

【アリセプト】 レビー小体型認知症 (DLB) における 安全性評価 (承認時)

精神症状

DB 試験

	プラセボ群 (n=80)	3mg群 ^a (n=35)	5mg群 (n=80)	10mg群 (n=86)
精神症状の有害事象発現例数	9(11.3)	8(22.9)	11(13.8)	5(5.8)

MedDRA (Ver. 15.0)

発現例数 (%), a:3mg群は第Ⅱ相試験でのみ設定 (第Ⅲ相試験での設定なし)

精神症状の有害事象発現率は、プラセボ群11.3% (9/80例)、3mg群22.9% (8/35例)、5mg群13.8% (11/80例)、10mg群5.8% (5/86例) であった。

精神症状の有害事象の多くは軽度又は中等度の事象であり、高度と判定された事象はプラセボ群に発現した落ち着きのなさ (1例)、並びに5mg群に発現した不眠症、幻視、易刺激性、激越、妄想症 (各1例) であった。