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)
血管障害	5 (1.6)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	1 (0.3)	1 (1.4)
高血圧	3 (1.0)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	-	-	-
潮紅	1 (0.3)	-	-	-	-	1 (0.3)	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	1 (0.3)	-	-	-	-	-	1 (1.4)

MedDRA/J（Ver.[redacted]）

CTD 用解析 Table 2.1.2.9.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
全体	97 (64.2)	37 (24.5)	26 (17.7)	25 (17.1)	19 (13.5)	19 (14.1)	25 (18.8)	3 (7.9)
心臓障害	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-
動悸	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	6 (4.0)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.5)	-
耳鳴	3 (2.0)	-	-	-	-	1 (0.7)	2 (1.5)	-
回転性めまい	3 (2.0)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3 (2.0)	-	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	1 (2.6)
霧視	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-	1 (2.6)
眼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
胃腸障害	36 (23.8)	15 (9.9)	10 (6.8)	5 (3.4)	3 (2.1)	3 (2.2)	5 (3.8)	-
悪心	11 (7.3)	7 (4.6)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-
下痢	14 (9.3)	5 (3.3)	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.5)	-
便秘	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
口内乾燥	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
嘔吐	3 (2.0)	-	1 (0.7)	-	-	-	2 (1.5)	-
上腹部痛	4 (2.6)	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
心窩部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (4.0)	3 (2.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
疲労	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
口渇	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-	-
予想外の治療反応	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
空腹	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
胆嚢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	30 (19.9)	3 (2.0)	3 (2.0)	8 (5.5)	7 (5.0)	5 (3.7)	8 (6.0)	-
鼻咽頭炎	18 (11.9)	1 (0.7)	3 (2.0)	5 (3.4)	2 (1.4)	2 (1.5)	7 (5.3)	-
気管支炎	3 (2.0)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-
胃腸炎	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	2 (1.3)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	2 (1.3)	-	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路感染	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
感染性腸炎	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
消化管感染	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6 (4.0)	-	2 (1.4)	-	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.8)	-
偶発的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	2 (1.3)	-	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-
企図的過量投与	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顆炎	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
転倒	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
肉離れ	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	6 (4.0)	-	-	2 (1.4)	-	3 (2.2)	1 (0.8)	-
血中トリグリセリド増加	2 (1.3)	-	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
白血球数減少	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
食欲減退	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
低血糖症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	7 (4.6)	-	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.5)	-	1 (2.6)
背部痛	3 (2.0)	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	-	-
関節痛	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (2.6)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	34 (22.5)	15 (9.9)	4 (2.7)	4 (2.7)	5 (3.5)	2 (1.5)	9 (6.8)	1 (2.6)
頭痛	21 (13.9)	12 (7.9)	1 (0.7)	3 (2.1)	3 (2.1)	1 (0.7)	5 (3.8)	-
浮動性めまい	5 (3.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	1 (2.6)
傾眠	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	4 (2.6)	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.8)	-
錯感覚	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
鎮静	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
精神障害	15 (9.9)	3 (2.0)	3 (2.0)	2 (1.4)	3 (2.1)	1 (0.7)	3 (2.3)	1 (2.6)
不眠症	2 (1.3)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	1 (2.6)
自殺念慮	4 (2.6)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	-
うつ病	3 (2.0)	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-
神経過敏	2 (1.3)	-	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-
異常な夢	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
攻撃性	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
不安	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
激越	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
離人症	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-	-
自殺企図	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
リビド消失	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6 (4.0)	2 (1.3)	-	-	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.8)	-
多汗症	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-
そう痒症	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
湿疹	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=151) 全体 (n=151)	1<= - <=7days (n=151)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=146)	29<= - <=42days (n=141)	43<= - <=56days (n=135)	57<= - <=70days (n=133)	71days<= - <=Max (n=38)
