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)
感染症および寄生虫症	96 (22.0)	17 (3.9)	20 (4.7)	21 (5.0)	19 (4.7)	19 (4.8)	10 (9.6)
上咽頭炎	65 (14.9)	11 (2.5)	16 (3.7)	12 (2.9)	9 (2.2)	14 (3.5)	8 (7.7)
胃腸炎	7 (1.6)	-	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (1.0)
インフルエンザ	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
咽頭炎	3 (0.7)	-	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	-
気管支炎	3 (0.7)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.3)	-
口腔ヘルペス	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-
上気道感染	3 (0.7)	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	-	-
帯状疱疹	2 (0.5)	-	-	-	-	2 (0.5)	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	3 (0.7)	-	-	-	2 (0.5)	-	1 (1.0)
膀胱炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
肛門膿瘍	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
結膜炎	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
感染性腸炎	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-

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)
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	11 (2.5)	-	3 (0.7)	2 (0.5)	4 (1.0)	1 (0.3)	1 (1.0)
挫傷	2 (0.5)	-	-	-	-	1 (0.3)	1 (1.0)
偶発的過量投与	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
転倒	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-
企図的過量投与	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-
事故	-	-	-	-	-	-	-
麻酔合併症	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
眼瞼挫傷	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-
腰椎骨折	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-

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)
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	23 (5.3)	-	1 (0.2)	10 (2.4)	2 (0.5)	7 (1.8)	4 (3.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (1.4)	-	-	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (1.0)
血中トリグリセリド増加	7 (1.6)	-	-	3 (0.7)	-	2 (0.5)	2 (1.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.9)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	-
血中ビリルビン増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
肝機能検査異常	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
血中尿酸増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.5)	-	-	-	-	2 (0.5)	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
体重減少	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
心電図 QT 短縮	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-

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)
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-
食欲減退	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
脂質異常症	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-
低血糖	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	12 (2.8)	-	3 (0.7)	2 (0.5)	3 (0.7)	2 (0.5)	3 (2.9)
背部痛	6 (1.4)	-	2 (0.5)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (1.0)
関節痛	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	1 (1.0)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
頚部痛	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
筋痙縮	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-

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)
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
再発乳癌	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	68 (15.6)	34 (7.8)	8 (1.9)	7 (1.7)	7 (1.7)	6 (1.5)	13 (12.5)
頭痛	32 (7.3)	17 (3.9)	2 (0.5)	5 (1.2)	4 (1.0)	2 (0.5)	7 (6.7)
傾眠	17 (3.9)	11 (2.5)	3 (0.7)	-	1 (0.2)	1 (0.3)	1 (1.0)
浮動性めまい	7 (1.6)	2 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.3)	2 (1.9)
感覚鈍麻	4 (0.9)	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)	1 (1.0)
錯感覚	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
鎮静	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	2 (0.5)	2 (0.5)	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-
体位性めまい	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-
失神	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
アカシジア	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-
前向性健忘	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
自律神経失調	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-

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)
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	21 (4.8)	3 (0.7)	7 (1.6)	3 (0.7)	4 (1.0)	1 (0.3)	4 (3.8)
不眠症	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-	-	-	2 (1.9)
自殺念慮	6 (1.4)	1 (0.2)	2 (0.5)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-
うつ病	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	1 (1.0)
神経過敏	2 (0.5)	-	-	-	-	1 (0.3)	1 (1.0)
異常な夢	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
攻撃性	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
激越	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.3)	-
不安	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.3)	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-
悪夢	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-
離人感・現実感消失障害	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-
故意の自傷行為	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-
自殺企図	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-
リビドー消失	-	-	-	-	-	-	-

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)
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
頻尿	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4 (0.9)	-	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (1.0)
月経困難症	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	1 (1.0)
不規則月経	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
