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)
麻酔合併症	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-
腰椎骨折	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
肉離れ	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	5 (3.1)	-	-	2 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (4.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.2)	-	-	-	1 (0.7)	1 (0.7)	-
血中トリグリセリド増加	-	-	-	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
血中カリウム減少	1 (0.6)	-	-	-	-	-	1 (4.2)
血中尿酸増加	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-

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)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	-	-	1 (4.2)
背部痛	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	-	-	1 (4.2)
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	13 (8.1)	7 (4.3)	3 (1.9)	2 (1.3)	-	2 (1.4)	-
傾眠	6 (3.7)	3 (1.9)	2 (1.3)	-	-	1 (0.7)	-
頭痛	3 (1.9)	1 (0.6)	-	2 (1.3)	-	-	-
浮動性めまい	-	-	-	-	-	-	-
アカシジア	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-	-	-	-
前向性健忘	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
失神	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
精神障害	2 (1.2)	-	2 (1.3)	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
不眠症	-	-	-	-	-	-	-
故意の自傷行為	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-

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)
腎および尿路障害	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	1 (0.7)	-	-
腎結石症	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
頻尿	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	2 (1.2)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-
不規則月経	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
前立腺炎	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	1 (0.7)	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
呼吸困難	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	6 (3.7)	1 (0.6)	2 (1.3)	1 (0.6)	2 (1.3)	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
湿疹	2 (1.2)	1 (0.6)	-	-	1 (0.7)	-	-
寝汗	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
蕁麻疹	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 全体 (n=165)	1<= - <=7days (n=165)	8<= - <=14days (n=163)	15<= - <=28days (n=160)	29<= - <=42days (n=157)	43<= - <=56days (n=155)	57days<= - <=Max (n=21)
全体	83 (50.3)	41 (24.8)	17 (10.4)	19 (11.9)	16 (10.2)	11 (7.1)	2 (9.5)
心臓障害	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-
動悸	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
耳および迷路障害	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-
回転性めまい	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
耳鳴	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	43 (26.1)	29 (17.6)	7 (4.3)	3 (1.9)	5 (3.2)	-	1 (4.8)
悪心	21 (12.7)	16 (9.7)	2 (1.2)	2 (1.3)	2 (1.3)	-	-
嘔吐	9 (5.5)	9 (5.5)	-	-	-	-	-
下痢	7 (4.2)	5 (3.0)	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-
便秘	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
腹部不快感	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
上腹部痛	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-
腹部膨満	1 (0.6)	-	-	-	-	-	1 (4.8)
消化不良	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	-	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	-	-	-	-
胃炎	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-	-	-	-
歯痛	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 全体 (n=165)	1<= - <=7days (n=165)	8<= - <=14days (n=163)	15<= - <=28days (n=160)	29<= - <=42days (n=157)	43<= - <=56days (n=155)	57days<= - <=Max (n=21)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.4)	3 (1.8)	-	1 (0.6)	-	-	-
口渇	2 (1.2)	2 (1.2)	-	-	-	-	-
発熱	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
胸部不快感	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-
異物感	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
季節性アレルギー	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
感染症および寄生虫症	27 (16.4)	2 (1.2)	4 (2.5)	9 (5.6)	7 (4.5)	6 (3.9)	1 (4.8)
上咽頭炎	23 (13.9)	2 (1.2)	3 (1.8)	7 (4.4)	6 (3.8)	5 (3.2)	1 (4.8)
胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-
インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4 (2.4)	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	2 (1.3)	-
挫傷	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
転倒	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
事故	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 全体 (n=165)	1<= - <=7days (n=165)	8<= - <=14days (n=163)	15<= - <=28days (n=160)	29<= - <=42days (n=157)	43<= - <=56days (n=155)	57days<= - <=Max (n=21)
麻酔合併症	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-	-	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
くも膜下出血	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
臨床検査	6 (3.6)	1 (0.6)	-	3 (1.9)	-	2 (1.3)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	2 (1.2)	-	-	-	-	2 (1.3)	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	2 (1.2)	-	-	2 (1.3)	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-	-	-	-
血小板数増加	-	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
食欲減退	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 全体 (n=165)	1<= - <=7days (n=165)	8<= - <=14days (n=163)	15<= - <=28days (n=160)	29<= - <=42days (n=157)	43<= - <=56days (n=155)	57days<= - <=Max (n=21)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-
背部痛	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
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）	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	14 (8.5)	9 (5.5)	3 (1.8)	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	-
傾眠	7 (4.2)	5 (3.0)	2 (1.2)	-	-	-	-
頭痛	5 (3.0)	3 (1.8)	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-
浮動性めまい	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
アカシジア	-	-	-	-	-	-	-
意識変容状態	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
前向性健忘	-	-	-	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	2 (1.2)	-	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-
初期不眠症	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
不眠症	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
故意の自傷行為	-	-	-	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 全体 (n=165)	1<= - <=7days (n=165)	8<= - <=14days (n=163)	15<= - <=28days (n=160)	29<= - <=42days (n=157)	43<= - <=56days (n=155)	57days<= - <=Max (n=21)
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
不規則月経	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.6)	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3 (1.8)	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	-	-
そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
皮膚炎	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 全体 (n=163)	1<= - <=7days (n=163)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=155)	43<= - <=56days (n=152)	57days<= - <=Max (n=25)
全体	89 (54.6)	43 (26.4)	26 (16.3)	18 (11.5)	19 (12.3)	18 (11.8)	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
回転性めまい	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	3 (1.8)	-	-	1 (0.6)	2 (1.3)	-	-
アレルギー性結膜炎	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-
眼乾燥	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
角膜炎	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
胃腸障害	44 (27.0)	31 (19.0)	9 (5.6)	4 (2.5)	3 (1.9)	2 (1.3)	-
悪心	25 (15.3)	19 (11.7)	4 (2.5)	1 (0.6)	-	1 (0.7)	-
嘔吐	6 (3.7)	4 (2.5)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-
下痢	3 (1.8)	3 (1.8)	-	-	-	1 (0.7)	-
便秘	6 (3.7)	2 (1.2)	2 (1.3)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-
腹部不快感	5 (3.1)	1 (0.6)	2 (1.3)	2 (1.3)	-	-	-
上腹部痛	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
腹部膨満	3 (1.8)	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-
齲歯	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
口内乾燥	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	-	-	-	-	-
腹痛	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-	-	-	-
口の錯感覚	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 全体 (n=163)	1<= - <=7days (n=163)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=155)	43<= - <=56days (n=152)	57days<= - <=Max (n=25)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (2.5)	4 (2.5)	-	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-	-	-	-
発熱	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
異常感	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-	-	-	-
異物感	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
免疫系障害	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
季節性アレルギー	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	24 (14.7)	4 (2.5)	8 (5.0)	6 (3.8)	5 (3.2)	7 (4.6)	-
上咽頭炎	21 (12.9)	2 (1.2)	7 (4.4)	5 (3.2)	4 (2.6)	4 (2.6)	-
胃腸炎	3 (1.8)	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	1 (0.7)	-
咽頭炎	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
インフルエンザ	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-
肛門膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
細菌性食中毒	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5 (3.1)	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (1.3)	1 (0.7)	-
挫傷	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-	-	-	-
事故	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 全体 (n=163)	1<= - <=7days (n=163)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=155)	43<= - <=56days (n=152)	57days<= - <=Max (n=25)
麻酔合併症	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-	-	-	-
裂傷	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
四肢損傷	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-	-	-	-
くも膜下出血	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-
臨床検査	9 (5.5)	-	-	2 (1.3)	-	7 (4.6)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
血中トリグリセリド増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
血中ビリルビン増加	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
肝機能検査異常	2 (1.2)	-	-	-	-	2 (1.3)	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-	-	-	-
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 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
肝酵素上昇	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
血小板数増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
尿中蛋白陽性	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
体重増加	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
代謝および栄養障害	2 (1.2)	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.7)	-
食欲減退	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
脂質異常症	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 全体 (n=163)	1<= - <=7days (n=163)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=155)	43<= - <=56days (n=152)	57days<= - <=Max (n=25)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.2)	-	2 (1.3)	-	-	-	-
背部痛	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格痛	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
筋肉痛	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-
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 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
皮膚乳頭腫	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
神経系障害	17 (10.4)	7 (4.3)	4 (2.5)	3 (1.9)	3 (1.9)	-	-
傾眠	11 (6.7)	5 (3.1)	3 (1.9)	2 (1.3)	1 (0.6)	-	-
頭痛	3 (1.8)	2 (1.2)	1 (0.6)	-	-	-	-
浮動性めまい	2 (1.2)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-
アカシジア	-	-	-	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-	-	-	-
脳出血	1 (0.6)	-	-	-	1 (0.6)	-	-
味覚異常	-	-	-	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	3 (1.8)	-	-	-	-	3 (2.0)	-
初期不眠症	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
不眠症	-	-	-	-	-	-	-
故意の自傷行為	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
易刺激性	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
睡眠発作	-	-	-	-	-	-	-

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（%） Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 全体 (n=163)	1<= - <=7days (n=163)	8<= - <=14days (n=160)	15<= - <=28days (n=157)	29<= - <=42days (n=155)	43<= - <=56days (n=152)	57days<= - <=Max (n=25)
腎および尿路障害	-	-	-	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (2.5)	-	-	2 (1.3)	2 (1.3)	2 (1.3)	-
アレルギー性鼻炎	2 (1.2)	-	-	-	1 (0.6)	1 (0.7)	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-
過換気	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.7)	-
口腔咽頭痛	1 (0.6)	-	-	1 (0.6)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11 (6.7)	4 (2.5)	5 (3.1)	-	2 (1.3)	-	-
そう痒症	5 (3.1)	2 (1.2)	3 (1.9)	-	-	-	-
発疹	3 (1.8)	1 (0.6)	-	-	2 (1.3)	-	-
湿疹	-	-	-	-	-	-	-
寝汗	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.6)	-	1 (0.6)	-	-	-	-
全身性そう痒症	1 (0.6)	1 (0.6)	-	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-
潮紅	1 (0.6)	-	-	-	-	1 (0.7)	-

MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 15.1_Table 3.1.2.9.1（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
全体	226 (80.7)	217 (77.5)	61 (52.6)	51 (45.5)	39 (39.4)	26 (28.9)
血液およびリンパ系障害	2 (0.7)	-	-	2 (1.8)	-	-
貧血	2 (0.7)	-	-	2 (1.8)	-	-
心臓障害	6 (2.1)	3 (1.1)	1 (0.9)	-	2 (2.0)	-
動悸	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
頻脈	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
心室性期外収縮	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
耳および迷路障害	9 (3.2)	7 (2.5)	2 (1.7)	-	-	-
回転性めまい	5 (1.8)	4 (1.4)	1 (0.9)	-	-	-
耳鳴	3 (1.1)	2 (0.7)	1 (0.9)	-	-	-
乗物酔い	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
眼障害	6 (2.1)	5 (1.8)	1 (0.9)	-	-	1 (1.1)
結膜炎	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
眼精疲労	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
眼瞼痙攣	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
高眼圧症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
視力障害	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
胃腸障害	126 (45.0)	118 (42.1)	12 (10.3)	8 (7.1)	12 (12.1)	4 (4.4)
悪心	74 (26.4)	68 (24.3)	5 (4.3)	1 (0.9)	4 (4.0)	1 (1.1)
下痢	30 (10.7)	26 (9.3)	-	3 (2.7)	2 (2.0)	1 (1.1)
嘔吐	14 (5.0)	10 (3.6)	2 (1.7)	2 (1.8)	1 (1.0)	-
便秘	11 (3.9)	9 (3.2)	1 (0.9)	1 (0.9)	-	1 (1.1)
腹部不快感	7 (2.5)	6 (2.1)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.0)	-
上腹部痛	7 (2.5)	6 (2.1)	1 (0.9)	-	-	-
胃炎	5 (1.8)	3 (1.1)	1 (0.9)	-	1 (1.0)	-
消化不良	4 (1.4)	4 (1.4)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
口内炎	4 (1.4)	4 (1.4)	1 (0.9)	-	-	-
歯痛	4 (1.4)	3 (1.1)	-	-	1 (1.0)	-
齲歯	3 (1.1)	1 (0.4)	-	1 (0.9)	1 (1.0)	-
腹部膨満	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
裂肛	2 (0.7)	-	2 (1.7)	-	-	-
腸炎	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
アフタ性口内炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
口内乾燥	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
嚥下障害	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
心窩部不快感	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
胃十二指腸炎	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
胃食道逆流性疾患	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
血便排泄	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
流涎過多	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	33 (11.8)	25 (8.9)	2 (1.7)	4 (3.6)	2 (2.0)	1 (1.1)
口渇	12 (4.3)	10 (3.6)	-	1 (0.9)	1 (1.0)	-
倦怠感	7 (2.5)	3 (1.1)	1 (0.9)	2 (1.8)	-	1 (1.1)
異常感	6 (2.1)	4 (1.4)	-	1 (0.9)	1 (1.0)	-
疲労	3 (1.1)	3 (1.1)	-	-	-	-
末梢性浮腫	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
発熱	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
胸痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
顔面痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
歩行障害	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
易刺激性	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
非心臓性胸痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
圧迫感	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
肝胆道系障害	3 (1.1)	3 (1.1)	-	-	-	-
肝機能異常	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
免疫系障害	15 (5.4)	3 (1.1)	4 (3.4)	9 (8.0)	-	-
季節性アレルギー	15 (5.4)	3 (1.1)	4 (3.4)	9 (8.0)	-	-
感染症および寄生虫症	102 (36.4)	74 (26.4)	34 (29.3)	16 (14.3)	14 (14.1)	10 (11.1)
鼻咽頭炎	84 (30.0)	60 (21.4)	26 (22.4)	11 (9.8)	10 (10.1)	7 (7.8)
インフルエンザ	6 (2.1)	1 (0.4)	2 (1.7)	2 (1.8)	1 (1.0)	-
咽頭炎	5 (1.8)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	1 (1.0)	2 (2.2)
胃腸炎	3 (1.1)	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-
気管支炎	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
歯肉炎	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
口腔ヘルペス	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
鼻炎	2 (0.7)	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-
感染性下痢	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
憩室炎	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
感染性腸炎	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
毛包炎	1 (0.4)	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
ウイルス性胃腸炎	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
帯状疱疹	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
喉頭炎	1 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
中耳炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
慢性中耳炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
歯冠周囲炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
歯周炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
肺炎	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
白癬感染	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
扁桃炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
水痘	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	16 (5.7)	7 (2.5)	2 (1.7)	4 (3.6)	1 (1.0)	3 (3.3)
交通事故	4 (1.4)	2 (0.7)	1 (0.9)	-	-	1 (1.1)
偶発的過量投与	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
挫傷	2 (0.7)	-	-	1 (0.9)	1 (1.0)	-
裂傷	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.1)
動物咬傷	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
節足動物咬傷	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
節足動物刺傷	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
脳挫傷	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
擦過傷	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
企図的過量投与	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
靭帯捻挫	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
下肢骨折	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
処置によるめまい	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
硬膜下血腫	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
熱傷	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
外傷性血腫	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
臨床検査	60 (21.4)	38 (13.6)	9 (7.8)	9 (8.0)	10 (10.1)	10 (11.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	12 (4.3)	8 (2.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (1.1)
体重増加	11 (3.9)	6 (2.1)	1 (0.9)	2 (1.8)	1 (1.0)	1 (1.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9 (3.2)	5 (1.8)	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (1.1)
肝機能検査異常	8 (2.9)	5 (1.8)	1 (0.9)	2 (1.8)	-	1 (1.1)
血中トリグリセリド増加	7 (2.5)	5 (1.8)	1 (0.9)	2 (1.8)	1 (1.0)	1 (1.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (1.8)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	3 (3.0)	-
尿中血陽性	4 (1.4)	2 (0.7)	2 (1.7)	-	1 (1.0)	1 (1.1)
血中ビリルビン増加	3 (1.1)	3 (1.1)	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.7)	-	-	1 (0.9)	-	1 (1.1)

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
血中コレステロール増加	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.1)
血中尿酸増加	2 (0.7)	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-
好酸球数増加	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-	1 (1.1)
好中球数増加	2 (0.7)	-	-	-	1 (1.0)	1 (1.1)
白血球数増加	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	2 (2.0)	-
血中ブドウ糖増加	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
心電図 QT 延長	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
脂質異常	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
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)	-	-	-	-
血小板数減少	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
体重減少	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
白血球数減少	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	8 (2.9)	7 (2.5)	1 (0.9)	-	-	-
食欲減退	3 (1.1)	3 (1.1)	-	-	-	-
高脂血症	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
脱水	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
痛風	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
低カルシウム血症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	20 (7.1)	8 (2.9)	6 (5.2)	4 (3.6)	2 (2.0)	-
背部痛	6 (2.1)	3 (1.1)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (1.0)	-
筋骨格硬直	4 (1.4)	-	1 (0.9)	2 (1.8)	1 (1.0)	-
頚部痛	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	-	-
関節周囲炎	2 (0.7)	-	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
椎間板突出	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
筋肉疲労	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
筋緊張	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
筋肉痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
変形性関節症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
変形性脊椎症	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
顎関節症候群	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
神経系障害	74 (26.4)	56 (20.0)	5 (4.3)	6 (5.4)	8 (8.1)	3 (3.3)
頭痛	28 (10.0)	21 (7.5)	-	3 (2.7)	5 (5.1)	2 (2.2)
傾眠	26 (9.3)	20 (7.1)	4 (3.4)	1 (0.9)	1 (1.0)	-
浮動性めまい	11 (3.9)	9 (3.2)	-	-	1 (1.0)	1 (1.1)
体位性めまい	3 (1.1)	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-
味覚異常	3 (1.1)	2 (0.7)	-	-	1 (1.0)	-
意識変容状態	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
健忘	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
前向性健忘	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
脳血腫	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
感覚鈍麻	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
意識消失	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
錯感覚	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
くも膜下出血	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
緊張性頭痛	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
振戦	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
精神障害	25 (8.9)	17 (6.1)	3 (2.6)	3 (2.7)	2 (2.0)	-
自殺念慮	14 (5.0)	10 (3.6)	2 (1.7)	1 (0.9)	1 (1.0)	-
不眠症	5 (1.8)	3 (1.1)	1 (0.9)	1 (0.9)	-	-
激越	3 (1.1)	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-
初期不眠症	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
悪夢	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
言葉もれ	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
大うつ病	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
自傷行動	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
自殺行為	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
腎および尿路障害	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
排尿困難	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
頻尿	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	5 (1.8)	2 (0.7)	2 (1.7)	1 (0.9)	-	-
乳房痛	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
月経困難症	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
子宮内膜症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
不規則月経	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
月経前症候群	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (3.2)	7 (2.5)	2 (1.7)	-	-	-
口腔咽頭痛	2 (0.7)	2 (0.7)	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
喘息	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
慢性気管支炎	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
咳嗽	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
鼻閉	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
鼻漏	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	22 (7.9)	14 (5.0)	3 (2.6)	1 (0.9)	3 (3.0)	2 (2.2)
発疹	5 (1.8)	5 (1.8)	-	-	-	-
そう痒症	3 (1.1)	2 (0.7)	-	1 (0.9)	-	-
蕁麻疹	3 (1.1)	1 (0.4)	1 (0.9)	-	1 (1.0)	-
接触性皮膚炎	2 (0.7)	1 (0.4)	-	-	1 (1.0)	-
皮膚嚢腫	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)

