表 2.7.4.2-A-17　注射部位反応の発現から消失まで　TAP-144-SR(6M)群

期間別大分類 基本語	1<= - <=28[a]	29<= - <=56[a]	57<= - <=84[a]	85<= - <=Max[a]	継続
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (19.8)	5 (6.2)	3 (3.7)	6 (7.4)	1 (1.2)
注射部位硬結	3 (3.7)	3 (3.7)	3 (3.7)	6 (7.4)	-
注射部位紅斑	9 (11.1)	2 (2.5)	-	3 (3.7)	1 (1.2)
注射部位疼痛	6 (7.4)	1 (1.2)	-	-	-
注射部位そう痒感	2 (2.5)	-	-	-	-
注射部位腫脹	2 (2.5)	1 (1.2)	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-
注射部位血腫	1 (1.2)	-	-	-	-
注射部位結節	-	1 (1.2)	-	-	-
注射部位潰瘍	-	-	-	-	-

SAS の症例数を母数として%を算出
[a] 数字は日数
Source：5.3.5.1-1（表 14.3-5）

表 2.7.4.2-A-18　注射部位反応の発現から消失まで　TAP-144-SR(3M)群

期間別大分類 基本語	1<= - <=28[a]	29<= - <=56[a]	57<= - <=84[a]	85<= - <=Max[a]	継続
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (13.9)	6 (7.6)	2 (2.5)	5 (6.3)	2 (2.5)
注射部位硬結	2 (2.5)	3 (3.8)	2 (2.5)	4 (5.1)	2 (2.5)
注射部位紅斑	3 (3.8)	1 (1.3)	-	1 (1.3)	1 (1.3)
注射部位疼痛	4 (5.1)	2 (2.5)	-	-	-
注射部位そう痒感	3 (3.8)	1 (1.3)	-	-	-
注射部位腫脹	1 (1.3)	-	-	-	-
注射部位内出血	1 (1.3)	-	-	-	-
注射部位血腫	-	-	-	-	-
注射部位結節	-	-	-	-	-
注射部位潰瘍	1 (1.3)	-	-	-	-

SAS の症例数を母数として%を算出
[a] 数字は日数
Source：5.3.5.1-1（表 14.3-5）

4）糖尿病及び血栓症塞栓症

糖尿病（事象名に糖尿病を含む有害事象）及び血栓塞栓症（事象名に血栓、梗塞又は塞栓を含む有害事象）の発現頻度は、TAP-144-SR(6M)群及び TAP-144-SR(3M)群の順にそれぞれ、糖尿病 7.4%（6/81 例）、3.8%（3/79 例）、血栓塞栓症 3.7%（3/81 例）、0.0%（0/79 例）、であった。これら有害事象の程度は、多くが Grade 2 以下であり、Grade 3 は TAP-144-SR(6M)群で血栓塞栓症（肺梗塞）が 1 例にみられた。Grade 4 以上はみられなかった。

治験薬との因果関係が否定できないこれら有害事象の発現頻度は、TAP-144-SR(6M)群及び TAP-144-SR(3M)群の順にそれぞれ、糖尿病 7.4%（6/81 例）、1.3%（1/79 例）、血栓塞栓症 2.5%（2/81 例）、0.0%（0/79 例）であった。

5）骨折

骨折（事象名に骨折を含む有害事象）の発現頻度は、TAP-144-SR(6M)群 6.2%（5/81 例）、TAP-144-SR(3M)群 2.5%（2/79 例）であった。これら有害事象の程度は、多くが Grade 2 以下であり、Grade 3 は TAP-144-SR(6M)群で大腿骨骨折が 1 例にみられた。Grade 4 以上はみられ

なかった。治験薬との因果関係が否定できない骨折は、TAP-144-SR(6M)群の 1 例（脊椎圧迫骨折）にみられた。

2.7.4.2.2 器官別又は症候群別有害事象の解析

（1）未治療の前立腺癌患者を対象とした第 II 相試験（CPH-001）

器官別大分類の有害事象を表 2.7.4.2-A-19 に、治験薬との因果関係が否定できない有害事象を表 2.7.4.2-A-20 に示した。

SC 22.5 mg 群で 6 例中 2 例（33.3%）以上に発現した器官別大分類の有害事象は、臨床検査（6/6 例）、一般・全身障害および投与部位の状態（3/6 例）及び血管障害（2/6 例）であった。治験薬との因果関係が否定できない器官別大分類の有害事象は、臨床検査（6/6 例）、一般・全身障害および投与部位の状態（3/6 例）及び血管障害（2/6 例）であった。

SC 30 mg 群で 6 例中 2 例（33.3%）以上に発現した器官別大分類の有害事象は、臨床検査（5/6 例）、一般・全身障害および投与部位の状態（3/6 例）、胃腸障害（2/6 例）及び血管障害（2/6 例）であった。治験薬との因果関係が否定できない器官別大分類の有害事象は、臨床検査（5/6 例）、一般・全身障害および投与部位の状態（3/6 例）、胃腸障害（2/6 例）及び血管障害（2/6 例）であった。

IM 22.5 mg 群で 6 例中 2 例（33.3%）以上に発現した器官別大分類の有害事象は、臨床検査（5/6 例）、血管障害（5/6 例）及び胃腸障害（4/6 例）であった。治験薬との因果関係が否定できない器官別大分類の有害事象は、血管障害（5/6 例）、臨床検査（4/6 例）及び胃腸障害（3/6 例）であった。

表 2.7.4.2-A-19　第 II 相試験（CPH-001）における器官別有害事象

	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
器官別大分類 基本語	22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
全事象	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)
耳および迷路障害	0	1 (16.7)	0
胃腸障害	0	2 (33.3)	4 (66.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (50.0)	3 (50.0)	1 (16.7)
感染症および寄生虫症	1 (16.7)	0	1 (16.7)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1 (16.7)
臨床検査	6 (100.0)	5 (83.3)	5 (83.3)
代謝および栄養障害	1 (16.7)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1 (16.7)	1 (16.7)
神経系障害	0	0	1 (16.7)
精神障害	0	0	1 (16.7)
生殖系および乳房障害	1 (16.7)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	1 (16.7)
皮膚および皮下組織障害	0	1 (16.7)	1 (16.7)
血管障害	2 (33.3)	2 (33.3)	5 (83.3)

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.3.2-1（表 12.2-1）

表 2.7.4.2-A-20　第 II 相試験（CPH-001）における因果が否定できない器官別有害事象

	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
器官別大分類 基本語	22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
全事象	6 (100.0)	5 (83.3)	5 (83.3)
胃腸障害	0	2 (33.3)	3 (50.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (50.0)	3 (50.0)	1 (16.7)
臨床検査	6 (100.0)	5 (83.3)	4 (66.7)
代謝および栄養障害	1 (16.7)	0	0
神経系障害	0	0	1 (16.7)
血管障害	2 (33.3)	2 (33.3)	5 (83.3)

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.3.2-1（表 12.2-2）

（2）ホルモン療法既治療の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-002）

器官別大分類の有害事象を表 2.7.4.2-A-21 に、治験薬との因果関係が否定できない有害事象を表 2.7.4.2-A-22 に示した。

器官別で最も発現した器官別有害事象は、鼻咽頭炎を含む、感染症および寄生虫症で、その多くは治験薬との因果関係が否定された。一般・全身障害および投与部位の状態の多くは、注射部位反応であった。器官別の治験薬との因果関係が否定できなかった有害事象の発現頻度は、両群間で違いはみられなかった。

表 2.7.4.2-A-21　第 III 相試験（CPH-002）における器官別有害事象

器官別大分類	Number of Subjects (%)	
基本語	TAP-144-SR(6M) (N=81)	TAP-144-SR(3M) (N=79)
全事象	75(92.6)	71(89.9)
感染症および寄生虫症	33(40.7)	40(50.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	28(34.6)	23(29.1)
臨床検査	22(27.2)	25(31.6)
胃腸障害	21(25.9)	21(26.6)
筋骨格系および結合組織障害	19(23.5)	19(24.1)
傷害、中毒および処置合併症	21(25.9)	11(13.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11(13.6)	10(12.7)
皮膚および皮下組織障害	10(12.3)	9(11.4)
血管障害	10(12.3)	9(11.4)
代謝および栄養障害	11(13.6)	7(8.9)
神経系障害	11(13.6)	6(7.6)
眼障害	9(11.1)	5(6.3)
腎および尿路障害	4(4.9)	9(11.4)
耳および迷路障害	2(2.5)	7(8.9)
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）	2(2.5)	7(8.9)
精神障害	3(3.7)	5(6.3)
肝胆道系障害	3(3.7)	2(2.5)
生殖系および乳房障害	2(2.5)	3(3.8)
血液およびリンパ系障害	2(2.5)	2(2.5)
心臓障害	3(3.7)	-
免疫系障害	-	3(3.8)
内分泌障害	1(1.2)	-

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-1）

表 2.7.4.2-A-22　第 III 相試験（CPH-002）における因果が否定できない器官別有害事象

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%) TAP-144-SR(6M) (N=81)	 TAP-144-SR(3M) (N=79)
全事象	45(55.6)	36(45.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	24(29.6)	18(22.8)
臨床検査	11(13.6)	11(13.9)
血管障害	7(8.6)	7(8.9)
代謝および栄養障害	7(8.6)	2(2.5)
筋骨格系および結合組織障害	2(2.5)	5(6.3)
神経系障害	3(3.7)	-
血液およびリンパ系障害	1(1.2)	2(2.5)
胃腸障害	2(2.5)	-
耳および迷路障害	-	2(2.5)
生殖系および乳房障害	-	2(2.5)
心臓障害	1(1.2)	-
感染症および寄生虫症	1(1.2)	-
傷害、中毒および処置合併症	1(1.2)	-
腎および尿路障害	1(1.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	1(1.2)	-
精神障害	-	1(1.3)

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-2）

2.7.4.2.3 個別有害事象の文章による説明

国内第 II 相（CPH-001）及び国内第 III 相（CPH-002）における死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象については、2.7.4.2.1 A に記載した。

2.7.4.3 臨床検査値の評価

（1）未治療の前立腺癌患者を対象とした第 II 相試験（CPH-001）

器官別大分類で「臨床検査」に分類される有害事象を表 2.7.4.3-A-1 に、治験薬との因果関係が否定できない有害事象を表 2.7.4.3-A-2 に示した。発現頻度は、SC 22.5 mg 群で 100.0%（6/6 例）、SC 30 mg 群で 83.3%（5/6 例）、IM 22.5 mg 群で 83.3%（5/6 例）に認められた。いずれの事象も程度は Grade 1 又は Grade 2 であった。

