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。
CTD 用解析 Table 2.1.6.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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）

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	129 (29.6)	117 (44.5)	200 (46.0)	144 (46.0)	590 (40.8)
	軽度	103 (23.6)	92 (35.0)	157 (36.1)	104 (33.2)	456 (31.5)
	中等度	24 (5.5)	23 (8.7)	40 (9.2)	35 (11.2)	122 (8.4)
	高度	2 (0.5)	2 (0.8)	3 (0.7)	5 (1.6)	12 (0.8)
心臓障害	全体	4 (0.9)	1 (0.4)	5 (1.1)	3 (1.0)	13 (0.9)
	軽度	4 (0.9)	1 (0.4)	5 (1.1)	2 (0.6)	12 (0.8)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
動悸	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	2 (0.6)	5 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	4 (0.3)
	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-22　程度別の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	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	4 (0.9)	6 (2.3)	7 (1.6)	7 (2.2)	24 (1.7)
	軽度	4 (0.9)	6 (2.3)	6 (1.4)	5 (1.6)	21 (1.5)
	中等度	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
回転性めまい	全体	2 (0.5)	4 (1.5)	4 (0.9)	4 (1.3)	14 (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	-	-	-	-	-
耳鳴	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	3 (1.0)	8 (0.6)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	6 (0.4)
	中等度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	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	-	-	-	-	-
聴覚過敏	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
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 (1.1)	3 (0.7)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	-	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)	6 (0.4)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
霧視	全体	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
胃腸障害	全体	54 (12.4)	71 (27.0)	122 (28.0)	95 (30.4)	342 (23.6)
	軽度	45 (10.3)	57 (21.7)	101 (23.2)	78 (24.9)	281 (19.4)
	中等度	8 (1.8)	14 (5.3)	19 (4.4)	13 (4.2)	54 (3.7)
	高度	1 (0.2)	-	2 (0.5)	4 (1.3)	7 (0.5)
悪心	全体	20 (4.6)	44 (16.7)	81 (18.6)	61 (19.5)	206 (14.2)
	軽度	19 (4.4)	36 (13.7)	70 (16.1)	54 (17.3)	179 (12.4)
	中等度	1 (0.2)	8 (3.0)	10 (2.3)	6 (1.9)	25 (1.7)
	高度	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
下痢	全体	10 (2.3)	13 (4.9)	18 (4.1)	7 (2.2)	48 (3.3)
	軽度	9 (2.1)	11 (4.2)	14 (3.2)	5 (1.6)	39 (2.7)
	中等度	1 (0.2)	2 (0.8)	4 (0.9)	2 (0.6)	9 (0.6)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
便秘	全体	8 (1.8)	8 (3.0)	9 (2.1)	12 (3.8)	37 (2.6)
	軽度	5 (1.1)	7 (2.7)	7 (1.6)	9 (2.9)	28 (1.9)
	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	3 (0.7)	5 (1.9)	10 (2.3)	9 (2.9)	27 (1.9)
	軽度	3 (0.7)	2 (0.8)	6 (1.4)	5 (1.6)	16 (1.1)
	中等度	-	3 (1.1)	4 (0.9)	2 (0.6)	9 (0.6)
	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	-	-	-	-	-
上腹部痛	全体	5 (1.1)	2 (0.8)	7 (1.6)	4 (1.3)	18 (1.2)
	軽度	5 (1.1)	2 (0.8)	7 (1.6)	2 (0.6)	16 (1.1)
	中等度	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
腹部不快感	全体	3 (0.7)	3 (1.1)	3 (0.7)	8 (2.6)	17 (1.2)
	軽度	3 (0.7)	3 (1.1)	3 (0.7)	7 (2.2)	16 (1.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
消化不良	全体	3 (0.7)	2 (0.8)	3 (0.7)	4 (1.3)	12 (0.8)
	軽度	3 (0.7)	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	11 (0.8)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
腹部膨満	全体	-	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
	軽度	-	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
胃炎	全体	-	-	4 (0.9)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	-	-	3 (0.7)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	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	-	-	-	-	-
腹痛	全体	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
血便排泄	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
歯痛	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	16 (3.7)	11 (4.2)	25 (5.7)	14 (4.5)	66 (4.6)
	軽度	14 (3.2)	11 (4.2)	23 (5.3)	12 (3.8)	60 (4.1)
	中等度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	2 (0.6)	5 (0.3)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
口渇	全体	6 (1.4)	2 (0.8)	10 (2.3)	-	18 (1.2)
	軽度	6 (1.4)	2 (0.8)	10 (2.3)	-	18 (1.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
疲労	全体	2 (0.5)	5 (1.9)	5 (1.1)	5 (1.6)	17 (1.2)
	軽度	1 (0.2)	5 (1.9)	5 (1.1)	4 (1.3)	15 (1.0)
	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
発熱	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
胸痛	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	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)
異物感	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-22　程度別の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	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)	1 (0.4)	3 (0.7)	-	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
肝機能異常	全体	1 (0.2)	1 (0.4)	3 (0.7)	-	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	5 (1.1)	3 (1.1)	-	4 (1.3)	12 (0.8)
	軽度	4 (0.9)	2 (0.8)	-	2 (0.6)	8 (0.6)
	中等度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	2 (0.6)	4 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
胃腸炎	全体	2 (0.5)	-	-	1 (0.3)	3 (0.2)
	軽度	2 (0.5)	-	-	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
気管支炎	全体	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
上咽頭炎	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
気道感染	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
インフルエンザ	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
尿路感染	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
臨床検査	全体	10 (2.3)	9 (3.4)	23 (5.3)	6 (1.9)	48 (3.3)