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
全体	96 (66.7)	46 (31.9)	31 (21.7)	29 (20.9)	23 (17.4)	19 (14.7)	23 (18.1)	1 (2.6)
心臓障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5 (3.5)	-	2 (1.4)	-	1 (0.8)	-	2 (1.6)	-
耳鳴	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-	-	-
回転性めまい	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
聴覚過敏	2 (1.4)	-	-	-	-	-	2 (1.6)	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	4 (2.8)	1 (0.7)	-	2 (1.4)	-	-	1 (0.8)	-
霧視	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
調節障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	44 (30.6)	23 (16.0)	14 (9.8)	7 (5.0)	5 (3.8)	5 (3.9)	6 (4.7)	-
悪心	26 (18.1)	18 (12.5)	5 (3.5)	4 (2.9)	1 (0.8)	-	2 (1.6)	-
下痢	7 (4.9)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	1 (0.8)	2 (1.6)	-
便秘	6 (4.2)	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.5)	-	1 (0.8)	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
口内乾燥	3 (2.1)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-
嘔吐	2 (1.4)	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-
上腹部痛	2 (1.4)	-	2 (1.4)	-	-	-	-	-
消化不良	3 (2.1)	-	2 (1.4)	-	-	1 (0.8)	-	-
腹部不快感	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
腹痛	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-	-
腹部膨満	3 (2.1)	-	1 (0.7)	-	-	-	2 (1.6)	-
胃炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (7.6)	3 (2.1)	2 (1.4)	5 (3.6)	-	-	1 (0.8)	-
疲労	6 (4.2)	3 (2.1)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
無力症	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
予想外の治療反応	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-	-
空腹	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
小結節	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
胆嚢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	36 (25.0)	7 (4.9)	5 (3.5)	6 (4.3)	11 (8.3)	6 (4.7)	4 (3.1)	-
鼻咽頭炎	24 (16.7)	6 (4.2)	4 (2.8)	2 (1.4)	9 (6.8)	1 (0.8)	3 (2.4)	-
気管支炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-
気道感染	3 (2.1)	-	-	1 (0.7)	-	2 (1.6)	-	-
上気道感染	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-
膀胱炎	2 (1.4)	-	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
口腔ヘルペス	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
尿路感染	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-	-	-
偶発的過量投与	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
企図的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
耳部損傷	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	8 (5.6)	-	-	3 (2.2)	-	4 (3.1)	1 (0.8)	-
血中トリグリセリド増加	2 (1.4)	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	2 (1.4)	-	-	-	-	2 (1.6)	-	-
好中球数減少	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
血中コレステロール増加	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	7 (4.9)	4 (2.8)	2 (1.4)	-	1 (0.8)	-	-	-
食欲減退	4 (2.8)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-	-	-
食欲亢進	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
低血糖症	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6 (4.2)	-	1 (0.7)	2 (1.4)	-	1 (0.8)	2 (1.6)	-
背部痛	2 (1.4)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
関節痛	3 (2.1)	-	-	1 (0.7)	-	-	2 (1.6)	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	37 (25.7)	15 (10.4)	7 (4.9)	7 (5.0)	4 (3.0)	1 (0.8)	5 (3.9)	1 (2.6)
頭痛	16 (11.1)	5 (3.5)	4 (2.8)	5 (3.6)	2 (1.5)	1 (0.8)	1 (0.8)	-
浮動性めまい	7 (4.9)	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-
傾眠	7 (4.9)	4 (2.8)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.8)	-	-	-
感覚鈍麻	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
錯感覚	2 (1.4)	-	2 (1.4)	-	-	-	-	-
鎮静	2 (1.4)	2 (1.4)	-	-	-	-	-	-
片頭痛	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-
味覚異常	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
下肢静止不能症候群	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
会話障害	2 (1.4)	-	-	-	-	-	2 (1.6)	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
坐骨神経痛	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-	1 (2.6)
昏迷	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
振戦	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	11 (7.6)	4 (2.8)	1 (0.7)	-	1 (0.8)	1 (0.8)	5 (3.9)	-
不眠症	4 (2.8)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	2 (1.6)	-
自殺念慮	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-	-	-
うつ病	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
神経過敏	-	-	-	-	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-	-
不安	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
離人症	2 (1.4)	2 (1.4)	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
落ち着きのなさ	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
リビド消失	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3 (2.1)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-
夜間頻尿	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	3 (2.1)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
月経困難症	3 (2.1)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (2.8)	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-	2 (1.6)	-
口腔咽頭痛	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
呼吸困難	2 (1.4)	-	-	-	-	-	2 (1.6)	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 全体 (n=144)	1<= - <=7days (n=144)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=139)	29<= - <=42days (n=132)	43<= - <=56days (n=129)	57<= - <=70days (n=127)	71days<= - <=Max (n=38)
