表 2.7.4.8-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
四肢不快感	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
筋痙縮	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
筋緊張	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
筋攣縮	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
筋肉痛	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
頚部痛	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
リウマチ性障害	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
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 (0.3)	1 (0.1)
皮膚乳頭腫	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
神経系障害	50 (11.5)	44 (16.7)	61 (14.0)	50 (16.0)	205 (14.2)
頭痛	21 (4.8)	17 (6.5)	22 (5.1)	18 (5.8)	78 (5.4)
傾眠	16 (3.7)	14 (5.3)	26 (6.0)	17 (5.4)	73 (5.0)
浮動性めまい	6 (1.4)	8 (3.0)	11 (2.5)	12 (3.8)	37 (2.6)
鎮静	1 (0.2)	2 (0.8)	-	3 (1.0)	6 (0.4)
頭部不快感	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	4 (0.3)
下肢静止不能症候群	2 (0.5)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	4 (0.3)
味覚異常	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
感覚鈍麻	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
錯感覚	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
体位性めまい	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
アカシジア	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
脳出血	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
注意力障害	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
記憶障害	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
片頭痛	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
睡眠の質低下	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
精神運動亢進	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
昏迷	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
稽留流産	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
精神障害	15 (3.4)	8 (3.0)	16 (3.7)	15 (4.8)	54 (3.7)
不眠症	2 (0.5)	1 (0.4)	5 (1.1)	7 (2.2)	15 (1.0)
自殺念慮	2 (0.5)	-	4 (0.9)	1 (0.3)	7 (0.5)
うつ病	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
神経過敏	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
異常な夢	1 (0.2)	-	-	2 (0.6)	3 (0.2)
攻撃性	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
激越	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
不安	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-	3 (0.2)
睡眠障害	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (0.2)
抑うつ気分	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
初期不眠症	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
易刺激性	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
リビドー減退	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
悪夢	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
不安障害	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
離人感・現実感消失障害	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
解離性障害	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
故意の自傷行為	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
リビドー消失	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
中期不眠症	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
落ち着きのなさ	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-12　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
睡眠発作	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
自殺行為	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
自殺企図	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
涙ぐむ	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
思考異常	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
腎および尿路障害	-	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	5 (0.3)
頻尿	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
排尿困難	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
夜間頻尿	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
尿閉	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
生殖系および乳房障害	2 (0.5)	-	1 (0.2)	3 (1.0)	6 (0.4)
不規則月経	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
乳房痛	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
射精遅延	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
勃起不全	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
不正子宮出血	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
呼吸困難	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
鼻漏	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
窒息感	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	4 (0.9)	13 (4.9)	17 (3.9)	14 (4.5)	48 (3.3)
多汗症	2 (0.5)	5 (1.9)	4 (0.9)	2 (0.6)	13 (0.9)
そう痒症	-	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
発疹	-	4 (1.5)	2 (0.5)	2 (0.6)	8 (0.6)
全身性そう痒症	-	-	2 (0.5)	4 (1.3)	6 (0.4)
寝汗	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	5 (0.3)
蕁麻疹	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
ざ瘡	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
脱毛症	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
皮膚炎	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
皮膚乾燥	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
紅斑	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
丘疹	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
痒疹	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
皮膚灼熱感	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
血管障害	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	7 (0.5)
高血圧	-	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	5 (0.3)
潮紅	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
ほてり	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.2.2（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-13　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-002 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
全体	61 (40.4)	68 (47.2)	72 (48.6)	85 (56.7)	286 (48.2)
心臓障害	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
動悸	2 (1.3)	0	0	2 (1.3)	4 (0.7)
頻脈	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
第一度房室ブロック	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
耳および迷路障害	4 (2.6)	2 (1.4)	3 (2.0)	6 (4.0)	15 (2.5)
回転性めまい	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
耳鳴	2 (1.3)	0	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (1.0)
耳管障害	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
聴覚過敏	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
眼障害	0	3 (2.1)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (1.0)
霧視	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (0.3)
視力障害	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
眼の異常感	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
調節障害	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
胃腸障害	24 (15.9)	40 (27.8)	40 (27.0)	56 (37.3)	160 (27.0)
悪心	10 (6.6)	24 (16.7)	27 (18.2)	36 (24.0)	97 (16.4)
下痢	6 (4.0)	6 (4.2)	5 (3.4)	4 (2.7)	21 (3.5)
口内乾燥	3 (2.0)	3 (2.1)	6 (4.1)	9 (6.0)	21 (3.5)
便秘	2 (1.3)	6 (4.2)	5 (3.4)	7 (4.7)	20 (3.4)
上腹部痛	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.0)	8 (1.3)
嘔吐	1 (0.7)	2 (1.4)	0	5 (3.3)	8 (1.3)
腹部不快感	0	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (1.0)
消化不良	0	2 (1.4)	0	4 (2.7)	6 (1.0)
腹部膨満	0	2 (1.4)	1 (0.7)	0	3 (0.5)
胃炎	0	0	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
腹痛	2 (1.3)	0	0	0	2 (0.3)
心窩部不快感	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	2 (0.3)
鼓腸	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
舌発疹	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (3.3)	6 (4.2)	11 (7.4)	12 (8.0)	34 (5.7)
疲労	2 (1.3)	5 (3.5)	3 (2.0)	5 (3.3)	15 (2.5)
口渇	1 (0.7)	0	3 (2.0)	0	4 (0.7)
無力症	0	0	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
倦怠感	0	0	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
胸部不快感	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
熱感	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	2 (0.3)
