		71	17	88
副作用		53 (74.6)	11 (64.7)	64 (72.7)
神経系障害		40 (56.3)	9 (52.9)	49 (55.7)
アカシジア		2 (2.8)	1 (5.9)	3 (3.4)
自閉症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
運動緩慢		0	2 (11.8)	2 (2.3)
注意力障害		1 (1.4)	0	1 (1.1)
鎮静		3 (4.2)	0	3 (3.4)
傾眠		35 (49.3)	8 (47.1)	43 (48.9)
会話障害		0	1 (5.9)	1 (1.1)
振戦		1 (1.4)	1 (5.9)	2 (2.3)
精神障害		1 (1.4)	2 (11.8)	3 (3.4)
無感情		0	2 (11.8)	2 (2.3)
神経性過食症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害		2 (2.8)	1 (5.9)	3 (3.4)
男性型多毛症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.4)	0	1 (1.1)
脂漏		0	1 (5.9)	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-114＞

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
貧血		0	1 (2.9)	1 (1.1)
リンパ節炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
耳および迷路障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
耳漏		1 (1.9)	0	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
眼障害		3 (5.6)	2 (5.9)	5 (5.7)
調節障害		0	1 (2.9)	1 (1.1)
眼精疲労		1 (1.9)	0	1 (1.1)
結膜浮腫		1 (1.9)	0	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
眼乾燥		1 (1.9)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
胃腸障害		26 (48.1)	19 (55.9)	45 (51.1)
腹部膨満		0	1 (2.9)	1 (1.1)
腹痛		1 (1.9)	2 (5.9)	3 (3.4)
上腹部痛		1 (1.9)	0	1 (1.1)
口唇炎		1 (1.9)	2 (5.9)	3 (3.4)
便秘		2 (3.7)	0	2 (2.3)
齲歯		2 (3.7)	4 (11.8)	6 (6.8)
下痢		2 (3.7)	4 (11.8)	6 (6.8)
胃炎		0	4 (11.8)	4 (4.5)
出血性胃炎		0	1 (2.9)	1 (1.1)
悪心		4 (7.4)	4 (11.8)	8 (9.1)
流涎過多		7 (13.0)	1 (2.9)	8 (9.1)
口内炎		1 (1.9)	2 (5.9)	3 (3.4)
歯奇形		1 (1.9)	0	1 (1.1)
歯痛		1 (1.9)	0	1 (1.1)
嘔吐		9 (16.7)	5 (14.7)	14 (15.9)
口唇のひび割れ		0	1 (2.9)	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		10 (18.5)	5 (14.7)	15 (17.0)
活動性低下		3 (5.6)	0	3 (3.4)
溢出		1 (1.9)	0	1 (1.1)
歩行障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
局所腫脹		1 (1.9)	0	1 (1.1)
倦怠感		2 (3.7)	3 (8.8)	5 (5.7)
発熱		3 (5.6)	3 (8.8)	6 (6.8)
肝胆道系障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.9)	0	1 (1.1)
免疫系障害		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
季節性アレルギー		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
感染症および寄生虫症		38 (70.4)	22 (64.7)	60 (68.2)
急性副鼻腔炎		0	1 (2.9)	1 (1.1)
急性扁桃炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
気管支炎		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
感染性クループ		1 (1.9)	0	1 (1.1)
毛包炎		0	1 (2.9)	1 (1.1)
胃腸炎		7 (13.0)	3 (8.8)	10 (11.4)
消化管感染		0	1 (2.9)	1 (1.1)
歯肉炎		3 (5.6)	0	3 (3.4)
ヘルパンギーナ		1 (1.9)	0	1 (1.1)
麦粒腫		0	1 (2.9)	1 (1.1)
膿痂疹		0	2 (5.9)	2 (2.3)
インフルエンザ		10 (18.5)	6 (17.6)	16 (18.2)
鼻咽頭炎		26 (48.1)	16 (47.1)	42 (47.7)
中耳炎		3 (5.6)	1 (2.9)	4 (4.5)
咽頭炎		0	2 (5.9)	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
歯髄炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
鼻炎		3 (5.6)	1 (2.9)	4 (4.5)
副鼻腔炎		4 (7.4)	0	4 (4.5)
上気道感染		3 (5.6)	3 (8.8)	6 (6.8)
ウイルス性下痢		0	1 (2.9)	1 (1.1)
感染性腸炎		0	1 (2.9)	1 (1.1)
白癬感染		1 (1.9)	0	1 (1.1)
レンサ球菌感染		1 (1.9)	0	1 (1.1)
細菌性結膜炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
化膿		0	1 (2.9)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
口腔ヘルペス		0	1 (2.9)	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症		11 (20.4)	7 (20.6)	18 (20.5)
節足動物咬傷		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
節足動物刺傷		1 (1.9)	0	1 (1.1)
脳振盪		1 (1.9)	0	1 (1.1)
足骨折		1 (1.9)	0	1 (1.1)
凍傷		1 (1.9)	0	1 (1.1)
裂傷		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
靭帯捻挫		0	1 (2.9)	1 (1.1)
表在性異物		1 (1.9)	0	1 (1.1)
擦過傷		2 (3.7)	0	2 (2.3)
挫傷		2 (3.7)	2 (5.9)	4 (4.5)
創傷		1 (1.9)	0	1 (1.1)
熱傷		0	2 (5.9)	2 (2.3)
創合併症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
剥離骨折		1 (1.9)	0	1 (1.1)
熱中症		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
臨床検査		14 (25.9)	8 (23.5)	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (5.9)	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
体温上昇		1 (1.9)	0	1 (1.1)
体重減少		1 (1.9)	0	1 (1.1)
体重増加		11 (20.4)	8 (23.5)	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加		1 (1.9)	0	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／体重(kg)	< 40	≥ 40	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	54	34	88
男性	44	27	71
女性	10	7	17
有害事象	53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
代謝および栄養障害	15 (27.8)	4 (11.8)	19 (21.6)
過食	0	1 (2.9)	1 (1.1)
食欲亢進	7 (13.0)	1 (2.9)	8 (9.1)
食欲減退	8 (14.8)	2 (5.9)	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	2 (3.7)	2 (5.9)	4 (4.5)
関節痛	1 (1.9)	0	1 (1.1)
背部痛	0	1 (2.9)	1 (1.1)
筋骨格痛	1 (1.9)	0	1 (1.1)
筋肉痛	0	1 (2.9)	1 (1.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (1.9)	0	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	1 (1.9)	0	1 (1.1)
神経系障害	29 (53.7)	26 (76.5)	55 (62.5)
アカシジア	0	3 (8.8)	3 (3.4)
自閉症	1 (1.9)	4 (11.8)	5 (5.7)
運動緩慢	2 (3.7)	0	2 (2.3)
注意力障害	0	1 (2.9)	1 (1.1)
頭痛	3 (5.6)	4 (11.8)	7 (8.0)
運動過多	1 (1.9)	0	1 (1.1)
片頭痛	0	1 (2.9)	1 (1.1)
鎮静	2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
傾眠	24 (44.4)	19 (55.9)	43 (48.9)
会話障害	1 (1.9)	0	1 (1.1)
振戦	2 (3.7)	0	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
精神障害		8 (14.8)	5 (14.7)	13 (14.8)
激越		0	1 (2.9)	1 (1.1)
無感情		2 (3.7)	0	2 (2.3)
神経性過食症		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
不眠症		2 (3.7)	0	2 (2.3)
躁病		0	1 (2.9)	1 (1.1)
落ち着きのなさ		0	1 (2.9)	1 (1.1)
睡眠障害		0	1 (2.9)	1 (1.1)
チック		2 (3.7)	0	2 (2.3)
抜毛癖		1 (1.9)	0	1 (1.1)
腎および尿路障害		3 (5.6)	0	3 (3.4)
遺尿		1 (1.9)	0	1 (1.1)
急性糸球体腎炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
蛋白尿		1 (1.9)	0	1 (1.1)
生殖系および乳房障害		0	1 (2.9)	1 (1.1)
亀頭包皮炎		0	1 (3.7)	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		7 (13.0)	10 (29.4)	17 (19.3)
アデノイド肥大		0	1 (2.9)	1 (1.1)
喘息		1 (1.9)	0	1 (1.1)
咳嗽		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
鼻出血		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎		3 (5.6)	3 (8.8)	6 (6.8)
上気道の炎症		2 (3.7)	4 (11.8)	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎		0	1 (2.9)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-145 体重区分別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
有害事象		53 (98.1)	33 (97.1)	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害		11 (20.4)	5 (14.7)	16 (18.2)
ざ瘡		0	1 (2.9)	1 (1.1)
皮膚炎		2 (3.7)	0	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎		1 (1.9)	0	1 (1.1)
薬疹		1 (1.9)	0	1 (1.1)
皮膚乾燥		0	1 (2.9)	1 (1.1)
湿疹		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹		0	1 (2.9)	1 (1.1)
男性型多毛症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
嵌入爪		1 (1.9)	0	1 (1.1)
汗疹		0	1 (2.9)	1 (1.1)
そう痒症		0	1 (2.9)	1 (1.1)
発疹		0	1 (2.9)	1 (1.1)
脂漏		1 (1.9)	0	1 (1.1)
皮膚剥脱		1 (1.9)	0	1 (1.1)
爪破損		1 (1.9)	0	1 (1.1)
社会環境		0	1 (2.9)	1 (1.1)
性的虐待		0	1 (2.9)	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-117＞

表 2.7.4.7.1-146 体重区分別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール ＜40 例数 (%)	 ≥40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
副作用		39 (72.2)	25 (73.5)	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害		0	1 (2.9)	1 (1.1)
貧血		0	1 (2.9)	1 (1.1)
内分泌障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
低プロラクチン血症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
胃腸障害		13 (24.1)	5 (14.7)	18 (20.5)
腹痛		1 (1.9)	0	1 (1.1)
下痢		1 (1.9)	0	1 (1.1)
胃炎		0	2 (5.9)	2 (2.3)
悪心		4 (7.4)	2 (5.9)	6 (6.8)
流涎過多		7 (13.0)	1 (2.9)	8 (9.1)
嘔吐		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		6 (11.1)	3 (8.8)	9 (10.2)
活動性低下		3 (5.6)	0	3 (3.4)
歩行障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
倦怠感		2 (3.7)	3 (8.8)	5 (5.7)
発熱		1 (1.9)	0	1 (1.1)
肝胆道系障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
肝機能異常		1 (1.9)	0	1 (1.1)
臨床検査		11 (20.4)	7 (20.6)	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (2.9)	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加		1 (1.9)	1 (2.9)	2 (2.3)
体重減少		1 (1.9)	0	1 (1.1)
体重増加		9 (16.7)	7 (20.6)	16 (18.2)
代謝および栄養障害		13 (24.1)	2 (5.9)	15 (17.0)
過食		0	1 (2.9)	1 (1.1)
食欲亢進		7 (13.0)	1 (2.9)	8 (9.1)
食欲減退		6 (11.1)	0	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-146 体重区分別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／体重(kg)	アリピプラゾール < 40 例数 (%)	 ≥ 40 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		54	34	88
男性		44	27	71
女性		10	7	17
副作用		39 (72.2)	25 (73.5)	64 (72.7)
神経系障害		27 (50.0)	22 (64.7)	49 (55.7)
アカシジア		0	3 (8.8)	3 (3.4)
自閉症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
運動緩慢		2 (3.7)	0	2 (2.3)
注意力障害		0	1 (2.9)	1 (1.1)
鎮静		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
傾眠		24 (44.4)	19 (55.9)	43 (48.9)
会話障害		1 (1.9)	0	1 (1.1)
振戦		2 (3.7)	0	2 (2.3)
精神障害		2 (3.7)	1 (2.9)	3 (3.4)
無感情		2 (3.7)	0	2 (2.3)
神経性過食症		0	1 (2.9)	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害		3 (5.6)	0	3 (3.4)
男性型多毛症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
多汗症		1 (1.9)	0	1 (1.1)
脂漏		1 (1.9)	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-118＞

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	85	88
男性	3	68	71
女性	0	17	17
有害事象	3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
血液およびリンパ系障害	1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.3)
貧血	1 (33.3)	0	1 (1.1)
リンパ節炎	0	1 (1.2)	1 (1.1)
耳および迷路障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
耳漏	0	1 (1.2)	1 (1.1)
内分泌障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
低プロラクチン血症	0	1 (1.2)	1 (1.1)
眼障害	0	5 (5.9)	5 (5.7)
調節障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
眼精疲労	0	1 (1.2)	1 (1.1)
結膜浮腫	0	1 (1.2)	1 (1.1)
アレルギー性結膜炎	0	2 (2.4)	2 (2.3)
眼乾燥	0	1 (1.2)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／入院又は外来別	アリピプラゾール 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		3	85	88
男性		3	68	71
女性		0	17	17
有害事象		3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
胃腸障害		2 (66.7)	43 (50.6)	45 (51.1)
腹部膨満		1 (33.3)	0	1 (1.1)
腹痛		0	3 (3.5)	3 (3.4)
上腹部痛		0	1 (1.2)	1 (1.1)
口唇炎		0	3 (3.5)	3 (3.4)
便秘		0	2 (2.4)	2 (2.3)
齲歯		0	6 (7.1)	6 (6.8)
下痢		0	6 (7.1)	6 (6.8)
胃炎		0	4 (4.7)	4 (4.5)
出血性胃炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
悪心		1 (33.3)	7 (8.2)	8 (9.1)
流涎過多		0	8 (9.4)	8 (9.1)
口内炎		0	3 (3.5)	3 (3.4)
歯奇形		0	1 (1.2)	1 (1.1)
歯痛		0	1 (1.2)	1 (1.1)
嘔吐		1 (33.3)	13 (15.3)	14 (15.9)
口唇のひび割れ		1 (33.3)	0	1 (1.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (33.3)	14 (16.5)	15 (17.0)
活動性低下		0	3 (3.5)	3 (3.4)
溢出		0	1 (1.2)	1 (1.1)
歩行障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
局所腫脹		0	1 (1.2)	1 (1.1)
倦怠感		1 (33.3)	4 (4.7)	5 (5.7)
発熱		1 (33.3)	5 (5.9)	6 (6.8)
肝胆道系障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
肝機能異常		0	1 (1.2)	1 (1.1)
免疫系障害		0	3 (3.5)	3 (3.4)
季節性アレルギー		0	3 (3.5)	3 (3.4)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／入院又は外来別	アリピプラゾール 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		3	85	88
男性		3	68	71
女性		0	17	17
有害事象		3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
感染症および寄生虫症		2 (66.7)	58 (68.2)	60 (68.2)
急性副鼻腔炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
急性扁桃炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
アデノウイルス結膜炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
気管支炎		0	3 (3.5)	3 (3.4)
感染性クループ		0	1 (1.2)	1 (1.1)
毛包炎		1 (33.3)	0	1 (1.1)
胃腸炎		1 (33.3)	9 (10.6)	10 (11.4)
消化管感染		0	1 (1.2)	1 (1.1)
歯肉炎		1 (33.3)	2 (2.4)	3 (3.4)
ヘルパンギーナ		0	1 (1.2)	1 (1.1)
麦粒腫		0	1 (1.2)	1 (1.1)
膿痂疹		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.3)
インフルエンザ		0	16 (18.8)	16 (18.2)
鼻咽頭炎		1 (33.3)	41 (48.2)	42 (47.7)
中耳炎		0	4 (4.7)	4 (4.5)
咽頭炎		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.3)
レンサ球菌性咽頭炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
歯髄炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
鼻炎		0	4 (4.7)	4 (4.5)
副鼻腔炎		0	4 (4.7)	4 (4.5)
上気道感染		1 (33.3)	5 (5.9)	6 (6.8)
ウイルス性下痢		0	1 (1.2)	1 (1.1)
感染性腸炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
白癬感染		0	1 (1.2)	1 (1.1)
レンサ球菌感染		0	1 (1.2)	1 (1.1)
細菌性結膜炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
化膿		0	1 (1.2)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／入院又は外来別	アリピプラゾール 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		3	85	88
男性		3	68	71
女性		0	17	17
有害事象		3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
細菌性リンパ節炎		0	1 (1.2)	1 (1.1)
口腔ヘルペス		0	1 (1.2)	1 (1.1)
傷害、中毒および処置合併症		2 (66.7)	16 (18.8)	18 (20.5)
節足動物咬傷		0	3 (3.5)	3 (3.4)
節足動物刺傷		0	1 (1.2)	1 (1.1)
脳振盪		0	1 (1.2)	1 (1.1)
足骨折		0	1 (1.2)	1 (1.1)
凍傷		0	1 (1.2)	1 (1.1)
裂傷		0	2 (2.4)	2 (2.3)
靭帯捻挫		0	1 (1.2)	1 (1.1)
表在性異物		0	1 (1.2)	1 (1.1)
擦過傷		0	2 (2.4)	2 (2.3)
挫傷		1 (33.3)	3 (3.5)	4 (4.5)
創傷		0	1 (1.2)	1 (1.1)
熱傷		0	2 (2.4)	2 (2.3)
創合併症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
剥離骨折		0	1 (1.2)	1 (1.1)
熱中症		1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.3)
臨床検査		1 (33.3)	21 (24.7)	22 (25.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	2 (2.4)	2 (2.3)
血中トリグリセリド増加		0	2 (2.4)	2 (2.3)
体温上昇		0	1 (1.2)	1 (1.1)
体重減少		0	1 (1.2)	1 (1.1)
体重増加		1 (33.3)	18 (21.2)	19 (21.6)
尿中ウロビリノーゲン増加		0	1 (1.2)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	85	88
男性	3	68	71
女性	0	17	17
有害事象	3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
代謝および栄養障害	1 (33.3)	18 (21.2)	19 (21.6)
過食	0	1 (1.2)	1 (1.1)
食欲亢進	0	8 (9.4)	8 (9.1)
食欲減退	1 (33.3)	9 (10.6)	10 (11.4)
筋骨格系および結合組織障害	1 (33.3)	3 (3.5)	4 (4.5)
関節痛	0	1 (1.2)	1 (1.1)
背部痛	0	1 (1.2)	1 (1.1)
筋骨格痛	0	1 (1.2)	1 (1.1)
筋肉痛	1 (33.3)	0	1 (1.1)
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	1 (1.2)	1 (1.1)
皮膚乳頭腫	0	1 (1.2)	1 (1.1)
神経系障害	2 (66.7)	53 (62.4)	55 (62.5)
アカシジア	1 (33.3)	2 (2.4)	3 (3.4)
自閉症	1 (33.3)	4 (4.7)	5 (5.7)
運動緩慢	0	2 (2.4)	2 (2.3)
注意力障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
頭痛	2 (66.7)	5 (5.9)	7 (8.0)
運動過多	0	1 (1.2)	1 (1.1)
片頭痛	1 (33.3)	0	1 (1.1)
鎮静	0	3 (3.5)	3 (3.4)
傾眠	1 (33.3)	42 (49.4)	43 (48.9)
会話障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
振戦	0	2 (2.4)	2 (2.3)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	85	88
男性	3	68	71
女性	0	17	17
有害事象	3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
精神障害	1 (33.3)	12 (14.1)	13 (14.8)
激越	1 (33.3)	0	1 (1.1)
無感情	0	2 (2.4)	2 (2.3)
神経性過食症	0	2 (2.4)	2 (2.3)
不眠症	0	2 (2.4)	2 (2.3)
躁病	0	1 (1.2)	1 (1.1)
落ち着きのなさ	0	1 (1.2)	1 (1.1)
睡眠障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
チック	0	2 (2.4)	2 (2.3)
抜毛癖	0	1 (1.2)	1 (1.1)
腎および尿路障害	0	3 (3.5)	3 (3.4)
遺尿	0	1 (1.2)	1 (1.1)
急性糸球体腎炎	0	1 (1.2)	1 (1.1)
蛋白尿	0	1 (1.2)	1 (1.1)
生殖系および乳房障害	0	1 (1.2)	1 (1.1)
亀頭包皮炎	0	1 (1.5)	1 (1.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (33.3)	16 (18.8)	17 (19.3)
アデノイド肥大	0	1 (1.2)	1 (1.1)
喘息	0	1 (1.2)	1 (1.1)
咳嗽	0	3 (3.5)	3 (3.4)
鼻出血	1 (33.3)	1 (1.2)	2 (2.3)
アレルギー性鼻炎	0	6 (7.1)	6 (6.8)
上気道の炎症	0	6 (7.1)	6 (6.8)
アレルギー性気管支炎	0	1 (1.2)	1 (1.1)

表 2.7.4.7.1-147 入院又は外来別有害事象：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

／投与群	アリピプラゾール		
器官別大分類 ／入院又は外来別	入院	外来	計
事象名(基本語)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
対象例数	3	85	88
男性	3	68	71
女性	0	17	17
有害事象	3 (100.0)	83 (97.6)	86 (97.7)
皮膚および皮下組織障害	1 (33.3)	15 (17.6)	16 (18.2)
ざ瘡	0	1 (1.2)	1 (1.1)
皮膚炎	0	2 (2.4)	2 (2.3)
アレルギー性皮膚炎	0	1 (1.2)	1 (1.1)
アトピー性皮膚炎	0	1 (1.2)	1 (1.1)
薬疹	0	1 (1.2)	1 (1.1)
皮膚乾燥	0	1 (1.2)	1 (1.1)
湿疹	1 (33.3)	2 (2.4)	3 (3.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (33.3)	0	1 (1.1)
男性型多毛症	0	1 (1.2)	1 (1.1)
多汗症	0	1 (1.2)	1 (1.1)
嵌入爪	0	1 (1.2)	1 (1.1)
汗疹	0	1 (1.2)	1 (1.1)
そう痒症	1 (33.3)	0	1 (1.1)
発疹	0	1 (1.2)	1 (1.1)
脂漏	0	1 (1.2)	1 (1.1)
皮膚剥脱	0	1 (1.2)	1 (1.1)
爪破損	0	1 (1.2)	1 (1.1)
社会環境	1 (33.3)	0	1 (1.1)
性的虐待	1 (33.3)	0	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-119＞

表 2.7.4.7.1-148 入院又は外来別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／入院又は外来別	アリピプラゾール 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		3	85	88
男性		3	68	71
女性		0	17	17
副作用		2 (66.7)	62 (72.9)	64 (72.7)
血液およびリンパ系障害		1 (33.3)	0	1 (1.1)
貧血		1 (33.3)	0	1 (1.1)
内分泌障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
低プロラクチン血症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
胃腸障害		0	18 (21.2)	18 (20.5)
腹痛		0	1 (1.2)	1 (1.1)
下痢		0	1 (1.2)	1 (1.1)
胃炎		0	2 (2.4)	2 (2.3)
悪心		0	6 (7.1)	6 (6.8)
流涎過多		0	8 (9.4)	8 (9.1)
嘔吐		0	3 (3.5)	3 (3.4)
一般・全身障害および投与部位の状態		1 (33.3)	8 (9.4)	9 (10.2)
活動性低下		0	3 (3.5)	3 (3.4)
歩行障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
倦怠感		1 (33.3)	4 (4.7)	5 (5.7)
発熱		0	1 (1.2)	1 (1.1)
肝胆道系障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
肝機能異常		0	1 (1.2)	1 (1.1)
臨床検査		1 (33.3)	17 (20.0)	18 (20.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		0	1 (1.2)	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加		0	2 (2.4)	2 (2.3)
体重減少		0	1 (1.2)	1 (1.1)
体重増加		1 (33.3)	15 (17.6)	16 (18.2)
代謝および栄養障害		0	15 (17.6)	15 (17.0)
過食		0	1 (1.2)	1 (1.1)
食欲亢進		0	8 (9.4)	8 (9.1)
食欲減退		0	6 (7.1)	6 (6.8)

表 2.7.4.7.1-148 入院又は外来別副作用：国内統合（031-[redacted]-002，031-[redacted]-003）

試験の種類：031-[redacted]-002試験, 031-[redacted]-003試験　　解析対象集団：安全性

MedDRA/J Version 17.0

器官別大分類 事象名(基本語)	／投与群 ／入院又は外来別	アリピプラゾール 入院 例数 (%)	 外来 例数 (%)	 計 例数 (%)
対象例数		3	85	88
男性		3	68	71
女性		0	17	17
副作用		2 (66.7)	62 (72.9)	64 (72.7)
神経系障害		2 (66.7)	47 (55.3)	49 (55.7)
アカシジア		1 (33.3)	2 (2.4)	3 (3.4)
自閉症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
運動緩慢		0	2 (2.4)	2 (2.3)
注意力障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
鎮静		0	3 (3.5)	3 (3.4)
傾眠		1 (33.3)	42 (49.4)	43 (48.9)
会話障害		0	1 (1.2)	1 (1.1)
振戦		0	2 (2.4)	2 (2.3)
精神障害		0	3 (3.5)	3 (3.4)
無感情		0	2 (2.4)	2 (2.3)
神経性過食症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
皮膚および皮下組織障害		0	3 (3.5)	3 (3.4)
男性型多毛症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
多汗症		0	1 (1.2)	1 (1.1)
脂漏		0	1 (1.2)	1 (1.1)

