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)
白血球数減少	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	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	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 (0.7)	-	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)
ヘモグロビン減少	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼圧上昇	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
体重増加	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	全体	1 (0.7)	7 (4.9)	1 (0.7)	1 (0.7)	10 (1.7)
	軽度	1 (0.7)	7 (4.9)	1 (0.7)	1 (0.7)	10 (1.7)
	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)
食欲減退	全体	1 (0.7)	4 (2.8)	-	1 (0.7)	6 (1.0)
	軽度	1 (0.7)	4 (2.8)	-	1 (0.7)	6 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
食欲亢進	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
高血糖	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
低血糖症	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	全体	7 (4.6)	6 (4.2)	13 (8.8)	8 (5.3)	34 (5.7)
	軽度	4 (2.6)	2 (1.4)	8 (5.4)	6 (4.0)	20 (3.4)
	中等度	2 (1.3)	2 (1.4)	4 (2.7)	2 (1.3)	10 (1.7)
	高度	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	4 (0.7)
背部痛	全体	3 (2.0)	2 (1.4)	6 (4.1)	1 (0.7)	12 (2.0)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.7)	4 (2.7)	1 (0.7)	8 (1.3)
	中等度	-	-	2 (1.4)	-	2 (0.3)
	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)
関節痛	全体	1 (0.7)	3 (2.1)	-	-	4 (0.7)
	軽度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
筋骨格痛	全体	-	-	2 (1.4)	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	-	-	-	-	-
四肢痛	全体	-	-	3 (2.0)	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
筋痙縮	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	-	-	-	-	-
筋緊張	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	-	-	-	-	-
筋力低下	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)
頚部痛	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)
骨痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
椎間板突出	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
四肢不快感	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋攣縮	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋硬化症	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)
神経系障害	全体	34 (22.5)	37 (25.7)	35 (23.6)	41 (27.3)	147 (24.8)
	軽度	27 (17.9)	24 (16.7)	20 (13.5)	30 (20.0)	101 (17.0)
	中等度	7 (4.6)	11 (7.6)	13 (8.8)	9 (6.0)	40 (6.7)
	高度	-	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.3)	6 (1.0)
頭痛	全体	21 (13.9)	16 (11.1)	19 (12.8)	23 (15.3)	79 (13.3)
	軽度	15 (9.9)	10 (6.9)	11 (7.4)	14 (9.3)	50 (8.4)
	中等度	6 (4.0)	5 (3.5)	8 (5.4)	7 (4.7)	26 (4.4)
	高度	-	1 (0.7)	-	2 (1.3)	3 (0.5)
浮動性めまい	全体	5 (3.3)	7 (4.9)	8 (5.4)	10 (6.7)	30 (5.1)
	軽度	4 (2.6)	5 (3.5)	5 (3.4)	8 (5.3)	22 (3.7)
	中等度	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	2 (1.3)	8 (1.3)
	高度	-	-	-	-	-
傾眠	全体	2 (1.3)	7 (4.9)	7 (4.7)	6 (4.0)	22 (3.7)
	軽度	2 (1.3)	6 (4.2)	3 (2.0)	5 (3.3)	16 (2.7)
	中等度	-	1 (0.7)	3 (2.0)	1 (0.7)	5 (0.8)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
感覚鈍麻	全体	4 (2.6)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	7 (1.2)
	軽度	4 (2.6)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	6 (1.0)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
錯感覚	全体	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (1.0)
	軽度	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (0.8)
	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)
鎮静	全体	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (2.0)	6 (1.0)
	軽度	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (2.0)	6 (1.0)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
片頭痛	全体	-	2 (1.4)	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
味覚異常	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	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	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	-	-	-	-	-
会話障害	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
自律神経失調	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)
注意力障害	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
体位性めまい	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
頭部不快感	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肋間神経痛	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
精神運動亢進	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)
坐骨神経痛	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
昏迷	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
失神	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
振戦	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
稽留流産	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)
精神障害	全体	15 (9.9)	11 (7.6)	11 (7.4)	18 (12.0)	55 (9.3)
	軽度	6 (4.0)	8 (5.6)	1 (0.7)	5 (3.3)	20 (3.4)
	中等度	8 (5.3)	1 (0.7)	9 (6.1)	12 (8.0)	30 (5.1)
	高度	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (0.8)
不眠症	全体	2 (1.3)	4 (2.8)	4 (2.7)	9 (6.0)	19 (3.2)
	軽度	1 (0.7)	3 (2.1)	1 (0.7)	3 (2.0)	8 (1.3)
	中等度	1 (0.7)	-	2 (1.4)	6 (4.0)	9 (1.5)
	高度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
自殺念慮	全体	4 (2.6)	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.3)	10 (1.7)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	-	1 (0.7)	5 (0.8)
	中等度	2 (1.3)	-	2 (1.4)	1 (0.7)	5 (0.8)
	高度	-	-	-	-	-
うつ病	全体	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	7 (1.2)
	軽度	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	3 (0.5)
	中等度	1 (0.7)	-	2 (1.4)	1 (0.7)	4 (0.7)
	高度	-	-	-	-	-
神経過敏	全体	2 (1.3)	-	2 (1.4)	1 (0.7)	5 (0.8)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	2 (1.3)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	4 (0.7)
	高度	-	-	-	-	-
異常な夢	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	-	-	-	-	-

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)
攻撃性	全体	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
不安	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	3 (0.5)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	2 (1.3)	-	-	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
リビドー減退	全体	-	-	-	3 (2.0)	3 (0.5)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