	軽度	10 (2.3)	9 (3.4)	23 (5.3)	6 (1.9)	48 (3.3)
	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	3 (0.7)	-	3 (0.7)	2 (0.6)	8 (0.6)
	軽度	3 (0.7)	-	3 (0.7)	2 (0.6)	8 (0.6)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	全体	-	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	-	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
血中トリグリセリド増加	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	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	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	軽度	-	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	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	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
体重増加	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	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿中血陽性	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
好中球数減少	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	1 (0.2)	8 (3.0)	2 (0.5)	1 (0.3)	12 (0.8)
	軽度	1 (0.2)	8 (3.0)	2 (0.5)	1 (0.3)	12 (0.8)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
食欲減退	全体	1 (0.2)	4 (1.5)	1 (0.2)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	4 (1.5)	1 (0.2)	1 (0.3)	7 (0.5)
	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	-	-	-	-	-
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-22　程度別の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	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	3 (0.7)	1 (0.4)	3 (0.7)	6 (1.9)	13 (0.9)
	軽度	3 (0.7)	-	2 (0.5)	5 (1.6)	10 (0.7)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (0.1)
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	-	-	-	-	-
四肢痛	全体	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
関節痛	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
背部痛	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
筋痙縮	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-22　程度別の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	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)
筋緊張	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	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	-	-	-	-	-
筋肉痛	全体	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
頚部痛	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
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 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
神経系障害	全体	50 (11.5)	44 (16.7)	61 (14.0)	50 (16.0)	205 (14.2)
	軽度	44 (10.1)	37 (14.1)	48 (11.0)	41 (13.1)	170 (11.7)
	中等度	6 (1.4)	7 (2.7)	12 (2.8)	7 (2.2)	32 (2.2)
	高度	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)	3 (0.2)
頭痛	全体	21 (4.8)	17 (6.5)	22 (5.1)	18 (5.8)	78 (5.4)
	軽度	17 (3.9)	15 (5.7)	16 (3.7)	15 (4.8)	63 (4.4)
	中等度	4 (0.9)	2 (0.8)	6 (1.4)	2 (0.6)	14 (1.0)
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
傾眠	全体	16 (3.7)	14 (5.3)	26 (6.0)	17 (5.4)	73 (5.0)
	軽度	15 (3.4)	12 (4.6)	21 (4.8)	15 (4.8)	63 (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	6 (1.4)	8 (3.0)	11 (2.5)	12 (3.8)	37 (2.6)
	軽度	6 (1.4)	7 (2.7)	8 (1.8)	9 (2.9)	30 (2.1)
	中等度	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	7 (0.5)
	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	-	-	-	-	-
頭部不快感	全体	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	4 (0.3)
	軽度	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	4 (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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
味覚異常	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	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	軽度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
錯感覚	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	-	-	-	-	-
体位性めまい	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
片頭痛	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	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	-	-	-	-	-
昏迷	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
精神障害	全体	15 (3.4)	8 (3.0)	16 (3.7)	15 (4.8)	54 (3.7)
	軽度	6 (1.4)	7 (2.7)	7 (1.6)	4 (1.3)	24 (1.7)
	中等度	8 (1.8)	-	8 (1.8)	11 (3.5)	27 (1.9)
	高度	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-	3 (0.2)
不眠症	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	5 (1.1)	7 (2.2)	15 (1.0)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
	中等度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	4 (1.3)	6 (0.4)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
自殺念慮	全体	2 (0.5)	-	4 (0.9)	1 (0.3)	7 (0.5)
	軽度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	2 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	3 (0.7)	1 (0.3)	5 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
うつ病	全体	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	5 (0.3)
	軽度	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-	2 (0.1)
	中等度	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	3 (0.2)
	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)

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
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)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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)
初期不眠症	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	-	-	-	-	-
易刺激性	全体	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)	2 (0.1)
	軽度	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
リビドー減退	全体	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	2 (0.6)	2 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