皮膚および皮下組織障害	11 (7.6)	3 (2.1)	1 (0.7)	3 (2.2)	2 (1.5)	1 (0.8)	4 (3.1)	-
多汗症	5 (3.5)	2 (1.4)	-	-	1 (0.8)	-	2 (1.6)	-
そう痒症	2 (1.4)	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
寝汗	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
発疹	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
紅斑性皮疹	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
全体	93 (62.8)	54 (36.5)	32 (22.4)	31 (22.0)	19 (13.8)	16 (12.0)	18 (13.6)	1 (2.6)
心臓障害	2 (1.4)	2 (1.4)	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
第一度房室ブロック	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	5 (3.4)	2 (1.4)	-	-	1 (0.7)	2 (1.5)	-	-
耳鳴	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
回転性めまい	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
耳管障害	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
耳管閉塞	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
眼障害	3 (2.0)	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
霧視	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
視力障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-	-	-	-	-
涙腺肥大	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	44 (29.7)	28 (18.9)	10 (7.0)	10 (7.1)	3 (2.2)	2 (1.5)	2 (1.5)	1 (2.6)
悪心	27 (18.2)	21 (14.2)	5 (3.5)	3 (2.1)	1 (0.7)	-	-	-
下痢	6 (4.1)	2 (1.4)	2 (1.4)	3 (2.1)	-	-	-	-
便秘	5 (3.4)	3 (2.0)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
口内乾燥	6 (4.1)	4 (2.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	1 (2.6)
嘔吐	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
上腹部痛	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
消化不良	3 (2.0)	-	-	-	1 (0.7)	2 (1.5)	1 (0.8)	-
腹部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
腹痛	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
腹部膨満	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
胃炎	2 (1.4)	-	-	2 (1.4)	-	-	-	-
歯痛	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	-	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (10.8)	9 (6.1)	4 (2.8)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.8)	2 (1.5)	-
疲労	4 (2.7)	-	3 (2.1)	-	-	1 (0.8)	-	-
口渇	3 (2.0)	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
無力症	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
倦怠感	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-
脊椎痛	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
予想外の治療反応	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
歩行障害	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
空腹	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
粘膜乾燥	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	3 (2.0)	-	-	3 (2.1)	-	-	-	-
肝機能異常	3 (2.0)	-	-	3 (2.1)	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-	-	-	-	-
胆嚢痛	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	25 (16.9)	1 (0.7)	4 (2.8)	9 (6.4)	3 (2.2)	6 (4.5)	4 (3.0)	-
鼻咽頭炎	18 (12.2)	-	3 (2.1)	6 (4.3)	3 (2.2)	4 (3.0)	3 (2.3)	-
気管支炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
胃腸炎	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-
インフルエンザ	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-	-
気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
急性扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
偶発的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
企図的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
腱損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	8 (5.4)	2 (1.4)	-	5 (3.5)	-	-	2 (1.5)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
血圧上昇	2 (1.4)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
低比重リポ蛋白増加	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-	-
低血糖症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	13 (8.8)	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	4 (2.9)	2 (1.5)	3 (2.3)	-
背部痛	6 (4.1)	-	-	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.5)	1 (0.8)	-
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	2 (1.4)	-	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-
四肢痛	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
筋緊張	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
筋力低下	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
骨痛	-	-	-	-	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	35 (23.6)	17 (11.5)	9 (6.3)	5 (3.5)	5 (3.6)	3 (2.3)	4 (3.0)	-
頭痛	19 (12.8)	8 (5.4)	4 (2.8)	4 (2.8)	4 (2.9)	2 (1.5)	2 (1.5)	-
浮動性めまい	8 (5.4)	3 (2.0)	3 (2.1)	-	-	-	2 (1.5)	-
傾眠	7 (4.7)	6 (4.1)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
錯感覚	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-	-
鎮静	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
味覚異常	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	11 (7.4)	3 (2.0)	4 (2.8)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	3 (2.3)	-
不眠症	4 (2.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	2 (1.5)	-
自殺念慮	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
うつ病	2 (1.4)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
神経過敏	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-
異常な夢	-	-	-	-	-	-	-	-
攻撃性	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