表 2.7.4.8-付録-31　発現時期別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	例数（%） 全体 (n=280) 全体 (n=280)	1<= - <=90days (n=280)	91<= - <=180days (n=116)	181<= - <=270days (n=112)	271<= - <=360days (n=99)	361days<= - <=Max (n=90)
アトピー性皮膚炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
薬疹	1 (0.4)	-	-	-	-	1 (1.1)
紅斑	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
皮下出血	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
紅色汗疹	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
多汗症	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
寝汗	1 (0.4)	-	-	-	1 (1.0)	-
爪甲離床症	1 (0.4)	-	1 (0.9)	-	-	-
丘疹	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1 (0.4)	1 (0.4)	-	-	-	-
社会環境	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
シックビルディング症候群	1 (0.4)	-	-	1 (0.9)	-	-
血管障害	5 (1.8)	4 (1.4)	1 (0.9)	-	-	-
高血圧	5 (1.8)	4 (1.4)	1 (0.9)	-	-	-

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。

CCT-003 試験のプラセボ群では OCT-001 試験の初回投与日を Day 1、5 mg 群及び 10 mg 群では CCT-003 試験の初回投与日を Day 1 として定義した。

総括報告書 16.1.9.3_Table 3.1.2.13（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-32　重篤な有害事象（CCT-002 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
全体	1 (0.7)	2 (1.4)	2 (1.4)	3 (2.0)	8 (1.3)
感染症および寄生虫症	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
胃腸炎	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
腎盂腎炎	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
神経系障害	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
失神	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
稽留流産	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
精神障害	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
自殺企図	1 (0.7)	0	0	1 (0.7)	2 (0.3)
うつ病	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
自殺念慮	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
腎および尿路障害	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
腎仙痛	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.8（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-33　重篤な有害事象（CCT-003 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
全体	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (0.8)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
脳挫傷	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
交通事故	0	1 (0.8)	0	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 (0.8)	0	0	1 (0.3)
再発乳癌	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
神経系障害	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
脳血腫	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
くも膜下出血	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
精神障害	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
自殺行為	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.1.2.8（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-34　重篤な有害事象（CCT-004 試験）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
全体	1 (0.6)	1 (0.6)	3 (1.8)	5 (1.0)
傷害、中毒および処置合併症	-	-	2 (1.2)	2 (0.4)
麻酔合併症	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
くも膜下出血	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
神経系障害	-	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.4)
意識変容状態	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
脳出血	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
腎および尿路障害	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
腎結石症	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 15.1_Table 3.1.2.8（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-35　中止に至った有害事象（CCT-002 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=151)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	全体 (n=593)
全体	6 (4.0)	2 (1.4)	8 (5.4)	8 (5.3)	24 (4.0)
心臓障害	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
第一度房室ブロック	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
耳および迷路障害	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
回転性めまい	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.2)
胃腸障害	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (2.0)	5 (3.3)	10 (1.7)
悪心	0	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	6 (1.0)
便秘	0	0	1 (0.7)	2 (1.3)	3 (0.5)
腹痛	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
上腹部痛	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
鼓腸	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
嘔吐	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	2 (1.4)	1 (0.7)	3 (0.5)
無力症	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
倦怠感	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
粘膜乾燥	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
肝胆道系障害	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
アルコール性肝疾患	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
肝機能異常	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	2 (1.3)	0	0	0	2 (0.3)
感染性腸炎	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
ウイルス性気道感染	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
四肢痛	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
神経系障害	0	0	2 (1.4)	2 (1.3)	4 (0.7)
頭痛	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (0.3)
浮動性めまい	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
傾眠	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
精神障害	3 (2.0)	0	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (1.0)
自殺念慮	1 (0.7)	0	1 (0.7)	1 (0.7)	3 (0.5)
うつ病	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0	2 (0.3)
激越	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
自殺企図	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
腎および尿路障害	0	0	0	2 (1.3)	2 (0.3)
腎臓痛	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
尿閉	0	0	0	1 (0.7)	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	0	0	2 (1.4)	0	2 (0.3)
全身性そう痒症	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)
皮膚灼熱感	0	0	1 (0.7)	0	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.1.2.7（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-36　中止に至った有害事象（CCT-003 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=124)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	全体 (n=365)
全体	4 (3.2)	4 (3.4)	4 (3.3)	12 (3.3)
胃腸障害	1 (0.8)	0	3 (2.5)	4 (1.1)
下痢	0	0	2 (1.6)	2 (0.5)
嘔吐	1 (0.8)	0	1 (0.8)	2 (0.5)
悪心	0	0	1 (0.8)	1 (0.3)
肝胆道系障害	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
肝機能異常	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
鼻咽頭炎	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
交通事故	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
神経系障害	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
体位性めまい	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
精神障害	2 (1.6)	0	1 (0.8)	3 (0.8)
自殺念慮	1 (0.8)	0	1 (0.8)	2 (0.5)
不眠症	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)
蕁麻疹	0	1 (0.8)	0	1 (0.3)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.1.2.7（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-37　中止に至った有害事象（CCT-004 試験）

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	全体 (n=489)
全体	4 (2.5)	6 (3.6)	6 (3.7)	16 (3.3)
胃腸障害	-	3 (1.8)	5 (3.1)	8 (1.6)
嘔吐	-	3 (1.8)	3 (1.8)	6 (1.2)
腹部不快感	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
悪心	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
上咽頭炎	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
くも膜下出血	-	-	1 (0.6)	1 (0.2)
神経系障害	2 (1.2)	2 (1.2)	-	4 (0.8)
頭痛	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
アカシジア	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)
意識変容状態	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
精神障害	1 (0.6)	1 (0.6)	-	2 (0.4)
不眠症	-	1 (0.6)	-	1 (0.2)
睡眠発作	1 (0.6)	-	-	1 (0.2)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
総括報告書 15.1_Table 3.1.2.7（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-38　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-002 試験）

項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
血液学的検査					
赤血球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	2 (1.4)	0	2 (1.4)	0
	≥上限	0	0	0	1 (0.7)
白血球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.4)
	≥上限	1 (0.7)	0	0	0
ヘモグロビン		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	4 (2.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	5 (3.5)
ヘマトクリット		(n=146)	(n=138)	(n=142)	(n=144)
	≤下限	1 (0.7)	0	0	2 (1.4)
血小板		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=143)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	0	0	0	0
好中球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
好酸球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)
好塩基球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	0	0
リンパ球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	1 (0.7)	0
	≥上限	0	0	0	0
単球		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	0	0
血液生化学検査					
アルブミン		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	1 (0.7)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)
アルカリフォスファターゼ		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	0	0
総ビリルビン		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	1 (0.7)	2 (1.4)	0	2 (1.4)
クレアチニン		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	0	0	0	0
クレアチンキナーゼ		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≥上限	3 (2.1)	4 (2.9)	3 (2.1)	3 (2.1)
尿酸		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	1 (0.7)	0	1 (0.7)	0
糖		(n=135)	(n=127)	(n=131)	(n=133)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	0	0	0	0

表 2.7.4.8-付録-38　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-002 試験）
（続き）

項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
カリウム		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	1 (0.7)	0	0
	≥上限	2 (1.4)	3 (2.2)	2 (1.4)	5 (3.5)
ナトリウム		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	0	0	0	0
カルシウム		(n=146)	(n=138)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	1 (0.7)
	≥上限	0	0	0	0
トリグリセリド		(n=135)	(n=127)	(n=131)	(n=133)
	≥上限	4 (3.0)	3 (2.4)	4 (3.1)	2 (1.5)
総コレステロール		(n=135)	(n=127)	(n=131)	(n=133)
	≥上限	0	1 (0.8)	0	0
HDL コレステロール		(n=135)	(n=127)	(n=131)	(n=133)
	≥上限	0	3 (2.4)	2 (1.5)	4 (3.0)
LDL コレステロール		(n=135)	(n=127)	(n=131)	(n=133)
	≥上限	9 (6.7)	7 (5.5)	10 (7.6)	13 (9.8)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.1.1.2.1.1、Table 2.2.1.1.2.1.2、Table 2.2.1.1.2.1.3（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-39　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-003 試験）

項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群
血液学的検査				
赤血球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	1 (0.8)	2 (1.7)	4 (3.3)
	≥上限	0	0	0
白血球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	3 (2.5)	1 (0.8)	1 (0.8)
	≥上限	0	0	0
ヘモグロビン		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	5 (4.1)	2 (1.7)	8 (6.6)
ヘマトクリット		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	2 (1.6)	2 (1.7)	6 (5.0)
血小板		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≤下限	1 (0.8)	0	0
	≥上限	0	0	0
好中球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
好酸球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	1 (0.8)	6 (5.0)
好塩基球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	0	0
リンパ球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	1 (0.8)	1 (0.8)	0
	≥上限	0	0	0
単球		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	0	0
血液生化学検査				
アルブミン		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	0	2 (1.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
アルカリフォスファターゼ		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	0	0
総ビリルビン		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	2 (1.6)	3 (2.5)	1 (0.8)
クレアチニン		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	0	0	0
クレアチンキナーゼ		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≥上限	4 (3.3)	5 (4.2)	2 (1.7)
尿酸		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	2 (1.6)	2 (1.7)	0
	≥上限	0	1 (0.8)	1 (0.8)
糖		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0

表 2.7.4.8-付録-39　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-003 試験）
（続き）

項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群
カリウム		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	2 (1.7)
	≥上限	0	0	1 (0.8)
ナトリウム		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
カルシウム		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
トリグリセリド		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≥上限	13 (10.7)	9 (7.6)	14 (11.7)
総コレステロール		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≥上限	1 (0.8)	0	1 (0.8)
HDL コレステロール		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≥上限	0	0	0
LDL コレステロール		(n=122)	(n=119)	(n=120)
	≥上限	0	4 (3.4)	2 (1.7)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.1.1.2.2.1、Table 2.2.1.1.2.2.2、Table 2.2.1.1.2.2.3（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-40　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-004 試験）