睡眠障害	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	-	-	-	-	-
激越	全体	2 (1.3)	-	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
離人症	全体	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	軽度	-	2 (1.4)	-	-	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)
抑うつ気分	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)
落ち着きのなさ	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	-	-	-	-	-
自殺企図	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)
アルコール乱用	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
不安障害	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
解離性障害	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)
リビド消失	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
パニック発作	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
涙ぐむ	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
思考異常	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	全体	-	3 (2.1)	1 (0.7)	3 (2.0)	7 (1.2)
	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	-	1 (0.7)	-	2 (1.3)	3 (0.5)
夜間頻尿	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	-	-	-	-	-

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)
頻尿	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
腎仙痛	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
腎臓痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
尿閉	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
尿臭異常	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	全体	1 (0.7)	3 (2.1)	-	5 (3.3)	9 (1.5)
	軽度	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (2.0)	6 (1.0)
	中等度	-	1 (0.7)	-	2 (1.3)	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)
月経困難症	全体	-	3 (2.1)	-	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	中等度	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
乳房痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
射精遅延	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
勃起不全	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
不規則月経	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
不正子宮出血	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)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	1 (0.7)	4 (2.8)	4 (2.7)	4 (2.7)	13 (2.2)
	軽度	1 (0.7)	3 (2.1)	2 (1.4)	4 (2.7)	10 (1.7)
	中等度	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	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	-	-	-	-	-
呼吸困難	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	-	-	-	-	-
咳嗽	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	-	-	-	-	-
鼻漏	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	-	-	-	-	-
喘息	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)
鼻閉	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
窒息感	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	全体	6 (4.0)	11 (7.6)	15 (10.1)	12 (8.0)	44 (7.4)
	軽度	5 (3.3)	6 (4.2)	11 (7.4)	10 (6.7)	32 (5.4)
	中等度	1 (0.7)	5 (3.5)	3 (2.0)	2 (1.3)	11 (1.9)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
多汗症	全体	2 (1.3)	5 (3.5)	4 (2.7)	3 (2.0)	14 (2.4)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	2 (1.4)	3 (2.0)	9 (1.5)
	中等度	-	3 (2.1)	2 (1.4)	-	5 (0.8)
	高度	-	-	-	-	-
そう痒症	全体	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (1.0)
	軽度	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	-	5 (0.8)
	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)
全身性そう痒症	全体	-	-	2 (1.4)	3 (2.0)	5 (0.8)
	軽度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
蕁麻疹	全体	-	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	4 (0.7)
	軽度	-	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	4 (0.7)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
寝汗	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	-	-	-	-	-
発疹	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	-	-	-	-	-
湿疹	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	-	-	-	-	-
ざ瘡	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)
脱毛症	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
紅斑	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)
紅斑性皮疹	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
皮膚変色	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
血管障害	全体	-	-	2 (1.4)	4 (2.7)	6 (1.0)
	軽度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
高血圧	全体	-	-	-	3 (2.0)	3 (0.5)
	軽度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	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)
血腫	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
ほてり	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
被験者に同一レベルの MedDRA 用語の有害事象が複数回発現した場合、最も高い程度を 1 回集計した。
総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.5（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
全体	全体	78 (62.9)	80 (67.2)	93 (76.2)	251 (68.8)
	軽度	68 (54.8)	70 (58.8)	85 (69.7)	223 (61.1)
	中等度	9 (7.3)	9 (7.6)	8 (6.6)	26 (7.1)
	高度	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
心臓障害	全体	2 (1.6)	-	2 (1.6)	4 (1.1)
	軽度	2 (1.6)	-	2 (1.6)	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
頻脈	全体	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
動悸	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
心室性期外収縮	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
耳および迷路障害	全体	-	4 (3.4)	3 (2.5)	7 (1.9)
	軽度	-	4 (3.4)	3 (2.5)	7 (1.9)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
回転性めまい	全体	-	3 (2.5)	1 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	-	3 (2.5)	1 (0.8)	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
耳鳴	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
乗物酔い	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
眼障害	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (2.5)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (2.5)	5 (1.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
眼精疲労	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
眼瞼痙攣	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
結膜炎	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
高眼圧症	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
視力障害	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃腸障害	全体	29 (23.4)	37 (31.1)	54 (44.3)	120 (32.9)