予想外の治療反応	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (0.3)
インフルエンザ様疾患	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
易刺激性	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
粘膜乾燥	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
不活発	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
肝胆道系障害	0	0	3 (2.0)	0	3 (0.5)
肝機能異常	0	0	3 (2.0)	0	3 (0.5)
感染症および寄生虫症	2 (1.3)	3 (2.1)	0	4 (2.7)	9 (1.5)
気管支炎	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	2 (0.3)
気道感染	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	2 (0.3)
胃腸炎	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
消化管感染	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-13　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
インフルエンザ	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
鼻咽頭炎	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
尿路感染	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
臨床検査	4 (2.6)	4 (2.8)	4 (2.7)	1 (0.7)	13 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	2 (0.3)
血中尿酸増加	0	2 (1.4)	0	0	2 (0.3)
白血球数減少	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	2 (0.3)
血中ビリルビン増加	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
血中トリグリセリド増加	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
心電図 QT 短縮	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
ヘモグロビン減少	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
眼圧上昇	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
リンパ球数減少	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
好中球数減少	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
体重増加	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
代謝および栄養障害	1 (0.7)	6 (4.2)	1 (0.7)	1 (0.7)	9 (1.5)
食欲減退	1 (0.7)	3 (2.1)	0	1 (0.7)	5 (0.8)
食欲亢進	0	2 (1.4)	0	0	2 (0.3)
高血糖	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
低血糖症	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (4.0)	12 (2.0)
筋力低下	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
四肢痛	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
関節痛	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
背部痛	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
四肢不快感	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
筋痙縮	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
筋緊張	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
筋攣縮	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
筋骨格痛	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
頚部痛	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
神経系障害	23 (15.2)	27 (18.8)	24 (16.2)	33 (22.0)	107 (18.0)
頭痛	14 (9.3)	9 (6.3)	12 (8.1)	15 (10.0)	50 (8.4)
浮動性めまい	4 (2.6)	6 (4.2)	5 (3.4)	10 (6.7)	25 (4.2)
傾眠	2 (1.3)	7 (4.9)	7 (4.7)	6 (4.0)	22 (3.7)
鎮静	1 (0.7)	2 (1.4)	0	3 (2.0)	6 (1.0)
感覚鈍麻	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	3 (0.5)
錯感覚	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	2 (0.3)
下肢静止不能症候群	0	1 (0.7)	0	1 (0.7)	2 (0.3)
注意力障害	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
体位性めまい	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
味覚異常	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
頭部不快感	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
片頭痛	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
睡眠の質低下	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
精神運動亢進	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
昏迷	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
稽留流産	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-13　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
精神障害	11 (7.3)	5 (3.5)	8 (5.4)	14 (9.3)	38 (6.4)
不眠症	1 (0.7)	0	3 (2.0)	7 (4.7)	11 (1.9)
うつ病	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (0.8)
神経過敏	2 (1.3)	0	2 (1.4)	1 (0.7)	5 (0.8)
異常な夢	1 (0.7)	0	0	2 (1.3)	3 (0.5)
攻撃性	2 (1.3)	0	1 (0.7)	0	3 (0.5)
不安	2 (1.3)	1 (0.7)	0	0	3 (0.5)
睡眠障害	0	0	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
自殺念慮	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
激越	2 (1.3)	0	0	0	2 (0.3)
抑うつ気分	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (0.3)
リビドー減退	0	0	0	2 (1.3)	2 (0.3)
不安障害	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
離人症	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
解離性障害	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
リビド消失	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
落ち着きのなさ	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
自殺企図	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
涙ぐむ	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
思考異常	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
腎および尿路障害	0	0	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
夜間頻尿	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
頻尿	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
尿閉	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	1 (0.7)	0	0	3 (2.0)	4 (0.7)
乳房痛	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
射精遅延	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
勃起不全	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
不正子宮出血	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
呼吸困難	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
鼻漏	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
窒息感	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.3)	9 (6.3)	12 (8.1)	7 (4.7)	30 (5.1)
多汗症	2 (1.3)	5 (3.5)	4 (2.7)	2 (1.3)	13 (2.2)
全身性そう痒症	0	0	2 (1.4)	3 (2.0)	5 (0.8)
寝汗	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
そう痒症	0	1 (0.7)	2 (1.4)	0	3 (0.5)
発疹	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (0.3)
蕁麻疹	0	1 (0.7)	1 (0.7)	0	2 (0.3)
ざ瘡	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
脱毛症	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
皮膚乾燥	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
皮膚灼熱感	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
血管障害	0	0	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
高血圧	0	0	0	2 (1.3)	2 (0.3)
ほてり	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.4（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-14　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-003 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
全体	41 (33.1)	49 (41.2)	70 (57.4)	160 (43.8)
心臓障害	1 (0.8)	0	2 (1.6)	3 (0.8)
頻脈	1 (0.8)	0	1 (0.8)	2 (0.5)
心室性期外収縮	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
耳および迷路障害	0	4 (3.4)	2 (1.6)	6 (1.6)
回転性めまい	0	3 (2.5)	1 (0.8)	4 (1.1)
乗物酔い	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
耳鳴	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
眼障害	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
視力障害	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
胃腸障害	22 (17.7)	31 (26.1)	43 (35.2)	96 (26.3)
悪心	9 (7.3)	20 (16.8)	34 (27.9)	63 (17.3)
下痢	4 (3.2)	7 (5.9)	8 (6.6)	19 (5.2)
便秘	4 (3.2)	2 (1.7)	3 (2.5)	9 (2.5)
上腹部痛	2 (1.6)	1 (0.8)	4 (3.3)	7 (1.9)
嘔吐	2 (1.6)	3 (2.5)	1 (0.8)	6 (1.6)
腹部不快感	2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	4 (1.1)
消化不良	0	0	3 (2.5)	3 (0.8)
口内乾燥	1 (0.8)	0	1 (0.8)	2 (0.5)
腹部膨満	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
心窩部不快感	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
胃炎	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
血便排泄	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
口の感覚鈍麻	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
流涎過多	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
歯痛	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (5.6)	5 (4.2)	10 (8.2)	22 (6.0)
口渇	3 (2.4)	2 (1.7)	5 (4.1)	10 (2.7)
異常感	2 (1.6)	0	2 (1.6)	4 (1.1)
疲労	0	0	2 (1.6)	2 (0.5)
倦怠感	1 (0.8)	1 (0.8)	0	2 (0.5)