前立腺炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (1.1)	-	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.3)	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-
呼吸困難	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-

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)
アレルギー性咽頭炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	16 (3.7)	3 (0.7)	3 (0.7)	2 (0.5)	5 (1.2)	2 (0.5)	1 (1.0)
多汗症	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-
そう痒症	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	-	-	1 (1.0)
発疹	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
蕁麻疹	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
湿疹	3 (0.7)	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	-	-
ざ瘡	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
皮膚炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-

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)
血管障害	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
全体	176 (66.9)	89 (33.8)	44 (16.8)	54 (20.9)	36 (14.6)	35 (14.5)	37 (51.4)
心臓障害	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	9 (3.4)	3 (1.1)	2 (0.8)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	3 (4.2)
回転性めまい	4 (1.5)	3 (1.1)	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.4)
耳鳴	3 (1.1)	-	1 (0.4)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-
聴覚過敏	2 (0.8)	-	-	-	-	-	2 (2.8)
耳痛	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	5 (1.9)	1 (0.4)	-	2 (0.8)	-	1 (0.4)	1 (1.4)
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
霧視	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
調節障害	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-
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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
胃腸障害	81 (30.8)	46 (17.5)	16 (6.1)	13 (5.0)	8 (3.2)	10 (4.1)	10 (13.9)
悪心	46 (17.5)	35 (13.3)	6 (2.3)	5 (1.9)	2 (0.8)	-	3 (4.2)
下痢	17 (6.5)	5 (1.9)	3 (1.1)	2 (0.8)	-	2 (0.8)	6 (8.3)
便秘	8 (3.0)	3 (1.1)	2 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.8)	-	1 (1.4)
嘔吐	5 (1.9)	1 (0.4)	-	3 (1.2)	1 (0.4)	1 (0.4)	-
口内乾燥	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-
上腹部痛	3 (1.1)	-	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-
腹部不快感	3 (1.1)	2 (0.8)	1 (0.4)	-	-	-	-
消化不良	3 (1.1)	-	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-
腹部膨満	3 (1.1)	-	1 (0.4)	-	-	-	2 (2.8)
胃炎	2 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.4)	1 (1.4)
歯痛	2 (0.8)	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-
腹痛	2 (0.8)	-	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-
口内炎	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-	-	-	-
血便排泄	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
慢性胃炎	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (6.8)	5 (1.9)	3 (1.1)	7 (2.7)	-	1 (0.4)	2 (2.8)
疲労	6 (2.3)	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	1 (1.4)
口渇	3 (1.1)	1 (0.4)	-	2 (0.8)	-	-	-
発熱	2 (0.8)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-
倦怠感	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
異常感	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
末梢性浮腫	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-
予想外の治療反応	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-
空腹	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-	-	-	-
小結節	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
異物感	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-
肝機能異常	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
感染症および寄生虫症	63 (24.0)	13 (4.9)	8 (3.1)	16 (6.2)	16 (6.5)	9 (3.7)	8 (11.1)
上咽頭炎	48 (18.3)	11 (4.2)	7 (2.7)	10 (3.9)	13 (5.3)	4 (1.7)	7 (9.7)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	2 (0.8)	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
口腔ヘルペス	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
上気道感染	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	3 (1.1)	-	-	1 (0.4)	-	2 (0.8)	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-	-	1 (1.4)
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
尿路感染	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
慢性中耳炎	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
歯周炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
肺炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4 (1.5)	1 (0.4)	-	-	2 (0.8)	1 (0.4)	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-
偶発的過量投与	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
企図的過量投与	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
事故	-	-	-	-	-	-	-
麻酔合併症	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
脳挫傷	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
耳部損傷	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263)						
	全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	19 (7.2)	-	-	9 (3.5)	1 (0.4)	7 (2.9)	3 (4.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (2.3)	-	-	2 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.8)	1 (1.4)
血中トリグリセリド増加	5 (1.9)	-	-	2 (0.8)	-	2 (0.8)	1 (1.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	2 (0.8)	-	-	2 (0.8)	-	-	-
肝機能検査異常	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
血中尿酸増加	3 (1.1)	-	-	-	-	3 (1.2)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
好中球数減少	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
体重減少	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	10 (3.8)	6 (2.3)	2 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-
食欲減退	6 (2.3)	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	2 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