＜資料番号5.3.5.3-01：表2.7.4.7A-120＞

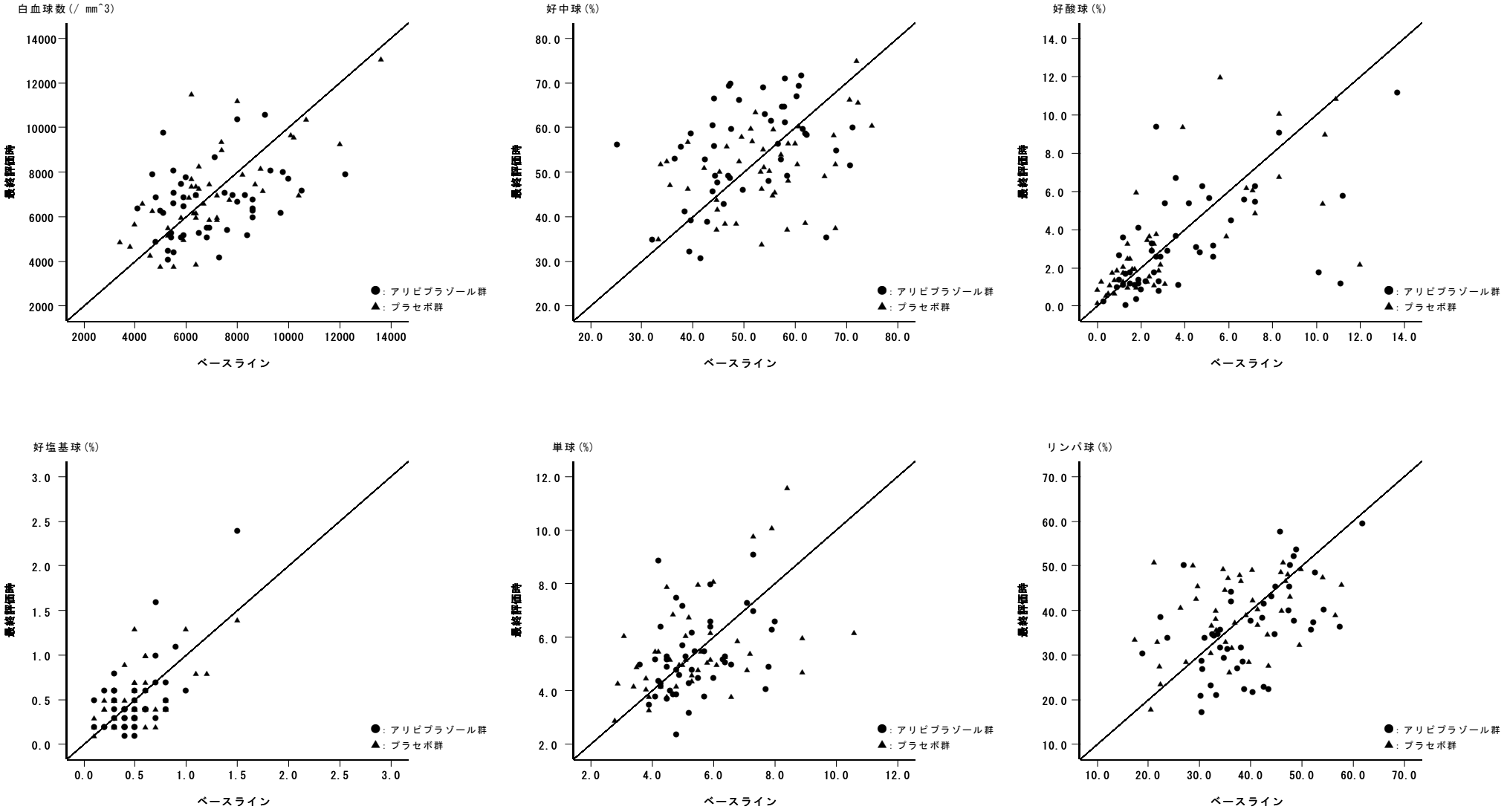


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

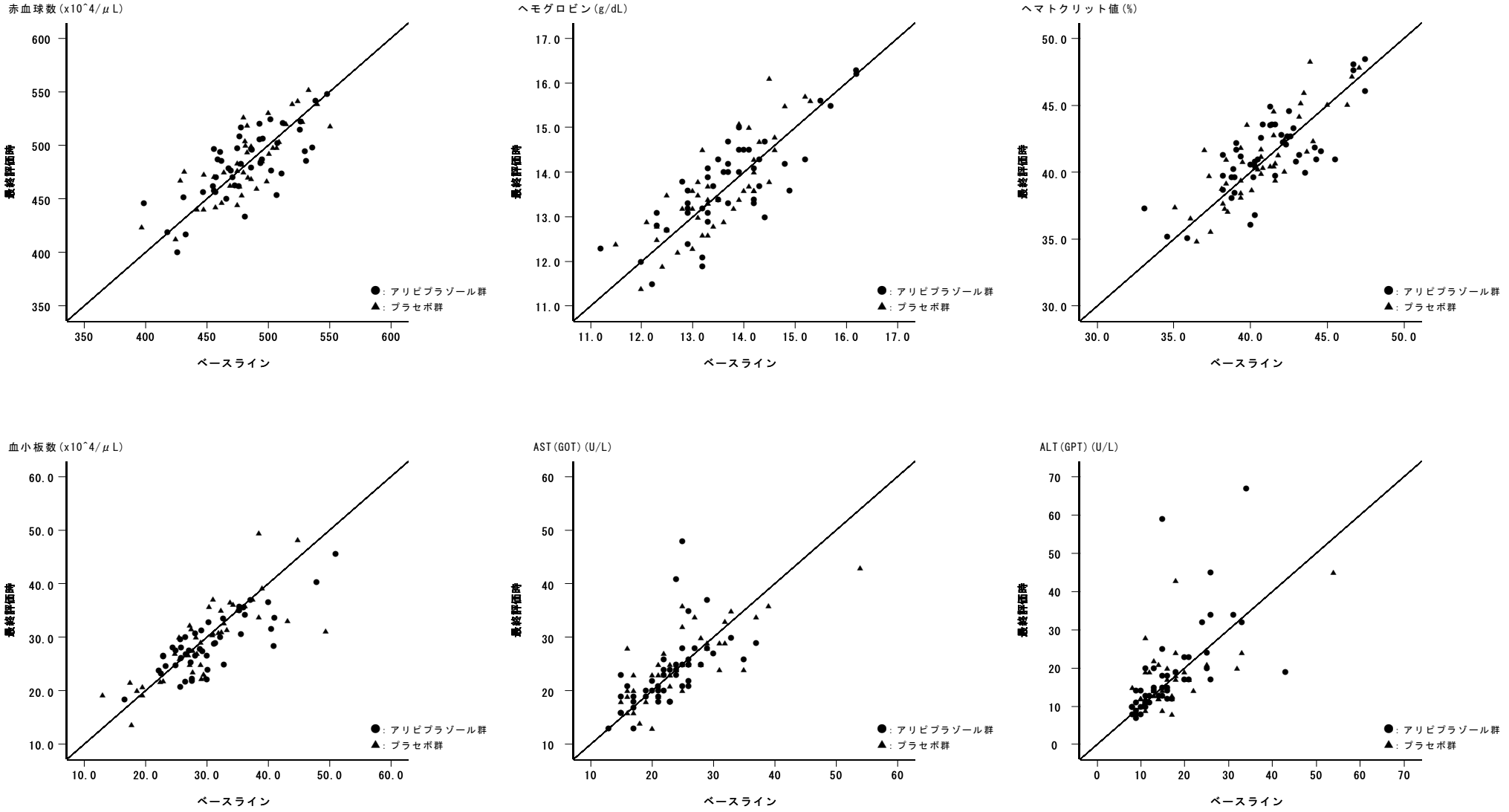


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

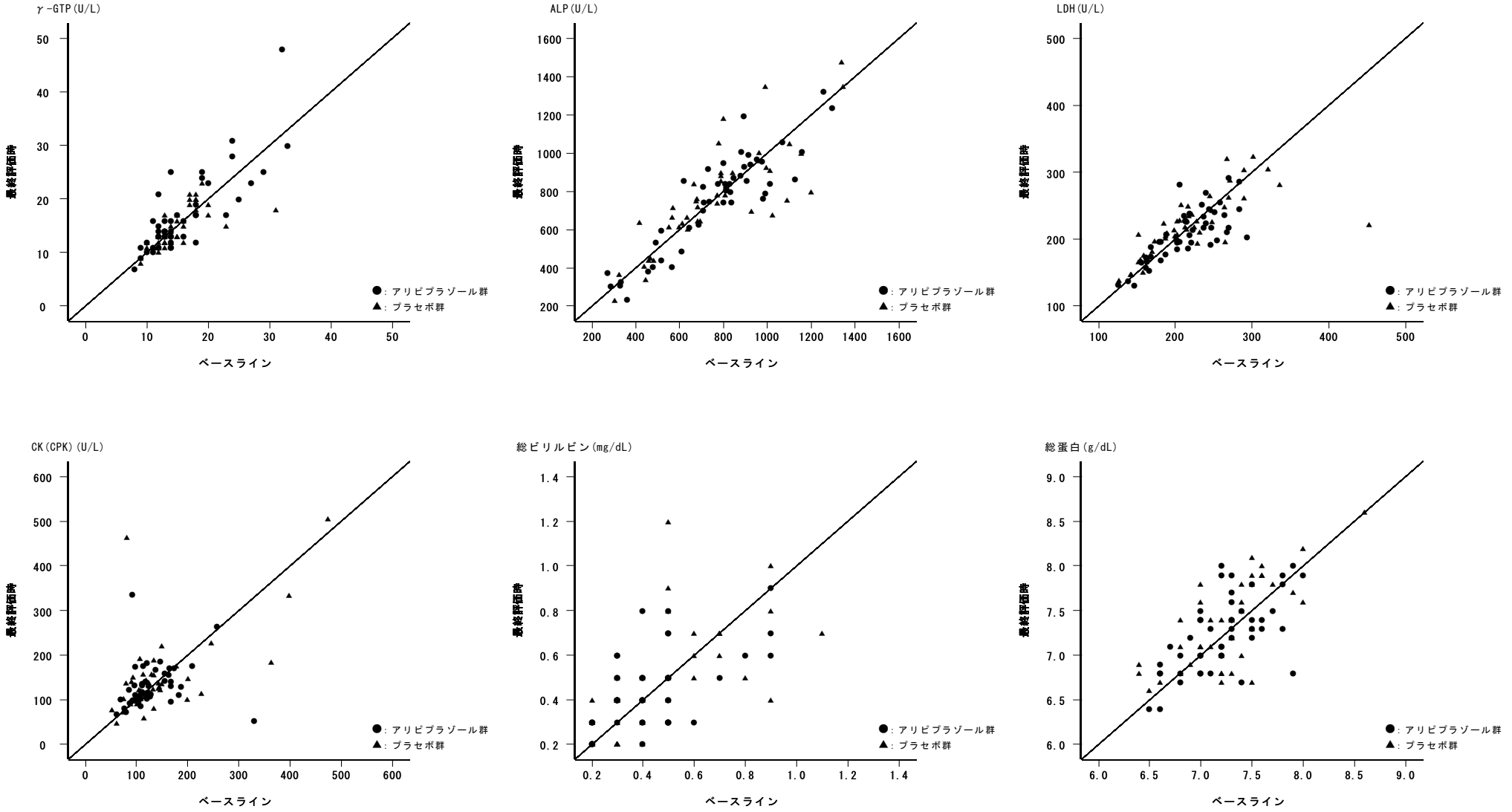


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

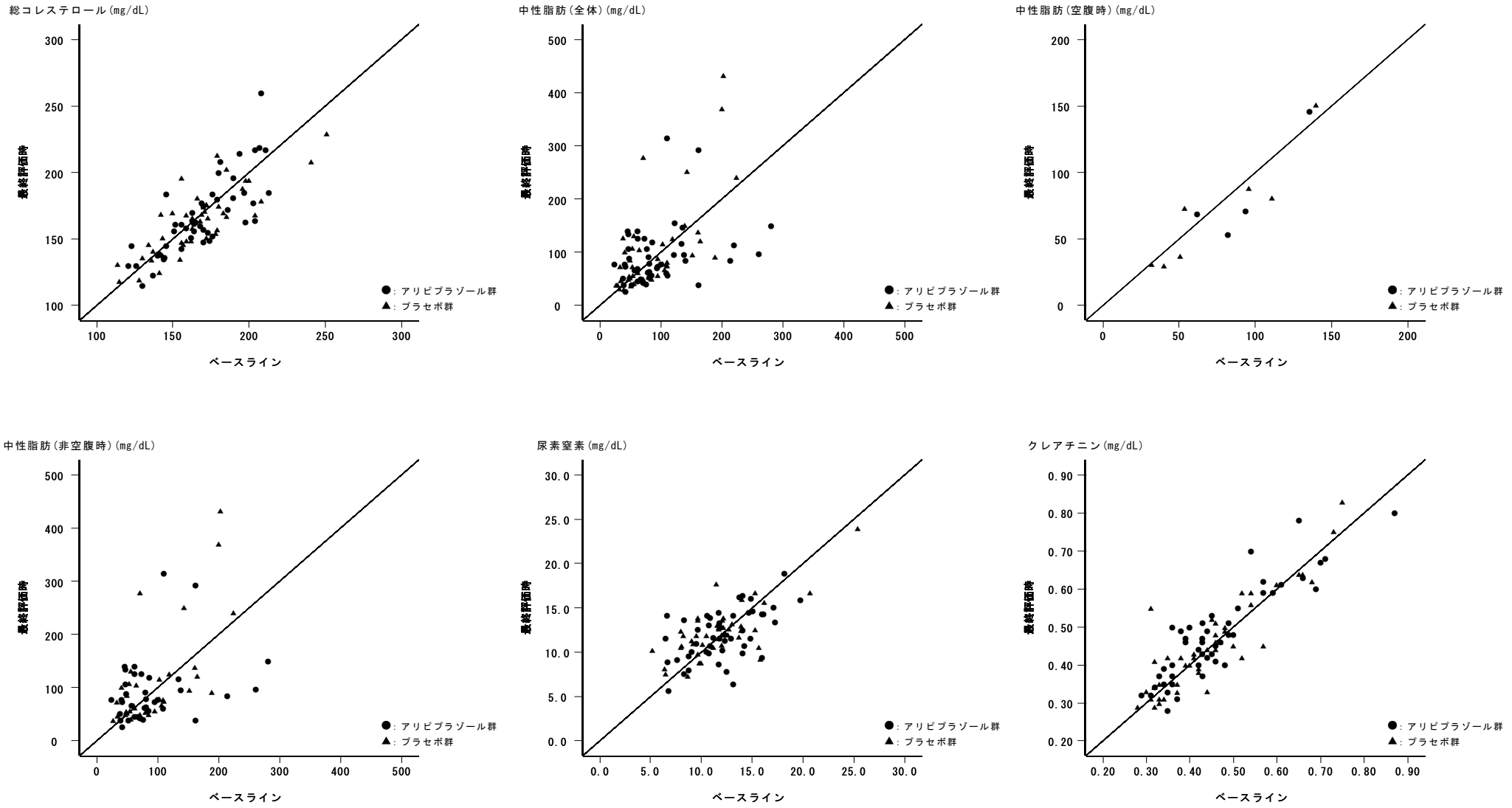


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

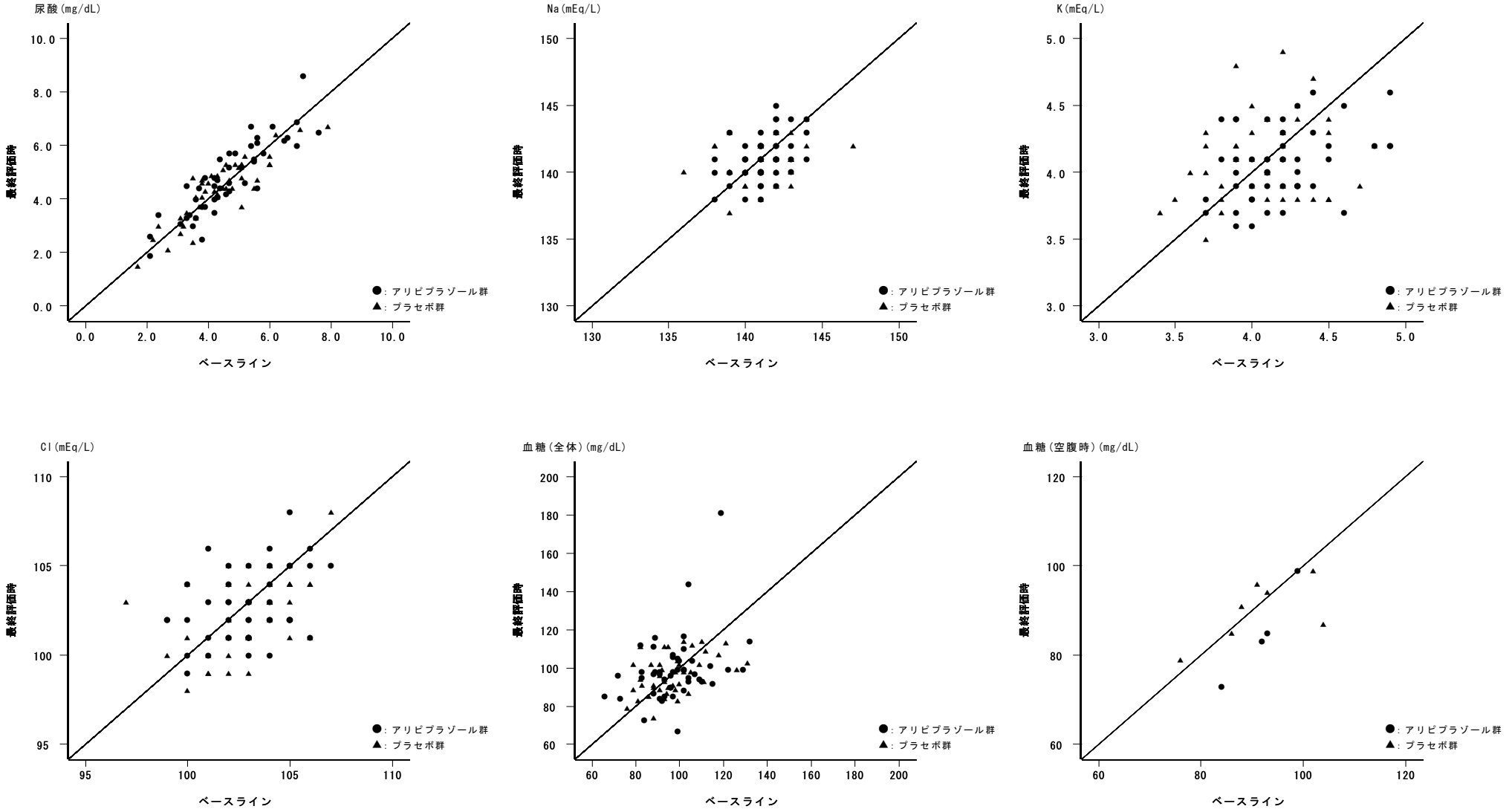


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

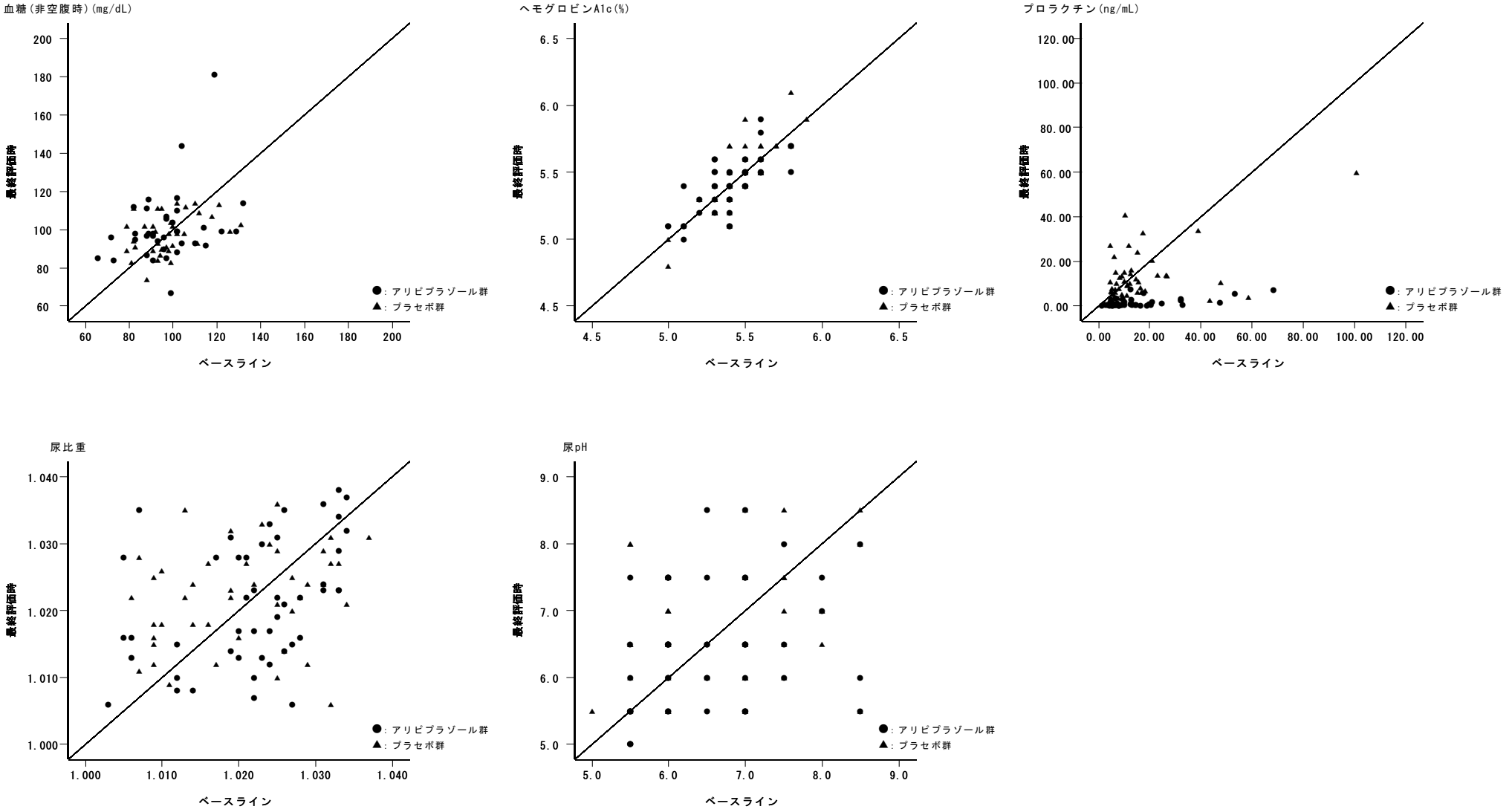


図 2.7.4.7.1-1 臨床検査値の散布図：プラセボ対照二重盲検試験（031-[redacted]-002）

＜資料番号5.3.5.3-01：図2.7.4.7A-98＞

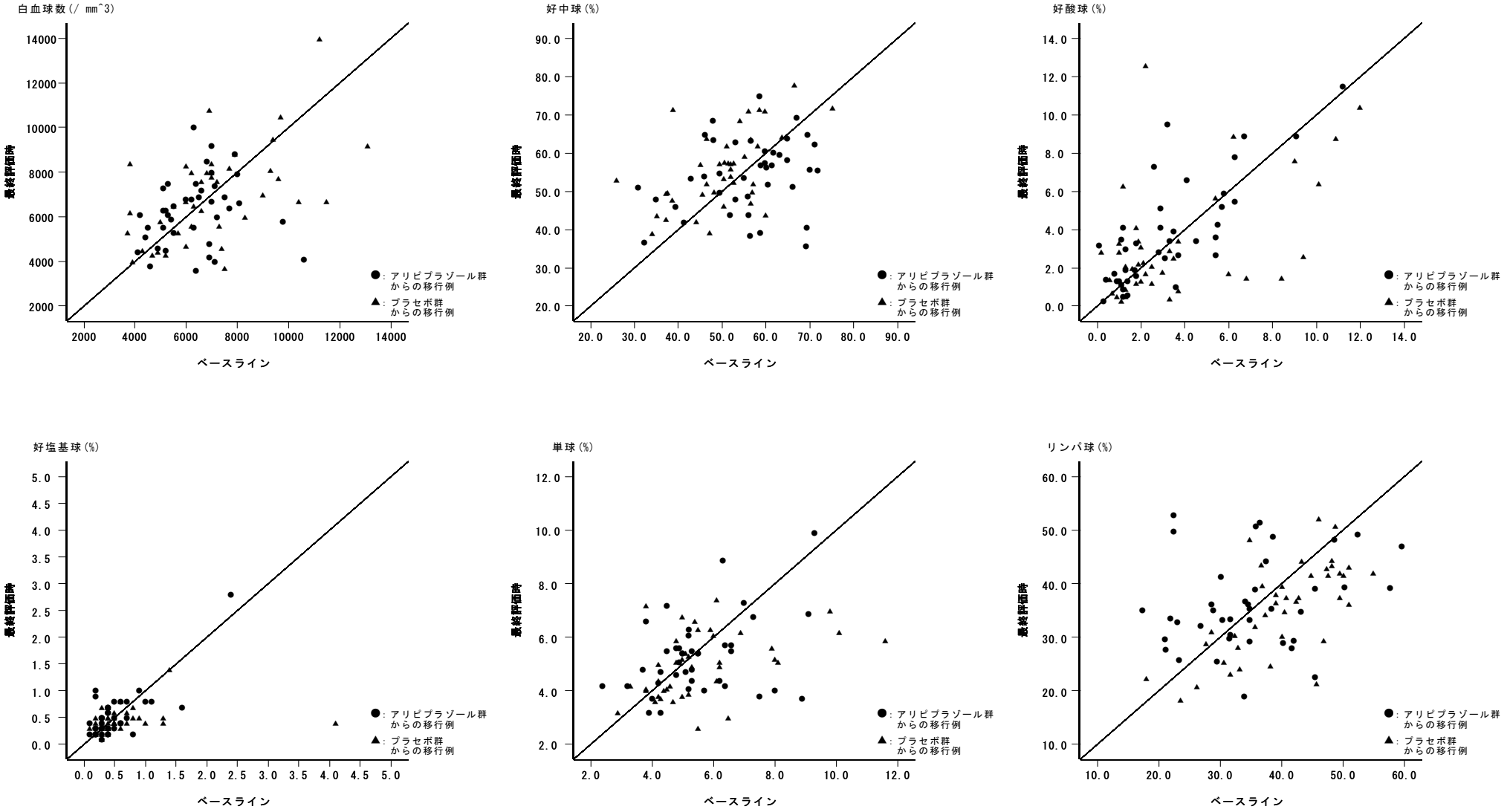


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

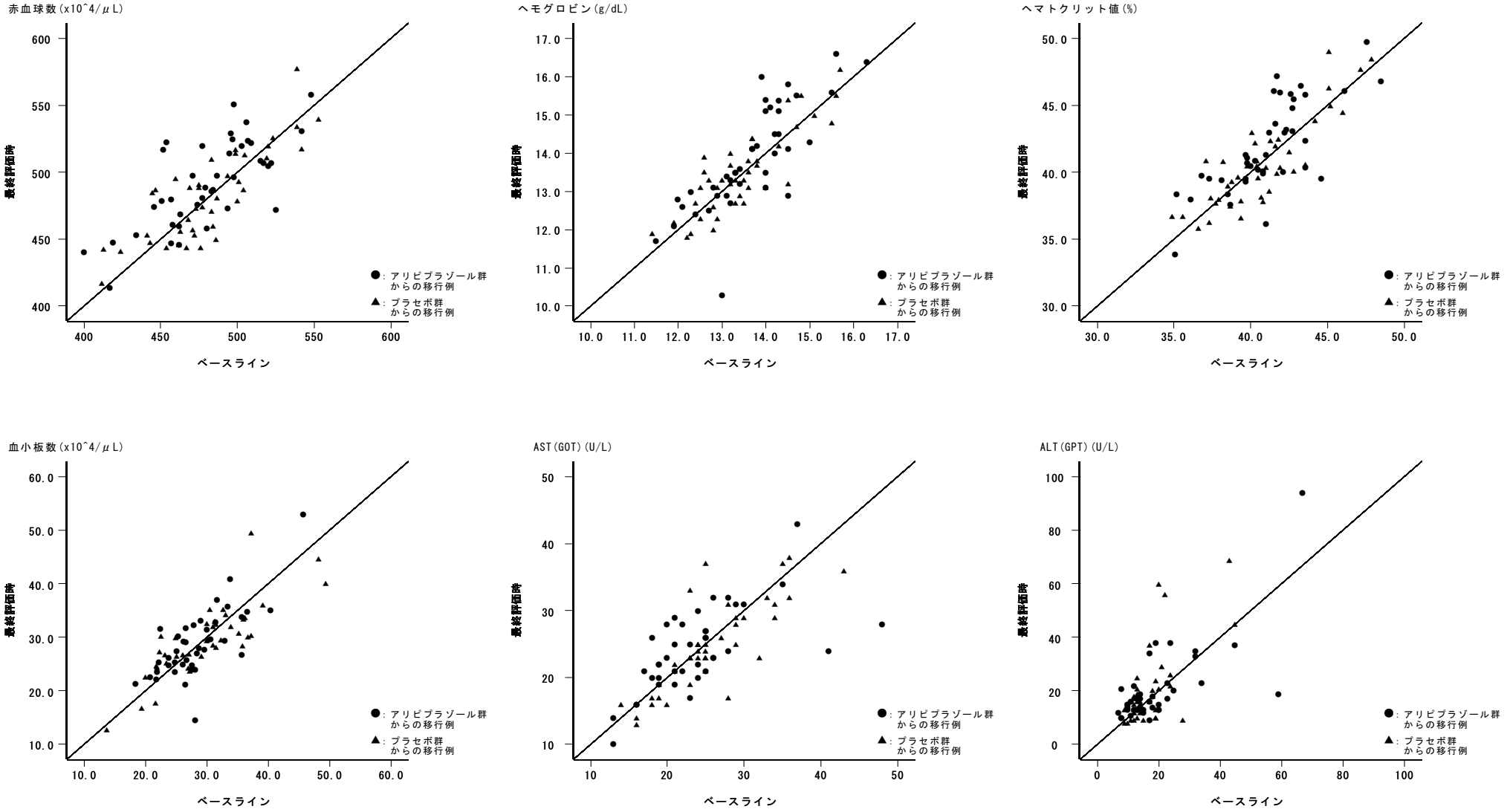


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

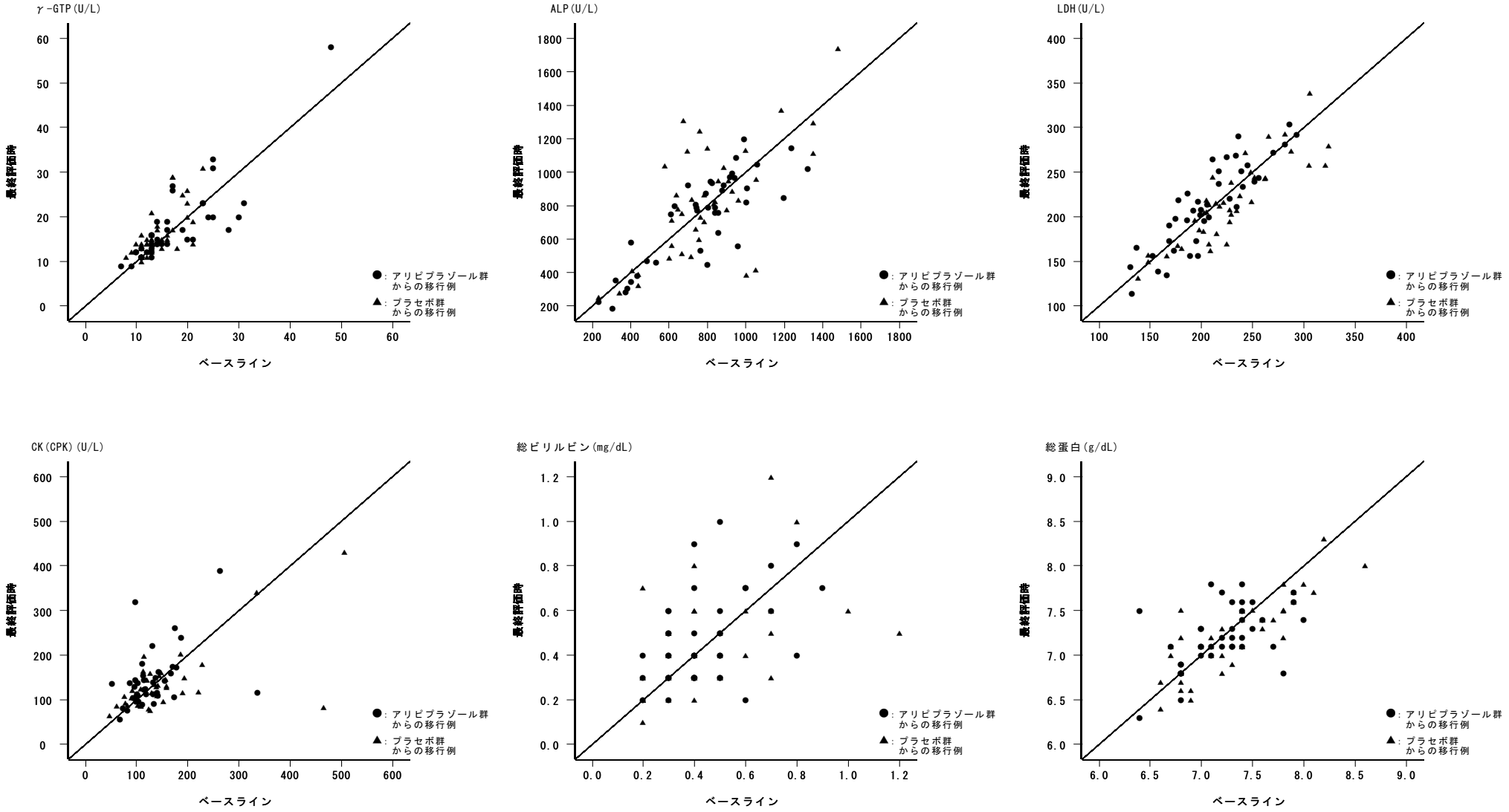


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

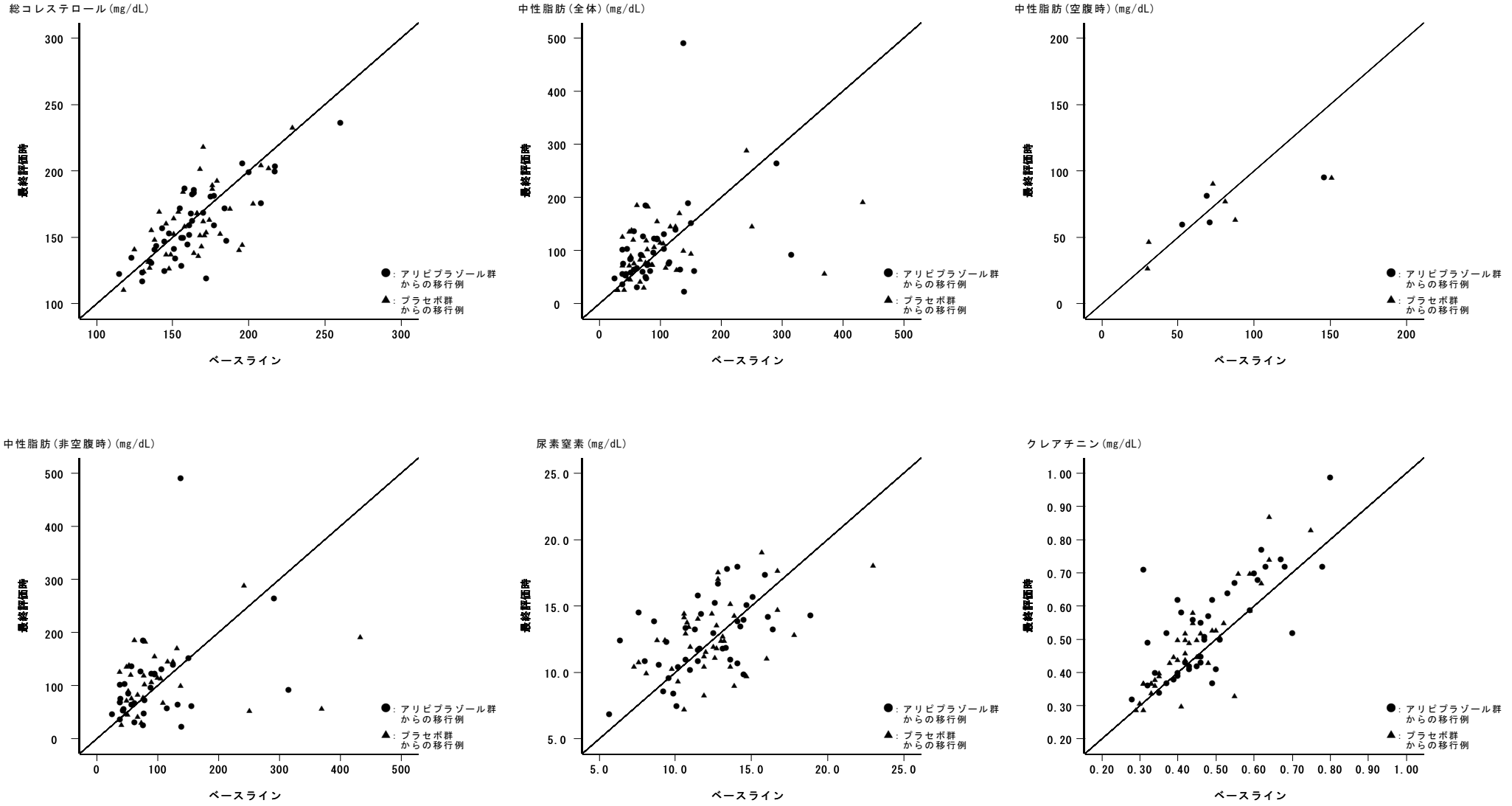


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

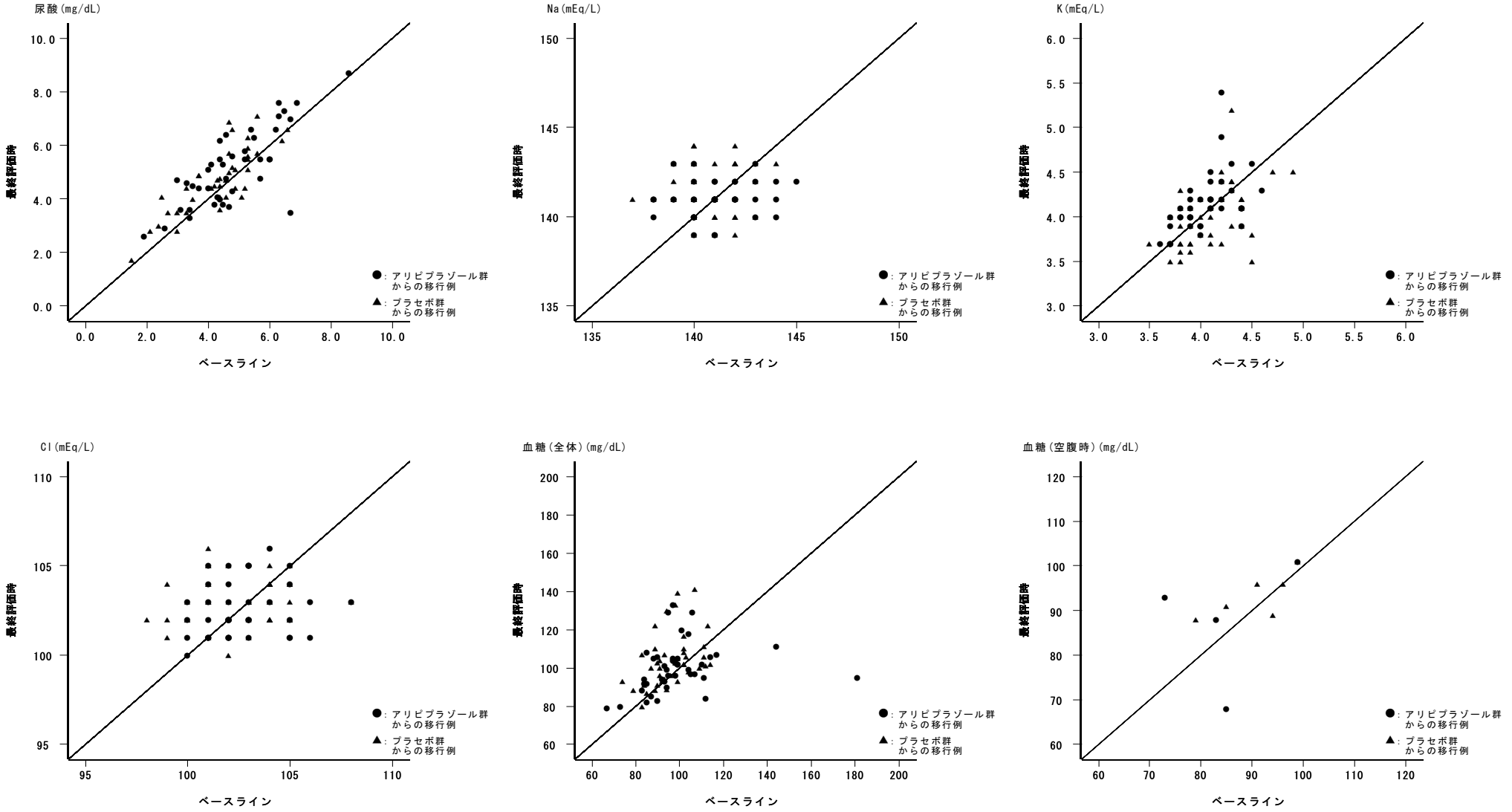


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

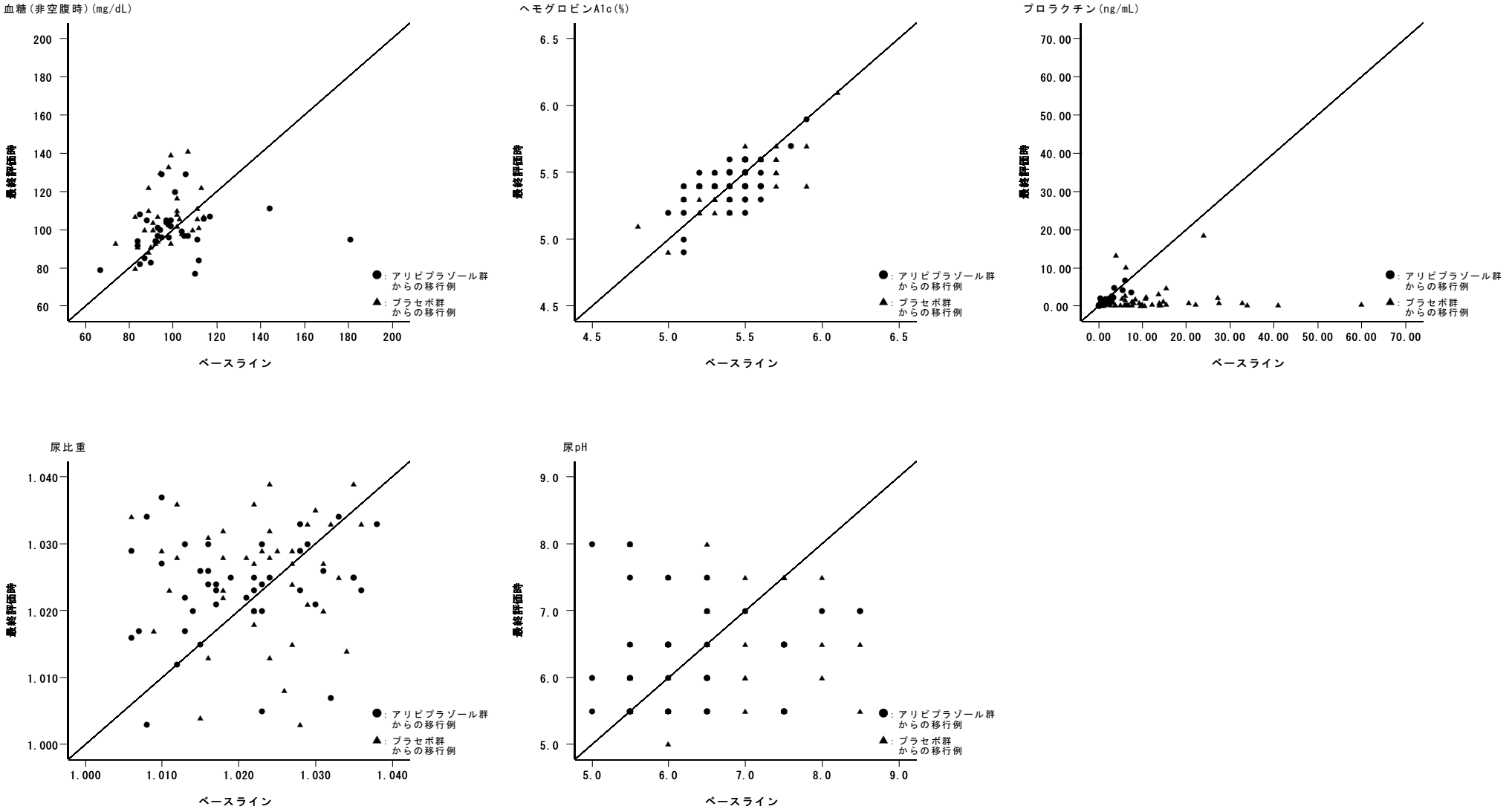


図 2.7.4.7.1-2 臨床検査値の散布図：長期試験（031-[redacted]-003）

＜資料番号5.3.5.3-01：図2.7.4.7A-99＞

2.7.4.7.2　海外試験の図表

表 2.7.4.7.2-1　小児患者を対象とした海外試験

試験の種類	試験番号	対象	安全性解析対象	
			プラセボ	アリピプラゾール
短期統合例				
プラセボ対照短期試験：	CN138-178	自閉性障害（6～17 歳）	50 例	47 例
	CN138-179	自閉性障害（6～17 歳）	51 例	165 例
	31-[redacted]-239	統合失調症（13～17 歳）	100 例	202 例
	31-[redacted]-240	双極 I 型障害（10～17 歳）	97 例	197 例
	31-[redacted]-293	トゥレット障害（7～17 歳）	44 例	89 例
	031-KOA-0703	トゥレット障害（6～18 歳）	29 例	31 例
長期統合例				
長期維持療法試験：	CN138-603	自閉性障害（6～17 歳）		155 例[a]
長期試験：	CN138-180	自閉性障害（6～17 歳）		330 例
	031-[redacted]-003[a]	自閉性障害（6～17 歳）		45 例
	31-[redacted]-241	統合失調症（13～17 歳） 双極 I 型障害（10～17 歳）		325 例
	31-[redacted]-243	統合失調症（13～18 歳）		85 例
	31-[redacted]-267[b]	統合失調症（13～17 歳） 双極 I 型障害（10～17 歳）		410 例
	031-[redacted]-004[b]	統合失調症（13～17 歳）		33 例
	31-[redacted]-294[b]	トゥレット障害（7～17 歳）		110 例