	軽度	27 (21.8)	33 (27.7)	50 (41.0)	110 (30.1)
	中等度	2 (1.6)	4 (3.4)	4 (3.3)	10 (2.7)
	高度	-	-	-	-
悪心	全体	9 (7.3)	20 (16.8)	35 (28.7)	64 (17.5)
	軽度	8 (6.5)	18 (15.1)	33 (27.0)	59 (16.2)
	中等度	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.6)	5 (1.4)
	高度	-	-	-	-
下痢	全体	10 (8.1)	10 (8.4)	13 (10.7)	33 (9.0)
	軽度	10 (8.1)	9 (7.6)	11 (9.0)	30 (8.2)
	中等度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
便秘	全体	4 (3.2)	2 (1.7)	5 (4.1)	11 (3.0)
	軽度	3 (2.4)	2 (1.7)	5 (4.1)	10 (2.7)
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
嘔吐	全体	3 (2.4)	3 (2.5)	3 (2.5)	9 (2.5)
	軽度	3 (2.4)	2 (1.7)	2 (1.6)	7 (1.9)
	中等度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
上腹部痛	全体	3 (2.4)	1 (0.8)	4 (3.3)	8 (2.2)
	軽度	3 (2.4)	1 (0.8)	4 (3.3)	8 (2.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
腹部不快感	全体	3 (2.4)	1 (0.8)	2 (1.6)	6 (1.6)
	軽度	3 (2.4)	1 (0.8)	2 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
消化不良	全体	-	-	3 (2.5)	3 (0.8)
	軽度	-	-	3 (2.5)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃炎	全体	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
歯痛	全体	-	2 (1.7)	1 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	-	2 (1.7)	1 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
腹部膨満	全体	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	軽度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口内乾燥	全体	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血便排泄	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口内炎	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
齲歯	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
心窩部不快感	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
痔核	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
流涎過多	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	7 (5.6)	7 (5.9)	13 (10.7)	27 (7.4)
	軽度	7 (5.6)	7 (5.9)	13 (10.7)	27 (7.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口渇	全体	3 (2.4)	3 (2.5)	5 (4.1)	11 (3.0)
	軽度	3 (2.4)	3 (2.5)	5 (4.1)	11 (3.0)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
異常感	全体	2 (1.6)	-	2 (1.6)	4 (1.1)
	軽度	2 (1.6)	-	2 (1.6)	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
疲労	全体	-	-	3 (2.5)	3 (0.8)
	軽度	-	-	3 (2.5)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
倦怠感	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
末梢性浮腫	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胸部不快感	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胸痛	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
顔面痛	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
易刺激性	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
非心臓性胸痛	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
発熱	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝胆道系障害	全体	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝機能異常	全体	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	2 (1.7)	-	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
免疫系障害	全体	3 (2.4)	1 (0.8)	-	4 (1.1)
	軽度	3 (2.4)	1 (0.8)	-	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
季節性アレルギー	全体	3 (2.4)	1 (0.8)	-	4 (1.1)
	軽度	3 (2.4)	1 (0.8)	-	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	27 (21.8)	27 (22.7)	23 (18.9)	77 (21.1)
	軽度	23 (18.5)	27 (22.7)	22 (18.0)	72 (19.7)
	中等度	4 (3.2)	-	1 (0.8)	5 (1.4)
	高度	-	-	-	-
鼻咽頭炎	全体	21 (16.9)	24 (20.2)	17 (13.9)	62 (17.0)
	軽度	20 (16.1)	24 (20.2)	16 (13.1)	60 (16.4)
	中等度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
胃腸炎	全体	3 (2.4)	-	-	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	2 (1.6)	-	-	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
口腔ヘルペス	全体	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	軽度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
咽頭炎	全体	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
膀胱炎	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
歯肉炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
帯状疱疹	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
喉頭炎	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
中耳炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
慢性中耳炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
歯冠周囲炎	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
歯周炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
水痘	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
ウイルス性発疹	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
傷害、中毒および処置合併症	全体	2 (1.6)	2 (1.7)	4 (3.3)	8 (2.2)
	軽度	2 (1.6)	1 (0.8)	4 (3.3)	7 (1.9)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
交通事故	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
偶発的過量投与	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
節足動物咬傷	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
節足動物刺傷	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脳挫傷	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
熱射病	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
裂傷	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
処置によるめまい	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
臨床検査	全体	12 (9.7)	11 (9.2)	15 (12.3)	38 (10.4)
	軽度	12 (9.7)	11 (9.2)	15 (12.3)	38 (10.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	5 (4.0)	5 (4.2)	1 (0.8)	11 (3.0)
	軽度	5 (4.0)	5 (4.2)	1 (0.8)	11 (3.0)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	全体	5 (4.0)	3 (2.5)	-	8 (2.2)
	軽度	5 (4.0)	3 (2.5)	-	8 (2.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.8)	-	3 (2.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.8)	-	3 (2.5)	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝機能検査異常	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.6)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.6)	4 (1.1)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	全体	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	軽度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中尿酸増加	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
尿中血陽性	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	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 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