末梢性浮腫	0	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
胸部不快感	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
発熱	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
肝胆道系障害	1 (0.8)	1 (0.8)	0	2 (0.5)
肝機能異常	1 (0.8)	1 (0.8)	0	2 (0.5)
感染症および寄生虫症	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
胃腸炎	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
臨床検査	4 (3.2)	5 (4.2)	14 (11.5)	23 (6.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.8)	4 (1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0	2 (1.6)	3 (0.8)
血中ビリルビン増加	0	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
肝機能検査異常	0	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
血中トリグリセリド増加	2 (1.6)	0	0	2 (0.5)
血中尿酸増加	0	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	0	1 (0.8)	2 (0.5)
血中コレステロール増加	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
尿中ブドウ糖陽性	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-14　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
低比重リポ蛋白増加	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
血小板数減少	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
体重増加	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
白血球数減少	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
白血球数増加	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
代謝および栄養障害	0	2 (1.7)	0	2 (0.5)
食欲減退	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
高脂血症	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
筋肉痛	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
神経系障害	17 (13.7)	17 (14.3)	24 (19.7)	58 (15.9)
傾眠	8 (6.5)	7 (5.9)	12 (9.8)	27 (7.4)
頭痛	5 (4.0)	8 (6.7)	6 (4.9)	19 (5.2)
浮動性めまい	2 (1.6)	2 (1.7)	5 (4.1)	9 (2.5)
体位性めまい	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
味覚異常	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
頭部不快感	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
記憶障害	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
錯感覚	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
下肢静止不能症候群	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
精神障害	2 (1.6)	3 (2.5)	6 (4.9)	11 (3.0)
自殺念慮	1 (0.8)	0	3 (2.5)	4 (1.1)
不眠症	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
悪夢	0	0	2 (1.6)	2 (0.5)
激越	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
初期不眠症	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
自傷行動	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
自殺行為	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
腎および尿路障害	0	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
排尿困難	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
頻尿	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.8)	4 (3.4)	2 (1.6)	7 (1.9)
発疹	0	3 (2.5)	0	3 (0.8)
そう痒症	0	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
紅斑	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
丘疹	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
痒疹	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
血管障害	0	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
高血圧	0	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.1.2.4（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-15　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-004 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
全体	27 (16.8)	58 (35.2)	59 (36.2)	144 (29.4)
心臓障害	1 (0.6)	1 (0.6)	0	2 (0.4)
右脚ブロック	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
動悸	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
耳および迷路障害	0	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
回転性めまい	0	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
耳鳴	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
胃腸障害	8 (5.0)	39 (23.6)	39 (23.9)	86 (17.6)
悪心	1 (0.6)	20 (12.1)	25 (15.3)	46 (9.4)
嘔吐	0	9 (5.5)	4 (2.5)	13 (2.7)
便秘	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (3.1)	8 (1.6)
下痢	0	5 (3.0)	3 (1.8)	8 (1.6)
腹部不快感	1 (0.6)	1 (0.6)	5 (3.1)	7 (1.4)
腹部膨満	0	1 (0.6)	3 (1.8)	4 (0.8)
上腹部痛	0	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
消化不良	3 (1.9)	0	0	3 (0.6)
口内乾燥	1 (0.6)	0	1 (0.6)	2 (0.4)
胃炎	0	2 (1.2)	0	2 (0.4)
胃腸障害	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
口の錯感覚	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.5)	4 (2.4)	3 (1.8)	11 (2.2)
口渇	2 (1.2)	2 (1.2)	0	4 (0.8)
発熱	1 (0.6)	1 (0.6)	0	2 (0.4)
胸部不快感	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
胸痛	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
異常感	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
倦怠感	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
異物感	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	2 (1.2)	0	0	2 (0.4)
胃腸炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
上咽頭炎	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
臨床検査	2 (1.2)	5 (3.0)	5 (3.1)	12 (2.5)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (0.6)
血中トリグリセリド増加	0	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
肝機能検査値上昇	0	2 (1.2)	0	2 (0.4)
血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
血中尿酸増加	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
尿中血陽性	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
肝酵素上昇	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
肝機能検査異常	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
血小板数増加	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
代謝および栄養障害	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
食欲減退	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
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 (0.6)	1 (0.2)
皮膚乳頭腫	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
神経系障害	10 (6.2)	13(7.9)	17 (10.4)	40 (8.2)
傾眠	6 (3.7)	7 (4.2)	11 (6.7)	24 (4.9)
頭痛	2 (1.2)	5 (3.0)	3 (1.8)	10 (2.0)
浮動性めまい	0	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
アカシジア	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
脳出血	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-15　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（CCT-004 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
味覚異常	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
頭部不快感	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
下肢静止不能症候群	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
精神障害	2 (1.2)	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (1.0)
初期不眠症	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
不眠症	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
易刺激性	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
中期不眠症	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
睡眠発作	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	1 (0.6)	1 (0.6)	0	2 (0.4)
不規則月経	1 (0.6)	1 (0.6)	0	2 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
呼吸困難	1 (0.6)	0	0	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.6)	3 (1.8)	7 (4.3)	11 (2.2)
そう痒症	0	0	3 (1.8)	3 (0.6)
発疹	0	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
寝汗	1 (0.6)	0	1 (0.6)	2 (0.4)
皮膚炎	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
全身性そう痒症	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
蕁麻疹	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
血管障害	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)
潮紅	0	0	1 (0.6)	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 15.1_Table 3.1.2.4（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-16　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（OCT-001 試験）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	全体 (n=280)
全体	157 (56.1)
心臓障害	2 (0.7)
頻脈	1 (0.4)
心室性期外収縮	1 (0.4)
耳および迷路障害	8 (2.9)
回転性めまい	5 (1.8)
耳鳴	2 (0.7)
乗物酔い	1 (0.4)
眼障害	1 (0.4)
視力障害	1 (0.4)
胃腸障害	99 (35.4)
悪心	68 (24.3)
下痢	20 (7.1)
嘔吐	9 (3.2)
便秘	6 (2.1)
腹部不快感	5 (1.8)
上腹部痛	5 (1.8)
消化不良	4 (1.4)