悪夢	全体	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	軽度	-	-	2 (0.5)	-	2 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	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)
離人感・現実感消失障害	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
故意の自傷行為	全体	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	軽度	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
落ち着きのなさ	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	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	-	-	-	-	-
自殺企図	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	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	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	5 (0.3)
	軽度	-	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)	4 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
頻尿	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
夜間頻尿	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿閉	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
生殖系および乳房障害	全体	2 (0.5)	-	1 (0.2)	3 (1.0)	6 (0.4)
	軽度	2 (0.5)	-	1 (0.2)	2 (0.6)	5 (0.3)
	中等度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
不規則月経	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	-	-	-	-	-
乳房痛	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-22　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	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	-	-	-	-	-
呼吸困難	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	-	-	-	-	-
鼻漏	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	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-22　程度別の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	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	4 (0.9)	13 (4.9)	17 (3.9)	14 (4.5)	48 (3.3)
	軽度	4 (0.9)	8 (3.0)	12 (2.8)	13 (4.2)	37 (2.6)
	中等度	-	5 (1.9)	4 (0.9)	1 (0.3)	10 (0.7)
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
多汗症	全体	2 (0.5)	5 (1.9)	4 (0.9)	2 (0.6)	13 (0.9)
	軽度	2 (0.5)	2 (0.8)	2 (0.5)	2 (0.6)	8 (0.6)
	中等度	-	3 (1.1)	2 (0.5)	-	5 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-
そう痒症	全体	-	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
	軽度	-	2 (0.8)	3 (0.7)	3 (1.0)	8 (0.6)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
発疹	全体	-	4 (1.5)	2 (0.5)	2 (0.6)	8 (0.6)
	軽度	-	3 (1.1)	1 (0.2)	2 (0.6)	6 (0.4)
	中等度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-	2 (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	-	-	-	-	-
蕁麻疹	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
ざ瘡	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (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	-	-	-	-	-
紅斑	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-22　程度別の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	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)
皮膚灼熱感	全体	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
血管障害	全体	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)	7 (0.5)
	軽度	-	1 (0.4)	2 (0.5)	3 (1.0)	6 (0.4)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
高血圧	全体	-	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)	5 (0.3)
	軽度	-	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)	4 (0.3)
	中等度	-	-	1 (0.2)	-	1 (0.1)
	高度	-	-	-	-	-
潮紅	全体	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	軽度	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.1)
	中等度	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.2.6（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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	61 (40.4)	68 (47.2)	72 (48.6)	85 (56.7)	286 (48.2)
	軽度	42 (27.8)	49 (34.0)	42 (28.4)	52 (34.7)	185 (31.2)
	中等度	17 (11.3)	17 (11.8)	27 (18.2)	29 (19.3)	90 (15.2)
	高度	2 (1.3)	2 (1.4)	3 (2.0)	4 (2.7)	11 (1.9)
心臓障害	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
	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	-	-	-	-	-
動悸	全体	2 (1.3)	-	-	2 (1.3)	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	-	-	-	-	-
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	4 (2.6)	2 (1.4)	3 (2.0)	6 (4.0)	15 (2.5)
	軽度	4 (2.6)	2 (1.4)	2 (1.4)	4 (2.7)	12 (2.0)
	中等度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	高度	-	-	-	-	-
回転性めまい	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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	2 (1.3)	-	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (1.0)
	軽度	2 (1.3)	-	-	2 (1.3)	4 (0.7)
	中等度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	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	-	-	-	-	-
聴覚過敏	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
眼障害	全体	-	3 (2.1)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (1.0)
	軽度	-	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	5 (0.8)
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
霧視	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
胃腸障害	全体	24 (15.9)	40 (27.8)	40 (27.0)	56 (37.3)	160 (27.0)
	軽度	18 (11.9)	30 (20.8)	28 (18.9)	43 (28.7)	119 (20.1)
	中等度	5 (3.3)	10 (6.9)	10 (6.8)	9 (6.0)	34 (5.7)
	高度	1 (0.7)	-	2 (1.4)	4 (2.7)	7 (1.2)
悪心	全体	10 (6.6)	24 (16.7)	27 (18.2)	36 (24.0)	97 (16.4)
	軽度	10 (6.6)	18 (12.5)	20 (13.5)	30 (20.0)	78 (13.2)
	中等度	-	6 (4.2)	6 (4.1)	5 (3.3)	17 (2.9)
	高度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
下痢	全体	6 (4.0)	6 (4.2)	5 (3.4)	4 (2.7)	21 (3.5)
	軽度	5 (3.3)	5 (3.5)	3 (2.0)	2 (1.3)	15 (2.5)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.3)	6 (1.0)
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