体重減少	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中コレステロール増加	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血小板数減少	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
トランスアミナーゼ上昇	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
体重増加	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
白血球数減少	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
白血球数増加	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
代謝および栄養障害	全体	1 (0.8)	3 (2.5)	1 (0.8)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.8)	3 (2.5)	1 (0.8)	5 (1.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
食欲減退	全体	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	軽度	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
脱水	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脂質異常症	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
高脂血症	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	全体	3 (2.4)	1 (0.8)	6 (4.9)	10 (2.7)
	軽度	2 (1.6)	1 (0.8)	6 (4.9)	9 (2.5)
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
背部痛	全体	1 (0.8)	-	3 (2.5)	4 (1.1)
	軽度	-	-	3 (2.5)	3 (0.8)
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
筋肉痛	全体	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
筋肉疲労	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋緊張	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋骨格硬直	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
頚部痛	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	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 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
再発乳癌	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
神経系障害	全体	21 (16.9)	21 (17.6)	27 (22.1)	69 (18.9)
	軽度	20 (16.1)	18 (15.1)	26 (21.3)	64 (17.5)
	中等度	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.8)	4 (1.1)
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
傾眠	全体	9 (7.3)	7 (5.9)	12 (9.8)	28 (7.7)
	軽度	8 (6.5)	6 (5.0)	11 (9.0)	25 (6.8)
	中等度	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-
頭痛	全体	8 (6.5)	10 (8.4)	6 (4.9)	24 (6.6)
	軽度	8 (6.5)	10 (8.4)	6 (4.9)	24 (6.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
浮動性めまい	全体	2 (1.6)	2 (1.7)	5 (4.1)	9 (2.5)
	軽度	2 (1.6)	2 (1.7)	5 (4.1)	9 (2.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
体位性めまい	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
味覚異常	全体	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	軽度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
健忘	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脳血腫	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
頭部不快感	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
感覚鈍麻	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
記憶障害	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
錯感覚	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
下肢静止不能症候群	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
くも膜下出血	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
緊張性頭痛	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
精神障害	全体	4 (3.2)	5 (4.2)	10 (8.2)	19 (5.2)
	軽度	4 (3.2)	4 (3.4)	8 (6.6)	16 (4.4)
	中等度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-
自殺念慮	全体	2 (1.6)	1 (0.8)	8 (6.6)	11 (3.0)
	軽度	2 (1.6)	1 (0.8)	6 (4.9)	9 (2.5)
	中等度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
不眠症	全体	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
悪夢	全体	1 (0.8)	-	2 (1.6)	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	-	2 (1.6)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
激越	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
初期不眠症	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
自傷行動	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
自殺行為	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
腎および尿路障害	全体	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
排尿困難	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
頻尿	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
月経困難症	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
不規則月経	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	2 (1.6)	1 (0.8)	2 (1.6)	5 (1.4)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (1.6)	4 (1.1)
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
アレルギー性咽頭炎	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
喘息	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口腔咽頭痛	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
鼻漏	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	全体	4 (3.2)	7 (5.9)	5 (4.1)	16 (4.4)
	軽度	4 (3.2)	5 (4.2)	5 (4.1)	14 (3.8)
	中等度	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
発疹	全体	-	4 (3.4)	1 (0.8)	5 (1.4)
	軽度	-	3 (2.5)	1 (0.8)	4 (1.1)
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
そう痒症	全体	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	軽度	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
ざ瘡	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
皮膚炎	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
接触性皮膚炎	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
紅斑	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
紅色汗疹	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
丘疹	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
痒疹	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
蕁麻疹	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
血管障害	全体	-	1 (0.8)	3 (2.5)	4 (1.1)
	軽度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	中等度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-19　程度別の有害事象（CCT-003 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=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
高血圧	全体	-	1 (0.8)	3 (2.5)	4 (1.1)
	軽度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	中等度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
被験者に同一レベルの MedDRA 用語の有害事象が複数回発現した場合、最も高い程度を 1 回集計した。
総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.1.2.5（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
全体	全体	75 (46.6)	83 (50.3)	89 (54.6)	247 (50.5)
	軽度	63 (39.1)	76 (46.1)	77 (47.2)	216 (44.2)
	中等度	12 (7.5)	6 (3.6)	10 (6.1)	28 (5.7)
	高度	-	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