「臨床検査」に分類される有害事象のため治験の中止に至った症例は、いずれの投与群でも認められなかった。

治験薬との因果関係が否定できない「臨床検査」の有害事象のうち、Grade 2 の有害事象は、SC 22.5 mg 群では血中トリグリセリド増加が 2 例及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加が 1 例であり、SC 30 mg 群では血中ビリルビン増加が 1 例であったことから、SC 22.5 mg 群、SC 30 mg、IM 22.5 mg 群のこれら投与群で違いはなかった。

表 2.7.4.3-A-1　第 II 相試験（CPH-001）における器官別大分類で「臨床検査」に分類される有害事象

	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
器官別大分類 基本語	22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
全事象	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)
臨床検査	6 (100.0)	5 (83.3)	5 (83.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	3 (50.0)	3 (50.0)
血中コレステロール増加	2 (33.3)	4 (66.7)	0
血中トリグリセリド増加	4 (66.7)	1 (16.7)	1 (16.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (33.3)
ヘモグロビン減少	3 (50.0)	2 (33.3)	0
赤血球数減少	3 (50.0)	2 (33.3)	0
低比重リポ蛋白増加	1 (16.7)	3 (50.0)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (33.3)	0	1 (16.7)
血中リン増加	2 (33.3)	1 (16.7)	0
血中尿素増加	1 (16.7)	2 (33.3)	0
ヘマトクリット減少	2 (33.3)	1 (16.7)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (16.7)	0	1 (16.7)
好酸球数増加	1 (16.7)	1 (16.7)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (16.7)	1 (16.7)
体重増加	1 (16.7)	0	1 (16.7)
白血球数減少	1 (16.7)	1 (16.7)	0
血中ビリルビン増加	0	1 (16.7)	0
血中ブドウ糖増加	0	0	1 (16.7)
血小板数減少	0	1 (16.7)	0

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.3.2-1（表 12.2-1）

表 2.7.4.3-A-2　第 II 相試験（CPH-001）における器官別大分類で「臨床検査」に分類される治験薬との因果関係が否定できない有害事象

	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
器官別大分類 基本語	22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
全事象	6 (100.0)	5 (83.3)	5 (83.3)
臨床検査	6 (100.0)	5 (83.3)	4 (66.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	3 (50.0)	3 (50.0)
血中コレステロール増加	2 (33.3)	4 (66.7)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (33.3)
血中トリグリセリド増加	4 (66.7)	1 (16.7)	0
ヘモグロビン減少	3 (50.0)	2 (33.3)	0
赤血球数減少	3 (50.0)	2 (33.3)	0
低比重リポ蛋白増加	1 (16.7)	3 (50.0)	0
血中リン増加	2 (33.3)	1 (16.7)	0
血中尿素増加	1 (16.7)	2 (33.3)	0
ヘマトクリット減少	2 (33.3)	1 (16.7)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (16.7)	0	1 (16.7)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (33.3)	0	0
好酸球数増加	1 (16.7)	1 (16.7)	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1 (16.7)	1 (16.7)
体重増加	1 (16.7)	0	1 (16.7)
白血球数減少	1 (16.7)	1 (16.7)	0
血中ビリルビン増加	0	1 (16.7)	0
血中ブドウ糖増加	0	0	1 (16.7)
血小板数減少	0	1 (16.7)	0

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.3.2-1（表 12.2-2）

（2）ホルモン療法既治療の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-002）

器官別大分類で「臨床検査」に分類される有害事象を表 2.7.4.3-A-3 に、治験薬との因果関係が否定できない有害事象を表 2.7.4.3-A-4 に示した。

器官別大分類が「臨床検査」に分類される有害事象は、TAP-144-SR(6M)群で 27.2%（22/81 例）、TAP-144-SR(3M)群で 31.6%（25/79 例）に認められた。両群で最も多くみられた有害事象は血中クレアチンホスホキナーゼ増加であり、TAP-144-SR(6M)群で 6.2%（5/81 例）、TAP-144-SR(3M)群で 8.9%（7/79 例）にみられた。治験薬との因果関係が否定できない血中クレアチンホスホキナーゼ増加は、TAP-144-SR(6M)群で 1.2%（1/81 例）、TAP-144-SR(3M)群で 2.5%（2/79 例）であった。

「臨床検査」に分類される有害事象の多くは Grade 1 又は Grade 2 であったが、Grade 3 の有害事象は、TAP-144-SR(6M)群でリンパ球数減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加が各 1 例に認められ、TAP-144-SR(3M)群で、血中クレアチンホスホキナーゼ増加が 2 例に認められた。Grade 4 の有害事象は、TAP-144-SR(3M)群で、血中トリグリセリド増加が 1 例に認められた。これら「臨床検査」の有害事象のうち、治験薬との因果関係が否定できない Grade 3 以上の有害事象は、Grade 4 の血中トリグリセリド増加 1 例が TAP-144-SR(3M)群に認められた。TAP-144-SR(6M)群で Grade 3 以上の報告はなかった。

最も多くみられた有害事象に関する血中クレアチンホスホキナーゼの変化量（平均値 ± 標準偏差）は、TAP-144-SR(6M)群及び TAP-144-SR(3M)群の順にそれぞれ、投与 4 週後で、

14.6±60.70、-6.8±86.32、投与 12 週後で-1.6±42.67、14.5±202.90、投与 24 週後で-1.3±40.27、-5.4±79.06、投与 48 週後で 3.2±50.40、-12.6±75.48 であった。投与群間の発現頻度に 5%以上の差が認められた治験薬との因果関係が否定できない有害事象の「糖尿病」に関連したグルコースについて、その変化量（平均値 ± 標準偏差）は、TAP-144-SR(6M)群及び TAP-144-SR(3M)群の順にそれぞれ、投与 4 週後で 0.4±19.49 mg/dL、-0.2±17.38 mg/dL、投与 12 週後で-2.1±17.29 mg/dL、5.8±18.87 mg/dL、投与 24 週後で-2.6±14.47 mg/dL、0.8±12.69 mg/dL、投与 48 週後で-3.1±23.02 mg/dL、2.5±22.50 mg/dL であった。いずれの臨床検査値の変化量も、両群間で違いはみられなかった。

「臨床検査」に分類される有害事象のため治験の中止に至った症例は、いずれの投与群でもみられなかった。

表 2.7.4.3-A-3　第 III 相試験（CPH-002）における器官別大分類で「臨床検査」に分類される有害事象

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%) TAP-144-SR(6M) (N=81)	 TAP-144-SR(3M) (N=79)
全事象	75(92.6)	71(89.9)
臨床検査	22(27.2)	25(31.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(6.2)	7(8.9)
血中ブドウ糖増加	3(3.7)	3(3.8)
血中トリグリセリド増加	4(4.9)	2(2.5)
体重増加	1(1.2)	5(6.3)
血中クレアチニン増加	2(2.5)	3(3.8)
血中インスリン増加	3(3.7)	1(1.3)
血中尿素増加	3(3.7)	1(1.3)
血中コレステロール増加	2(2.5)	1(1.3)
尿中血陽性	-	3(3.8)
白血球数減少	3(3.7)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	1(1.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	1(1.3)
好酸球数増加	1(1.2)	1(1.3)
白血球数増加	1(1.2)	1(1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(1.3)
血中ビリルビン増加	-	1(1.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	1(1.3)
血中カリウム減少	1(1.2)	-
血圧低下	1(1.2)	-
血中尿酸増加	-	1(1.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-
糸球体濾過率減少	-	1(1.3)
ヘモグロビン減少	1(1.2)	-
肝機能検査異常	-	1(1.3)
低比重リポ蛋白増加	1(1.2)	-
リンパ球数減少	1(1.2)	-
便潜血陽性	-	1(1.3)
血小板数減少	1(1.2)	-
尿中蛋白陽性	-	1(1.3)
体重減少	1(1.2)	-

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-1）

表 2.7.4.3-A-4　第 III 相試験（CPH-002）における器官別大分類で「臨床検査」に分類される治験薬との因果関係が否定できない有害事象

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%) TAP-144-SR(6M) (N=81)	 TAP-144-SR(3M) (N=79)
全事象	45(55.6)	36(45.6)
臨床検査	11(13.6)	11(13.9)
血中トリグリセリド増加	3(3.7)	2(2.5)
体重増加	1(1.2)	4(5.1)
血中コレステロール増加	2(2.5)	1(1.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.2)	2(2.5)
血中インスリン増加	1(1.2)	1(1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(1.3)
血中ビリルビン増加	-	1(1.3)
血中クレアチニン増加	-	1(1.3)
血中ブドウ糖増加	1(1.2)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	1(1.3)
血中カリウム減少	1(1.2)	-
血中尿酸増加	-	1(1.3)
尿中血陽性	-	1(1.3)
好酸球数増加	1(1.2)	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.2)	-
尿中蛋白陽性	-	1(1.3)
白血球数減少	1(1.2)	-

N 及び数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-2）

2.7.4.4 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

2.7.4.4.1 バイタルサイン

（1）未治療の前立腺癌患者を対象とした第 II 相試験（CPH-001）

器官別大分類が「臨床検査」に分類される有害事象のうち、バイタルサインに関連した有害事象として「体重増加」が SC 22.5 mg 群及び IM 22.5 mg 群にそれぞれ 1 例ずつ認められたが、いずれも Grade 1 であった。その他坐位血圧、脈拍数及び体温に関連した有害事象は認められず、これらの推移について特に顕著な変化はみられなかった。

（2）ホルモン療法既治療の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-002）

器官別大分類が「臨床検査」に分類される有害事象のうち、バイタルサインに関連した有害事象として体重増加が TAP-144-SR(6M)群に 1 例、TAP-144-SR(3M)群に 5 例、体重減少が TAP-144-SR(6M)群に 1 例、血圧低下が TAP-144-SR(6M)群に 1 例認められたが、いずれも Grade 2 以下であった。

バイタルサインに関連した有害事象として認められた体重増加、体重減少及び血圧低下の変動について、TAP-144-SR(6M)群及び TAP-144-SR(3M)群の治験薬投与前からの体重の変化量（平均値 ± 標準偏差）は、それぞれ投与 24 週後で 0.43±1.511 kg、0.67±1.806 kg、投与 48 週後で 0.41±2.206 kg、0.72±2.288 kg であった。収縮期血圧の変化量（平均値 ± 標準偏差）は、それぞれ投与 24 週後で-2.6±16.46 mmHg、-2.8±12.78 mmHg、投与 48 週後で -0.4±16.60 mmHg、-3.9±14.91 mmHg であり、また、拡張期血圧の変化量（平均値 ± 標準偏差）では、それぞれ投与 24 週後で-0.7±10.81 mmHg、0.0±8.15 mmHg、投与 48 週後で -2.1±10.38 mmHg、-1.6±8.87 mmHg であった。いずれのバイタルサインの変化量も、両群間で違いはみられなかった。

その他、脈拍数及び体温に関連した有害事象は認められなかった。

2.7.4.4.2 心電図

(1) 未治療の前立腺癌患者を対象とした第 II 相試験 (CPH-001)