胃炎	2 (0.7)
腹部膨満	1 (0.4)
口内乾燥	1 (0.4)
嚥下障害	1 (0.4)
心窩部不快感	1 (0.4)
胃十二指腸炎	1 (0.4)
胃食道逆流性疾患	1 (0.4)
血便排泄	1 (0.4)
流涎過多	1 (0.4)
口内炎	1 (0.4)
歯痛	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	20 (7.1)
口渇	8 (2.9)
異常感	4 (1.4)
倦怠感	4 (1.4)
疲労	2 (0.7)
末梢性浮腫	2 (0.7)
歩行障害	1 (0.4)
発熱	1 (0.4)
肝胆道系障害	1 (0.4)
肝機能異常	1 (0.4)
臨床検査	36 (12.9)
体重増加	8 (2.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (2.1)
肝機能検査異常	6 (2.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.1)
血中ビリルビン増加	3 (1.1)
血中尿酸増加	2 (0.7)
尿中血陽性	2 (0.7)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)
血中コレステロール増加	1 (0.4)
心電図 QT 延長	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-16　治験薬との因果関係が否定できない有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	全体 (n=280)
好酸球数増加	1 (0.4)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.4)
脂質異常	1 (0.4)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.4)
好中球数増加	1 (0.4)
血小板数減少	1 (0.4)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.4)
白血球数減少	1 (0.4)
白血球数増加	1 (0.4)
代謝および栄養障害	5 (1.8)
食欲減退	2 (0.7)
高脂血症	2 (0.7)
低カルシウム血症	1 (0.4)
神経系障害	56 (20.0)
傾眠	25 (8.9)
頭痛	17 (6.1)
浮動性めまい	11 (3.9)
体位性めまい	2 (0.7)
意識変容状態	1 (0.4)
味覚異常	1 (0.4)
錯感覚	1 (0.4)
精神障害	13 (4.6)
自殺念慮	4 (1.4)
激越	2 (0.7)
初期不眠症	2 (0.7)
不眠症	2 (0.7)
悪夢	2 (0.7)
言葉もれ	1 (0.4)
自傷行動	1 (0.4)
自殺行為	1 (0.4)
腎および尿路障害	2 (0.7)
排尿困難	1 (0.4)
頻尿	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	1 (0.4)
乳房痛	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.4)
口腔咽頭不快感	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	8 (2.9)
発疹	3 (1.1)
そう痒症	2 (0.7)
紅斑	1 (0.4)
多汗症	1 (0.4)
寝汗	1 (0.4)
丘疹	1 (0.4)
血管障害	3 (1.1)
高血圧	3 (1.1)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 16.1.9.3_Table 3.1.2.11（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
全体	全体	250 (57.3)	176 (66.9)	269 (61.8)	195 (62.3)	890 (61.5)
	軽度	188 (43.1)	132 (50.2)	207 (47.6)	136 (43.5)	663 (45.8)
	中等度	57 (13.1)	37 (14.1)	55 (12.6)	50 (16.0)	199 (13.8)
	高度	5 (1.1)	7 (2.7)	7 (1.6)	9 (2.9)	28 (1.9)
心臓障害	全体	5 (1.1)	1 (0.4)	5 (1.1)	4 (1.3)	15 (1.0)
	軽度	5 (1.1)	1 (0.4)	5 (1.1)	3 (1.0)	14 (1.0)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
動悸	全体	3 (0.7)	-	1 (0.2)	3 (1.0)	7 (0.5)
	軽度	3 (0.7)	-	1 (0.2)	2 (0.6)	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
頻脈	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
右脚ブロック	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
耳および迷路障害	全体	6 (1.4)	9 (3.4)	10 (2.3)	7 (2.2)	32 (2.2)
	軽度	5 (1.1)	7 (2.7)	8 (1.8)	5 (1.6)	25 (1.7)
	中等度	-	2 (0.8)	2 (0.5)	2 (0.6)	6 (0.4)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
回転性めまい	全体	3 (0.7)	4 (1.5)	4 (0.9)	4 (1.3)	15 (1.0)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.5)	4 (0.9)	3 (1.0)	13 (0.9)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
耳鳴	全体	3 (0.7)	3 (1.1)	3 (0.7)	3 (1.0)	12 (0.8)
	軽度	3 (0.7)	2 (0.8)	2 (0.5)	2 (0.6)	9 (0.6)
	中等度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
聴覚過敏	全体	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
耳痛	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
耳管障害	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
耳管閉塞	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
乗物酔い	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼障害	全体	3 (0.7)	5 (1.9)	6 (1.4)	5 (1.6)	19 (1.3)
	軽度	3 (0.7)	4 (1.5)	6 (1.4)	5 (1.6)	18 (1.2)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	全体	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
霧視	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
視力障害	全体	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼乾燥	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼の異常感	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
調節障害	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼精疲労	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
角膜炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
涙腺肥大	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼充血	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
高眼圧症	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃腸障害	全体	79 (18.1)	81 (30.8)	141 (32.4)	104 (33.2)	405 (28.0)
	軽度	64 (14.7)	65 (24.7)	118 (27.1)	85 (27.2)	332 (22.9)
	中等度	14 (3.2)	16 (6.1)	19 (4.4)	15 (4.8)	64 (4.4)
	高度	1 (0.2)	-	4 (0.9)	4 (1.3)	9 (0.6)
悪心	全体	21 (4.8)	46 (17.5)	83 (19.1)	62 (19.8)	212 (14.7)
	軽度	20 (4.6)	37 (14.1)	72 (16.6)	55 (17.6)	184 (12.7)
	中等度	1 (0.2)	9 (3.4)	10 (2.3)	6 (1.9)	26 (1.8)
	高度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
下痢	全体	25 (5.7)	17 (6.5)	26 (6.0)	8 (2.6)	76 (5.3)
	軽度	22 (5.0)	15 (5.7)	21 (4.8)	6 (1.9)	64 (4.4)
	中等度	3 (0.7)	2 (0.8)	5 (1.1)	2 (0.6)	12 (0.8)
	高度	-	-	-	-	-
便秘	全体	9 (2.1)	8 (3.0)	11 (2.5)	14 (4.5)	42 (2.9)
	軽度	6 (1.4)	7 (2.7)	9 (2.1)	11 (3.5)	33 (2.3)
	中等度	3 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	7 (0.5)
	高度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
嘔吐	全体	6 (1.4)	5 (1.9)	13 (3.0)	12 (3.8)	36 (2.5)
	軽度	5 (1.1)	2 (0.8)	9 (2.1)	8 (2.6)	24 (1.7)
	中等度	1 (0.2)	3 (1.1)	4 (0.9)	2 (0.6)	10 (0.7)
	高度	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
口内乾燥	全体	5 (1.1)	3 (1.1)	7 (1.6)	10 (3.2)	25 (1.7)
	軽度	4 (0.9)	2 (0.8)	5 (1.1)	9 (2.9)	20 (1.4)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
上腹部痛	全体	9 (2.1)	3 (1.1)	8 (1.8)	4 (1.3)	24 (1.7)
	軽度	8 (1.8)	2 (0.8)	8 (1.8)	2 (0.6)	20 (1.4)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	2 (0.6)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
腹部不快感	全体	4 (0.9)	3 (1.1)	4 (0.9)	8 (2.6)	19 (1.3)
	軽度	4 (0.9)	3 (1.1)	4 (0.9)	7 (2.2)	18 (1.2)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
消化不良	全体	3 (0.7)	3 (1.1)	6 (1.4)	4 (1.3)	16 (1.1)
	軽度	3 (0.7)	3 (1.1)	5 (1.1)	3 (1.0)	14 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
腹部膨満	全体	-	3 (1.1)	4 (0.9)	3 (1.0)	10 (0.7)
	軽度	-	3 (1.1)	4 (0.9)	3 (1.0)	10 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃炎	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	4 (0.9)	1 (0.3)	8 (0.6)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)	7 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
歯痛	全体	2 (0.5)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)	8 (0.6)
	軽度	-	2 (0.8)	2 (0.5)	-	4 (0.3)
	中等度	2 (0.5)	-	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
腹痛	全体	3 (0.7)	2 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.8)	-	-	3 (0.2)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
口内炎	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
齲歯	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
心窩部不快感	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血便排泄	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
慢性胃炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
小腸炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
軟便	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
鼓腸	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
胃腸障害	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
舌炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
痔核	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
口の錯感覚	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
流涎過多	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
舌発疹	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	17 (3.9)	18 (6.8)	31 (7.1)	18 (5.8)	84 (5.8)
	軽度	15 (3.4)	17 (6.5)	28 (6.4)	14 (4.5)	74 (5.1)
	中等度	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	4 (1.3)	9 (0.6)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
疲労	全体	2 (0.5)	6 (2.3)	7 (1.6)	5 (1.6)	20 (1.4)
	軽度	1 (0.2)	6 (2.3)	6 (1.4)	4 (1.3)	17 (1.2)
	中等度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