不安	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠障害	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
離人症	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
落ち着きのなさ	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール乱用	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
リビド消失	-	-	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
涙ぐむ	-	-	-	-	-	-	-	-
思考異常	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (2.7)	2 (1.4)	-	2 (1.4)	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
喘息	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
鼻閉	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 全体 (n=148)	1<= - <=7days (n=148)	8<= - <=14days (n=143)	15<= - <=28days (n=141)	29<= - <=42days (n=138)	43<= - <=56days (n=133)	57<= - <=70days (n=132)	71days<= - <=Max (n=38)
皮膚および皮下組織障害	15 (10.1)	8 (5.4)	3 (2.1)	1 (0.7)	4 (2.9)	-	1 (0.8)	-
多汗症	4 (2.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.8)	-
そう痒症	2 (1.4)	2 (1.4)	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	2 (1.4)	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
蕁麻疹	2 (1.4)	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
寝汗	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
発疹	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
脱毛症	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-
血腫	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
ほてり	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
全体	106 (70.7)	62 (41.3)	26 (17.7)	31 (21.4)	16 (11.5)	24 (17.9)	27 (20.6)	2 (5.3)
心臓障害	4 (2.7)	2 (1.3)	-	-	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-
動悸	3 (2.0)	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-
頻脈	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	6 (4.0)	3 (2.0)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	1 (0.8)	-
耳鳴	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-
回転性めまい	3 (2.0)	2 (1.3)	-	-	-	-	1 (0.8)	-
聴覚過敏	-	-	-	-	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
眼痛	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
涙腺肥大	-	-	-	-	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	60 (40.0)	37 (24.7)	12 (8.2)	17 (11.7)	4 (2.9)	5 (3.7)	2 (1.5)	-
悪心	37 (24.7)	22 (14.7)	6 (4.1)	8 (5.5)	1 (0.7)	3 (2.2)	1 (0.8)	-
下痢	5 (3.3)	3 (2.0)	-	2 (1.4)	1 (0.7)	-	-	-
便秘	8 (5.3)	3 (2.0)	3 (2.0)	1 (0.7)	-	-	1 (0.8)	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
口内乾燥	9 (6.0)	5 (3.3)	2 (1.4)	2 (1.4)	-	-	-	-
嘔吐	6 (4.0)	3 (2.0)	-	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.5)	-	-
上腹部痛	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	-	-	-
消化不良	4 (2.7)	3 (2.0)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
腹部不快感	3 (2.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
歯痛	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
心窩部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
小腸炎	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
鼓腸	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
舌炎	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (10.0)	6 (4.0)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.5)	1 (2.6)
疲労	5 (3.3)	3 (2.0)	2 (1.4)	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-	-
無力症	2 (1.3)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-
倦怠感	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
発熱	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
胸部不快感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
熱感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	2 (1.3)	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-
疼痛	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-	1 (2.6)
脊椎痛	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
予想外の治療反応	-	-	-	-	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-	-	-	-	-
空腹	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
粘膜乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
胆嚢痛	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
免疫系障害	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-
食物アレルギー	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
季節性アレルギー	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	29 (19.3)	2 (1.3)	6 (4.1)	2 (1.4)	2 (1.4)	9 (6.7)	11 (8.4)	-
鼻咽頭炎	21 (14.0)	2 (1.3)	5 (3.4)	1 (0.7)	2 (1.4)	6 (4.5)	7 (5.3)	-
気管支炎	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
胃腸炎	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-
気道感染	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
尿路感染	-	-	-	-	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
鼻炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-	-
汗腺感染	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3 (2.0)	-	-	-	-	3 (2.2)	-	-
偶発的過量投与	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
企図的過量投与	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
耳部損傷	-	-	-	-	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
腱損傷	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
臨床検査	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
食欲減退	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-	-	-	-	-
低血糖症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	8 (5.3)	2 (1.3)	-	3 (2.1)	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.5)	-