治験薬投与による心電図への影響を 12 誘導心電図で検討したが、治験責任医師又は治験分担医師による判定の結果、いずれの症例も投与期間を通じて臨床的に問題のない変動と判定された。

QTcF 間隔の投与前からの変化量を表 2.7.4.4-A-1 に、QTcF 間隔絶対値の延長を表 2.7.4.4-A-2 に示した。

QTcF 変化量について、SC 22.5 mg 群では、治験薬投与開始前 (平均値 ± SD) が 406.8 ± 12.69 msec、投与 24 週後が 423.5 ± 13.69 msec を示し、投与 24 週後の変化量は、16.7 ± 11.96 msec であった。SC 30 mg 群では、治験薬投与開始前 (平均値 ± SD) が 419.2 ± 9.91 msec、投与 24 週後が 430.8 ± 15.59 msec を示し、投与 24 週後の変化量は、11.7 ± 13.29 msec であった。また IM 22.5 mg 群では、治験薬投与開始前 (平均値 ± SD) が 415.3 ± 20.46 msec、投与 24 週後が 437.0 ± 24.54 msec を示し、投与 24 週後の変化量は、21.7 ± 12.45 msec であった。治験薬投与開始前から投与 24 週後までの QTcF の変化量は、いずれの投与群も 10 msec 以上を示した。

QTcF 間隔が 450 msec を超えた症例は SC 30 mg 群で 1 例、480 msec を超えた症例は、IM 22.5 mg 群で 1 例であった。また、治験薬投与開始前から投与 24 週後までの変化量が 30 msec を超えた症例は、SC 22.5 mg 群で 1 例、IM 22.5 mg 群で 2 例の合計 3 例 (このうち IM 22.5 mg 群の 1 例は QTcF 間隔が 480 msec を超えた前述の症例と同一症例) であった。

表 2.7.4.4-A-1 第 II 相試験 (CPH-001) における心電図パラメータ QTcF 間隔の投与前からの変化量

評価時点	QTcF 間隔変化量 (msec)	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
		22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
2 週	≤30	6 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)
	30< - ≤60	0	0	0
	60<	0	0	0
24 週	≤30	5 (83.3)	6 (100.0)	4 (66.7)
	30< - ≤60	1 (16.7)	0	2 (33.3)
	60<	0	0	0

N 及び数字は発現例数、( ) 内は発現頻度 (%)
Source : 5.3.3.2-1 (表 12.5-4)

表 2.7.4.4-A-2　第 II 相試験（CPH-001）における心電図パラメータ QTcF 間隔絶対値の延長

評価時点	QTc(F)間隔(msec)	皮下投与コホート		筋肉内投与コホート
		22.5 mg (N=6)	30 mg (N=6)	22.5 mg (N=6)
スクリーニング	≤450	6 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)
	450< - ≤480	0	0	0
	480< - ≤500	0	0	0
	500<	0	0	0
投与前	≤450	6 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)
	450< - ≤480	0	0	0
	480< - ≤500	0	0	0
	500<	0	0	0
2 週	≤450	6 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)
	450< - ≤480	0	0	0
	480< - ≤500	0	0	0
	500<	0	0	0
24 週	≤450	6 (100.0)	5 (83.3)	5 (83.3)
	450< - ≤480	0	1 (16.7)	0
	480< - ≤500	0	0	1 (16.7)
	500<	0	0	0

N 及び数字は発現例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.3.2-1（表 12.5-5）

（2）ホルモン療法既治療の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-002）

SAS を対象に、心電図パラメータ QTcF 間隔及び変化量の要約統計量を表 2.7.4.4-A-3 に、心電図パラメータ QTcF 間隔の治験薬投与開始前からの変化量を表 2.7.4.4-A-4 に、心電図パラメータ QTcF 間隔絶対値の延長を表 2.7.4.4-A-5 に示した。

QTcF 変化量について、TAP-144-SR(6M)群では、治験薬投与開始前（平均値 ± SD）が 429.0±15.75 msec、投与 48 週後が 428.1±16.42 msec を示し、投与 48 週後の変化量は、-0.9±12.16 msec であった。TAP-144-SR(3M)群では、治験薬投与開始前（平均値 ± SD）が 436.2±15.63 msec、投与 48 週後が 431.7±16.05 msec を示し、投与 48 週後の変化量は、-4.6±11.64 msec であった。治験薬投与開始前から投与 48 週後までの QTcF の変化量は、ほぼ変化しなかった。

QTcF の変化量が 30 msec を超えた症例は、TAP-144-SR(6M)群で、投与 48 週後 1 例（症例番号：0203-006）、TAP-144-SR(3M)群では、投与 24 週後 1 例（症例番号：0202-002）及び投与 48 週後 1 例（症例番号：0222-002）にみられた。両群ともに、変化量が 60 msec を超えた症例はいなかった。

QTcF 間隔が 450 msec を超えた症例は TAP-144-SR(6M)群では、治験薬投与開始前 8.6%（7/81 例）、投与 1 時間後 8.6%（7/81 例）、投与 24 週後 7.5%（6/80 例）及び投与 48 週後 7.7%（6/78 例）にみられた。このうち、治験薬投与開始前から投与 48 週後までの QTcF 間隔が 480 msec を超えた症例はいなかった。一方、TAP-144-SR(3M)群では、QTcF 間隔が 450 msec を超えた症例は、治験薬投与開始前 17.7%（14/79 例）、投与 1 時間後 19.0%（15/79 例）、投与 24 週後 20.3%（16/79 例）及び投与 48 週後 12.0%（9/75 例）にみられた。このうち、QTcF 間隔が 480 msec を超えた症例は、投与 1 時間後 1 例（症例番号：0215-003）、投与 48 週後 1 例（症例番号：0204-005）にみられた。

表 2.7.4.4-A-3　第 III 相試験（CPH-002）における心電図パラメータ QTcF 間隔及び変化量の要約統計量

評価時点		投与群	N	平均値	SD	最小値	第 1 四分位	中央値	第 3 四分位	最大値
投与開始前	測定値	6M	81	429.0	15.75	390	419.0	427.0	439.0	473
		3M	79	436.2	15.63	400	426.0	436.0	447.0	480
1 時間	測定値	6M	81	422.2	20.80	338	407.0	425.0	433.0	471
		3M	79	432.2	21.93	373	417.0	432.0	447.0	486
	変化量	6M	81	-6.9	16.28	-109	-10.0	-5.0	0.0	17
		3M	79	-4.0	13.59	-88	-10.0	-2.0	1.0	24
24 週	測定値	6M	80	425.0	20.01	353	410.0	427.5	435.0	471
		3M	79	433.4	18.91	395	418.0	432.0	446.0	480
	変化量	6M	80	-4.2	15.84	-89	-12.5	-2.0	5.0	24
		3M	79	-2.8	13.12	-42	-10.0	-3.0	5.0	31
48 週	測定値	6M	78	428.1	16.42	395	419.0	427.0	440.0	468
		3M	75	431.7	16.05	397	422.0	433.0	442.0	481
	変化量	6M	78	-0.9	12.16	-28	-9.0	0.0	7.0	32
		3M	75	-4.6	11.64	-43	-10.0	-5.0	2.0	33

N：症例数、SD：標準偏差、単位：msec、6M：TAP-144-SR(6M)群、3M：TAP-144-SR(3M)群
Source：5.3.5.1-1（表 12.5-1）

表 2.7.4.4-A-4　第 III 相試験（CPH-002）における心電図パラメータ QTcF 間隔の治験薬投与前からの変化量

評価時点	QTcF 間隔変化量 (msec)	TAP-144-SR(6M)群 (N=81)	TAP-144-SR(3M)群 (N=79)
1 時間	Min <= - <= 30	81（100.0）	79（100.0）
	30 < - <= 60	0	0
	60 < - <= Max	0	0
24 週	Min <= - <= 30	80（100.0）	78（98.7）
	30 < - <= 60	0	1（1.3）
	60 < - <= Max	0	0
48 週	Min <= - <= 30	77（98.7）	74（98.7）
	30 < - <= 60	1（1.3）	1（1.3）
	60 < - <= Max	0	0

N 及び数字は発現例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.5-2）

表 2.7.4.4-A-5　第 III 相試験（CPH-002）における心電図パラメータ QTcF 間隔絶対値の延長

評価時点	QTc(F)間隔(msec)	TAP-144-SR(6M)群 (N=81)	TAP-144-SR(3M)群 (N=79)
投与開始前	Min <= - <= 450	74（91.4）	65（82.3）
	450 < - <= 480	7（8.6）	14（17.7）
	480 < - <= 500	0	0
	500 < - <= Max	0	0
1 時間	Min <= - <= 450	74（91.4）	64（81.0）
	450 < - <= 480	7（8.6）	14（17.7）
	480 < - <= 500	0	1（1.3）
	500 < - <= Max	0	0
24 週	Min <= - <= 450	74（92.5）	63（79.7）
	450 < - <= 480	6（7.5）	16（20.3）
	480 < - <= 500	0	0
	500 < - <= Max	0	0
48 週	Min <= - <= 450	72（92.3）	66（88.0）
	450 < - <= 480	6（7.7）	8（10.7）
	480 < - <= 500	0	1（1.3）
	500 < - <= Max	0	0

N 及び数字は発現例数、（ ）内は発現頻度（%）
Source：5.3.5.1-1（表 12.5-3）

2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性

2.7.4.5.1 内因性要因

ホルモン療法既治療の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-002）

第 III 相試験（CPH-002）における各部分集団の有害事象の発現頻度を表 2.7.4.5-A-1 に示した。両群ともに年齢、BMI による有害事象の発現頻度に大きな違いはみられなかった。

表 2.7.4.5-A-1　部分集団における有害事象発現頻度（内因性要因）

部分集団名		N	TAP-144-SR(6M)群	N	TAP-144-SR(3M)群
年齢	64 歳以下	9	8 (88.9)	9	8 (88.9)
	65 歳～74 歳	30	28 (93.3)	37	33 (89.2)
	75 歳以上	42	39 (92.9)	33	30 (90.9)
BMI	25 未満	55	52 (94.5)	47	40 (85.1)
	25 以上	26	23 (88.5)	32	31 (96.9)

なお、第 II 相試験（CPH-001）の各投与群の症例は 6 例と少数であったため、年齢別及び体重別の内因性要因に関する集計を行わなかった。

2.7.4.5.2 外因性要因

第 III 相試験（CPH-002）では、治験薬投与開始前から多くの症例が非ステロイド性抗アンドロゲン剤を投与していたこと、また、条件付きで治験期間中の非ステロイド性抗アンドロゲン剤の追加（新規投与）・減量・中止・変更は可能と設定していたことから、外因性要因と考えられる非ステロイド性抗アンドロゲン剤の併用の有無についての安全性の検討は実施しなかった。