便秘	全体	2 (1.3)	6 (4.2)	5 (3.4)	7 (4.7)	20 (3.4)
	軽度	1 (0.7)	5 (3.5)	3 (2.0)	4 (2.7)	13 (2.2)
	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)
上腹部痛	全体	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.0)	8 (1.3)
	軽度	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	6 (1.0)
	中等度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
嘔吐	全体	1 (0.7)	2 (1.4)	-	5 (3.3)	8 (1.3)
	軽度	1 (0.7)	-	-	3 (2.0)	4 (0.7)
	中等度	-	2 (1.4)	-	-	2 (0.3)
	高度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
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	-	-	-	-	-
消化不良	全体	-	2 (1.4)	-	4 (2.7)	6 (1.0)
	軽度	-	2 (1.4)	-	3 (2.0)	5 (0.8)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
腹部膨満	全体	-	2 (1.4)	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	軽度	-	2 (1.4)	1 (0.7)	-	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
胃炎	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	-	-	-	-	-
腹痛	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)
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-23　程度別の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	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)
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	5 (3.3)	6 (4.2)	11 (7.4)	12 (8.0)	34 (5.7)
	軽度	4 (2.6)	6 (4.2)	9 (6.1)	9 (6.0)	28 (4.7)
	中等度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	3 (2.0)	5 (0.8)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
疲労	全体	2 (1.3)	5 (3.5)	3 (2.0)	5 (3.3)	15 (2.5)
	軽度	1 (0.7)	5 (3.5)	3 (2.0)	4 (2.7)	13 (2.2)
	中等度	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	2 (0.3)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	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)

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
不活発	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	2 (1.3)	3 (2.1)	-	4 (2.7)	9 (1.5)
	軽度	1 (0.7)	2 (1.4)	-	2 (1.3)	5 (0.8)
	中等度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (1.3)	4 (0.7)
	高度	-	-	-	-	-
気管支炎	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	-	-	-	-	-
気道感染	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	-	-	-	-	-
胃腸炎	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-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
インフルエンザ	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
鼻咽頭炎	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿路感染	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
臨床検査	全体	4 (2.6)	4 (2.8)	4 (2.7)	1 (0.7)	13 (2.2)
	軽度	4 (2.6)	4 (2.8)	4 (2.7)	1 (0.7)	13 (2.2)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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	-	-	-	-	-
好中球数減少	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)	6 (4.2)	1 (0.7)	1 (0.7)	9 (1.5)
	軽度	1 (0.7)	6 (4.2)	1 (0.7)	1 (0.7)	9 (1.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
食欲減退	全体	1 (0.7)	3 (2.1)	-	1 (0.7)	5 (0.8)
	軽度	1 (0.7)	3 (2.1)	-	1 (0.7)	5 (0.8)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	2 (1.3)	1 (0.7)	3 (2.0)	6 (4.0)	12 (2.0)
	軽度	2 (1.3)	-	2 (1.4)	5 (3.3)	9 (1.5)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	2 (0.3)
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	-	-	-	-	-
四肢痛	全体	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
関節痛	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
背部痛	全体	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
筋痙縮	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
筋緊張	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	-	-	-	-	-
筋骨格痛	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
頚部痛	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
神経系障害	全体	23 (15.2)	27 (18.8)	24 (16.2)	33 (22.0)	107 (18.0)
	軽度	19 (12.6)	21 (14.6)	13 (8.8)	27 (18.0)	80 (13.5)
	中等度	4 (2.6)	6 (4.2)	10 (6.8)	5 (3.3)	25 (4.2)
	高度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
頭痛	全体	14 (9.3)	9 (6.3)	12 (8.1)	15 (10.0)	50 (8.4)
	軽度	10 (6.6)	7 (4.9)	7 (4.7)	12 (8.0)	36 (6.1)
	中等度	4 (2.6)	2 (1.4)	5 (3.4)	2 (1.3)	13 (2.2)
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
浮動性めまい	全体	4 (2.6)	6 (4.2)	5 (3.4)	10 (6.7)	25 (4.2)
	軽度	4 (2.6)	5 (3.5)	2 (1.4)	8 (5.3)	19 (3.2)
	中等度	-	1 (0.7)	3 (2.0)	2 (1.3)	6 (1.0)
	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)
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	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	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	-	-	-	-	-
錯感覚	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
味覚異常	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	-	-	-	-	-
片頭痛	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	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	-	-	-	-	-
昏迷	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-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
精神障害	全体	11 (7.3)	5 (3.5)	8 (5.4)	14 (9.3)	38 (6.4)
	軽度	3 (2.0)	4 (2.8)	1 (0.7)	3 (2.0)	11 (1.9)
	中等度	7 (4.6)	-	6 (4.1)	11 (7.3)	24 (4.0)
	高度	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	3 (0.5)
不眠症	全体	1 (0.7)	-	3 (2.0)	7 (4.7)	11 (1.9)
	軽度	-	-	1 (0.7)	3 (2.0)	4 (0.7)
	中等度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	4 (2.7)	6 (1.0)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
うつ病	全体	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (0.8)
	軽度	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	2 (0.3)
