表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

RR 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 40		
n	96	96
平均値	908 .3	-61 .2
SD	144 .39	126 .27
最小値	519	-397
Q1	822 .0	-135 .5
中央値	894 .0	-43 .0
Q3	1001 .5	18 .5
最大値	1259	250
Week 44		
n	94	94
平均値	940 .5	-28 .9
SD	130 .05	117 .40
最小値	674	-306
Q1	833 .0	-121 .0
中央値	952 .0	-16 .0
Q3	1011 .0	64 .0
最大値	1304	250
Week 48		
n	91	91
平均値	919 .7	-50 .3
SD	152 .63	109 .50
最小値	606	-323
Q1	811 .0	-108 .0
中央値	928 .0	-48 .0
Q3	1016 .0	22 .0
最大値	1277	178
Week 52		
n	89	89
平均値	920 .1	-49 .6
SD	138 .83	112 .43
最小値	652	-354
Q1	822 .0	-136 .0
中央値	917 .0	-35 .0
Q3	1006 .0	27 .0
最大値	1360	209
Week 56		
n	61	61
平均値	930 .3	-32 .6
SD	130 .85	122 .40
最小値	638	-340
Q1	846 .0	-117 .0
中央値	911 .0	-15 .0
Q3	1034 .0	44 .0
最大値	1221	187

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

RR 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 60		
n	60	60
平均値	934 .5	-28 .5
SD	140 .45	122 .46
最小値	667	-421
Q1	813 .5	-147 .0
中央値	912 .5	-16 .0
Q3	1033 .0	52 .5
最大値	1296	228

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QRS 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	93 .6	
SD	14 .65	
最小値	56	
Q1	86 .0	
中央値	93 .0	
Q3	101 .0	
最大値	157	
Week 4		
n	119	119
平均値	93 .6	0 .1
SD	14 .26	4 .62
最小値	56	-12
Q1	85 .0	-2 .0
中央値	93 .0	0 .0
Q3	100 .0	3 .0
最大値	160	20
Week 8		
n	119	119
平均値	94 .0	0 .4
SD	14 .32	5 .25
最小値	63	-18
Q1	86 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	102 .0	3 .0
最大値	157	25
Week 12		
n	118	118
平均値	93 .7	0 .2
SD	13 .88	5 .65
最小値	60	-16
Q1	84 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	3 .0
最大値	156	20
Week 16		
n	116	116
平均値	93 .9	0 .6
SD	14 .18	6 .46
最小値	56	-16
Q1	85 .5	-3 .5
中央値	93 .0	0 .0
Q3	101 .5	4 .0
最大値	156	22

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QRS 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 20		
n	114	114
平均値	93 .6	0 .4
SD	13 .94	5 .65
最小値	63	-20
Q1	86 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	102 .0	2 .0
最大値	156	30
Week 24		
n	109	109
平均値	93 .1	-0 .1
SD	14 .67	6 .71
最小値	56	-23
Q1	84 .0	-4 .0
中央値	92 .0	0 .0
Q3	100 .0	3 .0
最大値	156	32
Week 28		
n	105	105
平均値	94 .4	0 .8
SD	14 .27	6 .70
最小値	56	-20
Q1	86 .0	-3 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	4 .0
最大値	154	30
Week 32		
n	102	102
平均値	94 .8	0 .8
SD	14 .29	6 .60
最小値	60	-16
Q1	86 .0	-2 .0
中央値	94 .5	0 .0
Q3	103 .0	3 .0
最大値	154	30
Week 36		
n	100	100
平均値	94 .0	0 .4
SD	14 .29	6 .70
最小値	62	-16
Q1	86 .5	-4 .0
中央値	92 .5	0 .0
Q3	102 .0	3 .0
最大値	155	30

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QRS 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 40		
n	96	96
平均値	93 .9	0 .4
SD	15 .06	6 .94
最小値	56	-14
Q1	87 .5	-3 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	101 .5	3 .0
最大値	154	32
Week 44		
n	94	94
平均値	94 .3	0 .5
SD	14 .24	6 .82
最小値	66	-16
Q1	86 .0	-3 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	102 .0	3 .0
最大値	158	34
Week 48		
n	91	91
平均値	94 .9	0 .5
SD	13 .86	6 .95
最小値	70	-15
Q1	86 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	2 .0
最大値	156	32
Week 52		
n	89	89
平均値	95 .0	0 .7
SD	13 .15	6 .02
最小値	68	-18
Q1	88 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	102 .0	4 .0
最大値	155	17
Week 56		
n	61	61
平均値	93 .5	-0 .2
SD	12 .52	5 .70
最小値	63	-18
Q1	85 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	2 .0
最大値	140	17

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QRS 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 60		
n	60	60
平均値	92 .4	-1 .3
SD	13 .71	5 .73
最小値	51	-22
Q1	85 .5	-3 .0
中央値	92 .0	-0 .5
Q3	100 .5	2 .0
最大値	141	10

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QT 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	403 .6	
SD	28 .75	
最小値	330	
Q1	383 .0	
中央値	404 .0	
Q3	422 .0	
最大値	497	
Week 4		
n	119	119
平均値	404 .1	0 .6
SD	25 .90	19 .97
最小値	334	-64
Q1	386 .0	-10 .0
中央値	403 .0	0 .0
Q3	420 .0	12 .0
最大値	487	67
Week 8		
n	119	119
平均値	400 .7	-2 .9
SD	26 .97	18 .35
最小値	340	-46
Q1	382 .0	-14 .0
中央値	401 .0	-3 .0
Q3	417 .0	8 .0
最大値	479	60
Week 12		
n	118	118
平均値	400 .9	-2 .8
SD	25 .93	22 .10
最小値	344	-76
Q1	384 .0	-19 .0
中央値	402 .0	-4 .0
Q3	418 .0	15 .0
最大値	499	50
Week 16		
n	116	116
平均値	394 .1	-9 .5
SD	27 .87	22 .07
最小値	327	-94
Q1	372 .5	-20 .5
中央値	393 .5	-8 .0
Q3	416 .5	2 .0
最大値	471	57

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QT 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 20		
n	114	114
平均値	399 .6	-4 .3
SD	28 .69	22 .82
最小値	316	-94
Q1	378 .0	-21 .0
中央値	401 .0	-1 .5
Q3	418 .0	12 .0
最大値	511	54
Week 24		
n	109	109
平均値	398 .0	-6 .2
SD	27 .26	22 .65
最小値	340	-52
Q1	378 .0	-20 .0
中央値	397 .0	-7 .0
Q3	420 .0	7 .0
最大値	492	73
Week 28		
n	105	105
平均値	395 .3	-8 .2
SD	25 .24	22 .65
最小値	352	-76
Q1	374 .0	-19 .0
中央値	394 .0	-9 .0
Q3	412 .0	5 .0
最大値	454	62
Week 32		
n	102	102
平均値	400 .0	-2 .5
SD	28 .28	21 .99
最小値	336	-62
Q1	380 .0	-16 .0
中央値	400 .0	-1 .5
Q3	420 .0	10 .0
最大値	478	90
Week 36		
n	100	100
平均値	396 .4	-5 .7
SD	27 .46	23 .05
最小値	318	-67
Q1	381 .0	-22 .0
中央値	394 .0	-5 .0
Q3	409 .5	10 .0
最大値	477	50

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QT 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 40		
n	96	96
平均値	394 .8	-8 .0
SD	30 .38	22 .48
最小値	308	-82
Q1	373 .5	-21 .0
中央値	391 .5	-5 .5
Q3	416 .5	6 .0
最大値	502	63
Week 44		
n	94	94
平均値	401 .2	-1 .4
SD	27 .73	19 .92
最小値	352	-54
Q1	380 .0	-13 .0
中央値	397 .0	-1 .0
Q3	420 .0	11 .0
最大値	478	43
Week 48		
n	91	91
平均値	396 .0	-7 .3
SD	27 .63	20 .43
最小値	326	-68
Q1	376 .0	-18 .0
中央値	397 .0	-5 .0
Q3	415 .0	6 .0
最大値	455	38
Week 52		
n	89	89
平均値	397 .8	-5 .4
SD	28 .53	20 .60
最小値	346	-54
Q1	374 .0	-20 .0
中央値	396 .0	-4 .0
Q3	415 .0	7 .0
最大値	487	44
Week 56		
n	61	61
平均値	400 .4	-3 .9
SD	28 .06	20 .12
最小値	342	-60
Q1	380 .0	-19 .0
中央値	400 .0	0 .0
Q3	416 .0	12 .0
最大値	478	36

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QT 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 60		
n	60	60
平均値	401 .7	-3 .0
SD	31 .22	19 .90
最小値	346	-62
Q1	379 .0	-16 .0
中央値	399 .0	-3 .0
Q3	425 .0	15 .0
最大値	492	31

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcF 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	408 .4	
SD	19 .15	
最小値	361	
Q1	396 .0	
中央値	408 .0	
Q3	422 .0	
最大値	463	
Week 4		
n	119	119
平均値	410 .8	2 .4
SD	18 .27	11 .34
最小値	369	-32
Q1	398 .0	-5 .0
中央値	410 .0	1 .0
Q3	423 .0	10 .0
最大値	458	35
Week 8		
n	119	119
平均値	409 .5	1 .1
SD	18 .71	11 .24
最小値	369	-31
Q1	395 .0	-5 .0
中央値	409 .0	1 .0
Q3	422 .0	7 .0
最大値	461	37
Week 12		
n	118	118
平均値	409 .3	0 .9
SD	18 .35	11 .66
最小値	369	-26
Q1	397 .0	-6 .0
中央値	408 .0	2 .0
Q3	422 .0	9 .0
最大値	465	35
Week 16		
n	116	116
平均値	407 .0	-1 .4
SD	18 .82	11 .72
最小値	364	-25
Q1	394 .5	-9 .0
中央値	408 .0	-1 .0
Q3	419 .0	6 .0
最大値	462	30

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcF 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 20		
n	114	114
平均値	408 .3	-0 .2
SD	20 .83	13 .13
最小値	357	-48
Q1	394 .0	-7 .0
中央値	408 .0	0 .0
Q3	420 .0	8 .0
最大値	475	42
Week 24		
n	109	109
平均値	406 .9	-1 .2
SD	19 .78	12 .86
最小値	352	-38
Q1	392 .0	-9 .0
中央値	407 .0	-2 .0
Q3	420 .0	7 .0
最大値	470	43
Week 28		
n	105	105
平均値	408 .1	0 .0
SD	17 .67	11 .35
最小値	365	-25
Q1	395 .0	-9 .0
中央値	408 .0	0 .0
Q3	422 .0	7 .0
最大値	448	29
Week 32		
n	102	102
平均値	408 .8	1 .0
SD	18 .49	12 .19
最小値	376	-43
Q1	395 .0	-5 .0
中央値	407 .0	1 .0
Q3	421 .0	10 .0
最大値	471	32
Week 36		
n	100	100
平均値	408 .4	1 .0
SD	19 .82	14 .38
最小値	347	-29
Q1	396 .0	-8 .0
中央値	406 .5	-1 .0
Q3	420 .0	10 .5
最大値	477	41

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcF 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 40		
n	96	96
平均値	408 .6	0 .6
SD	20 .19	13 .32
最小値	369	-27
Q1	393 .0	-7 .0
中央値	408 .0	0 .0
Q3	420 .5	9 .0
最大値	477	46
Week 44		
n	94	94
平均値	410 .1	2 .4
SD	20 .58	12 .74
最小値	371	-31
Q1	393 .0	-6 .0
中央値	409 .0	3 .5
Q3	423 .0	11 .0
最大値	473	28
Week 48		
n	91	91
平均値	408 .5	0 .2
SD	19 .24	13 .71
最小値	363	-42
Q1	396 .0	-7 .0
中央値	408 .0	-2 .0
Q3	421 .0	7 .0
最大値	460	55
Week 52		
n	89	89
平均値	409 .9	1 .6
SD	19 .34	14 .40
最小値	371	-23
Q1	399 .0	-8 .0
中央値	408 .0	0 .0
Q3	420 .0	9 .0
最大値	491	42
Week 56		
n	61	61
平均値	410 .9	0 .6
SD	19 .42	12 .77
最小値	370	-27
Q1	398 .0	-7 .0
中央値	409 .0	0 .0
Q3	422 .0	7 .0
最大値	451	29

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcF 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 60		
n	60	60
平均値	411 .8	1 .0
SD	20 .64	10 .34
最小値	377	-17
Q1	395 .0	-7 .0
中央値	411 .0	-0 .5
Q3	423 .0	8 .0
最大値	472	25