2.7.4.5.3 薬物相互作用

前立腺癌患者において4週間隔で1回投与する1ヵ月製剤及び12週間隔で1回投与する3ヵ月製剤で薬物相互作用の知見が得られていないことから、6ヵ月製剤についても臨床上問題となる薬物間相互作用はないと考えられた。

なお、閉経前乳癌の患者における薬物相互作用については、B-2.7.4.5.3に記載した。

2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用

前立腺癌患者は男性であり、該当せず。

なお、閉経前乳癌の患者における妊娠及び授乳時の使用については、B-2.7.4.5.4に記載した。

2.7.4.5.5 過量投与

第II相試験（CPH-001）及び第III相試験（CPH-002）のいずれにおいても、本剤の過量投与となる症例はいなかった。

なお、閉経前乳癌の患者における過量投与については、B-2.7.4.5.5に記載した。

2.7.4.5.6 薬物乱用

本剤はいずれも注射剤であり、治験責任医師等が投与を行うため、乱用はなかった。また、第II相試験（CPH-001）及び第III相試験（CPH-002）のいずれにおいても薬物依存を示唆するような有害事象は認められなかった。

なお、閉経前乳癌の患者における薬物乱用については、B-2.7.4.5.6に記載した。

2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象

第II相試験（CPH-001）及び第III相試験（CPH-002）について、継続投与している症例について離脱症状又は反跳現象は本剤で確認されなかった。また、治験薬投与を中止した症例においても、離脱症状及び反跳現象は報告されていない。

なお、閉経前乳癌の患者における離脱症状及び反跳現象については、B-2.7.4.5.7に記載した。

2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害

第III相試験（CPH-002）において、TAP-144-SR(6M)群で意識消失が1例、TAP-144-SR(3M)群で失神が1例みられたものの、いずれの症例も治験薬との因果関係は否定された。その他、傾眠といった事象の報告は両群ともになく、TAP-144-SR(6M)は、TAP-144-SR(3M)と同様の安全性プロファイルを示した。

なお、閉経前乳癌の患者における自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害については、B-2.7.4.5.8に記載した。

2.7.4.6 市販後データ

以下に、最新の PSUR（調査期間：2014 年 2 月 1 日~2014 年 7 月 31 日）に基づき、市販後の安全性情報を要約する。

リュープロレリン酢酸塩（Leuprorelin acetate）は、連日注射、4 週間持続の徐放性製剤、12 週間持続の徐放性製剤、16 週間持続の徐放性製剤、24 週間持続の徐放性製剤があり、前立腺癌、閉経前乳癌、子宮内膜症、子宮筋腫、不妊症、中枢性思春期早発症などの効能を有し、1984 年 7 月にドイツで承認されて以来、約 100 ヵ国で医療用医薬品として承認されている。24 週間持続の徐放性製剤（30 mg 又は 45 mg）については、米国等約 40 ヵ国で前立腺癌を効能として承認されている。

リュープロレリン酢酸塩は、累積 2,500 万人以上の患者に 30 年の間、前述した疾患の治療薬として使用されている。一方、重要な特定されたリスクとして、注射部位反応、骨密度減少、メタボリックシンドローム、重要な潜在的リスクとして、高血圧、間質性肺疾患、重度うつ病、脳血管障害、痙攣が挙げられ、通常の安全性監視活動が行われている。

当該調査期間のすべての安全性情報を分析･評価した結果、リュープロレリン酢酸塩は、引き続き確立した管理可能なプロファイルを有していることから、そのベネフィットは、最新の企業中核データシート（CCDS）に基づくリスク最小化活動によって、リスクを上回っていると結論づけることができた。したがって、全効能におけるベネフィット・リスクはポジティブであり、CCDS の変更や追加のリスク最小化活動は不要と結論づけた。

2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
基本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
全事象	16(19.8)	48(59.3)	10(12.3)	-	1(1.2)	75(92.6)	16(20.3)	42(53.2)	11(13.9)	2(2.5)	-	71(89.9)
血液およびリンパ系障害	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
貧血	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
鉄欠乏性貧血	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
心臓障害	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.7)	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	5(6.3)	2(2.5)	-	-	-	7(8.9)
耳鳴	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
難聴	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
聴力低下	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
メニエール病	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
突発難聴	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
内分泌障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能低下症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
眼障害	5(6.2)	4(4.9)	-	-	-	9(11.1)	1(1.3)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	5(6.3)
白内障	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
結膜炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
加齢黄斑変性	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
視神経障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
光視症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
網膜出血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
眼障害（続き）	5(6.2)	4(4.9)	-	-	-	9(11.1)	1(1.3)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	5(6.3)
ブドウ膜炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
霧視	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	6(7.4)	13(16.0)	2(2.5)	-	-	21(25.9)	12(15.2)	7(8.9)	2(2.5)	-	-	21(26.6)
便秘	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	3(3.7)	2(2.5)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	5(6.3)
齲歯	-	6(7.4)	-	-	-	6(7.4)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
鼠径ヘルニア	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	3(3.8)	-	1(1.3)	-	-	4(5.1)
痔核	2(2.5)	1(1.2)	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胃食道逆流性疾患	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
口内炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
下痢	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
悪心	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
口唇炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
硬便	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胃潰瘍	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
胃十二指腸潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
胃腸出血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
歯肉痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
メレナ	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
亜イレウス	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	26(32.1)	2(2.5)	-	-	-	28(34.6)	19(24.1)	2(2.5)	2(2.5)	-	-	23(29.1)
注射部位硬結	14(17.3)	-	-	-	-	14(17.3)	9(11.4)	2(2.5)	-	-	-	11(13.9)

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	26(32.1)	2(2.5)	-	-	-	28(34.6)	19(24.1)	2(2.5)	2(2.5)	-	-	23(29.1)
注射部位紅斑	11(13.6)	1(1.2)	-	-	-	12(14.8)	4(5.1)	2(2.5)	-	-	-	6(7.6)
注射部位疼痛	6(7.4)	-	-	-	-	6(7.4)	5(6.3)	-	-	-	-	5(6.3)
注射部位そう痒感	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	-	-	-	-	3(3.8)
注射部位腫脹	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胸部不快感	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
倦怠感	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
口渇	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胸痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
廃用症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
顔面浮腫	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
注射部位血腫	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
注射部位結節	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
注射部位潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
発熱	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血管穿刺部位内出血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
肝機能異常	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	3(3.7)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	2(2.5)	-	-	-	3(3.8)
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	2(2.5)	-	-	-	3(3.8)
感染症および寄生虫症	9(11.1)	24(29.6)	-	-	-	33(40.7)	10(12.7)	29(36.7)	1(1.3)	-	-	40(50.6)
鼻咽頭炎	7(8.6)	11(13.6)	-	-	-	18(22.2)	10(12.7)	15(19.0)	-	-	-	25(31.6)
歯肉炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	3(3.8)	-	-	-	3(3.8)
口腔ヘルペス	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	3(3.8)	-	-	-	3(3.8)
帯状疱疹	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
歯周炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)
気管支炎	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
感染症および寄生虫症（続き）	9(11.1)	24(29.6)	-	-	-	33(40.7)	10(12.7)	29(36.7)	1(1.3)	-	-	40(50.6)
蓄膿	-	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)
インフルエンザ	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
副鼻腔炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
足部白癬	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
穿孔性虫垂炎	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
カンジダ性亀頭炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
憩室炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
胃腸炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
B型肝炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
爪真菌症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
処置後感染	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
股部白癬	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(4.9)	16(19.8)	1(1.2)	-	-	21(25.9)	2(2.5)	9(11.4)	-	-	-	11(13.9)
転倒	3(3.7)	3(3.7)	-	-	-	6(7.4)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	3(3.8)
挫傷	4(4.9)	2(2.5)	-	-	-	6(7.4)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
節足動物刺傷	-	3(3.7)	-	-	-	3(3.7)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
肋骨骨折	-	3(3.7)	-	-	-	3(3.7)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
創傷	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	3(3.8)

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
傷害、中毒および処置合併症（続き）	4(4.9)	16(19.8)	1(1.2)	-	-	21(25.9)	2(2.5)	9(11.4)	-	-	-	11(13.9)
処置による疼痛	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
創合併症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
骨挫傷	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
第２度熱傷	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
擦過傷	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
顔面骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
大腿骨骨折	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
関節損傷	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
胃手術後症候群	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
処置後合併症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
処置後出血	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
交通事故	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
熱傷	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
臨床検査	14(17.3)	6(7.4)	2(2.5)	-	-	22(27.2)	16(20.3)	6(7.6)	2(2.5)	1(1.3)	-	25(31.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(3.7)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	5(6.2)	4(5.1)	1(1.3)	2(2.5)	-	-	7(8.9)
血中ブドウ糖増加	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	2(2.5)	-	-	-	3(3.8)
血中トリグリセリド増加	3(3.7)	1(1.2)	-	-	-	4(4.9)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	2(2.5)
体重増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	4(5.1)	1(1.3)	-	-	-	5(6.3)
血中クレアチニン増加	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	-	-	-	-	3(3.8)