低血糖	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	7 (2.7)	-	2 (0.8)	2 (0.8)	-	1 (0.4)	2 (2.8)
背部痛	2 (0.8)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-
関節痛	3 (1.1)	-	-	1 (0.4)	-	-	2 (2.8)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-
再発乳癌	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	58 (22.1)	27 (10.3)	10 (3.8)	9 (3.5)	8 (3.2)	1 (0.4)	7 (9.7)
頭痛	25 (9.5)	11 (4.2)	5 (1.9)	6 (2.3)	3 (1.2)	1 (0.4)	2 (2.8)
傾眠	14 (5.3)	9 (3.4)	2 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.8)	-	-
浮動性めまい	9 (3.4)	2 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.8)	-	1 (1.4)
感覚鈍麻	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
錯感覚	2 (0.8)	-	2 (0.8)	-	-	-	-
鎮静	2 (0.8)	2 (0.8)	-	-	-	-	-
味覚異常	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
頭部不快感	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
体位性めまい	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
片頭痛	2 (0.8)	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.4)
会話障害	2 (0.8)	-	-	-	-	-	2 (2.8)
失神	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
アカシジア	-	-	-	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-
脳血腫	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
脳出血	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
精神運動亢進	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
昏迷	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-
振戦	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	16 (6.1)	7 (2.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	6 (8.3)
不眠症	6 (2.3)	3 (1.1)	1 (0.4)	-	-	-	2 (2.8)
自殺念慮	3 (1.1)	1 (0.4)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-
うつ病	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
神経過敏	-	-	-	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-
不安	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
初期不眠症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-
離人感・現実感消失障害	2 (0.8)	2 (0.8)	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
故意の自傷行為	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
落ち着きのなさ	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
リビドー消失	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	4 (1.5)	1 (0.4)	2 (0.8)	-	-	-	1 (1.4)
頻尿	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
夜間頻尿	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	4 (1.5)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	1 (1.4)
月経困難症	3 (1.1)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	1 (1.4)
不規則月経	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (1.9)	-	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	2 (2.8)
口腔咽頭痛	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)	-	-	-	1 (0.4)	-	-
呼吸困難	2 (0.8)	-	-	-	-	-	2 (2.8)
鼻漏	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
喘息	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	18 (6.8)	8 (3.0)	2 (0.8)	4 (1.6)	3 (1.2)	1 (0.4)	4 (5.6)
多汗症	5 (1.9)	2 (0.8)	-	-	1 (0.4)	-	2 (2.8)
そう痒症	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-
発疹	5 (1.9)	2 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.8)	2 (0.8)	-	1 (1.4)
蕁麻疹	2 (0.8)	1 (0.4)	-	1 (0.4)	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1 (0.4)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
湿疹	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (0.4)	-
脂漏性皮膚炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=263) 全体 (n=263)	1<= - <=7days (n=263)	8<= - <=14days (n=262)	15<= - <=28days (n=258)	29<= - <=42days (n=247)	43<= - <=56days (n=241)	57days<= - <=Max (n=72)
血管障害	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
高血圧	1 (0.4)	-	-	1 (0.4)	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
全体	269 (61.8)	140 (32.2)	69 (16.1)	78 (18.5)	49 (11.9)	50 (12.5)	44 (42.3)
心臓障害	5 (1.1)	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (1.0)
動悸	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
頻脈	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (1.0)
第一度房室ブロック	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
耳および迷路障害	10 (2.3)	3 (0.7)	2 (0.5)	-	1 (0.2)	2 (0.5)	2 (1.9)
回転性めまい	4 (0.9)	2 (0.5)	-	-	1 (0.2)	-	1 (1.0)
耳鳴	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	1 (1.0)
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
耳管障害	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
耳管閉塞	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
乗物酔い	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
眼障害	6 (1.4)	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	3 (0.7)	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
霧視	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
視力障害	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-
高眼圧症	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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
胃腸障害	141 (32.4)	93 (21.4)	22 (5.1)	18 (4.3)	11 (2.7)	6 (1.5)	13 (12.5)
悪心	83 (19.1)	66 (15.2)	11 (2.6)	6 (1.4)	3 (0.7)	1 (0.2)	2 (1.9)
下痢	26 (6.0)	11 (2.5)	4 (0.9)	3 (0.7)	3 (0.7)	2 (0.5)	4 (3.8)
便秘	11 (2.5)	4 (0.9)	1 (0.2)	3 (0.7)	-	-	3 (2.9)
嘔吐	13 (3.0)	10 (2.3)	-	-	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (1.0)
口内乾燥	7 (1.6)	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	1 (1.0)
上腹部痛	8 (1.8)	4 (0.9)	3 (0.7)	-	-	-	1 (1.0)
腹部不快感	4 (0.9)	2 (0.5)	-	2 (0.5)	-	-	-
消化不良	6 (1.4)	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	2 (0.5)	1 (1.0)
腹部膨満	4 (0.9)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	2 (1.9)