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcB 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	411 .2	
SD	20 .57	
最小値	359	
Q1	396 .0	
中央値	411 .0	
Q3	425 .0	
最大値	462	
Week 4		
n	119	119
平均値	414 .5	3 .3
SD	19 .98	13 .88
最小値	366	-25
Q1	398 .0	-8 .0
中央値	415 .0	4 .0
Q3	430 .0	10 .0
最大値	461	41
Week 8		
n	119	119
平均値	414 .2	3 .0
SD	20 .16	14 .37
最小値	371	-34
Q1	400 .0	-7 .0
中央値	413 .0	4 .0
Q3	428 .0	13 .0
最大値	466	46
Week 12		
n	118	118
平均値	413 .9	2 .8
SD	20 .28	13 .99
最小値	369	-29
Q1	396 .0	-7 .0
中央値	415 .0	0 .5
Q3	429 .0	12 .0
最大値	453	42
Week 16		
n	116	116
平均値	413 .9	2 .8
SD	20 .68	14 .87
最小値	368	-35
Q1	398 .0	-6 .0
中央値	416 .0	2 .0
Q3	426 .0	11 .0
最大値	463	38

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcB 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 20		
n	114	114
平均値	413 .0	1 .9
SD	22 .72	15 .84
最小値	370	-44
Q1	398 .0	-8 .0
中央値	412 .0	2 .0
Q3	426 .0	10 .0
最大値	498	61
Week 24		
n	109	109
平均値	411 .8	1 .4
SD	22 .16	15 .00
最小値	342	-37
Q1	398 .0	-8 .0
中央値	411 .0	1 .0
Q3	427 .0	10 .0
最大値	459	46
Week 28		
n	105	105
平均値	415 .0	4 .3
SD	19 .50	13 .18
最小値	359	-22
Q1	404 .0	-4 .0
中央値	415 .0	4 .0
Q3	426 .0	14 .0
最大値	458	33
Week 32		
n	102	102
平均値	413 .6	2 .9
SD	20 .38	15 .57
最小値	368	-53
Q1	400 .0	-5 .0
中央値	412 .0	2 .0
Q3	426 .0	14 .0
最大値	468	41
Week 36		
n	100	100
平均値	414 .9	4 .5
SD	22 .14	17 .96
最小値	359	-40
Q1	401 .0	-7 .0
中央値	413 .5	4 .0
Q3	429 .5	16 .0
最大値	487	52

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcB 間隔 (msec)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 40		
n	96	96
平均値	416 .0	5 .2
SD	21 .72	16 .23
最小値	354	-35
Q1	399 .0	-3 .5
中央値	417 .5	5 .0
Q3	430 .0	14 .0
最大値	465	54
Week 44		
n	94	94
平均値	414 .9	4 .3
SD	22 .46	16 .09
最小値	355	-38
Q1	400 .0	-8 .0
中央値	415 .0	6 .0
Q3	430 .0	16 .0
最大値	470	40
Week 48		
n	91	91
平均値	415 .4	4 .2
SD	23 .37	16 .78
最小値	358	-46
Q1	402 .0	-6 .0
中央値	415 .0	1 .0
Q3	428 .0	13 .0
最大値	478	72
Week 52		
n	89	89
平均値	416 .6	5 .3
SD	21 .31	16 .90
最小値	375	-28
Q1	400 .0	-5 .0
中央値	416 .0	6 .0
Q3	431 .0	15 .0
最大値	494	50
Week 56		
n	61	61
平均値	416 .5	2 .8
SD	20 .88	16 .67
最小値	372	-42
Q1	403 .0	-7 .0
中央値	419 .0	0 .0
Q3	429 .0	16 .0
最大値	456	40

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

QTcB 間隔（msec）

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 60		
n	60	60
平均値	417 .3	3 .2
SD	21 .13	13 .83
最小値	368	-28
Q1	401 .0	-6 .5
中央値	416 .5	2 .0
Q3	432 .5	13 .0
最大値	465	30

総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.2.2.1（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
全体	114 (54.8)	73 (63.5)	119 (54.8)	82 (57.3)
心臓障害	2 (1.0)	-	3 (1.4)	2 (1.4)
動悸	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
頻脈	-	-	1 (0.5)	1 (0.7)
第一度房室ブロック	-	-	1 (0.5)	-
右脚ブロック	1 (0.5)	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-
耳および迷路障害	3 (1.4)	4 (3.5)	2 (0.9)	6 (4.2)
回転性めまい	1 (0.5)	2 (1.7)	1 (0.5)	3 (2.1)
耳鳴	2 (1.0)	2 (1.7)	-	3 (2.1)
聴覚過敏	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	1 (0.5)	-
眼障害	1 (0.5)	-	5 (2.3)	3 (2.1)
アレルギー性結膜炎	-	-	-	1 (0.7)
霧視	1 (0.5)	-	1 (0.5)	-
視力障害	-	-	2 (0.9)	1 (0.7)
眼乾燥	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	1 (0.7)
角膜炎	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	1 (0.5)	-
眼充血	-	-	-	-
高眼圧症	-	-	1 (0.5)	-
胃腸障害	29 (13.9)	28 (24.3)	57 (26.3)	37 (25.9)
悪心	4 (1.9)	14 (12.2)	37 (17.1)	21 (14.7)
下痢	10 (4.8)	10 (8.7)	11 (5.1)	4 (2.8)
便秘	4 (1.9)	2 (1.7)	3 (1.4)	3 (2.1)
嘔吐	4 (1.9)	-	1 (0.5)	2 (1.4)
口内乾燥	1 (0.5)	1 (0.9)	1 (0.5)	5 (3.5)
上腹部痛	-	1 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.7)
腹部不快感	1 (0.5)	2 (1.7)	1 (0.5)	3 (2.1)
消化不良	1 (0.5)	3 (2.6)	3 (1.4)	1 (0.7)
腹部膨満	-	1 (0.9)	1 (0.5)	3 (2.1)
胃炎	-	1 (0.9)	3 (1.4)	1 (0.7)
歯痛	2 (1.0)	1 (0.9)	-	-
腹痛	2 (1.0)	-	1 (0.5)	-
口内炎	-	-	-	-
齲歯	1 (0.5)	-	1 (0.5)	-
心窩部不快感	-	-	1 (0.5)	-
血便排泄	-	1 (0.9)	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-
軟便	1 (0.5)	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
舌炎	-	-	-	1 (0.7)
痔核	1 (0.5)	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-
流涎過多	-	1 (0.9)	-	-
舌発疹	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (4.3)	7 (6.1)	15 (6.9)	9 (6.3)
疲労	2 (1.0)	2 (1.7)	3 (1.4)	3 (2.1)
口渇	2 (1.0)	2 (1.7)	5 (2.3)	-
発熱	2 (1.0)	1 (0.9)	-	-
倦怠感	1 (0.5)	1 (0.9)	-	-
異常感	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
胸部不快感	-	-	2 (0.9)	-
無力症	-	-	-	1 (0.7)
胸痛	-	-	-	1 (0.7)
熱感	-	-	-	1 (0.7)
インフルエンザ様疾患	-	-	-	1 (0.7)
非心臓性胸痛	-	-	1 (0.5)	-
末梢性浮腫	-	-	-	-
疼痛	-	-	1 (0.5)	1 (0.7)
予想外の治療反応	-	-	1 (0.5)	-
顔面痛	-	-	1 (0.5)	-
歩行障害	-	-	-	-
空腹	-	1 (0.9)	-	-
粘膜乾燥	-	-	1 (0.5)	-
小結節	-	-	-	-
異物感	-	-	-	-
不活発	1 (0.5)	-	-	-
肝胆道系障害	-	2 (1.7)	3 (1.4)	2 (1.4)
肝機能異常	-	2 (1.7)	3 (1.4)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	1 (0.7)
胆道仙痛	-	-	-	1 (0.7)
免疫系障害	1 (0.5)	-	1 (0.5)	2 (1.4)
季節性アレルギー	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
食物アレルギー	-	-	-	1 (0.7)
感染症および寄生虫症	37 (17.8)	27 (23.5)	32 (14.7)	21 (14.7)
上咽頭炎	26 (12.5)	22 (19.1)	26 (12.0)	17 (11.9)
胃腸炎	3 (1.4)	-	-	2 (1.4)
インフルエンザ	1 (0.5)	-	1 (0.5)	-
咽頭炎	1 (0.5)	-	1 (0.5)	-
気管支炎	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	1 (0.9)	1 (0.5)	-
上気道感染	2 (1.0)	-	-	-
帯状疱疹	1 (0.5)	-	-	-
気道感染	-	2 (1.7)	-	1 (0.7)
ウイルス性気道感染	1 (0.5)	-	1 (0.5)	-
膀胱炎	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-
歯肉炎	-	1 (0.9)	-	-
副鼻腔炎	1 (0.5)	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	1 (0.7)
尿路感染	1 (0.5)	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
肛門膿瘍	1 (0.5)	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	1 (0.5)	-
ムンプス	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	1 (0.5)	-
歯周炎	-	1 (0.9)	-	-
肺炎	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	1 (0.7)
水痘	-	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5 (2.4)	3 (2.6)	4 (1.8)	5 (3.5)
挫傷	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
偶発的過量投与	-	1 (0.9)	-	-
転倒	-	-	-	-
交通事故	-	1 (0.9)	1 (0.5)	-
企図的過量投与	1 (0.5)	-	-	1 (0.7)
裂傷	-	-	-	-
肉離れ	1 (0.5)	-	-	-
くも膜下出血	-	1 (0.9)	-	-
事故	-	-	1 (0.5)	-
麻酔合併症	-	-	-	1 (0.7)
節足動物咬傷	-	-	1 (0.5)	-
節足動物刺傷	-	-	-	-
脳挫傷	-	1 (0.9)	-	-
耳部損傷	-	1 (0.9)	-	-
上顆炎	1 (0.5)	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-
手骨折	-	-	1 (0.5)	-
熱射病	1 (0.5)	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	1 (0.7)
腰椎骨折	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	1 (0.7)
熱傷	-	-	-	-
臨床検査	15 (7.2)	13 (11.3)	17 (7.8)	6 (4.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (2.4)	4 (3.5)	1 (0.5)	-
血中トリグリセリド増加	4 (1.9)	5 (4.3)	2 (0.9)	1 (0.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (1.9)	-	4 (1.8)	2 (1.4)
血中ビリルビン増加	1 (0.5)	2 (1.7)	2 (0.9)	1 (0.7)
肝機能検査異常	1 (0.5)	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (1.4)