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
臨床検査（続き）	14(17.3)	6(7.4)	2(2.5)	-	-	22(27.2)	16(20.3)	6(7.6)	2(2.5)	1(1.3)	-	25(31.6)
血中インスリン増加	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中尿素増加	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中コレステロール増加	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	-	-	-	-	3(3.8)
白血球数減少	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.7)	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
好酸球数増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
白血球数増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中カリウム減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血圧低下	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
糸球体濾過率減少	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
ヘモグロビン減少	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
低比重リポ蛋白増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血小板数減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
臨床検査（続き）	14(17.3)	6(7.4)	2(2.5)	-	-	22(27.2)	16(20.3)	6(7.6)	2(2.5)	1(1.3)	-	25(31.6)
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
体重減少	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.2)	9(11.1)	1(1.2)	-	-	11(13.6)	2(2.5)	3(3.8)	2(2.5)	-	-	7(8.9)
糖尿病	-	5(6.2)	-	-	-	5(6.2)	-	3(3.8)	-	-	-	3(3.8)
高脂血症	-	2(2.5)	1(1.2)	-	-	3(3.7)	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
痛風	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
高トリグリセリド血症	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
低血糖症	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
脂質代謝障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	8(9.9)	10(12.3)	1(1.2)	-	-	19(23.5)	6(7.6)	13(16.5)	-	-	-	19(24.1)
関節痛	2(2.5)	3(3.7)	-	-	-	5(6.2)	1(1.3)	4(5.1)	-	-	-	5(6.3)
背部痛	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	5(6.3)	-	-	-	8(10.1)
筋骨格硬直	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	-	4(5.1)
四肢痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
筋骨格痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
側腹部痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
腰部脊柱管狭窄症	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
筋力低下	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
足変形	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
椎間板障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
筋骨格系および結合組織障害（続き）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
頚部痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
結節性変形性関節症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
顎痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
関節周囲炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
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(1.2)	-	1(1.2)	2(2.5)	3(3.8)	1(1.3)	2(2.5)	1(1.3)	-	7(8.9)
癌疼痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
胃の良性新生物	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
膀胱癌	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
胃癌	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
脂肪腫	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
肺腺癌	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)
肺の悪性新生物	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
遠隔転移を伴う胃癌	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
神経系障害	6(7.4)	3(3.7)	2(2.5)	-	-	11(13.6)	5(6.3)	-	1(1.3)	-	-	6(7.6)
浮動性めまい	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
感覚鈍麻	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
神経痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
坐骨神経痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
脳梗塞	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
神経系障害（続き）	6(7.4)	3(3.7)	2(2.5)	-	-	11(13.6)	5(6.3)	-	1(1.3)	-	-	6(7.6)
頚腕症候群	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
レヴィ小体型認知症	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
頭痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
ラクナ梗塞	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
意識消失	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
精神障害	-	3(3.7)	-	-	-	3(3.7)	2(2.5)	3(3.8)	-	-	-	5(6.3)
不眠症	-	3(3.7)	-	-	-	3(3.7)	2(2.5)	3(3.8)	-	-	-	5(6.3)
譫妄	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	4(4.9)	-	8(10.1)	1(1.3)	-	-	9(11.4)
頻尿	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
腎機能障害	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
膀胱結石	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
尿管結石	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
排尿困難	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
緊張性膀胱	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
腎結石症	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
慢性腎不全	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
尿失禁	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
生殖系および乳房障害	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	3(3.8)
前立腺炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
良性前立腺肥大症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(7.4)	4(4.9)	1(1.2)	-	-	11(13.6)	2(2.5)	8(10.1)	-	-	-	10(12.7)
咳嗽	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
アレルギー性鼻炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)
上気道の炎症	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	3(3.7)	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
鼻漏	-	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)
喘息	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
呼吸困難	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
喀血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肺嚢胞	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
口腔咽頭痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肺梗塞	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(1.2)	9(11.1)	-	-	-	10(12.3)	3(3.8)	6(7.6)	-	-	-	9(11.4)
接触性皮膚炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	3(3.8)
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	-	-	-	3(3.8)
湿疹	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
皮脂欠乏性湿疹	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
そう痒症	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
発疹	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
皮膚嚢腫	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
アトピー性皮膚炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
おむつ皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
紅斑	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
爪の障害	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)

表 2.7.4.7-A-付録-1　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
皮膚および皮下組織障害（続き）	1(1.2)	9(11.1)	-	-	-	10(12.3)	3(3.8)	6(7.6)	-	-	-	9(11.4)
脂漏性皮膚炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
慢性蕁麻疹	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血管障害	4(4.9)	5(6.2)	1(1.2)	-	-	10(12.3)	5(6.3)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	9(11.4)
ほてり	4(4.9)	1(1.2)	-	-	-	5(6.2)	5(6.3)	-	-	-	-	5(6.3)
高血圧	-	4(4.9)	1(1.2)	-	-	5(6.2)	-	3(3.8)	-	-	-	3(3.8)
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)

数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-3）

表 2.7.4.7-A-付録-2　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（SAS）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
全事象	27(33.3)	16(19.8)	2(2.5)	-	-	45(55.6)	23(29.1)	10(12.7)	2(2.5)	1(1.3)	-	36(45.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
貧血	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
白血球減少症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
心臓障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
耳鳴	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
胃腸障害	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
口内炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	23(28.4)	1(1.2)	-	-	-	24(29.6)	15(19.0)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	18(22.8)
注射部位硬結	14(17.3)	-	-	-	-	14(17.3)	8(10.1)	2(2.5)	-	-	-	10(12.7)
注射部位紅斑	10(12.3)	1(1.2)	-	-	-	11(13.6)	4(5.1)	2(2.5)	-	-	-	6(7.6)
注射部位疼痛	5(6.2)	-	-	-	-	5(6.2)	5(6.3)	-	-	-	-	5(6.3)
注射部位そう痒感	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	-	-	-	-	3(3.8)
注射部位腫脹	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
注射部位結節	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
注射部位潰瘍	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
倦怠感	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
感染症および寄生虫症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
帯状疱疹	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
臨床検査	10(12.3)	1(1.2)	-	-	-	11(13.6)	7(8.9)	3(3.8)	-	1(1.3)	-	11(13.9)
血中トリグリセリド増加	2(2.5)	1(1.2)	-	-	-	3(3.7)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	2(2.5)

表 2.7.4.7-A-付録-2　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（SAS）
（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
臨床検査（続き）	10(12.3)	1(1.2)	-	-	-	11(13.6)	7(8.9)	3(3.8)	-	1(1.3)	-	11(13.9)
体重増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	-	4(5.1)
血中コレステロール増加	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
血中インスリン増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
血中クレアチニン増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中ブドウ糖増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
血中カリウム減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
好酸球数増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
低比重リポ蛋白増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
白血球数減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	7(8.6)	-	-	-	7(8.6)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	2(2.5)
糖尿病	-	5(6.2)	-	-	-	5(6.2)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
高脂血症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
脂質代謝障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	2(2.5)	-	-	-	5(6.3)
筋骨格硬直	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	-	4(5.1)
関節痛	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)

表 2.7.4.7-A-付録-2　第 III 相試験（CPH-002）における程度別（Grade 別）治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（SAS）
（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群						TAP-144-SR(3M)群					
	程度					合計	程度					合計
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
筋骨格系および結合組織障害（続き）	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)	3(3.8)	2(2.5)	-	-	-	5(6.3)
筋力低下	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
神経系障害	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	3(3.7)	-	-	-	-	-	-
脳梗塞	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
不眠症	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
腎および尿路障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
腎機能障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.5)
乳房痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肺梗塞	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
血管障害	4(4.9)	2(2.5)	1(1.2)	-	-	7(8.6)	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	7(8.9)
ほてり	4(4.9)	1(1.2)	-	-	-	5(6.2)	5(6.3)	-	-	-	-	5(6.3)
高血圧	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)

数字は症例数、（ ）内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-1（表 12.2-4）

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※
基本語	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=78)	(N=65)	(N=79)	(N=79)	(N=79)	(N=76)	(N=75)	(N=68)
全事象	75(92.6)	58(71.6)	39(48.1)	46(56.8)	34(43.6)	10(15.4)	71(89.9)	45(57.0)	44(55.7)	48(63.2)	37(49.3)	3(4.4)
血液およびリンパ系障害	2(2.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
貧血	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
鉄欠乏性貧血	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
心臓障害	3(3.7)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-	-	-
心室性期外収縮	2(2.5)	-	1(1.2)	-	-	1(1.5)	-	-	-	-	-	-
上室性頻脈	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	2(2.5)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	7(8.9)	2(2.5)	4(5.1)	1(1.3)	-	-
耳鳴	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	2(2.5)	-	-	-
回転性めまい	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
難聴	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
聴力低下	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
メニエール病	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
突発難聴	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
内分泌障害	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	9(11.1)	2(2.5)	1(1.2)	1(1.2)	5(6.4)	-	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	3(4.0)	-
白内障	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
結膜炎	2(2.5)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性結膜炎	2(2.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
緑内障	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
加齢黄斑変性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
視神経障害	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
光視症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
網膜出血	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
基本語	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
眼障害（続き）	9(11.1)	2(2.5)	1(1.2)	1(1.2)	5(6.4)	-	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	3(4.0)	-
ブドウ膜炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
霧視	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
硝子体浮遊物	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	21(25.9)	8(9.9)	3(3.7)	5(6.2)	7(9.0)	1(1.5)	21(26.6)	3(3.8)	4(5.1)	7(9.2)	9(12.0)	-
便秘	3(3.7)	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	5(6.3)	2(2.5)	-	-	3(4.0)	-
齲歯	6(7.4)	3(3.7)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
鼠径ヘルニア	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	4(5.1)	1(1.3)	-	2(2.6)	1(1.3)	-
痔核	3(3.7)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	1(1.5)	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
口内炎	2(2.5)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
下痢	2(2.5)	-	-	-	2(2.6)	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
悪心	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
口唇炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
十二指腸潰瘍	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
硬便	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
胃潰瘍	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
胃十二指腸潰瘍	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
胃腸出血	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
歯肉痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
メレナ	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
亜イレウス	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	28(34.6)	23(28.4)	1(1.2)	11(13.6)	1(1.3)	1(1.5)	23(29.1)	16(20.3)	7(8.9)	8(10.5)	5(6.7)	-
注射部位硬結	14(17.3)	12(14.8)	-	5(6.2)	-	-	11(13.9)	9(11.4)	3(3.8)	3(3.9)	2(2.7)	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群 (N=81)						TAP-144-SR(3M)群 (N=79)					
	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※
基本語	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=78)	(N=65)	(N=79)	(N=79)	(N=79)	(N=76)	(N=75)	(N=68)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	28(34.6)	23(28.4)	1(1.2)	11(13.6)	1(1.3)	1(1.5)	23(29.1)	16(20.3)	7(8.9)	8(10.5)	5(6.7)	-
注射部位紅斑	12(14.8)	10(12.3)	-	8(9.9)	-	-	6(7.6)	5(6.3)	2(2.5)	2(2.6)	1(1.3)	-
注射部位疼痛	6(7.4)	6(7.4)	-	3(3.7)	-	-	5(6.3)	4(5.1)	2(2.5)	1(1.3)	-	-
注射部位そう痒感	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	3(3.8)	2(2.5)	1(1.3)	2(2.6)	1(1.3)	-
注射部位腫脹	2(2.5)	2(2.5)	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
胸部不快感	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
倦怠感	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
口渇	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
廃用症候群	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
顔面浮腫	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位内出血	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
注射部位血腫	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位結節	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位潰瘍	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
発熱	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
血管穿刺部位内出血	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	3(3.7)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.5)	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
肝機能異常	3(3.7)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.5)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
脂肪肝	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-
感染症および寄生虫症	33(40.7)	15(18.5)	10(12.3)	7(8.6)	7(9.0)	1(1.5)	40(50.6)	15(19.0)	13(16.5)	16(21.1)	11(14.7)	-
鼻咽頭炎	18(22.2)	7(8.6)	7(8.6)	5(6.2)	3(3.8)	1(1.5)	25(31.6)	9(11.4)	10(12.7)	7(9.2)	6(8.0)	-
歯肉炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	3(3.8)	-	-	2(2.6)	1(1.3)	-
口腔ヘルペス	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	-	1(1.3)	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
感染症および寄生虫症（続き）	33(40.7)	15(18.5)	10(12.3)	7(8.6)	7(9.0)	1(1.5)	40(50.6)	15(19.0)	13(16.5)	16(21.1)	11(14.7)	-
帯状疱疹	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
歯周炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	2(2.5)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-
気管支炎	2(2.5)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蓄膿	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
インフルエンザ	2(2.5)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
咽頭炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
足部白癬	2(2.5)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
上気道感染	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
穿孔性虫垂炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
カンジダ性亀頭炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
蜂巣炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
憩室炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
胃腸炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
陰部ヘルペス	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
Ｂ型肝炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
麦粒腫	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
爪真菌症	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
処置後感染	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
歯髄炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
股部白癬	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	21(25.9)	7(8.6)	8(9.9)	4(4.9)	4(5.1)	-	11(13.9)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	4(5.3)	-
転倒	6(7.4)	1(1.2)	3(3.7)	2(2.5)	1(1.3)	-	3(3.8)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
基本語	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	21(25.9)	7(8.6)	8(9.9)	4(4.9)	4(5.1)	-	11(13.9)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	4(5.3)	-
挫傷	6(7.4)	-	3(3.7)	2(2.5)	2(2.6)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
節足動物刺傷	3(3.7)	3(3.7)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
肋骨骨折	3(3.7)	3(3.7)	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
創傷	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	3(3.8)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-
処置による疼痛	2(2.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
創合併症	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
骨挫傷	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
第２度熱傷	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
擦過傷	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
顔面骨骨折	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
大腿骨骨折	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関節損傷	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四肢損傷	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
胃手術後症候群	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後合併症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
処置後出血	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
交通事故	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
熱傷	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歯牙破折	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
臨床検査	22(27.2)	11(13.6)	6(7.4)	5(6.2)	7(9.0)	4(6.2)	25(31.6)	10(12.7)	10(12.7)	8(10.5)	8(10.7)	2(2.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(6.2)	2(2.5)	1(1.2)	-	2(2.6)	1(1.5)	7(8.9)	2(2.5)	3(3.8)	3(3.9)	1(1.3)	-
血中ブドウ糖増加	3(3.7)	2(2.5)	1(1.2)	-	-	-	3(3.8)	-	1(1.3)	1(1.3)	2(2.7)	-
血中トリグリセリド増加	4(4.9)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.5)	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
体重増加	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	5(6.3)	1(1.3)	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.5)