[a]：安定期

[b]：20[redacted] 年 [redacted]月 [redacted]日データカットオフ時点のデータ

＜資料番号 5.3.5.3-04：Table 2.7.4.1.1-1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-2　臨床的に問題となる臨床検査値の変動の基準：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目		判定基準
生化学的検査		
AST(GOT)		≥ 3 x ULN
ALT(GPT)		≥ 3 x ULN
ALP		≥ 3 x ULN
LDH		≥ 3 x ULN
CK（CPK）		≥ 3 x ULN
BUN		≥ 30 mg/dL
クレアチニン		≥ 2.0 mg/dL
尿酸	男性	≥ 10.5 mg/dL
	女性	≥ 8.5 mg/dL
総ビリルビン		≥ 2.0 mg/dL
プロラクチン		≥ ULN
血液学的検査		
ヘマトクリット（6～17歳，男女）		≤ 33%
ヘモグロビン（6～17歳，男女）		< 11.3 g/dL
白血球数		≤ 2,800 mm^3 又は ≥ 16,000 mm^3
リンパ球		≥ ULN
好酸球（6～17歳，男女）		> 17%
好中球		< 1,000 /mm^3
血小板数		≤ 100,000 /mm^3 又は ≥ 700,000 /mm^3
尿検査		
総蛋白		2段階以上の増加
糖		2段階以上の増加
円柱		2段階以上の増加
その他		
AST/総ビリルビン[a]		AST ≥ 3 x ULN かつ 総ビリルビン > 2 mg/dL
ALT/総ビリルビン[a]		ALT ≥ 3 x ULN かつ 総ビリルビン > 2 mg/dL
Cl		≤ 90 mEq/L 又は ≥ 118 mEq/L
K		≤ 2.5 mEq/L 又は ≥ 6.5 mEq/L
Na		≤ 126 mEq/L 又は ≥ 156 mEq/L
Ca		≤ 8.2 mg/dL 又は ≥ 12 mg/dL
血糖	空腹時	≥ 115 mg/dL
	非空腹時	≥ 200 mg/dL
総コレステロール		≥ 200 mg/dL
LDLコレステロール		≥ 130 mg/dL
HDLコレステロール		< 40 mg/dL
トリグリセリド	空腹時	≥ 200 mg/dL
	非空腹時	≥ 500 mg/dL

ULN：基準範囲の上限値

[a]：Hy's Law（Reuben A. Landmarks in hepatology. Hepatol 2004:39:574-578.）の基準に基づく

＜資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1C より作成＞

表 2.7.4.7.2-3　　臨床的に問題となるバイタルサインの変動の基準：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目		判定基準		
		実測値		ベースラインからの変化量
血圧（収縮時）	6-12歳	≥ 130 mmHg	及び	≥ 20 mmHg上昇
		≤ 117 mmHg	及び	≥ 20 mmHg低下
	13歳以上	≥ 144 mmHg	及び	≥ 20 mmHg上昇
		≤ 120 mmHg	及び	≥ 20 mmHg低下
血圧（拡張時）	6-12歳	≥ 86 mmHg	及び	≥ 15 mmHg上昇
		≤ 75 mmHg	及び	≥ 15 mmHg低下
	13歳以上	≥ 92 mmHg	及び	≥ 15 mmHg上昇
		≤ 80 mmHg	及び	≥ 15 mmHg低下
脈拍数	6-14歳	≥ 140 bpm	及び	≥ 15 bpm増加
		≤ 50 bpm	及び	≥ 15 bpm減少
	15歳以上	≥ 120 bpm	及び	≥ 15 bpm増加
		≤ 50 bpm	及び	≥ 15 bpm減少

＜資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1D より作成＞

表 2.7.4.7.2-4　臨床的に問題となる心電図の変化の基準：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目	判定基準
調律	
洞性頻脈	≥ 140 bpm かつ ≥ 15 bpm増加
洞性徐脈	≤ 50 bpm かつ ≥ 15 bpm減少
上室性期外収縮	≥ 2 per 10 s かつ 増加
心室性期外収縮	≥ 1 per 10 s かつ 増加
上室性頻脈	発現なし→発現
心室性頻脈	発現なし→発現
心房細動	発現なし→発現
心房粗動	発現なし→発現
伝導	
第一度房室ブロック	PR ≥ 0.20 s かつ ≥ 0.05 s増加
第二度房室ブロック	発現なし→発現
第三度房室ブロック	発現なし→発現
左脚ブロック	発現なし→発現
右脚ブロック	発現なし→発現
早発興奮症候群（PR間隔短縮，例：WPW症候群）	発現なし→発現
その他の心室内ブロック	QRS ≥ 0.10 s かつ 0.02 s増加
梗塞	
陳旧性	発現なし→12週以降に発現
急性又は亜急性	発現なし→発現
ST/T形態	
心筋虚血	発現なし→発現
対称性T波逆転	発現なし→発現
QTc[a]	
	> 450 ms[b]
	> 500 ms[b]
	ベースラインからの変化量が≥ 30 ms増加[c]
	ベースラインからの変化量が≥ 60 ms増加[c]

[a]：4 つの判定基準においてそれぞれ評価した。
[b]：治験開始後に測定された被験者
[c]：ベースライン及び治験開始後の両方に測定された被験者
＜資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1E より作成＞

表 2.7.4.7.2-5 関連有害事象の定義：小児患者を対象とした海外試験（短期統合例）

症候群別有害事象	事象名
錐体外路系	・ジストニア症状：頚部痙縮*，ジストニア，前弯痙攣，不随意性筋収縮，筋固縮，筋痙縮，筋痙直，ミオトニー，項部硬直，眼球回転運動*，弓なり緊張，側反弓，痙笑，斜頚，開口障害 ・パーキンソン症状：無動，固定姿勢保持困難，アテトーゼ，運動緩慢，歯車様固縮，本態性振戦，錐体外路障害，すくみ現象，加速歩行*，筋緊張亢進，運動低下，新生児運動減退，企図振戦，仮面状顔貌，パーキンソン病，パーキンソン発症，パーキンソン歩行，パーキンソン病安静時振戦，パーキンソニズム，振戦，新生児振戦 ・アカシジア症状：アカシジア，運動過多，精神運動亢進，新生児運動過多 ・ジスキネジア症状：バリズム，頬舌症候群，舞踏病アテトーゼ，不器用，ジスキネジア，新生児ジスキネジア，食道ジスキネジア，ファンブル，オンオフ現象，遅発性ジスキネジア，うなづき* ・残遺症状：舞踏病，ハンチントン病，筋攣縮，ミオクローヌス，間代
自殺・自殺企図関連	・自殺既遂：自殺既遂 ・自殺企図：企図的過量投与，故意の自傷行為，企図的多剤過量投与*，故意の中毒，自傷行動，自傷*，自殺企図，企図的薬剤誤用，自殺行為 ・自殺念慮：希死念慮を有するうつ病，自傷念慮，自殺念慮
体重増加関連	ボディ・マス・インデックス増加，過食，食欲亢進，肥満，体重増加，過体重，体重異常，正常値を上回る体重*，体重変動，減量食，体重管理，体重増加恐怖，異常体重増加
プロラクチン関連	プロラクチン産生腫瘍，血中プロラクチン減少，血中プロラクチン増加，血中プロラクチン異常，異所性プロラクチン分泌，プロラクチン産生性下垂体腫瘍，抗プロラクチン療法，低プロラクチン血症，高プロラクチン血症
高血糖・糖尿病関連	血中ブドウ糖増加，血中ブドウ糖異常，耐糖能障害，尿中ブドウ糖陽性，糖尿病，コントロール不良の糖尿病，糖尿病性ケトアシドーシス，高血糖，グリコヘモグロビン増加，糖尿病性昏睡，糖尿病性高浸透圧性昏睡，空腹時血中ブドウ糖不良，血中ブドウ糖変動，糖尿病性高血糖昏睡，高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群，インスリン必要量の増加，ケトン尿，１型糖尿病，２型糖尿病，糖尿病を合併する妊娠，高浸透圧をともなう糖尿病，糖尿病性ケトアシドーシス性高血糖昏睡，フルクトサミン増加，妊娠糖尿病，妊娠時の耐糖能障害，糖尿，妊娠糖尿，インスリン抵抗性，インスリン抵抗性症候群，インスリン抵抗性糖尿病，ケトアシドーシス，ケトン尿，ケトーシス，新生児糖尿病，インスリン必要２型糖尿病，代謝症候群，尿中ケトン体陽性，血中１，５－アンヒドログルシトール減少

表 2.7.4.7.2-5 関連有害事象の定義：小児患者を対象とした海外試験（短期統合例）

症候群別有害事象	事象名
脂質代謝関連	アポリポ蛋白Ｂ／アポリポ蛋白Ａ－Ｉ比増加，血中コレステロール異常，血中コレステロール減少，血中コレステロール増加，血中トリグリセリド異常，血中トリグリセリド減少，血中トリグリセリド増加，糖尿病性脂質異常症，脂質異常症，家族性高トリグリセリド血症，高比重リポ蛋白異常，高比重リポ蛋白減少，高比重リポ蛋白増加，高コレステロール血症，低ＨＤＬコレステロール血症，低トリグリセリド血症，中間比重リポ蛋白減少，中間比重リポ蛋白増加，ＬＤＬ／ＨＤＬ比減少，ＬＤＬ／ＨＤＬ比増加，脂質代謝障害，脂質異常，脂質減少，脂質増加，リポ蛋白（ａ）異常，リポ蛋白（ａ）減少，リポ蛋白（ａ）増加，低比重リポ蛋白異常，低比重リポ蛋白減少，低比重リポ蛋白増加，高脂血症，５型高脂血症，非高比重リポ蛋白コレステロール減少，非高比重リポ蛋白コレステロール増加，レムナント高脂血症，総コレステロール／ＨＤＬ比異常，総コレステロール／ＨＤＬ比減少，総コレステロール／ＨＤＬ比増加，１型高脂血症，２型高脂血症，３型高脂血症，４型高脂血症，超低比重リポ蛋白異常，超低比重リポ蛋白減少，超低比重リポ蛋白増加

MedDRA Version 17.0
* LLT用語
＜資料番号5.3.5.3-04：Statistical Analysis Plan (Section 6.3) より作成＞

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
有害事象	189 (89.2)	75 (74.3)
神経系障害	114 (53.8)	27 (26.7)
頭痛	16 (7.5)	10 (9.9)
傾眠	22 (10.4)	4 (4.0)
錐体外路障害	13 (6.1)	0
鎮静	44 (20.8)	4 (4.0)
アカシジア	3 (1.4)	4 (4.0)
振戦	21 (9.9)	0
浮動性めまい	0	0
よだれ	19 (9.0)	0
嗜眠	10 (4.7)	0
精神運動亢進	4 (1.9)	4 (4.0)
ジスキネジア	3 (1.4)	1 (1.0)
ジストニア	0	0
過眠症	5 (2.4)	0
構語障害	2 (0.9)	1 (1.0)
注意力障害	0	2 (2.0)
睡眠の質低下	3 (1.4)	0
運動緩慢	1 (0.5)	0
体位性めまい	0	0
運動過多	0	1 (1.0)
運動低下	2 (0.9)	0
錯感覚	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.5)	0
会話障害	0	0
認知障害	2 (0.9)	0
健忘	0	0
歯車様固縮	1 (0.5)	0
痙攣	0	1 (1.0)

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
大発作痙攣	0	0
感覚鈍麻	0	0
精神的機能障害	1 (0.5)	0
片頭痛	0	0
運動障害	1 (0.5)	0
ミオクローヌス	0	0
悪性症候群	0	0
嗅覚錯誤	0	1 (1.0)
失神寸前の状態	1 (0.5)	0
睡眠期リズム障害	0	1 (1.0)
失神	0	0
下肢静止不能症候群	0	0
胃腸障害	71 (33.5)	21 (20.8)
嘔吐	29 (13.7)	7 (6.9)
悪心	8 (3.8)	3 (3.0)
下痢	16 (7.5)	9 (8.9)
上腹部痛	8 (3.8)	2 (2.0)
流涎過多	12 (5.7)	1 (1.0)
便秘	11 (5.2)	4 (4.0)
腹部不快感	2 (0.9)	1 (1.0)
歯痛	4 (1.9)	0
口内乾燥	3 (1.4)	0
消化不良	1 (0.5)	0
腹痛	1 (0.5)	0
口唇のひび割れ	1 (0.5)	0
アフタ性口内炎	0	2 (2.0)
便失禁	1 (0.5)	1 (1.0)
放屁	1 (0.5)	0
胃炎	0	0
弛緩歯	1 (0.5)	0
下腹部痛	0	0
セリアック病	1 (0.5)	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
齲歯	1 (0.5)	0
食中毒	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0
歯肉腫脹	0	0
血便排泄	1 (0.5)	0
口腔内痛	1 (0.5)	0
舌障害	0	0
舌痙攣	0	0
歯の障害	0	0
歯不快感	0	0
排便回数減少	1 (0.5)	0
精神障害	44 (20.8)	25 (24.8)
不眠症	11 (5.2)	11 (10.9)
攻撃性	6 (2.8)	7 (6.9)
激越	5 (2.4)	2 (2.0)
不安	2 (0.9)	0
落ち着きのなさ	5 (2.4)	3 (3.0)
易刺激性	4 (1.9)	1 (1.0)
双極性障害	0	0
統合失調症	0	0
社会逃避行動	4 (1.9)	1 (1.0)
故意の自傷行為	1 (0.5)	0
中期不眠症	2 (0.9)	0
常同症	2 (0.9)	3 (3.0)
初期不眠症	2 (0.9)	1 (1.0)
自殺念慮	0	0
異常行動	1 (0.5)	2 (2.0)
感情の平板化	2 (0.9)	0
幻聴	0	0
躁病	0	2 (2.0)
絶叫	3 (1.4)	0
感情不安定	1 (0.5)	1 (1.0)

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害	
	アリピプラゾール	プラセボ
反抗挑戦性障害	1 (0.5)	0
精神病性障害	0	0
自傷行動	0	3 (3.0)
歯ぎしり	0	2 (2.0)
抑うつ気分	0	2 (2.0)
うつ病	0	0
情動障害	2 (0.9)	0
自慰過剰	1 (0.5)	0
幻覚	0	0
衝動行為	0	2 (2.0)
不相応な情動	1 (0.5)	1 (1.0)
リビドー亢進	1 (0.5)	0
拒絶症	1 (0.5)	1 (1.0)
悪夢	0	1 (1.0)
睡眠障害	1 (0.5)	0
涙ぐむ	1 (0.5)	1 (1.0)
自傷念慮	0	1 (1.0)
異常な夢	0	0
怒り	0	1 (1.0)
双極 1 型障害	0	0
錯乱状態	0	0
遺糞	1 (0.5)	0
幻視	0	0
軽躁	0	0
間欠性爆発性障害	1 (0.5)	0
気力低下	1 (0.5)	0
気分動揺	1 (0.5)	0
神経過敏	0	0
パニック発作	0	0
社交恐怖症	0	0
凝視	1 (0.5)	0
自殺企図	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害	
	アリピプラゾール	プラセボ
緊張	0	0
チック	1 (0.5)	0
精神緩慢	1 (0.5)	0
衝動制御障害	1 (0.5)	0
欲求不満	0	1 (1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	59 (27.8)	7 (6.9)
疲労	35 (16.5)	2 (2.0)
発熱	19 (9.0)	1 (1.0)
無力症	0	0
口渇	5 (2.4)	1 (1.0)
泣き	3 (1.4)	2 (2.0)
疼痛	0	0
胸痛	2 (0.9)	0
歩行障害	1 (0.5)	0
熱感	1 (0.5)	0
びくびく感	1 (0.5)	0
インフルエンザ様疾患	0	1 (1.0)
不活発	1 (0.5)	1 (1.0)
悪寒	1 (0.5)	0
冷感	0	0
倦怠感	1 (0.5)	0
腫脹	0	0
温度変化不耐症	0	0
炎症	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害	
	アリピプラゾール	プラセボ
感染症および寄生虫症	44 (20.8)	19 (18.8)
鼻咽頭炎	18 (8.5)	5 (5.0)
上気道感染	6 (2.8)	5 (5.0)
ウイルス性胃腸炎	6 (2.8)	2 (2.0)
インフルエンザ	3 (1.4)	1 (1.0)
結膜炎	1 (0.5)	3 (3.0)
レンサ球菌性咽頭炎	3 (1.4)	1 (1.0)
副鼻腔炎	3 (1.4)	0
中耳炎	1 (0.5)	1 (1.0)
ウイルス感染	0	1 (1.0)
咽頭炎	0	1 (1.0)
尿路感染	2 (0.9)	0
急性扁桃炎	0	0
気管支炎	1 (0.5)	1 (1.0)
耳感染	2 (0.9)	0
歯膿瘍	2 (0.9)	0
膿瘍	0	0
細菌尿	0	0
毛包炎	0	0
真菌感染	0	0
せつ	0	0
歯肉炎	0	0
ヘルパンギーナ	0	0
麦粒腫	0	0
口腔カンジダ症	0	1 (1.0)
爪囲炎	0	0
肺炎	0	0
鼻炎	0	0
サルモネラ症	1 (0.5)	0
皮膚感染	0	1 (1.0)
水痘	0	0
ウイルス性上気道感染	0	0
無症候性細菌尿	0	0
ブドウ球菌感染	0	1 (1.0)

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害	
	アリピプラゾール	プラセボ
真菌性性器感染	1 (0.5)	0
カンジダ感染	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	46 (21.7)	16 (15.8)
咳嗽	13 (6.1)	5 (5.0)
鼻閉	9 (4.2)	2 (2.0)
口腔咽頭痛	3 (1.4)	5 (5.0)
鼻漏	8 (3.8)	2 (2.0)
鼻出血	7 (3.3)	0
気道うっ血	4 (1.9)	2 (2.0)
しゃっくり	1 (0.5)	0
アレルギー性鼻炎	3 (1.4)	1 (1.0)
喘息	1 (0.5)	2 (2.0)
発声障害	1 (0.5)	1 (1.0)
呼吸障害	0	0
くしゃみ	0	1 (1.0)
扁桃肥大	1 (0.5)	0
咽喉乾燥	0	0
呼吸困難	0	0
鼻乾燥	1 (0.5)	0
呼吸時疼痛	1 (0.5)	0
湿性咳嗽	0	0
呼吸停止	0	0
咽喉刺激感	0	0
喘鳴	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
代謝および栄養障害	41 (19.3)	10 (9.9)
食欲亢進	27 (12.7)	7 (6.9)
食欲減退	15 (7.1)	3 (3.0)
脱水	1 (0.5)	0
高トリグリセリド血症	0	0
食物渇望	0	0
高インスリン血症	0	0
筋骨格系および結合組織障害	11 (5.2)	5 (5.0)
関節痛	3 (1.4)	1 (1.0)
四肢痛	1 (0.5)	2 (2.0)
背部痛	0	0
筋骨格硬直	5 (2.4)	0
筋肉痛	0	0
筋痙縮	0	1 (1.0)
筋力低下	1 (0.5)	0
筋骨格痛	0	0
関節硬直	1 (0.5)	0
筋固縮	1 (0.5)	0
筋攣縮	0	0
頚部痛	0	0
側腹部痛	0	0
筋障害	0	0
骨端症	0	1 (1.0)
肩回旋筋腱板症候群	0	0
筋骨格系胸痛	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害	
	アリピプラゾール	プラセボ
臨床検査	12 (5.7)	4 (4.0)
体重増加	8 (3.8)	3 (3.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0
体重減少	2 (0.9)	0
血中ブドウ糖増加	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1 (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
血中インスリン増加	0	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.5)	0
体温上昇	0	0
グリコヘモグロビン増加	0	0
心拍数増加	0	0
肝機能検査異常	0	0
血中コレステロール増加	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0
好酸球数増加	0	0
単球数増加	0	0
好中球数増加	0	0
白血球数増加	0	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.5)	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
傷害、中毒および処置合併症	10 (4.7)	10 (9.9)
裂傷	0	4 (4.0)
節足動物咬傷	3 (1.4)	0
靭帯捻挫	0	2 (2.0)
擦過傷	2 (0.9)	0
肉離れ	0	0
偶発的過量投与	0	0
サンバーン	1 (0.5)	0
挫傷	1 (0.5)	0
四肢損傷	0	1 (1.0)
節足動物刺傷	1 (0.5)	0
鎖骨骨折	0	0
熱疲労	0	0
上腕骨骨折	0	1 (1.0)
企図的過量投与	0	0
過量投与	0	0
眼窩周囲血腫	1 (0.5)	0
引っかき傷	1 (0.5)	0
顔面損傷	0	1 (1.0)
熱傷	0	1 (1.0)
外耳道損傷	1 (0.5)	0
眼外傷	0	0
歯牙破折	0	1 (1.0)

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
皮膚および皮下組織障害	12 (5.7)	4 (4.0)
発疹	5 (2.4)	2 (2.0)
ざ瘡	1 (0.5)	0
多汗症	1 (0.5)	0
そう痒症	1 (0.5)	1 (1.0)
皮膚乾燥	1 (0.5)	1 (1.0)
斑状出血	0	0
全身性皮疹	1 (0.5)	0
冷汗	1 (0.5)	0
アトピー性皮膚炎	0	0
接触性皮膚炎	0	0
湿疹	1 (0.5)	0
光線過敏性反応	0	0
紅斑性皮疹	0	0
皮膚刺激	0	0
皮膚病変	0	0
蕁麻疹	1 (0.5)	0
眼障害	2 (0.9)	2 (2.0)
霧視	0	0
流涙増加	1 (0.5)	0
眼運動障害	1 (0.5)	1 (1.0)
調節障害	0	0
眼の障害	0	0
眼刺激	0	1 (1.0)
眼部腫脹	0	0
眼瞼下垂	0	0
近視	0	0
眼充血	0	0
斜視	0	1 (1.0)
眼そう痒症	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 自閉性障害 プラセボ
腎および尿路障害	14 (6.6)	5 (5.0)
遺尿	7 (3.3)	5 (5.0)
尿失禁	3 (1.4)	0
排尿困難	1 (0.5)	0
頻尿	1 (0.5)	1 (1.0)
失禁	1 (0.5)	0
多尿	1 (0.5)	0
耳および迷路障害	5 (2.4)	3 (3.0)
耳痛	1 (0.5)	2 (2.0)
耳垢栓塞	2 (0.9)	1 (1.0)
耳漏	1 (0.5)	0
耳鳴	0	0
鼓膜穿孔	1 (0.5)	0
回転性めまい	0	0
耳閉	0	0
心臓障害	2 (0.9)	1 (1.0)
頻脈	1 (0.5)	1 (1.0)
動悸	0	0
洞性徐脈	0	0
第一度房室ブロック	1 (0.5)	0
心室内伝導障害	0	0
上室性期外収縮	0	0
起立性頻脈症候群	0	0
血管障害	5 (2.4)	1 (1.0)
低血圧	0	0
起立性低血圧	1 (0.5)	0
潮紅	2 (0.9)	0
高血圧	1 (0.5)	0
蒼白	0	1 (1.0)
末梢冷感	1 (0.5)	0
血栓性静脈炎	0	0
ほてり	0	0

表 2.7.4.7.2-6 有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
免疫系障害	2 (0.9)	5 (5.0)
季節性アレルギー	1 (0.5)	4 (4.0)
過敏症	1 (0.5)	2 (2.0)
生殖系および乳房障害	3 (1.4)	0
月経困難症	0	0
無月経	0	0
乳房腫瘤	0	0
性器発疹	1 (0.5)	0
月経遅延	0	0
陰嚢腫脹	1 (0.5)	0
夢精	1 (0.5)	0
血液およびリンパ系障害	0	0
貧血	0	0
血小板増加症	0	0
白血球障害	0	0
肝胆道系障害	0	0
高ビリルビン血症	0	0
胆道ジスキネジア	0	0
外科および内科処置	1 (0.5)	0
抜歯	1 (0.5)	0
社会環境	1 (0.5)	0
耳介穿孔	1 (0.5)	0

月経困難症，無月経，乳房腫瘤，月経遅延，夢精，陰嚢腫脹の有害事象発現割合は男性又は女性被験者のみで算出した。

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Appendix 2.1A-1より作成＞

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
感染症および寄生虫症	79 (45.4)	28 (40.0)	38 (44.2)	145 (43.9)
鼻咽頭炎	22 (12.6)	10 (14.3)	12 (14.0)	44 (13.3)
上気道感染	16 (9.2)	11 (15.7)	11 (12.8)	38 (11.5)
耳感染	15 (8.6)	2 (2.9)	3 (3.5)	20 (6.1)
副鼻腔炎	10 (5.7)	2 (2.9)	7 (8.1)	19 (5.8)
ウイルス性胃腸炎	8 (4.6)	1 (1.4)	5 (5.8)	14 (4.2)
レンサ球菌性咽頭炎	8 (4.6)	0	3 (3.5)	11 (3.3)
中耳炎	4 (2.3)	3 (4.3)	3 (3.5)	10 (3.0)
インフルエンザ	6 (3.4)	2 (2.9)	1 (1.2)	9 (2.7)
鼻炎	6 (3.4)	2 (2.9)	1 (1.2)	9 (2.7)
ウイルス感染	3 (1.7)	2 (2.9)	3 (3.5)	8 (2.4)
結膜炎	4 (2.3)	0	2 (2.3)	6 (1.8)
気管支炎	2 (1.1)	2 (2.9)	0	4 (1.2)
胃腸炎	1 (0.6)	2 (2.9)	1 (1.2)	4 (1.2)
膿痂疹	2 (1.1)	0	1 (1.2)	3 (0.9)
歯膿瘍	3 (1.7)	0	0	3 (0.9)
尿路感染	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
口腔ヘルペス	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
感染性クループ	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
麦粒腫	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
限局性感染	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
外耳炎	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
咽頭炎	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
腟感染	1 (5.3)	0	1 (6.3)	2 (4.7)
ウイルス性上気道感染	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
ブドウ球菌感染	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
ウイルス性消化管感染	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
異型肺炎	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
体部白癬	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

腟感染の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
細気管支炎	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
蜂巣炎	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
涙嚢炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
伝染性紅斑	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
眼感染	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
真菌感染	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
せつ	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
消化管感染	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
歯肉炎	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
口腔カンジダ症	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
急性中耳炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
肺炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
猩紅熱	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
皮膚感染	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
足部白癬	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
咽頭扁桃炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
白癬感染	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
気道感染	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
精神障害	76 (43.7)	26 (37.1)	37 (43.0)	139 (42.1)
不眠症	17 (9.8)	8 (11.4)	8 (9.3)	33 (10.0)
攻撃性	15 (8.6)	6 (8.6)	8 (9.3)	29 (8.8)
激越	11 (6.3)	2 (2.9)	8 (9.3)	21 (6.4)
易刺激性	10 (5.7)	1 (1.4)	4 (4.7)	15 (4.5)
不安	10 (5.7)	0	3 (3.5)	13 (3.9)
常同症	8 (4.6)	1 (1.4)	4 (4.7)	13 (3.9)
落ち着きのなさ	6 (3.4)	0	2 (2.3)	8 (2.4)
チック	2 (1.1)	6 (8.6)	0	8 (2.4)
自傷行動	4 (2.3)	1 (1.4)	3 (3.5)	8 (2.4)
感情不安定	2 (1.1)	2 (2.9)	1 (1.2)	5 (1.5)
初期不眠症	0	1 (1.4)	3 (3.5)	4 (1.2)
遺糞	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
中期不眠症	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
気分動揺	3 (1.7)	0	0	3 (0.9)
睡眠障害	1 (0.6)	0	2 (2.3)	3 (0.9)
凝視	0	0	3 (3.5)	3 (0.9)
早朝覚醒型不眠症	1 (0.6)	1 (1.4)	1 (1.2)	3 (0.9)
歯ぎしり	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
うつ病	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
転導性	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
不快気分	0	1 (1.4)	1 (1.2)	2 (0.6)
頭を激しくぶっつける	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
故意の自傷行為	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
躁病	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
強迫性障害	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
保続	0	2 (2.9)	0	2 (0.6)
自殺念慮	0	1 (1.4)	1 (1.2)	2 (0.6)
涙ぐむ	0	1 (1.4)	1 (1.2)	2 (0.6)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
ディスフェミア	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
異常行動	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
感情障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
怒り	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
無感情	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
注意欠陥多動性障害	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
強迫行為	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
情動障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
軽躁	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
衝動行為	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
気力低下	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
言葉もれ	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
強迫観念	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
パニック発作	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
絶叫	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
社会逃避行動	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
夢遊症	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
思考異常	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
心因性嘔吐	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
反抗挑戦性障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
双極性障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
睡眠時随伴症	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
欲求不満	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
神経系障害	65 (37.4)	28 (40.0)	32 (37.2)	125 (37.9)
頭痛	18 (10.3)	7 (10.0)	7 (8.1)	32 (9.7)
鎮静	9 (5.2)	10 (14.3)	8 (9.3)	27 (8.2)
よだれ	16 (9.2)	3 (4.3)	3 (3.5)	22 (6.7)
傾眠	3 (1.7)	6 (8.6)	4 (4.7)	13 (3.9)
嗜眠	2 (1.1)	1 (1.4)	7 (8.1)	10 (3.0)
振戦	3 (1.7)	3 (4.3)	4 (4.7)	10 (3.0)
精神運動亢進	8 (4.6)	0	1 (1.2)	9 (2.7)
アカシジア	4 (2.3)	1 (1.4)	3 (3.5)	8 (2.4)
ジスキネジア	3 (1.7)	0	5 (5.8)	8 (2.4)
錐体外路障害	4 (2.3)	0	1 (1.2)	5 (1.5)
歯車様固縮	2 (1.1)	0	1 (1.2)	3 (0.9)
浮動性めまい	1 (0.6)	1 (1.4)	1 (1.2)	3 (0.9)
会話障害	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
健忘	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
構語障害	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
しかめ面	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
固定姿勢保持困難	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
自閉症	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
舞踏病アテトーゼ	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
痙攣	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
仮面状顔貌	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
片頭痛	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
運動障害	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
錯感覚	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
嗅覚錯誤	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
感覚障害	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
認知障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
下肢静止不能症候群	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
睡眠の質低下	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
胃腸障害	63 (36.2)	26 (37.1)	32 (37.2)	121 (36.7)
嘔吐	34 (19.5)	11 (15.7)	17 (19.8)	62 (18.8)
下痢	15 (8.6)	8 (11.4)	7 (8.1)	30 (9.1)
便秘	7 (4.0)	4 (5.7)	6 (7.0)	17 (5.2)
腹部不快感	7 (4.0)	3 (4.3)	1 (1.2)	11 (3.3)
上腹部痛	5 (2.9)	0	4 (4.7)	9 (2.7)
悪心	2 (1.1)	4 (5.7)	3 (3.5)	9 (2.7)
歯痛	3 (1.7)	2 (2.9)	1 (1.2)	6 (1.8)
流涎過多	3 (1.7)	0	2 (2.3)	5 (1.5)
腹痛	2 (1.1)	0	1 (1.2)	3 (0.9)
口内乾燥	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
胃食道逆流性疾患	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
嚥下障害	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
放屁	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
胃腸障害	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
レッチング	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
アフタ性口内炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
齲歯	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
消化不良	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
便失禁	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
排便回数増加	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
口唇乾燥	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
食道痛	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
食道炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
口腔内痛	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
舌突出	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
歯の障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
歯の脱落	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
弛緩歯	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	49 (28.2)	16 (22.9)	25 (29.1)	90 (27.3)
咳嗽	15 (8.6)	6 (8.6)	10 (11.6)	31 (9.4)
鼻出血	10 (5.7)	3 (4.3)	8 (9.3)	21 (6.4)
鼻閉	10 (5.7)	0	10 (11.6)	20 (6.1)
鼻漏	8 (4.6)	2 (2.9)	4 (4.7)	14 (4.2)
口腔咽頭痛	6 (3.4)	2 (2.9)	2 (2.3)	10 (3.0)
アレルギー性鼻炎	2 (1.1)	2 (2.9)	3 (3.5)	7 (2.1)
気道うっ血	2 (1.1)	4 (5.7)	1 (1.2)	7 (2.1)
喘息	3 (1.7)	0	0	3 (0.9)
くしゃみ	2 (1.1)	1 (1.4)	0	3 (0.9)
呼吸障害	0	1 (1.4)	1 (1.2)	2 (0.6)
副鼻腔うっ血	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
喘鳴	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
発声障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
呼吸困難	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
しゃっくり	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
肺臓炎	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
扁桃肥大	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
咽頭紅斑	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
副鼻腔分泌過多	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
臨床検査	43 (24.7)	17 (24.3)	21 (24.4)	81 (24.5)
体重増加	40 (23.0)	16 (22.9)	20 (23.3)	76 (23.0)
血中トリグリセリド増加	1 (0.6)	0	2 (2.3)	3 (0.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
白血球数増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
尿中白血球陽性	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
尿中蛋白陽性	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
尿中ケトン体陽性	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
細菌検査陽性	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
真菌検査陽性	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
肝酵素上昇	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	33 (19.0)	20 (28.6)	14 (16.3)	67 (20.3)
発熱	23 (13.2)	10 (14.3)	6 (7.0)	39 (11.8)
疲労	9 (5.2)	7 (10.0)	7 (8.1)	23 (7.0)
泣き	3 (1.7)	0	0	3 (0.9)
口渇	1 (0.6)	1 (1.4)	1 (1.2)	3 (0.9)
胸痛	0	1 (1.4)	1 (1.2)	2 (0.6)
不活発	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
胸部不快感	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
悪寒	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
不快感	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
歩行障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
インフルエンザ様疾患	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
疼痛	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
温度変化不耐症	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
ワクチン接種部位疼痛	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
医療機器ペーシング問題	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
代謝および栄養障害	27 (15.5)	12 (17.1)	21 (24.4)	60 (18.2)
食欲亢進	19 (10.9)	8 (11.4)	16 (18.6)	43 (13.0)
食欲減退	7 (4.0)	2 (2.9)	6 (7.0)	15 (4.5)
過食	0	2 (2.9)	0	2 (0.6)
脱水	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	21 (12.1)	5 (7.1)	12 (14.0)	38 (11.5)
発疹	7 (4.0)	3 (4.3)	5 (5.8)	15 (4.5)
ざ瘡	5 (2.9)	0	0	5 (1.5)
皮膚炎	2 (1.1)	0	3 (3.5)	5 (1.5)
湿疹	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
紅斑	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
丘疹性皮疹	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
水疱	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
アレルギー性皮膚炎	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
接触性皮膚炎	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
毛髪変色	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
毛髪成長異常	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
多汗症	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
嵌入爪	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
そう痒症	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
乾癬	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
皮膚刺激	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
皮膚線条	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
顔面腫脹	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
爪甲脱落症	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
皮膚硬結	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
傷害、中毒および処置合併症	19 (10.9)	4 (5.7)	7 (8.1)	30 (9.1)
擦過傷	6 (3.4)	0	1 (1.2)	7 (2.1)
節足動物咬傷	2 (1.1)	1 (1.4)	3 (3.5)	6 (1.8)
挫傷	2 (1.1)	2 (2.9)	1 (1.2)	5 (1.5)
裂傷	2 (1.1)	0	1 (1.2)	3 (0.9)
頭部損傷	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
関節脱臼	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
靭帯捻挫	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
歯牙損傷	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
熱傷	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
処置による疼痛	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
脳振盪	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
転倒	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
手骨折	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
損傷	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
交通事故	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
創傷	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
四肢損傷	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
上肢骨折	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
歯の完全脱臼	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
腎および尿路障害	9 (5.2)	7 (10.0)	6 (7.0)	22 (6.7)
遺尿	6 (3.4)	4 (5.7)	5 (5.8)	15 (4.5)
尿失禁	2 (1.1)	0	1 (1.2)	3 (0.9)
血尿	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
失禁	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
尿意切迫	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
頻尿	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
尿閉	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
筋骨格系および結合組織障害	10 (5.7)	5 (7.1)	5 (5.8)	20 (6.1)
頚部痛	2 (1.1)	0	2 (2.3)	4 (1.2)
四肢痛	2 (1.1)	0	2 (2.3)	4 (1.2)
筋骨格硬直	3 (1.7)	1 (1.4)	0	4 (1.2)
背部痛	1 (0.6)	1 (1.4)	1 (1.2)	3 (0.9)
筋攣縮	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
関節痛	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
筋固縮	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
筋痙縮	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
筋肉痛	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
滑膜炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
免疫系障害	10 (5.7)	2 (2.9)	5 (5.8)	17 (5.2)
季節性アレルギー	5 (2.9)	2 (2.9)	3 (3.5)	10 (3.0)
過敏症	5 (2.9)	1 (1.4)	3 (3.5)	9 (2.7)
複合アレルギー	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
耳および迷路障害	2 (1.1)	3 (4.3)	2 (2.3)	7 (2.1)
耳痛	1 (0.6)	2 (2.9)	1 (1.2)	4 (1.2)
耳の障害	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
聴覚過敏	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
耳閉	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
眼障害	4 (2.3)	2 (2.9)	1 (1.2)	7 (2.1)
眼部腫脹	1 (0.6)	0	1 (1.2)	2 (0.6)
眼刺激	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
眼痛	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
散瞳	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
眼充血	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
眼窩周囲浮腫	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
視力障害	0	1 (1.4)	0	1 (0.3)
眼瞼機能障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