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
血中尿酸増加	1 (0.5)	3 (2.6)	1 (0.5)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1 (0.5)	1 (0.7)
尿中血陽性	-	-	1 (0.5)	-
体重増加	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	1 (0.5)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.0)	-	-	-
血中コレステロール増加	-	1 (0.9)	-	-
血圧上昇	-	-	1 (0.5)	-
肝機能検査値上昇	-	-	1 (0.5)	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	1 (0.5)	-
好中球数減少	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	1 (0.5)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	1 (0.5)	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-
血小板数増加	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	1 (0.7)
トランスアミナーゼ上昇	-	-	1 (0.5)	-
白血球数増加	-	-	1 (0.5)	-
代謝および栄養障害	-	4 (3.5)	2 (0.9)	1 (0.7)
食欲減退	-	1 (0.9)	-	-
脂質異常症	-	-	-	1 (0.7)
食欲亢進	-	2 (1.7)	-	-
脱水	-	-	1 (0.5)	-
高血糖	-	-	1 (0.5)	-
高脂血症	-	1 (0.9)	-	-
低血糖	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6 (2.9)	2 (1.7)	9 (4.1)	2 (1.4)
背部痛	2 (1.0)	-	5 (2.3)	1 (0.7)
関節痛	-	1 (0.9)	-	-
筋骨格痛	-	-	-	1 (0.7)
四肢痛	-	-	2 (0.9)	-
筋緊張	-	1 (0.9)	1 (0.5)	-
筋肉痛	1 (0.5)	-	-	-
頚部痛	1 (0.5)	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-
筋力低下	-	-	1 (0.5)	-
脊椎痛	-	-	1 (0.5)	-
骨痛	-	-	-	1 (0.7)
椎間板突出	1 (0.5)	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	1 (0.5)	-
筋攣縮	-	-	-	-
筋骨格硬直	1 (0.5)	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
関節周囲炎	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	1 (0.7)
再発乳癌	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	1 (0.7)
神経系障害	32 (15.4)	18 (15.7)	29 (13.4)	24 (16.8)
頭痛	18 (8.7)	5 (4.3)	11 (5.1)	10 (7.0)
傾眠	8 (3.8)	7 (6.1)	9 (4.1)	8 (5.6)
浮動性めまい	3 (1.4)	2 (1.7)	7 (3.2)	5 (3.5)
感覚鈍麻	1 (0.5)	-	2 (0.9)	-
錯感覚	-	1 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.7)
鎮静	-	2 (1.7)	-	-
味覚異常	-	-	1 (0.5)	-
頭部不快感	2 (1.0)	1 (0.9)	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-
失神	1 (0.5)	-	-	-
アカシジア	1 (0.5)	-	-	-
意識変容状態	-	-	1 (0.5)	-
健忘	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-
自律神経失調	1 (0.5)	-	-	-
脳血腫	-	1 (0.9)	-	-
脳出血	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	1 (0.5)	-
記憶障害	1 (0.5)	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	1 (0.9)	-	-
昏迷	-	-	-	1 (0.7)
緊張性頭痛	-	-	1 (0.5)	-
振戦	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-
精神障害	8 (3.8)	6 (5.2)	10 (4.6)	10 (7.0)
不眠症	2 (1.0)	3 (2.6)	2 (0.9)	4 (2.8)
自殺念慮	4 (1.9)	2 (1.7)	4 (1.8)	2 (1.4)
うつ病	2 (1.0)	-	2 (0.9)	1 (0.7)
神経過敏	-	-	1 (0.5)	1 (0.7)
異常な夢	-	-	-	1 (0.7)
攻撃性	-	-	-	-
激越	1 (0.5)	-	-	-
不安	-	1 (0.9)	-	-
初期不眠症	-	1 (0.9)	1 (0.5)	1 (0.7)
易刺激性	-	-	1 (0.5)	1 (0.7)
リビドー減退	-	-	-	3 (2.1)
悪夢	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
離人感・現実感消失障害	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-
故意の自傷行為	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	1 (0.9)	-	-
自殺企図	1 (0.5)	-	-	1 (0.7)
アルコール乱用	-	-	1 (0.5)	-
不安障害	1 (0.5)	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-
リビドー消失	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-
腎および尿路障害	1 (0.5)	3 (2.6)	2 (0.9)	1 (0.7)
頻尿	-	1 (0.9)	1 (0.5)	-
夜間頻尿	-	1 (0.9)	-	-
排尿困難	-	-	1 (0.5)	-
腎結石症	1 (0.5)	-	-	-
腎仙痛	-	1 (0.9)	-	-
腎臓痛	-	-	-	1 (0.7)
尿閉	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	1 (0.5)	-	-	2 (1.4)
月経困難症	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	1 (0.7)
勃起不全	-	-	-	1 (0.7)
不正子宮出血	-	-	-	-
前立腺炎	1 (0.5)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.0)	1 (0.9)	3 (1.4)	4 (2.8)
口腔咽頭痛	-	-	1 (0.5)	2 (1.4)
アレルギー性鼻炎	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
呼吸困難	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-
喘息	-	1 (0.9)	-	-
咳嗽	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	1 (0.5)	-	-	-
過換気	-	-	-	-
鼻閉	-	-	1 (0.5)	-
窒息感	-	-	-	1 (0.7)
皮膚および皮下組織障害	5 (2.4)	6 (5.2)	7 (3.2)	7 (4.9)
多汗症	2 (1.0)	2 (1.7)	2 (0.9)	-
そう痒症	1 (0.5)	-	1 (0.5)	1 (0.7)
発疹	1 (0.5)	2 (1.7)	-	-
蕁麻疹	1 (0.5)	-	2 (0.9)	1 (0.7)
全身性そう痒症	-	-	-	-
寝汗	-	1 (0.9)	1 (0.5)	2 (1.4)
湿疹	-	-	-	1 (0.7)
ざ瘡	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

男性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=208)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=115)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=217)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=143)
皮膚炎	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	1 (0.7)
紅斑	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	1 (0.9)	-	-
皮膚灼熱感	-	-	1 (0.5)	-
皮膚変色	-	-	-	1 (0.7)
皮膚亀裂	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-
血管障害	-	-	3 (1.4)	3 (2.1)
高血圧	-	-	2 (0.9)	2 (1.4)
潮紅	-	-	-	1 (0.7)
血腫	-	-	-	-
ほてり	-	-	1 (0.5)	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
全体	136 (59.6)	103 (69.6)	150 (68.8)	113 (66.5)
心臓障害	3 (1.3)	1 (0.7)	2 (0.9)	2 (1.2)
動悸	2 (0.9)	-	-	2 (1.2)
頻脈	1 (0.4)	1 (0.7)	1 (0.5)	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	1 (0.5)	-
耳および迷路障害	3 (1.3)	5 (3.4)	8 (3.7)	1 (0.6)
回転性めまい	2 (0.9)	2 (1.4)	3 (1.4)	1 (0.6)
耳鳴	1 (0.4)	1 (0.7)	3 (1.4)	-
聴覚過敏	-	2 (1.4)	-	-
耳痛	-	-	1 (0.5)	-
耳管障害	-	-	1 (0.5)	-
耳管閉塞	-	-	1 (0.5)	-
乗物酔い	-	-	-	-
眼障害	2 (0.9)	5 (3.4)	1 (0.5)	2 (1.2)
アレルギー性結膜炎	-	1 (0.7)	-	1 (0.6)
霧視	-	1 (0.7)	-	-
視力障害	-	-	-	-
眼乾燥	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
眼の異常感	-	1 (0.7)	-	-
調節障害	-	1 (0.7)	-	-
眼精疲労	-	-	1 (0.5)	-
眼瞼痙攣	-	1 (0.7)	-	-
眼痛	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	1 (0.6)
涙腺肥大	-	-	-	-
眼充血	1 (0.4)	-	-	-
高眼圧症	-	-	-	-
胃腸障害	50 (21.9)	53 (35.8)	84 (38.5)	67 (39.4)
悪心	17 (7.5)	32 (21.6)	46 (21.1)	41 (24.1)
下痢	15 (6.6)	7 (4.7)	15 (6.9)	4 (2.4)
便秘	5 (2.2)	6 (4.1)	8 (3.7)	11 (6.5)
嘔吐	2 (0.9)	5 (3.4)	12 (5.5)	10 (5.9)
口内乾燥	4 (1.8)	2 (1.4)	6 (2.8)	5 (2.9)
上腹部痛	9 (3.9)	2 (1.4)	6 (2.8)	3 (1.8)
腹部不快感	3 (1.3)	1 (0.7)	3 (1.4)	5 (2.9)
消化不良	2 (0.9)	-	3 (1.4)	3 (1.8)
腹部膨満	-	2 (1.4)	3 (1.4)	-
胃炎	1 (0.4)	1 (0.7)	1 (0.5)	-
歯痛	-	1 (0.7)	3 (1.4)	1 (0.6)
腹痛	1 (0.4)	2 (1.4)	-	1 (0.6)
口内炎	2 (0.9)	1 (0.7)	1 (0.5)	-
齲歯	-	-	-	1 (0.6)
心窩部不快感	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
血便排泄	1 (0.4)	-	-	-
慢性胃炎	-	1 (0.7)	-	-
小腸炎	-	-	-	1 (0.6)
軟便	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	1 (0.6)
胃腸障害	-	-	1 (0.5)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	1 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
舌炎	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	1 (0.4)	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	1 (0.6)
流涎過多	-	-	-	-
舌発疹	1 (0.4)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	8 (3.5)	11 (7.4)	16 (7.3)	9 (5.3)
疲労	-	4 (2.7)	4 (1.8)	2 (1.2)
口渇	4 (1.8)	1 (0.7)	5 (2.3)	-
発熱	-	1 (0.7)	1 (0.5)	2 (1.2)
倦怠感	1 (0.4)	-	2 (0.9)	1 (0.6)
異常感	1 (0.4)	-	1 (0.5)	-
胸部不快感	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
無力症	-	-	1 (0.5)	1 (0.6)
胸痛	-	1 (0.7)	-	-
熱感	1 (0.4)	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	1 (0.6)
非心臓性胸痛	-	1 (0.7)	-	-
末梢性浮腫	-	1 (0.7)	1 (0.5)	-
疼痛	-	-	-	-
予想外の治療反応	-	1 (0.7)	-	-
顔面痛	-	-	-	-
歩行障害	-	-	1 (0.5)	-
空腹	-	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-
小結節	-	1 (0.7)	-	-
異物感	-	-	-	1 (0.6)
不活発	-	-	-	-
肝胆道系障害	1 (0.4)	-	-	-
肝機能異常	1 (0.4)	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-
免疫系障害	4 (1.8)	1 (0.7)	-	1 (0.6)
季節性アレルギー	4 (1.8)	1 (0.7)	-	1 (0.6)
食物アレルギー	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	59 (25.9)	36 (24.3)	43 (19.7)	32 (18.8)
上咽頭炎	39 (17.1)	26 (17.6)	32 (14.7)	25 (14.7)
胃腸炎	4 (1.8)	-	1 (0.5)	3 (1.8)
インフルエンザ	1 (0.4)	2 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.6)
咽頭炎	2 (0.9)	-	2 (0.9)	1 (0.6)
気管支炎	3 (1.3)	1 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.6)
口腔ヘルペス	2 (0.9)	-	2 (0.9)	-
上気道感染	1 (0.4)	1 (0.7)	1 (0.5)	-
帯状疱疹	1 (0.4)	-	1 (0.5)	1 (0.6)
気道感染	-	1 (0.7)	-	-
ウイルス性気道感染	2 (0.9)	-	-	-
膀胱炎	1 (0.4)	2 (1.4)	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.4)	-	1 (0.5)	1 (0.6)
歯肉炎	-	-	1 (0.5)	-
副鼻腔炎	1 (0.4)	-	-	-
扁桃炎	-	1 (0.7)	-	-
尿路感染	-	1 (0.7)	-	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
肛門膿瘍	-	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	1 (0.6)
バルトリン腺膿瘍	1 (0.4)	-	-	-
結膜炎	1 (0.4)	-	-	-
感染性腸炎	1 (0.4)	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	1 (0.7)	-	-
消化管感染	1 (0.4)	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-
ムンプス	1 (0.4)	-	-	-
中耳炎	-	1 (0.7)	-	-
慢性中耳炎	-	1 (0.7)	-	-
爪囲炎	-	-	-	1 (0.6)
歯冠周囲炎	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-
肺炎	-	1 (0.7)	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	1 (0.6)
鼻炎	-	-	-	1 (0.6)
副鼻腔気管支炎	-	-	1 (0.5)	-
汗腺感染	-	-	-	-
水痘	-	-	1 (0.5)	-
ウイルス性発疹	1 (0.4)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	6 (2.6)	1 (0.7)	5 (2.3)	3 (1.8)
挫傷	1 (0.4)	-	-	-
偶発的過量投与	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
転倒	2 (0.9)	-	1 (0.5)	-
交通事故	-	-	1 (0.5)	-
企図的過量投与	-	-	-	-
裂傷	-	-	1 (0.5)	1 (0.6)
肉離れ	1 (0.4)	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	1 (0.6)
事故	-	-	-	-
麻酔合併症	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	1 (0.7)	-	-
脳挫傷	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-
上顆炎	-	-	-	-
眼瞼挫傷	1 (0.4)	-	-	-
手骨折	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-
腰椎骨折	1 (0.4)	-	-	-
処置によるめまい	-	-	1 (0.5)	-
肋骨骨折	-	-	1 (0.5)	-
腱損傷	-	-	-	-
熱傷	-	-	1 (0.5)	-
臨床検査	8 (3.5)	6 (4.1)	12 (5.5)	4 (2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.4)	2 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.6)
血中トリグリセリド増加	3 (1.3)	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	1 (0.5)	-