項目	PCS 基準	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)
血液学的検査				
赤血球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.2)
	≥上限	0	0	0
白血球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	2 (1.3)	0	0
	≥上限	0	0	0
ヘモグロビン		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	3 (1.9)	5 (3.0)	7 (4.3)
ヘマトクリット		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	4 (2.5)	4 (2.4)	8 (5.0)
血小板		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	1 (0.6)
	≥上限	0	0	0
好中球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
好酸球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	3 (1.9)	2 (1.2)	4 (2.5)
好塩基球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	0	0
リンパ球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)
	≥上限	0	0	0
単球		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	0	0
血液生化学検査				
アルブミン		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	1 (0.6)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	0	0
アルカリフォスファターゼ		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	0	0
総ビリルビン		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	2 (1.3)	1 (0.6)	1 (0.6)
クレアチニン		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	0	0	0
クレアチンキナーゼ		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≥上限	2 (1.3)	2 (1.2)	6 (3.7)
尿酸		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	1 (0.6)	1 (0.6)
	≥上限	2 (1.3)	1 (0.6)	1 (0.6)
糖		(n=154)	(n=165)	(n=159)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0

表 2.7.4.8-付録-40　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（CCT-004 試験）
（続き）

項目	PCS 基準	プラセボ群 (n=161)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)
カリウム		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	1 (0.6)	0	0
	≥上限	1 (0.6)	1 (0.6)	0
ナトリウム		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
カルシウム		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
トリグリセリド		(n=154)	(n=165)	(n=159)
	≥上限	18 (11.7)	13 (7.9)	13 (8.2)
総コレステロール		(n=154)	(n=165)	(n=159)
	≥上限	0	0	0
HDL コレステロール		(n=154)	(n=165)	(n=159)
	≥上限	0	2 (1.2)	1 (0.6)
LDL コレステロール		(n=154)	(n=165)	(n=159)
	≥上限	0	2 (1.2)	1 (0.6)

例数（%）
総括報告書 15.1_Table 3.3.1.1.4.1、Table 3.3.1.1.4.2、Table 3.3.1.1.4.3（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^6$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	4 .62		4 .58		4 .60		4 .64	
SD	0 .410		0 .418		0 .391		0 .427	
最小値	3 .6		3 .6		3 .8		3 .8	
Q1	4 .40		4 .30		4 .30		4 .30	
中央値	4 .60		4 .60		4 .60		4 .60	
Q3	4 .90		4 .90		4 .90		4 .90	
最大値	6 .2		5 .9		6 .0		6 .4	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	4 .59		4 .56		4 .55		4 .61	
SD	0 .422		0 .405		0 .426		0 .436	
最小値	3 .8		3 .7		3 .5		3 .7	
Q1	4 .30		4 .30		4 .30		4 .30	
中央値	4 .60		4 .50		4 .50		4 .50	
Q3	4 .85		4 .80		4 .80		4 .90	
最大値	6 .2		5 .9		6 .1		6 .4	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	4 .56	-0 .02	4 .57	0 .01	4 .55	0 .01	4 .63	0 .03
SD	0 .435	0 .238	0 .398	0 .190	0 .403	0 .204	0 .431	0 .194
最小値	3 .7	-1 .0	3 .7	-0 .6	3 .8	-0 .5	3 .7	-0 .5
Q1	4 .20	-0 .20	4 .30	-0 .10	4 .30	-0 .10	4 .30	-0 .10
中央値	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .60	0 .00
Q3	4 .80	0 .10	4 .80	0 .10	4 .80	0 .10	4 .80	0 .15
最大値	5 .9	0 .6	5 .9	0 .4	6 .0	0 .6	6 .5	0 .5

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^6$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	4 .56	0 .01	4 .56	0 .01	4 .53	0 .00	4 .66	0 .02
SD	0 .438	0 .267	0 .395	0 .233	0 .388	0 .232	0 .433	0 .252
最小値	3 .7	-1 .1	3 .7	-0 .7	3 .5	-0 .9	3 .8	-0 .7
Q1	4 .20	-0 .20	4 .30	-0 .10	4 .30	-0 .10	4 .30	-0 .10
中央値	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .60	0 .00
Q3	4 .80	0 .20	4 .80	0 .20	4 .70	0 .10	4 .90	0 .20
最大値	6 .2	0 .8	5 .8	0 .6	5 .7	0 .9	6 .7	1 .0

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 ($\times 10^3/\mu L$)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	6 .809		6 .833		6 .754		6 .697	
SD	1 .8167		1 .6301		2 .1115		1 .9350	
最小値	2 .98		3 .94		2 .98		2 .47	
Q1	5 .390		5 .640		5 .240		5 .260	
中央値	6 .695		6 .870		6 .380		6 .440	
Q3	8 .050		7 .845		7 .860		7 .640	
最大値	11 .83		13 .40		15 .00		14 .67	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	6 .741		6 .715		6 .550		6 .569	
SD	2 .0290		1 .8890		2 .0945		2 .0546	
最小値	3 .11		2 .88		3 .10		2 .67	
Q1	5 .425		5 .480		5 .040		5 .220	
中央値	6 .355		6 .535		6 .350		6 .160	
Q3	7 .835		8 .000		7 .620		7 .690	
最大値	12 .32		15 .58		14 .92		14 .24	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	6 .728	0 .010	6 .807	-0 .017	6 .657	0 .119	6 .454	-0 .214
SD	2 .2309	2 .0484	1 .9288	1 .4964	2 .0544	1 .5729	1 .9275	1 .6302
最小値	2 .65	-6 .73	2 .80	-4 .44	2 .92	-5 .06	2 .69	-7 .98
Q1	5 .440	-0 .890	5 .480	-1 .030	5 .200	-0 .680	5 .260	-0 .895
中央値	6 .465	0 .080	6 .380	-0 .100	6 .140	-0 .010	6 .170	-0 .150
Q3	7 .655	0 .930	7 .860	1 .000	7 .970	0 .875	7 .350	0 .575
最大値	19 .78	10 .44	12 .93	5 .44	12 .11	6 .52	12 .81	5 .75

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 ($\times 10^3/\mu L$)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	6 .387	-0 .361	6 .502	-0 .256	6 .332	-0 .069	6 .359	-0 .243
SD	1 .8525	1 .7271	1 .7602	1 .4139	1 .9034	1 .2430	1 .9355	1 .5037
最小値	2 .77	-5 .66	3 .48	-4 .91	2 .78	-3 .59	3 .17	-4 .40
Q1	5 .075	-1 .250	4 .990	-0 .960	5 .135	-0 .800	4 .850	-1 .170
中央値	6 .010	-0 .060	6 .390	-0 .155	6 .130	-0 .060	6 .100	-0 .275
Q3	7 .535	0 .610	7 .850	0 .740	7 .250	0 .670	7 .250	0 .590
最大値	11 .75	5 .31	11 .65	3 .42	12 .58	4 .06	13 .87	4 .54

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	13 .99		13 .90		14 .01		13 .97	
SD	1 .424		1 .440		1 .236		1 .469	
最小値	7 .6		8 .5		10 .5		8 .7	
Q1	13 .10		12 .95		13 .20		13 .20	
中央値	14 .05		14 .00		13 .90		14 .00	
Q3	14 .80		14 .90		14 .80		14 .90	
最大値	17 .7		17 .8		18 .6		18 .1	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	13 .92		13 .82		13 .86		13 .88	
SD	1 .447		1 .421		1 .290		1 .463	
最小値	7 .9		8 .3		10 .8		8 .5	
Q1	13 .10		12 .90		13 .10		13 .10	
中央値	13 .95		14 .00		13 .90		13 .90	
Q3	14 .80		14 .70		14 .70		14 .80	
最大値	18 .1		17 .9		18 .3		16 .9	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	13 .85	-0 .05	13 .91	0 .08	13 .94	0 .09	13 .93	0 .06
SD	1 .439	0 .665	1 .393	0 .533	1 .331	0 .618	1 .496	0 .595
最小値	7 .8	-2 .4	9 .0	-1 .7	10 .6	-1 .5	7 .9	-1 .6
Q1	12 .90	-0 .50	12 .90	-0 .20	13 .10	-0 .30	13 .20	-0 .30
中央値	13 .80	0 .00	14 .10	0 .20	13 .90	0 .05	14 .00	0 .00
Q3	14 .85	0 .30	14 .60	0 .40	14 .80	0 .50	14 .90	0 .40
最大値	17 .5	1 .7	17 .8	1 .0	18 .5	1 .9	17 .4	1 .8

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	13 .88	0 .07	13 .89	0 .06	13 .88	0 .07	14 .04	0 .08
SD	1 .399	0 .798	1 .399	0 .647	1 .301	0 .614	1 .468	0 .711
最小値	8 .0	-2 .3	9 .2	-2 .1	10 .4	-1 .8	8 .8	-2 .0
Q1	13 .00	-0 .40	13 .10	-0 .40	13 .10	-0 .30	13 .20	-0 .40
中央値	13 .75	0 .00	13 .90	0 .10	14 .00	0 .10	14 .10	0 .00
Q3	14 .85	0 .50	14 .90	0 .50	14 .55	0 .50	15 .20	0 .50
最大値	17 .9	3 .9	17 .6	1 .7	17 .7	1 .7	17 .3	2 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	148		142		142		148	
平均値	42 .0		41 .6		41 .7		41 .8	
SD	3 .95		4 .22		3 .45		4 .00	
最小値	29		32		33		31	
Q1	40 .0		38 .0		39 .0		39 .0	
中央値	42 .0		42 .0		41 .0		42 .0	
Q3	44 .0		44 .0		44 .0		45 .0	
最大値	53		55		53		53	
ベースライン								
n	146		142		145		143	
平均値	41 .8		41 .3		41 .2		41 .4	
SD	3 .78		4 .01		3 .64		4 .12	
最小値	31		29		32		29	
Q1	39 .0		38 .0		39 .0		39 .0	
中央値	42 .0		41 .0		41 .0		41 .0	
Q3	44 .0		43 .0		44 .0		44 .0	
最大値	54		56		55		52	
Week 4								
n	144	139	135	133	142	139	140	134
平均値	41 .4	-0 .1	41 .6	0 .2	41 .4	0 .2	41 .8	0 .2
SD	4 .11	2 .25	3 .96	2 .01	3 .65	2 .17	4 .10	2 .04
最小値	29	-6	33	-5	33	-4	29	-5
Q1	38 .0	-2 .0	39 .0	-1 .0	39 .0	-1 .0	39 .0	-1 .0
中央値	41 .0	0 .0	41 .0	1 .0	41 .0	0 .0	42 .0	0 .0
Q3	45 .0	1 .0	44 .0	2 .0	43 .0	2 .0	45 .0	1 .0
最大値	53	6	55	5	53	6	53	6