心臓障害	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
右脚ブロック	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
動悸	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
耳および迷路障害	全体	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
回転性めまい	全体	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	 Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	 Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	 全体 (n=489)
耳鳴	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
眼障害	全体	-	-	3 (1.8)	3 (0.6)
	軽度	-	-	3 (1.8)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	全体	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
	軽度	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
眼乾燥	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
角膜炎	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃腸障害	全体	14 (8.7)	43 (26.1)	44 (27.0)	101 (20.7)
	軽度	13 (8.1)	38 (23.0)	40 (24.5)	91 (18.6)
	中等度	1 (0.6)	5 (3.0)	4 (2.5)	10 (2.0)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
悪心	全体	1 (0.6)	21 (12.7)	25 (15.3)	47 (9.6)
	軽度	1 (0.6)	19 (11.5)	24 (14.7)	44 (9.0)
	中等度	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	高度	-	-	-	-
嘔吐	全体	-	9 (5.5)	6 (3.7)	15 (3.1)
	軽度	-	6 (3.6)	4 (2.5)	10 (2.0)
	中等度	-	3 (1.8)	2 (1.2)	5 (1.0)
	高度	-	-	-	-
下痢	全体	1 (0.6)	7 (4.2)	3 (1.8)	11 (2.2)
	軽度	1 (0.6)	7 (4.2)	3 (1.8)	11 (2.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
便秘	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	6 (3.7)	9 (1.8)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	6 (3.7)	8 (1.6)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
腹部不快感	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	5 (3.1)	7 (1.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (2.5)	6 (1.2)
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
上腹部痛	全体	2 (1.2)	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (1.0)
	軽度	2 (1.2)	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (1.0)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
腹部膨満	全体	-	1 (0.6)	3 (1.8)	4 (0.8)
	軽度	-	1 (0.6)	3 (1.8)	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
消化不良	全体	3 (1.9)	-	-	3 (0.6)
	軽度	3 (1.9)	-	-	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
齲歯	全体	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口内乾燥	全体	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃炎	全体	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	軽度	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口内炎	全体	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	軽度	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
腹痛	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
軟便	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃腸障害	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口の錯感覚	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
歯痛	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	4 (2.5)	4 (2.4)	4 (2.5)	12 (2.5)
	軽度	3 (1.9)	4 (2.4)	4 (2.5)	11 (2.2)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
口渇	全体	2 (1.2)	2 (1.2)	-	4 (0.8)
	軽度	2 (1.2)	2 (1.2)	-	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
発熱	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
胸部不快感	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胸痛	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
異常感	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
倦怠感	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
異物感	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
免疫系障害	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
季節性アレルギー	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	39 (24.2)	27 (16.4)	24 (14.7)	90 (18.4)
	軽度	33 (20.5)	27 (16.4)	23 (14.1)	83 (17.0)
	中等度	6 (3.7)	-	1 (0.6)	7 (1.4)
	高度	-	-	-	-
上咽頭炎	全体	26 (16.1)	23 (13.9)	21 (12.9)	70 (14.3)
	軽度	24 (14.9)	23 (13.9)	21 (12.9)	68 (13.9)
	中等度	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	高度	-	-	-	-
胃腸炎	全体	3 (1.9)	-	3 (1.8)	6 (1.2)
	軽度	2 (1.2)	-	2 (1.2)	4 (0.8)
	中等度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
咽頭炎	全体	1 (0.6)	2 (1.2)	1 (0.6)	4 (0.8)
	軽度	1 (0.6)	2 (1.2)	1 (0.6)	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
インフルエンザ	全体	2 (1.2)	-	1 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
帯状疱疹	全体	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口腔ヘルペス	全体	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	軽度	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肛門膿瘍	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
細菌性食中毒	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
歯肉炎	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
ムンプス	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
副鼻腔炎	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
上気道感染	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
傷害、中毒および処置合併症	全体	3 (1.9)	4 (2.4)	5 (3.1)	12 (2.5)
	軽度	1 (0.6)	3 (1.8)	3 (1.8)	7 (1.4)
	中等度	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
挫傷	全体	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
転倒	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
事故	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
麻酔合併症	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
眼瞼挫傷	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
手骨折	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
裂傷	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
四肢損傷	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
腰椎骨折	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
肉離れ	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
肋骨骨折	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
くも膜下出血	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
熱傷	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
臨床検査	全体	5 (3.1)	6 (3.6)	9 (5.5)	20 (4.1)
	軽度	5 (3.1)	6 (3.6)	9 (5.5)	20 (4.1)
	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	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	4 (0.8)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	全体	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	軽度	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	全体	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝機能検査異常	全体	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