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
血中尿酸増加	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)	-	1 (0.5)	-
尿中血陽性	-	1 (0.7)	1 (0.5)	-
体重増加	-	-	2 (0.9)	1 (0.6)
白血球数減少	1 (0.4)	-	1 (0.5)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	1 (0.7)	-	-
血圧上昇	-	-	1 (0.5)	-
肝機能検査値上昇	-	-	1 (0.5)	-
低比重リポ蛋白増加	-	1 (0.7)	-	-
好中球数減少	1 (0.4)	1 (0.7)	-	-
体重減少	1 (0.4)	1 (0.7)	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	1 (0.5)	-
血中カリウム減少	1 (0.4)	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	1 (0.4)	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	1 (0.6)
眼圧上昇	-	-	1 (0.5)	-
リンパ球数減少	-	1 (0.7)	-	-
血小板数減少	-	-	1 (0.5)	-
血小板数増加	-	-	-	1 (0.6)
尿中蛋白陽性	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2 (0.9)	6 (4.1)	1 (0.5)	2 (1.2)
食欲減退	1 (0.4)	5 (3.4)	1 (0.5)	2 (1.2)
脂質異常症	1 (0.4)	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-
低血糖	-	1 (0.7)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	6 (2.6)	5 (3.4)	12 (5.5)	8 (4.7)
背部痛	4 (1.8)	2 (1.4)	5 (2.3)	-
関節痛	1 (0.4)	2 (1.4)	-	-
筋骨格痛	-	-	2 (0.9)	1 (0.6)
四肢痛	-	-	1 (0.5)	1 (0.6)
筋緊張	-	-	-	1 (0.6)
筋肉痛	-	-	1 (0.5)	1 (0.6)
頚部痛	-	1 (0.7)	1 (0.5)	-
筋痙縮	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
筋力低下	-	-	-	1 (0.6)
脊椎痛	-	-	1 (0.5)	-
骨痛	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	1 (0.5)	-
筋肉疲労	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	1 (0.6)
筋骨格硬直	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	1 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
関節周囲炎	-	-	1 (0.5)	-
リウマチ性障害	-	-	-	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）	1 (0.4)	-	-	-
再発乳癌	1 (0.4)	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-
神経系障害	36 (15.8)	40 (27.0)	47 (21.6)	34 (20.0)
頭痛	14 (6.1)	20 (13.5)	18 (8.3)	16 (9.4)
傾眠	9 (3.9)	7 (4.7)	17 (7.8)	9 (5.3)
浮動性めまい	4 (1.8)	7 (4.7)	7 (3.2)	7 (4.1)
感覚鈍麻	3 (1.3)	1 (0.7)	-	1 (0.6)
錯感覚	1 (0.4)	1 (0.7)	2 (0.9)	-
鎮静	1 (0.4)	-	-	3 (1.8)
味覚異常	-	1 (0.7)	3 (1.4)	-
頭部不快感	-	-	2 (0.9)	-
下肢静止不能症候群	2 (0.9)	1 (0.7)	-	1 (0.6)
体位性めまい	1 (0.4)	1 (0.7)	1 (0.5)	-
片頭痛	-	2 (1.4)	1 (0.5)	-
会話障害	-	2 (1.4)	-	-
失神	-	1 (0.7)	-	-
アカシジア	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-
健忘	-	-	1 (0.5)	-
前向性健忘	1 (0.4)	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	1 (0.6)
注意力障害	-	-	1 (0.5)	-
肋間神経痛	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	1 (0.6)
精神運動亢進	-	1 (0.7)	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-
振戦	-	1 (0.7)	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	1 (0.6)
稽留流産	-	-	-	1 (0.6)
精神障害	13 (5.7)	10 (6.8)	14 (6.4)	11 (6.5)
不眠症	1 (0.4)	3 (2.0)	4 (1.8)	5 (2.9)
自殺念慮	2 (0.9)	1 (0.7)	6 (2.8)	-
うつ病	1 (0.4)	1 (0.7)	-	-
神経過敏	2 (0.9)	-	1 (0.5)	-
異常な夢	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
攻撃性	2 (0.9)	-	1 (0.5)	-
激越	1 (0.4)	-	1 (0.5)	-
不安	2 (0.9)	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-
易刺激性	1 (0.4)	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-
悪夢	1 (0.4)	-	2 (0.9)	-
睡眠障害	-	-	1 (0.5)	2 (1.2)

表 2.7.4.8-付録-74 性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
離人感・現実感消失障害	-	2 (1.4)	-	-
抑うつ気分	-	1 (0.7)	1 (0.5)	-
故意の自傷行為	-	1 (0.7)	-	1 (0.6)
落ち着きのなさ	-	-	1 (0.5)	-
自殺企図	-	-	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-
解離性障害	-	1 (0.7)	-	-
リビドー消失	-	-	-	1 (0.6)
中期不眠症	-	-	-	1 (0.6)
パニック発作	-	1 (0.7)	-	-
睡眠発作	1 (0.4)	-	-	-
自殺行為	-	-	1 (0.5)	-
涙ぐむ	-	-	-	1 (0.6)
思考異常	-	-	1 (0.5)	-
腎および尿路障害	1 (0.4)	1 (0.7)	-	2 (1.2)
頻尿	1 (0.4)	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	1 (0.6)
排尿困難	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	1 (0.6)
尿臭異常	-	1 (0.7)	-	-
生殖系および乳房障害	3 (1.3)	4 (2.7)	1 (0.5)	3 (1.8)
月経困難症	1 (0.4)	3 (2.0)	-	1 (0.6)
不規則月経	1 (0.4)	1 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.6)
乳房痛	-	-	-	1 (0.6)
射精遅延	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-
不正子宮出血	1 (0.4)	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (1.3)	4 (2.7)	4 (1.8)	4 (2.4)
口腔咽頭痛	-	1 (0.7)	-	2 (1.2)
アレルギー性鼻炎	1 (0.4)	1 (0.7)	-	1 (0.6)
呼吸困難	1 (0.4)	2 (1.4)	1 (0.5)	-
鼻漏	-	1 (0.7)	2 (0.9)	-
喘息	-	-	1 (0.5)	-
咳嗽	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-
過換気	-	-	-	1 (0.6)
鼻閉	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	11 (4.8)	12 (8.1)	16 (7.3)	16 (9.4)
多汗症	-	3 (2.0)	2 (0.9)	3 (1.8)
そう痒症	1 (0.4)	3 (2.0)	2 (0.9)	5 (2.9)
発疹	1 (0.4)	3 (2.0)	3 (1.4)	3 (1.8)
蕁麻疹	-	2 (1.4)	1 (0.5)	-
全身性そう痒症	-	-	2 (0.9)	4 (2.4)
寝汗	1 (0.4)	-	-	-
湿疹	3 (1.3)	-	-	-
ざ瘡	1 (0.4)	-	-	1 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-74　性別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

女性

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=228)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=148)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=218)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=170)
皮膚炎	1 (0.4)	-	1 (0.5)	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.4)	-	-	-
紅斑	-	1 (0.7)	1 (0.5)	-
脱毛症	-	-	1 (0.5)	-
皮膚嚢腫	-	-	1 (0.5)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	1 (0.5)	-
接触皮膚炎	-	-	1 (0.5)	-
皮膚乾燥	-	-	1 (0.5)	-
汗疹	-	-	1 (0.5)	-
丘疹	-	-	1 (0.5)	-
痒疹	1 (0.4)	-	-	-
紅斑性皮疹	-	1 (0.7)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-
皮膚亀裂	1 (0.4)	-	-	-
皮膚腫瘤	-	1 (0.7)	-	-
血管障害	-	1 (0.7)	2 (0.9)	2 (1.2)
高血圧	-	1 (0.7)	1 (0.5)	1 (0.6)
潮紅	-	-	-	-
血腫	-	-	1 (0.5)	-
ほてり	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	1 (0.6)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.3.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	男性 (n=160)
全体	122 (76.3)
血液およびリンパ系障害	2 (1.3)
貧血	2 (1.3)
心臓障害	2 (1.3)
動悸	1 (0.6)
頻脈	1 (0.6)
心室性期外収縮	-
耳および迷路障害	3 (1.9)
回転性めまい	2 (1.3)
耳鳴	-
乗物酔い	1 (0.6)
眼障害	2 (1.3)
眼精疲労	-
眼瞼痙攣	-
アレルギー性結膜炎	-
高眼圧症	1 (0.6)
視力障害	1 (0.6)
胃腸障害	61 (38.1)
悪心	42 (26.3)
下痢	16 (10.0)
嘔吐	4 (2.5)
便秘	1 (0.6)
腹部不快感	3 (1.9)
上腹部痛	3 (1.9)
消化不良	2 (1.3)
胃炎	2 (1.3)
口内炎	2 (1.3)
歯痛	2 (1.3)
齲歯	2 (1.3)
腹部膨満	-
裂肛	2 (1.3)
腸炎	-
アフタ性潰瘍	1 (0.6)
慢性胃炎	-
口内乾燥	-
嚥下障害	-
心窩部不快感	1 (0.6)
胃十二指腸炎	-
胃食道逆流性疾患	-
血便排泄	1 (0.6)
流涎過多	1 (0.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (11.3)
口渇	5 (3.1)
倦怠感	6 (3.8)
異常感	5 (3.1)
疲労	1 (0.6)
末梢性浮腫	-
発熱	2 (1.3)
胸痛	-
不快感	1 (0.6)
顔面痛	1 (0.6)
歩行障害	-
非心臓性胸痛	1 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	男性 (n=160)
シックビルディング症候群	-
肝胆道系障害	3 (1.9)
肝機能異常	2 (1.3)
アルコール性肝疾患	1 (0.6)
免疫系障害	8 (5.0)
季節性アレルギー	8 (5.0)
感染症および寄生虫症	57 (35.6)
上咽頭炎	46 (28.8)
インフルエンザ	4 (2.5)
咽頭炎	2 (1.3)
胃腸炎	1 (0.6)
気管支炎	1 (0.6)
結膜炎	1 (0.6)
歯肉炎	1 (0.6)
口腔ヘルペス	1 (0.6)
鼻炎	2 (1.3)
感染性下痢	1 (0.6)
憩室炎	-
感染性腸炎	1 (0.6)
毛包炎	1 (0.6)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.6)
帯状疱疹	1 (0.6)
喉頭炎	1 (0.6)
中耳炎	-
慢性中耳炎	-
歯冠周囲炎	1 (0.6)
歯周炎	1 (0.6)
肺炎	1 (0.6)
白癬感染	-
扁桃炎	1 (0.6)
水痘	-
傷害、中毒および処置合併症	7 (4.4)
交通事故	2 (1.3)
偶発的過量投与	1 (0.6)
挫傷	-
裂傷	1 (0.6)
動物咬傷	-
節足動物咬傷	1 (0.6)
節足動物刺傷	-
脳挫傷	1 (0.6)
企図的過量投与	1 (0.6)
靭帯捻挫	-
下肢骨折	-
処置によるめまい	-
皮膚擦過傷	-
くも膜下出血	1 (0.6)
硬膜下血腫	1 (0.6)
熱傷	-
外傷性血腫	-
臨床検査	37 (23.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7 (4.4)
体重増加	5 (3.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9 (5.6)

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	男性 (n=160)
肝機能検査異常	6 (3.8)
血中トリグリセリド増加	5 (3.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (1.9)
尿中血陽性	3 (1.9)
血中ビリルビン増加	3 (1.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.3)
血中コレステロール増加	-
血中尿酸増加	2 (1.3)
好酸球数増加	-
好中球数増加	1 (0.6)
白血球数増加	2 (1.3)
血中ブドウ糖増加	1 (0.6)
心電図 QT 延長	-
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.6)
脂質異常	-
低比重リポ蛋白増加	-
好中球数減少	1 (0.6)
血小板数減少	-
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.6)
体重減少	-
白血球数減少	-
代謝および栄養障害	5 (3.1)
食欲減退	1 (0.6)
高脂血症	1 (0.6)
脱水	1 (0.6)
痛風	1 (0.6)
低カルシウム血症	1 (0.6)
筋骨格系および結合組織障害	9 (5.6)
背部痛	2 (1.3)
筋骨格硬直	2 (1.3)
頚部痛	1 (0.6)
関節周囲炎	-
椎間板突出	-
筋肉疲労	1 (0.6)
筋緊張	1 (0.6)
筋肉痛	-
変形性関節症	-
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.6)
変形性脊椎症	1 (0.6)
顎関節症候群	-
神経系障害	35 (21.9)
頭痛	11 (6.9)
傾眠	13 (8.1)
浮動性めまい	6 (3.8)
体位性めまい	-
味覚異常	1 (0.6)
意識変容状態	1 (0.6)
健忘	-
前向性健忘	-
脳血腫	1 (0.6)
感覚鈍麻	1 (0.6)
意識消失	1 (0.6)
錯感覚	1 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	男性 (n=160)
緊張性頭痛	1 (0.6)
振戦	-
精神障害	13 (8.1)
自殺念慮	7 (4.4)
不眠症	4 (2.5)
激越	1 (0.6)
初期不眠症	2 (1.3)
悪夢	-
故意の自傷行為	-
易刺激性	1 (0.6)
言葉もれ	-
大うつ病	1 (0.6)
自殺行為	-
腎および尿路障害	2 (1.3)
排尿困難	1 (0.6)
頻尿	1 (0.6)
生殖系および乳房障害	-
乳房痛	-
月経困難症	-
子宮内膜症	-
不規則月経	-
月経前不快気分障害	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (3.8)
口腔咽頭痛	2 (1.3)
アレルギー性咽頭炎	1 (0.6)
喘息	1 (0.6)
慢性気管支炎	-
咳嗽	-
鼻閉	1 (0.6)
口腔咽頭不快感	1 (0.6)
鼻漏	-
皮膚および皮下組織障害	6 (3.8)
発疹	2 (1.3)
そう痒症	1 (0.6)
蕁麻疹	1 (0.6)
接触皮膚炎	-
皮膚嚢腫	1 (0.6)
アトピー性皮膚炎	-
薬疹	-
紅斑	-
皮下出血	-
多汗症	-
汗疹	-
寝汗	-
爪甲剥離症	-
丘疹	-
脂漏性皮膚炎	1 (0.6)
血管障害	3 (1.9)
高血圧	3 (1.9)