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
臨床検査（続き）	22(27.2)	11(13.6)	6(7.4)	5(6.2)	7(9.0)	4(6.2)	25(31.6)	10(12.7)	10(12.7)	8(10.5)	8(10.7)	2(2.9)
血中クレアチニン増加	2(2.5)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	3(3.8)	-	-	-	3(4.0)	-
血中インスリン増加	3(3.7)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
血中尿素増加	3(3.7)	2(2.5)	-	-	-	1(1.5)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
血中コレステロール増加	2(2.5)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
尿中血陽性	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-
白血球数減少	3(3.7)	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
好酸球数増加	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
白血球数増加	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
血中カリウム減少	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血圧低下	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
基本語	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
臨床検査（続き）	22(27.2)	11(13.6)	6(7.4)	5(6.2)	7(9.0)	4(6.2)	25(31.6)	10(12.7)	10(12.7)	8(10.5)	8(10.7)	2(2.9)
糸球体濾過率減少	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
ヘモグロビン減少	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝機能検査異常	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)
低比重リポ蛋白増加	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
血小板数減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-	-	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
体重減少	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	11(13.6)	5(6.2)	2(2.5)	5(6.2)	1(1.3)	-	7(8.9)	1(1.3)	2(2.5)	3(3.9)	1(1.3)	1(1.5)
糖尿病	5(6.2)	3(3.7)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
高脂血症	3(3.7)	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	1(1.5)
痛風	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
高トリグリセリド血症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
低血糖症	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
低カリウム血症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
脂質代謝障害	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
２型糖尿病	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	19(23.5)	6(7.4)	7(8.6)	9(11.1)	3(3.8)	-	19(24.1)	4(5.1)	5(6.3)	8(10.5)	8(10.7)	-
関節痛	5(6.2)	2(2.5)	-	3(3.7)	-	-	5(6.3)	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-
背部痛	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	8(10.1)	-	-	4(5.3)	4(5.3)	-
筋骨格硬直	2(2.5)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	4(5.1)	1(1.3)	2(2.5)	-	1(1.3)	-
四肢痛	2(2.5)	-	-	2(2.5)	-	-	2(2.5)	-	-	2(2.6)	-	-
筋骨格痛	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
基本語	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	19(23.5)	6(7.4)	7(8.6)	9(11.1)	3(3.8)	-	19(24.1)	4(5.1)	5(6.3)	8(10.5)	8(10.7)	-
側腹部痛	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
腰部脊柱管狭窄症	2(2.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
筋力低下	2(2.5)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
足変形	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
椎間板障害	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
頚部痛	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結節性変形性関節症	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性関節症	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
顎痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
関節周囲炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
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）	2(2.5)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	7(8.9)	1(1.3)	2(2.5)	1(1.3)	3(4.0)	-
癌疼痛	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	2(2.7)	-
胃の良性新生物	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
膀胱癌	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
胃癌	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
脂肪腫	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
	合計 (N=81)	1<= - <=84※ (N=81)	85<= - <=168※ (N=81)	169<= - <=252※ (N=81)	253<= - <=336※ (N=78)	337<= - <=Max※ (N=65)	合計 (N=79)	1<= - <=84※ (N=79)	85<= - <=168※ (N=79)	169<= - <=252※ (N=76)	253<= - <=336※ (N=75)	337<= - <=Max※ (N=68)
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）（続き）	2(2.5)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	7(8.9)	1(1.3)	2(2.5)	1(1.3)	3(4.0)	-
肺腺癌	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
肺の悪性新生物	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
遠隔転移を伴う胃癌	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	11(13.6)	1(1.2)	4(4.9)	1(1.2)	5(6.4)	1(1.5)	6(7.6)	3(3.8)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-
浮動性めまい	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
神経痛	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
坐骨神経痛	2(2.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
脳梗塞	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
頚腕症候群	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レヴィ小体型認知症	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.5)	-	-	-	-	-	-
味覚異常	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
ラクナ梗塞	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
意識消失	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペス後神経痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
失神	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
精神障害	3(3.7)	1(1.2)	-	-	2(2.6)	-	5(6.3)	-	1(1.3)	-	4(5.3)	-
不眠症	3(3.7)	1(1.2)	-	-	2(2.6)	-	5(6.3)	-	1(1.3)	-	4(5.3)	-
譫妄	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	4(4.9)	-	1(1.2)	3(3.7)	-	-	9(11.4)	3(3.8)	2(2.5)	3(3.9)	1(1.3)	-
頻尿	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
腎機能障害	2(2.5)	-	-	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群 (N=81)						TAP-144-SR(3M)群 (N=79)					
	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※
基本語	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=78)	(N=65)	(N=79)	(N=79)	(N=79)	(N=76)	(N=75)	(N=68)
腎および尿路障害（続き）	4(4.9)	-	1(1.2)	3(3.7)	-	-	9(11.4)	3(3.8)	2(2.5)	3(3.9)	1(1.3)	-
膀胱結石	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
排尿困難	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
緊張性膀胱	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
腎結石症	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性腎不全	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
尿道狭窄	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
尿失禁	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	2(2.5)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	3(3.8)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
前立腺炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
良性前立腺肥大症	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
乳房痛	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
女性化乳房	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11(13.6)	4(4.9)	2(2.5)	3(3.7)	2(2.6)	-	10(12.7)	3(3.8)	4(5.1)	1(1.3)	2(2.7)	-
咳嗽	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
上気道の炎症	3(3.7)	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	-	-
労作性呼吸困難	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	2(2.5)	-	-	-
湿性咳嗽	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	2(2.5)	2(2.5)	-	-	-	-
喘息	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
呼吸困難	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
喀血	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肺嚢胞	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-3　第 III 相試験（CPH-002）における発現時期別の有害事象（SAS）（続き）

器官別大分類	TAP-144-SR(6M)群　(N=81)						TAP-144-SR(3M)群　(N=79)					
	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※	合計	1<= - <=84※	85<= - <=168※	169<= - <=252※	253<= - <=336※	337<= - <=Max※
基本語	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=81)	(N=78)	(N=65)	(N=79)	(N=79)	(N=79)	(N=76)	(N=75)	(N=68)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	11(13.6)	4(4.9)	2(2.5)	3(3.7)	2(2.6)	-	10(12.7)	3(3.8)	4(5.1)	1(1.3)	2(2.7)	-
口腔咽頭痛	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
肺梗塞	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	10(12.3)	4(4.9)	2(2.5)	3(3.7)	1(1.3)	-	9(11.4)	4(5.1)	1(1.3)	3(3.9)	3(4.0)	-
接触性皮膚炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	3(3.8)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-
皮膚乾燥	-	-	-	-	-	-	3(3.8)	-	-	1(1.3)	2(2.7)	-
湿疹	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-	-
皮脂欠乏性湿疹	2(2.5)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
そう痒症	2(2.5)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-
発疹	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
皮膚嚢腫	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
おむつ皮膚炎	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
紅斑	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪の障害	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-
脂漏性皮膚炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-
慢性蕁麻疹	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	10(12.3)	4(4.9)	4(4.9)	2(2.5)	-	-	9(11.4)	1(1.3)	4(5.1)	3(3.9)	1(1.3)	-
ほてり	5(6.2)	2(2.5)	2(2.5)	1(1.2)	-	-	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	3(3.9)	-	-
高血圧	5(6.2)	2(2.5)	2(2.5)	1(1.2)	-	-	3(3.8)	-	3(3.8)	-	-	-
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.3)	-

N 及び数字は症例数、 () 内は発現頻度
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-1（表 14.3-1）
※数字は日数