背部痛	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.8)	-
四肢痛	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
筋緊張	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
筋力低下	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
骨痛	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
筋攣縮	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
筋硬化症	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
神経系障害	41 (27.3)	23 (15.3)	4 (2.7)	6 (4.1)	1 (0.7)	4 (3.0)	9 (6.9)	-
頭痛	23 (15.3)	9 (6.0)	3 (2.0)	4 (2.8)	1 (0.7)	3 (2.2)	5 (3.8)	-
浮動性めまい	10 (6.7)	6 (4.0)	-	2 (1.4)	-	1 (0.7)	2 (1.5)	-
傾眠	6 (4.0)	6 (4.0)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
錯感覚	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
鎮静	3 (2.0)	3 (2.0)	-	-	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
会話障害	-	-	-	-	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
睡眠の質低下	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
坐骨神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-
昏迷	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
稽留流産	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
精神障害	18 (12.0)	7 (4.7)	3 (2.0)	2 (1.4)	4 (2.9)	1 (0.7)	3 (2.3)	-
不眠症	9 (6.0)	4 (2.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)	-	2 (1.5)	-
自殺念慮	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-
うつ病	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
神経過敏	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
異常な夢	2 (1.3)	-	-	-	-	-	2 (1.5)	-
攻撃性	-	-	-	-	-	-	-	-
不安	-	-	-	-	-	-	-	-
リビドー減退	3 (2.0)	-	3 (2.0)	-	-	-	-	-
睡眠障害	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
離人症	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-	-	-	-	-
自殺企図	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-	-	-	-	-
リビド消失	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
涙ぐむ	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
思考異常	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3 (2.0)	2 (1.3)	1 (0.7)	-	-	-	-	-
夜間頻尿	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腎臓痛	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
尿閉	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	5 (3.3)	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-
月経困難症	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
乳房痛	1 (0.7)	-	-	-	1 (0.7)	-	-	-
射精遅延	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	-	-	-
勃起不全	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
不規則月経	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (2.7)	1 (0.7)	-	1 (0.7)	-	-	2 (1.5)	-
口腔咽頭痛	3 (2.0)	-	-	1 (0.7)	-	-	2 (1.5)	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-
咳嗽	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
窒息感	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-28　発現時期別の有害事象（CCT-002 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 全体 (n=150)	1<= - <=7days (n=150)	8<= - <=14days (n=147)	15<= - <=28days (n=145)	29<= - <=42days (n=139)	43<= - <=56days (n=134)	57<= - <=70days (n=131)	71days<= - <=Max (n=38)
皮膚および皮下組織障害	12 (8.0)	5 (3.3)	3 (2.0)	2 (1.4)	-	1 (0.7)	1 (0.8)	-
多汗症	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
そう痒症	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	3 (2.0)	1 (0.7)	2 (1.4)	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1 (0.7)	-	-	1 (0.7)	-	-	-	-
寝汗	1 (0.7)	-	-	-	-	-	1 (0.8)	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
湿疹	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚変色	1 (0.7)	-	-	-	-	1 (0.7)	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	4 (2.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	1 (2.6)
高血圧	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	-	-	-	-
血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-	-	-	-	-
血栓性静脈炎	1 (0.7)	-	-	-	-	-	-	1 (2.6)

MedDRA/J（Ver.[redacted]）

各期間区分における被験者の母数は、当該期間中及びそれ以降に治験薬の投与を受けた被験者数、又は当該期間中又はそれ以降に有害事象が発現した被験者数とした。

総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.9（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
全体	78 (62.9)	22 (17.7)	26 (21.5)	22 (18.8)	19 (16.8)	20 (17.7)	11 (13.8)	1 (7.7)
心臓障害	2 (1.6)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	-	-	-
頻脈	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
動悸	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
高眼圧症	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	29 (23.4)	10 (8.1)	7 (5.8)	4 (3.4)	5 (4.4)	6 (5.3)	4 (5.0)	-
悪心	9 (7.3)	6 (4.8)	1 (0.8)	2 (1.7)	-	-	-	-
下痢	10 (8.1)	-	1 (0.8)	-	2 (1.8)	4 (3.5)	3 (3.8)	-
便秘	4 (3.2)	-	-	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.3)	-
嘔吐	3 (2.4)	1 (0.8)	2 (1.7)	-	-	-	-	-
上腹部痛	3 (2.4)	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
腹部不快感	3 (2.4)	1 (0.8)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
血便排泄	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
口の感覚鈍麻	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (5.6)	-	5 (4.1)	1 (0.9)	-	-	1 (1.3)	-
口渇	3 (2.4)	-	2 (1.7)	1 (0.9)	-	-	-	-
異常感	2 (1.6)	-	2 (1.7)	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
肝機能異常	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
免疫系障害	3 (2.4)	-	-	2 (1.7)	-	1 (0.9)	-	-