胃炎	4 (0.9)	-	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-
歯痛	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
腹痛	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
口内炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
齲歯	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
心窩部不快感	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
血便排泄	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
一般・全身障害および投与部位の状態	31 (7.1)	15 (3.4)	6 (1.4)	5 (1.2)	-	2 (0.5)	5 (4.8)
疲労	7 (1.6)	-	3 (0.7)	-	-	2 (0.5)	2 (1.9)
口渇	10 (2.3)	6 (1.4)	1 (0.2)	3 (0.7)	-	-	-
発熱	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
倦怠感	2 (0.5)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-
異常感	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-
胸部不快感	2 (0.5)	2 (0.5)	-	-	-	-	-
無力症	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
疼痛	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (1.0)
予想外の治療反応	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
顔面痛	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
歩行障害	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
空腹	-	-	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-
異物感	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	3 (0.7)	-	-	3 (0.7)	-	-	-
肝機能異常	3 (0.7)	-	-	3 (0.7)	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
季節性アレルギー	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
感染症および寄生虫症	75 (17.2)	4 (0.9)	12 (2.8)	20 (4.8)	16 (3.9)	19 (4.7)	10 (9.6)
上咽頭炎	58 (13.3)	3 (0.7)	8 (1.9)	13 (3.1)	14 (3.4)	16 (4.0)	8 (7.7)
胃腸炎	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-
インフルエンザ	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-
咽頭炎	3 (0.7)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-
気管支炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
口腔ヘルペス	3 (0.7)	-	-	2 (0.5)	-	-	1 (1.0)
上気道感染	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
歯肉炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-
水痘	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	9 (2.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.7)	1 (1.0)
挫傷	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
偶発的過量投与	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
交通事故	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	-	-	1 (1.0)
企図的過量投与	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-
事故	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
麻酔合併症	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
肋骨骨折	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
臨床検査	29 (6.7)	3 (0.7)	-	18 (4.3)	-	7 (1.7)	2 (1.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.5)	-	-	-	-	1 (0.2)	1 (1.0)
血中トリグリセリド増加	2 (0.5)	-	-	-	-	2 (0.5)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.9)	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-
血中ビリルビン増加	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	-	-	-
肝機能検査異常	2 (0.5)	-	-	-	-	2 (0.5)	-
血中尿酸増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-
尿中血陽性	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	-	-	-
体重増加	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	-	-	-
白血球数減少	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-
肝機能検査値上昇	2 (0.5)	-	-	2 (0.5)	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
白血球数増加	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
代謝および栄養障害	3 (0.7)	2 (0.5)	-	-	-	1 (0.2)	-
食欲減退	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
高血糖	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-
低血糖	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	21 (4.8)	3 (0.7)	6 (1.4)	2 (0.5)	5 (1.2)	3 (0.7)	4 (3.8)
背部痛	10 (2.3)	-	2 (0.5)	2 (0.5)	3 (0.7)	2 (0.5)	1 (1.0)
関節痛	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	2 (0.5)	-	-	-	1 (0.2)	-	1 (1.0)
四肢痛	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
筋緊張	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
筋肉痛	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
頚部痛	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
脊椎痛	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
筋肉疲労	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
関節周囲炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-
再発乳癌	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	76 (17.5)	37 (8.5)	17 (4.0)	11 (2.6)	9 (2.2)	5 (1.2)	8 (7.7)
頭痛	29 (6.7)	13 (3.0)	5 (1.2)	6 (1.4)	5 (1.2)	2 (0.5)	3 (2.9)
傾眠	26 (6.0)	16 (3.7)	6 (1.4)	1 (0.2)	3 (0.7)	-	-
浮動性めまい	14 (3.2)	5 (1.1)	3 (0.7)	-	-	1 (0.2)	5 (4.8)
感覚鈍麻	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-
錯感覚	3 (0.7)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	1 (1.0)
鎮静	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	4 (0.9)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	1 (1.0)
頭部不快感	2 (0.5)	2 (0.5)	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
片頭痛	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-
アカシジア	-	-	-	-	-	-	-
意識変容状態	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
健忘	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
肋間神経痛	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	24 (5.5)	7 (1.6)	5 (1.2)	3 (0.7)	3 (0.7)	1 (0.2)	8 (7.7)
不眠症	6 (1.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	3 (2.9)
自殺念慮	10 (2.3)	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (1.9)
うつ病	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	1 (1.0)
神経過敏	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-	-	-	1 (1.0)
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