表 2.7.4.7.2-7 有害事象：長期試験（海外，CN138-180）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
有害事象	148 (85.1)	63 (90.0)	75 (87.2)	286 (86.7)
血管障害	3 (1.7)	1 (1.4)	0	4 (1.2)
潮紅	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
血腫	1 (0.6)	1 (1.4)	0	2 (0.6)
末梢冷感	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
心臓障害	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
動悸	2 (1.1)	0	0	2 (0.6)
生殖系および乳房障害	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
月経困難症	0	0	1 (6.3)	1 (2.3)
陰部そう痒症	0	0	1 (1.2)	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
リンパ節炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
胆嚢炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
胆石症	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)
皮膚乳頭腫	1 (0.6)	0	0	1 (0.3)

月経困難症の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138180 Table S.6.2より作成＞

表 2.7.4.7.2-8 自閉性障害のアリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した副作用:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
副作用	166 (78.3)	49 (48.5)
神経系障害	108 (50.9)	17 (16.8)
鎮静	44 (20.8)	3 (3.0)
傾眠	21 (9.9)	2 (2.0)
振戦	21 (9.9)	0
よだれ	18 (8.5)	0
錐体外路障害	13 (6.1)	0
嗜眠	10 (4.7)	0
頭痛	7 (3.3)	2 (2.0)
過眠症	5 (2.4)	0
胃腸障害	50 (23.6)	12 (11.9)
嘔吐	14 (6.6)	3 (3.0)
便秘	11 (5.2)	2 (2.0)
流涎過多	12 (5.7)	0
下痢	6 (2.8)	5 (5.0)
悪心	7 (3.3)	3 (3.0)
精神障害	35 (16.5)	23 (22.8)
不眠症	9 (4.2)	8 (7.9)
落ち着きのなさ	5 (2.4)	3 (3.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	45 (21.2)	5 (5.0)
疲労	31 (14.6)	2 (2.0)
代謝および栄養障害	36 (17.0)	10 (9.9)
食欲亢進	26 (12.3)	7 (6.9)
食欲減退	11 (5.2)	3 (3.0)
臨床検査	11 (5.2)	4 (4.0)
体重増加	8 (3.8)	3 (3.0)

表 2.7.4.7.2-8 自閉性障害のアリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した副作用:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%) 自閉性障害 アリピプラゾール	 プラセボ
安全性解析対象例数	212	101
男性	188	91
女性	24	10
副作用	166 (78.3)	49 (48.5)
腎および尿路障害	9 (4.2)	3 (3.0)
遺尿	5 (2.4)	3 (3.0)
筋骨格系および結合組織障害	8 (3.8)	1 (1.0)
筋骨格硬直	5 (2.4)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1A-3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-9 いずれかのコホートで2% 以上の被験者に発現した副作用:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
副作用	116 (66.7)	49 (70.0)	62 (72.1)	227 (68.8)
神経系障害	46 (26.4)	22 (31.4)	29 (33.7)	97 (29.4)
鎮静	8 (4.6)	9 (12.9)	8 (9.3)	25 (7.6)
よだれ	15 (8.6)	3 (4.3)	3 (3.5)	21 (6.4)
傾眠	3 (1.7)	6 (8.6)	3 (3.5)	12 (3.6)
アカシジア	4 (2.3)	1 (1.4)	3 (3.5)	8 (2.4)
嗜眠	1 (0.6)	1 (1.4)	6 (7.0)	8 (2.4)
振戦	2 (1.1)	3 (4.3)	3 (3.5)	8 (2.4)
ジスキネジア	3 (1.7)	0	4 (4.7)	7 (2.1)
頭痛	2 (1.1)	2 (2.9)	3 (3.5)	7 (2.1)
精神運動亢進	6 (3.4)	0	0	6 (1.8)
錐体外路障害	4 (2.3)	0	1 (1.2)	5 (1.5)
しかめ面	0	0	2 (2.3)	2 (0.6)
臨床検査	41 (23.6)	17 (24.3)	20 (23.3)	78 (23.6)
体重増加	39 (22.4)	16 (22.9)	20 (23.3)	75 (22.7)
血中トリグリセリド増加	1 (0.6)	0	2 (2.3)	3 (0.9)
精神障害	46 (26.4)	17 (24.3)	15 (17.4)	78 (23.6)
攻撃性	7 (4.0)	5 (7.1)	4 (4.7)	16 (4.8)
不眠症	10 (5.7)	3 (4.3)	3 (3.5)	16 (4.8)
激越	8 (4.6)	2 (2.9)	1 (1.2)	11 (3.3)
落ち着きのなさ	6 (3.4)	0	2 (2.3)	8 (2.4)
常同症	5 (2.9)	1 (1.4)	2 (2.3)	8 (2.4)
易刺激性	4 (2.3)	1 (1.4)	1 (1.2)	6 (1.8)
チック	2 (1.1)	4 (5.7)	0	6 (1.8)
自傷行動	2 (1.1)	1 (1.4)	2 (2.3)	5 (1.5)
初期不眠症	0	1 (1.4)	2 (2.3)	3 (0.9)
保続	0	2 (2.9)	0	2 (0.6)

表 2.7.4.7.2-9 いずれかのコホートで2% 以上の被験者に発現した副作用:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)			
	アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
例数，安全性解析対象集団	174	70	86	330
男性	155	62	70	287
女性	19	8	16	43
副作用	116 (66.7)	49 (70.0)	62 (72.1)	227 (68.8)
代謝および栄養障害	23 (13.2)	12 (17.1)	20 (23.3)	55 (16.7)
食欲亢進	18 (10.3)	8 (11.4)	15 (17.4)	41 (12.4)
食欲減退	5 (2.9)	2 (2.9)	6 (7.0)	13 (3.9)
過食	0	2 (2.9)	0	2 (0.6)
胃腸障害	21 (12.1)	13 (18.6)	17 (19.8)	51 (15.5)
便秘	5 (2.9)	4 (5.7)	5 (5.8)	14 (4.2)
嘔吐	6 (3.4)	6 (8.6)	2 (2.3)	14 (4.2)
下痢	3 (1.7)	3 (4.3)	3 (3.5)	9 (2.7)
上腹部痛	2 (1.1)	0	4 (4.7)	6 (1.8)
悪心	1 (0.6)	2 (2.9)	3 (3.5)	6 (1.8)
流涎過多	3 (1.7)	0	2 (2.3)	5 (1.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	12 (6.9)	10 (14.3)	7 (8.1)	29 (8.8)
疲労	8 (4.6)	7 (10.0)	7 (8.1)	22 (6.7)
腎および尿路障害	7 (4.0)	2 (2.9)	3 (3.5)	12 (3.6)
遺尿	5 (2.9)	2 (2.9)	3 (3.5)	10 (3.0)
皮膚および皮下組織障害	5 (2.9)	0	3 (3.5)	8 (2.4)
発疹	1 (0.6)	0	2 (2.3)	3 (0.9)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138180 Table 8.6.1Bより作成＞

表 2.7.4.7.2-10 二重盲検期に発現した副作用:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
副作用	9 (23.1)	6 (14.0)
胃腸障害	3 (7.7)	1 (2.3)
便秘	1 (2.6)	0
流涎過多	1 (2.6)	0
嘔吐	1 (2.6)	1 (2.3)
神経系障害	3 (7.7)	2 (4.7)
アカシジア	1 (2.6)	1 (2.3)
錐体外路障害	1 (2.6)	0
運動障害	1 (2.6)	0
振戦	1 (2.6)	1 (2.3)
眉間反射異常	1 (2.6)	0
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0
血小板増加症	1 (2.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.6)	0
疲労	1 (2.6)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	0
擦過傷	1 (2.6)	0
代謝および栄養障害	1 (2.6)	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	2 (4.7)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.6)	1 (2.3)
関節可動域低下	1 (2.6)	0
筋攣縮	0	1 (2.3)
精神障害	1 (2.6)	2 (4.7)
不眠症	1 (2.6)	0
易刺激性	0	1 (2.3)
落ち着きのなさ	0	1 (2.3)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01:CN138603 Table 7.6.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
神経系障害	73 (34.4)	34 (16.0)	7 (3.3)	15 (14.9)	8 (7.9)	4 (4.0)
鎮静	27 (12.7)	16 (7.5)	1 (0.5)	3 (3.0)	0	1 (1.0)
頭痛	13 (6.1)	2 (0.9)	1 (0.5)	8 (7.9)	2 (2.0)	0
傾眠	15 (7.1)	7 (3.3)	0	4 (4.0)	0	0
振戦	17 (8.0)	3 (1.4)	1 (0.5)	0	0	0
よだれ	14 (6.6)	4 (1.9)	1 (0.5)	0	0	0
錐体外路障害	7 (3.3)	6 (2.8)	0	0	0	0
嗜眠	4 (1.9)	5 (2.4)	1 (0.5)	0	0	0
精神運動亢進	3 (1.4)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	2 (2.0)	1 (1.0)
アカシジア	2 (0.9)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	3 (3.0)	0
過眠症	2 (0.9)	3 (1.4)	0	0	0	0
ジスキネジア	3 (1.4)	0	0	1 (1.0)	0	0
構語障害	1 (0.5)	0	1 (0.5)	1 (1.0)	0	0
睡眠の質低下	2 (0.9)	0	1 (0.5)	0	0	0
注意力障害	0	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
運動低下	2 (0.9)	0	0	0	0	0
認知障害	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0
運動緩慢	1 (0.5)	0	0	0	0	0
歯車様固縮	1 (0.5)	0	0	0	0	0
痙攣	0	0	0	0	0	1 (1.0)
運動過多	0	0	0	0	0	1 (1.0)
精神的機能障害	0	1 (0.5)	0	0	0	0
運動障害	1 (0.5)	0	0	0	0	0
嗅覚錯誤	0	0	0	0	1 (1.0)	0
失神寸前の状態	1 (0.5)	0	0	0	0	0
副鼻腔炎に伴う頭痛	1 (0.5)	0	0	0	0	0
睡眠期リズム障害	0	0	0	1 (1.0)	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
胃腸障害	50 (23.6)	18 (8.5)	3 (1.4)	17 (16.8)	4 (4.0)	0
嘔吐	19 (9.0)	8 (3.8)	2 (0.9)	5 (5.0)	2 (2.0)	0
下痢	10 (4.7)	6 (2.8)	0	9 (8.9)	0	0
便秘	8 (3.8)	3 (1.4)	0	4 (4.0)	0	0
流涎過多	11 (5.2)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
悪心	6 (2.8)	2 (0.9)	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0
上腹部痛	7 (3.3)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
歯痛	2 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0
腹部不快感	2 (0.9)	0	0	1 (1.0)	0	0
口内乾燥	1 (0.5)	2 (0.9)	0	0	0	0
アフタ性口内炎	0	0	0	2 (2.0)	0	0
便失禁	1 (0.5)	0	0	1 (1.0)	0	0
腹痛	0	1 (0.5)	0	0	0	0
セリアック病	0	1 (0.5)	0	0	0	0
齲歯	1 (0.5)	0	0	0	0	0
消化不良	1 (0.5)	0	0	0	0	0
放屁	1 (0.5)	0	0	0	0	0
血便排泄	0	1 (0.5)	0	0	0	0
口腔内痛	1 (0.5)	0	0	0	0	0
口唇のひび割れ	1 (0.5)	0	0	0	0	0
排便回数減少	1 (0.5)	0	0	0	0	0
弛緩歯	1 (0.5)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
精神障害	23 (10.8)	17 (8.0)	4 (1.9)	10 (9.9)	10 (9.9)	5 (5.0)
不眠症	7 (3.3)	4 (1.9)	0	5 (5.0)	3 (3.0)	3 (3.0)
攻撃性	4 (1.9)	1 (0.5)	1 (0.5)	3 (3.0)	3 (3.0)	1 (1.0)
落ち着きのなさ	2 (0.9)	3 (1.4)	0	3 (3.0)	0	0
激越	2 (0.9)	3 (1.4)	0	0	2 (2.0)	0
易刺激性	0	2 (0.9)	2 (0.9)	0	0	1 (1.0)
社会逃避行動	2 (0.9)	2 (0.9)	0	1 (1.0)	0	0
常同症	2 (0.9)	0	0	3 (3.0)	0	0
初期不眠症	1 (0.5)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
絶叫	1 (0.5)	2 (0.9)	0	0	0	0
異常行動	0	1 (0.5)	0	0	2 (2.0)	0
自傷行動	0	0	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0
不安	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0
歯ぎしり	0	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
抑うつ気分	0	0	0	2 (2.0)	0	0
情動障害	0	2 (0.9)	0	0	0	0
感情の平板化	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0
衝動行為	0	0	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)
不相応な情動	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
躁病	0	0	0	1 (1.0)	0	1 (1.0)
中期不眠症	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0
拒絶症	1 (0.5)	0	0	0	0	1 (1.0)
涙ぐむ	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
感情不安定	0	0	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0
怒り	0	0	0	0	1 (1.0)	0
遺糞	1 (0.5)	0	0	0	0	0
自慰過剰	1 (0.5)	0	0	0	0	0
故意の自傷行為	1 (0.5)	0	0	0	0	0
間欠性爆発性障害	0	0	1 (0.5)	0	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
リビドー亢進	1 (0.5)	0	0	0	0	0
気力低下	1 (0.5)	0	0	0	0	0
気分動揺	0	1 (0.5)	0	0	0	0
悪夢	0	0	0	1 (1.0)	0	0
睡眠障害	1 (0.5)	0	0	0	0	0
凝視	1 (0.5)	0	0	0	0	0
チック	1 (0.5)	0	0	0	0	0
精神緩慢	1 (0.5)	0	0	0	0	0
自傷念慮	0	0	0	0	1 (1.0)	0
反抗挑戦性障害	1 (0.5)	0	0	0	0	0
衝動制御障害	1 (0.5)	0	0	0	0	0
欲求不満	0	0	0	1 (1.0)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	40 (18.9)	17 (8.0)	2 (0.9)	4 (4.0)	3 (3.0)	0
疲労	24 (11.3)	10 (4.7)	1 (0.5)	1 (1.0)	1 (1.0)	0
発熱	13 (6.1)	6 (2.8)	0	1 (1.0)	0	0
口渇	2 (0.9)	3 (1.4)	0	0	1 (1.0)	0
泣き	3 (1.4)	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
胸痛	2 (0.9)	0	0	0	0	0
不活発	0	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
悪寒	1 (0.5)	0	0	0	0	0
熱感	1 (0.5)	0	0	0	0	0
びくびく感	1 (0.5)	0	0	0	0	0
歩行障害	0	0	1 (0.5)	0	0	0
インフルエンザ様疾患	0	0	0	0	1 (1.0)	0
倦怠感	1 (0.5)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
感染症および寄生虫症	28 (13.2)	15 (7.1)	1 (0.5)	11 (10.9)	8 (7.9)	0
鼻咽頭炎	15 (7.1)	3 (1.4)	0	5 (5.0)	0	0
上気道感染	3 (1.4)	3 (1.4)	0	3 (3.0)	2 (2.0)	0
ウイルス性胃腸炎	3 (1.4)	3 (1.4)	0	0	2 (2.0)	0
結膜炎	1 (0.5)	0	0	2 (2.0)	1 (1.0)	0
インフルエンザ	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (1.0)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	3 (1.4)	0	0	0	1 (1.0)	0
副鼻腔炎	1 (0.5)	2 (0.9)	0	0	0	0
気管支炎	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
耳感染	2 (0.9)	0	0	0	0	0
中耳炎	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
歯膿瘍	0	2 (0.9)	0	0	0	0
尿路感染	2 (0.9)	0	0	0	0	0
口腔カンジダ症	0	0	0	1 (1.0)	0	0
咽頭炎	0	0	0	1 (1.0)	0	0
サルモネラ症	0	1 (0.5)	0	0	0	0
皮膚感染	0	0	0	0	1 (1.0)	0
ウイルス感染	0	0	0	0	1 (1.0)	0
ブドウ球菌感染	0	0	0	1 (1.0)	0	0
真菌性性器感染	1 (0.5)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	38 (17.9)	8 (3.8)	0	15 (14.9)	1 (1.0)	0
咳嗽	11 (5.2)	2 (0.9)	0	4 (4.0)	1 (1.0)	0
鼻閉	7 (3.3)	2 (0.9)	0	2 (2.0)	0	0
鼻漏	8 (3.8)	0	0	2 (2.0)	0	0
口腔咽頭痛	2 (0.9)	1 (0.5)	0	5 (5.0)	0	0
鼻出血	5 (2.4)	2 (0.9)	0	0	0	0
気道うっ血	3 (1.4)	1 (0.5)	0	2 (2.0)	0	0
アレルギー性鼻炎	3 (1.4)	0	0	1 (1.0)	0	0
喘息	1 (0.5)	0	0	2 (2.0)	0	0
発声障害	1 (0.5)	0	0	1 (1.0)	0	0
しゃっくり	1 (0.5)	0	0	0	0	0
鼻乾燥	1 (0.5)	0	0	0	0	0
呼吸時疼痛	1 (0.5)	0	0	0	0	0
くしゃみ	0	0	0	1 (1.0)	0	0
扁桃肥大	1 (0.5)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	27 (12.7)	12 (5.7)	2 (0.9)	9 (8.9)	1 (1.0)	0
食欲亢進	17 (8.0)	9 (4.2)	1 (0.5)	7 (6.9)	0	0
食欲減退	12 (5.7)	3 (1.4)	0	2 (2.0)	1 (1.0)	0
脱水	0	0	1 (0.5)	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	9 (4.2)	1 (0.5)	0	5 (5.0)	4 (4.0)	1 (1.0)
裂傷	0	0	0	2 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.0)
節足動物咬傷	3 (1.4)	0	0	0	0	0
靭帯捻挫	0	0	0	2 (2.0)	0	0
擦過傷	2 (0.9)	0	0	0	0	0
節足動物刺傷	1 (0.5)	0	0	0	0	0
上腕骨骨折	0	0	0	0	1 (1.0)	0
眼窩周囲血腫	1 (0.5)	0	0	0	0	0
引っかき傷	1 (0.5)	0	0	0	0	0
サンバーン	0	1 (0.5)	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
顔面損傷	0	0	0	1 (1.0)	0	0
挫傷	1 (0.5)	0	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	1 (1.0)	0	0
外耳道損傷	1 (0.5)	0	0	0	0	0
四肢損傷	0	0	0	0	1 (1.0)	0
歯牙破折	0	0	0	0	1 (1.0)	0
腎および尿路障害	10 (4.7)	4 (1.9)	0	4 (4.0)	1 (1.0)	0
遺尿	5 (2.4)	2 (0.9)	0	4 (4.0)	1 (1.0)	0
尿失禁	2 (0.9)	1 (0.5)	0	0	0	0
頻尿	1 (0.5)	0	0	1 (1.0)	0	0
排尿困難	1 (0.5)	0	0	0	0	0
失禁	0	1 (0.5)	0	0	0	0
多尿	1 (0.5)	0	0	0	0	0
臨床検査	9 (4.2)	3 (1.4)	0	1 (1.0)	3 (3.0)	0
体重増加	5 (2.4)	3 (1.4)	0	1 (1.0)	2 (2.0)	0
体重減少	2 (0.9)	0	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (1.0)	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.5)	0	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.5)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	6 (2.8)	5 (2.4)	0	4 (4.0)	1 (1.0)	0
筋骨格硬直	1 (0.5)	4 (1.9)	0	0	0	0
関節痛	3 (1.4)	0	0	1 (1.0)	0	0
四肢痛	1 (0.5)	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
関節硬直	1 (0.5)	0	0	0	0	0
筋固縮	1 (0.5)	0	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	1 (1.0)	0	0
筋力低下	0	1 (0.5)	0	0	0	0
骨端症	0	0	0	1 (1.0)	0	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
皮膚および皮下組織障害	9 (4.2)	2 (0.9)	1 (0.5)	3 (3.0)	1 (1.0)	0
発疹	4 (1.9)	1 (0.5)	0	2 (2.0)	0	0
皮膚乾燥	1 (0.5)	0	0	1 (1.0)	0	0
そう痒症	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
ざ瘡	1 (0.5)	0	0	0	0	0
冷汗	0	0	1 (0.5)	0	0	0
湿疹	1 (0.5)	0	0	0	0	0
多汗症	1 (0.5)	0	0	0	0	0
全身性皮疹	1 (0.5)	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	1 (0.5)	0	0	0	0
耳および迷路障害	4 (1.9)	1 (0.5)	0	3 (3.0)	0	0
耳痛	1 (0.5)	0	0	2 (2.0)	0	0
耳垢栓塞	2 (0.9)	0	0	1 (1.0)	0	0
耳漏	0	1 (0.5)	0	0	0	0
鼓膜穿孔	1 (0.5)	0	0	0	0	0
免疫系障害	2 (0.9)	0	0	4 (4.0)	1 (1.0)	0
季節性アレルギー	1 (0.5)	0	0	3 (3.0)	1 (1.0)	0
過敏症	1 (0.5)	0	0	2 (2.0)	0	0
血管障害	4 (1.9)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
潮紅	1 (0.5)	1 (0.5)	0	0	0	0
高血圧	1 (0.5)	0	0	0	0	0
起立性低血圧	1 (0.5)	0	0	0	0	0
蒼白	0	0	0	1 (1.0)	0	0
末梢冷感	1 (0.5)	0	0	0	0	0
眼障害	2 (0.9)	0	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0
眼運動障害	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.0)	0
眼刺激	0	0	0	1 (1.0)	0	0
流涙増加	1 (0.5)	0	0	0	0	0
斜視	0	0	0	0	1 (1.0)	0

表 2.7.4.7.2-11 重症度別有害事象:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

器官別大分類 基本語	例数 (%)					
	アリピプラゾール			プラセボ		
	軽度	中等度	高度/ 極めて高度	軽度	中等度	高度/ 極めて高度
安全性解析対象例数		212			101	
男性		188			91	
女性		24			10	
有害事象	96 (45.3)	78 (36.8)	15 (7.1)	36 (35.6)	32 (31.7)	7 (6.9)
心臓障害	1 (0.5)	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
頻脈	0	1 (0.5)	0	1 (1.0)	0	0
第一度房室ブロック	1 (0.5)	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	2 (0.9)	1 (0.5)	0	0	0	0
性器発疹	1 (0.5)	0	0	0	0	0
陰嚢腫脹	1 (0.5)	0	0	0	0	0
夢精	0	1 (0.5)	0	0	0	0
社会環境	1 (0.5)	0	0	0	0	0
耳介穿孔	1 (0.5)	0	0	0	0	0
外科および内科処置	1 (0.5)	0	0	0	0	0
抜歯	1 (0.5)	0	0	0	0	0

夢精, 陰嚢腫脹の有害事象発現割合は男性被験者のみで算出した。

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Appendix2.1.1.4より作成＞

表 2.7.4.7.2-12 いずれかのコホートで5%以上の被験者に発現した重症度別有害事象:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	アリピプラゾール群からの移行例					プラセボ群からの移行例				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数，安全性解析対象集団			174					70		
男性			155					62		
女性			19					8		
有害事象	41 (23.6)	84 (48.3)	22 (12.6)	1 (0.6)	148 (85.1)	21 (30.0)	35 (50.0)	7 (10.0)	0	63 (90.0)
感染症および寄生虫症	45 (25.9)	29 (16.7)	5 (2.9)	0	79 (45.4)	20 (28.6)	8 (11.4)	0	0	28 (40.0)
鼻咽頭炎	16 (9.2)	6 (3.4)	0	0	22 (12.6)	10 (14.3)	0	0	0	10 (14.3)
上気道感染	13 (7.5)	3 (1.7)	0	0	16 (9.2)	8 (11.4)	3 (4.3)	0	0	11 (15.7)
耳感染	6 (3.4)	8 (4.6)	1 (0.6)	0	15 (8.6)	2 (2.9)	0	0	0	2 (2.9)
副鼻腔炎	4 (2.3)	5 (2.9)	1 (0.6)	0	10 (5.7)	1 (1.4)	1 (1.4)	0	0	2 (2.9)
ウイルス性胃腸炎	7 (4.0)	1 (0.6)	0	0	8 (4.6)	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.4)
腟感染	1 (5.3)	0	0	0	1 (5.3)	0	0	0	0	0
精神障害	29 (16.7)	32 (18.4)	15 (8.6)	0	76 (43.7)	13 (18.6)	11 (15.7)	2 (2.9)	0	26 (37.1)
不眠症	12 (6.9)	4 (2.3)	1 (0.6)	0	17 (9.8)	3 (4.3)	4 (5.7)	1 (1.4)	0	8 (11.4)
攻撃性	4 (2.3)	5 (2.9)	6 (3.4)	0	15 (8.6)	4 (5.7)	2 (2.9)	0	0	6 (8.6)
激越	3 (1.7)	7 (4.0)	1 (0.6)	0	11 (6.3)	0	2 (2.9)	0	0	2 (2.9)
易刺激性	1 (0.6)	6 (3.4)	3 (1.7)	0	10 (5.7)	0	1 (1.4)	0	0	1 (1.4)
不安	3 (1.7)	6 (3.4)	1 (0.6)	0	10 (5.7)	0	0	0	0	0
チック	1 (0.6)	1 (0.6)	0	0	2 (1.1)	5 (7.1)	1 (1.4)	0	0	6 (8.6)
神経系障害	36 (20.7)	26 (14.9)	2 (1.1)	1 (0.6)	65 (37.4)	19 (27.1)	5 (7.1)	4 (5.7)	0	28 (40.0)
頭痛	14 (8.0)	3 (1.7)	1 (0.6)	0	18 (10.3)	6 (8.6)	1 (1.4)	0	0	7 (10.0)
鎮静	6 (3.4)	3 (1.7)	0	0	9 (5.2)	7 (10.0)	3 (4.3)	0	0	10 (14.3)
よだれ	11 (6.3)	4 (2.3)	1 (0.6)	0	16 (9.2)	2 (2.9)	1 (1.4)	0	0	3 (4.3)
傾眠	2 (1.1)	1 (0.6)	0	0	3 (1.7)	4 (5.7)	0	2 (2.9)	0	6 (8.6)
嗜眠	1 (0.6)	1 (0.6)	0	0	2 (1.1)	1 (1.4)	0	0	0	1 (1.4)
ジスキネジア	2 (1.1)	1 (0.6)	0	0	3 (1.7)	0	0	0	0	0

腟感染の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

表 2.7.4.7.2-12 いずれかのコホートで5%以上の被験者に発現した重症度別有害事象:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	新規例					全体				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数, 安全性解析対象集団			86					330		
男性			70					287		
女性			16					43		
有害事象	22 (25.6)	40 (46.5)	13 (15.1)	0	75 (87.2)	84 (25.5)	159 (48.2)	42 (12.7)	1 (0.3)	286 (86.7)
感染症および寄生虫症	24 (27.9)	13 (15.1)	1 (1.2)	0	38 (44.2)	89 (27.0)	50 (15.2)	6 (1.8)	0	145 (43.9)
鼻咽頭炎	12 (14.0)	0	0	0	12 (14.0)	38 (11.5)	6 (1.8)	0	0	44 (13.3)
上気道感染	7 (8.1)	4 (4.7)	0	0	11 (12.8)	28 (8.5)	10 (3.0)	0	0	38 (11.5)
耳感染	1 (1.2)	2 (2.3)	0	0	3 (3.5)	9 (2.7)	10 (3.0)	1 (0.3)	0	20 (6.1)
副鼻腔炎	4 (4.7)	3 (3.5)	0	0	7 (8.1)	9 (2.7)	9 (2.7)	1 (0.3)	0	19 (5.8)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.2)	4 (4.7)	0	0	5 (5.8)	8 (2.4)	6 (1.8)	0	0	14 (4.2)
腟感染	1 (6.3)	0	0	0	1 (6.3)	2 (4.7)	0	0	0	2 (4.7)
精神障害	15 (17.4)	17 (19.8)	5 (5.8)	0	37 (43.0)	57 (17.3)	60 (18.2)	22 (6.7)	0	139 (42.1)
不眠症	3 (3.5)	5 (5.8)	0	0	8 (9.3)	18 (5.5)	13 (3.9)	2 (0.6)	0	33 (10.0)
攻撃性	3 (3.5)	3 (3.5)	2 (2.3)	0	8 (9.3)	11 (3.3)	10 (3.0)	8 (2.4)	0	29 (8.8)
激越	3 (3.5)	4 (4.7)	1 (1.2)	0	8 (9.3)	6 (1.8)	13 (3.9)	2 (0.6)	0	21 (6.4)
易刺激性	1 (1.2)	2 (2.3)	1 (1.2)	0	4 (4.7)	2 (0.6)	9 (2.7)	4 (1.2)	0	15 (4.5)
不安	2 (2.3)	1 (1.2)	0	0	3 (3.5)	5 (1.5)	7 (2.1)	1 (0.3)	0	13 (3.9)
チック	0	0	0	0	0	6 (1.8)	2 (0.6)	0	0	8 (2.4)
神経系障害	19 (22.1)	9 (10.5)	4 (4.7)	0	32 (37.2)	74 (22.4)	40 (12.1)	10 (3.0)	1 (0.3)	125 (37.9)
頭痛	6 (7.0)	1 (1.2)	0	0	7 (8.1)	26 (7.9)	5 (1.5)	1 (0.3)	0	32 (9.7)
鎮静	7 (8.1)	1 (1.2)	0	0	8 (9.3)	20 (6.1)	7 (2.1)	0	0	27 (8.2)
よだれ	2 (2.3)	1 (1.2)	0	0	3 (3.5)	15 (4.5)	6 (1.8)	1 (0.3)	0	22 (6.7)
傾眠	3 (3.5)	1 (1.2)	0	0	4 (4.7)	9 (2.7)	2 (0.6)	2 (0.6)	0	13 (3.9)
嗜眠	6 (7.0)	1 (1.2)	0	0	7 (8.1)	8 (2.4)	2 (0.6)	0	0	10 (3.0)
ジスキネジア	4 (4.7)	1 (1.2)	0	0	5 (5.8)	6 (1.8)	2 (0.6)	0	0	8 (2.4)

腟感染の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

表 2.7.4.7.2-12 いずれかのコホートで5%以上の被験者に発現した重症度別有害事象:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	アリピプラゾール群からの移行例					プラセボ群からの移行例				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数, 安全性解析対象集団			174					70		
男性			155					62		
女性			19					8		
有害事象	41 (23.6)	84 (48.3)	22 (12.6)	1 (0.6)	148 (85.1)	21 (30.0)	35 (50.0)	7 (10.0)	0	63 (90.0)
胃腸障害	38 (21.8)	23 (13.2)	2 (1.1)	0	63 (36.2)	13 (18.6)	13 (18.6)	0	0	26 (37.1)
嘔吐	22 (12.6)	12 (6.9)	0	0	34 (19.5)	7 (10.0)	4 (5.7)	0	0	11 (15.7)
下痢	9 (5.2)	6 (3.4)	0	0	15 (8.6)	3 (4.3)	5 (7.1)	0	0	8 (11.4)
便秘	6 (3.4)	1 (0.6)	0	0	7 (4.0)	3 (4.3)	1 (1.4)	0	0	4 (5.7)
悪心	2 (1.1)	0	0	0	2 (1.1)	1 (1.4)	3 (4.3)	0	0	4 (5.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	42 (24.1)	7 (4.0)	0	0	49 (28.2)	14 (20.0)	2 (2.9)	0	0	16 (22.9)
咳嗽	12 (6.9)	3 (1.7)	0	0	15 (8.6)	6 (8.6)	0	0	0	6 (8.6)
鼻出血	10 (5.7)	0	0	0	10 (5.7)	2 (2.9)	1 (1.4)	0	0	3 (4.3)
鼻閉	9 (5.2)	1 (0.6)	0	0	10 (5.7)	0	0	0	0	0
気道うっ血	2 (1.1)	0	0	0	2 (1.1)	4 (5.7)	0	0	0	4 (5.7)
臨床検査	23 (13.2)	20 (11.5)	0	0	43 (24.7)	5 (7.1)	10 (14.3)	2 (2.9)	0	17 (24.3)
体重増加	22 (12.6)	18 (10.3)	0	0	40 (23.0)	4 (5.7)	10 (14.3)	2 (2.9)	0	16 (22.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	23 (13.2)	9 (5.2)	1 (0.6)	0	33 (19.0)	14 (20.0)	6 (8.6)	0	0	20 (28.6)
発熱	16 (9.2)	6 (3.4)	1 (0.6)	0	23 (13.2)	8 (11.4)	2 (2.9)	0	0	10 (14.3)
疲労	6 (3.4)	3 (1.7)	0	0	9 (5.2)	4 (5.7)	3 (4.3)	0	0	7 (10.0)
代謝および栄養障害	19 (10.9)	8 (4.6)	0	0	27 (15.5)	7 (10.0)	5 (7.1)	0	0	12 (17.1)
食欲亢進	12 (6.9)	7 (4.0)	0	0	19 (10.9)	5 (7.1)	3 (4.3)	0	0	8 (11.4)
食欲減退	7 (4.0)	0	0	0	7 (4.0)	1 (1.4)	1 (1.4)	0	0	2 (2.9)
皮膚および皮下組織障害	17 (9.8)	3 (1.7)	1 (0.6)	0	21 (12.1)	3 (4.3)	2 (2.9)	0	0	5 (7.1)
発疹	7 (4.0)	0	0	0	7 (4.0)	2 (2.9)	1 (1.4)	0	0	3 (4.3)
腎および尿路障害	9 (5.2)	0	0	0	9 (5.2)	5 (7.1)	2 (2.9)	0	0	7 (10.0)
遺尿	6 (3.4)	0	0	0	6 (3.4)	3 (4.3)	1 (1.4)	0	0	4 (5.7)
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
月経困難症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