口渇	全体	6 (1.4)	3 (1.1)	10 (2.3)	-	19 (1.3)
	軽度	6 (1.4)	3 (1.1)	10 (2.3)	-	19 (1.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
発熱	全体	2 (0.5)	2 (0.8)	1 (0.2)	2 (0.6)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
倦怠感	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
異常感	全体	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胸部不快感	全体	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
無力症	全体	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
胸痛	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
熱感	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	全体	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
末梢性浮腫	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
疼痛	全体	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
予想外の治療反応	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
顔面痛	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
歩行障害	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
空腹	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
小結節	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
異物感	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
不活発	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	2 (0.6)	8 (0.6)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
肝機能異常	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	-	6 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	中等度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胆道仙痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
免疫系障害	全体	5 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.2)	3 (1.0)	10 (0.7)
	軽度	5 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	9 (0.6)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	全体	5 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	9 (0.6)
	軽度	5 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	9 (0.6)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
食物アレルギー	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	96 (22.0)	63 (24.0)	75 (17.2)	53 (16.9)	287 (19.8)
	軽度	73 (16.7)	55 (20.9)	64 (14.7)	44 (14.1)	236 (16.3)
	中等度	23 (5.3)	8 (3.0)	11 (2.5)	9 (2.9)	51 (3.5)
	高度	-	-	-	-	-
上咽頭炎	全体	65 (14.9)	48 (18.3)	58 (13.3)	42 (13.4)	213 (14.7)
	軽度	55 (12.6)	45 (17.1)	51 (11.7)	39 (12.5)	190 (13.1)
	中等度	10 (2.3)	3 (1.1)	7 (1.6)	3 (1.0)	23 (1.6)
	高度	-	-	-	-	-
胃腸炎	全体	7 (1.6)	-	1 (0.2)	5 (1.6)	13 (0.9)
	軽度	4 (0.9)	-	-	2 (0.6)	6 (0.4)
	中等度	3 (0.7)	-	1 (0.2)	3 (1.0)	7 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
インフルエンザ	全体	2 (0.5)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
咽頭炎	全体	3 (0.7)	-	3 (0.7)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	-	3 (0.7)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
気管支炎	全体	3 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	6 (0.4)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	3 (0.7)	-	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	3 (0.7)	-	6 (0.4)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	3 (0.7)	-	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
上気道感染	全体	3 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	5 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
帯状疱疹	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
気道感染	全体	-	3 (1.1)	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	-	2 (0.8)	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	全体	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	軽度	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
膀胱炎	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	-	-	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
歯肉炎	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	全体	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
扁桃炎	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
尿路感染	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
細菌性食中毒	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
結膜炎	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
感染性腸炎	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
消化管感染	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
喉頭炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
ムンプス	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
中耳炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
爪囲炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
歯周炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肺炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
腎盂腎炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
鼻炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
汗腺感染	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
水痘	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	全体	11 (2.5)	4 (1.5)	9 (2.1)	8 (2.6)	32 (2.2)
	軽度	5 (1.1)	3 (1.1)	7 (1.6)	5 (1.6)	20 (1.4)
	中等度	6 (1.4)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	9 (0.6)
	高度	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
挫傷	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
偶発的過量投与	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
転倒	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
交通事故	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
企図的過量投与	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
裂傷	全体	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肉離れ	全体	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
くも膜下出血	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
事故	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
麻酔合併症	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脳挫傷	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
耳部損傷	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
上顎炎	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
手骨折	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
熱射病	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
四肢損傷	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
腰椎骨折	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
処置によるめまい	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
肋骨骨折	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
腱損傷	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
熱傷	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
臨床検査	全体	23 (5.3)	19 (7.2)	29 (6.7)	10 (3.2)	81 (5.6)
	軽度	23 (5.3)	19 (7.2)	26 (6.0)	10 (3.2)	78 (5.4)
	中等度	-	-	3 (0.7)	-	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	6 (1.4)	6 (2.3)	2 (0.5)	1 (0.3)	15 (1.0)
	軽度	6 (1.4)	6 (2.3)	2 (0.5)	1 (0.3)	15 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	全体	7 (1.6)	5 (1.9)	2 (0.5)	1 (0.3)	15 (1.0)
	軽度	7 (1.6)	5 (1.9)	2 (0.5)	1 (0.3)	15 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	全体	4 (0.9)	-	4 (0.9)	2 (0.6)	10 (0.7)
	軽度	4 (0.9)	-	4 (0.9)	2 (0.6)	10 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
血中ビリルビン増加	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	6 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	全体	1 (0.2)	3 (1.1)	1 (0.2)	-	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	3 (1.1)	1 (0.2)	-	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
尿中血陽性	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
体重増加	全体	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
白血球数減少	全体	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	全体	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	軽度	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	全体	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血圧上昇	全体	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	全体	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