激越	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
不安	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
易刺激性	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-
悪夢	2 (0.5)	-	-	-	-	-	2 (1.9)
睡眠障害	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
離人感・現実感消失障害	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
故意の自傷行為	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-	-
アルコール乱用	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	1 (1.0)
不安障害	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-
リビドー消失	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-
自殺行為	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
腎および尿路障害	2 (0.5)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-
頻尿	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	1 (0.2)	-	-	-	-	1 (0.2)	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (1.6)	2 (0.5)	-	3 (0.7)	-	1 (0.2)	1 (1.0)
口腔咽頭痛	1 (0.2)	-	-	-	-	-	1 (1.0)
アレルギー性鼻炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
呼吸困難	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
鼻漏	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-
喘息	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	23 (5.3)	12 (2.8)	4 (0.9)	2 (0.5)	6 (1.5)	-	1 (1.0)
多汗症	4 (0.9)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	1 (1.0)
そう痒症	3 (0.7)	3 (0.7)	-	-	-	-	-
発疹	3 (0.7)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-
蕁麻疹	3 (0.7)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-
全身性そう痒症	2 (0.5)	2 (0.5)	1 (0.2)	-	-	-	-
寝汗	1 (0.2)	-	-	1 (0.2)	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
脱毛症	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
アレルギー性皮膚炎	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
接触皮膚炎	1 (0.2)	-	-	-	1 (0.2)	-	-
皮膚乾燥	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
汗疹	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
丘疹	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=435) 全体 (n=435)	1<= - <=7days (n=435)	8<= - <=14days (n=428)	15<= - <=28days (n=421)	29<= - <=42days (n=411)	43<= - <=56days (n=401)	57days<= - <=Max (n=104)
血管障害	5 (1.1)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.5)	-	-
高血圧	3 (0.7)	-	-	1 (0.2)	2 (0.5)	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-
血腫	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-	-	-	-
ほてり	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
全体	195 (62.3)	105 (33.5)	52 (16.9)	49 (16.2)	35 (11.9)	42 (14.7)	27 (38.6)
心臓障害	4 (1.3)	2 (0.6)	-	-	2 (0.7)	1 (0.3)	-
動悸	3 (1.0)	2 (0.6)	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-
頻脈	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	7 (2.2)	4 (1.3)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	1 (1.4)
回転性めまい	4 (1.3)	3 (1.0)	-	-	-	-	1 (1.4)
耳鳴	3 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	5 (1.6)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	2 (0.7)	-	1 (1.4)
アレルギー性結膜炎	2 (0.6)	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
眼乾燥	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
角膜炎	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-
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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)						
	全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
胃腸障害	104 (33.2)	68 (21.7)	21 (6.8)	21 (7.0)	7 (2.4)	7 (2.4)	2 (2.9)
悪心	62 (19.8)	41 (13.1)	10 (3.3)	9 (3.0)	1 (0.3)	4 (1.4)	1 (1.4)
下痢	8 (2.6)	6 (1.9)	-	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)	-
便秘	14 (4.5)	5 (1.6)	5 (1.6)	2 (0.7)	1 (0.3)	-	1 (1.4)
嘔吐	12 (3.8)	7 (2.2)	1 (0.3)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (0.7)	-
口内乾燥	10 (3.2)	6 (1.9)	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-
上腹部痛	4 (1.3)	2 (0.6)	2 (0.7)	-	-	-	-
腹部不快感	8 (2.6)	3 (1.0)	3 (1.0)	2 (0.7)	-	-	-
消化不良	4 (1.3)	3 (1.0)	-	1 (0.3)	-	-	-
腹部膨満	3 (1.0)	2 (0.6)	-	-	1 (0.3)	-	-
胃炎	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
歯痛	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
腹痛	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
心窩部不快感	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
血便排泄	-	-	-	-	-	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-
舌炎	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-
口の錯感覚	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (5.8)	10 (3.2)	2 (0.7)	1 (0.3)	2 (0.7)	1 (0.3)	2 (2.9)
疲労	5 (1.6)	3 (1.0)	2 (0.7)	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-
発熱	2 (0.6)	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (1.4)
倦怠感	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
異常感	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
胸部不快感	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
無力症	2 (0.6)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-
胸痛	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
熱感	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	2 (0.6)	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
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	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2 (0.6)	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
胆道仙痛	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
免疫系障害	3 (1.0)	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-
季節性アレルギー	2 (0.6)	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-
食物アレルギー	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)						
	全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
感染症および寄生虫症	53 (16.9)	6 (1.9)	14 (4.6)	8 (2.6)	7 (2.4)	16 (5.6)	11 (15.7)