月経困難症の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。

表 2.7.4.7.2-12 いずれかのコホートで5%以上の被験者に発現した重症度別有害事象:長期試験(海外, CN138-180)

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	新規例					全体				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数，安全性解析対象集団			86					330		
男性			70					287		
女性			16					43		
有害事象	22 (25.6)	40 (46.5)	13 (15.1)	0	75 (87.2)	84 (25.5)	159 (48.2)	42 (12.7)	1 (0.3)	286 (86.7)
胃腸障害	23 (26.7)	8 (9.3)	1 (1.2)	0	32 (37.2)	74 (22.4)	44 (13.3)	3 (0.9)	0	121 (36.7)
嘔吐	10 (11.6)	7 (8.1)	0	0	17 (19.8)	39 (11.8)	23 (7.0)	0	0	62 (18.8)
下痢	4 (4.7)	3 (3.5)	0	0	7 (8.1)	16 (4.8)	14 (4.2)	0	0	30 (9.1)
便秘	5 (5.8)	0	1 (1.2)	0	6 (7.0)	14 (4.2)	2 (0.6)	1 (0.3)	0	17 (5.2)
悪心	3 (3.5)	0	0	0	3 (3.5)	6 (1.8)	3 (0.9)	0	0	9 (2.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	20 (23.3)	4 (4.7)	1 (1.2)	0	25 (29.1)	76 (23.0)	13 (3.9)	1 (0.3)	0	90 (27.3)
咳嗽	8 (9.3)	2 (2.3)	0	0	10 (11.6)	26 (7.9)	5 (1.5)	0	0	31 (9.4)
鼻出血	7 (8.1)	1 (1.2)	0	0	8 (9.3)	19 (5.8)	2 (0.6)	0	0	21 (6.4)
鼻閉	9 (10.5)	1 (1.2)	0	0	10 (11.6)	18 (5.5)	2 (0.6)	0	0	20 (6.1)
気道うっ血	1 (1.2)	0	0	0	1 (1.2)	7 (2.1)	0	0	0	7 (2.1)
臨床検査	11 (12.8)	9 (10.5)	1 (1.2)	0	21 (24.4)	39 (11.8)	39 (11.8)	3 (0.9)	0	81 (24.5)
体重増加	10 (11.6)	9 (10.5)	1 (1.2)	0	20 (23.3)	36 (10.9)	37 (11.2)	3 (0.9)	0	76 (23.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (15.1)	1 (1.2)	0	0	14 (16.3)	50 (15.2)	16 (4.8)	1 (0.3)	0	67 (20.3)
発熱	6 (7.0)	0	0	0	6 (7.0)	30 (9.1)	8 (2.4)	1 (0.3)	0	39 (11.8)
疲労	6 (7.0)	1 (1.2)	0	0	7 (8.1)	16 (4.8)	7 (2.1)	0	0	23 (7.0)
代謝および栄養障害	12 (14.0)	8 (9.3)	1 (1.2)	0	21 (24.4)	38 (11.5)	21 (6.4)	1 (0.3)	0	60 (18.2)
食欲亢進	9 (10.5)	6 (7.0)	1 (1.2)	0	16 (18.6)	26 (7.9)	16 (4.8)	1 (0.3)	0	43 (13.0)
食欲減退	4 (4.7)	2 (2.3)	0	0	6 (7.0)	12 (3.6)	3 (0.9)	0	0	15 (4.5)
皮膚および皮下組織障害	6 (7.0)	6 (7.0)	0	0	12 (14.0)	26 (7.9)	11 (3.3)	1 (0.3)	0	38 (11.5)
発疹	4 (4.7)	1 (1.2)	0	0	5 (5.8)	13 (3.9)	2 (0.6)	0	0	15 (4.5)
腎および尿路障害	5 (5.8)	1 (1.2)	0	0	6 (7.0)	19 (5.8)	3 (0.9)	0	0	22 (6.7)
遺尿	4 (4.7)	1 (1.2)	0	0	5 (5.8)	13 (3.9)	2 (0.6)	0	0	15 (4.5)
生殖系および乳房障害	0	2 (2.3)	0	0	2 (2.3)	0	2 (0.6)	0	0	2 (0.6)
月経困難症	0	1 (6.3)	0	0	1 (6.3)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)

月経困難症の有害事象発現割合は女性被験者のみで算出した。
MedDRA/J Version 17.0
＜資料番号5.3.5.3-01：CN138180 Table S.6.3より作成＞

表 2.7.4.7.2-13 二重盲検期の重症度別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	アリピプラゾール					プラセボ				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数，安全性解析対象集団			39					43		
男性			28					37		
女性			11					6		
有害事象	17 (43.6)	4 (10.3)	1 (2.6)	0	22 (56.4)	9 (20.9)	4 (9.3)	1 (2.3)	0	14 (32.6)
感染症および寄生虫症	8 (20.5)	2 (5.1)	1 (2.6)	0	11 (28.2)	3 (7.0)	2 (4.7)	0	0	5 (11.6)
上気道感染	2 (5.1)	2 (5.1)	0	0	4 (10.3)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
結膜炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
耳感染	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
胃腸炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
中耳炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
肺炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
鼻炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	1 (2.6)	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
咽頭炎	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
白癬感染	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
胃腸障害	5 (12.8)	0	0	0	5 (12.8)	2 (4.7)	0	0	0	2 (4.7)
便秘	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0
嘔吐	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	2 (4.7)	0	0	0	2 (4.7)
下痢	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
流涎過多	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
神経系障害	3 (7.7)	0	0	0	3 (7.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	2 (4.7)
運動障害	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0
アカシジア	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
錐体外路障害	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
振戦	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
眉間反射異常	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	0	0	0	0	0
疲労	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
発熱	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-13 二重盲検期の重症度別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	アリピプラゾール					プラセボ				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数，安全性解析対象集団			39					43		
男性			28					37		
女性			11					6		
有害事象	17 (43.6)	4 (10.3)	1 (2.6)	0	22 (56.4)	9 (20.9)	4 (9.3)	1 (2.3)	0	14 (32.6)
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
四肢痛	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
関節可動域低下	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
筋攣縮	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
精神障害	2 (5.1)	0	0	0	2 (5.1)	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	4 (9.3)
遺糞	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
不眠症	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
攻撃性	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	1 (2.3)
転導性	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
易刺激性	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	1 (2.3)	0	2 (4.7)
落ち着きのなさ	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.6)	1 (2.6)	0	0	2 (5.1)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
咳嗽	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血小板増加症	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
擦過傷	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
臨床検査	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
血小板数増加	0	1 (2.6)	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	2 (4.7)

表 2.7.4.7.2-13 二重盲検期の重症度別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数 (%)									
	アリピプラゾール					プラセボ				
	軽度	中等度	高度	極めて高度	計	軽度	中等度	高度	極めて高度	計
例数，安全性解析対象集団			39					43		
男性			28					37		
女性			11					6		
有害事象	17 (43.6)	4 (10.3)	1 (2.6)	0	22 (56.4)	9 (20.9)	4 (9.3)	1 (2.3)	0	14 (32.6)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	1 (2.3)	1 (2.3)	0	0	2 (4.7)
発疹	1 (2.6)	0	0	0	1 (2.6)	0	0	0	0	0
多形紅斑	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)
嵌入爪	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	1 (2.3)
ばら色粃糠疹	0	0	0	0	0	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.3)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138603 Table S.6.10より作成＞

表 2.7.4.7.2-14 いずれかの時期に5%以上の被験者に発現した初回発現時期別有害事象:プラセボ対照二重盲検試験，長期試験（海外，CN138-178，CN138-179，CN138-180）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	≤3ヵ月	3～6ヵ月	6～9ヵ月	>9ヵ月
対象例数	368	286	248	227
男性	320	248	215	196
女性	48	38	33	31
有害事象	322 (87.5)	155 (54.2)	129 (52.0)	115 (50.7)
感染症および寄生虫症	90 (24.5)	59 (20.6)	51 (20.6)	38 (16.7)
鼻咽頭炎	32 (8.7)	9 (3.1)	12 (4.8)	7 (3.1)
上気道感染	19 (5.2)	12 (4.2)	7 (2.8)	3 (1.3)
神経系障害	171 (46.5)	26 (9.1)	18 (7.3)	16 (7.0)
鎮静	62 (16.8)	0	2 (0.8)	0
頭痛	32 (8.7)	7 (2.4)	1 (0.4)	2 (0.9)
よだれ	26 (7.1)	3 (1.0)	4 (1.6)	4 (1.8)
傾眠	31 (8.4)	1 (0.3)	0	0
振戦	25 (6.8)	1 (0.3)	1 (0.4)	1 (0.4)
胃腸障害	127 (34.5)	33 (11.5)	20 (8.1)	16 (7.0)
嘔吐	59 (16.0)	11 (3.8)	8 (3.2)	4 (1.8)
下痢	28 (7.6)	3 (1.0)	5 (2.0)	2 (0.9)
精神障害	97 (26.4)	34 (11.9)	36 (14.5)	27 (11.9)
不眠症	28 (7.6)	5 (1.7)	3 (1.2)	4 (1.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	78 (21.2)	32 (11.2)	16 (6.5)	13 (5.7)
咳嗽	27 (7.3)	8 (2.8)	2 (0.8)	3 (1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	90 (24.5)	14 (4.9)	7 (2.8)	6 (2.6)
発熱	34 (9.2)	11 (3.8)	4 (1.6)	4 (1.8)
疲労	49 (13.3)	1 (0.3)	0	0
臨床検査	56 (15.2)	18 (6.3)	12 (4.8)	8 (3.5)
体重増加	52 (14.1)	18 (6.3)	8 (3.2)	6 (2.6)
代謝および栄養障害	75 (20.4)	10 (3.5)	5 (2.0)	1 (0.4)
食欲亢進	51 (13.9)	8 (2.8)	5 (2.0)	0
食欲減退	24 (6.5)	2 (0.7)	0	1 (0.4)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138-180 Table 2.1B-2-Nより作成＞

表 2.7.4.7.2-15 いずれかの群で5%以上の被験者に発現した有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（海外，CN138-179）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数(%)			
	アリピプラゾール			プラセボ
	5 mg	10 mg	15 mg	
例数，安全性解析対象集団	52	59	54	51
男性	46	50	50	47
女性	6	9	4	4
有害事象	46 (88.5)	53 (89.8)	46 (85.2)	37 (72.5)
神経系障害	24 (46.2)	39 (66.1)	28 (51.9)	13 (25.5)
鎮静	9 (17.3)	17 (28.8)	13 (24.1)	3 (5.9)
振戦	4 (7.7)	7 (11.9)	6 (11.1)	0
傾眠	4 (7.7)	5 (8.5)	5 (9.3)	2 (3.9)
よだれ	2 (3.8)	8 (13.6)	5 (9.3)	0
頭痛	3 (5.8)	5 (8.5)	5 (9.3)	2 (3.9)
錐体外路障害	2 (3.8)	4 (6.8)	6 (11.1)	0
嗜眠	4 (7.7)	3 (5.1)	3 (5.6)	0
アカシジア	1 (1.9)	2 (3.4)	0	3 (5.9)
過眠症	3 (5.8)	0	2 (3.7)	0
精神運動亢進	3 (5.8)	0	0	2 (3.9)
胃腸障害	11 (21.2)	22 (37.3)	24 (44.4)	9 (17.6)
嘔吐	5 (9.6)	12 (20.3)	5 (9.3)	4 (7.8)
下痢	2 (3.8)	5 (8.5)	5 (9.3)	4 (7.8)
便秘	2 (3.8)	6 (10.2)	3 (5.6)	3 (5.9)
流涎過多	1 (1.9)	4 (6.8)	6 (11.1)	1 (2.0)
悪心	1 (1.9)	3 (5.1)	4 (7.4)	1 (2.0)
上腹部痛	2 (3.8)	1 (1.7)	4 (7.4)	1 (2.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (15.4)	21 (35.6)	17 (31.5)	1 (2.0)
疲労	2 (3.8)	13 (22.0)	10 (18.5)	0
発熱	3 (5.8)	7 (11.9)	5 (9.3)	0
口渇	3 (5.8)	1 (1.7)	1 (1.9)	1 (2.0)
精神障害	13 (25.0)	12 (20.3)	9 (16.7)	12 (23.5)
不眠症	1 (1.9)	5 (8.5)	2 (3.7)	6 (11.8)
攻撃性	2 (3.8)	3 (5.1)	0	3 (5.9)

表 2.7.4.7.2-15 いずれかの群で5%以上の被験者に発現した有害事象：プラセボ対照二重盲検試験（海外，CN138-179）

器官別大分類 事象名(基本語)	例数(%)			
	アリピプラゾール			プラセボ
	5 mg	10 mg	15 mg	
例数，安全性解析対象集団	52	59	54	51
男性	46	50	50	47
女性	6	9	4	4
有害事象	46 (88.5)	53 (89.8)	46 (85.2)	37 (72.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (25.0)	16 (27.1)	9 (16.7)	7 (13.7)
咳嗽	8 (15.4)	4 (6.8)	0	2 (3.9)
鼻漏	2 (3.8)	5 (8.5)	1 (1.9)	1 (2.0)
鼻閉	1 (1.9)	1 (1.7)	4 (7.4)	1 (2.0)
口腔咽頭痛	1 (1.9)	1 (1.7)	1 (1.9)	3 (5.9)
鼻出血	0	4 (6.8)	1 (1.9)	0
感染症および寄生虫症	13 (25.0)	9 (15.3)	14 (25.9)	7 (13.7)
鼻咽頭炎	6 (11.5)	5 (8.5)	5 (9.3)	2 (3.9)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.9)	3 (5.1)	1 (1.9)	0
上気道感染	2 (3.8)	0	3 (5.6)	0
代謝および栄養障害	14 (26.9)	8 (13.6)	11 (20.4)	4 (7.8)
食欲亢進	10 (19.2)	3 (5.1)	7 (13.0)	2 (3.9)
食欲減退	5 (9.6)	5 (8.5)	4 (7.4)	2 (3.9)
皮膚および皮下組織障害	3 (5.8)	4 (6.8)	3 (5.6)	3 (5.9)
発疹	0	3 (5.1)	1 (1.9)	1 (2.0)
傷害、中毒および処置合併症	2 (3.8)	2 (3.4)	3 (5.6)	5 (9.8)
裂傷	0	0	0	3 (5.9)
臨床検査	4 (7.7)	3 (5.1)	3 (5.6)	1 (2.0)
体重増加	4 (7.7)	1 (1.7)	2 (3.7)	1 (2.0)
腎および尿路障害	2 (3.8)	1 (1.7)	7 (13.0)	1 (2.0)
遺尿	0	1 (1.7)	3 (5.6)	1 (2.0)
免疫系障害	1 (1.9)	0	1 (1.9)	5 (9.8)
季節性アレルギー	0	0	1 (1.9)	4 (7.8)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138179 Table 8.6.1Aより作成＞

表 2.7.4.7.2-16 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	6～12歳		13～17歳	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	167	79	45	22
男性	150	72	38	19
女性	17	7	7	3
有害事象	153 (91.6)	58 (73.4)	36 (80.0)	17 (77.3)
神経系障害	94 (56.3)	18 (22.8)	20 (44.4)	9 (40.9)
鎮静	37 (22.2)	4 (5.1)	7 (15.6)	0
頭痛	11 (6.6)	7 (8.9)	5 (11.1)	3 (13.6)
傾眠	18 (10.8)	2 (2.5)	4 (8.9)	2 (9.1)
振戦	19 (11.4)	0	2 (4.4)	0
よだれ	15 (9.0)	0	4 (8.9)	0
錐体外路障害	9 (5.4)	0	4 (8.9)	0
嗜眠	9 (5.4)	0	1 (2.2)	0
精神運動亢進	4 (2.4)	3 (3.8)	0	1 (4.5)
アカシジア	1 (0.6)	2 (2.5)	2 (4.4)	2 (9.1)
過眠症	5 (3.0)	0	0	0
運動低下	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
精神的機能障害	0	0	1 (2.2)	0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	1 (2.2)	0
胃腸障害	57 (34.1)	16 (20.3)	14 (31.1)	5 (22.7)
嘔吐	24 (14.4)	7 (8.9)	5 (11.1)	0
下痢	12 (7.2)	6 (7.6)	4 (8.9)	3 (13.6)
便秘	11 (6.6)	4 (5.1)	0	0
流涎過多	11 (6.6)	0	1 (2.2)	1 (4.5)
悪心	6 (3.6)	3 (3.8)	2 (4.4)	0
上腹部痛	6 (3.6)	2 (2.5)	2 (4.4)	0
歯痛	3 (1.8)	0	1 (2.2)	0
口内乾燥	2 (1.2)	0	1 (2.2)	0
口腔内痛	0	0	1 (2.2)	0

表 2.7.4.7.2-16 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	6～12歳		13～17歳	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	167	79	45	22
男性	150	72	38	19
女性	17	7	7	3
有害事象	153 (91.6)	58 (73.4)	36 (80.0)	17 (77.3)
精神障害	38 (22.8)	19 (24.1)	6 (13.3)	6 (27.3)
不眠症	9 (5.4)	8 (10.1)	2 (4.4)	3 (13.6)
攻撃性	6 (3.6)	5 (6.3)	0	2 (9.1)
落ち着きのなさ	5 (3.0)	3 (3.8)	0	0
激越	3 (1.8)	2 (2.5)	2 (4.4)	0
易刺激性	3 (1.8)	1 (1.3)	1 (2.2)	0
社会逃避行動	4 (2.4)	1 (1.3)	0	0
感情の平板化	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
中期不眠症	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	46 (27.5)	5 (6.3)	13 (28.9)	2 (9.1)
疲労	25 (15.0)	1 (1.3)	10 (22.2)	1 (4.5)
発熱	19 (11.4)	1 (1.3)	0	0
口渇	4 (2.4)	0	1 (2.2)	1 (4.5)
泣き	2 (1.2)	1 (1.3)	1 (2.2)	1 (4.5)
胸痛	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
びくびく感	0	0	1 (2.2)	0
倦怠感	0	0	1 (2.2)	0
感染症および寄生虫症	34 (20.4)	16 (20.3)	10 (22.2)	3 (13.6)
鼻咽頭炎	13 (7.8)	4 (5.1)	5 (11.1)	1 (4.5)
上気道感染	6 (3.6)	5 (6.3)	0	0
ウイルス性胃腸炎	4 (2.4)	2 (2.5)	2 (4.4)	0
副鼻腔炎	2 (1.2)	0	1 (2.2)	0
耳感染	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
尿路感染	1 (0.6)	0	1 (2.2)	0
真菌性性器感染	0	0	1 (2.2)	0

表 2.7.4.7.2-16 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	6～12歳		13～17歳	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	167	79	45	22
男性	150	72	38	19
女性	17	7	7	3
有害事象	153 (91.6)	58 (73.4)	36 (80.0)	17 (77.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	39 (23.4)	14 (17.7)	7 (15.6)	2 (9.1)
咳嗽	13 (7.8)	4 (5.1)	0	1 (4.5)
鼻閉	8 (4.8)	2 (2.5)	1 (2.2)	0
鼻漏	5 (3.0)	2 (2.5)	3 (6.7)	0
鼻出血	7 (4.2)	0	0	0
気道うっ血	4 (2.4)	2 (2.5)	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (0.6)	1 (1.3)	2 (4.4)	0
喘息	0	2 (2.5)	1 (2.2)	0
発声障害	0	1 (1.3)	1 (2.2)	0
しゃっくり	0	0	1 (2.2)	0
呼吸時疼痛	0	0	1 (2.2)	0
代謝および栄養障害	35 (21.0)	7 (8.9)	6 (13.3)	3 (13.6)
食欲亢進	25 (15.0)	5 (6.3)	2 (4.4)	2 (9.1)
食欲減退	10 (6.0)	2 (2.5)	5 (11.1)	1 (4.5)
腎および尿路障害	13 (7.8)	5 (6.3)	1 (2.2)	0
遺尿	6 (3.6)	5 (6.3)	1 (2.2)	0
臨床検査	10 (6.0)	3 (3.8)	2 (4.4)	1 (4.5)
体重増加	6 (3.6)	2 (2.5)	2 (4.4)	1 (4.5)
筋骨格系および結合組織障害	8 (4.8)	4 (5.1)	3 (6.7)	1 (4.5)
筋骨格硬直	4 (2.4)	0	1 (2.2)	0
関節痛	1 (0.6)	1 (1.3)	2 (4.4)	0
皮膚および皮下組織障害	9 (5.4)	3 (3.8)	3 (6.7)	1 (4.5)
発疹	3 (1.8)	1 (1.3)	2 (4.4)	1 (4.5)
皮膚乾燥	0	1 (1.3)	1 (2.2)	0
蕁麻疹	0	0	1 (2.2)	0
免疫系障害	1 (0.6)	3 (3.8)	1 (2.2)	2 (9.1)
季節性アレルギー	0	3 (3.8)	1 (2.2)	1 (4.5)
血管障害	4 (2.4)	1 (1.3)	1 (2.2)	0
高血圧	0	0	1 (2.2)	0

表 2.7.4.7.2-16 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した年齢別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178, CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	6～12歳		13～17歳	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	167	79	45	22
男性	150	72	38	19
女性	17	7	7	3
有害事象	153 (91.6)	58 (73.4)	36 (80.0)	17 (77.3)
心臓障害	1 (0.6)	1 (1.3)	1 (2.2)	0
頻脈	0	1 (1.3)	1 (2.2)	0
生殖系および乳房障害	1 (0.6)	0	2 (4.4)	0
性器発疹	0	0	1 (2.2)	0
夢精	0	0	1 (2.6)	0

夢精の有害事象発現割合は男性被験者のみで算出した。

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.1.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
感染症および寄生虫症	11 (28.2)	5 (11.6)
上気道感染	4 (10.3)	1 (2.3)
12歳以下	2 (6.5)	1 (3.1)
12歳超	2 (25.0)	0
結膜炎	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
耳感染	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
胃腸炎	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	1 (9.1)
中耳炎	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	1 (12.5)	0
肺炎	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
鼻炎	1 (2.6)	0
12歳以下	0	0
12歳超	1 (12.5)	0
副鼻腔炎	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
ウイルス性上気道感染	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
咽頭炎	0	1 (2.3)
12歳以下	0	0
12歳超	0	1 (9.1)
白癬感染	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
胃腸障害	5 (12.8)	2 (4.7)
便秘	2 (5.1)	0
12歳以下	0	0
12歳超	2 (25.0)	0
嘔吐	2 (5.1)	2 (4.7)
12歳以下	2 (6.5)	1 (3.1)
12歳超	0	1 (9.1)
下痢	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
流涎過多	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
神経系障害	3 (7.7)	2 (4.7)
運動障害	2 (5.1)	0
12歳以下	2 (6.5)	0
12歳超	0	0
アカシジア	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	1 (3.2)	1 (3.1)
12歳超	0	0
錐体外路障害	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
振戦	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	1 (3.2)	1 (3.1)
12歳超	0	0
眉間反射異常	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.1)	0
疲労	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
発熱	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.1)	1 (2.3)
四肢痛	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
関節可動域低下	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
筋攣縮	0	1 (2.3)
12歳以下	0	0
12歳超	0	1 (9.1)

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
精神障害	2 (5.1)	4 (9.3)
遺糞	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
不眠症	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	1 (12.5)	0
攻撃性	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0
転導性	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0
易刺激性	0	2 (4.7)
12歳以下	0	2 (6.3)
12歳超	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.1)	1 (2.3)
咳嗽	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.6)	1 (2.3)
12歳以下	1 (3.2)	1 (3.1)
12歳超	0	0
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0
血小板増加症	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	1 (2.3)
擦過傷	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
節足動物咬傷	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0
臨床検査	1 (2.6)	0
血小板数増加	1 (2.6)	0
12歳以下	0	0
12歳超	1 (12.5)	0

表 2.7.4.7.2-17 二重盲検期の年齢別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 年齢	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
12歳以下	31	32
男性	23	27
女性	8	5
12歳超	8	11
男性	5	10
女性	3	1
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
12歳以下	17 (54.8)	10 (31.3)
12歳超	5 (62.5)	4 (36.4)
代謝および栄養障害	1 (2.6)	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	2 (4.7)
12歳以下	1 (3.2)	2 (6.3)
12歳超	0	0
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	2 (4.7)
発疹	1 (2.6)	0
12歳以下	1 (3.2)	0
12歳超	0	0
多形紅斑	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0
嵌入爪	0	1 (2.3)
12歳以下	0	0
12歳超	0	1 (9.1)
ばら色粃糠疹	0	1 (2.3)
12歳以下	0	1 (3.1)
12歳超	0	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138603 Table S.6.8より作成＞

表 2.7.4.7.2-18 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した性別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	男性		女性	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	188	91	24	10
有害事象	169 (89.9)	70 (76.9)	20 (83.3)	5 (50.0)
神経系障害	102 (54.3)	26 (28.6)	12 (50.0)	1 (10.0)
鎮静	36 (19.1)	4 (4.4)	8 (33.3)	0
頭痛	16 (8.5)	9 (9.9)	0	1 (10.0)
傾眠	21 (11.2)	4 (4.4)	1 (4.2)	0
振戦	18 (9.6)	0	3 (12.5)	0
よだれ	18 (9.6)	0	1 (4.2)	0
錐体外路障害	11 (5.9)	0	2 (8.3)	0
嗜眠	9 (4.8)	0	1 (4.2)	0
精神運動亢進	4 (2.1)	4 (4.4)	0	0
アカシジア	2 (1.1)	4 (4.4)	1 (4.2)	0
過眠症	5 (2.7)	0	0	0
運動低下	1 (0.5)	0	1 (4.2)	0
胃腸障害	60 (31.9)	17 (18.7)	11 (45.8)	4 (40.0)
嘔吐	25 (13.3)	5 (5.5)	4 (16.7)	2 (20.0)
下痢	11 (5.9)	8 (8.8)	5 (20.8)	1 (10.0)
便秘	10 (5.3)	4 (4.4)	1 (4.2)	0
流涎過多	10 (5.3)	1 (1.1)	2 (8.3)	0
悪心	7 (3.7)	2 (2.2)	1 (4.2)	1 (10.0)
上腹部痛	8 (4.3)	2 (2.2)	0	0
歯痛	4 (2.1)	0	0	0
腹部不快感	1 (0.5)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
便失禁	0	1 (1.1)	1 (4.2)	0
精神障害	42 (22.3)	23 (25.3)	2 (8.3)	2 (20.0)
不眠症	10 (5.3)	11 (12.1)	1 (4.2)	0
攻撃性	5 (2.7)	6 (6.6)	1 (4.2)	1 (10.0)
落ち着きのなさ	5 (2.7)	3 (3.3)	0	0
激越	4 (2.1)	2 (2.2)	1 (4.2)	0
易刺激性	3 (1.6)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
社会逃避行動	4 (2.1)	1 (1.1)	0	0
中期不眠症	1 (0.5)	0	1 (4.2)	0

表 2.7.4.7.2-18 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した性別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	男性		女性	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	188	91	24	10
有害事象	169 (89.9)	70 (76.9)	20 (83.3)	5 (50.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	54 (28.7)	7 (7.7)	5 (20.8)	0
疲労	33 (17.6)	2 (2.2)	2 (8.3)	0
発熱	18 (9.6)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
口渇	4 (2.1)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
泣き	2 (1.1)	2 (2.2)	1 (4.2)	0
感染症および寄生虫症	41 (21.8)	17 (18.7)	3 (12.5)	2 (20.0)
鼻咽頭炎	18 (9.6)	5 (5.5)	0	0
上気道感染	4 (2.1)	5 (5.5)	2 (8.3)	0
ウイルス性胃腸炎	6 (3.2)	2 (2.2)	0	0
尿路感染	1 (0.5)	0	1 (4.2)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	40 (21.3)	14 (15.4)	6 (25.0)	2 (20.0)
咳嗽	10 (5.3)	4 (4.4)	3 (12.5)	1 (10.0)
鼻閉	7 (3.7)	2 (2.2)	2 (8.3)	0
鼻漏	8 (4.3)	2 (2.2)	0	0
鼻出血	6 (3.2)	0	1 (4.2)	0
気道うっ血	4 (2.1)	2 (2.2)	0	0
アレルギー性鼻炎	2 (1.1)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
代謝および栄養障害	33 (17.6)	9 (9.9)	8 (33.3)	1 (10.0)
食欲亢進	24 (12.8)	6 (6.6)	3 (12.5)	1 (10.0)
食欲減退	9 (4.8)	3 (3.3)	6 (25.0)	0
腎および尿路障害	11 (5.9)	5 (5.5)	3 (12.5)	0
遺尿	6 (3.2)	5 (5.5)	1 (4.2)	0
尿失禁	2 (1.1)	0	1 (4.2)	0
排尿困難	0	0	1 (4.2)	0
臨床検査	11 (5.9)	4 (4.4)	1 (4.2)	0
体重増加	8 (4.3)	3 (3.3)	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	1 (4.2)	0
筋骨格系および結合組織障害	9 (4.8)	5 (5.5)	2 (8.3)	0
筋骨格硬直	4 (2.1)	0	1 (4.2)	0
四肢痛	0	2 (2.2)	1 (4.2)	0

表 2.7.4.7.2-18 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した性別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)			
	男性		女性	
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	188	91	24	10
有害事象	169 (89.9)	70 (76.9)	20 (83.3)	5 (50.0)
皮膚および皮下組織障害	8 (4.3)	4 (4.4)	4 (16.7)	0
発疹	2 (1.1)	2 (2.2)	3 (12.5)	0
皮膚乾燥	0	1 (1.1)	1 (4.2)	0
ざ瘡	0	0	1 (4.2)	0
耳および迷路障害	4 (2.1)	3 (3.3)	1 (4.2)	0
耳痛	0	2 (2.2)	1 (4.2)	0
血管障害	4 (2.1)	1 (1.1)	1 (4.2)	0
末梢冷感	0	0	1 (4.2)	0
眼障害	1 (0.5)	2 (2.2)	1 (4.2)	0
眼運動障害	0	1 (1.1)	1 (4.2)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.1.2より作成＞

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
感染症および寄生虫症	11 (28.2)	5 (11.6)
上気道感染	4 (10.3)	1 (2.3)
男性	2 (7.1)	0
女性	2 (18.2)	1 (16.7)
結膜炎	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
耳感染	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
胃腸炎	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	1 (9.1)	0
中耳炎	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	1 (3.6)	1 (2.7)
女性	0	0
肺炎	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
鼻炎	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
副鼻腔炎	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
ウイルス性上気道感染	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
咽頭炎	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
白癬感染	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
胃腸障害	5 (12.8)	2 (4.7)
便秘	2 (5.1)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	1 (9.1)	0
嘔吐	2 (5.1)	2 (4.7)
男性	1 (3.6)	2 (5.4)
女性	1 (9.1)	0
下痢	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
流涎過多	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
神経系障害	3 (7.7)	2 (4.7)
運動障害	2 (5.1)	0
男性	2 (7.1)	0
女性	0	0
アカシジア	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	1 (3.6)	1 (2.7)
女性	0	0
錐体外路障害	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
振戦	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	1 (3.6)	1 (2.7)
女性	0	0
眉間反射異常	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.1)	0
疲労	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
発熱	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.1)	1 (2.3)
四肢痛	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
関節可動域低下	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
筋攣縮	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
精神障害	2 (5.1)	4 (9.3)
遺糞	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
不眠症	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	1 (3.6)	1 (2.7)
女性	0	0
攻撃性	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
転導性	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
易刺激性	0	2 (4.7)
男性	0	2 (5.4)
女性	0	0
落ち着きのなさ	0	1 (2.3)
男性	0	0
女性	0	1 (16.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.1)	1 (2.3)
咳嗽	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.6)	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	1 (9.1)	0

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0
血小板増加症	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	1 (2.3)
擦過傷	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
節足動物咬傷	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
臨床検査	1 (2.6)	0
血小板数増加	1 (2.6)	0
男性	0	0
女性	1 (9.1)	0
代謝および栄養障害	1 (2.6)	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	2 (4.7)
男性	1 (3.6)	1 (2.7)
女性	0	1 (16.7)

表 2.7.4.7.2-19 二重盲検期の性別有害事象：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

器官別大分類 基本語 性別	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
男性	28	37
女性	11	6
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
男性	12 (42.9)	12 (32.4)
女性	10 (90.9)	2 (33.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	2 (4.7)
発疹	1 (2.6)	0
男性	1 (3.6)	0
女性	0	0
多形紅斑	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
嵌入爪	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0
ばら色粃糠疹	0	1 (2.3)
男性	0	1 (2.7)
女性	0	0

MedDRA/J Version 17.0
＜資料番号5.3.5.3-01：CN138603 Table S.6.7より作成＞

表 2.7.4.7.2-20 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した人種別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	例数 (%)							
	白人		黒人		アジア人		その他	
器官別大分類 基本語	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	151	74	48	20	5	3	8	4
男性	136	68	43	17	4	3	5	3
女性	15	6	5	3	1	0	3	1
有害事象	138 (91.4)	53 (71.6)	38 (79.2)	15 (75.0)	5 (100.0)	3 (100.0)	8 (100.0)	4 (100.0)
神経系障害	84 (55.6)	18 (24.3)	22 (45.8)	6 (30.0)	3 (60.0)	1 (33.3)	5 (62.5)	2 (50.0)
鎮静	30 (19.9)	3 (4.1)	12 (25.0)	0	2 (40.0)	1 (33.3)	0	0
頭痛	15 (9.9)	8 (10.8)	0	1 (5.0)	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
傾眠	15 (9.9)	3 (4.1)	4 (8.3)	1 (5.0)	1 (20.0)	0	2 (25.0)	0
振戦	19 (12.6)	0	2 (4.2)	0	0	0	0	0
よだれ	15 (9.9)	0	4 (8.3)	0	0	0	0	0
錐体外路障害	8 (5.3)	0	4 (8.3)	0	1 (20.0)	0	0	0
嗜眠	8 (5.3)	0	1 (2.1)	0	1 (20.0)	0	0	0
精神運動亢進	2 (1.3)	3 (4.1)	2 (4.2)	1 (5.0)	0	0	0	0
アカシジア	3 (2.0)	2 (2.7)	0	2 (10.0)	0	0	0	0
過眠症	5 (3.3)	0	0	0	0	0	0	0
ジスキネジア	2 (1.3)	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
睡眠の質低下	2 (1.3)	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
運動低下	1 (0.7)	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
認知障害	1 (0.7)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
胃腸障害	50 (33.1)	17 (23.0)	17 (35.4)	3 (15.0)	2 (40.0)	0	2 (25.0)	1 (25.0)
嘔吐	23 (15.2)	7 (9.5)	5 (10.4)	0	1 (20.0)	0	0	0
下痢	13 (8.6)	7 (9.5)	2 (4.2)	2 (10.0)	1 (20.0)	0	0	0
便秘	7 (4.6)	4 (5.4)	4 (8.3)	0	0	0	0	0
流涎過多	6 (4.0)	0	6 (12.5)	1 (5.0)	0	0	0	0
悪心	5 (3.3)	3 (4.1)	2 (4.2)	0	1 (20.0)	0	0	0
上腹部痛	6 (4.0)	2 (2.7)	1 (2.1)	0	0	0	1 (12.5)	0
歯痛	2 (1.3)	0	2 (4.2)	0	0	0	0	0
腹部不快感	1 (0.7)	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
口内乾燥	3 (2.0)	0	0	0	0	0	0	0
齲歯	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
口唇のひび割れ	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0