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	女性 (n=120)
全体	104 (86.7)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	4 (3.3)
動悸	1 (0.8)
頻脈	1 (0.8)
心室性期外収縮	2 (1.7)
耳および迷路障害	6 (5.0)
回転性めまい	3 (2.5)
耳鳴	3 (2.5)
乗物酔い	-
眼障害	3 (2.5)
眼精疲労	1 (0.8)
眼瞼痙攣	1 (0.8)
アレルギー性結膜炎	1 (0.8)
高眼圧症	-
視力障害	-
胃腸障害	65 (54.2)
悪心	32 (26.7)
下痢	14 (11.7)
嘔吐	10 (8.3)
便秘	10 (8.3)
腹部不快感	4 (3.3)
上腹部痛	4 (3.3)
消化不良	2 (1.7)
胃炎	2 (1.7)
口内炎	2 (1.7)
歯痛	2 (1.7)
齲歯	1 (0.8)
腹部膨満	2 (1.7)
裂肛	-
腸炎	2 (1.7)
アフタ性潰瘍	-
慢性胃炎	1 (0.8)
口内乾燥	1 (0.8)
嚥下障害	1 (0.8)
心窩部不快感	-
胃十二指腸炎	1 (0.8)
胃食道逆流性疾患	1 (0.8)
血便排泄	-
流涎過多	-
一般・全身障害および投与部位の状態	15 (12.5)
口渇	7 (5.8)
倦怠感	1 (0.8)
異常感	1 (0.8)
疲労	2 (1.7)
末梢性浮腫	2 (1.7)
発熱	-
胸痛	1 (0.8)
不快感	-
顔面痛	-
歩行障害	1 (0.8)
非心臓性胸痛	-

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	女性 (n=120)
シックビルディング症候群	1 (0.8)
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
アルコール性肝疾患	-
免疫系障害	7 (5.8)
季節性アレルギー	7 (5.8)
感染症および寄生虫症	45 (37.5)
上咽頭炎	38 (31.7)
インフルエンザ	2 (1.7)
咽頭炎	3 (2.5)
胃腸炎	2 (1.7)
気管支炎	1 (0.8)
結膜炎	1 (0.8)
歯肉炎	1 (0.8)
口腔ヘルペス	1 (0.8)
鼻炎	-
感染性下痢	-
憩室炎	1 (0.8)
感染性腸炎	-
毛包炎	-
ウイルス性胃腸炎	-
帯状疱疹	-
喉頭炎	-
中耳炎	1 (0.8)
慢性中耳炎	1 (0.8)
歯冠周囲炎	-
歯周炎	-
肺炎	-
白癬感染	1 (0.8)
扁桃炎	-
水痘	1 (0.8)
傷害、中毒および処置合併症	9 (7.5)
交通事故	2 (1.7)
偶発的過量投与	1 (0.8)
挫傷	2 (1.7)
裂傷	1 (0.8)
動物咬傷	1 (0.8)
節足動物咬傷	-
節足動物刺傷	1 (0.8)
脳挫傷	-
企図的過量投与	-
靭帯捻挫	1 (0.8)
下肢骨折	1 (0.8)
処置によるめまい	1 (0.8)
皮膚擦過傷	1 (0.8)
くも膜下出血	-
硬膜下血腫	-
熱傷	1 (0.8)
外傷性血腫	1 (0.8)
臨床検査	23 (19.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5 (4.2)
体重増加	6 (5.0)
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-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	女性 (n=120)
肝機能検査異常	2 (1.7)
血中トリグリセリド増加	2 (1.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.7)
尿中血陽性	1 (0.8)
血中ビリルビン増加	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-
血中コレステロール増加	2 (1.7)
血中尿酸増加	-
好酸球数増加	2 (1.7)
好中球数増加	1 (0.8)
白血球数増加	-
血中ブドウ糖増加	-
心電図 QT 延長	1 (0.8)
尿中ブドウ糖陽性	-
脂質異常	1 (0.8)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.8)
好中球数減少	-
血小板数減少	1 (0.8)
トランスアミナーゼ上昇	-
体重減少	1 (0.8)
白血球数減少	1 (0.8)
代謝および栄養障害	3 (2.5)
食欲減退	2 (1.7)
高脂血症	1 (0.8)
脱水	-
痛風	-
低カルシウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	11 (9.2)
背部痛	4 (3.3)
筋骨格硬直	2 (1.7)
頚部痛	1 (0.8)
関節周囲炎	2 (1.7)
椎間板突出	1 (0.8)
筋肉疲労	-
筋緊張	-
筋肉痛	1 (0.8)
変形性関節症	1 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	-
変形性脊椎症	-
顎関節症候群	1 (0.8)
神経系障害	39 (32.5)
頭痛	17 (14.2)
傾眠	13 (10.8)
浮動性めまい	5 (4.2)
体位性めまい	3 (2.5)
味覚異常	2 (1.7)
意識変容状態	-
健忘	1 (0.8)
前向性健忘	1 (0.8)
脳血腫	-
感覚鈍麻	-
意識消失	-
錯感覚	-

表 2.7.4.8-付録-75　性別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	女性 (n=120)
緊張性頭痛	-
振戦	1 (0.8)
精神障害	13 (10.8)
自殺念慮	7 (5.8)
不眠症	1 (0.8)
激越	2 (1.7)
初期不眠症	-
悪夢	2 (1.7)
故意の自傷行為	1 (0.8)
易刺激性	-
言葉もれ	1 (0.8)
大うつ病	-
自殺行為	1 (0.8)
腎および尿路障害	-
排尿困難	-
頻尿	-
生殖系および乳房障害	5 (4.2)
乳房痛	1 (0.8)
月経困難症	1 (0.8)
子宮内膜症	1 (0.8)
不規則月経	1 (0.8)
月経前不快気分障害	1 (0.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (2.5)
口腔咽頭痛	-
アレルギー性咽頭炎	-
喘息	-
慢性気管支炎	1 (0.8)
咳嗽	1 (0.8)
鼻閉	-
口腔咽頭不快感	-
鼻漏	1 (0.8)
皮膚および皮下組織障害	16 (13.3)
発疹	3 (2.5)
そう痒症	2 (1.7)
蕁麻疹	2 (1.7)
接触皮膚炎	2 (1.7)
皮膚嚢腫	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.8)
薬疹	1 (0.8)
紅斑	1 (0.8)
皮下出血	1 (0.8)
多汗症	1 (0.8)
汗疹	1 (0.8)
寝汗	1 (0.8)
爪甲剥離症	1 (0.8)
丘疹	1 (0.8)
脂漏性皮膚炎	-
血管障害	2 (1.7)
高血圧	2 (1.7)