好中球数減少	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
体重減少	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
血中ブドウ糖増加	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼圧上昇	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
リンパ球数減少	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血小板数減少	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血小板数増加	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
白血球数増加	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	全体	2 (0.5)	10 (3.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	18 (1.2)
	軽度	2 (0.5)	10 (3.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	18 (1.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
食欲減退	全体	1 (0.2)	6 (2.3)	1 (0.2)	2 (0.6)	10 (0.7)
	軽度	1 (0.2)	6 (2.3)	1 (0.2)	2 (0.6)	10 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脂質異常症	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
食欲亢進	全体	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脱水	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
高血糖	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
高脂血症	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
低血糖	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
筋骨格系および結合組織障害	全体	12 (2.8)	7 (2.7)	21 (4.8)	10 (3.2)	50 (3.5)
	軽度	8 (1.8)	3 (1.1)	16 (3.7)	8 (2.6)	35 (2.4)
	中等度	3 (0.7)	2 (0.8)	4 (0.9)	2 (0.6)	11 (0.8)
	高度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
背部痛	全体	6 (1.4)	2 (0.8)	10 (2.3)	1 (0.3)	19 (1.3)
	軽度	4 (0.9)	1 (0.4)	8 (1.8)	1 (0.3)	14 (1.0)
	中等度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	高度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
関節痛	全体	1 (0.2)	3 (1.1)	-	-	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
筋骨格痛	全体	-	-	2 (0.5)	2 (0.6)	4 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
四肢痛	全体	-	-	3 (0.7)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
筋緊張	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋肉痛	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
頚部痛	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
筋痙縮	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋力低下	全体	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脊椎痛	全体	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
骨痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
椎間板突出	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
四肢不快感	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
筋肉疲労	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋攣縮	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋硬化症	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
関節周囲炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
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）	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
再発乳癌	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
皮膚乳頭腫	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
神経系障害	全体	68 (15.6)	58 (22.1)	76 (17.5)	58 (18.5)	260 (18.0)
	軽度	59 (13.5)	42 (16.0)	58 (13.3)	44 (14.1)	203 (14.0)
	中等度	9 (2.1)	13 (4.9)	15 (3.4)	11 (3.5)	48 (3.3)
	高度	-	3 (1.1)	3 (0.7)	3 (1.0)	9 (0.6)
頭痛	全体	32 (7.3)	25 (9.5)	29 (6.7)	26 (8.3)	112 (7.7)
	軽度	26 (6.0)	19 (7.2)	20 (4.6)	17 (5.4)	82 (5.7)
	中等度	6 (1.4)	5 (1.9)	9 (2.1)	7 (2.2)	27 (1.9)
	高度	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)
傾眠	全体	17 (3.9)	14 (5.3)	26 (6.0)	17 (5.4)	74 (5.1)
	軽度	16 (3.7)	12 (4.6)	21 (4.8)	15 (4.8)	64 (4.4)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.8)	4 (0.9)	2 (0.6)	9 (0.6)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
浮動性めまい	全体	7 (1.6)	9 (3.4)	14 (3.2)	12 (3.8)	42 (2.9)
	軽度	6 (1.4)	7 (2.7)	11 (2.5)	9 (2.9)	33 (2.3)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	9 (0.6)
	高度	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	全体	4 (0.9)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	8 (0.6)
	軽度	4 (0.9)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
錯感覚	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
鎮静	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	-	3 (1.0)	6 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	-	3 (1.0)	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
味覚異常	全体	-	1 (0.4)	4 (0.9)	-	5 (0.3)
	軽度	-	1 (0.4)	4 (0.9)	-	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
頭部不快感	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	-	5 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	-	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
体位性めまい	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
片頭痛	全体	-	2 (0.8)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
会話障害	全体	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
失神	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
アカシジア	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
意識変容状態	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
健忘	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
前向性健忘	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
自律神経失調	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
脳血腫	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
脳出血	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
注意力障害	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
肋間神経痛	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
記憶障害	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
精神運動亢進	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
坐骨神経痛	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
昏迷	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
振戦	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
稽留流産	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
精神障害	全体	21 (4.8)	16 (6.1)	24 (5.5)	21 (6.7)	82 (5.7)
	軽度	11 (2.5)	12 (4.6)	12 (2.8)	8 (2.6)	43 (3.0)
	中等度	9 (2.1)	2 (0.8)	11 (2.5)	12 (3.8)	34 (2.3)
	高度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
不眠症	全体	3 (0.7)	6 (2.3)	6 (1.4)	9 (2.9)	24 (1.7)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.5)	3 (0.7)	3 (1.0)	12 (0.8)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	6 (1.9)	10 (0.7)
	高度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
自殺念慮	全体	6 (1.4)	3 (1.1)	10 (2.3)	2 (0.6)	21 (1.5)
	軽度	4 (0.9)	3 (1.1)	6 (1.4)	1 (0.3)	14 (1.0)
	中等度	2 (0.5)	-	4 (0.9)	1 (0.3)	7 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
うつ病	全体	3 (0.7)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
神経過敏	全体	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
異常な夢	全体	1 (0.2)	-	-	2 (0.6)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
攻撃性	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
激越	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
不安	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
初期不眠症	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
易刺激性	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
リビドー減退	全体	-	-	-	3 (1.0)	3 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
悪夢	全体	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
睡眠障害	全体	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
離人感・現実感消失障害	全体	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	2 (0.8)	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
抑うつ気分	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
故意の自傷行為	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
自殺企図	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
アルコール乱用	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
不安障害	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
解離性障害	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
リビドー消失	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