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	127	126	125	128	126	129	123
平均値	41 .4	0 .0	41 .4	0 .1	41 .2	0 .1	41 .9	0 .3
SD	3 .98	2 .73	4 .09	2 .24	3 .43	1 .93	3 .97	2 .58
最小値	30	-8	34	-8	33	-4	30	-6
Q1	39 .0	-2 .0	39 .0	-1 .0	39 .0	-1 .0	39 .0	-1 .0
中央値	41 .0	0 .0	41 .0	0 .0	41 .0	0 .0	42 .0	1 .0
Q3	44 .0	2 .0	44 .0	2 .0	43 .0	1 .0	45 .0	2 .0
最大値	53	10	54	6	51	6	51	9

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^3/\mu L$)

来院	プラセボ群 (n=151) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=151) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		143		146		148	
平均値	264 .6		274 .1		270 .5		268 .0	
SD	51 .73		66 .27		63 .98		65 .35	
最小値	141		103		129		112	
Q1	231 .0		230 .0		220 .0		221 .0	
中央値	260 .0		258 .0		261 .5		261 .0	
Q3	296 .0		316 .0		307 .0		300 .0	
最大値	444		482		455		532	
ベースライン								
n	148		141		145		144	
平均値	260 .8		271 .6		266 .8		262 .9	
SD	53 .88		61 .82		65 .95		59 .08	
最小値	130		124		135		103	
Q1	227 .5		232 .0		222 .0		231 .0	
中央値	256 .5		263 .0		259 .0		258 .5	
Q3	289 .0		315 .0		311 .0		285 .0	
最大値	525		511		434		488	
Week 4								
n	144	141	137	134	143	140	138	133
平均値	261 .2	0 .1	269 .6	-2 .1	266 .4	0 .0	260 .9	-2 .5
SD	50 .28	42 .03	58 .83	37 .97	64 .09	37 .42	58 .14	38 .00
最小値	139	-175	130	-128	120	-103	131	-116
Q1	225 .0	-21 .0	226 .0	-24 .0	222 .0	-24 .0	218 .0	-30 .0
中央値	259 .5	2 .0	268 .0	-3 .5	255 .0	0 .0	261 .0	-1 .0
Q3	296 .0	20 .0	313 .0	22 .0	308 .0	19 .5	293 .0	20 .0
最大値	452	199	436	130	502	116	423	102

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^3$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	125	128	126	129	125
平均値	262 .0	-1 .1	266 .2	-2 .7	263 .5	-1 .7	258 .8	-1 .9
SD	50 .43	42 .59	56 .43	40 .50	61 .87	37 .89	54 .66	37 .61
最小値	152	-154	166	-194	160	-97	137	-95
Q1	229 .0	-18 .0	219 .0	-21 .0	219 .5	-24 .0	221 .0	-24 .0
中央値	255 .0	3 .0	265 .0	0 .0	254 .5	-1 .5	262 .0	0 .0
Q3	297 .0	22 .0	312 .0	24 .0	307 .0	20 .0	290 .0	22 .0
最大値	398	119	440	113	443	96	409	101

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	59 .69		60 .12		59 .25		60 .52	
SD	9 .350		9 .187		7 .841		8 .936	
最小値	38 .1		25 .4		35 .5		37 .0	
Q1	53 .80		54 .70		54 .00		55 .00	
中央値	59 .70		61 .20		60 .65		60 .80	
Q3	66 .60		66 .30		63 .90		67 .10	
最大値	80 .3		80 .6		80 .1		80 .4	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	58 .98		59 .78		58 .48		59 .39	
SD	8 .814		9 .043		8 .458		8 .680	
最小値	38 .0		24 .9		40 .7		38 .8	
Q1	52 .90		53 .90		52 .60		53 .40	
中央値	58 .40		59 .05		59 .40		60 .20	
Q3	65 .85		66 .10		64 .10		64 .30	
最大値	80 .4		79 .8		84 .6		90 .2	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	59 .35	0 .39	59 .77	-0 .12	59 .24	0 .80	59 .78	-0 .06
SD	9 .294	8 .666	8 .437	7 .442	8 .606	8 .346	8 .950	6 .910
最小値	35 .5	-19 .7	29 .5	-18 .4	39 .7	-20 .3	28 .9	-26 .8
Q1	54 .00	-4 .50	54 .60	-4 .60	53 .00	-4 .50	53 .30	-3 .95
中央値	59 .25	-0 .40	60 .30	-0 .50	59 .00	0 .80	60 .50	0 .40
Q3	66 .00	5 .80	64 .90	4 .60	65 .00	5 .50	65 .60	4 .35
最大値	82 .9	29 .0	77 .9	21 .9	87 .0	28 .6	83 .1	16 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	57 .72	-1 .00	59 .02	-0 .80	58 .03	-0 .32	59 .23	-0 .10
SD	9 .278	8 .250	8 .523	7 .758	8 .099	7 .129	8 .736	7 .969
最小値	25 .2	-22 .1	26 .5	-29 .6	31 .8	-17 .5	38 .3	-16 .4
Q1	52 .95	-5 .30	53 .80	-4 .60	54 .20	-4 .50	54 .50	-5 .50
中央値	57 .85	-0 .60	59 .00	-0 .30	59 .00	0 .10	59 .05	-0 .55
Q3	63 .50	4 .20	64 .00	4 .00	63 .30	3 .30	65 .00	4 .00
最大値	78 .5	25 .6	80 .4	23 .2	76 .0	21 .5	80 .7	28 .7

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	2 .17		2 .40		2 .29		2 .50	
SD	1 .272		1 .566		1 .462		2 .027	
最小値	0 .1		0 .0		0 .6		0 .5	
Q1	1 .20		1 .40		1 .30		1 .40	
中央値	1 .90		2 .00		2 .00		2 .20	
Q3	2 .80		3 .00		2 .80		3 .00	
最大値	6 .9		8 .6		11 .1		20 .2	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	2 .24		2 .61		2 .39		2 .69	
SD	1 .186		1 .703		1 .448		2 .432	
最小値	0 .2		0 .5		0 .0		0 .4	
Q1	1 .40		1 .50		1 .50		1 .50	
中央値	2 .00		2 .30		2 .00		2 .20	
Q3	2 .90		3 .20		2 .90		3 .40	
最大値	6 .8		11 .9		10 .0		26 .0	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	2 .36	0 .12	2 .47	-0 .22	2 .35	-0 .03	2 .66	0 .04
SD	1 .435	1 .135	1 .590	1 .362	1 .490	1 .206	2 .659	1 .330
最小値	0 .1	-3 .3	0 .0	-6 .6	0 .0	-5 .0	0 .4	-4 .7
Q1	1 .50	-0 .40	1 .50	-0 .90	1 .40	-0 .50	1 .50	-0 .55
中央値	2 .00	0 .00	2 .10	-0 .10	1 .90	0 .00	2 .20	0 .00
Q3	2 .95	0 .70	3 .10	0 .60	2 .80	0 .50	3 .20	0 .75
最大値	8 .0	4 .6	11 .2	3 .2	11 .0	4 .2	30 .3	4 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	2 .47	0 .32	2 .67	-0 .03	2 .55	0 .22	2 .66	-0 .05
SD	1 .444	1 .191	1 .509	1 .337	1 .356	1 .157	1 .736	1 .654
最小値	0 .1	-2 .2	0 .4	-6 .2	0 .3	-3 .0	0 .4	-12 .2
Q1	1 .50	-0 .30	1 .60	-0 .70	1 .60	-0 .30	1 .60	-0 .70
中央値	2 .15	0 .20	2 .40	0 .05	2 .30	0 .05	2 .30	0 .05
Q3	3 .20	0 .80	3 .50	0 .60	3 .15	0 .90	3 .30	0 .60
最大値	8 .6	6 .7	9 .0	3 .8	7 .6	4 .0	13 .8	4 .8

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	0 .78		0 .86		0 .82		0 .80	
SD	0 .423		0 .457		0 .435		0 .390	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .50		0 .50		0 .50		0 .60	
中央値	0 .70		0 .80		0 .80		0 .70	
Q3	0 .90		1 .10		1 .00		1 .00	
最大値	2 .3		3 .0		2 .5		2 .3	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	0 .82		0 .84		0 .82		0 .80	
SD	0 .476		0 .477		0 .464		0 .382	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .50		0 .50		0 .50		0 .60	
中央値	0 .70		0 .70		0 .70		0 .70	
Q3	1 .00		1 .00		1 .00		1 .00	
最大値	3 .0		3 .0		2 .2		2 .3	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	0 .85	0 .06	0 .85	0 .00	0 .81	0 .00	0 .82	0 .03
SD	0 .545	0 .613	0 .493	0 .559	0 .436	0 .432	0 .427	0 .371
最小値	0 .0	-2 .6	0 .0	-2 .0	0 .0	-1 .5	0 .0	-1 .0
Q1	0 .50	-0 .20	0 .50	-0 .20	0 .50	-0 .20	0 .50	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00	0 .80	0 .00	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00
Q3	1 .00	0 .20	1 .10	0 .20	1 .00	0 .20	1 .10	0 .20
最大値	3 .0	2 .8	2 .8	2 .3	2 .7	1 .5	2 .6	1 .6

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	0 .91	0 .10	0 .87	0 .02	0 .81	0 .01	0 .82	0 .02
SD	0 .554	0 .515	0 .481	0 .525	0 .425	0 .528	0 .388	0 .379
最小値	0 .0	-1 .7	0 .0	-1 .8	0 .0	-1 .9	0 .0	-1 .3
Q1	0 .50	-0 .20	0 .50	-0 .20	0 .60	-0 .20	0 .50	-0 .20
中央値	0 .75	0 .10	0 .80	0 .00	0 .70	0 .00	0 .80	0 .00
Q3	1 .20	0 .30	1 .10	0 .20	1 .00	0 .20	1 .10	0 .30
最大値	3 .0	2 .2	2 .4	2 .0	2 .5	1 .7	2 .1	1 .1