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.4.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
全体	249 (57.5)	175 (67.0)	265 (61.9)	193 (62.3)
心臓障害	5 (1.2)	1 (0.4)	5 (1.2)	4 (1.3)
動悸	3 (0.7)	-	1 (0.2)	3 (1.0)
頻脈	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)
第一度房室ブロック	-	-	1 (0.2)	-
右脚ブロック	1 (0.2)	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	1 (0.2)	-
耳および迷路障害	6 (1.4)	9 (3.4)	10 (2.3)	7 (2.3)
回転性めまい	3 (0.7)	4 (1.5)	4 (0.9)	4 (1.3)
耳鳴	3 (0.7)	3 (1.1)	3 (0.7)	3 (1.0)
聴覚過敏	-	2 (0.8)	-	-
耳痛	-	-	1 (0.2)	-
耳管障害	-	-	1 (0.2)	-
耳管閉塞	-	-	1 (0.2)	-
乗物酔い	-	-	1 (0.2)	-
眼障害	3 (0.7)	5 (1.9)	5 (1.2)	5 (1.6)
アレルギー性結膜炎	-	1 (0.4)	-	2 (0.6)
霧視	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-
視力障害	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)
眼乾燥	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
眼の異常感	-	1 (0.4)	-	-
調節障害	-	1 (0.4)	-	-
眼精疲労	-	-	1 (0.2)	-
眼瞼痙攣	-	1 (0.4)	-	-
眼痛	-	-	-	1 (0.3)
角膜炎	-	-	-	1 (0.3)
涙腺肥大	-	-	1 (0.2)	-
眼充血	1 (0.2)	-	-	-
高眼圧症	-	-	-	-
胃腸障害	78 (18.0)	80 (30.7)	138 (32.2)	103 (33.2)
悪心	21 (4.8)	46 (17.6)	81 (18.9)	61 (19.7)
下痢	25 (5.8)	17 (6.5)	24 (5.6)	8 (2.6)
便秘	9 (2.1)	8 (3.1)	11 (2.6)	14 (4.5)
嘔吐	6 (1.4)	5 (1.9)	13 (3.0)	12 (3.9)
口内乾燥	5 (1.2)	3 (1.1)	7 (1.6)	10 (3.2)
上腹部痛	9 (2.1)	3 (1.1)	8 (1.9)	4 (1.3)
腹部不快感	3 (0.7)	3 (1.1)	4 (0.9)	8 (2.6)
消化不良	3 (0.7)	3 (1.1)	6 (1.4)	4 (1.3)
腹部膨満	-	3 (1.1)	4 (0.9)	3 (1.0)
胃炎	1 (0.2)	2 (0.8)	4 (0.9)	1 (0.3)
歯痛	2 (0.5)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)
腹痛	3 (0.7)	2 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.3)
口内炎	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-
齲歯	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
心窩部不快感	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
血便排泄	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-
慢性胃炎	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	1 (0.3)
軟便	1 (0.2)	-	-	-
鼓腸	-	-	-	1 (0.3)
胃腸障害	-	-	1 (0.2)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
舌炎	-	-	-	1 (0.3)
痔核	1 (0.2)	-	-	-
口の感覚鈍麻	1 (0.2)	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	1 (0.3)
流涎過多	-	1 (0.4)	-	-
舌発疹	1 (0.2)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (3.9)	18 (6.9)	31 (7.2)	18 (5.8)
疲労	2 (0.5)	6 (2.3)	7 (1.6)	5 (1.6)
口渇	6 (1.4)	3 (1.1)	10 (2.3)	-
発熱	2 (0.5)	2 (0.8)	1 (0.2)	2 (0.6)
倦怠感	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)
異常感	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)
胸部不快感	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)
無力症	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)
胸痛	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)
熱感	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
インフルエンザ様疾患	-	-	-	2 (0.6)
非心臓性胸痛	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
末梢性浮腫	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
疼痛	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)
予想外の治療反応	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
顔面痛	-	-	1 (0.2)	-
歩行障害	-	-	1 (0.2)	-
空腹	-	1 (0.4)	-	-
粘膜乾燥	-	-	1 (0.2)	-
小結節	-	1 (0.4)	-	-
異物感	-	-	-	1 (0.3)
不活発	1 (0.2)	-	-	-
肝胆道系障害	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	2 (0.6)
肝機能異常	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	1 (0.3)
胆道仙痛	-	-	-	1 (0.3)
免疫系障害	5 (1.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	3 (1.0)
季節性アレルギー	5 (1.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)
食物アレルギー	-	-	-	1 (0.3)
感染症および寄生虫症	96 (22.2)	62 (23.8)	75 (17.5)	52 (16.8)
上咽頭炎	65 (15.0)	47 (18.0)	58 (13.6)	41 (13.2)
胃腸炎	7 (1.6)	-	1 (0.2)	5 (1.6)
インフルエンザ	2 (0.5)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)
咽頭炎	3 (0.7)	-	3 (0.7)	1 (0.3)
気管支炎	3 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)
口腔ヘルペス	2 (0.5)	1 (0.4)	3 (0.7)	-
上気道感染	3 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.2)	-
帯状疱疹	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
気道感染	-	3 (1.1)	-	1 (0.3)
ウイルス性気道感染	3 (0.7)	-	1 (0.2)	-
膀胱炎	1 (0.2)	2 (0.8)	-	-
外陰部腟カンジダ症	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
歯肉炎	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
副鼻腔炎	2 (0.5)	-	-	-
扁桃炎	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)
尿路感染	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
肛門膿瘍	1 (0.2)	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	1 (0.3)
バルトリン腺膿瘍	1 (0.2)	-	-	-
結膜炎	1 (0.2)	-	-	-
感染性腸炎	1 (0.2)	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	1 (0.4)	-	-
消化管感染	1 (0.2)	-	-	-
喉頭炎	-	-	1 (0.2)	-
ムンプス	1 (0.2)	-	-	-
中耳炎	-	1 (0.4)	-	-
慢性中耳炎	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	1 (0.3)
歯冠周囲炎	-	-	1 (0.2)	-
歯周炎	-	1 (0.4)	-	-
肺炎	-	1 (0.4)	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	1 (0.3)
鼻炎	-	-	-	1 (0.3)
副鼻腔気管支炎	-	-	1 (0.2)	-
汗腺感染	-	-	-	1 (0.3)
水痘	-	-	1 (0.2)	-
ウイルス性発疹	1 (0.2)	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	11 (2.5)	4 (1.5)	9 (2.1)	7 (2.3)
挫傷	2 (0.5)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
偶発的過量投与	1 (0.2)	1 (0.4)	-	1 (0.3)
転倒	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-
交通事故	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-
企図的過量投与	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
裂傷	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)
肉離れ	2 (0.5)	-	-	-
くも膜下出血	-	1 (0.4)	-	-
事故	-	-	1 (0.2)	-
麻酔合併症	-	-	-	1 (0.3)
節足動物咬傷	-	-	1 (0.2)	-
節足動物刺傷	-	1 (0.4)	-	-
脳挫傷	-	1 (0.4)	-	-
耳部損傷	-	1 (0.4)	-	-
上顆炎	1 (0.2)	-	-	-
眼瞼挫傷	1 (0.2)	-	-	-
手骨折	-	-	1 (0.2)	-
熱射病	1 (0.2)	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	1 (0.3)
腰椎骨折	1 (0.2)	-	-	-
処置によるめまい	-	-	1 (0.2)	-
肋骨骨折	-	-	1 (0.2)	-
腱損傷	-	-	-	1 (0.3)
熱傷	-	-	1 (0.2)	-
臨床検査	23 (5.3)	19 (7.3)	29 (6.8)	10 (3.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (1.4)	6 (2.3)	2 (0.5)	1 (0.3)
血中トリグリセリド増加	7 (1.6)	5 (1.9)	2 (0.5)	1 (0.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.9)	-	4 (0.9)	2 (0.6)
血中ビリルビン増加	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.5)	1 (0.3)
肝機能検査異常	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.5)	2 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-76 年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
血中尿酸増加	1 (0.2)	3 (1.1)	1 (0.2)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	-	2 (0.5)	1 (0.3)
尿中血陽性	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-
体重増加	-	-	2 (0.5)	1 (0.3)
白血球数減少	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.5)	-	-	-
血中コレステロール増加	-	2 (0.8)	-	-
血圧上昇	-	-	2 (0.5)	-
肝機能検査値上昇	-	-	2 (0.5)	-
低比重リポ蛋白増加	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
好中球数減少	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-
体重減少	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	1 (0.2)	-
血中カリウム減少	1 (0.2)	-	-	-
心電図 QT 短縮	1 (0.2)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	1 (0.2)	-
ヘモグロビン減少	1 (0.2)	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	1 (0.3)
眼圧上昇	-	-	1 (0.2)	-
リンパ球数減少	-	1 (0.4)	-	-
血小板数減少	-	-	1 (0.2)	-
血小板数増加	-	-	-	1 (0.3)
尿中蛋白陽性	-	-	-	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	-	-	1 (0.2)	-
白血球数増加	-	-	1 (0.2)	-
代謝および栄養障害	2 (0.5)	10 (3.8)	3 (0.7)	3 (1.0)
食欲減退	1 (0.2)	6 (2.3)	1 (0.2)	2 (0.6)
脂質異常症	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
食欲亢進	-	2 (0.8)	-	-
脱水	-	-	1 (0.2)	-
高血糖	-	-	1 (0.2)	-
高脂血症	-	1 (0.4)	-	-
低血糖	-	1 (0.4)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	12 (2.8)	7 (2.7)	21 (4.9)	10 (3.2)
背部痛	6 (1.4)	2 (0.8)	10 (2.3)	1 (0.3)
関節痛	1 (0.2)	3 (1.1)	-	-
筋骨格痛	-	-	2 (0.5)	2 (0.6)
四肢痛	-	-	3 (0.7)	1 (0.3)
筋緊張	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)
筋肉痛	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
頚部痛	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-
筋痙縮	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
筋力低下	-	-	1 (0.2)	1 (0.3)
脊椎痛	-	-	2 (0.5)	-
骨痛	-	-	-	1 (0.3)
椎間板突出	1 (0.2)	-	-	-
四肢不快感	-	-	1 (0.2)	-
筋肉疲労	-	-	1 (0.2)	-
筋攣縮	-	-	-	1 (0.3)
筋骨格硬直	1 (0.2)	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-76 年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
関節周囲炎	-	-	1 (0.2)	-
リウマチ性障害	-	-	-	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 (0.2)	-	-	1 (0.3)
再発乳癌	1 (0.2)	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	1 (0.3)
神経系障害	68 (15.7)	58 (22.2)	75 (17.5)	57 (18.4)
頭痛	32 (7.4)	25 (9.6)	29 (6.8)	26 (8.4)
傾眠	17 (3.9)	14 (5.4)	25 (5.8)	16 (5.2)
浮動性めまい	7 (1.6)	9 (3.4)	14 (3.3)	12 (3.9)
感覚鈍麻	4 (0.9)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)
錯感覚	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)
鎮静	1 (0.2)	2 (0.8)	-	3 (1.0)
味覚異常	-	1 (0.4)	4 (0.9)	-
頭部不快感	2 (0.5)	1 (0.4)	2 (0.5)	-
下肢静止不能症候群	2 (0.5)	1 (0.4)	-	1 (0.3)
体位性めまい	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-
片頭痛	-	2 (0.8)	1 (0.2)	-
会話障害	-	2 (0.8)	-	-
失神	1 (0.2)	1 (0.4)	-	-
アカシジア	1 (0.2)	-	-	-
意識変容状態	-	-	1 (0.2)	-
健忘	-	-	1 (0.2)	-
前向性健忘	1 (0.2)	-	-	-
自律神経失調	1 (0.2)	-	-	-
脳血腫	-	1 (0.4)	-	-
脳出血	-	-	-	1 (0.3)
注意力障害	-	-	1 (0.2)	-
肋間神経痛	-	-	1 (0.2)	-
記憶障害	1 (0.2)	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	1 (0.3)
精神運動亢進	-	1 (0.4)	-	-
坐骨神経痛	-	1 (0.4)	-	-
昏迷	-	-	-	1 (0.3)
緊張性頭痛	-	-	1 (0.2)	-
振戦	-	1 (0.4)	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	1 (0.3)
稽留流産	-	-	-	1 (0.3)
精神障害	21 (4.8)	16 (6.1)	24 (5.6)	21 (6.8)
不眠症	3 (0.7)	6 (2.3)	6 (1.4)	9 (2.9)
自殺念慮	6 (1.4)	3 (1.1)	10 (2.3)	2 (0.6)
うつ病	3 (0.7)	1 (0.4)	2 (0.5)	1 (0.3)
神経過敏	2 (0.5)	-	2 (0.5)	1 (0.3)
異常な夢	1 (0.2)	-	-	2 (0.6)
攻撃性	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-
激越	2 (0.5)	-	1 (0.2)	-
不安	2 (0.5)	1 (0.4)	-	-
初期不眠症	-	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)
易刺激性	1 (0.2)	-	1 (0.2)	1 (0.3)
リビドー減退	-	-	-	3 (1.0)
悪夢	1 (0.2)	-	2 (0.5)	-
睡眠障害	-	-	1 (0.2)	2 (0.6)

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
離人感・現実感消失障害	-	2 (0.8)	-	-
抑うつ気分	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
故意の自傷行為	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)
落ち着きのなさ	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
自殺企図	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
アルコール乱用	-	-	1 (0.2)	-
不安障害	1 (0.2)	-	-	-
解離性障害	-	1 (0.4)	-	-
リビドー消失	-	-	-	1 (0.3)
中期不眠症	-	-	-	1 (0.3)
パニック発作	-	1 (0.4)	-	-
睡眠発作	1 (0.2)	-	-	-
自殺行為	-	-	1 (0.2)	-
涙ぐむ	-	-	-	1 (0.3)
思考異常	-	-	1 (0.2)	-
腎および尿路障害	2 (0.5)	4 (1.5)	2 (0.5)	3 (1.0)
頻尿	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	-
夜間頻尿	-	1 (0.4)	-	1 (0.3)
排尿困難	-	-	1 (0.2)	-
腎結石症	1 (0.2)	-	-	-
腎仙痛	-	1 (0.4)	-	-
腎臓痛	-	-	-	1 (0.3)
尿閉	-	-	-	1 (0.3)
尿臭異常	-	1 (0.4)	-	-
生殖系および乳房障害	4 (0.9)	4 (1.5)	1 (0.2)	5 (1.6)
月経困難症	1 (0.2)	3 (1.1)	-	1 (0.3)
不規則月経	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)
乳房痛	-	-	-	1 (0.3)
射精遅延	-	-	-	1 (0.3)
勃起不全	-	-	-	1 (0.3)
不正子宮出血	1 (0.2)	-	-	-
前立腺炎	1 (0.2)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (1.2)	5 (1.9)	7 (1.6)	8 (2.6)
口腔咽頭痛	-	1 (0.4)	1 (0.2)	4 (1.3)
アレルギー性鼻炎	2 (0.5)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)
呼吸困難	1 (0.2)	2 (0.8)	1 (0.2)	-
鼻漏	-	1 (0.4)	2 (0.5)	-
喘息	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
咳嗽	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
アレルギー性咽頭炎	1 (0.2)	-	-	-
過換気	-	-	-	1 (0.3)
鼻閉	-	-	1 (0.2)	-
窒息感	-	-	-	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害	16 (3.7)	18 (6.9)	22 (5.1)	23 (7.4)
多汗症	2 (0.5)	5 (1.9)	4 (0.9)	3 (1.0)
そう痒症	2 (0.5)	3 (1.1)	3 (0.7)	6 (1.9)
発疹	2 (0.5)	5 (1.9)	2 (0.5)	3 (1.0)
蕁麻疹	1 (0.2)	2 (0.8)	3 (0.7)	1 (0.3)
全身性そう痒症	-	-	2 (0.5)	4 (1.3)
寝汗	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.6)
湿疹	3 (0.7)	-	-	1 (0.3)
ざ瘡	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

64 歳以下

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=433)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=261)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=428)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=310)
皮膚炎	1 (0.2)	-	1 (0.2)	-
アトピー性皮膚炎	1 (0.2)	-	-	1 (0.3)
紅斑	-	1 (0.4)	1 (0.2)	-
脱毛症	-	-	1 (0.2)	-
皮膚嚢腫	-	-	1 (0.2)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	1 (0.2)	-
接触皮膚炎	-	-	1 (0.2)	-
皮膚乾燥	-	-	1 (0.2)	-
汗疹	-	-	1 (0.2)	-
丘疹	-	-	1 (0.2)	-
痒疹	1 (0.2)	-	-	-
紅斑性皮疹	-	1 (0.4)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	1 (0.4)	-	-
皮膚灼熱感	-	-	1 (0.2)	-
皮膚変色	-	-	-	1 (0.3)
皮膚亀裂	1 (0.2)	-	-	-
皮膚腫瘤	-	1 (0.4)	-	-
血管障害	-	1 (0.4)	5 (1.2)	4 (1.3)
高血圧	-	1 (0.4)	3 (0.7)	3 (1.0)
潮紅	-	-	-	-
血腫	-	-	1 (0.2)	-
ほてり	-	-	1 (0.2)	-
血栓性静脈炎	-	-	-	1 (0.3)