表 2.7.4.7.2-20 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した人種別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	例数 (%)							
	白人		黒人		アジア人		その他	
器官別大分類 基本語	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	151	74	48	20	5	3	8	4
男性	136	68	43	17	4	3	5	3
女性	15	6	5	3	1	0	3	1
有害事象	138 (91.4)	53 (71.6)	38 (79.2)	15 (75.0)	5 (100.0)	3 (100.0)	8 (100.0)	4 (100.0)
精神障害	32 (21.2)	15 (20.3)	11 (22.9)	8 (40.0)	0	1 (33.3)	1 (12.5)	1 (25.0)
不眠症	7 (4.6)	6 (8.1)	4 (8.3)	4 (20.0)	0	1 (33.3)	0	0
攻撃性	2 (1.3)	4 (5.4)	3 (6.3)	2 (10.0)	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
落ち着きのなさ	4 (2.6)	1 (1.4)	1 (2.1)	2 (10.0)	0	0	0	0
激越	2 (1.3)	1 (1.4)	3 (6.3)	0	0	1 (33.3)	0	0
易刺激性	4 (2.6)	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0
社会逃避行動	4 (2.6)	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0
初期不眠症	1 (0.7)	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
絶叫	2 (1.3)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
不相応な情動	0	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
拒絶症	0	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
リビドー亢進	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
凝視	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
反抗挑戦性障害	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	48 (31.8)	6 (8.1)	8 (16.7)	1 (5.0)	1 (20.0)	0	2 (25.0)	0
疲労	29 (19.2)	2 (2.7)	5 (10.4)	0	0	0	1 (12.5)	0
発熱	14 (9.3)	0	3 (6.3)	1 (5.0)	1 (20.0)	0	1 (12.5)	0
口渇	4 (2.6)	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
泣き	3 (2.0)	2 (2.7)	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (0.7)	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0

表 2.7.4.7.2-20 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した人種別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	例数 (%)							
	白人		黒人		アジア人		その他	
器官別大分類 基本語	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	151	74	48	20	5	3	8	4
男性	136	68	43	17	4	3	5	3
女性	15	6	5	3	1	0	3	1
有害事象	138 (91.4)	53 (71.6)	38 (79.2)	15 (75.0)	5 (100.0)	3 (100.0)	8 (100.0)	4 (100.0)
感染症および寄生虫症	37 (24.5)	15 (20.3)	4 (8.3)	2 (10.0)	0	1 (33.3)	3 (37.5)	1 (25.0)
鼻咽頭炎	15 (9.9)	3 (4.1)	2 (4.2)	2 (10.0)	0	0	1 (12.5)	0
上気道感染	5 (3.3)	4 (5.4)	0	0	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
ウイルス性胃腸炎	5 (3.3)	2 (2.7)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
インフルエンザ	3 (2.0)	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	2 (1.3)	1 (1.4)	0	0	0	0	1 (12.5)	0
副鼻腔炎	2 (1.3)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
尿路感染	1 (0.7)	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	30 (19.9)	15 (20.3)	11 (22.9)	1 (5.0)	3 (60.0)	0	2 (25.0)	0
咳嗽	8 (5.3)	5 (6.8)	3 (6.3)	0	1 (20.0)	0	1 (12.5)	0
鼻閉	5 (3.3)	2 (2.7)	2 (4.2)	0	0	0	2 (25.0)	0
鼻漏	5 (3.3)	1 (1.4)	3 (6.3)	1 (5.0)	0	0	0	0
口腔咽頭痛	2 (1.3)	5 (6.8)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
鼻出血	4 (2.6)	0	1 (2.1)	0	2 (40.0)	0	0	0
気道うっ血	3 (2.0)	2 (2.7)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	2 (1.3)	1 (1.4)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
しゃっくり	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	28 (18.5)	8 (10.8)	10 (20.8)	1 (5.0)	0	0	3 (37.5)	1 (25.0)
食欲亢進	16 (10.6)	5 (6.8)	8 (16.7)	1 (5.0)	0	0	3 (37.5)	1 (25.0)
食欲減退	12 (7.9)	3 (4.1)	3 (6.3)	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	6 (4.0)	8 (10.8)	3 (6.3)	1 (5.0)	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
節足動物咬傷	0	0	3 (6.3)	0	0	0	0	0
擦過傷	1 (0.7)	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
腎および尿路障害	10 (6.6)	4 (5.4)	1 (2.1)	0	0	0	3 (37.5)	1 (25.0)
遺尿	5 (3.3)	4 (5.4)	1 (2.1)	0	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
尿失禁	3 (2.0)	0	0	0	0	0	0	0
排尿困難	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
多尿	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0

表 2.7.4.7.2-20 アリピプラゾール群で2%以上の被験者に発現した人種別有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	例数 (%)							
	白人		黒人		アジア人		その他	
器官別大分類 基本語	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ
安全性解析対象例数	151	74	48	20	5	3	8	4
男性	136	68	43	17	4	3	5	3
女性	15	6	5	3	1	0	3	1
有害事象	138 (91.4)	53 (71.6)	38 (79.2)	15 (75.0)	5 (100.0)	3 (100.0)	8 (100.0)	4 (100.0)
臨床検査	6 (4.0)	3 (4.1)	5 (10.4)	1 (5.0)	0	0	1 (12.5)	0
体重増加	5 (3.3)	2 (2.7)	3 (6.3)	1 (5.0)	0	0	0	0
体重減少	0	0	2 (4.2)	0	0	0	0	0
血中トリグリセリド増加	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
筋骨格系および結合組織障害	9 (6.0)	5 (6.8)	1 (2.1)	0	0	0	1 (12.5)	0
筋骨格硬直	4 (2.6)	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
関節痛	3 (2.0)	1 (1.4)	0	0	0	0	0	0
四肢痛	0	2 (2.7)	0	0	0	0	1 (12.5)	0
皮膚および皮下組織障害	8 (5.3)	3 (4.1)	3 (6.3)	0	0	0	1 (12.5)	1 (25.0)
発疹	3 (2.0)	2 (2.7)	1 (2.1)	0	0	0	1 (12.5)	0
ざ瘡	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
湿疹	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.7)	2 (2.7)	1 (2.1)	0	0	0	0	0
流涙増加	0	0	1 (2.1)	0	0	0	0	0
心臓障害	1 (0.7)	0	0	1 (5.0)	0	0	1 (12.5)	0
第一度房室ブロック	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
生殖系および乳房障害	1 (0.7)	0	1 (2.1)	0	0	0	1 (12.5)	0
陰嚢腫脹	0	0	0	0	0	0	1 (20.0)	0
夢精	0	0	1 (2.3)	0	0	0	0	0

夢精,陰嚢腫脹の有害事象発現割合は男性被験者のみで算出した。

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.1.3より作成＞

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
感染症および寄生虫症	11 (28.2)	5 (11.6)
上気道感染	4 (10.3)	1 (2.3)
白人	4 (13.8)	0
白人以外	0	1 (6.7)
結膜炎	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
耳感染	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
胃腸炎	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
鼻咽頭炎	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	1 (10.0)	0
中耳炎	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	1 (6.7)
肺炎	1 (2.6)	0
白人	0	0
白人以外	1 (10.0)	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
鼻炎	1 (2.6)	0
白人	0	0
白人以外	1 (10.0)	0
副鼻腔炎	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
ウイルス性上気道感染	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
咽頭炎	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0
白癬感染	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
胃腸障害	5 (12.8)	2 (4.7)
便秘	2 (5.1)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	1 (10.0)	0
嘔吐	2 (5.1)	2 (4.7)
白人	2 (6.9)	2 (7.1)
白人以外	0	0
下痢	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
流涎過多	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
神経系障害	3 (7.7)	2 (4.7)
運動障害	2 (5.1)	0
白人	2 (6.9)	0
白人以外	0	0
アカシジア	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	1 (3.4)	1 (3.6)
白人以外	0	0
錐体外路障害	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
振戦	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	1 (3.4)	1 (3.6)
白人以外	0	0
眉間反射異常	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (5.1)	0
疲労	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
発熱	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
筋骨格系および結合組織障害	2 (5.1)	1 (2.3)
四肢痛	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
関節可動域低下	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
筋攣縮	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
精神障害	2 (5.1)	4 (9.3)
遺糞	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
不眠症	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	1 (6.7)
攻撃性	0	1 (2.3)
白人	0	0
白人以外	0	1 (6.7)
転導性	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0
易刺激性	0	2 (4.7)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	1 (6.7)
落ち着きのなさ	0	1 (2.3)
白人	0	0
白人以外	0	1 (6.7)

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (5.1)	1 (2.3)
咳嗽	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
アレルギー性鼻炎	1 (2.6)	1 (2.3)
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	1 (6.7)
血液およびリンパ系障害	1 (2.6)	0
血小板増加症	1 (2.6)	0
白人	0	0
白人以外	1 (10.0)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.6)	1 (2.3)
擦過傷	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
節足動物咬傷	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0
臨床検査	1 (2.6)	0
血小板数増加	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0

表 2.7.4.7.2-21 二重盲検期の人種別有害事象:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

器官別大分類 基本語 人種	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
例数，安全性解析対象集団	39	43
白人	29	28
男性	21	24
女性	8	4
白人以外	10	15
男性	7	13
女性	3	2
有害事象	22 (56.4)	14 (32.6)
白人	18 (62.1)	10 (35.7)
白人以外	4 (40.0)	4 (26.7)
代謝および栄養障害	1 (2.6)	2 (4.7)
食欲亢進	1 (2.6)	2 (4.7)
白人	1 (3.4)	1 (3.6)
白人以外	0	1 (6.7)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.6)	2 (4.7)
発疹	1 (2.6)	0
白人	1 (3.4)	0
白人以外	0	0
多形紅斑	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0
嵌入爪	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0
ばら色粃糠疹	0	1 (2.3)
白人	0	1 (3.6)
白人以外	0	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：CN138603 Table S.6.9より作成＞

表 2.7.4.7.2-22　年齢別のアリピプラゾール群での発現割合が 5%以上でプラセボ群に比べ 2 倍以上の有害事象：短期統合例

有害事象 基本語	6～12歳		13～18歳		
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
	321	165	411	205	p値
錐体外路障害	19 (5.9)	1 (0.6)	28 (6.8)	4 (2.0)	0.3586
疲労	39 (12.1)	3 (1.8)	43 (10.5)	4 (2.0)	0.7651
食欲亢進	40 (12.5)	6 (3.6)	18 (4.4)	5 (2.4)	0.2847
鼻咽頭炎	26 (8.1)	5 (3.0)	22 (5.4)	7 (3.4)	0.3921
悪心	27 (8.4)	6 (3.6)	40 (9.7)	11 (5.4)	0.6705
鎮静	47 (14.6)	5 (3.0)	18 (4.4)	3 (1.5)	0.4638
傾眠	47 (14.6)	3 (1.8)	75 (18.2)	11 (5.4)	0.2049
振戦	30 (9.3)	0	37 (9.0)	3 (1.5)	0.1192

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.5.1.2 より作成＞

表 2.7.4.7.2-23　性別のアリピプラゾール群での発現割合が 5%以上でプラセボ群に比べ 2 倍以上の有害事象：短期統合例

有害事象 基本語	男性		女性		
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
	502	261	230	109	p値
錐体外路障害	30 (6.0)	3 (1.1)	17 (7.4)	2 (1.8)	0.7992
疲労	58 (11.6)	3 (1.1)	24 (10.4)	4 (3.7)	0.0945
食欲亢進	44 (8.8)	7 (2.7)	14 (6.1)	4 (3.7)	0.3085
鼻咽頭炎	37 (7.4)	9 (3.4)	11 (4.8)	3 (2.8)	0.7655
悪心	40 (8.0)	8 (3.1)	27 (11.7)	9 (8.3)	0.2719
鎮静	51 (10.2)	7 (2.7)	14 (6.1)	1 (0.9)	0.6295
傾眠	71 (14.1)	8 (3.1)	51 (22.2)	6 (5.5)	0.9146
振戦	39 (7.8)	2 (0.8)	28 (12.2)	1 (0.9)	0.8007

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.5.1.3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-24　人種別のアリピプラゾール群での発現割合が 5%以上でプラセボ群に比べ 2 倍以上の有害事象：短期統合例

有害事象 基本語	白人		その他		
	アリピプラゾール	プラセボ	アリピプラゾール	プラセボ	
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)	
	477	236	255	134	p値
錐体外路障害	25 (5.2)	2 (0.8)	22 (8.6)	3 (2.2)	0.6389
疲労	62 (13.0)	7 (3.0)	20 (7.8)	0	0.1321
食欲亢進	28 (5.9)	8 (3.4)	30 (11.8)	3 (2.2)	0.0980
鼻咽頭炎	35 (7.3)	8 (3.4)	13 (5.1)	4 (3.0)	0.7159
悪心	39 (8.2)	11 (4.7)	28 (11.0)	6 (4.5)	0.5258
鎮静	44 (9.2)	4 (1.7)	21 (8.2)	4 (3.0)	0.3529
傾眠	73 (15.3)	7 (3.0)	49 (19.2)	7 (5.2)	0.5877
振戦	53 (11.1)	3 (1.3)	14 (5.5)	0	0.3723

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.5.1.4 より作成＞

表 2.7.4.7.2-25 重篤な有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
重篤な有害事象	22 (3.0)	8 (2.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.1)	0
疲労	1 (0.1)	0
感染症および寄生虫症	1 (0.1)	0
水痘	1 (0.1)	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.1)	2 (0.5)
偶発的過量投与	1 (0.1)	0
企図的過量投与	0	1 (0.3)
過量投与	0	1 (0.3)
神経系障害	3 (0.4)	0
錐体外路障害	1 (0.1)	0
大発作痙攣	1 (0.1)	0
悪性症候群	1 (0.1)	0
失神寸前の状態	1 (0.1)	0
精神障害	18 (2.5)	7 (1.9)
急性精神病	2 (0.3)	0
攻撃性	4 (0.5)	0
双極１型障害	2 (0.3)	1 (0.3)
うつ病	1 (0.1)	0
躁病	0	1 (0.3)
統合失調症	2 (0.3)	0
自殺念慮	2 (0.3)	0
自殺企図	0	1 (0.3)
反抗挑戦性障害	1 (0.1)	0
双極性障害	5 (0.7)	3 (0.8)
精神病性障害	0	1 (0.3)
性欲過剰	1 (0.1)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1)	0
呼吸停止	1 (0.1)	0
血管障害	1 (0.1)	0
血栓性静脈炎	1 (0.1)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.1.2より作成＞

表 2.7.4.7.2-26 重篤な有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
重篤な有害事象	89 (6.3)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.1)
ジルベール症候群	1 (0.1)
胃腸障害	2 (0.1)
嚥下障害	1 (0.1)
歯の障害	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.1)
感電死	1 (0.1)
倦怠感	1 (0.1)
肝胆道系障害	1 (0.1)
胆嚢炎	1 (0.1)
胆石症	1 (0.1)
感染症および寄生虫症	8 (0.6)
気管支炎	1 (0.1)
Ａ型肝炎	1 (0.1)
伝染性単核症	1 (0.1)
喉頭炎	1 (0.1)
急性中耳炎	1 (0.1)
副鼻腔炎	1 (0.1)
皮膚感染	1 (0.1)
結核	1 (0.1)
咽頭扁桃炎	1 (0.1)
細菌性肺炎	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	4 (0.3)
偶発的過量投与	1 (0.1)
企図的過量投与	2 (0.1)
靭帯断裂	1 (0.1)
臨床検査	1 (0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.1)
代謝および栄養障害	2 (0.1)
食欲減退	2 (0.1)

表 2.7.4.7.2-26 重篤な有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
重篤な有害事象	89 (6.3)
神経系障害	2 (0.1)
痙攣	1 (0.1)
精神運動亢進	1 (0.1)
精神障害	71 (5.0)
急性精神病	1 (0.1)
攻撃性	9 (0.6)
激越	3 (0.2)
双極１型障害	3 (0.2)
うつ病	2 (0.1)
幻聴	3 (0.2)
衝動行為	3 (0.2)
故意の自傷行為	2 (0.1)
易刺激性	1 (0.1)
躁病	1 (0.1)
気分動揺	1 (0.1)
統合失調症	24 (1.7)
自殺念慮	11 (0.8)
自殺企図	5 (0.4)
殺人念慮	1 (0.1)
双極性障害	7 (0.5)
精神病性障害	3 (0.2)
生殖系および乳房障害	1 (0.1)
不正子宮出血	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.1)
喘息	1 (0.1)
社会環境	2 (0.1)
身体的虐待	1 (0.1)
社会的入院	1 (0.1)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.1.3より作成＞

表 2.7.4.7.2-27 投与中止に至った有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
投与中止に至った有害事象	69 (9.4)	12 (3.2)
心臓障害	1 (0.1)	0
頻脈	1 (0.1)	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1 (0.3)
トゥレット病	0	1 (0.3)
眼障害	1 (0.1)	0
眼運動障害	1 (0.1)	0
胃腸障害	6 (0.8)	0
悪心	1 (0.1)	0
舌の運動障害	1 (0.1)	0
嘔吐	4 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (1.1)	0
疲労	7 (1.0)	0
歩行障害	1 (0.1)	0
感染症および寄生虫症	2 (0.3)	0
結膜炎	1 (0.1)	0
水痘	1 (0.1)	0
傷害、中毒および処置合併症	0	2 (0.5)
過量投与	0	1 (0.3)
舌損傷	0	1 (0.3)
臨床検査	4 (0.5)	0
心電図ＱＴ延長	1 (0.1)	0
体重増加	3 (0.4)	0
代謝および栄養障害	2 (0.3)	0
食欲亢進	1 (0.1)	0
食欲減退	1 (0.1)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.3)	0
関節硬直	1 (0.1)	0
筋骨格硬直	1 (0.1)	0

表 2.7.4.7.2-27 投与中止に至った有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
投与中止に至った有害事象	69 (9.4)	12 (3.2)
神経系障害	35 (4.8)	4 (1.1)
アカシジア	3 (0.4)	1 (0.3)
痙攣	0	1 (0.3)
注意力障害	1 (0.1)	0
よだれ	4 (0.5)	0
構語障害	1 (0.1)	0
ジストニア	3 (0.4)	0
錐体外路障害	6 (0.8)	0
大発作痙攣	1 (0.1)	0
頭痛	1 (0.1)	0
運動過多	0	1 (0.3)
嗜眠	2 (0.3)	0
失神寸前の状態	1 (0.1)	0
精神運動亢進	1 (0.1)	1 (0.3)
鎮静	10 (1.4)	0
傾眠	6 (0.8)	0
振戦	5 (0.7)	0

表 2.7.4.7.2-27 投与中止に至った有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
投与中止に至った有害事象	69 (9.4)	12 (3.2)
精神障害	21 (2.9)	7 (1.9)
急性精神病	2 (0.3)	0
攻撃性	2 (0.3)	1 (0.3)
激越	1 (0.1)	0
怒り	1 (0.1)	0
不安	1 (0.1)	1 (0.3)
双極１型障害	0	1 (0.3)
感情の平板化	1 (0.1)	0
軽躁	1 (0.1)	0
衝動行為	0	1 (0.3)
不眠症	1 (0.1)	1 (0.3)
易刺激性	1 (0.1)	1 (0.3)
躁病	0	2 (0.5)
統合失調症	3 (0.4)	0
社会逃避行動	1 (0.1)	0
夢遊症	1 (0.1)	0
自殺念慮	1 (0.1)	0
抑うつ症状	1 (0.1)	0
双極性障害	4 (0.5)	0
異常行動	0	1 (0.3)
精神病性障害	0	1 (0.3)
自傷行動	1 (0.1)	0
腎および尿路障害	1 (0.1)	0
尿失禁	1 (0.1)	0
血管障害	1 (0.1)	0
高血圧	1 (0.1)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.4.2より作成＞

表 2.7.4.7.2-28 投与中止に至った有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
投与中止に至った有害事象	92 (6.5)
血液およびリンパ系障害	2 (0.1)
白血球減少症	1 (0.1)
好中球減少症	1 (0.1)
胃腸障害	7 (0.5)
腹痛	1 (0.1)
嚥下障害	1 (0.1)
レッチング	1 (0.1)
流涎過多	1 (0.1)
舌の運動障害	1 (0.1)
嘔吐	3 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (0.4)
感電死	1 (0.1)
疲労	1 (0.1)
歩行障害	2 (0.1)
倦怠感	1 (0.1)
感染症および寄生虫症	2 (0.1)
胃腸炎	1 (0.1)
Ａ型肝炎	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.1)
偶発的過量投与	1 (0.1)
企図的過量投与	1 (0.1)
臨床検査	14 (1.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.1)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.1)
体重減少	1 (0.1)
体重増加	10 (0.7)
代謝および栄養障害	4 (0.3)
過食	1 (0.1)
食欲亢進	2 (0.1)
食欲減退	1 (0.1)

表 2.7.4.7.2-28 投与中止に至った有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
投与中止に至った有害事象	92 (6.5)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.1)
爪先歩行	1 (0.1)
神経系障害	19 (1.3)
アカシジア	2 (0.1)
痙攣	1 (0.1)
浮動性めまい	1 (0.1)
ジストニア	1 (0.1)
錐体外路障害	2 (0.1)
嗜眠	1 (0.1)
仮面状顔貌	1 (0.1)
精神運動亢進	1 (0.1)
鎮静	3 (0.2)
傾眠	4 (0.3)
振戦	2 (0.1)
認知障害	1 (0.1)
姿勢時振戦	1 (0.1)

表 2.7.4.7.2-28 投与中止に至った有害事象：長期統合例

器官別大分類 基本語	全体 例数 (%)
対象例数	1408
投与中止に至った有害事象	92 (6.5)
精神障害	48 (3.4)
急性精神病	1 (0.1)
感情障害	1 (0.1)
攻撃性	10 (0.7)
激越	2 (0.1)
不安	1 (0.1)
無感情	1 (0.1)
歯ぎしり	1 (0.1)
うつ病	1 (0.1)
転導性	1 (0.1)
感情の貧困	1 (0.1)
幻聴	2 (0.1)
不眠症	2 (0.1)
易刺激性	1 (0.1)
気力低下	1 (0.1)
気分動揺	1 (0.1)
落ち着きのなさ	2 (0.1)
統合失調症	18 (1.3)
自殺念慮	4 (0.3)
涙ぐむ	1 (0.1)
ディスフェミア	1 (0.1)
異常行動	1 (0.1)
精神病性障害	4 (0.3)
腎および尿路障害	1 (0.1)
遺尿	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	2 (0.1)
毛髪変色	1 (0.1)
発疹	1 (0.1)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.4.3より作成＞

表 2.7.4.7.2-29 錐体外路系有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
錐体外路系有害事象	174 (23.8)	36 (9.7)
アカシジア症状	54 (7.4)	21 (5.7)
アカシジア症状以外	143 (19.5)	18 (4.9)
アカシジア症状	54 (7.4)	21 (5.7)
アカシジア	48 (6.6)	15 (4.1)
運動過多	0	2 (0.5)
精神運動亢進	6 (0.8)	4 (1.1)
ジスキネジア症状	7 (1.0)	1 (0.3)
ジスキネジア	7 (1.0)	1 (0.3)
ジストニア症状	33 (4.5)	9 (2.4)
ジストニア	14 (1.9)	3 (0.8)
不随意性筋収縮	1 (0.1)	0
筋固縮	15 (2.0)	1 (0.3)
筋痙縮	3 (0.4)	3 (0.8)
眼球回転発作	3 (0.4)	0
開口障害	0	2 (0.5)
項部硬直	1 (0.1)	0
パーキンソン症状	118 (16.1)	8 (2.2)
運動緩慢	5 (0.7)	0
歯車様固縮	3 (0.4)	0
錐体外路障害	47 (6.4)	5 (1.4)
運動低下	2 (0.3)	0
パーキンソニズム	1 (0.1)	0
振戦	67 (9.2)	3 (0.8)
パーキンソン歩行	3 (0.4)	0
パーキンソン病安静時振戦	1 (0.1)	0
残遺症状	4 (0.5)	0
筋攣縮	3 (0.4)	0
ミオクローヌス	1 (0.1)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.6.1.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-30 自殺・自殺企図関連有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
自殺・自殺企図関連有害事象	10 (1.4)	8 (2.2)
自殺念慮	3 (0.4)	3 (0.8)
自殺念慮	3 (0.4)	1 (0.3)
自傷念慮	0	2 (0.5)
自殺企図	8 (1.1)	5 (1.4)
企図的過量投与	0	1 (0.3)
故意の自傷行為	6 (0.8)	1 (0.3)
自殺企図	0	1 (0.3)
自傷行動	2 (0.3)	3 (0.8)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.6.2.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-31 体重増加関連有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
体重関連有害事象	73 (10.0)	15 (4.1)
臨床検査	26 (3.6)	6 (1.6)
体重増加	26 (3.6)	6 (1.6)
代謝および栄養障害	58 (7.9)	11 (3.0)
食欲亢進	58 (7.9)	11 (3.0)

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.6.3.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-32 高血糖・糖尿病関連有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
糖代謝関連有害事象	4 (0.5)	0
臨床検査	4 (0.5)	0
血中ブドウ糖増加	3 (0.4)	0
グリコヘモグロビン増加	2 (0.3)	0

MedDRA/J Version 17.0

＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.6.5.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-33 脂質代謝関連有害事象：短期統合例

器官別大分類 基本語	アリピプラゾール 例数 (%)	プラセボ 例数 (%)
対象例数	732	370
脂質代謝関連有害事象	3 (0.4)	1 (0.3)
臨床検査	3 (0.4)	1 (0.3)
血中コレステロール増加	2 (0.3)	0
血中トリグリセリド増加	1 (0.1)	1 (0.3)

MedDRA/J Version 17.0
＜資料番号5.3.5.3-01：Tourette274 SCS Table-5.6.6.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-34　重篤な有害事象一覧表：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

被験者番号/ 投与群	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-14-79214/ アリピプラゾール 10 mg	9/ 女性/ 黒人/ アフリカ系アメリカ人	不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/ 6/ 5	20[redacted]/ 91	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/ 24/ 10	20[redacted]/ 27	軽度/ あるかもしれない	非重篤	休薬/
		流涎過多/ INCREASED SALIVATION	20[redacted]/ 24/ 10	20[redacted]/ 91	中等度/ あるかもしれない	非重篤	休薬/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ 26/ 0	20[redacted]/ 91	軽度/ あるかもしれない	非重篤	休薬/
		激越/ INCREASED AGITATION	20[redacted]/ 42/ 10	20[redacted]/ 43	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		攻撃性/ WORSENING AGGRESSIVE BEHAVIOUR	20[redacted]/ 44/	20[redacted]/ 57	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
		不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/ 49/	20[redacted]/ 91	中等度/ 否定できる	非重篤	変更なし/

[a]：二重盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 11

表 2.7.4.7.2-34　重篤な有害事象一覧表：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）（続き）

被験者番号/ 投与群	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-31-79284/ アリピプラゾール 5 mg	11/ 男性/ 白人	睡眠の質低下/ POOR SLEEP	20[redacted]/ 1/ 2	20[redacted]/ 18	高度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		嗜眠/ LETHARGY	20[redacted]/ 6/ 2	20[redacted]/ 18	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		食欲減退/ POOR APPETITE	20[redacted]/ 10/ 5	20[redacted]/ 18	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		失神寸前の状態/ SUBJECT HAD UNSTEADY GAIT EYES ROLLED BACK, NEAR SYNCOPE	20[redacted]/ 17/ 5	20[redacted]/ 17	軽度/ あるかもしれない	重篤	中止/ 回復

[a]：二重盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 11

＜資料番号 5.3.5.1-02：Table S.6.10，資料番号 5.3.5.1-03：Table S.6.10，Appendix 6.1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-1-79097/ アリピプラゾール群からの移行例	9/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	食欲亢進/ INCREASED APPETITE	20[redacted]/ 18/ 10	20[redacted]/ 183	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 18/ 10	20[redacted]/ 183	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		喘息/ ASTHMA ATTACK	20[redacted]/ 54/ 0	20[redacted]/ 56	中等度/ ない	重篤	休薬/ 回復したが後遺症あり
		喘息/ ASTHMA SYMPTOMS	20[redacted]/ 57/ 10	20[redacted]/ 68	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
			20[redacted]/ 99/ 10	20[redacted]/ 99	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		錯感覚/ TINGLING OF HANDS AND FEET	20[redacted]/ 101/ 15	20[redacted]/ 103	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		口腔咽頭痛/ SORE THROAT	20[redacted]/ 116/ 15	20[redacted]/ 120	中等度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		喘息/ ASTHMA SYMPTOMS	20[redacted]/ 130/ 15	20[redacted]/ 139	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		アカシジア/ AKATHESIA	20[redacted]/ 155/ 15	20[redacted]/ 175	軽度/ あるかもしれない	非重篤	減量/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-1-79097/ アリピプラゾール群からの移行例	9/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	鼻咽頭炎/ COLD	20[redacted]/ 231/ 10	20[redacted]/ 236	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 305/ 10	20[redacted]/ 345	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
CN138180-1-79212/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ –41/	20[redacted]/ 3	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		食欲減退/ DECREASED APPETITE	20[redacted]/ –34/	20[redacted]/ 3	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		遺尿/ ENURESIS	20[redacted]/ 6/ 2	20[redacted]/ 38	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ 30/ 15	20[redacted]/ 140	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		四肢損傷/ BRUISED FINGER TIP INJURY	20[redacted]/ 33/ 15	20[redacted]/ 33	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		下痢/ DIARRHEA	20[redacted]/ 55/ 15	20[redacted]/ 55	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 55/ 15	20[redacted]/ 55	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		遺糞/ ENCOPESIS	20[redacted]/ 61/ 0	20[redacted]/ 61	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に 対する処置/ 転帰
CN138180-1-79212/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 61/ 0	20[redacted]/ 68	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 61/ 0	20[redacted]/ 61	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		遺糞/ ENCOPESIS	20[redacted]/ 89/ 15	20[redacted]/ 89	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 92/ 15	20[redacted]/ 99	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		視力障害/ VISUAL DISORIENTATION	20[redacted]/ 122/ 10	20[redacted]/ 145	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		遺尿/ ENURESIS	20[redacted]/ 154/ 10	20[redacted]/ 154	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		下痢/ DIARRHEA	20[redacted]/ 158/ 10	20[redacted]/ 159	中等度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 168/ 10	20[redacted]/ 181	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		痙攣/ SEIZURE	20[redacted]/ 196/ 10	20[redacted]/ 196	高度/ あるかもしれない	重篤	投与中止/ 回復