季節性アレルギー	3 (2.4)	-	-	2 (1.7)	-	1 (0.9)	-	-
感染症および寄生虫症	27 (21.8)	4 (3.2)	8 (6.6)	5 (4.3)	5 (4.4)	8 (7.1)	1 (1.3)	-
鼻咽頭炎	21 (16.9)	4 (3.2)	6 (5.0)	4 (3.4)	3 (2.7)	7 (6.2)	-	-
胃腸炎	3 (2.4)	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
咽頭炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
膀胱炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.6)	-	-	-	2 (1.8)	-	-	-
交通事故	-	-	-	-	-	-	-	-
偶発的過量投与	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	12 (9.7)	-	1 (0.8)	6 (5.1)	1 (0.9)	3 (2.7)	2 (2.5)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (4.0)	-	-	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.3)	-
血中トリグリセリド増加	5 (4.0)	-	-	3 (2.6)	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
肝機能検査異常	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
体重減少	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.4)	-	-	-	2 (1.8)	-	1 (1.3)	-
背部痛	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
筋肉痛	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格硬直	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
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 (0.8)	-	-	-	-	-	-	1 (7.7)
再発乳癌	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-	1 (7.7)

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
神経系障害	21 (16.9)	12 (9.7)	1 (0.8)	1 (0.9)	2 (1.8)	2 (1.8)	4 (5.0)	-
傾眠	9 (7.3)	7 (5.6)	-	-	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
頭痛	8 (6.5)	4 (3.2)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (2.5)	-
浮動性めまい	2 (1.6)	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-
体位性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	4 (3.2)	-	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-
自殺念慮	2 (1.6)	-	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-	-
不眠症	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
悪夢	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-
自傷行動	-	-	-	-	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=124) 全体 (n=124)	1<= - <=7days (n=124)	8<= - <=14days (n=121)	15<= - <=28days (n=117)	29<= - <=42days (n=113)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=80)	71days<= - <=Max (n=13)
生殖系および乳房障害	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
月経困難症	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.6)	-	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	4 (3.2)	-	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
ざ瘡	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
皮膚炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
紅色汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-	-
高血圧	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
全体	80 (67.2)	43 (36.1)	13 (10.9)	25 (21.0)	13 (11.3)	16 (14.3)	13 (17.3)	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	4 (3.4)	3 (2.5)	-	-	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-
回転性めまい	3 (2.5)	3 (2.5)	-	-	-	-	1 (1.3)	-
耳鳴	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
乗物酔い	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
眼精疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼痙攣	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
高眼圧症	-	-	-	-	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	37 (31.1)	23 (19.3)	2 (1.7)	6 (5.0)	3 (2.6)	5 (4.5)	4 (5.3)	-
悪心	20 (16.8)	17 (14.3)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
下痢	10 (8.4)	4 (3.4)	1 (0.8)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	4 (5.3)	-
便秘	2 (1.7)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
嘔吐	3 (2.5)	1 (0.8)	-	2 (1.7)	-	-	-	-
上腹部痛	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
腹部不快感	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	2 (1.7)	-	-	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
歯痛	2 (1.7)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
口内乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-
血便排泄	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
口内炎	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (5.9)	2 (1.7)	1 (0.8)	2 (1.7)	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-
口渇	3 (2.5)	1 (0.8)	-	2 (1.7)	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-
末梢性浮腫	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
顔面痛	-	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	2 (1.7)	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	-
肝機能異常	2 (1.7)	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	-
免疫系障害	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	27 (22.7)	6 (5.0)	3 (2.5)	10 (8.4)	5 (4.3)	3 (2.7)	4 (5.3)	-
鼻咽頭炎	24 (20.2)	5 (4.2)	3 (2.5)	8 (6.7)	4 (3.5)	3 (2.7)	4 (5.3)	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
中耳炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
慢性中耳炎	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯周炎	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (1.7)	-	-	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
交通事故	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
偶発的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物刺傷	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