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=151) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	32 .04		31 .22		32 .27		30 .69	
SD	8 .529		8 .440		7 .200		8 .020	
最小値	14 .6		16 .1		14 .2		13 .8	
Q1	25 .60		25 .20		27 .60		24 .80	
中央値	31 .80		30 .45		31 .95		30 .20	
Q3	37 .40		35 .55		37 .60		35 .40	
最大値	52 .9		70 .1		54 .4		50 .6	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	32 .58		31 .44		32 .92		31 .61	
SD	8 .199		8 .540		7 .924		7 .588	
最小値	14 .7		15 .1		10 .7		4 .3	
Q1	26 .25		25 .60		28 .10		27 .00	
中央値	32 .55		31 .90		31 .80		30 .70	
Q3	38 .20		36 .40		38 .30		36 .20	
最大値	51 .8		71 .2		51 .3		51 .6	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	32 .08	-0 .54	31 .69	0 .49	32 .23	-0 .73	31 .50	0 .22
SD	8 .314	7 .638	7 .947	6 .445	7 .956	7 .405	8 .082	6 .287
最小値	11 .7	-23 .5	15 .3	-15 .7	7 .9	-26 .8	12 .0	-14 .9
Q1	25 .95	-5 .20	26 .50	-4 .20	26 .90	-4 .65	26 .40	-3 .40
中央値	31 .60	-0 .30	31 .50	0 .40	32 .60	-0 .85	30 .60	0 .50
Q3	37 .85	4 .00	35 .30	4 .20	37 .70	3 .95	36 .70	4 .05
最大値	51 .0	21 .3	67 .3	15 .0	51 .8	20 .7	58 .1	25 .4

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	33 .41	0 .46	31 .96	0 .69	33 .30	0 .15	32 .04	0 .41
SD	8 .095	7 .165	7 .729	6 .919	7 .507	6 .495	8 .064	6 .813
最小値	15 .8	-24 .3	13 .5	-23 .5	13 .7	-21 .4	14 .7	-25 .5
Q1	28 .65	-3 .30	26 .80	-3 .20	28 .25	-3 .90	26 .90	-2 .80
中央値	33 .25	0 .30	32 .10	0 .60	32 .50	-0 .10	31 .65	0 .60
Q3	38 .25	4 .30	36 .90	4 .20	37 .15	3 .60	36 .90	5 .10
最大値	60 .6	19 .6	68 .8	21 .9	54 .8	16 .6	53 .2	16 .7

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		146		149	
平均値	5 .31		5 .40		5 .38		5 .51	
SD	1 .670		1 .631		1 .683		1 .784	
最小値	2 .1		2 .1		2 .6		2 .6	
Q1	4 .10		4 .20		4 .20		4 .40	
中央値	5 .00		5 .30		5 .05		5 .20	
Q3	6 .20		6 .30		6 .20		6 .50	
最大値	10 .9		10 .8		12 .4		12 .0	
ベースライン								
n	148		142		145		145	
平均値	5 .38		5 .32		5 .37		5 .51	
SD	1 .619		1 .546		1 .930		1 .895	
最小値	2 .5		2 .4		2 .0		2 .2	
Q1	4 .40		4 .30		4 .10		4 .20	
中央値	5 .10		5 .10		5 .10		5 .30	
Q3	6 .10		6 .10		6 .10		6 .40	
最大値	13 .1		11 .8		13 .9		14 .3	
Week 4								
n	144	141	137	135	143	140	141	136
平均値	5 .35	-0 .02	5 .21	-0 .16	5 .38	-0 .02	5 .23	-0 .23
SD	1 .749	1 .623	1 .423	1 .380	1 .720	1 .763	1 .859	1 .401
最小値	2 .5	-4 .3	1 .8	-4 .2	2 .0	-8 .9	2 .6	-5 .2
Q1	4 .10	-1 .10	4 .20	-0 .90	4 .30	-1 .10	4 .10	-1 .20
中央値	5 .00	0 .00	5 .00	0 .00	5 .00	-0 .10	5 .00	-0 .25
Q3	6 .10	0 .90	6 .00	0 .70	6 .20	1 .20	6 .00	0 .70
最大値	14 .9	4 .5	10 .4	4 .8	12 .1	6 .4	18 .8	4 .5

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	128	126	130	126
平均値	5 .47	0 .11	5 .48	0 .12	5 .30	-0 .05	5 .26	-0 .28
SD	1 .823	1 .591	1 .671	1 .432	1 .627	1 .783	1 .754	1 .284
最小値	1 .0	-4 .0	2 .3	-3 .5	2 .0	-8 .2	2 .3	-4 .0
Q1	4 .20	-0 .80	4 .20	-0 .70	4 .30	-1 .10	4 .10	-1 .10
中央値	5 .10	0 .10	5 .40	0 .20	5 .20	-0 .10	4 .95	-0 .20
Q3	6 .35	0 .90	6 .40	0 .90	6 .20	1 .10	6 .10	0 .70
最大値	14 .2	4 .8	11 .8	6 .1	11 .0	5 .5	14 .2	2 .8

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	4 .17		4 .16		4 .13		4 .14	
SD	0 .287		0 .305		0 .277		0 .293	
最小値	3 .3		3 .2		3 .5		3 .3	
Q1	4 .00		4 .00		3 .90		4 .00	
中央値	4 .20		4 .15		4 .10		4 .20	
Q3	4 .40		4 .40		4 .30		4 .30	
最大値	4 .9		5 .0		4 .8		5 .1	
ベースライン								
n	149		143		146		147	
平均値	4 .13		4 .10		4 .08		4 .12	
SD	0 .286		0 .298		0 .274		0 .298	
最小値	3 .0		3 .2		3 .6		3 .6	
Q1	4 .00		3 .90		3 .90		3 .90	
中央値	4 .10		4 .10		4 .00		4 .10	
Q3	4 .30		4 .30		4 .30		4 .30	
最大値	4 .9		5 .0		4 .9		5 .1	
Week 4								
n	145	143	136	135	143	141	144	141
平均値	4 .09	-0 .04	4 .13	0 .03	4 .11	0 .03	4 .13	0 .01
SD	0 .299	0 .240	0 .304	0 .228	0 .318	0 .236	0 .307	0 .220
最小値	3 .2	-0 .8	3 .4	-0 .5	3 .4	-0 .6	3 .4	-0 .6
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .10	3 .90	-0 .10	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	-0 .10	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .10	4 .30	0 .20	4 .40	0 .20	4 .30	0 .10
最大値	5 .0	0 .7	5 .1	0 .7	5 .0	0 .7	4 .9	0 .6

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	133	131	127	126	132	131	132	129
平均値	4 .10	-0 .01	4 .12	0 .03	4 .07	0 .00	4 .11	-0 .02
SD	0 .299	0 .233	0 .297	0 .212	0 .281	0 .189	0 .288	0 .250
最小値	3 .2	-0 .6	3 .3	-0 .5	3 .5	-0 .4	3 .5	-0 .7
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .10	3 .85	-0 .10	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00	4 .00	0 .00	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20	4 .30	0 .20	4 .30	0 .10	4 .30	0 .10
最大値	4 .9	0 .6	5 .0	0 .6	4 .8	0 .5	4 .9	0 .7

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		141		147		149	
平均値	23 .2		21 .1		22 .8		21 .8	
SD	15 .46		6 .94		11 .19		6 .97	
最小値	12		8		11		10	
Q1	17 .0		17 .0		17 .0		17 .0	
中央値	20 .0		20 .0		20 .0		20 .0	
Q3	24 .0		24 .0		24 .0		25 .0	
最大値	185		71		93		49	
ベースライン								
n	147		143		144		143	
平均値	21 .9		21 .5		23 .7		21 .4	
SD	7 .05		5 .77		14 .53		7 .45	
最小値	7		10		10		12	
Q1	17 .0		17 .0		17 .0		17 .0	
中央値	20 .0		21 .0		20 .0		19 .0	
Q3	25 .0		25 .0		25 .0		24 .0	
最大値	52		41		137		54	
Week 4								
n	145	141	134	133	142	138	143	136
平均値	21 .2	-0 .3	22 .1	0 .5	22 .8	-0 .9	21 .7	0 .6
SD	6 .22	5 .85	9 .10	8 .73	13 .72	11 .91	8 .74	6 .53
最小値	11	-26	11	-19	11	-87	8	-14
Q1	17 .0	-3 .0	17 .0	-3 .0	17 .0	-3 .0	17 .0	-2 .0
中央値	20 .0	0 .0	21 .0	0 .0	19 .0	-0 .5	20 .0	0 .0
Q3	24 .0	3 .0	24 .0	3 .0	23 .0	2 .0	23 .0	3 .0
最大値	44	18	104	80	120	49	87	44

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (U/L)

	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	130	127	127	126	132	129	131	124
平均値	22 .0	0 .8	21 .3	-0 .2	22 .7	-0 .3	22 .5	1 .2
SD	8 .83	8 .01	5 .44	5 .68	10 .00	11 .54	8 .79	6 .30
最小値	8	-25	11	-23	11	-104	7	-15
Q1	17 .0	-3 .0	17 .0	-3 .0	17 .0	-3 .0	18 .0	-2 .0
中央値	21 .0	1 .0	21 .0	0 .0	21 .0	1 .0	21 .0	1 .0
Q3	24 .0	4 .0	24 .0	2 .0	25 .0	3 .0	25 .0	4 .0
最大値	81	52	40	19	95	35	66	41