	中等度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	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-23　程度別の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	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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
自殺念慮	全体	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
	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)
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)
リビドー減退	全体	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	高度	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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)
離人症	全体	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-	-
自殺企図	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
夜間頻尿	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
頻尿	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
尿閉	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	全体	1 (0.7)	-	-	3 (2.0)	4 (0.7)
	軽度	1 (0.7)	-	-	2 (1.3)	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
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	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	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	-	-	-	-	-
呼吸困難	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
鼻漏	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-	-
	中等度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
皮膚および皮下組織障害	全体	2 (1.3)	9 (6.3)	12 (8.1)	7 (4.7)	30 (5.1)
	軽度	2 (1.3)	5 (3.5)	8 (5.4)	6 (4.0)	21 (3.5)
	中等度	-	4 (2.8)	3 (2.0)	1 (0.7)	8 (1.3)
	高度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
多汗症	全体	2 (1.3)	5 (3.5)	4 (2.7)	2 (1.3)	13 (2.2)
	軽度	2 (1.3)	2 (1.4)	2 (1.4)	2 (1.3)	8 (1.3)
	中等度	-	3 (2.1)	2 (1.4)	-	5 (0.8)
	高度	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
そう痒症	全体	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (0.5)
	軽度	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
発疹	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	-	-	-	-	-
蕁麻疹	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	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-23　程度別の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	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)
ざ瘡	全体	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
脱毛症	全体	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	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)
血管障害	全体	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	軽度	-	-	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
	中等度	-	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-	-
高血圧	全体	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	軽度	-	-	-	2 (1.3)	2 (0.3)
	中等度	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-

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、最も重い程度を 1 回集計した。
総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.6（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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	41 (33.1)	49 (41.2)	70 (57.4)	160 (43.8)
	軽度	38 (30.6)	43 (36.1)	63 (51.6)	144 (39.5)
	中等度	3 (2.4)	6 (5.0)	7 (5.7)	16 (4.4)
	高度	-	-	-	-
心臓障害	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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)	2 (1.6)	6 (1.6)
	軽度	-	4 (3.4)	2 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
耳鳴	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 (0.3)
	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	22 (17.7)	31 (26.1)	43 (35.2)	96 (26.3)
	軽度	20 (16.1)	27 (22.7)	39 (32.0)	86 (23.6)
	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)	34 (27.9)	63 (17.3)
	軽度	8 (6.5)	18 (15.1)	32 (26.2)	58 (15.9)
	中等度	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.6)	5 (1.4)
	高度	-	-	-	-
下痢	全体	4 (3.2)	7 (5.9)	8 (6.6)	19 (5.2)
	軽度	4 (3.2)	6 (5.0)	6 (4.9)	16 (4.4)
	中等度	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-
便秘	全体	4 (3.2)	2 (1.7)	3 (2.5)	9 (2.5)
	軽度	3 (2.4)	2 (1.7)	3 (2.5)	8 (2.2)
	中等度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
上腹部痛	全体	2 (1.6)	1 (0.8)	4 (3.3)	7 (1.9)
	軽度	2 (1.6)	1 (0.8)	4 (3.3)	7 (1.9)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
嘔吐	全体	2 (1.6)	3 (2.5)	1 (0.8)	6 (1.6)
	軽度	2 (1.6)	2 (1.7)	-	4 (1.1)
	中等度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
腹部不快感	全体	2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	4 (1.1)
	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
腹部膨満	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
胃炎	全体	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	軽度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血便排泄	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	-	-	-	-
歯痛	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)	5 (4.2)	10 (8.2)	22 (6.0)
	軽度	7 (5.6)	5 (4.2)	10 (8.2)	22 (6.0)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
口渇	全体	3 (2.4)	2 (1.7)	5 (4.1)	10 (2.7)
	軽度	3 (2.4)	2 (1.7)	5 (4.1)	10 (2.7)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	軽度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	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	-	-	-	-
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)	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-24　程度別の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	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)
肝機能異常	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	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃腸炎	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	4 (3.2)	5 (4.2)	14 (11.5)	23 (6.3)