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）

	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
System Organ Class	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
Preferred Term	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
Subjects with Any TEAEs	8(88.9)	8(88.9)	28(93.3)	33(89.2)	39(92.9)	30(90.9)
血液およびリンパ系障害	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	2(6.1)
貧血	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
鉄欠乏性貧血	-	-	1(3.3)	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	-	-	1(3.0)
心臓障害	-	-	2(6.7)	-	1(2.4)	-
心室性期外収縮	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
上室性頻脈	-	-	1(3.3)	-	-	-
耳および迷路障害	-	1(11.1)	-	3(8.1)	2(4.8)	3(9.1)
耳鳴	-	1(11.1)	-	-	-	1(3.0)
回転性めまい	-	-	-	2(5.4)	-	-
難聴	-	-	-	-	1(2.4)	-
聴力低下	-	-	-	-	-	1(3.0)
メニエール病	-	-	-	-	1(2.4)	-
突発難聴	-	-	-	-	-	1(3.0)
頭位性回転性めまい	-	-	-	1(2.7)	-	-
内分泌障害	-	-	-	-	1(2.4)	-
甲状腺機能低下症	-	-	-	-	1(2.4)	-
眼障害	2(22.2)	-	3(10.0)	5(13.5)	4(9.5)	-
白内障	-	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
結膜炎	1(11.1)	-	-	-	1(2.4)	-
アレルギー性結膜炎	-	-	-	-	2(4.8)	-
緑内障	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
加齢黄斑変性	-	-	-	1(2.7)	-	-
視神経障害	-	-	-	-	1(2.4)	-
光視症	-	-	-	1(2.7)	-	-
網膜出血	-	-	1(3.3)	-	-	-
ブドウ膜炎	-	-	-	1(2.7)	-	-
霧視	-	-	1(3.3)	-	-	-
硝子体浮遊物	1(11.1)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
System Organ Class	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
Preferred Term	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
胃腸障害	1(11.1)	3(33.3)	7(23.3)	10(27.0)	13(31.0)	8(24.2)
便秘	-	-	1(3.3)	2(5.4)	2(4.8)	3(9.1)
齲歯	-	-	-	1(2.7)	6(14.3)	-
鼠径ヘルニア	-	-	1(3.3)	2(5.4)	-	2(6.1)
痔核	1(11.1)	-	1(3.3)	1(2.7)	1(2.4)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	1(2.4)	2(6.1)
口内炎	-	-	1(3.3)	1(2.7)	1(2.4)	-
下痢	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
大腸ポリープ	1(11.1)	-	-	1(2.7)	-	-
悪心	-	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
腹部不快感	-	1(11.1)	-	-	-	-
口唇炎	-	-	1(3.3)	-	-	-
十二指腸潰瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
消化不良	-	-	-	1(2.7)	-	-
硬便	-	-	-	1(2.7)	-	-
胃ポリープ	-	-	-	-	-	1(3.0)
胃潰瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
胃十二指腸潰瘍	-	1(11.1)	-	-	-	-
胃腸出血	-	-	-	-	1(2.4)	-
歯肉痛	-	-	-	-	1(2.4)	-
痔出血	-	-	-	1(2.7)	-	-
メレナ	-	1(11.1)	-	-	-	-
亜イレウス	-	-	-	1(2.7)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	4(44.4)	3(33.3)	12(40.0)	12(32.4)	12(28.6)	8(24.2)
注射部位硬結	2(22.2)	1(11.1)	6(20.0)	7(18.9)	6(14.3)	3(9.1)
注射部位紅斑	3(33.3)	1(11.1)	1(3.3)	3(8.1)	8(19.0)	2(6.1)
注射部位疼痛	-	2(22.2)	2(6.7)	2(5.4)	4(9.5)	1(3.0)
注射部位そう痒感	-	1(11.1)	-	2(5.4)	2(4.8)	-
注射部位腫脹	-	-	-	-	2(4.8)	1(3.0)
胸部不快感	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
倦怠感	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
口渇	-	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
胸痛	-	-	-	1(2.7)	-	-
廃用症候群	-	-	-	-	-	1(3.0)
顔面浮腫	-	-	1(3.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
	TAP-144-SR(6M) N=9	TAP-144-SR(3M) N=9	TAP-144-SR(6M) N=30	TAP-144-SR(3M) N=37	TAP-144-SR(6M) N=42	TAP-144-SR(3M) N=33
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)	4(44.4)	3(33.3)	12(40.0)	12(32.4)	12(28.6)	8(24.2)
注射部位内出血	-	-	-	1(2.7)	-	-
注射部位血腫	-	-	-	-	1(2.4)	-
注射部位結節	-	-	-	-	1(2.4)	-
注射部位潰瘍	-	-	-	1(2.7)	-	-
発熱	-	1(11.1)	-	-	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(3.3)	-	-	-
肝胆道系障害	1(11.1)	1(11.1)	1(3.3)	1(2.7)	1(2.4)	-
肝機能異常	1(11.1)	1(11.1)	1(3.3)	-	1(2.4)	-
脂肪肝	-	-	-	1(2.7)	-	-
免疫系障害	-	-	-	3(8.1)	-	-
季節性アレルギー	-	-	-	3(8.1)	-	-
感染症および寄生虫症	6(66.7)	3(33.3)	9(30.0)	18(48.6)	18(42.9)	19(57.6)
鼻咽頭炎	3(33.3)	2(22.2)	5(16.7)	11(29.7)	10(23.8)	12(36.4)
歯肉炎	-	-	-	3(8.1)	1(2.4)	-
口腔ヘルペス	-	-	1(3.3)	3(8.1)	-	-
帯状疱疹	1(11.1)	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
歯周炎	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	1(3.0)
気管支炎	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
蓄膿	-	-	-	2(5.4)	-	-
インフルエンザ	1(11.1)	-	1(3.3)	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
副鼻腔炎	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
足部白癬	-	-	-	-	2(4.8)	-
上気道感染	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
穿孔性虫垂炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
カンジダ性亀頭炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
蜂巣炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
憩室炎	-	-	-	1(2.7)	-	-
胃腸炎	-	-	-	-	1(2.4)	-
陰部ヘルペス	-	-	-	-	1(2.4)	-
ヘリコバクター感染	-	-	-	-	-	1(3.0)
Ｂ型肝炎	-	-	-	1(2.7)	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
System Organ Class	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
Preferred Term	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
感染症および寄生虫症 (Continued)	6(66.7)	3(33.3)	9(30.0)	18(48.6)	18(42.9)	19(57.6)
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	1(3.0)
麦粒腫	-	1(11.1)	-	-	-	-
爪真菌症	1(11.1)	-	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	1(2.7)	-	-
処置後感染	-	-	-	-	-	1(3.0)
歯髄炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
股部白癬	-	-	-	-	1(2.4)	-
傷害、中毒および処置合併症	3(33.3)	1(11.1)	4(13.3)	6(16.2)	14(33.3)	4(12.1)
転倒	1(11.1)	1(11.1)	1(3.3)	-	4(9.5)	2(6.1)
挫傷	2(22.2)	-	1(3.3)	-	3(7.1)	1(3.0)
節足動物刺傷	-	-	-	-	3(7.1)	1(3.0)
肋骨骨折	-	-	1(3.3)	1(2.7)	2(4.8)	-
創傷	1(11.1)	-	-	1(2.7)	-	2(6.1)
処置による疼痛	1(11.1)	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
創合併症	-	-	-	1(2.7)	-	1(3.0)
動物咬傷	-	-	-	-	-	1(3.0)
骨挫傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
第２度熱傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
擦過傷	-	1(11.1)	-	-	-	-
顔面骨骨折	-	-	-	-	-	1(3.0)
大腿骨骨折	-	-	1(3.3)	-	-	-
関節損傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
四肢損傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
胃手術後症候群	-	-	-	-	1(2.4)	-
処置後合併症	-	-	-	-	-	1(3.0)
処置後出血	-	-	-	1(2.7)	-	-
交通事故	1(11.1)	-	-	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	1(3.3)	-	-	-
熱傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
歯牙破折	-	-	-	1(2.7)	-	-
臨床検査	3(33.3)	2(22.2)	8(26.7)	14(37.8)	11(26.2)	9(27.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(11.1)	2(22.2)	-	4(10.8)	4(9.5)	1(3.0)
血中ブドウ糖増加	-	-	1(3.3)	1(2.7)	2(4.8)	2(6.1)

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
臨床検査 (Continued)	3(33.3)	2(22.2)	8(26.7)	14(37.8)	11(26.2)	9(27.3)
血中トリグリセリド増加	2(22.2)	-	2(6.7)	1(2.7)	-	1(3.0)
体重増加	-	1(11.1)	-	3(8.1)	1(2.4)	1(3.0)
血中クレアチニン増加	-	1(11.1)	1(3.3)	1(2.7)	1(2.4)	1(3.0)
血中インスリン増加	-	-	1(3.3)	1(2.7)	2(4.8)	-
血中尿素増加	-	-	1(3.3)	-	2(4.8)	1(3.0)
血中コレステロール増加	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	1(3.0)
尿中血陽性	-	-	-	1(2.7)	-	2(6.1)
白血球数減少	-	-	2(6.7)	-	1(2.4)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	-	1(2.4)	1(3.0)
好酸球数増加	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
白血球数増加	-	-	1(3.3)	-	-	1(3.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-	1(2.7)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(2.7)	-	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-	1(11.1)	-	-	-	-
血中カリウム減少	1(11.1)	-	-	-	-	-
血圧低下	-	-	1(3.3)	-	-	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	-	1(3.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(3.3)	-	-	-
糸球体濾過率減少	-	-	-	1(2.7)	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	1(2.4)	-
肝機能検査異常	-	-	-	1(2.7)	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	-	-	1(2.4)	-
リンパ球数減少	1(11.1)	-	-	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	1(3.0)
血小板数減少	-	-	-	-	1(2.4)	-
尿中蛋白陽性	-	-	-	1(2.7)	-	-
体重減少	-	-	-	-	1(2.4)	-
代謝および栄養障害	2(22.2)	1(11.1)	2(6.7)	5(13.5)	7(16.7)	1(3.0)
糖尿病	-	-	2(6.7)	3(8.1)	3(7.1)	-
高脂血症	2(22.2)	-	-	-	1(2.4)	-
高尿酸血症	-	1(11.1)	-	1(2.7)	-	-
食欲減退	-	-	-	-	-	1(3.0)
痛風	-	-	-	-	1(2.4)	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
	TAP-144-SR(6M) N=9	TAP-144-SR(3M) N=9	TAP-144-SR(6M) N=30	TAP-144-SR(3M) N=37	TAP-144-SR(6M) N=42	TAP-144-SR(3M) N=33
代謝および栄養障害 (Continued)	2(22.2)	1(11.1)	2(6.7)	5(13.5)	7(16.7)	1(3.0)
高トリグリセリド血症	-	1(11.1)	-	-	-	-
低血糖症	-	-	-	-	1(2.4)	-
低カリウム血症	-	-	-	1(2.7)	-	-
脂質代謝障害	-	-	-	-	1(2.4)	-
２型糖尿病	-	-	-	-	1(2.4)	-
筋骨格系および結合組織障害	1(11.1)	4(44.4)	6(20.0)	7(18.9)	12(28.6)	8(24.2)
関節痛	-	2(22.2)	1(3.3)	1(2.7)	4(9.5)	2(6.1)
背部痛	1(11.1)	-	1(3.3)	5(13.5)	-	3(9.1)
筋骨格硬直	-	2(22.2)	2(6.7)	-	-	2(6.1)
四肢痛	-	2(22.2)	1(3.3)	-	1(2.4)	-
筋骨格痛	-	1(11.1)	-	1(2.7)	1(2.4)	-
側腹部痛	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
腰部脊柱管狭窄症	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
筋力低下	-	-	-	-	2(4.8)	-
筋肉痛	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	-	-	-	-	1(2.4)	-
足変形	-	-	-	-	-	1(3.0)
椎間板障害	-	-	-	-	1(2.4)	-
筋痙縮	-	-	-	-	-	1(3.0)
頚部痛	-	-	1(3.3)	-	-	-
結節性変形性関節症	-	-	-	-	1(2.4)	-
変形性関節症	-	-	1(3.3)	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-	-	-	1(3.0)
顎痛	-	-	-	1(2.7)	-	-
関節周囲炎	-	-	1(3.3)	-	-	-
変形性脊椎症	-	-	1(3.3)	-	-	-
弾発指	-	-	-	1(2.7)	-	-
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(11.1)	1(11.1)	1(3.3)	3(8.1)	-	3(9.1)
癌疼痛	-	1(11.1)	-	-	-	1(3.0)
胃の良性新生物	-	-	-	-	-	1(3.0)
膀胱癌	-	-	-	1(2.7)	-	-
胃癌	-	-	-	-	-	1(3.0)