脳挫傷	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	11 (9.2)	-	-	6 (5.0)	1 (0.9)	3 (2.7)	2 (2.7)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (4.2)	-	-	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.3)	-
血中トリグリセリド増加	3 (2.5)	-	-	1 (0.8)	-	1 (0.9)	1 (1.3)	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
血中尿酸増加	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
尿中血陽性	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	-
体重減少	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
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	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	3 (2.5)	2 (1.7)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
食欲減退	2 (1.7)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-	-	-	-	-
筋緊張	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	21 (17.6)	12 (10.1)	3 (2.5)	2 (1.7)	4 (3.5)	-	1 (1.3)	-
傾眠	7 (5.9)	5 (4.2)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	-	-	-
頭痛	10 (8.4)	6 (5.0)	2 (1.7)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	1 (1.3)	-
浮動性めまい	2 (1.7)	1 (0.8)	-	-	1 (0.9)	-	-	-
体位性めまい	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-	-	-	-	-
脳血腫	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	5 (4.2)	3 (2.5)	-	1 (0.8)	-	-	1 (1.3)	-
自殺念慮	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
不眠症	2 (1.7)	2 (1.7)	-	-	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-	-	-	-	-
激越	-	-	-	-	-	-	-	-
初期不眠症	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 全体 (n=119)	1<= - <=7days (n=119)	8<= - <=14days (n=119)	15<= - <=28days (n=119)	29<= - <=42days (n=115)	43<= - <=56days (n=112)	57<= - <=70days (n=75)	71days<= - <=Max (n=8)
自傷行動	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.3)	-
自殺行為	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7 (5.9)	5 (4.2)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	-
発疹	4 (3.4)	2 (1.7)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	-
そう痒症	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-	-	-	-	-
紅色汗疹	-	-	-	-	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
血管障害	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
高血圧	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
全体	93 (76.2)	45 (36.9)	20 (16.4)	28 (23.3)	14 (12.1)	23 (20.4)	22 (27.2)	1 (8.3)
心臓障害	2 (1.6)	-	-	1 (0.8)	-	-	1 (1.2)	-
頻脈	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
耳および迷路障害	3 (2.5)	-	1 (0.8)	-	-	-	2 (2.5)	-
回転性めまい	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
耳鳴	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
乗物酔い	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
眼障害	3 (2.5)	-	-	-	-	3 (2.7)	-	-
眼精疲労	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-
高眼圧症	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
視力障害	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
胃腸障害	54 (44.3)	36 (29.5)	5 (4.1)	5 (4.2)	3 (2.6)	4 (3.5)	9 (11.1)	-
悪心	35 (28.7)	29 (23.8)	4 (3.3)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	2 (2.5)	-
下痢	13 (10.7)	4 (3.3)	1 (0.8)	-	2 (1.7)	2 (1.8)	4 (4.9)	-
便秘	5 (4.1)	1 (0.8)	-	2 (1.7)	-	-	2 (2.5)	-
嘔吐	3 (2.5)	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	1 (1.2)	-
上腹部痛	4 (3.3)	2 (1.6)	1 (0.8)	-	-	-	1 (1.2)	-
腹部不快感	2 (1.6)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
消化不良	3 (2.5)	2 (1.6)	-	-	1 (0.9)	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
腹部膨満	2 (1.6)	-	-	-	-	1 (0.9)	1 (1.2)	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
口内乾燥	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
血便排泄	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
齲歯	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
心窩部不快感	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (10.7)	4 (3.3)	2 (1.6)	3 (2.5)	-	1 (0.9)	3 (3.7)	-
口渇	5 (4.1)	2 (1.6)	1 (0.8)	2 (1.7)	-	-	-	-
異常感	2 (1.6)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
疲労	3 (2.5)	-	-	-	-	1 (0.9)	2 (2.5)	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-
顔面痛	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
易刺激性	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	23 (18.9)	1 (0.8)	4 (3.3)	2 (1.7)	6 (5.2)	7 (6.2)	5 (6.2)	-
鼻咽頭炎	17 (13.9)	1 (0.8)	2 (1.6)	-	5 (4.3)	7 (6.2)	4 (4.9)	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	2 (1.6)	-	-	1 (0.8)	-	-	1 (1.2)	-
咽頭炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-
喉頭炎	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-	-	-	-	-
水痘	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4 (3.3)	-	1 (0.8)	2 (1.7)	-	1 (0.9)	-	-
交通事故	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
偶発的過量投与	-	-	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
処置によるめまい	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
臨床検査	15 (12.3)	-	-	10 (8.3)	-	5 (4.4)	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.5)	-	-	2 (1.7)	-	1 (0.9)	-	-
肝機能検査異常	2 (1.6)	-	-	-	-	2 (1.8)	-	-
血中ビリルビン増加	2 (1.6)	-	-	2 (1.7)	-	-	-	-
血中尿酸増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
尿中血陽性	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
体重減少	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板数減少	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
体重増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
白血球数増加	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-