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-1-79324/ アリピプラゾール群からの移行例	12/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ –53/	20[redacted]/ 2	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		便秘/ CONSTIPATION	20[redacted]/ 9/ 5		軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ 29/ 15	20[redacted]/ 39	中等度/ 多分あり	非重篤	減量/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 63/ 10	20[redacted]/ 63	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		鼓腸/ FLATULENCE	20[redacted]/ 141/ 10		軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		食欲亢進/ INCREASED APPETITE	20[redacted]/ 141/ 10		軽度/ 多分あり	非重篤	変更なし/
		鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 161/ 10	20[redacted]/ 163	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		発熱/ FEVER	20[redacted]/ 168/ 10	20[redacted]/ 168	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 183/ 10		軽度/ 多分あり	非重篤	変更なし/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 185/ 10	20[redacted]/ 185	軽度/ ない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-1-79324/ アリピプラゾール群からの移行例	12/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	レンサ球菌性咽頭炎/ STREP THROAT	20[redacted]/ 229/ 10	20[redacted]/ 238	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		腹痛/ ABDOMINAL PAIN	20[redacted]/ 261/ 10	20[redacted]/ 261	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 271/ 0	20[redacted]/ 277	中等度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		胆嚢炎/ CHOLECYSTITIS	20[redacted]/ 321/	20[redacted]/ 327	高度/ ない	重篤	変更なし/ 回復
		胆石症/ CHOLELITHIASIS	20[redacted]/ 321/	20[redacted]/ 327	高度/ ない	重篤	変更なし/ 回復
		結膜炎/ CONJUNCTIVITIS	20[redacted]/ 355+/	20[redacted]/ 360	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
CN138180-13-80050/ 新規例	10/ 男性/ 白人	咳嗽/ COUGH	20[redacted]/ –5/	20[redacted]/ 3	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		鼻閉/ NASAL CONGESTION	20[redacted]/ –5/	20[redacted]/ 3	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		しかめ面/ FACIAL GRIMACING	20[redacted]/ 1/ 2	20[redacted]/ 146	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		自傷行動/ SELF INJURIOUS SCRATCHING	20[redacted]/ 36/ 10	20[redacted]/ 53	中等度/ 否定できる	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に 対する処置/ 転帰
CN138180-13-80050/ 新規例	10/ 男性/ 白人	攻撃性/ AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 42/ 10	20[redacted]/ 56	中等度/ あるかもしれない	非重篤	増量/
		咳嗽/ INTERMITTENT COUGH	20[redacted]/ 50/ 10	20[redacted]/ 59	軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		攻撃性/ AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 57/ 10	20[redacted]/ 146	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		自傷行動/ SELF-INJURIOUS BEHAVIOR	20[redacted]/ 57/ 10	20[redacted]/ 77	中等度/ あるかもしれない	非重篤	減量/
		舞踏病アテトーゼ/ CHOREATHETOID MOVEMENTS	20[redacted]/ 77/ 10	20[redacted]/ 112	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
			20[redacted]/ 113/ 2	20[redacted]/ 142	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		アレルギー性皮膚炎/ ALLERGIC SKIN REACTION	20[redacted]/ 119/	20[redacted]/ 129	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		攻撃性/ SEVERE AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 136/	20[redacted]/ 146	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
CN138180-19-79052/ アリピプラゾール群からの 移行例	9/ 男性/ 白人	中期不眠症/ MIDDLE INSOMNIA	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 47	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		不活発/ SLUGGISHNESS	20[redacted]/ 3/ 2	20[redacted]/ 11	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-19-79052/ アリピプラゾール群からの移行例	9/ 男性/ 白人	流涎過多/ SALIVATION	20[redacted]/ 11/ 2	20[redacted]/ 70	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		ジスキネジー/ REPETITIVE TONGUE MOVEMENTS	20[redacted]/ 65/ 0	20[redacted]/ 89	軽度/ あるかもしれない	非重篤	休薬/
		鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 86/ 10	20[redacted]/ 87	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		攻撃性/ INCREASED FREQUENCY OF AGGRESSIVE OUTBURSTS	20[redacted]/ 164/ 10	20[redacted]/ 307	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		鼻咽頭炎/ COMMON COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 226/ 10	20[redacted]/ 226	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		攻撃性/ WORSENING AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 308/ 0	20[redacted]/ 312	高度/ ない	重篤	中止/ 回復
CN138180-39-80014/ 新規例	13/ 男性/ 白人	四肢痛/ LEG PAIN	20[redacted]/ 11/ 5		軽度/ 否定できる	非重篤	変更なし/
		不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/ 13/ 5	20[redacted]/ 15	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
			20[redacted]/ 50/ 15	20[redacted]/ 87	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
			20[redacted]/ 88/ 10	20[redacted]/ 136	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に 対する処置/ 転帰
CN138180-39-80014/ 新規例	13/ 男性/ 白人	攻撃性/ TEMPER TANTRUM	20[redacted]/ 178/ 10	20[redacted]/ 178	中等度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		攻撃性/ INCREASED AGGRESSION	20[redacted]/ 261/ 10	20[redacted]/ 304	高度/ 否定できる	非重篤	中止/
		自殺念慮/ SUICIDAL IDEATIONS	20[redacted]/ 282/ 10	20[redacted]/ 304	高度/ 否定できる	重篤	中止/ 回復
CN138180-45-80006/ 新規例	16/ 男性/ 白人	発熱/ FEVER	20[redacted]/ 14/ 5	20[redacted]/ 18	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		皮膚裂傷/ RELACERATION OF EAR	20[redacted]/ 87/ 10	20[redacted]/ 87	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		皮膚感染/ SKIN INFECTION ON EAR	20[redacted]/ 91/ 10	20[redacted]/ 92	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		皮膚感染/ SKIN INFECTION ON EAR (LEFT)	20[redacted]/ 93/ 10	20[redacted]/ 100	高度/ ない	重篤	休薬/ 回復
		アカシジア/ AKATHESIA	20[redacted]/ 163/ 15	20[redacted]/ 192	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に 対する処置/ 転帰
CN138180-5-79026/ アリピプラゾール群からの 移行例	8/ 男性/ 白人	便秘/ CONSTIPATION	20[redacted]/ 86/ 10	20[redacted]/ 116	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		腹痛/ SIGNIFICANT ABDOMINAL PAIN	20[redacted]/ 108/ 15	20[redacted]/ 116	高度/ ない	非重篤	変更なし/
		副鼻腔炎/ SINUSITIS	20[redacted]/ 124/ 15	20[redacted]/ 215	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		嚥下障害/ DYSPHAGIA	20[redacted]/ 215/ 15	20[redacted]/ 216	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
		急性中耳炎/ RECURRENT ACUTE OTITIS MEDIA	20[redacted]/ 215/ 15	20[redacted]/ 216	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
		咽頭扁桃炎/ CHRONIC ADENOTONSILLITIS	20[redacted]/ 215/ 15	20[redacted]/ 216	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
		副鼻腔炎/ CURRENT SINUSITIS	20[redacted]/ 215/ 15	20[redacted]/ 216	高度/ 否定できる	重篤	変更なし/ 回復
		鼻咽頭炎/ ACUTE VIRAL NASOPHARYNGITIS	20[redacted]/ 247/ 15	20[redacted]/ 255	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		中耳炎/ OTITIS MEDIA	20[redacted]/ 248/ 15	20[redacted]/ 256	中等度/ ない	非重篤	変更なし/
		耳感染/ EAR INFECTION	20[redacted]/ 313/ 15	20[redacted]/ 323	中等度/ ない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-35　重篤な有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に 対する処置/ 転帰
CN138180-8-79216/ アリピプラゾール群からの 移行例	7/ 男性/ 白人	咳嗽/ COUGH	20[redacted]/ –14	20[redacted]/ 51	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 7/ 0	20[redacted]/ 7	軽度/ あるかもしれない	非重篤	変更なし/
		膿痂疹/ IMPETIGOGENERALIZED	20[redacted]/ 44/ 10	20[redacted]/ 69	軽度/ ない	非重篤	変更なし/
		鼻咽頭炎/ COLD SYMPTOMS	20[redacted]/ 74/ 15		軽度/ なし	非重篤	変更なし/
		衝動行為/ IMPULSIVITY	20[redacted]/ 218/ 15	20[redacted]/ 226	高度/ ない	重篤	休薬/ 回復
			20[redacted]/ 227/ 15		中等度/ ない	非重篤	変更なし/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table S.6.9，Appendix 6.1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138178-7-78017/ プラセボ	7/ 男性/ 白人	躁病/ MANIC	20[redacted]/ 43/ 0	20[redacted]/ 45	高度/ 多分あり	非重篤	中止/
		拒絶症/ NEGATIVE BEHAVIOR ESCALATION	20[redacted]/ 43/ 0	20[redacted]/ 46	高度/ 多分あり	非重篤	中止/
		精神運動亢進/ PSYCHOMOTOR HYPERNESS	20[redacted]/ 43/ 0	20[redacted]/ 46	高度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138178-9-78030/ アリピプラゾール	12/ 男性/ 白人	故意の自傷行為/ AGGRESSION TOWARDS SELF-SCRATCHED HANDS	20[redacted]/ 28/	20[redacted]/ 28	軽度/ ない	非重篤	中止/
CN138178-13-78058/ アリピプラゾール	7/ 男性/ アジア人	嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 1/ 2	20[redacted]/ 3	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138178-13-78105/ アリピプラゾール	17/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	疲労/ FATIGUE	20[redacted]/ 7/ 5	20[redacted]/ 15	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138178-22-78031/ プラセボ	8/ 男性/ 白人	攻撃性/ EXACERBATION OF AGGRESSION	20[redacted]/ 7/ 0	20[redacted]/ 44	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		運動過多/ EXACERBATION OF HYPERKINESIS	20[redacted]/ 7/ 0	20[redacted]/ 30	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		衝動行為/ EXACERBATION OF IMPULSIVITY	20[redacted]/ 7/ 0	20[redacted]/ 30	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		易刺激性/ EXACERBATION OF IRRITABILITY	20[redacted]/ 7/ 0	20[redacted]/ 44	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138178-22-78063/ プラセボ	8/ 男性/ 白人	不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/ 16/ 0	20[redacted]/ 32	中等度/ 否定できる	非重篤	中止/
CN138178-22-78064/ アリピプラゾール	11/ 男性/ 白人	食欲亢進/ INCREASED APPETITE	20[redacted]/ 1/ 2	20[redacted]/ 65	高度/ 多分あり	非重篤	中止/
		体重増加/ INCREASED WEIGHT	20[redacted]/ 15/	20[redacted]/ 65	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138178-23-78101/ アリピプラゾール	6/ 男性/ 白人	攻撃性/ INCREASED AGGRESSION	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 8	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		精神運動亢進/ INCREASED HYPERACTIVITY	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 8	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138178-5-78092/ CN138180-27-78092 プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED S - ALT VALUE	20[redacted]/ -1/	/	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED S - AST VALUE	20[redacted]/ -1/	20[redacted]/ 6/	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-2-79312/ アリピプラゾール 10 mg	15/ 男性/ 白人	高血圧/ HYPERTENSION	20[redacted]/ 10/ 2	20[redacted]/ 22	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		頻脈/ TACHYCARDIA	20[redacted]/ 10/ 2	20[redacted]/ 22	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		アカシジア/ AKATHISIA	20[redacted]/ 11/ 5	20[redacted]/ 22	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-4-79041/ アリピプラゾール 5 mg	9/ 男性/ 白人	間欠性爆発性障害/ INCREASING EXPLOSIVENESS	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 8	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		易刺激性/ INCREASING IRRITABILITY	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 8	高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 8/ 5	20[redacted]/ 8	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-5-79034/ アリピプラゾール 10 mg	12/ 男性/ 白人	鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ 12/ 10	20[redacted]/ 23	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		錐体外路障害/ EPS	20[redacted]/ 19/ 0	20[redacted]/ 23	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-5-79173/ アリピプラゾール 5 mg	9/ 女性/ 白人	食欲減退/ DECREASED APPETITE IN LAST 3 TO 4 DAYS	20[redacted]/ 10/ 5	20[redacted]/ 21	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		鎮静/ INCREASED SEDATION	20[redacted]/ 10/ 5	20[redacted]/ 29	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		振戦/ FINE EPISODIC TREMOR	20[redacted]/ 10/ 5	20[redacted]/ 29	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		眼球回旋/ EYES ROLLED BACK ONE TIME	20[redacted]/ 13/ 5	20[redacted]/ 13	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		錐体外路障害/ ELBOW STIFFNESS MILD EPS	20[redacted]/ 14/	20[redacted]/ 29	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-14-79011/ プラセボ	14/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	裂傷/ TONGUE LACERATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 47/ 0		中等度/ ない	非重篤	中止/
CN138179-14-79083/ アリピプラゾール 15 mg	6/ 男性/ 白人	鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 15/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 20	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-14-79214/ アリピプラゾール 10 mg	9/ 女性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	激越/ INCREASED AGITATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 42/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 43	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-16-79080/ プラセボ	6/ 男性/ 白人	アカシジア/ AKATHESIA	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 8/ 0	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 17	中等度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-16-79273/ アリピプラゾール 15 mg	8/ 男性/ 白人	結膜炎/ CONJUNCTIVITIS	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 12/ 5	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 17	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-17-79091/ アリピプラゾール 10 mg	7/ 男性/ 白人	歩行障害/ UNSTEADY GAIT	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 15/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 18	高度/ 多分あり	非重篤	中止/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 15/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 18	高度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
CN138179-18-79299/ アリピプラゾール 10 mg	6/ 男性/ 白人	よだれ/ DROOLING	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 9/ 5	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 24	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		ジスキネジー/ ROLLING TONGUE	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 9/ 5	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 25	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-21-79203/ アリピプラゾール 15 mg	17/ 男性/ 白人	嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 10/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted]	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-27-79136/ アリピプラゾール 15 mg	7/ 男性/ 白人	よだれ/ DROOLING	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 18/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 32	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 24/ 15	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 44	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
		振戦/ TREMOR	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 30/ 15	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 32	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-29-79049/ アリピプラゾール 10 mg	8/ 女性/ 白人	よだれ/ DROOLING	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 8/ 2	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 27	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 8/ 2	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 27	軽度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-31-79283/ アリピプラゾール 10 mg	13/ 女性/ 白人	アカシジア/ AKATHISIA	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 31/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 52	中等度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
		筋骨格硬直/ STIFFNESS	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 31/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 52	中等度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 31/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 52	中等度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
		振戦/ HAND TREMOR	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 31/ 10	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 52	中等度/ 明らかにあり	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

表 2.7.4.7.2-36 投与中止に至った有害事象一覧表:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

被験者番号/ 投与群	年齢(歳) / 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 有害事象発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	重篤度	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138179-31-79284/ アリピプラゾール 5 mg	11/ 男性/ 白人	失神寸前の状態/ SUBJECT HAD UNSTEADY GAIT EYES ROLLED BACK, NEAR SYNCOPE	20[redacted]/ 17/ 5	20[redacted]/ 17	軽度/ あるかもしれない	重篤	中止/回復
CN138179-33-79335/ アリピプラゾール 10 mg	10/ 男性/ 白人	錐体外路障害/ EXTRAPYRAMIDAL SYMPTOMS	20[redacted]/ 22/ 10	20[redacted]/ 43	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-33-79338/ プラセボ	13/ 男性/ 白人	躁病/ MANIC SYMPTOMS WITH PSYCHOTIC FX	20[redacted]/ 11/ 0	20[redacted]/ 18	軽度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-35-79127/ アリピプラゾール 5 mg	7/ 男性/ 白人	よだれ/ DROOLING	20[redacted]/ 16/ 5	20[redacted]/ 23	中等度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
		振戦/ SHAKINESS	20[redacted]/ 16/ 5	20[redacted]/ 23	高度/ 明らかにあり	非重篤	中止/
		尿失禁/ LOSS OF BLADDER CONTROL	20[redacted]/ 19/ 5	20[redacted]/ 19	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
CN138179-36-79125/ プラセボ	13/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	痙攣/ SEIZURE	20[redacted]/ 46/	20[redacted]/ 46	極めて高度/ あるかもしれない	非重篤	中止/
CN138179-38-79152/ アリピプラゾール 5 mg	11/ 男性/ 白人	感情の平板化/ FLATTENED AFFECT	20[redacted]/ 16/ 5	20[redacted]/ 22	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
		嗜眠/ LETHARGIC	20[redacted]/ 16/ 5	20[redacted]/ 22	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/
		社会逃避行動/ WITHDRAWN	20[redacted]/ 16/ 5	20[redacted]/ 22	中等度/ 多分あり	非重篤	中止/

a:二重盲検期投与開始日を1 日とする。

MedDRA version 11

＜資料番号5.3.5.1-02:Table S.6.12, 資料番号5.3.5.1-03:Table S.6.12, 資料番号5.3.5.2-02:Appendix 6.1, 資料番号5.3.5.3-03:Appendix 2.1.4.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-1-79212/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	痙攣/ SEIZURE	20[redacted]/ 196/ 10	20[redacted]/ 196	高度/ あるかもしれない	投与中止/ 回復
CN138180-1-80010/ 新規例	7/ 男性/ 白人	鎮静/ SEDATION	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 7	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-1-80083/ 新規例	7/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	アカシジア/ AKATHESIA	20[redacted]/ 5/ 5	20[redacted]/ 11	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		精神運動亢進/ WORSENING HYPERACTIVITY	20[redacted]/ 7/ 2	20[redacted]/ 9	高度/ 否定できる	投与中止/
CN138180-10-79244/ アリピプラゾール群からの移行例	6/ 女性/ 白人	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED ALT	20[redacted]/ 191/ 10	20[redacted]/ 208	中等度/ 多分あり	投与中止/
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED AST	20[redacted]/ 191/ 10	20[redacted]/ 208	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-13-80050/ 新規例	10/ 男性/ 白人	攻撃性/ AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 57/ 10	20[redacted]/ 146	高度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-19-79052/ アリピプラゾール群からの移行例	9/ 男性/ 白人	攻撃性/ WORSENING AGGRESSIVE BEHAVIOR	20[redacted]/ 308/ 0	20[redacted]/ 312	高度/ ない	投与中止/ 回復

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-19-79239/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	攻撃性/ AGGRESSIVENESS	20[redacted]/ 171/ 15	20[redacted]/ 177	中等度/ 多分あり	投与中止/
		激越/ AGITATION	20[redacted]/ 171/ 15	20[redacted]/ 177	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-19-80020/ 新規例	12/ 男性/ 白人	ディスフェミア/ INCREASED STUTTERING	20[redacted]/ 73/ 5	20[redacted]/ 82	中等度/ あるかもしれない	投与中止/
		食欲減退/ DECREASED APPETTITE	20[redacted]/ 74/ 5	20[redacted]/ 84	中等度/ あるかもしれない	投与中止/
		攻撃性/ AGGRESSION	20[redacted]/ 79/ 0	20[redacted]/ 88	中等度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-2-79115/ アリピプラゾール群からの移行例	6/ 男性/ その他	落ち着きのなさ/ RESTLESSNESS	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 31	高度/ 明らかにあり	投与中止/
		レッチング/ GAGGING	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 31	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-21-78165/ アリピプラゾール群からの移行例	15/ 女性/ 白人	食欲亢進/ INCREASED APPETITE	20[redacted]/ 41/	20[redacted]/ 44	中等度/ 否定できる	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-23-78020/ アリピプラゾール群からの移行例	7/ 男性/ 白人	攻撃性/ AGGRESSION	20[redacted]/ 38/	20[redacted]/ 80	軽度/ 否定できる	投与中止/
CN138180-27-78092/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED S - ALT VALUE	20[redacted]/ -1/		中等度/ 多分あり	投与中止/
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED S - AST VALUE	20[redacted]/ -1/	20[redacted]/ 6	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-28-80013/ 新規例	16/ 男性/ 白人	嗜眠/ LETHARGY	20[redacted]/ 9/ 5	20[redacted]/ 24	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-3-79202/ アリピプラゾール群からの移行例	8/ 女性/ 白人	体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 224/ 15		中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-3-79234/ アリピプラゾール群からの移行例	8/ 女性/ その他	体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 342/	20[redacted]/ 419	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-3-80085/ 新規例	8/ 女性/ 白人	発疹/ RASH	20[redacted]/ 72/ 15	20[redacted]/ 92	中等度/ 多分あり	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-37-79350/ プラセボ群からの移行例	7/ 男性/ 白人	過食/ OVEREATING	20[redacted]/ 77/ 5	20[redacted]/ 80	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 77/ 5	20[redacted]/ 80	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 80/	20[redacted]/ 113	中等度/ 明らかにあり	投与中止/
CN138180-38-80023/ 新規例	10/ 男性/ その他	錐体外路障害/ EXTRAPYRAMIDAL SYNDROME	20[redacted]/ 19/ 10	20[redacted]/ 20	高度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-39-80014/ 新規例	13/ 男性/ 白人	攻撃性/ INCREASED AGGRESSION	20[redacted]/ 261/ 10	20[redacted]/ 304	高度/ 否定できる	投与中止/
		自殺念慮/ SUICIDAL IDEATIONS	20[redacted]/ 282/ 10	20[redacted]/ 304	高度/ 否定できる	投与中止/ 回復
CN138180-42-78009/ アリピプラゾール群からの移行例	6/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	振戦/ HAND TREMORS	20[redacted]/ 1/ 2	20[redacted]/ 22	軽度/ 多分あり	投与中止/
		遺尿/ ENURESIS	20[redacted]/ 2/ 2	20[redacted]/ 22	軽度/ あるかもしれない	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。　MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-42-78070/ アリピプラゾール群からの移行例	8/ 男性/ 黒人/アフリカ系アメリカ人	体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 28/ 2	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 175	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-43-78079/ プラセボ群からの移行例	9/ 男性/ 白人	傾眠/ SOMNOLENCE	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 30/ 5	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 50	高度/ 明らかにあり	投与中止/
CN138180-45-79242/ アリピプラゾール群からの移行例	7/ 男性/ 白人	激越/ AGITATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 76/ 15	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 84	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		鎮静/ SEDATION	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 76/ 15	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 84	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-5-79060/ プラセボ群からの移行例	7/ 男性/ 白人	体重増加/ INCREASED WEIGHT GAIN	20[redacted]/[redacted]/[redacted]/ 16/ 5		高度/ 明らかにあり	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-5-79213/ プラセボ群からの移行例	10/ 男性/ 白人	無感情/ APATHETIC	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 18	高度/ 多分あり	投与中止/
		転導性/ DISTRACTED	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 18	高度/ 多分あり	投与中止/
		疲労/ TIRED	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 18	中等度/ 多分あり	投与中止/
		気力低下/ LISTLESS	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 18	中等度/ 多分あり	投与中止/
		仮面状顔貌/ MASKED FACIES	20[redacted]/ 15/ 5	20[redacted]/ 18	高度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-53-78051/ プラセボ群からの移行例	9/ 男性/ 白人	体重増加/ WEIGHT GAIN	20[redacted]/ 14/ 2	20[redacted]/ 98	高度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-59-78113/ アリピプラゾール群からの移行例	8/ 男性/ 白人	感情障害/ MOOD DISORDER NOS	20[redacted]/ 17/ 10	20[redacted]/ 47	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-59-78132/ プラセボ群からの移行例	6/ 男性/ 白人	体重増加/ INCREASED WEIGHT	20[redacted]/ 27/ 5		軽度/ 多分あり	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-6-79056/ アリピプラゾール群からの移行例	14/ 女性/ その他	嘔吐/ VOMITING	20[redacted]/ 240/ 15	20[redacted]/ 259	中等度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-6-79355/ アリピプラゾール群からの移行例	6/ 男性/ 白人	毛髪変色/ PUBIC HAIR (DEVELOPMENT OF SPARSE PIGMENTED PUBIC HAIR AT BASE OF SCROTUM)	20[redacted]/ 253/ 15		軽度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-61-80097/ 新規例	6/ 男性/ 白人	食欲亢進/ INCREASED APPETITE	20[redacted]/ 184/ 5	20[redacted]/ 275	中等度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-7-79068/ プラセボ群からの移行例	15/ 男性/ 白人	歩行障害/ ABNORMAL GAIT	20[redacted]/ 120/ 10	20[redacted]/ 193	軽度/ あるかもしれない	投与中止/
CN138180-7-79313/ アリピプラゾール群からの移行例	9/ 男性/ 白人	振戦/ MILD TREMOR IN HAND	20[redacted]/ -30/	20[redacted]/ 9	軽度/ 多分あり	投与中止/
CN138180-8-79333/ アリピプラゾール群からの移行例	16/ 男性/ 白人	錐体外路障害/ EPS	20[redacted]/ 53/ 15	20[redacted]/ 117	中等度/ 多分あり	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

表 2.7.4.7.2-37　投与中止に至った有害事象一覧表：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

被験者番号/ コホート	年齢（歳）/ 性別/ 人種	MedDRA基本語/ 症例報告書記載用語	発現日/ 投与後日数[a]/ 発現時投与量	回復日/ 投与後日数[a]	重症度/ 治験薬との関連性	治験薬投与に対する処置/ 転帰
CN138180-8-79361/ プラセボ群からの移行例	13/ 女性/ 白人	攻撃性/ INCREASED PHYSICAL AGGRESSION	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 318/ 15		軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		反抗挑戦性障害/ INCREASED DEFIANCE	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 318/ 15		軽度/ あるかもしれない	投与中止/
		不眠症/ INSOMNIA	20[redacted]/[redacted]/[redacted] 324/ 15		中等度/ あるかもしれない	投与中止/

[a] 非盲検期投与開始日を 1 日とする。

MedDRA version 12

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table S.6.12 より作成＞

表 2.7.4.7.2-38　投与中止に至った錐体外路系有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
投与中止に至った錐体外路系有害事象	9 (4.2)	3 (3.0)
アカシジア症状以外	7 (3.3)	0
アカシジア症状	3 (1.4)	3 (3.0)
アカシジア症状	3 (1.4)	3 (3.0)
アカシジア	2 (0.9)	1 (1.0)
精神運動亢進	1 (0.5)	1 (1.0)
運動過多	0	1 (1.0)
パーキンソン症状	6 (2.8)	0
振戦	4 (1.9)	0
錐体外路障害	3 (1.4)	0
ジスキネジア症状	1 (0.5)	0
ジスキネジア	1 (0.5)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.1C より作成＞

表 2.7.4.7.2-39　錐体外路症状評価尺度（SAS，AIMS，BAS）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目[a]	アリピプラゾール	プラセボ	p値[b] アリピプラゾーループラセボ
SAS合計スコア			
ベースラインの平均値 (SE)	10.9 (0.15)	11.2 (0.24)	
最終評価時におけるベースラインからの変化量 (SE)	0.1 (0.15)	-0.4 (0.20)	0.030
最悪時におけるベースラインからの変化量 (SE)	1.2 (0.21)	0.4 (0.27)	0.012
AIMS合計スコア			
ベースラインの平均値 (SE)	0.7 (0.15)	0.7 (0.23)	
最終評価時におけるベースラインからの変化量 (SE)	-0.4 (0.09)	-0.0 (0.11)	0.005
最悪時におけるベースラインからの変化量 (SE)	0.2 (0.14)	0.6 (0.18)	0.096
BASスコア			
ベースラインの平均値 (SE)	0.1 (0.03)	0.3 (0.07)	
最終評価時におけるベースラインからの変化量 (SE)	-0.0 (0.04)	0.1 (0.06)	0.106
最悪時におけるベースラインからの変化量 (SE)	0.2 (0.05)	0.3 (0.07)	0.055

[a]：ベースラインの値は平均値及び SE で表示した。

[b]：最終評価時及び最悪時における変化量の評価には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースラインの値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。

最終評価時 = 投与開始後の最終測定時

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.1D より作成＞

表 2.7.4.7.2-40　痙攣関連有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
痙攣関連有害事象	0	1 (1.0)
神経系障害	0	1 (1.0)
痙攣	0	1 (1.0)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.3A より作成＞

表 2.7.4.7.2-41　起立性障害関連有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
起立性障害関連有害事象	3 (1.4)	1 (1.0)
心臓障害	1 (0.5)	1 (1.0)
頻脈	1 (0.5)	1 (1.0)
神経系障害	1 (0.5)	0
失神寸前の状態	1 (0.5)	0
血管障害	1 (0.5)	0
起立性低血圧	1 (0.5)	0

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.4E より作成＞

表 2.7.4.7.2-42　自殺・自殺企図関連有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
自殺・自殺企図関連有害事象	1 (0.5)	4 (4.0)
自殺企図	1 (0.5)	3 (3.0)
自傷行動	0	3 (3.0)
故意の自傷行為	1 (0.5)	0
自殺念慮	0	1 (1.0)
自傷念慮	0	1 (1.0)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.5A より作成＞

表 2.7.4.7.2-43　過鎮静関連有害事象：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

器官別大分類 基本語	例数 (%)	
	アリピプラゾール	プラセボ
対象例数	212	101
過鎮静関連有害事象	66 (31.1)	8 (7.9)
神経系障害	66 (31.1)	8 (7.9)
鎮静	44 (20.8)	4 (4.0)
傾眠	22 (10.4)	4 (4.0)

MedDRA/J version 17.0

＜資料番号 5.3.5.3-01：MAA274 Table 2.1.5.6A より作成＞

表 2.7.4.7.2-44　臨床的に問題となる糖・脂質代謝に関連する臨床検査値の変動：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目	判定基準	臨床的に問題となる変動を示した被験者数[a]/対象例数[b](%)	
		アリピプラゾール	プラセボ
総コレステロール	≥ 200 mg/dL		
空腹時		2/ 77 (2.6)	3/ 37 (8.1)
非空腹時		4/ 50 (8.0)	0/ 31
HDLコレステロール	< 40 mg/dL		
空腹時		6/ 73 (8.2)	2/ 35 (5.7)
非空腹時		3/ 40 (7.5)	4/ 21 (19.0)
LDLコレステロール	≥ 130 mg/dL		
空腹時		1/ 78 (1.3)	2/ 37 (5.4)
非空腹時		1/ 50 (2.0)	1/ 29 (3.4)
トリグリセリド			
空腹時	≥ 200 mg/dL	2/ 80 (2.5)	1/ 37 (2.7)
非空腹時	≥ 500 mg/dL	1/ 54 (1.9)	0/ 30
血糖			
空腹時	≥ 115 mg/dL	1/ 84 (1.2)	0/ 39
非空腹時	≥ 200 mg/dL	0/ 54	0/ 31

[a]：臨床的に問題となる臨床検査値の判定基準は FDA Division of Neuropharmacological Drug Products によるガイドラインに基づく（資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1C 参照）。

[b]：ベースラインの値が正常範囲内，かつ治験薬投与開始後に 1 回以上測定された被験者数

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.7A-1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-45　糖・脂質代謝に関連する臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	アリピプラゾール 212例			プラセボ 101例		
項目	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)
総コレステロール						
空腹時	78	152.5	0.3	32	172.5	2.6
非空腹時	46	158.0	2.4	28	164.5	1.6
HDLコレステロール						
空腹時	77	50.0	0.0	32	56.0	-2.9
非空腹時	44	47.5	-0.7	26	48.0	-1.7
LDLコレステロール						
空腹時	77	85.0	-1.5	32	99.0	2.3
非空腹時	45	82.0	1.4	26	84.5	11.2
トリグリセリド						
空腹時	78	66.0	4.1	31	82.0	-2.2
非空腹時	46	117.5	-9.2	28	106.5	10.5
血糖						
空腹時	79	90.0	0.0	32	89.0	-0.5
非空腹時	46	93.0	2.0	28	88.0	-1.1

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.7A-3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-46　臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値（生化学的検査）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178, CN138-179）

	アリピプラゾール			プラセボ		
項目	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)
AST (GOT)	170	27.5	-3.6	73	28.0	3.0
ALT (GPT)	170	18.0	4.0	73	18.0	0.0
アルカリホスファターゼ	170	233.0	-0.5	74	238.0	-3.0
LDH	170	223.0	-3.9	73	224.0	-2.9
総蛋白	170	7.2	0.0	74	7.2	-1.3
BUN	170	12.0	6.1	74	12.5	-3.1
クレアチニン	170	0.5	3.0	74	0.6	0.9
尿酸	170	4.1	2.2	74	4.1	0.0
総ビリルビン	170	0.3	0.0	72	0.3	0.0
CK (CPK)	170	119.5	-4.1	74	121.0	-4.8
Na	169	140.0	0.0	74	140.0	0.0
K	169	4.2	-2.1	74	4.4	-2.6
Cl	169	102.0	0.0	74	102.0	0.0
Ca	170	9.9	0.0	74	9.9	-1.0

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 3.1.1.3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-47　臨床検査値のベースラインからの変化率の中央値（血液学的検査）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	アリピプラゾール			プラセボ		
項目	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)	例数	ベースラインの中央値	最終評価時における変化率の中央値(%)
ヘマトクリット	163	39.8	0.0	70	39.8	-0.6
ヘモグロビン	163	13.3	0.0	70	13.4	0.0
白血球数	159	6.6	2.5	70	7.3	0.7
リンパ球（絶対）	158	2.5	0.1	70	2.6	-5.2
好酸球（相対）	155	2.7	-2.1	68	2.2	5.4
好中球（絶対）	158	3.3	8.4	70	3.8	2.0
血小板数	161	315.0	-1.2	67	298.0	-1.4

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 3.2.1.3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-48　臨床的に問題となる臨床検査値の変動（生化学的検査）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		臨床的に問題となる変動を示した被験者数[a]/対象例数[b](%)	
項目	判定基準	アリピプラゾール	プラセボ
AST (GOT)	≥ 3 x ULN	0/181	0/ 77
ALT (GPT)	≥ 3 x ULN	0/156	0/ 64
ALP	≥ 3 x ULN	1/165 (0.6)	0/ 71
LDH	≥ 3 x ULN	0/181	0/ 82
BUN	≥ 30 mg/dL	0/173	0/ 79
クレアチニン	≥ 2.0 mg/dL	0/189	0/ 87
尿酸	≥ 10.5 mg/dL（男性） ≥ 8.5 mg/dL（女性）	0/173	0/ 80
総ビリルビン	≥ 2.0 mg/dL	0/189	0/ 85
CK (CPK)	≥ 3 x ULN	1/140 (0.7)	0/ 59

[a]：臨床的に問題となる臨床検査値の判定基準は FDA Division of Neuropharmacological Drug Products によるガイドラインに基づく（資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1C 参照）。

[b]：ベースラインの値が正常範囲内，かつ治験薬投与開始後に 1 回以上測定された被験者数

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 3.1.1.1A より作成＞

表 2.7.4.7.2-49　臨床的に問題となる臨床検査値の変動（電解質）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		臨床的に問題となる変動を示した被験者数[a]/対象例数[b](%)	
項目	判定基準	アリピプラゾール	プラセボ
Na（低下）	≤ 126 mEq/L	0/188	0/ 87
Na（上昇）	≥ 156 mEq/L	0/188	0/ 87
K（低下）	≤ 2.5 mEq/L	0/188	0/ 87
K（上昇）	≥ 6.5 mEq/L	0/188	0/ 87
Cl（低下）	≤ 90 mEq/L	0/188	0/ 87
Cl（上昇）	≥ 118 mEq/L	0/188	0/ 87
Ca（低下）	≤ 8.2 mg/dL	0/189	0/ 87
Ca（上昇）	≥ 12 mg/dL	0/189	0/ 87

[a]：臨床的に問題となる臨床検査値の判定基準は FDA Division of Neuropharmacological Drug Products によるガイドラインに基づく（資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1C 参照）。
[b]：ベースラインの値が正常範囲内，かつ治験薬投与開始後に 1 回以上測定された被験者数
＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 3.1.1.1B より作成＞

表 2.7.4.7.2-50　臨床的に問題となる臨床検査値の変動（血液学的検査）：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目	判定基準	臨床的に問題となる値を示した被験者数[a]/対象例数[b](%)	
		アリピプラゾール	プラセボ
ヘマトクリット	≤33%（男性，女性）	1/182 (0.5)	0/ 85
ヘモグロビン	<11.3 g/dL（男性，女性）	3/177 (1.7)	1/ 85 (1.2)
白血球数（減少）	≤2800/mm^3	0/178	0/ 85
白血球数（増加）	≥16000/mm^3	2/175 (1.1)	0/ 85
リンパ球（絶対）	<LLN	2/172 (1.2)	3/ 83 (3.6)
好酸球（相対）	>17%	0/176	0/ 84
好中球（絶対）	<1000/mm^3	0/177	1/ 85 (1.2)
血小板数（減少）	<100000/mm^3	0/178	0/ 82
血小板数（増加）	≥700000/mm^3	0/159	0/ 73

a：臨床的に問題となる臨床検査値の判定基準は FDA Division of Neuropharmacological Drug Products によるガイドラインに基づく（資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 1.1C 参照）。
b：ベースラインの値が正常範囲内，かつ治験薬投与開始後に 1 回以上測定された被験者数
＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 3.2.1.1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-51　プロラクチンの平均変化量：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	プロラクチンの実測値[a]		
	アリピプラゾール	プラセボ	p値
対象例数[b]	170例	74例	
ベースラインの平均値	7.96	6.84	0.214
最終評価時での平均変化量	-5.41	1.21	<0.001
最終評価時の値 (ng/mL)	例数 (%)[c]		
	170例	75例	
≤ 1	106 (62.4)	0	
1 ～ ≤ 2	31 (18.2)	3 (4.0)	
2 ～ ≤ 3	12 (7.1)	9 (12.0)	
3 ～ ≤ ULN	20 (11.8)	58 (77.3)	
> ULN	1 (0.6)	5 (6.7)	

[a]：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースラインの値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値及び p 値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

[b]：ベースラインと最終評価時に測定された被験者数

[c]：最終評価時に測定された被験者数

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.8A-1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-52　バイタルサインの記述統計量：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	アリピプラゾール			プラセボ		
		ベースラインからの変化量			ベースラインからの変化量	
バイタルサイン測定項目	例数	平均値 (SE)	中央値	例数	平均値 (SE)	中央値
収縮期血圧(mmHg)						
仰臥位	189	-0.8 (0.92)	0.0	93	-0.8 (1.36)	1.0
座位	47	-2.1 (2.12)	-2.0	16	-1.4 (6.22)	5.0
立位	182	-0.9 (1.15)	0.0	94	1.0 (1.60)	-0.5
拡張期血圧(mmHg)						
仰臥位	189	-0.3 (0.70)	0.0	93	-0.6 (1.08)	0.0
座位	47	-3.4 (1.91)	-4.0	16	4.1 (4.17)	4.0
立位	182	-0.4 (0.79)	0.0	94	0.7 (1.35)	0.5
心拍数(bpm)						
仰臥位	189	0.1 (1.02)	0.0	93	0.8 (1.45)	0.0
座位	47	-2.0 (2.53)	-3.0	16	0.3 (4.30)	3.0
立位	182	1.3 (1.24)	1.0	94	0.1 (1.60)	0.0

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 4.1.1.3 より作成＞

表 2.7.4.7.2-53　臨床的に問題となるバイタルサインの変動：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

項目	判定基準	臨床的に問題となる変動を示した被験者数/対象例数[a](%) アリピプラゾール	プラセボ
収縮期血圧[b]			
仰臥位 上昇	≥ 20 mmHg上昇	9/200 (4.5)	7/ 97 (7.2)
仰臥位 低下	≥ 20 mmHg低下	41/200 (20.5)	25/ 97 (25.8)
座位 上昇	≥ 20 mmHg上昇	6/ 66 (9.1)	4/ 24 (16.7)
座位 低下	≥ 20 mmHg低下	25/ 66 (37.9)	8/ 24 (33.3)
立位 上昇	≥ 20 mmHg上昇	13/201 (6.5)	12/100 (12.0)
立位 低下	≥ 20 mmHg低下	46/201 (22.9)	26/100 (26.0)
拡張期血圧[c]			
仰臥位 上昇	≥ 15 mmHg上昇	11/200 (5.5)	9/ 97 (9.3)
仰臥位 低下	≥ 15 mmHg低下	43/200 (21.5)	23/ 97 (23.7)
座位 上昇	≥ 15 mmHg上昇	6/ 66 (9.1)	4/ 24 (16.7)
座位 低下	≥ 15 mmHg低下	24/ 66 (36.4)	10/ 24 (41.7)
立位 上昇	≥ 15 mmHg上昇	18/201 (9.0)	15/100 (15.0)
立位 低下	≥ 15 mmHg低下	55/201 (27.4)	25/100 (25.0)
脈拍数[d]			
仰臥位 増加	≥ 15 bpm増加	3/200 (1.5)	0/ 97
仰臥位 減少	≥ 15 bpm減少	2/200 (1.0)	1/ 97 (1.0)
座位 増加	≥ 15 bpm増加	1/ 66 (1.5)	0/ 24
座位 減少	≥ 15 bpm減少	0/ 66	0/ 24
立位 増加	≥ 15 bpm増加	4/201 (2.0)	2/100 (2.0)
立位 減少	≥ 15 bpm減少	1/201 (0.5)	1/100 (1.0)