上咽頭炎	42 (13.4)	4 (1.3)	12 (3.9)	6 (2.0)	6 (2.0)	10 (3.5)	7 (10.0)
胃腸炎	5 (1.6)	1 (0.3)	-	2 (0.7)	-	2 (0.7)	-
インフルエンザ	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
咽頭炎	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
気管支炎	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
気道感染	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
細菌性食中毒	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313)						
	全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
鼻炎	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	8 (2.6)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	2 (0.7)	4 (1.4)	-
挫傷	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
偶発的過量投与	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-
企図的過量投与	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
裂傷	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
事故	-	-	-	-	-	-	-
麻酔合併症	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	10 (3.2)	-	-	2 (0.7)	-	8 (2.8)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
血中トリグリセリド増加	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.6)	-	-	-	-	2 (0.7)	-
血中ビリルビン増加	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
肝機能検査異常	2 (0.6)	-	-	-	-	2 (0.7)	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
血小板数増加	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
尿中蛋白陽性	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	3 (1.0)	2 (0.6)	-	-	-	1 (0.3)	-
食欲減退	2 (0.6)	2 (0.6)	-	-	-	-	-
脂質異常症	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-
低血糖	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	10 (3.2)	2 (0.6)	2 (0.7)	3 (1.0)	2 (0.7)	1 (0.3)	2 (2.9)
背部痛	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
関節痛	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	2 (0.6)	-	1 (0.3)	-	-	-	1 (1.4)
四肢痛	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
筋緊張	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
筋肉痛	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
筋力低下	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-
骨痛	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-
リウマチ性障害	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
再発乳癌	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
神経系障害	58 (18.5)	30 (9.6)	8 (2.6)	9 (3.0)	4 (1.4)	4 (1.4)	9 (12.9)
頭痛	26 (8.3)	11 (3.5)	4 (1.3)	4 (1.3)	1 (0.3)	3 (1.0)	5 (7.1)
傾眠	17 (5.4)	11 (3.5)	3 (1.0)	2 (0.7)	1 (0.3)	-	-
浮動性めまい	12 (3.8)	6 (1.9)	-	3 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (2.9)
感覚鈍麻	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
錯感覚	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
鎮静	3 (1.0)	3 (1.0)	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-
アカシジア	-	-	-	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-	-	-	-
脳出血	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
稽留流産	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
精神障害	21 (6.7)	7 (2.2)	3 (1.0)	2 (0.7)	4 (1.4)	4 (1.4)	3 (4.3)
不眠症	9 (2.9)	4 (1.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.7)	-	2 (2.9)
自殺念慮	2 (0.6)	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-
うつ病	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
神経過敏	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
異常な夢	2 (0.6)	-	-	-	-	-	2 (2.9)
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-
不安	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
易刺激性	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
リビドー減退	3 (1.0)	-	3 (1.0)	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	2 (0.6)	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-
離人感・現実感消失障害	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-
故意の自傷行為	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-
自殺企図	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-
リビドー消失	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
中期不眠症	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-	-	-	-
涙ぐむ	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)
思考異常	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3 (1.0)	2 (0.6)	1 (0.3)	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
尿閉	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	5 (1.6)	2 (0.6)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-
月経困難症	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
不規則月経	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
乳房痛	1 (0.3)	-	-	-	1 (0.3)	-	-
射精遅延	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
勃起不全	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (2.6)	1 (0.3)	-	3 (1.0)	2 (0.7)	2 (0.7)	2 (2.9)
口腔咽頭痛	4 (1.3)	-	-	2 (0.7)	-	-	2 (2.9)
アレルギー性鼻炎	2 (0.6)	-	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=313) 全体 (n=313)	1<= - <=7days (n=313)	8<= - <=14days (n=307)	15<= - <=28days (n=302)	29<= - <=42days (n=294)	43<= - <=56days (n=286)	57days<= - <=Max (n=70)
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-
過換気	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	23 (7.3)	9 (2.9)	8 (2.6)	2 (0.7)	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (1.4)
多汗症	3 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-
そう痒症	6 (1.9)	3 (1.0)	3 (1.0)	-	-	-	-
発疹	3 (1.0)	1 (0.3)	-	-	2 (0.7)	-	-
蕁麻疹	1 (0.3)	-	-	1 (0.3)	-	-	-
全身性そう痒症	4 (1.3)	2 (0.6)	2 (0.7)	-	-	-	-
寝汗	2 (0.6)	-	1 (0.3)	-	-	-	1 (1.4)
湿疹	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
ざ瘡	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.3)	-	1 (0.3)	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-