	軽度	4 (3.2)	5 (4.2)	14 (11.5)	23 (6.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.8)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.8)	2 (1.7)	1 (0.8)	4 (1.1)
	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	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
肝機能検査異常	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	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	全体	2 (1.6)	-	-	2 (0.5)
	軽度	2 (1.6)	-	-	2 (0.5)
	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
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	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	軽度	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
食欲減退	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-24　程度別の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	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	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
筋肉痛	全体	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	軽度	1 (0.8)	-	-	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
神経系障害	全体	17 (13.7)	17 (14.3)	24 (19.7)	58 (15.9)
	軽度	16 (12.9)	16 (13.4)	23 (18.9)	55 (15.1)
	中等度	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-
傾眠	全体	8 (6.5)	7 (5.9)	12 (9.8)	27 (7.4)
	軽度	7 (5.6)	6 (5.0)	11 (9.0)	24 (6.6)
	中等度	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
	高度	-	-	-	-
頭痛	全体	5 (4.0)	8 (6.7)	6 (4.9)	19 (5.2)
	軽度	5 (4.0)	8 (6.7)	6 (4.9)	19 (5.2)
	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
体位性めまい	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
味覚異常	全体	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	軽度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
精神障害	全体	2 (1.6)	3 (2.5)	6 (4.9)	11 (3.0)
	軽度	2 (1.6)	3 (2.5)	4 (3.3)	9 (2.5)
	中等度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
自殺念慮	全体	1 (0.8)	-	3 (2.5)	4 (1.1)
	軽度	1 (0.8)	-	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	高度	-	-	-	-
不眠症	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	-	-	-	-
悪夢	全体	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	軽度	-	-	2 (1.6)	2 (0.5)
	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-24　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	全体	1 (0.8)	4 (3.4)	2 (1.6)	7 (1.9)
	軽度	1 (0.8)	3 (2.5)	2 (1.6)	6 (1.6)
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
発疹	全体	-	3 (2.5)	-	3 (0.8)
	軽度	-	2 (1.7)	-	2 (0.5)
	中等度	-	1 (0.8)	-	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
そう痒症	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	-	-	-	-
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-24　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
血管障害	全体	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	中等度	-	-	1 (0.8)	1 (0.3)
	高度	-	-	-	-
高血圧	全体	-	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (0.8)
	軽度	-	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.5)
	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 3.1.2.6（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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	27 (16.8)	58 (35.2)	59 (36.2)	144 (29.4)
	軽度	23 (14.3)	52 (31.5)	52 (31.9)	127 (26.0)
	中等度	4 (2.5)	6 (3.6)	6 (3.7)	16 (3.3)
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
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-25　程度別の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	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	-	-	-	-
胃腸障害	全体	8 (5.0)	39 (23.6)	39 (23.9)	86 (17.6)
	軽度	7 (4.3)	34 (20.6)	35 (21.5)	76 (15.5)
	中等度	1 (0.6)	5 (3.0)	4 (2.5)	10 (2.0)
	高度	-	-	-	-
悪心	全体	1 (0.6)	20 (12.1)	25 (15.3)	46 (9.4)
	軽度	1 (0.6)	18 (10.9)	24 (14.7)	43 (8.8)
	中等度	-	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.6)
	高度	-	-	-	-
嘔吐	全体	-	9 (5.5)	4 (2.5)	13 (2.7)
	軽度	-	6 (3.6)	2 (1.2)	8 (1.6)
	中等度	-	3 (1.8)	2 (1.2)	5 (1.0)
	高度	-	-	-	-
便秘	全体	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (3.1)	8 (1.6)
	軽度	1 (0.6)	1 (0.6)	5 (3.1)	7 (1.4)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
下痢	全体	-	5 (3.0)	3 (1.8)	8 (1.6)
	軽度	-	5 (3.0)	3 (1.8)	8 (1.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
上腹部痛	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	全体	4 (2.5)	4 (2.4)	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	-	-	-	-
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)	-	2 (0.4)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
異物感	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	全体	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	軽度	2 (1.2)	-	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
胃腸炎	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-25　程度別の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	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)
上咽頭炎	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	2 (1.2)	5 (3.0)	5 (3.1)	12 (2.5)
	軽度	2 (1.2)	5 (3.0)	5 (3.1)	12 (2.5)
	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 (0.6)	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	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	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	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	全体	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	軽度	-	2 (1.2)	-	2 (0.4)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	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-25　程度別の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	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