[a]：当該項目について 1 回以上測定された被験者数

[b]：6～12 歳：≥ 130 mmHg；≤ 117 mmHg，13～17 歳：≥ 144 mmHg；≤ 120 mmHg

[c]：6～12 歳：≥ 86 mmHg；≤ 75 mmHg，13～17 歳：≥ 92 mmHg； ≤ 80 mmHg

[d]：5～14 歳：≥ 140 bpm；≤ 50 bpm，15 歳以上：≥ 120 bpm；≤ 50 bpm

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 4.1.1.1 より作成＞

表 2.7.4.7.2-54　体重の実測値の平均変化量：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		体重 (kg)						群間比較[a]		
		アリピプラゾール			プラセボ			アリピプラゾーループラセボ		
項目	時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE	差	(95%信頼区間)	p値
ベースライン		209	42.5	1.62	98	43.3	2.08	-0.9	(-6.06, 4.32)	0.741
変化量	8週後 (OC)	176	1.6	0.19	71	0.5	0.27	1.1	(0.51, 1.79)	<0.001
	8週後 (LOCF)	209	1.6	0.17	98	0.4	0.22	1.1	(0.58, 1.66)	<0.001

[a]：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には，OC データセットと LOCF データセットを用い，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，アリピプラゾール群とプラセボ群の群間差，差の 95%信頼区間，及び群間比較の p 値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.7A-4 より作成＞

表 2.7.4.7.2-55　体重の z-スコアの平均変化量：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		体重のz-スコア						群間比較[a]		
		アリピプラゾール			プラセボ			アリピプラゾーループラセボ		
項目	時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE	差	(95%信頼区間)	p値
ベースライン		209	0.819	0.1000	98	0.929	0.1289	-0.110	(-0.4311, 0.2111)	0.501
変化量	8週後 (OC)	176	0.133	0.0238	71	-0.024	0.0329	0.158	(0.0786, 0.2368)	<0.001
	8週後 (LOCF)	209	0.116	0.0225	98	-0.014	0.0290	0.130	(0.0580, 0.2025)	<0.001

a：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には，OC データセットと LOCF データセットを用い，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，アリピプラゾール群とプラセボ群の群間差，差の 95%信頼区間，及び群間比較の p 値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 2.1.5.7A-7 より作成＞

表 2.7.4.7.2-56　体重の 7%以上の増加又は減少が認められた被験者の割合：プラセボ対照二重盲検統合（海外, CN138-178, CN138-179）

		7%以上の体重の増加又は減少が認められた被験者数[a]/対象例数[b] (%)				群間比較[c] アリピプラゾーループラセボ		
項目	時期	アリピプラゾール		プラセボ		RR[d]	(95%信頼区間)	p値
体重増加	8週後 (OC)	51/176	(29.0)	4/ 71	(5.6)	4.8	(1.87,12.54)	<0.001
	8週後 (LOCF)	55/209	(26.3)	7/ 98	(7.1)	3.6	(1.72, 7.72)	<0.001
体重減少	8週後 (OC)	5/176	(2.8)	0/ 71				0.235
	8週後 (LOCF)	6/209	(2.9)	1/ 98	(1.0)	2.9	(0.18,45.65)	0.427

[a]：ベースラインから 7%以上の体重の増加及び減少を臨床的に問題となる体重増加及び体重減少とした

[b]：ベースラインと治験薬投与開始後に 1 回以上測定された被験者数

[c]：試験を層とした一般化 CMH 検定

[d]：RR = 臨床的に意味のある体重の増加又は減少が認められた被験者の割合の比（アリピプラゾール/プラセボ）

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.7A-5 より作成＞

表 2.7.4.7.2-57　BMI の変化量の中央値：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		BMI[c]				
		アリピプラゾール		プラセボ		
項目	時期	例数	中央値[a]	例数	中央値[a]	p値[b]
ベースライン		177	18.9	80	19.5	0.725
変化量	8週後 (OC)	173	0.7	71	0.2	0.001
	8週後 (LOCF)	177	0.7	80	0.2	0.001

[a]：ベースラインの中央値，及び 8 週後（OC，LOCF）におけるベースラインからの変化量の中央値

[b]：p 値は，ranked 分散分析/共分散分析モデルに基づく。ベースラインの順位の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの変化量（順位）の比較には，OC データセットと LOCF データセットを用い，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値の順位を共変量とした共分散分析モデルを用いた。

[c]：BMI = 体重 (kg)/[身長 (m)]^2

＜資料番号 5.3.5.3-03：Table 2.1.5.7A-6 より作成＞

表 2.7.4.7.2-58　BMI z-スコアの変化量の中央値：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

		BMIのz-スコア[c]				
		アリピプラゾール		プラセボ		
項目	時期	例数	中央値[a]	例数	中央値[a]	p値[b]
ベースライン		177	0.87	80	1.08	0.769
変化量	8週後 (OC)	173	0.11	71	0.01	0.008
	8週後 (LOCF)	177	0.11	80	0.01	0.012

[a]：ベースラインの中央値，及び 8 週後（OC，LOCF）におけるベースラインからの変化量の中央値

[b]：p 値は，ranked 分散分析/共分散分析モデルに基づく。ベースラインの順位の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの変化量（順位）の比較には，OC データセットと LOCF データセットを用い，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値の順位を共変量とした共分散分析モデルを用いた。

[c]：BMI = 体重 (kg)/[身長 (m)]^2

＜資料番号 5.3.5.3-03：Appendix 2.1.5.7A-9 より作成＞

表 2.7.4.7.2-59　体重の実測値の記述統計量：長期試験（海外，CN138-180）

時期		アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
ベースライン					
	例数	169	69	84	322
	平均値	45.4	45.1	42.5	44.6
	SD	21.79	20.37	23.17	21.83
	中央値	39.0	37.6	34.8	37.2
	最小値，最大値	17, 139	20, 112	17, 127	17, 139
ベースラインからの変化量					
1週	例数	149	58	78	285
	平均値	0.4	-0.1	0.2	0.3
	SD	0.94	1.06	0.76	0.94
	中央値	0.4	0.0	0.1	0.2
	最小値，最大値	-3, 4	-2, 4	-2, 3	-3, 4
2週	例数	165	67	81	313
	平均値	0.8	0.0	0.2	0.5
	SD	1.15	1.47	0.99	1.23
	中央値	0.8	0.1	0.3	0.4
	最小値，最大値	-3, 5	-7, 2	-2, 3	-7, 5
4週	例数	165	67	80	312
	平均値	1.2	0.5	0.8	1.0
	SD	1.43	1.60	1.26	1.45
	中央値	1.2	0.5	0.7	0.9
	最小値，最大値	-3, 7	-8, 4	-2, 4	-8, 7
8週	例数	149	65	77	291
	平均値	1.9	1.5	1.6	1.8
	SD	2.09	2.29	1.99	2.11
	中央値	1.8	1.5	1.3	1.6
	最小値，最大値	-5, 11	-9, 10	-2, 6	-9, 11
14週	例数	142	55	71	268
	平均値	3.1	2.8	3.3	3.1
	SD	2.80	2.79	2.81	2.80
	中央値	2.8	2.9	2.5	2.8
	最小値，最大値	-6, 14	-6, 8	-2, 13	-6, 14
20週	例数	136	50	66	252
	平均値	4.2	3.3	4.0	4.0
	SD	3.34	4.73	3.39	3.67
	中央値	4.0	3.7	2.9	3.7
	最小値，最大値	-2, 16	-19, 11	-1, 15	-19, 16
26週	例数	130	49	61	240
	平均値	4.9	4.7	5.0	4.9
	SD	3.99	4.36	4.41	4.16
	中央値	4.3	4.2	3.8	4.0
	最小値，最大値	-3, 20	-13, 14	-7, 17	-13, 20

表 2.7.4.7.2-59　体重の実測値の記述統計量：長期試験（海外，CN138-180）（続き）

時期		アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
34週	例数	123	46	60	229
	平均値	6.1	5.8	6.0	6.0
	SD	4.68	4.90	5.80	5.02
	中央値	5.4	5.9	4.3	5.4
	最小値，最大値	-3, 22	-15, 13	-18, 23	-18, 23
42週	例数	115	43	58	216
	平均値	7.1	6.4	7.0	6.9
	SD	5.11	5.90	6.46	5.64
	中央値	6.8	5.0	5.2	6.1
	最小値，最大値	-1, 29	-15, 18	-12, 27	-15, 29
52週	例数	94	36	48	178
	平均値	7.9	7.7	8.7	8.1
	SD	5.90	6.44	6.77	6.23
	中央値	7.4	7.2	7.3	7.3
	最小値，最大値	-2, 33	-13, 19	-1, 30	-13, 33
最終評価時 (LOCF)	例数	169	69	84	322
	平均値	6.6	5.5	6.3	6.3
	SD	5.72	5.50	6.71	5.94
	中央値	5.2	4.6	5.1	5.1
	最小値，最大値	-2, 33	-13, 19	-12, 30	-13, 33

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 8.10.1A より作成＞

表 2.7.4.7.2-60　体重の z-スコアの記述統計量：長期試験（海外，CN138-180）

投与期間[a]		アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
ベースライン					
	例数	169	70	84	323
	平均値	0.98	0.95	0.47	0.84
	SD	1.392	1.112	1.687	1.434
	中央値	1.03	1.02	0.46	0.93
	最小値，最大値	-3.1, 4.2	-1.6, 3.4	-8.1, 3.7	-8.1, 4.2
ベースラインからの変化量					
≤3 ヵ月	例数	169	70	84	323
	平均値	0.09	0.10	0.13	0.10
	SD	0.300	0.204	0.283	0.277
	中央値	0.10	0.08	0.11	0.10
	最小値，最大値	-1.9, 1.4	-0.5, 0.7	-0.5, 1.0	-1.9, 1.4
3～6ヵ月	例数	145	56	73	274
	平均値	0.20	0.26	0.24	0.22
	SD	0.327	0.331	0.433	0.359
	中央値	0.19	0.25	0.16	0.19
	最小値，最大値	-0.6, 1.3	-0.5, 1.0	-1.4, 1.5	-1.4, 1.5
6～9ヵ月	例数	131	49	63	243
	平均値	0.23	0.28	0.31	0.26
	SD	0.407	0.367	0.570	0.448
	中央値	0.20	0.33	0.31	0.25
	最小値，最大値	-0.7, 1.4	-1.0, 1.1	-1.4, 2.1	-1.4, 2.1
＞9 ヵ月	例数	115	44	59	218
	平均値	0.24	0.23	0.33	0.26
	SD	0.465	0.399	0.580	0.486
	中央値	0.20	0.23	0.27	0.24
	最小値，最大値	-0.9, 1.4	-0.9, 1.1	-1.0, 2.1	-1.0, 2.1

[a]：各投与期間の対象は，ベースライン，及び各投与期間の最終投与後 30 日以内に評価した測定値がある被験者とした。

各投与期間で，同一被験者は 1 回ずつカウントした。

各投与期間に，同一被験者の測定値が複数ある場合は，当該投与期間の最後の測定値を用いて解析した。

z-スコアの算出に用いた成長曲線の入手元：www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/growthcharts/datafiles.htm

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 8.10.1D より作成＞

表 2.7.4.7.2-61　体重の 7%以上の増加が認められた被験者の割合：長期試験（海外，CN138-180）

	体重が7%以上増加した被験者数/対象例数 (%)			
時期	アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
1週	3/149 (2.0)	0/ 58	2/ 78 (2.6)	5/285 (1.8)
2週	6/165 (3.6)	0/ 67	2/ 81 (2.5)	8/313 (2.6)
4週	15/165 (9.1)	3/ 67 (4.5)	7/ 80 (8.8)	25/312 (8.0)
8週	37/149 (24.8)	19/ 65 (29.2)	21/ 77 (27.3)	77/291 (26.5)
14週	67/142 (47.2)	26/ 55 (47.3)	37/ 71 (52.1)	130/268 (48.5)
20週	88/136 (64.7)	31/ 50 (62.0)	43/ 66 (65.2)	162/252 (64.3)
26週	93/130 (71.5)	33/ 49 (67.3)	44/ 61 (72.1)	170/240 (70.8)
34週	93/123 (75.6)	37/ 46 (80.4)	47/ 60 (78.3)	177/229 (77.3)
42週	89/115 (77.4)	32/ 43 (74.4)	46/ 58 (79.3)	167/216 (77.3)
52週	76/ 94 (80.9)	31/ 36 (86.1)	44/ 48 (91.7)	151/178 (84.8)
最終評価時 (LOCF)	117/169 (69.2)	49/ 69 (71.0)	60/ 84 (71.4)	226/322 (70.2)

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 8.10.1B より作成＞

表 2.7.4.7.2-62　体重の 7%以上の減少が認められた被験者の割合：長期試験（海外，CN138-180）

	体重が7%以上減少した被験者数/対象例数 (%)			
時期	アリピプラゾール群からの移行例（174例）	プラセボ群からの移行例（70例）	新規例（86例）	全体（330例）
1週	0/149	0/ 58	0/ 78	0/285
2週	1/165 (0.6)	1/ 67 (1.5)	0/ 81	2/313 (0.6)
4週	1/165 (0.6)	1/ 67 (1.5)	0/ 80	2/312 (0.6)
8週	2/149 (1.3)	1/ 65 (1.5)	0/ 77	3/291 (1.0)
14週	1/142 (0.7)	1/ 55 (1.8)	0/ 71	2/268 (0.7)
20週	0/136	2/ 50 (4.0)	0/ 66	2/252 (0.8)
26週	0/130	1/ 49 (2.0)	1/ 61 (1.6)	2/240 (0.8)
34週	0/123	1/ 46 (2.2)	1/ 60 (1.7)	2/229 (0.9)
42週	0/115	1/ 43 (2.3)	1/ 58 (1.7)	2/216 (0.9)
52週	0/ 94	1/ 36 (2.8)	0/ 48	1/178 (0.6)
最終評価時 (LOCF)	1/169 (0.6)	1/ 69 (1.4)	1/ 84 (1.2)	3/322 (0.9)

＜資料番号 5.3.5.2-02：Table 8.10.1C より作成＞

表 2.7.4.7.2-63 BMIの実測値の記述統計量:長期試験(海外, CN138-180)

項目 時期		アリピプラゾール群からの移行例 (174例)	プラセボ群からの移行例 (70例)	新規例 (86例)	全体 (330例)
ベースライン					
	例数	169	69	84	322
	平均値	21.6	21.0	20.1	21.1
	SD	6.38	5.15	6.31	6.13
	中央値	19.9	20.1	18.3	19.5
	最小値, 最大値	12, 48	14, 37	12, 45	12, 48
ベースラインからの変化量					
最終評価時 (LOCF)	例数	169	69	84	322
	平均値	1.8	1.4	1.7	1.7
	SD	2.51	2.07	2.56	2.43
	中央値	1.6	1.1	1.1	1.4
	最小値, 最大値	-9, 13	-4, 6	-5, 11	-9, 13

＜資料番号5.3.5.2-02:Table 8.10.2Aより作成＞

表 2.7.4.7.2-64 BMI z-スコアの記述統計量:長期試験(海外, CN138-180)

投与期間[a]		アリピプラゾール群からの移行例	プラセボ群からの移行例	新規例	全体
ベースライン					
	例数	169	70	84	323
	平均値	1.01	0.98	0.44	0.86
	SD	1.236	0.997	1.591	1.313
	中央値	1.09	1.12	0.70	1.00
	最小値，最大値	-4.1, 3.3	-1.6, 2.8	-5.3, 2.9	-5.3, 3.3
ベースラインからの変化量					
≤3 ヵ月	例数	169	70	84	323
	平均値	0.09	0.12	0.17	0.12
	SD	0.500	0.268	0.436	0.443
	中央値	0.06	0.11	0.09	0.08
	最小値，最大値	-3.8, 2.8	-0.5, 0.8	-1.1, 1.6	-3.8, 2.8
3～6ヵ月	例数	145	56	73	274
	平均値	0.18	0.28	0.29	0.23
	SD	0.549	0.388	0.625	0.543
	中央値	0.18	0.24	0.23	0.21
	最小値，最大値	-2.6, 2.4	-0.5, 1.2	-2.1, 1.8	-2.6, 2.4
6～9ヵ月	例数	129	49	62	240
	平均値	0.18	0.24	0.36	0.24
	SD	0.643	0.438	0.647	0.611
	中央値	0.15	0.25	0.28	0.21
	最小値，最大値	-4.2, 1.7	-1.0, 0.9	-1.6, 2.3	-4.2, 2.3
＞9 ヵ月	例数	115	44	59	218
	平均値	0.14	0.15	0.33	0.19
	SD	0.775	0.476	0.768	0.725
	中央値	0.16	0.21	0.27	0.18
	最小値，最大値	-4.4, 2.1	-1.0, 1.4	-2.1, 2.3	-4.4, 2.3

[a]：各投与期間の対象は，ベースライン，及び各投与期間の最終投与後30 日以内に評価した測定値がある被験者とした。
各投与期間で，同一被験者は1 回ずつカウントした。
各投与期間に，同一被験者の測定値が複数ある場合は，当該投与期間の最後の測定値を用いて解析した。
z-スコアの算出に用いた成長曲線の入手元：www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/growthcharts/datafiles.htm

＜資料番号5.3.5.2-02:Table 8.10.2Bより作成＞

表 2.7.4.7.2-65　二重盲検期の体重の実測値の平均変化量：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	52.0	3.76	43	50.5	3.59
2週	36	0.5	0.18	36	0.0	0.18
4週	33	0.5	0.23	36	0.2	0.22
6週	29	1.0	0.29	33	0.4	0.27
8週	27	1.3	0.91	25	2.0	0.95
10週	25	1.8	0.43	19	0.7	0.49
12週	23	2.5	0.52	19	0.9	0.57
14週	23	2.8	0.49	19	0.8	0.54
16週	20	2.9	0.53	19	0.8	0.54
16週 LOCF	39	2.2	0.35	43	0.6	0.33
最大値	39	2.7	0.65	43	1.7	0.62
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		1.67 (0.71,2.63)				
p値		<0.001				
最大値						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.97 (-0.82,2.75)				
p値		0.285				

[a]：ベースラインの比較には，投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には，投与群を因子，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，標準誤差，群間差，差の 95%信頼区間，及び p 値は，分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table S.7.18 より作成＞

表 2.7.4.7.2-66　二重盲検期の体重の z-スコアの平均変化量：長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	1.3	0.21	43	0.8	0.20
2週	36	0.1	0.02	36	-0.0	0.02
4週	33	0.0	0.02	36	-0.0	0.02
6週	29	0.0	0.03	33	-0.0	0.03
8週	27	0.1	0.11	25	0.1	0.12
10週	25	0.1	0.04	19	-0.0	0.05
12週	23	0.1	0.05	19	-0.0	0.06
14週	23	0.1	0.05	19	-0.0	0.06
16週	20	0.2	0.05	19	-0.1	0.06
16週 LOCF	39	0.1	0.03	43	-0.0	0.03
最大値	39	0.2	0.08	43	0.1	0.07
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.15 (0.06,0.24)				
p値		0.001				
最大値						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.07 (-0.14,0.28)				
p値		0.488				

[a]：ベースラインの比較には，投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には，投与群を因子，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，標準誤差，群間差，差の 95%信頼区間，及び p 値は，分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table 7.10.1A より作成＞

表 2.7.4.7.2-67　二重盲検期の体重の 7%以上の増加が認められた被験者の割合 : 長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

	体重が7%以上増加した被験者数/対象例数 (%)		p値[a]
時期	アリピプラゾール	プラセボ	
2週	2/ 36 (5.6)	0/ 36 (0.0)	
4週	2/ 33 (6.1)	0/ 36 (0.0)	
6週	2/ 29 (6.9)	0/ 33 (0.0)	
8週	4/ 27 (14.8)	1/ 25 (4.0)	
10週	4/ 25 (16.0)	1/ 19 (5.3)	
12週	6/ 23 (26.1)	3/ 19 (15.8)	
14週	8/ 23 (34.8)	2/ 19 (10.5)	
16週	7/ 20 (35.0)	2/ 19 (10.5)	
16週 LOCF	8/ 39 (20.5)	3/ 43 (7.0)	0.074
全期間	10/ 39 (25.6)	3/ 43 (7.0)	0.022
リスク比（アリピプラゾール群/プラセボ群）（95%信頼区間）			
16週 LOCF	2.94 (0.8,10.3)		
全期間	3.68 (1.1,12.4)		

[a] : 一般化 CMH 検定

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table 7.10.1B より作成＞

表 2.7.4.7.2-68　　二重盲検期の体重の 7%以上の減少が認められた被験者の割合 : 長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験（海外，CN138-603）

	体重が7%以上減少した被験者数/対象例数 (%)		p値[a]
時期	アリピプラゾール	プラセボ	
2週	0/ 36 (0.0)	1/ 36 (2.8)	
4週	0/ 33 (0.0)	0/ 36 (0.0)	
6週	0/ 29 (0.0)	1/ 33 (3.0)	
8週	0/ 27 (0.0)	0/ 25 (0.0)	
10週	0/ 25 (0.0)	0/ 19 (0.0)	
12週	0/ 23 (0.0)	1/ 19 (5.3)	
14週	0/ 23 (0.0)	0/ 19 (0.0)	
16週	0/ 20 (0.0)	0/ 19 (0.0)	
16週 LOCF	0/ 39 (0.0)	0/ 43 (0.0)	NA
全期間	0/ 39 (0.0)	2/ 43 (4.7)	0.175
リスク比（アリピプラゾール群/プラセボ群）（95%信頼区間）			
16週 LOCF	NA		
全期間	0.00 (NA)		

NA = not applicable

[a]：一般化 CMH 検定

＜資料番号 5.3.5.1-04：Table S.7.28 より作成＞

表 2.7.4.7.2-69 二重盲検期のBMIの実測値の平均変化量:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	24.1	1.03	43	21.8	0.98
2週	36	0.2	0.11	36	-0.1	0.11
4週	33	0.1	0.12	36	-0.0	0.12
6週	29	0.3	0.15	33	0.0	0.14
8週	27	0.4	0.52	25	0.7	0.54
10週	25	0.5	0.22	19	-0.0	0.25
12週	23	0.7	0.27	19	0.0	0.29
14週	23	0.8	0.27	19	-0.2	0.30
16週	20	0.8	0.29	19	-0.3	0.30
16週 LOCF	39	0.6	0.17	43	-0.1	0.16
最大値	39	1.0	0.36	43	0.7	0.34
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.70 (0.23,1.17)				
p値		0.004				
最大値						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.31 (-0.68,1.29)				
p値		0.537				

a:ベースラインの比較には, 投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には, 投与群を因子, ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値, 標準誤差, 群間差, 差の95%信頼区間, 及びp 値は, 分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号5.3.5.1-04:Table S.7.38より作成＞

表 2.7.4.7.2-70 二重盲検期のBMI z-スコアの平均変化量:長期維持療法第IV相二重盲検試験(海外, CN138-603)

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	1.4	0.16	43	1.0	0.15
2週	36	0.0	0.03	36	-0.0	0.03
4週	33	-0.0	0.03	36	-0.0	0.03
6週	29	0.0	0.04	33	-0.0	0.04
8週	27	0.1	0.11	25	0.1	0.12
10週	25	0.0	0.05	19	-0.0	0.06
12週	23	0.1	0.06	19	-0.1	0.07
14週	23	0.1	0.06	19	-0.1	0.06
16週	20	0.1	0.06	19	-0.1	0.07
16週 LOCF	39	0.1	0.04	43	-0.1	0.04
最大値	39	0.2	0.08	43	0.1	0.07
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.13 (0.02,0.24)				
p値		0.017				
最大値						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.07 (-0.14,0.28)				
p値		0.510				

a:ベースラインの比較には, 投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には, 投与群を因子, ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値, 標準誤差, 群間差, 差の95%信頼区間, 及びp 値は, 分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号5.3.5.1-04:Table S.7.41より作成＞

表 2.7.4.7.2-71 二重盲検期の身長の実測値の平均変化量:長期維持療法第IV相二重盲検試験(海外, CN138-603)

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	143.3	2.68	43	148.7	2.55
2週	36	0.2	0.18	36	0.2	0.18
4週	33	0.5	0.19	36	0.4	0.18
6週	29	0.8	0.28	33	0.6	0.26
8週	27	1.1	0.24	25	0.8	0.25
10週	25	1.1	0.26	19	1.1	0.30
12週	23	1.5	0.25	19	1.4	0.27
14週	23	1.7	0.40	19	2.1	0.44
16週	20	1.9	0.42	19	2.3	0.43
16週 LOCF	39	1.5	0.28	43	1.4	0.26
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.08 (-0.68,0.85)				
p値		0.827				

a:ベースラインの比較には, 投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には, 投与群を因子, ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値, 標準誤差, 群間差, 差の95%信頼区間, 及びp 値は, 分散分析/共分散分析モデルに基づく。

＜資料番号5.3.5.1-04:Table S.7.29より作成＞

表 2.7.4.7.2-72 二重盲検期の身長のz-スコアの平均変化量:長期維持療法第Ⅳ相二重盲検試験(海外, CN138-603)

	ベースラインからの変化量（ベースラインは実測値）[a]					
	アリピプラゾール			プラセボ		
時期	例数	平均値	SE	例数	平均値	SE
ベースライン	39	0.2	0.23	43	0.1	0.21
2週	36	0.0	0.03	36	0.0	0.03
4週	33	0.0	0.03	36	-0.0	0.03
6週	29	0.0	0.04	33	-0.0	0.04
8週	27	0.1	0.04	25	-0.0	0.04
10週	25	0.0	0.04	19	-0.0	0.04
12週	23	0.1	0.04	19	0.0	0.04
14週	23	0.0	0.07	19	0.1	0.07
16週	20	0.1	0.07	19	0.1	0.07
16週 LOCF	39	0.1	0.04	43	0.0	0.04
16週 LOCF						
プラセボ群に対する差（95%信頼区間）		0.02 (-0.08,0.13)				
p値		0.661				

a:ベースラインの比較には, 投与群を因子とした分散分析モデルを用いた。ベースラインからの平均変化量の比較には, 投与群を因子, ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値, 標準誤差, 群間差, 差の95%信頼区間, 及びp 値は, 分散分析/共分散分析モデルに基づく。
＜資料番号5.3.5.1-04:Table S.7.32より作成＞

表 2.7.4.7.2-73 心電図パラメータの記述統計量:プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

	アリピプラゾール			プラセボ		
		変化量			変化量	
心電図パラメータ	例数	平均値 (SE)	中央値	例数	平均値 (SE)	中央値
PR間隔(ms)						
最大時	173	4.2 (0.97)	4.0	74	0.2 (1.17)	2.0
最小時	173	4.0 (0.97)	4.0	74	0.2 (1.18)	2.0
最終評価時	173	4.2 (0.97)	4.0	74	0.2 (1.18)	2.0
QRS間隔(ms)						
最大時	173	-0.7 (0.52)	0.0	74	0.6 (0.84)	-1.0
最小時	173	-0.8 (0.52)	0.0	74	0.5 (0.82)	-1.0
最終評価時	173	-0.8 (0.52)	0.0	74	0.6 (0.84)	-1.0
RR間隔(ms)						
最大時	173	0.2 (10.67)	-6.0	74	13.0 (11.81)	6.0
最小時	173	-0.8 (10.68)	-6.0	74	12.7 (11.82)	5.0
最終評価時	173	-0.4 (10.70)	-6.0	74	12.7 (11.82)	5.0
心拍数(bpm)						
最大時	173	0.1 (1.53)	1.0	74	-1.6 (1.52)	0.0
最小時	173	-0.0 (1.52)	1.0	74	-1.6 (1.52)	-0.5
最終評価時	173	0.1 (1.53)	1.0	74	-1.6 (1.52)	0.0

＜資料番号5.3.5.3-03 : Table 4.2.1.3より作成＞

表 2.7.4.7.2-74 臨床的に問題となる心電図の変化 :プラセボ対照二重盲検統合(海外, CN138-178, CN138-179)

分類	臨床的に問題となる変動を示した被験者数/対象例数[a](%)	
心電図測定項目[b]	アリピプラゾール	プラセボ
調律		
洞性頻脈	5/193 (2.6)	0/ 90
洞性徐脈	1/193 (0.5)	0/ 90
上室性期外収縮	0/193	0/ 90
心室性期外収縮	0/193	0/ 90
上室性頻脈	0/193	0/ 90
心室性頻脈	0/193	0/ 90
心房細動	0/193	0/ 90
心房粗動	0/193	0/ 90
伝導		
第一度房室ブロック	0/193	0/ 90
第二度房室ブロック	0/193	0/ 90
第三度房室ブロック	0/193	0/ 90
左脚ブロック	0/193	0/ 90
右脚ブロック	0/193	0/ 90
早発興奮症候群	0/193	0/ 90
その他の心室内伝導ブロック	0/193	2/ 90 (2.2)
梗塞		
急性	0/193	0/ 90
亜急性	0/193	0/ 90
陳旧性	0/193	0/ 90
ST/T形態		
心筋虚血	0/193	0/ 90
対称性T波逆転	0/193	0/ 90
その他		
その他の異常	4/193 (2.1)	0/ 90

[a] : 治験薬投与開始後に1回以上測定された被験者数

[b] : 判定基準は資料番号5.3.5.3-03 : Appendix 1.1Eに記載

＜資料番号5.3.5.3-03 : Table 4.2.1.1より作成＞

表 2.7.4.7.2-75 QTcE（Fractional Exponent Correction）の解析：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	QTcE[a]		
	アリピプラゾール	プラセボ	p値[b]
対象例数[c]	173例	74例	
ベースラインのQTcEの平均値 (ms) (SE)	385.2 (1.58)	388.4 (2.14)	0.222
最終評価時での平均変化量 (SE)	-1.1 (1.54)	0.8 (2.07)	0.450
最大QTcE時点での平均変化量 (SE)	-1.1 (1.54)	0.8 (2.07)	0.454
	例数/対象例数 (%)		
> 450 ms[d]	1/193 (0.5)	0/ 90	
> 500 ms[d]	0/193	0/ 90	
≥ 30 ms増加[e]	14/193 (7.3)	5/ 88 (5.7)	
≥ 60 ms増加[e]	0/193	1/ 88 (1.1)	

[a]：QTcE = fractional exponentの式で補正したQT間隔（$QT/RR^{0.38}$）

[b]：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。最終評価時及び最大時でのベースラインからの平均変化量の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした共分散分析モデルを用いた。平均値，平均値のSE及び群間比較のp値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

[c]：ベースラインと最終評価時に測定された被験者数

[d]：治験薬投与開始後に1回以上測定された被験者

[e]：ベースラインと治験薬投与開始後に1回以上測定された被験者

＜資料番号5.3.5.3-03：Table 4.2.1.4Aより作成＞

表 2.7.4.7.2-76 QTcB（Bazett's Correction）の解析：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	QTcB[a]		
	アリピプラゾール	プラセボ	p値[b]
対象例数[c]	173例	74例	
ベースラインのQTcBの平均値 (ms) (SE)	403.8 (1.89)	405.1 (2.56)	0.669
最終評価時での平均変化量 (SE)	-0.4 (1.87)	-0.7 (2.53)	0.923
最大QTcB時点での平均変化量 (SE)	-0.4 (1.87)	-0.7 (2.53)	0.912
	例数/対象例数 (%)		
> 450 ms [d]	7/193 (3.6)	3/ 90 (3.3)	
> 500 ms [d]	0/193	0/ 90	
≥ 30 ms increase [e]	21/193 (10.9)	8/ 88 (9.1)	
≥ 60 ms increase [e]	3/193 (1.6)	1/ 88 (1.1)	

[a]：QTcB = Bazettの式で補正したQT間隔（$QT/RR^{0.5}$）

[b]：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。最終評価時及び最大時点におけるベースラインからの平均変化量の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，平均値のSE，及びp値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

[c]：ベースラインと最終評価時の両方が測定された被験者数

[d]：治療期に1回以上測定された被験者

[e]：ベースラインと治療期1回以上の両方が測定された被験者

＜資料番号5.3.5.3-03：Appendix 4.2.1.4Aより作成＞

表 2.7.4.7.2-77 QTcF（Fridericia Correction）の解析：プラセボ対照二重盲検統合（海外，CN138-178，CN138-179）

	QTcF[a]		
	アリピプラゾール	プラセボ	p値[b]
対象例数[c]	173	74	
ベースラインのQTcFの平均値 (ms) (SE)	376.6 (1.58)	380.5 (2.13)	0.142
最終評価時での平均変化量 (SE)	-1.4 (1.50)	1.3 (2.02)	0.283
最大QTcF時点での平均変化量 (SE)	-1.4 (1.50)	1.3 (2.02)	0.285
	例数/対象例数 (%)		
> 450 ms [d]	0/193	0/ 90	
> 500 ms [d]	0/193	0/ 90	
≥ 30 ms increase [e]	13/193 (6.7)	5/ 88 (5.7)	
≥ 60 ms increase [e]	0/193	0/ 88	

[a]：QTcF = Fridericiaの式で補正したQT間隔 ($QT/RR^{0.33}$)

[b]：ベースラインの比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とした分散分析モデルを用いた。最終評価時及び最大時点におけるベースラインからの平均変化量の比較には，二重盲検期の投与群及び試験を要因とし，ベースライン値を共変量とした共分散分析モデルを用いた。平均値，平均値のSE，及びp値は分散分析/共分散分析モデルに基づく。

[c]：ベースラインと最終評価時の両方が測定された被験者数

[d]：治療期に1回以上測定された被験者

[e]：ベースラインと治療期1回以上の両方が測定された被験者

＜資料番号5.3.5.3-03：Appendix 4.2.1.4Bより作成＞

2.7.4.8　文献

1　日本成長学会・日本小児内分泌学会合同標準値委員会. 日本人小児の体格の評価.［Internet］: 2011 年 7 月［2015 年 1 月 13 日接続］. 接続先：http://jspe.umin.jp/medical/taikaku.html.

2　Percentile Data Files with LMS Values [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; [cited 2015 Jan 13]. Available from: http://www.cdc.gov/growthcharts/percentile_data_files.htm.

エビリファイ錠 1 mg
エビリファイ錠 3 mg
エビリファイ錠 6 mg
エビリファイ錠 12 mg
エビリファイ OD 錠 3 mg
エビリファイ OD 錠 6 mg
エビリファイ OD 錠 12 mg
エビリファイ散 1%
エビリファイ内用液 0.1%

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.7.5 参考文献

大塚製薬株式会社

2.7.5　参考文献

2.7.5.1　2.7.1 章の参考文献

なし

2.7.5.2　2.7.2 章の参考文献

なし

2.7.5.3　2.7.3 章の参考文献

なし

2.7.5.4　2.7.4 章の参考文献

1) 日本成長学会・日本小児内分泌学会合同標準値委員会. 日本人小児の体格の評価. [Internet]:2011年7月[2015年1月13日接続]. 接続先:http://jspe.umin.jp/medical/taikaku.html.

2) Percentile Data Files with LMS Values [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; [cited 2015 Jan 13]. Available from: http://www.cdc.gov/growthcharts/percentile_data_files.htm.