脱水	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6 (4.9)	-	3 (2.5)	1 (0.8)	-	1 (0.9)	1 (1.2)	-
背部痛	3 (2.5)	-	2 (1.6)	1 (0.8)	-	-	-	-
筋肉痛	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
筋肉疲労	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
筋緊張	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
筋骨格硬直	-	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-	-	-	-	-
再発乳癌	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	27 (22.1)	11 (9.0)	5 (4.1)	5 (4.2)	3 (2.6)	1 (0.9)	4 (4.9)	-
傾眠	12 (9.8)	5 (4.1)	3 (2.5)	1 (0.8)	3 (2.6)	-	-	-
頭痛	6 (4.9)	3 (2.5)	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	1 (1.2)	-
浮動性めまい	5 (4.1)	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	3 (3.7)	-
体位性めまい	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
味覚異常	2 (1.6)	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-
健忘	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-	-	-	-	-
錯感覚	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-	-
緊張性頭痛	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
精神障害	10 (8.2)	3 (2.5)	-	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.9)	5 (6.2)	-
自殺念慮	8 (6.6)	3 (2.5)	-	1 (0.8)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (2.5)	-
不眠症	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
悪夢	2 (1.6)	-	-	-	-	-	2 (2.5)	-
激越	1 (0.8)	-	-	-	-	-	1 (1.2)	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
自傷行動	-	-	-	-	-	-	-	-
自殺行為	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
腎および尿路障害	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
排尿困難	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.6)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	1 (8.3)
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-	1 (8.3)
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1 (0.8)	-	-	-	-	1 (0.9)	-	-
皮膚および皮下組織障害	5 (4.1)	2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.9)	-	-	-
発疹	1 (0.8)	-	-	1 (0.8)	-	-	-	-
そう痒症	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
接触性皮膚炎	1 (0.8)	-	-	-	1 (0.9)	-	-	-
紅斑	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
紅色汗疹	1 (0.8)	1 (0.8)	-	-	-	-	-	-
丘疹	1 (0.8)	-	1 (0.8)	-	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-29　発現時期別の有害事象（CCT-003 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 全体 (n=122)	1<= - <=7days (n=122)	8<= - <=14days (n=122)	15<= - <=28days (n=120)	29<= - <=42days (n=116)	43<= - <=56days (n=113)	57<= - <=70days (n=81)	71days<= - <=Max (n=12)
血管障害	3 (2.5)	-	-	1 (0.8)	2 (1.7)	-	-	-
高血圧	3 (2.5)	-	-	1 (0.8)	2 (1.7)	-	-	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）

各期間区分における被験者の母数は、当該期間中及びそれ以降に治験薬の投与を受けた被験者数、又は当該期間中又はそれ以降に有害事象が発現した被験者数とした。

総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.1.2.9（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-30　発現時期別の有害事象（CCT-004 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=161) 全体 (n=161)	1<= - <=7days (n=161)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=150)	43<= - <=56days (n=148)	57days<= - <=Max (n=24)
全体	75 (46.6)	21 (13.0)	26 (16.3)	20 (12.7)	13 (8.7)	13 (8.8)	3 (12.5)
心臓障害	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
右脚ブロック	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	14 (8.7)	5 (3.1)	5 (3.1)	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.4)	-
悪心	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-
下痢	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
便秘	2 (1.2)	-	2 (1.3)	-	-	-	-
腹部不快感	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
上腹部痛	2 (1.2)	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	3 (1.9)	1 (0.6)	2 (1.3)	-	-	-	-
齲歯	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
口内乾燥	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	2 (1.2)	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-
軟便	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-30　発現時期別の有害事象（CCT-004 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） プラセボ群 (n=161) 全体 (n=161)	1<= - <=7days (n=161)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=150)	43<= - <=56days (n=148)	57days<= - <=Max (n=24)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.5)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	1 (0.7)	-
口渇	2 (1.2)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.7)	-	-
発熱	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
異物感	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-
季節性アレルギー	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	39 (24.2)	10 (6.2)	9 (5.6)	8 (5.1)	6 (4.0)	6 (4.1)	1 (4.2)
上咽頭炎	26 (16.1)	6 (3.7)	7 (4.4)	3 (1.9)	4 (2.7)	5 (3.4)	1 (4.2)
胃腸炎	3 (1.9)	-	-	2 (1.3)	-	1 (0.7)	-
咽頭炎	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
インフルエンザ	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	1 (0.7)	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-
口腔ヘルペス	2 (1.2)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-
肛門膿瘍	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
上気道感染	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	3 (1.9)	-	1 (0.6)	2 (1.3)	-	-	-
挫傷	-	-	-	-	-	-	-
転倒	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
事故	-	-	-	-	-	-	-