表 2.7.4.8-付録-76 年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
全体	1 (33.3)	1 (50.0)	4 (57.1)	2 (66.7)
心臓障害	-	-	-	-
動悸	-	-	-	-
頻脈	-	-	-	-
第一度房室ブロック	-	-	-	-
右脚ブロック	-	-	-	-
心室性期外収縮	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-
耳鳴	-	-	-	-
聴覚過敏	-	-	-	-
耳痛	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	-	-
乗物酔い	-	-	-	-
眼障害	-	-	1 (14.3)	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-
眼乾燥	-	-	-	-
眼の異常感	-	-	-	-
調節障害	-	-	-	-
眼精疲労	-	-	-	-
眼瞼痙攣	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	-
角膜炎	-	-	-	-
涙腺肥大	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-
高眼圧症	-	-	1 (14.3)	-
胃腸障害	1 (33.3)	1 (50.0)	3 (42.9)	1 (33.3)
悪心	-	-	2 (28.6)	1 (33.3)
下痢	-	-	2 (28.6)	-
便秘	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	-
上腹部痛	-	-	-	-
腹部不快感	1 (33.3)	-	-	-
消化不良	-	-	-	-
腹部膨満	-	-	-	-
胃炎	-	-	-	-
歯痛	-	-	-	-
腹痛	-	-	-	-
口内炎	-	-	1 (14.3)	-
齲歯	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-
血便排泄	-	-	-	-
慢性胃炎	-	1 (50.0)	-	-
小腸炎	-	-	-	-
軟便	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-
胃腸障害	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
舌炎	-	-	-	-
痔核	-	-	-	-
口の感覚鈍麻	-	-	-	-
口の錯感覚	-	-	-	-
流涎過多	-	-	-	-
舌発疹	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-
疲労	-	-	-	-
口渇	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-
倦怠感	-	-	-	-
異常感	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-
無力症	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-
非心臓性胸痛	-	-	-	-
末梢性浮腫	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-
予想外の治療反応	-	-	-	-
顔面痛	-	-	-	-
歩行障害	-	-	-	-
空腹	-	-	-	-
粘膜乾燥	-	-	-	-
小結節	-	-	-	-
異物感	-	-	-	-
不活発	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-
肝機能異常	-	-	-	-
アルコール性肝疾患	-	-	-	-
胆道仙痛	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-
食物アレルギー	-	-	-	-
感染症および寄生虫症	-	1 (50.0)	-	1 (33.3)
上咽頭炎	-	1 (50.0)	-	1 (33.3)
胃腸炎	-	-	-	-
インフルエンザ	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-	-
上気道感染	-	-	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-
気道感染	-	-	-	-
ウイルス性気道感染	-	-	-	-
膀胱炎	-	-	-	-
外陰部腟カンジダ症	-	-	-	-
歯肉炎	-	-	-	-
副鼻腔炎	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-
尿路感染	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
肛門膿瘍	-	-	-	-
細菌性食中毒	-	-	-	-
バルトリン腺膿瘍	-	-	-	-
結膜炎	-	-	-	-
感染性腸炎	-	-	-	-
エンテロウイルス感染	-	-	-	-
消化管感染	-	-	-	-
喉頭炎	-	-	-	-
ムンプス	-	-	-	-
中耳炎	-	-	-	-
慢性中耳炎	-	1 (50.0)	-	-
爪囲炎	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-
歯周炎	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-	-
鼻炎	-	-	-	-
副鼻腔気管支炎	-	-	-	-
汗腺感染	-	-	-	-
水痘	-	-	-	-
ウイルス性発疹	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	1 (33.3)
挫傷	-	-	-	-
偶発的過量投与	-	-	-	-
転倒	-	-	-	-
交通事故	-	-	-	-
企図的過量投与	-	-	-	-
裂傷	-	-	-	-
肉離れ	-	-	-	-
くも膜下出血	-	-	-	1 (33.3)
事故	-	-	-	-
麻酔合併症	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-
節足動物刺傷	-	-	-	-
脳挫傷	-	-	-	-
耳部損傷	-	-	-	-
上顎炎	-	-	-	-
眼瞼挫傷	-	-	-	-
手骨折	-	-	-	-
熱射病	-	-	-	-
四肢損傷	-	-	-	-
腰椎骨折	-	-	-	-
処置によるめまい	-	-	-	-
肋骨骨折	-	-	-	-
腱損傷	-	-	-	-
熱傷	-	-	-	-
臨床検査	-	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-
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	-	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
血中尿酸増加	-	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-
体重増加	-	-	-	-
白血球数減少	-	-	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-
血中コレステロール増加	-	-	-	-
血圧上昇	-	-	-	-
肝機能検査値上昇	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-
好中球数減少	-	-	-	-
体重減少	-	-	-	-
血中ブドウ糖増加	-	-	-	-
血中カリウム減少	-	-	-	-
心電図 QT 短縮	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-
肝酵素上昇	-	-	-	-
眼圧上昇	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	-	-
血小板数減少	-	-	-	-
血小板数増加	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-
トランスアミナーゼ上昇	-	-	-	-
白血球数増加	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	-	-
食欲減退	-	-	-	-
脂質異常症	-	-	-	-
食欲亢進	-	-	-	-
脱水	-	-	-	-
高血糖	-	-	-	-
高脂血症	-	-	-	-
低血糖	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-
背部痛	-	-	-	-
関節痛	-	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-	-
四肢痛	-	-	-	-
筋緊張	-	-	-	-
筋肉痛	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-
筋力低下	-	-	-	-
脊椎痛	-	-	-	-
骨痛	-	-	-	-
椎間板突出	-	-	-	-
四肢不快感	-	-	-	-
筋肉疲労	-	-	-	-
筋攣縮	-	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-	-
筋硬化症	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
関節周囲炎	-	-	-	-
リウマチ性障害	-	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-	-	-
再発乳癌	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-
神経系障害	-	-	1 (14.3)	1 (33.3)
頭痛	-	-	-	-
傾眠	-	-	1 (14.3)	1 (33.3)
浮動性めまい	-	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-	-
錯感覚	-	-	-	-
鎮静	-	-	-	-
味覚異常	-	-	-	-
頭部不快感	-	-	-	-
下肢静止不能症候群	-	-	-	-
体位性めまい	-	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-
会話障害	-	-	-	-
失神	-	-	-	-
アカシジア	-	-	-	-
意識変容状態	-	-	-	-
健忘	-	-	-	-
前向性健忘	-	-	-	-
自律神経失調	-	-	-	-
脳血腫	-	-	-	-
脳出血	-	-	-	-
注意力障害	-	-	-	-
肋間神経痛	-	-	-	-
記憶障害	-	-	-	-
睡眠の質低下	-	-	-	-
精神運動亢進	-	-	-	-
坐骨神経痛	-	-	-	-
昏迷	-	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	-	-
振戦	-	-	-	-
妊娠、産褥および周産期の状態	-	-	-	-
稽留流産	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-
不眠症	-	-	-	-
自殺念慮	-	-	-	-
うつ病	-	-	-	-
神経過敏	-	-	-	-
異常な夢	-	-	-	-
攻撃性	-	-	-	-
激越	-	-	-	-
不安	-	-	-	-
初期不眠症	-	-	-	-
易刺激性	-	-	-	-
リビドー減退	-	-	-	-
悪夢	-	-	-	-
睡眠障害	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
離人感・現実感消失障害	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-
故意の自傷行為	-	-	-	-
落ち着きのなさ	-	-	-	-
自殺企図	-	-	-	-
アルコール乱用	-	-	-	-
不安障害	-	-	-	-
解離性障害	-	-	-	-
リビドー消失	-	-	-	-
中期不眠症	-	-	-	-
パニック発作	-	-	-	-
睡眠発作	-	-	-	-
自殺行為	-	-	-	-
涙ぐむ	-	-	-	-
思考異常	-	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-	-
頻尿	-	-	-	-
夜間頻尿	-	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-
腎結石症	-	-	-	-
腎仙痛	-	-	-	-
腎臓痛	-	-	-	-
尿閉	-	-	-	-
尿臭異常	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-
月経困難症	-	-	-	-
不規則月経	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-
射精遅延	-	-	-	-
勃起不全	-	-	-	-
不正子宮出血	-	-	-	-
前立腺炎	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-	-
口腔咽頭痛	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-
アレルギー性咽頭炎	-	-	-	-
過換気	-	-	-	-
鼻閉	-	-	-	-
窒息感	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	-	1 (14.3)	-
多汗症	-	-	-	-
そう痒症	-	-	-	-
発疹	-	-	1 (14.3)	-
蕁麻疹	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-
寝汗	-	-	-	-
湿疹	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-

表 2.7.4.8-付録-76　年齢別の有害事象（短期投与試験併合）（続き）

65 歳以上

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=3)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=2)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=7)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=3)
皮膚炎	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	-	-
紅斑	-	-	-	-
脱毛症	-	-	-	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-
接触皮膚炎	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	-	-	-
汗疹	-	-	-	-
丘疹	-	-	-	-
痒疹	-	-	-	-
紅斑性皮疹	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-
皮膚灼熱感	-	-	-	-
皮膚変色	-	-	-	-
皮膚亀裂	-	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	1 (33.3)
高血圧	-	-	-	-
潮紅	-	-	-	1 (33.3)
血腫	-	-	-	-
ほてり	-	-	-	-
血栓性静脈炎	-	-	-	-

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.3.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	64 歳以下 (n=273)
全体	220 (80.6)
血液およびリンパ系障害	2 (0.7)
貧血	2 (0.7)
心臓障害	5 (1.8)
動悸	2 (0.7)
頻脈	2 (0.7)
心室性期外収縮	1 (0.4)
耳および迷路障害	9 (3.3)
回転性めまい	5 (1.8)
耳鳴	3 (1.1)
乗物酔い	1 (0.4)
眼障害	3 (1.1)
眼精疲労	1 (0.4)
眼瞼痙攣	1 (0.4)
アレルギー性結膜炎	-
高眼圧症	-
視力障害	1 (0.4)
胃腸障害	122 (44.7)
悪心	71 (26.0)
下痢	27 (9.9)
嘔吐	14 (5.1)
便秘	10 (3.7)
腹部不快感	7 (2.6)
上腹部痛	7 (2.6)
消化不良	4 (1.5)
胃炎	4 (1.5)
口内炎	3 (1.1)
歯痛	4 (1.5)
齲歯	3 (1.1)
腹部膨満	2 (0.7)
裂肛	2 (0.7)
腸炎	2 (0.7)
アフタ性潰瘍	1 (0.4)
慢性胃炎	-
口内乾燥	1 (0.4)
嚥下障害	1 (0.4)
心窩部不快感	1 (0.4)
胃十二指腸炎	1 (0.4)
胃食道逆流性疾患	1 (0.4)
血便排泄	1 (0.4)
流涎過多	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	30 (11.0)
口渇	10 (3.7)
倦怠感	7 (2.6)
異常感	6 (2.2)
疲労	3 (1.1)
末梢性浮腫	2 (0.7)
発熱	2 (0.7)
胸痛	1 (0.4)
不快感	1 (0.4)
顔面痛	1 (0.4)
歩行障害	-
非心臓性胸痛	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	64 歳以下 (n=273)
シックビルディング症候群	1 (0.4)
肝胆道系障害	3 (1.1)
肝機能異常	2 (0.7)
アルコール性肝疾患	1 (0.4)
免疫系障害	15 (5.5)
季節性アレルギー	15 (5.5)
感染症および寄生虫症	99 (36.3)
上咽頭炎	81 (29.7)
インフルエンザ	6 (2.2)
咽頭炎	5 (1.8)
胃腸炎	3 (1.1)
気管支炎	2 (0.7)
結膜炎	1 (0.4)
歯肉炎	2 (0.7)
口腔ヘルペス	2 (0.7)
鼻炎	2 (0.7)
感染性下痢	1 (0.4)
憩室炎	1 (0.4)
感染性腸炎	1 (0.4)
毛包炎	1 (0.4)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.4)
帯状疱疹	1 (0.4)
喉頭炎	1 (0.4)
中耳炎	1 (0.4)
慢性中耳炎	-
歯冠周囲炎	1 (0.4)
歯周炎	1 (0.4)
肺炎	1 (0.4)
白癬感染	-
扁桃炎	1 (0.4)
水痘	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	14 (5.1)
交通事故	4 (1.5)
偶発的過量投与	1 (0.4)
挫傷	1 (0.4)
裂傷	2 (0.7)
動物咬傷	-
節足動物咬傷	1 (0.4)
節足動物刺傷	1 (0.4)
脳挫傷	1 (0.4)
企図的過量投与	1 (0.4)
靭帯捻挫	1 (0.4)
下肢骨折	-
処置によるめまい	1 (0.4)
皮膚擦過傷	1 (0.4)
くも膜下出血	1 (0.4)
硬膜下血腫	1 (0.4)
熱傷	-
外傷性血腫	-
臨床検査	59 (21.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	12 (4.4)
体重増加	11 (4.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9 (3.3)