肝機能検査異常	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	-	-	-	-
代謝および栄養障害	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-25　程度別の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	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)
食欲減退	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	10 (6.2)	13 (7.9)	17 (10.4)	40 (8.2)
	軽度	9 (5.6)	12 (7.3)	14 (8.6)	35 (7.2)
	中等度	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.2)	4 (0.8)
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
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	-	-	-	-
頭痛	全体	2 (1.2)	5 (3.0)	3 (1.8)	10 (2.0)
	軽度	2 (1.2)	4 (2.4)	3 (1.8)	9 (1.8)
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
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	-	-	-	-
脳出血	全体	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
	軽度	-	-	-	-
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
精神障害	全体	2 (1.2)	2 (1.2)	1 (0.6)	5 (1.0)
	軽度	1 (0.6)	2 (1.2)	1 (0.6)	4 (0.8)
	中等度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
初期不眠症	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
不眠症	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
生殖系および乳房障害	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	全体	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	軽度	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	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	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	全体	1 (0.6)	3 (1.8)	7 (4.3)	11 (2.2)
	軽度	1 (0.6)	2 (1.2)	7 (4.3)	10 (2.0)
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	高度	-	-	-	-
そう痒症	全体	-	-	3 (1.8)	3 (0.6)
	軽度	-	-	3 (1.8)	3 (0.6)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)	2 (1.2)	3 (0.6)
	軽度	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
	中等度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	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	-	-	-	-
皮膚炎	全体	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	軽度	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
	中等度	-	-	-	-
	高度	-	-	-	-
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	-	-	-	-
蕁麻疹	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	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-25　程度別の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	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)
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 3.1.2.6（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
全体	全体	157 (56.1)
	軽度	136 (48.6)
	中等度	20 (7.1)
	高度	1 (0.4)
心臓障害	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
頻脈	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
心室性期外収縮	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
耳および迷路障害	全体	8 (2.9)
	軽度	7 (2.5)
	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	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	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	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	99 (35.4)
	軽度	86 (30.7)
	中等度	13 (4.6)
	高度	-
悪心	全体	68 (24.3)
	軽度	62 (22.1)
	中等度	6 (2.1)
	高度	-
下痢	全体	20 (7.1)
	軽度	17 (6.1)
	中等度	3 (1.1)
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
嘔吐	全体	9 (3.2)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	4 (1.4)
	高度	-
便秘	全体	6 (2.1)
	軽度	6 (2.1)
	中等度	-
	高度	-
腹部不快感	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
上腹部痛	全体	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
消化不良	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
腹部膨満	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	-
胃炎	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-26　程度別の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	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	-
口内炎	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
歯痛	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	20 (7.1)
	軽度	19 (6.8)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
口渇	全体	8 (2.9)
	軽度	8 (2.9)
	中等度	-
	高度	-
異常感	全体	4 (1.4)
	軽度	4 (1.4)
	中等度	-
	高度	-
倦怠感	全体	4 (1.4)
	軽度	3 (1.1)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
疲労	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	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	-
歩行障害	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
発熱	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
肝胆道系障害	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
肝機能異常	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
臨床検査	全体	36 (12.9)
	軽度	36 (12.9)
	中等度	-
	高度	-
体重増加	全体	8 (2.9)
	軽度	8 (2.9)
	中等度	-
	高度	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	全体	6 (2.1)
	軽度	6 (2.1)
	中等度	-
	高度	-
肝機能検査異常	全体	6 (2.1)
	軽度	6 (2.1)
	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	3 (1.1)
	軽度	3 (1.1)
	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	-
血中尿酸増加	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
尿中血陽性	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
γ－グルタミル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	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
血中コレステロール増加	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	-

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
好酸球数増加	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	-
好中球数増加	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	-
白血球数減少	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
白血球数増加	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	5 (1.8)
	軽度	5 (1.8)
	中等度	-
	高度	-