	軽度	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	全体	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	軽度	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中カリウム減少	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中尿酸増加	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
尿中血陽性	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	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 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
肝酵素上昇	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血小板数増加	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
体重増加	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
代謝および栄養障害	全体	-	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
	軽度	-	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
食欲減退	全体	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脂質異常症	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	全体	2 (1.2)	2 (1.2)	2 (1.2)	6 (1.2)
	軽度	2 (1.2)	2 (1.2)	2 (1.2)	6 (1.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
背部痛	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	-	3 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	-	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋骨格痛	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
筋肉痛	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
関節周囲炎	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	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 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
神経系障害	全体	13 (8.1)	14 (8.5)	17 (10.4)	44 (9.0)
	軽度	12 (7.5)	12 (7.3)	14 (8.6)	38 (7.8)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.2)	4 (0.8)
	高度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
傾眠	全体	6 (3.7)	7 (4.2)	11 (6.7)	24 (4.9)
	軽度	6 (3.7)	7 (4.2)	10 (6.1)	23 (4.7)
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
頭痛	全体	3 (1.9)	5 (3.0)	3 (1.8)	11 (2.2)
	軽度	3 (1.9)	4 (2.4)	3 (1.8)	10 (2.0)
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
浮動性めまい	全体	-	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (0.6)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
アカシジア	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
意識変容状態	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
前向性健忘	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
脳出血	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
味覚異常	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
頭部不快感	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
失神	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
精神障害	全体	2 (1.2)	2 (1.2)	3 (1.8)	7 (1.4)
	軽度	1 (0.6)	2 (1.2)	3 (1.8)	6 (1.2)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
初期不眠症	全体	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
不眠症	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
故意の自傷行為	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
易刺激性	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
中期不眠症	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
睡眠発作	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
腎および尿路障害	全体	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
腎結石症	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
頻尿	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	-	3 (0.6)
	軽度	2 (1.2)	1 (0.6)	-	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
不規則月経	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
前立腺炎	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	4 (2.5)	7 (1.4)
	軽度	2 (1.2)	-	3 (1.8)	5 (1.0)
	中等度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
アレルギー性鼻炎	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.2)	4 (0.8)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	高度	-	-	-	-
呼吸困難	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
過換気	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口腔咽頭痛	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	全体	6 (3.7)	3 (1.8)	11 (6.7)	20 (4.1)
	軽度	6 (3.7)	2 (1.2)	10 (6.1)	18 (3.7)
	中等度	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
	高度	-	-	-	-
そう痒症	全体	-	-	5 (3.1)	5 (1.0)
	軽度	-	-	4 (2.5)	4 (0.8)
	中等度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
発疹	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (1.8)	5 (1.0)
	軽度	1 (0.6)	-	3 (1.8)	4 (0.8)
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
湿疹	全体	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	軽度	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
寝汗	全体	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	-	1 (0.6)	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
蕁麻疹	全体	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
皮膚炎	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-20　程度別の有害事象（CCT-004 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=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
全身性そう痒症	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
皮膚亀裂	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血管障害	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
潮紅	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 15.1_Table 3.1.2.5（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
全体	全体	226 (80.7)
	軽度	186 (66.4)
	中等度	37 (13.2)
	高度	3 (1.1)
血液およびリンパ系障害	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
貧血	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
心臓障害	全体	6 (2.1)
	軽度	6 (2.1)
	中等度	-
	高度	-
動悸	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
頻脈	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
心室性期外収縮	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
耳および迷路障害	全体	9 (3.2)
	軽度	8 (2.9)
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
回転性めまい	全体	5 (1.8)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
耳鳴	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
乗物酔い	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
眼障害	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
眼精疲労	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