中期不眠症	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
パニック発作	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
睡眠発作	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
自殺行為	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
涙ぐむ	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
思考異常	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
腎および尿路障害	全体	2 (0.5)	4 (1.5)	2 (0.5)	3 (1.0)	11 (0.8)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)
頻尿	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
夜間頻尿	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
排尿困難	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
腎結石症	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
腎仙痛	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
腎臓痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
尿閉	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
尿臭異常	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	全体	4 (0.9)	4 (1.5)	1 (0.2)	5 (1.6)	14 (1.0)
	軽度	4 (0.9)	3 (1.1)	1 (0.2)	3 (1.0)	11 (0.8)
	中等度	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
月経困難症	全体	1 (0.2)	3 (1.1)	-	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	-	-	3 (0.2)
	中等度	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
不規則月経	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
乳房痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
射精遅延	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
勃起不全	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
不正子宮出血	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
前立腺炎	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	5 (1.1)	5 (1.9)	7 (1.6)	8 (2.6)	25 (1.7)
	軽度	4 (0.9)	4 (1.5)	4 (0.9)	7 (2.2)	19 (1.3)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	3 (0.7)	1 (0.3)	6 (0.4)
	高度	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	4 (1.3)	6 (0.4)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	4 (1.3)	6 (0.4)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	6 (0.4)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	中等度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
呼吸困難	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
鼻漏	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-	3 (0.2)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
喘息	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
咳嗽	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
過換気	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
鼻閉	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
窒息感	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
皮膚および皮下組織障害	全体	16 (3.7)	18 (6.8)	23 (5.3)	23 (7.3)	80 (5.5)
	軽度	15 (3.4)	11 (4.2)	18 (4.1)	20 (6.4)	64 (4.4)
	中等度	1 (0.2)	7 (2.7)	4 (0.9)	3 (1.0)	15 (1.0)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
多汗症	全体	2 (0.5)	5 (1.9)	4 (0.9)	3 (1.0)	14 (1.0)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.8)	2 (0.5)	3 (1.0)	9 (0.6)
	中等度	-	3 (1.1)	2 (0.5)	-	5 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
そう痒症	全体	2 (0.5)	3 (1.1)	3 (0.7)	6 (1.9)	14 (1.0)
	軽度	2 (0.5)	3 (1.1)	3 (0.7)	4 (1.3)	12 (0.8)
	中等度	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
発疹	全体	2 (0.5)	5 (1.9)	3 (0.7)	3 (1.0)	13 (0.9)
	軽度	2 (0.5)	4 (1.5)	2 (0.5)	3 (1.0)	11 (0.8)
	中等度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
蕁麻疹	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	3 (0.7)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	全体	-	-	2 (0.5)	4 (1.3)	6 (0.4)
	軽度	-	-	1 (0.2)	3 (1.0)	4 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
寝汗	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	2 (0.6)	4 (0.3)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
湿疹	全体	3 (0.7)	-	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	3 (0.7)	-	-	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
ざ瘡	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚炎	全体	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
紅斑	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脱毛症	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
アレルギー性皮膚炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
汗疹	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
丘疹	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
痒疹	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
脂漏性皮膚炎	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
皮膚変色	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
血管障害	全体	-	1 (0.4)	5 (1.1)	5 (1.6)	11 (0.8)
	軽度	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	7 (0.5)
	中等度	-	-	2 (0.5)	2 (0.6)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
高血圧	全体	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	7 (0.5)
	軽度	-	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	5 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-17　程度別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=436)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=435)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)	全体 (n=1447)
潮紅	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血腫	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
ほてり	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.2.5（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
全体	全体	97 (64.2)	96 (66.7)	93 (62.8)	106 (70.7)	392 (66.1)
	軽度	57 (37.7)	62 (43.1)	46 (31.1)	59 (39.3)	224 (37.8)
	中等度	36 (23.8)	28 (19.4)	41 (27.7)	40 (26.7)	145 (24.5)
	高度	4 (2.6)	6 (4.2)	6 (4.1)	7 (4.7)	23 (3.9)
心臓障害	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	4 (2.7)	9 (1.5)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
動悸	全体	2 (1.3)	-	-	3 (2.0)	5 (0.8)
	軽度	2 (1.3)	-	-	2 (1.3)	4 (0.7)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
頻脈	全体	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	全体	6 (4.0)	5 (3.5)	5 (3.4)	6 (4.0)	22 (3.7)
	軽度	5 (3.3)	3 (2.1)	3 (2.0)	4 (2.7)	15 (2.5)
	中等度	-	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.3)	6 (1.0)
	高度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
耳鳴	全体	3 (2.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.0)	9 (1.5)
	軽度	3 (2.0)	1 (0.7)	-	2 (1.3)	6 (1.0)
	中等度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
回転性めまい	全体	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	9 (1.5)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.3)	7 (1.2)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
聴覚過敏	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
耳痛	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
耳管障害	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
耳管閉塞	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
眼障害	全体	3 (2.0)	4 (2.8)	3 (2.0)	2 (1.3)	12 (2.0)
	軽度	3 (2.0)	3 (2.1)	3 (2.0)	2 (1.3)	11 (1.9)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
霧視	全体	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	軽度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
視力障害	全体	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼の異常感	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
調節障害	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
眼乾燥	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
涙腺肥大	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼充血	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃腸障害	全体	36 (23.8)	44 (30.6)	44 (29.7)	60 (40.0)	184 (31.0)
	軽度	24 (15.9)	32 (22.2)	30 (20.3)	45 (30.0)	131 (22.1)
	中等度	11 (7.3)	12 (8.3)	10 (6.8)	11 (7.3)	44 (7.4)
	高度	1 (0.7)	-	4 (2.7)	4 (2.7)	9 (1.5)
悪心	全体	11 (7.3)	26 (18.1)	27 (18.2)	37 (24.7)	101 (17.0)
	軽度	11 (7.3)	19 (13.2)	20 (13.5)	31 (20.7)	81 (13.7)
	中等度	-	7 (4.9)	6 (4.1)	5 (3.3)	18 (3.0)