食欲減退	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	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-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
低カルシウム血症	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
神経系障害	全体	56 (20.0)
	軽度	51 (18.2)
	中等度	5 (1.8)
	高度	-
傾眠	全体	25 (8.9)
	軽度	21 (7.5)
	中等度	4 (1.4)
	高度	-
頭痛	全体	17 (6.1)
	軽度	17 (6.1)
	中等度	-
	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	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	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	-
味覚異常	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	-
精神障害	全体	13 (4.6)
	軽度	11 (3.9)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
自殺念慮	全体	4 (1.4)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	2 (0.7)
	高度	-
激越	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
初期不眠症	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
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	-
言葉もれ	全体	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	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	1 (0.4)
	軽度	1 (0.4)
	中等度	-
	高度	-
乳房痛	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	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	-
皮膚および皮下組織障害	全体	8 (2.9)
	軽度	7 (2.5)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-

表 2.7.4.8-付録-26　程度別の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	程度	例数（%） 全体 (n=280)
発疹	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
そう痒症	全体	2 (0.7)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	-
	高度	-
紅斑	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	-
寝汗	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	-
血管障害	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	高度	-
高血圧	全体	3 (1.1)
	軽度	2 (0.7)
	中等度	1 (0.4)
	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。
CTD 用解析 Table 2.1.6.2（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-27　発現時期別の有害事象（短期投与試験併合）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=436) 全体 (n=436)	1<= - <=7days (n=436)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=420)	29<= - <=42days (n=404)	43<= - <=56days (n=396)	57days<= - <=Max (n=104)
全体	250 (57.3)	80 (18.3)	78 (18.2)	67 (16.0)	51 (12.6)	52 (13.1)	41 (39.4)
心臓障害	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-
動悸	3 (0.7)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.3)	-
頻脈	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	6 (1.4)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.3)	2 (1.9)
回転性めまい	3 (0.7)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
耳鳴	3 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.3)	2 (1.9)
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3 (0.7)	-	-	-	1 (0.2)	-	2 (1.9)
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
霧視	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
視力障害	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
高眼圧症	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-27　発現時期別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=436) 全体 (n=436)	1<= - <=7days (n=436)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=420)	29<= - <=42days (n=404)	43<= - <=56days (n=396)	57days<= - <=Max (n=104)
胃腸障害	79 (18.1)	30 (6.9)	22 (5.1)	11 (2.6)	9 (2.2)	11 (2.8)	9 (8.7)
悪心	21 (4.8)	14 (3.2)	2 (0.5)	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.3)	-
下痢	25 (5.7)	5 (1.1)	4 (0.9)	2 (0.5)	4 (1.0)	5 (1.3)	5 (4.8)
便秘	9 (2.1)	1 (0.2)	3 (0.7)	2 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.3)	1 (1.0)
嘔吐	6 (1.4)	1 (0.2)	3 (0.7)	-	-	-	2 (1.9)
口内乾燥	5 (1.1)	3 (0.7)	2 (0.5)	-	-	-	-
上腹部痛	9 (2.1)	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.8)	-
腹部不快感	4 (0.9)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
消化不良	3 (0.7)	1 (0.2)	2 (0.5)	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
歯痛	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	-	-	1 (1.0)
腹痛	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
口内炎	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.3)	-
齲歯	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
心窩部不快感	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-
血便排泄	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
口の感覚鈍麻	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-27　発現時期別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=436) 全体 (n=436)	1<= - <=7days (n=436)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=420)	29<= - <=42days (n=404)	43<= - <=56days (n=396)	57days<= - <=Max (n=104)
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (3.9)	3 (0.7)	8 (1.9)	3 (0.7)	2 (0.5)	1 (0.3)	2 (1.9)
疲労	2 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-
口渇	6 (1.4)	1 (0.2)	3 (0.7)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-
発熱	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.3)	-
倦怠感	2 (0.5)	-	-	-	1 (0.2)	-	1 (1.0)
異常感	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	-	-	-
胸部不快感	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-
熱感	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-
予想外の治療反応	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-
空腹	-	-	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-
異物感	-	-	-	-	-	-	-
不活発	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
肝胆道系障害	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
肝機能異常	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	-	1 (0.3)	-
季節性アレルギー	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	-	1 (0.3)	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-