眼瞼痙攣	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
アレルギー性結膜炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
高眼圧症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
視力障害	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
胃腸障害	全体	126 (45.0)
	軽度	110 (39.3)
	中等度	16 (5.7)
	高度	-
悪心	全体	74 (26.4)
	軽度	66 (23.6)
	中等度	8 (2.9)
	高度	-
下痢	全体	30 (10.7)
	軽度	27 (9.6)
	中等度	3 (1.1)
	高度	-
嘔吐	全体	14 (5.0)
	軽度	10 (3.6)
	中等度	4 (1.4)
	高度	-
便秘	全体	11 (3.9)
	軽度	11 (3.9)
	中等度	-
	高度	-
腹部不快感	全体	7 (2.5)
	軽度	7 (2.5)
	中等度	-
	高度	-
上腹部痛	全体	7 (2.5)
	軽度	7 (2.5)
	中等度	-
	高度	-
消化不良	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
胃炎	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
口内炎	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
歯痛	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
齲歯	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
腹部膨満	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
裂肛	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
腸炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
アフタ性潰瘍	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
慢性胃炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
口内乾燥	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
嚥下障害	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
心窩部不快感	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
胃十二指腸炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
胃食道逆流性疾患	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
血便排泄	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
流涎過多	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	33 (11.8)
	軽度	32 (11.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
口渇	全体	12 (4.3)
	軽度	12 (4.3)
	中等度	-
	高度	-
倦怠感	全体	7 (2.5)
	軽度	6 (2.1)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
異常感	全体	6 (2.1)
	軽度	6 (2.1)
	中等度	-
	高度	-
疲労	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
末梢性浮腫	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
発熱	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
胸痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
不快感	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
顔面痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
歩行障害	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
非心臓性胸痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
シックビルディング症候群	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
肝胆道系障害	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
肝機能異常	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
アルコール性肝疾患	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
免疫系障害	全体	15 (5.4)
	軽度	15 (5.4)
	中等度	-
	高度	-
季節性アレルギー	全体	15 (5.4)
	軽度	15 (5.4)
	中等度	-
	高度	-
感染症および寄生虫症	全体	102 (36.4)
	軽度	94 (33.6)
	中等度	7 (2.5)
	高度	1 (0.4)
上咽頭炎	全体	84 (30.0)
	軽度	82 (29.3)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
インフルエンザ	全体	6 (2.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	3 (1.1)
	高度	-
咽頭炎	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
胃腸炎	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
気管支炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
結膜炎	全体	2 (0.7)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
歯肉炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
口腔ヘルペス	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
鼻炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
感染性下痢	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
憩室炎	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
感染性腸炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
毛包炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
ウイルス性胃腸炎	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
帯状疱疹	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
喉頭炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
中耳炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
慢性中耳炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
歯冠周囲炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
歯周炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
肺炎	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
白癬感染	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
扁桃炎	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
水痘	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
傷害、中毒および処置合併症	全体	16 (5.7)
	軽度	13 (4.6)
	中等度	2 (0.7)
	高度	1 (0.4)
交通事故	全体	4 (1.4)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
偶発的過量投与	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
挫傷	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
裂傷	全体	2 (0.7)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
動物咬傷	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
節足動物咬傷	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
節足動物刺傷	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
脳挫傷	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
企図的過量投与	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
靭帯捻挫	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
下肢骨折	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
処置によるめまい	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
皮膚擦過傷	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
くも膜下出血	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	-
	高度	1 (0.4)
硬膜下血腫	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
熱傷	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
外傷性血腫	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
臨床検査	全体	60 (21.4)
	軽度	60 (21.4)
	中等度	-
	高度	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	12 (4.3)
	軽度	12 (4.3)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
体重増加	全体	11 (3.9)
	軽度	11 (3.9)
	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	9 (3.2)
	軽度	9 (3.2)
	中等度	-
	高度	-
肝機能検査異常	全体	8 (2.9)
	軽度	8 (2.9)
	中等度	-
	高度	-
血中トリグリセリド増加	全体	7 (2.5)
	軽度	7 (2.5)
	中等度	-
	高度	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
尿中血陽性	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
血中ビリルビン増加	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
血中コレステロール増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