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	64 歳以下 (n=273)
肝機能検査異常	8 (2.9)
血中トリグリセリド増加	7 (2.6)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (1.8)
尿中血陽性	4 (1.5)
血中ビリルビン増加	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)
血中コレステロール増加	2 (0.7)
血中尿酸増加	2 (0.7)
好酸球数増加	1 (0.4)
好中球数増加	2 (0.7)
白血球数増加	2 (0.7)
血中ブドウ糖増加	1 (0.4)
心電図 QT 延長	1 (0.4)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.4)
脂質異常	1 (0.4)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.4)
好中球数減少	1 (0.4)
血小板数減少	1 (0.4)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.4)
体重減少	1 (0.4)
白血球数減少	1 (0.4)
代謝および栄養障害	8 (2.9)
食欲減退	3 (1.1)
高脂血症	2 (0.7)
脱水	1 (0.4)
痛風	1 (0.4)
低カルシウム血症	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	18 (6.6)
背部痛	5 (1.8)
筋骨格硬直	3 (1.1)
頚部痛	2 (0.7)
関節周囲炎	1 (0.4)
椎間板突出	1 (0.4)
筋肉疲労	1 (0.4)
筋緊張	1 (0.4)
筋肉痛	1 (0.4)
変形性関節症	1 (0.4)
肩回旋筋腱板症候群	1 (0.4)
変形性脊椎症	1 (0.4)
顎関節症候群	-
神経系障害	72 (26.4)
頭痛	28 (10.3)
傾眠	25 (9.2)
浮動性めまい	10 (3.7)
体位性めまい	3 (1.1)
味覚異常	3 (1.1)
意識変容状態	1 (0.4)
健忘	1 (0.4)
前向性健忘	1 (0.4)
脳血腫	1 (0.4)
感覚鈍麻	1 (0.4)
意識消失	1 (0.4)
錯感覚	1 (0.4)

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	64 歳以下 (n=273)
緊張性頭痛	1 (0.4)
振戦	1 (0.4)
精神障害	26 (9.5)
自殺念慮	14 (5.1)
不眠症	5 (1.8)
激越	3 (1.1)
初期不眠症	2 (0.7)
悪夢	2 (0.7)
故意の自傷行為	1 (0.4)
易刺激性	1 (0.4)
言葉もれ	1 (0.4)
大うつ病	1 (0.4)
自殺行為	1 (0.4)
腎および尿路障害	2 (0.7)
排尿困難	1 (0.4)
頻尿	1 (0.4)
生殖系および乳房障害	5 (1.8)
乳房痛	1 (0.4)
月経困難症	1 (0.4)
子宮内膜症	1 (0.4)
不規則月経	1 (0.4)
月経前不快気分障害	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (2.9)
口腔咽頭痛	2 (0.7)
アレルギー性咽頭炎	1 (0.4)
喘息	1 (0.4)
慢性気管支炎	-
咳嗽	1 (0.4)
鼻閉	1 (0.4)
口腔咽頭不快感	1 (0.4)
鼻漏	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	21 (7.7)
発疹	4 (1.5)
そう痒症	3 (1.1)
蕁麻疹	3 (1.1)
接触皮膚炎	2 (0.7)
皮膚嚢腫	1 (0.4)
アトピー性皮膚炎	1 (0.4)
薬疹	1 (0.4)
紅斑	1 (0.4)
皮下出血	1 (0.4)
多汗症	1 (0.4)
汗疹	1 (0.4)
寝汗	1 (0.4)
爪甲剥離症	-
丘疹	1 (0.4)
脂漏性皮膚炎	1 (0.4)
血管障害	5 (1.8)
高血圧	5 (1.8)

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	65 歳以上 (n=7)
全体	6 (85.7)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	1 (14.3)
動悸	-
頻脈	-
心室性期外収縮	1 (14.3)
耳および迷路障害	-
回転性めまい	-
耳鳴	-
乗物酔い	-
眼障害	2 (28.6)
眼精疲労	-
眼瞼痙攣	-
アレルギー性結膜炎	1 (14.3)
高眼圧症	1 (14.3)
視力障害	-
胃腸障害	4 (57.1)
悪心	3 (42.9)
下痢	3 (42.9)
嘔吐	-
便秘	1 (14.3)
腹部不快感	-
上腹部痛	-
消化不良	-
胃炎	-
口内炎	1 (14.3)
歯痛	-
齲歯	-
腹部膨満	-
裂肛	-
腸炎	-
アフタ性潰瘍	-
慢性胃炎	1 (14.3)
口内乾燥	-
嚥下障害	-
心窩部不快感	-
胃十二指腸炎	-
胃食道逆流性疾患	-
血便排泄	-
流涎過多	-
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (42.9)
口渇	2 (28.6)
倦怠感	-
異常感	-
疲労	-
末梢性浮腫	-
発熱	-
胸痛	-
不快感	-
顔面痛	-
歩行障害	1 (14.3)
非心臓性胸痛	-

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 　基本語	65 歳以上 (n=7)
シックビルディング症候群	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
アルコール性肝疾患	-
免疫系障害	-
季節性アレルギー	-
感染症および寄生虫症	3 (42.9)
上咽頭炎	3 (42.9)
インフルエンザ	-
咽頭炎	-
胃腸炎	-
気管支炎	-
結膜炎	1 (14.3)
歯肉炎	-
口腔ヘルペス	-
鼻炎	-
感染性下痢	-
憩室炎	-
感染性腸炎	-
毛包炎	-
ウイルス性胃腸炎	-
帯状疱疹	-
喉頭炎	-
中耳炎	-
慢性中耳炎	1 (14.3)
歯冠周囲炎	-
歯周炎	-
肺炎	-
白癬感染	1 (14.3)
扁桃炎	-
水痘	-
傷害、中毒および処置合併症	2 (28.6)
交通事故	-
偶発的過量投与	1 (14.3)
挫傷	1 (14.3)
裂傷	-
動物咬傷	1 (14.3)
節足動物咬傷	-
節足動物刺傷	-
脳挫傷	-
企図的過量投与	-
靭帯捻挫	-
下肢骨折	1 (14.3)
処置によるめまい	-
皮膚擦過傷	-
くも膜下出血	-
硬膜下血腫	-
熱傷	1 (14.3)
外傷性血腫	1 (14.3)
臨床検査	1 (14.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-
体重増加	-
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-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	65 歳以上 (n=7)
肝機能検査異常	-
血中トリグリセリド増加	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-
尿中血陽性	-
血中ビリルビン増加	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-
血中コレステロール増加	-
血中尿酸増加	-
好酸球数増加	1 (14.3)
好中球数増加	-
白血球数増加	-
血中ブドウ糖増加	-
心電図 QT 延長	-
尿中ブドウ糖陽性	-
脂質異常	-
低比重リポ蛋白増加	-
好中球数減少	-
血小板数減少	-
トランスアミナーゼ上昇	-
体重減少	-
白血球数減少	-
代謝および栄養障害	-
食欲減退	-
高脂血症	-
脱水	-
痛風	-
低カルシウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	2 (28.6)
背部痛	1 (14.3)
筋骨格硬直	1 (14.3)
頚部痛	-
関節周囲炎	1 (14.3)
椎間板突出	-
筋肉疲労	-
筋緊張	-
筋肉痛	-
変形性関節症	-
肩回旋筋腱板症候群	-
変形性脊椎症	-
顎関節症候群	1 (14.3)
神経系障害	2 (28.6)
頭痛	-
傾眠	1 (14.3)
浮動性めまい	1 (14.3)
体位性めまい	-
味覚異常	-
意識変容状態	-
健忘	-
前向性健忘	-
脳血腫	-
感覚鈍麻	-
意識消失	-
錯感覚	-

表 2.7.4.8-付録-77　年齢別の有害事象（OCT-001 試験）（続き）

有害事象名 器官別大分類 基本語	65 歳以上 (n=7)
緊張性頭痛	-
振戦	-
精神障害	-
自殺念慮	-
不眠症	-
激越	-
初期不眠症	-
悪夢	-
故意の自傷行為	-
易刺激性	-
言葉もれ	-
大うつ病	-
自殺行為	-
腎および尿路障害	-
排尿困難	-
頻尿	-
生殖系および乳房障害	-
乳房痛	-
月経困難症	-
子宮内膜症	-
不規則月経	-
月経前不快気分障害	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (14.3)
口腔咽頭痛	-
アレルギー性咽頭炎	-
喘息	-
慢性気管支炎	1 (14.3)
咳嗽	-
鼻閉	-
口腔咽頭不快感	-
鼻漏	-
皮膚および皮下組織障害	1 (14.3)
発疹	1 (14.3)
そう痒症	-
蕁麻疹	-
接触皮膚炎	-
皮膚嚢腫	-
アトピー性皮膚炎	-
薬疹	-
紅斑	-
皮下出血	-
多汗症	-
汗疹	-
寝汗	-
爪甲剥離症	1 (14.3)
丘疹	-
脂漏性皮膚炎	-
血管障害	-
高血圧	-

例数（%）
MedDRA/J（Ver.[redacted]）
CTD 用解析 Table 2.1.4.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-78　日本人／日本人以外の有害事象（CCT-002 試験）

日本人

有害事象名 器官別大分類 基本語	プラセボ群 (n=32)	Lu AA21004 5 mg 群 (n=32)	Lu AA21004 10 mg 群 (n=31)	Lu AA21004 20 mg 群 (n=33)
全体	22 (68.8)	21 (65.6)	21 (67.7)	26 (78.8)
心臓障害	-	-	-	3 (9.1)
動悸	-	-	-	2 (6.1)
頻脈	-	-	-	1 (3.0)
第一度房室ブロック	-	-	-	-
耳および迷路障害	2 (6.3)	2 (6.3)	1 (3.2)	1 (3.0)
耳鳴	2 (6.3)	1 (3.1)	-	1 (3.0)
回転性めまい	-	-	1 (3.2)	-
聴覚過敏	-	1 (3.1)	-	-
耳痛	-	-	-	-
耳管障害	-	-	-	-
耳管閉塞	-	-	1 (3.2)	-
眼障害	-	2 (6.3)	-	1 (3.0)
霧視	-	-	-	-
視力障害	-	-	-	-
眼の異常感	-	1 (3.1)	-	-
調節障害	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	1 (3.1)	-	-
眼乾燥	-	-	-	-
眼痛	-	-	-	1 (3.0)
涙腺肥大	-	-	-	-
眼充血	-	-	-	-
胃腸障害	7 (21.9)	10 (31.3)	11 (35.5)	16 (48.5)
悪心	2 (6.3)	6 (18.8)	9 (29.0)	10 (30.3)
下痢	3 (9.4)	3 (9.4)	2 (6.5)	2 (6.1)
便秘	1 (3.1)	2 (6.3)	-	2 (6.1)
口内乾燥	-	-	-	-
嘔吐	-	-	-	2 (6.1)
上腹部痛	3 (9.4)	-	-	1 (3.0)
消化不良	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	1 (3.2)	2 (6.1)
腹痛	-	-	-	-
腹部膨満	-	1 (3.1)	-	-
胃炎	-	1 (3.1)	-	1 (3.0)
歯痛	-	-	-	-
心窩部不快感	-	-	-	-
小腸炎	-	-	-	-
鼓腸	-	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-
舌炎	-	-	-	1 (3.0)
舌発疹	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	3 (9.7)	1 (3.0)
疲労	-	-	-	-
口渇	-	-	2 (6.5)	-
無力症	-	-	-	-
倦怠感	-	-	1 (3.2)	-
発熱	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-
熱感	-	-	-	1 (3.0)
インフルエンザ様疾患	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-
予想外の治療反応	-	-	-	-