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	23 .1		22 .4		23 .3		22 .6	
SD	12 .68		13 .00		15 .88		12 .93	
最小値	5		5		6		5	
Q1	14 .0		14 .0		15 .0		15 .0	
中央値	19 .0		18 .0		19 .0		19 .0	
Q3	27 .0		26 .5		28 .5		25 .0	
最大値	72		76		153		80	
ベースライン								
n	148		143		146		146	
平均値	22 .8		22 .1		23 .4		21 .9	
SD	13 .28		11 .95		17 .41		12 .74	
最小値	7		7		6		5	
Q1	13 .0		14 .0		14 .0		14 .0	
中央値	19 .0		18 .0		19 .0		18 .0	
Q3	26 .0		28 .0		28 .0		25 .0	
最大値	80		70		167		74	
Week 4								
n	145	142	136	135	143	141	144	140
平均値	22 .1	0 .0	23 .8	1 .5	23 .8	0 .4	23 .1	1 .8
SD	12 .42	7 .79	13 .24	10 .17	22 .25	11 .19	15 .17	10 .21
最小値	8	-26	0	-37	6	-39	7	-29
Q1	14 .0	-4 .0	15 .0	-3 .0	15 .0	-3 .0	15 .0	-1 .5
中央値	19 .0	0 .0	20 .0	0 .0	19 .0	1 .0	20 .0	1 .0
Q3	26 .0	4 .0	30 .0	4 .0	27 .0	4 .0	26 .5	5 .0
最大値	84	26	87	42	237	70	145	76

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	132	129	127	126	132	131	132	128
平均値	22 .5	0 .6	21 .8	0 .0	22 .7	0 .5	23 .5	2 .1
SD	13 .70	10 .52	11 .40	8 .79	11 .88	9 .38	13 .19	8 .07
最小値	5	-31	6	-26	8	-48	8	-29
Q1	13 .0	-4 .0	15 .0	-4 .0	16 .0	-2 .0	16 .0	-2 .0
中央値	19 .5	0 .0	19 .0	0 .0	19 .0	1 .0	20 .0	1 .0
Q3	27 .0	4 .0	25 .0	3 .0	28 .5	4 .0	26 .0	5 .0
最大値	92	58	80	41	91	43	85	38

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	64 .5		68 .0		67 .3		63 .9	
SD	22 .51		21 .96		19 .71		18 .25	
最小値	22		28		25		0	
Q1	50 .0		51 .0		54 .0		52 .0	
中央値	61 .0		66 .0		64 .0		62 .0	
Q3	75 .0		76 .5		78 .0		74 .0	
最大値	175		136		137		113	
ベースライン								
n	150		143		146		147	
平均値	63 .3		67 .7		66 .1		63 .0	
SD	21 .22		22 .67		19 .84		19 .43	
最小値	25		29		23		0	
Q1	49 .0		51 .0		54 .0		51 .0	
中央値	60 .0		65 .0		63 .0		60 .0	
Q3	73 .0		81 .0		75 .0		72 .0	
最大値	167		154		159		129	
Week 4								
n	145	144	136	135	143	141	144	141
平均値	63 .8	0 .7	67 .4	-0 .2	64 .8	-1 .0	62 .8	-0 .1
SD	21 .42	9 .39	20 .89	11 .03	18 .36	8 .11	17 .60	7 .41
最小値	26	-31	31	-59	21	-52	0	-28
Q1	50 .0	-4 .5	51 .5	-4 .0	53 .0	-4 .0	50 .5	-3 .0
中央値	61 .0	1 .0	65 .0	0 .0	61 .0	0 .0	61 .5	1 .0
Q3	73 .0	5 .0	77 .5	5 .0	76 .0	4 .0	71 .5	4 .0
最大値	187	37	127	34	119	16	124	18

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	134	133	127	126	132	131	132	129
平均値	63 .1	0 .1	67 .4	0 .0	66 .3	0 .2	64 .4	1 .7
SD	20 .90	9 .33	19 .50	10 .72	17 .92	10 .72	18 .33	8 .52
最小値	27	-38	33	-54	29	-56	0	-34
Q1	49 .0	-5 .0	52 .0	-4 .0	53 .0	-4 .0	50 .5	-2 .0
中央値	61 .0	0 .0	66 .0	1 .0	64 .0	0 .0	62 .5	2 .0
Q3	73 .0	4 .0	82 .0	6 .0	76 .0	6 .0	75 .0	6 .0
最大値	168	36	124	35	116	23	125	26

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	0 .48		0 .49		0 .48		0 .50	
SD	0 .278		0 .257		0 .247		0 .327	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .40		0 .30		0 .30	
中央値	0 .40		0 .40		0 .50		0 .50	
Q3	0 .60		0 .60		0 .60		0 .60	
最大値	1 .6		1 .9		1 .4		2 .6	
ベースライン								
n	149		143		146		147	
平均値	0 .51		0 .48		0 .52		0 .54	
SD	0 .283		0 .276		0 .292		0 .346	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .30		0 .40		0 .40	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40		0 .50	
Q3	0 .60		0 .60		0 .60		0 .60	
最大値	2 .1		1 .8		2 .0		2 .4	
Week 4								
n	145	143	136	135	143	141	144	141
平均値	0 .49	-0 .02	0 .51	0 .03	0 .55	0 .03	0 .53	-0 .01
SD	0 .286	0 .212	0 .324	0 .207	0 .287	0 .230	0 .318	0 .241
最小値	0 .0	-0 .6	0 .0	-0 .6	0 .0	-1 .0	0 .0	-0 .8
Q1	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .10	0 .40	-0 .10	0 .40	-0 .10
中央値	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00	0 .50	0 .00	0 .50	0 .00
Q3	0 .60	0 .10	0 .65	0 .10	0 .60	0 .10	0 .60	0 .10
最大値	2 .1	0 .7	2 .2	0 .8	1 .7	0 .7	1 .9	0 .7

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/dL)

	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	133	131	127	126	132	131	132	129
平均値	0 .51	0 .00	0 .50	0 .00	0 .52	0 .00	0 .55	-0 .01
SD	0 .353	0 .257	0 .307	0 .211	0 .276	0 .232	0 .300	0 .258
最小値	0 .0	-0 .6	0 .0	-0 .5	0 .0	-1 .0	0 .0	-0 .8
Q1	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .10	0 .40	-0 .10	0 .40	-0 .10
中央値	0 .50	0 .00	0 .50	0 .00	0 .50	0 .00	0 .50	0 .00
Q3	0 .60	0 .10	0 .60	0 .10	0 .60	0 .10	0 .60	0 .10
最大値	2 .6	0 .8	2 .0	0 .7	1 .7	1 .0	2 .2	0 .7

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=151) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	0 .82		0 .82		0 .83		0 .85	
SD	0 .155		0 .179		0 .161		0 .178	
最小値	0 .4		0 .5		0 .5		0 .5	
Q1	0 .70		0 .70		0 .70		0 .70	
中央値	0 .80		0 .80		0 .80		0 .80	
Q3	0 .90		0 .90		0 .90		1 .00	
最大値	1 .2		1 .5		1 .4		1 .4	
ベースライン								
n	150		143		146		148	
平均値	0 .83		0 .82		0 .83		0 .84	
SD	0 .156		0 .180		0 .168		0 .192	
最小値	0 .4		0 .5		0 .5		0 .5	
Q1	0 .70		0 .70		0 .70		0 .70	
中央値	0 .80		0 .80		0 .80		0 .80	
Q3	0 .90		0 .90		1 .00		0 .95	
最大値	1 .2		1 .6		1 .5		1 .5	
Week 4								
n	145	144	136	135	143	141	144	142
平均値	0 .82	-0 .01	0 .83	0 .01	0 .84	0 .00	0 .84	0 .01
SD	0 .167	0 .103	0 .200	0 .104	0 .176	0 .104	0 .169	0 .103
最小値	0 .3	-0 .4	0 .5	-0 .3	0 .5	-0 .2	0 .5	-0 .4
Q1	0 .70	-0 .10	0 .70	-0 .10	0 .70	-0 .10	0 .70	0 .00
中央値	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00
Q3	0 .90	0 .00	1 .00	0 .10	1 .00	0 .10	1 .00	0 .10
最大値	1 .4	0 .6	1 .6	0 .3	1 .5	0 .7	1 .3	0 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	134	133	127	126	132	131	132	130
平均値	0 .83	0 .00	0 .82	0 .00	0 .82	-0 .01	0 .82	0 .00
SD	0 .165	0 .112	0 .190	0 .092	0 .161	0 .087	0 .172	0 .104
最小値	0 .5	-0 .4	0 .5	-0 .3	0 .5	-0 .2	0 .5	-0 .4
Q1	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00	0 .70	-0 .10	0 .70	-0 .10
中央値	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00	0 .80	0 .00
Q3	0 .90	0 .10	1 .00	0 .00	0 .90	0 .00	0 .90	0 .10
最大値	1 .4	0 .3	1 .6	0 .3	1 .4	0 .2	1 .4	0 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	166 .9		109 .1		123 .8		111 .5	
SD	685 .17		61 .71		140 .24		86 .62	
最小値	29		26		26		31	
Q1	65 .0		72 .0		66 .5		66 .0	
中央値	95 .0		91 .5		84 .5		88 .0	
Q3	127 .0		124 .0		131 .0		125 .0	
最大値	8458		444		1357		765	
ベースライン								
n	148		143		146		146	
平均値	108 .5		124 .8		115 .4		99 .4	
SD	96 .67		160 .10		113 .42		52 .31	
最小値	27		26		36		29	
Q1	64 .5		73 .0		63 .0		66 .0	
中央値	87 .0		97 .0		83 .5		86 .0	
Q3	124 .5		129 .0		124 .0		117 .0	
最大値	1065		1779		1158		336	
Week 4								
n	145	142	136	135	143	141	144	140
平均値	103 .6	-5 .2	164 .4	38 .6	121 .3	3 .7	117 .7	16 .2
SD	61 .47	100 .98	679 .54	679 .05	131 .18	129 .79	96 .45	82 .60
最小値	32	-917	31	-1560	34	-676	31	-149
Q1	68 .0	-13 .0	71 .5	-21 .0	68 .0	-9 .0	71 .0	-11 .5
中央値	93 .0	2 .0	96 .5	-1 .0	89 .0	1 .0	91 .5	6 .0
Q3	126 .0	17 .0	126 .0	17 .0	133 .0	12 .0	132 .5	21 .5
最大値	534	468	8008	7668	1408	1295	772	653