血中尿酸増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
好酸球数増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
好中球数増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
白血球数増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
血中ブドウ糖増加	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
心電図 QT 延長	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
尿中ブドウ糖陽性	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
脂質異常	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
低比重リポ蛋白増加	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
好中球数減少	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
血小板数減少	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
トランスアミナーゼ上昇	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
体重減少	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
白血球数減少	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
代謝および栄養障害	全体	8 (2.9)
	軽度	8 (2.9)
	中等度	-
	高度	-
食欲減退	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
高脂血症	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
脱水	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
痛風	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
低カルシウム血症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
筋骨格系および結合組織障害	全体	20 (7.1)
	軽度	18 (6.4)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
背部痛	全体	6 (2.1)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
筋骨格硬直	全体	4 (1.4)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
頚部痛	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
関節周囲炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
椎間板突出	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
筋肉疲労	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
筋緊張	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
筋肉痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
変形性関節症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
肩回旋筋腱板症候群	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
変形性脊椎症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
顎関節症候群	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
神経系障害	全体	74 (26.4)
	軽度	67 (23.9)
	中等度	6 (2.1)
	高度	1 (0.4)
頭痛	全体	28 (10.0)
	軽度	28 (10.0)
	中等度	-
	高度	-
傾眠	全体	26 (9.3)
	軽度	22 (7.9)
	中等度	4 (1.4)
	高度	-
浮動性めまい	全体	11 (3.9)
	軽度	10 (3.6)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
体位性めまい	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
味覚異常	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
意識変容状態	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
健忘	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
前向性健忘	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
脳血腫	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	-
	高度	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
感覚鈍麻	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
意識消失	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
錯感覚	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
緊張性頭痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
振戦	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
精神障害	全体	26 (9.3)
	軽度	21 (7.5)
	中等度	5 (1.8)
	高度	-
自殺念慮	全体	14 (5.0)
	軽度	11 (3.9)
	中等度	3 (1.1)
	高度	-
不眠症	全体	5 (1.8)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
激越	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
初期不眠症	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
悪夢	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
故意の自傷行為	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
易刺激性	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
言葉もれ	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
大うつ病	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
自殺行為	全体	1 (0.4)
	軽度	-
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
腎および尿路障害	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
排尿困難	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
頻尿	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
生殖系および乳房障害	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
乳房痛	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
月経困難症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
子宮内膜症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
不規則月経	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
月経前不快気分障害	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	9 (3.2)
	軽度	9 (3.2)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
口腔咽頭痛	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
アレルギー性咽頭炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
喘息	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
慢性気管支炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
咳嗽	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
鼻閉	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
口腔咽頭不快感	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
鼻漏	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
皮膚および皮下組織障害	全体	22 (7.9)
	軽度	20 (7.1)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
発疹	全体	5 (1.8)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
そう痒症	全体	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	-
	高度	-
蕁麻疹	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
接触皮膚炎	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-21　程度別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	程度	例数（%） 全体 (n=280)
皮膚嚢腫	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
アトピー性皮膚炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
薬疹	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
紅斑	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
皮下出血	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
多汗症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
汗疹	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
寝汗	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
爪甲剥離症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
丘疹	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
脂漏性皮膚炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
血管障害	全体	5 (1.8)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
高血圧	全体	5 (1.8)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）