	高度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
下痢	全体	14 (9.3)	7 (4.9)	6 (4.1)	5 (3.3)	32 (5.4)
	軽度	11 (7.3)	6 (4.2)	3 (2.0)	3 (2.0)	23 (3.9)
	中等度	3 (2.0)	1 (0.7)	3 (2.0)	2 (1.3)	9 (1.5)
	高度	-	-	-	-	-
便秘	全体	3 (2.0)	6 (4.2)	5 (3.4)	8 (5.3)	22 (3.7)
	軽度	2 (1.3)	5 (3.5)	3 (2.0)	5 (3.3)	15 (2.5)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.3)	5 (0.8)
	高度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
口内乾燥	全体	3 (2.0)	3 (2.1)	6 (4.1)	9 (6.0)	21 (3.5)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	4 (2.7)	8 (5.3)	16 (2.7)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	5 (0.8)
	高度	-	-	-	-	-
嘔吐	全体	3 (2.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (4.0)	12 (2.0)
	軽度	2 (1.3)	-	1 (0.7)	4 (2.7)	7 (1.2)
	中等度	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	3 (0.5)
	高度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
上腹部痛	全体	4 (2.6)	2 (1.4)	2 (1.4)	3 (2.0)	11 (1.9)
	軽度	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	7 (1.2)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (1.3)	4 (0.7)
	高度	-	-	-	-	-
消化不良	全体	-	3 (2.1)	3 (2.0)	4 (2.7)	10 (1.7)
	軽度	-	3 (2.1)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
腹部不快感	全体	-	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (1.0)
	軽度	-	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
腹痛	全体	3 (2.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	6 (1.0)
	軽度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	3 (0.5)
	高度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
腹部膨満	全体	-	3 (2.1)	1 (0.7)	-	4 (0.7)
	軽度	-	3 (2.1)	1 (0.7)	-	4 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃炎	全体	-	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
歯痛	全体	2 (1.3)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	3 (0.5)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
心窩部不快感	全体	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
小腸炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
鼓腸	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
胃食道逆流性疾患	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
舌炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
舌発疹	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	6 (4.0)	11 (7.6)	16 (10.8)	15 (10.0)	48 (8.1)
	軽度	5 (3.3)	10 (6.9)	13 (8.8)	10 (6.7)	38 (6.4)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	5 (3.3)	9 (1.5)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
疲労	全体	2 (1.3)	6 (4.2)	4 (2.7)	5 (3.3)	17 (2.9)
	軽度	1 (0.7)	6 (4.2)	3 (2.0)	4 (2.7)	14 (2.4)
	中等度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
口渇	全体	1 (0.7)	-	3 (2.0)	-	4 (0.7)
	軽度	1 (0.7)	-	3 (2.0)	-	4 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
無力症	全体	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
倦怠感	全体	-	-	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
発熱	全体	1 (0.7)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	3 (0.5)
	軽度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
胸部不快感	全体	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
熱感	全体	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	全体	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
疼痛	全体	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脊椎痛	全体	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	軽度	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
予想外の治療反応	全体	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
歩行障害	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
空腹	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
易刺激性	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
小結節	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
不活発	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%）				
		プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
肝胆道系障害	全体	-	-	3 (2.0)	2 (1.3)	5 (0.8)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
肝機能異常	全体	-	-	3 (2.0)	-	3 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胆嚢痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
免疫系障害	全体	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
食物アレルギー	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
季節性アレルギー	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	30 (19.9)	36 (25.0)	25 (16.9)	29 (19.3)	120 (20.2)
	軽度	17 (11.3)	28 (19.4)	15 (10.1)	21 (14.0)	81 (13.7)
	中等度	13 (8.6)	8 (5.6)	10 (6.8)	8 (5.3)	39 (6.6)
	高度	-	-	-	-	-
鼻咽頭炎	全体	18 (11.9)	24 (16.7)	18 (12.2)	21 (14.0)	81 (13.7)
	軽度	11 (7.3)	21 (14.6)	12 (8.1)	18 (12.0)	62 (10.5)
	中等度	7 (4.6)	3 (2.1)	6 (4.1)	3 (2.0)	19 (3.2)
	高度	-	-	-	-	-
気管支炎	全体	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	6 (1.0)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	3 (2.0)	-	-	1 (0.7)	4 (0.7)
	高度	-	-	-	-	-
胃腸炎	全体	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (1.3)	4 (0.7)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
インフルエンザ	全体	-	2 (1.4)	2 (1.4)	-	4 (0.7)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
気道感染	全体	-	3 (2.1)	-	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	2 (1.4)	-	1 (0.7)	3 (0.5)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
上気道感染	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	4 (0.7)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	3 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	全体	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	軽度	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	全体	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
膀胱炎	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	全体	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
尿路感染	全体	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
感染性腸炎	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
消化管感染	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
帯状疱疹	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
爪囲炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
咽頭炎	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
肺炎	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
鼻炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
汗腺感染	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	全体	6 (4.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (2.0)	12 (2.0)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	-	2 (1.3)	6 (1.0)
	中等度	4 (2.6)	-	1 (0.7)	-	5 (0.8)
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
偶発的過量投与	全体	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
挫傷	全体	2 (1.3)	-	-	-	2 (0.3)
	軽度	2 (1.3)	-	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
企図的過量投与	全体	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
耳部損傷	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
上顎炎	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
転倒	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
肉離れ	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
交通事故	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
腱損傷	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
臨床検査	全体	6 (4.0)	8 (5.6)	8 (5.4)	1 (0.7)	23 (3.9)
	軽度	6 (4.0)	8 (5.6)	5 (3.4)	1 (0.7)	20 (3.4)
	中等度	-	-	3 (2.0)	-	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-18　程度別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
血中トリグリセリド増加	全体	2 (1.3)	2 (1.4)	-	-	4 (0.7)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	-	-	4 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	軽度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血圧上昇	全体	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
好中球数減少	全体	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	軽度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-