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (U/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	133	130	127	126	132	131	132	128
平均値	104 .4	-1 .5	112 .7	-16 .3	111 .3	-4 .5	112 .2	11 .1
SD	59 .72	96 .83	71 .68	166 .99	63 .60	96 .11	71 .02	53 .13
最小値	28	-941	31	-1535	37	-922	29	-154
Q1	68 .0	-11 .0	77 .0	-20 .0	67 .5	-9 .0	69 .5	-7 .0
中央値	89 .0	3 .5	93 .0	0 .5	90 .5	2 .0	95 .5	7 .0
Q3	123 .0	21 .0	122 .0	18 .0	137 .0	18 .0	135 .5	25 .0
最大値	423	222	512	347	374	201	610	366

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=151) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	4 .90		4 .91		5 .07		4 .88	
SD	1 .385		1 .403		1 .473		1 .365	
最小値	2 .1		2 .2		2 .3		2 .3	
Q1	4 .00		3 .90		4 .00		3 .90	
中央値	4 .90		4 .70		4 .80		4 .80	
Q3	5 .60		5 .70		5 .95		5 .60	
最大値	8 .8		10 .4		10 .3		9 .9	
ベースライン								
n	150		143		146		148	
平均値	5 .06		4 .82		5 .09		4 .87	
SD	1 .377		1 .360		1 .467		1 .385	
最小値	1 .9		2 .0		2 .5		2 .4	
Q1	4 .00		3 .90		4 .10		3 .85	
中央値	4 .95		4 .60		4 .80		4 .65	
Q3	6 .00		5 .60		5 .80		5 .70	
最大値	10 .2		9 .6		10 .1		9 .5	
Week 4								
n	145	144	136	135	143	141	144	142
平均値	4 .91	-0 .14	4 .86	0 .05	4 .99	-0 .10	4 .74	-0 .14
SD	1 .464	0 .830	1 .389	0 .766	1 .435	0 .699	1 .349	0 .643
最小値	1 .6	-4 .9	2 .1	-1 .5	2 .5	-3 .2	2 .2	-2 .4
Q1	3 .80	-0 .50	3 .90	-0 .40	4 .00	-0 .50	3 .70	-0 .50
中央値	4 .80	-0 .10	4 .65	0 .00	4 .70	-0 .10	4 .55	-0 .10
Q3	5 .80	0 .35	5 .60	0 .50	5 .90	0 .30	5 .55	0 .30
最大値	9 .7	2 .0	9 .9	5 .0	10 .7	1 .9	9 .9	2 .0

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	134	133	127	126	132	131	132	130
平均値	5 .00	-0 .06	4 .91	0 .11	4 .89	-0 .12	4 .91	-0 .03
SD	1 .446	0 .840	1 .424	0 .833	1 .269	0 .710	1 .448	0 .708
最小値	2 .0	-4 .5	2 .3	-2 .5	2 .6	-3 .0	2 .1	-2 .2
Q1	4 .00	-0 .50	4 .00	-0 .40	4 .00	-0 .40	3 .90	-0 .50
中央値	4 .85	0 .10	4 .70	0 .00	4 .70	0 .00	4 .75	-0 .10
Q3	6 .00	0 .40	5 .60	0 .50	5 .75	0 .30	5 .90	0 .40
最大値	10 .7	2 .7	9 .7	4 .1	9 .6	1 .4	10 .0	2 .6

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	84		76		76		87	
平均値	96 .4		95 .6		90 .5		94 .7	
SD	10 .29		16 .40		12 .94		12 .21	
最小値	81		70		47		65	
Q1	88 .0		88 .0		85 .0		86 .0	
中央値	95 .0		92 .0		88 .0		94 .0	
Q3	101 .0		99 .0		98 .0		101 .0	
最大値	130		193		157		148	
ベースライン								
n	130		129		130		136	
平均値	96 .2		97 .8		96 .2		97 .8	
SD	16 .21		20 .99		17 .59		16 .60	
最小値	70		45		61		72	
Q1	88 .0		90 .0		88 .0		88 .0	
中央値	92 .0		94 .0		94 .0		95 .0	
Q3	101 .0		101 .0		101 .0		104 .0	
最大値	223		258		200		232	
Week 4								
n	99	89	95	89	108	101	103	99
平均値	96 .1	-1 .6	97 .6	0 .8	98 .9	2 .0	96 .6	-1 .2
SD	18 .74	11 .07	15 .58	11 .32	19 .68	16 .21	17 .65	14 .46
最小値	76	-54	76	-38	61	-38	72	-43
Q1	86 .0	-6 .0	88 .0	-5 .0	89 .0	-5 .0	86 .0	-8 .0
中央値	92 .0	0 .0	94 .0	0 .0	95 .0	0 .0	92 .0	-2 .0
Q3	101 .0	3 .0	104 .0	6 .0	103 .0	7 .0	101 .0	2 .0
最大値	216	33	193	49	191	88	180	74

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	121	109	118	110	122	113	121	114
平均値	94 .9	-1 .6	97 .8	-0 .3	96 .2	-0 .6	96 .9	-1 .2
SD	15 .06	11 .35	16 .33	17 .92	14 .55	12 .59	20 .44	11 .29
最小値	61	-54	68	-109	65	-45	67	-41
Q1	86 .0	-7 .0	86 .0	-9 .0	88 .0	-7 .0	86 .0	-7 .0
中央値	94 .0	0 .0	94 .0	-1 .5	94 .0	0 .0	94 .0	-1 .5
Q3	101 .0	5 .0	103 .0	6 .0	101 .0	6 .0	101 .0	4 .0
最大値	196	30	169	79	175	34	238	52

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		147		149	
平均値	4 .33		4 .27		4 .32		4 .37	
SD	0 .376		0 .352		0 .396		0 .432	
最小値	3 .3		3 .4		3 .4		3 .4	
Q1	4 .10		4 .00		4 .10		4 .10	
中央値	4 .30		4 .20		4 .30		4 .30	
Q3	4 .50		4 .50		4 .60		4 .60	
最大値	5 .6		5 .2		5 .4		5 .6	
ベースライン								
n	149		143		146		147	
平均値	4 .37		4 .26		4 .36		4 .39	
SD	0 .408		0 .372		0 .480		0 .417	
最小値	3 .3		3 .3		3 .5		3 .2	
Q1	4 .10		4 .00		4 .00		4 .10	
中央値	4 .40		4 .20		4 .30		4 .30	
Q3	4 .60		4 .50		4 .60		4 .70	
最大値	5 .7		5 .4		7 .3		5 .5	
Week 4								
n	144	142	136	135	143	141	142	139
平均値	4 .34	-0 .03	4 .33	0 .05	4 .37	-0 .01	4 .32	-0 .06
SD	0 .390	0 .415	0 .412	0 .398	0 .391	0 .466	0 .428	0 .386
最小値	3 .6	-1 .2	2 .9	-0 .8	3 .6	-3 .1	3 .5	-1 .1
Q1	4 .10	-0 .30	4 .10	-0 .20	4 .10	-0 .20	4 .10	-0 .30
中央値	4 .30	-0 .05	4 .30	0 .00	4 .30	0 .00	4 .20	-0 .10
Q3	4 .60	0 .20	4 .50	0 .20	4 .70	0 .20	4 .50	0 .20
最大値	6 .0	1 .4	6 .0	1 .6	5 .6	1 .3	5 .9	1 .3

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	133	131	127	126	132	131	132	129
平均値	4 .35	-0 .01	4 .27	0 .00	4 .35	-0 .03	4 .38	0 .01
SD	0 .370	0 .414	0 .397	0 .408	0 .395	0 .446	0 .415	0 .395
最小値	3 .5	-1 .7	3 .5	-1 .3	3 .5	-3 .2	3 .6	-1 .1
Q1	4 .10	-0 .30	4 .00	-0 .20	4 .10	-0 .20	4 .10	-0 .20
中央値	4 .30	0 .00	4 .20	0 .00	4 .30	0 .00	4 .30	0 .00
Q3	4 .60	0 .20	4 .50	0 .20	4 .60	0 .20	4 .60	0 .20
最大値	5 .2	1 .2	6 .0	1 .2	5 .5	1 .1	5 .8	1 .2

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	141 .3		141 .5		141 .6		141 .8	
SD	2 .29		2 .01		2 .40		2 .16	
最小値	136		136		135		136	
Q1	140 .0		140 .0		140 .0		140 .0	
中央値	141 .0		142 .0		142 .0		142 .0	
Q3	143 .0		143 .0		143 .0		143 .0	
最大値	149		147		148		149	
ベースライン								
n	150		143		146		148	
平均値	141 .3		141 .4		141 .4		141 .5	
SD	2 .06		2 .01		2 .21		2 .18	
最小値	136		136		137		136	
Q1	140 .0		140 .0		140 .0		140 .0	
中央値	141 .0		141 .0		141 .0		142 .0	
Q3	143 .0		143 .0		143 .0		143 .0	
最大値	148		148		148		148	
Week 4								
n	145	144	136	135	143	141	144	142
平均値	141 .7	0 .5	141 .8	0 .3	141 .6	0 .1	141 .4	-0 .1
SD	2 .18	2 .23	2 .50	2 .18	2 .40	2 .23	2 .28	2 .03
最小値	136	-5	133	-7	137	-7	135	-8
Q1	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0
中央値	142 .0	1 .0	142 .0	0 .0	141 .0	0 .0	141 .0	0 .0
Q3	143 .0	2 .0	143 .0	2 .0	143 .0	1 .0	143 .0	1 .0
最大値	148	6	149	7	149	5	147	5

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	134	133	127	126	132	131	132	130
平均値	141 .7	0 .3	141 .9	0 .5	141 .8	0 .4	141 .5	0 .1
SD	2 .09	2 .04	2 .23	2 .09	2 .35	2 .22	2 .13	2 .13
最小値	136	-4	137	-4	135	-6	135	-6
Q1	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0	140 .0	-1 .0
中央値	142 .0	0 .0	142 .0	0 .0	142 .0	0 .0	142 .0	0 .0
Q3	143 .0	1 .0	144 .0	2 .0	144 .0	2 .0	143 .0	1 .0
最大値	147	5	147	4	148	7	146	8