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 64 歳以下 TAP-144-SR(6M) N=9	 TAP-144-SR(3M) N=9	 65 歳～74 歳 TAP-144-SR(6M) N=30	 TAP-144-SR(3M) N=37	 75 歳以上 TAP-144-SR(6M) N=42	 TAP-144-SR(3M) N=33
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） (Continued)	1(11.1)	1(11.1)	1(3.3)	3(8.1)	-	3(9.1)
脂肪腫	-	-	-	1(2.7)	-	-
肺腺癌	-	-	-	1(2.7)	-	-
肺の悪性新生物	1(11.1)	-	-	-	-	-
遠隔転移を伴う胃癌	-	-	1(3.3)	-	-	-
神経系障害	-	-	4(13.3)	4(10.8)	7(16.7)	2(6.1)
浮動性めまい	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
感覚鈍麻	-	-	1(3.3)	-	-	1(3.0)
神経痛	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
坐骨神経痛	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
手根管症候群	-	-	-	1(2.7)	-	-
脳梗塞	-	-	-	-	1(2.4)	-
頚腕症候群	-	-	-	-	1(2.4)	-
レヴィ小体型認知症	-	-	-	-	1(2.4)	-
味覚異常	-	-	1(3.3)	-	-	-
頭痛	-	-	-	-	-	1(3.0)
ラクナ梗塞	-	-	-	-	1(2.4)	-
意識消失	-	-	-	-	1(2.4)	-
ヘルペス後神経痛	-	-	1(3.3)	-	-	-
失神	-	-	-	1(2.7)	-	-
精神障害	1(11.1)	1(11.1)	-	3(8.1)	2(4.8)	1(3.0)
不眠症	1(11.1)	1(11.1)	-	3(8.1)	2(4.8)	1(3.0)
譫妄	1(11.1)	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	1(11.1)	-	2(6.7)	5(13.5)	1(2.4)	4(12.1)
頻尿	-	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
腎機能障害	1(11.1)	-	-	-	1(2.4)	-
膀胱結石	-	-	-	1(2.7)	-	-
尿管結石	-	-	-	-	-	1(3.0)
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
排尿困難	-	-	-	1(2.7)	-	-
緊張性膀胱	-	-	-	1(2.7)	-	-
腎結石症	-	-	1(3.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
System Organ Class	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
Preferred Term	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
腎および尿路障害 (Continued)	1(11.1)	-	2(6.7)	5(13.5)	1(2.4)	4(12.1)
慢性腎不全	-	-	-	-	-	1(3.0)
尿道狭窄	-	-	-	1(2.7)	-	-
尿失禁	-	-	-	-	-	1(3.0)
生殖系および乳房障害	1(11.1)	-	-	3(8.1)	1(2.4)	-
前立腺炎	1(11.1)	-	-	1(2.7)	-	-
良性前立腺肥大症	-	-	-	-	1(2.4)	-
乳房痛	-	-	-	1(2.7)	-	-
女性化乳房	-	-	-	1(2.7)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	5(16.7)	4(10.8)	6(14.3)	6(18.2)
咳嗽	-	-	-	2(5.4)	1(2.4)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	-	-	1(2.4)	2(6.1)
上気道の炎症	-	-	1(3.3)	-	2(4.8)	-
労作性呼吸困難	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
鼻出血	-	-	-	-	-	2(6.1)
湿性咳嗽	-	-	-	1(2.7)	-	1(3.0)
鼻漏	-	-	-	1(2.7)	-	1(3.0)
喘息	-	-	-	1(2.7)	-	-
呼吸困難	-	-	1(3.3)	-	-	-
喀血	-	-	1(3.3)	-	-	-
肺嚢胞	-	-	-	-	-	1(3.0)
口腔咽頭痛	-	-	-	-	1(2.4)	-
肺梗塞	-	-	1(3.3)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(22.2)	-	2(6.7)	7(18.9)	6(14.3)	2(6.1)
接触性皮膚炎	-	-	-	2(5.4)	1(2.4)	1(3.0)
皮膚乾燥	-	-	-	1(2.7)	-	2(6.1)
湿疹	-	-	1(3.3)	1(2.7)	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)	-
そう痒症	1(11.1)	-	-	-	1(2.4)	-
発疹	-	-	-	1(2.7)	1(2.4)	-
皮膚嚢腫	-	-	-	-	1(2.4)	-
皮膚炎	-	-	-	1(2.7)	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-4　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

	Number of Subjects (%)					
	64 歳以下		65 歳～74 歳		75 歳以上	
System Organ Class	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
Preferred Term	N=9	N=9	N=30	N=37	N=42	N=33
皮膚および皮下組織障害 (Continued)	2(22.2)	-	2(6.7)	7(18.9)	6(14.3)	2(6.1)
アトピー性皮膚炎	1(11.1)	-	-	-	-	-
おむつ皮膚炎	-	-	-	-	-	1(3.0)
貨幣状湿疹	-	-	-	-	-	1(3.0)
紅斑	-	-	1(3.3)	-	-	-
爪の障害	-	-	-	1(2.7)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	1(2.4)	-
蕁麻疹	-	-	-	1(2.7)	-	-
慢性蕁麻疹	-	-	-	-	1(2.4)	-
血管障害	1(11.1)	1(11.1)	3(10.0)	3(8.1)	6(14.3)	5(15.2)
ほてり	-	1(11.1)	-	2(5.4)	5(11.9)	2(6.1)
高血圧	1(11.1)	-	3(10.0)	1(2.7)	1(2.4)	2(6.1)
末梢動脈閉塞性疾患	-	-	-	-	-	1(3.0)

数字は症例数、(　) 内は発現頻度（%）

事象名：MedDRA/J ver. 16.1

Source：5.3.5.1-1 付録 16.1.9（表 3.4.11）

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）

	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
System Organ Class Preferred Term	TAP-144-SR(6M) N=55	TAP-144-SR(3M) N=47	TAP-144-SR(6M) N=26	TAP-144-SR(3M) N=32
Subjects with Any TEAEs	52(94.5)	40(85.1)	23(88.5)	31(96.9)
血液およびリンパ系障害	2(3.6)	1(2.1)	-	1(3.1)
貧血	1(1.8)	1(2.1)	-	-
鉄欠乏性貧血	1(1.8)	-	-	-
白血球減少症	-	-	-	1(3.1)
心臓障害	2(3.6)	-	1(3.8)	-
心室性期外収縮	1(1.8)	-	1(3.8)	-
上室性頻脈	1(1.8)	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.8)	4(8.5)	1(3.8)	3(9.4)
耳鳴	-	1(2.1)	-	1(3.1)
回転性めまい	-	1(2.1)	-	1(3.1)
難聴	-	-	1(3.8)	-
聴力低下	-	1(2.1)	-	-
メニエール病	1(1.8)	-	-	-
突発難聴	-	1(2.1)	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	1(3.1)
内分泌障害	1(1.8)	-	-	-
甲状腺機能低下症	1(1.8)	-	-	-
眼障害	3(5.5)	3(6.4)	6(23.1)	2(6.3)
白内障	-	1(2.1)	1(3.8)	-
結膜炎	-	-	2(7.7)	-
アレルギー性結膜炎	1(1.8)	-	1(3.8)	-
緑内障	1(1.8)	1(2.1)	-	-
加齢黄斑変性	-	-	-	1(3.1)
視神経障害	-	-	1(3.8)	-
光視症	-	-	-	1(3.1)
網膜出血	-	-	1(3.8)	-
ブドウ膜炎	-	1(2.1)	-	-
霧視	-	-	1(3.8)	-
硝子体浮遊物	1(1.8)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
胃腸障害	13(23.6)	13(27.7)	8(30.8)	8(25.0)
便秘	2(3.6)	3(6.4)	1(3.8)	2(6.3)
齲歯	2(3.6)	-	4(15.4)	1(3.1)
鼠径ヘルニア	-	3(6.4)	1(3.8)	1(3.1)
痔核	2(3.6)	1(2.1)	1(3.8)	-
胃食道逆流性疾患	-	1(2.1)	1(3.8)	1(3.1)
口内炎	1(1.8)	-	1(3.8)	1(3.1)
下痢	2(3.6)	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	1(3.8)	1(3.1)
悪心	-	-	1(3.8)	1(3.1)
腹部不快感	-	1(2.1)	-	-
口唇炎	1(1.8)	-	-	-
十二指腸潰瘍	1(1.8)	-	-	-
消化不良	-	1(2.1)	-	-
硬便	-	-	-	1(3.1)
胃ポリープ	-	1(2.1)	-	-
胃潰瘍	1(1.8)	-	-	-
胃十二指腸潰瘍	-	1(2.1)	-	-
胃腸出血	1(1.8)	-	-	-
歯肉痛	1(1.8)	-	-	-
痔出血	-	-	-	1(3.1)
メレナ	-	1(2.1)	-	-
亜イレウス	-	1(2.1)	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	20(36.4)	10(21.3)	8(30.8)	13(40.6)
注射部位硬結	11(20.0)	4(8.5)	3(11.5)	7(21.9)
注射部位紅斑	8(14.5)	2(4.3)	4(15.4)	4(12.5)
注射部位疼痛	4(7.3)	2(4.3)	2(7.7)	3(9.4)
注射部位そう痒感	2(3.6)	3(6.4)	-	-
注射部位腫脹	2(3.6)	-	-	1(3.1)
胸部不快感	1(1.8)	1(2.1)	-	-
倦怠感	-	-	1(3.8)	1(3.1)
口渇	1(1.8)	-	-	1(3.1)
胸痛	-	-	-	1(3.1)
廃用症候群	-	1(2.1)	-	-
顔面浮腫	-	-	1(3.8)	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
一般・全身障害および投与部位の状態 (Continued)	20(36.4)	10(21.3)	8(30.8)	13(40.6)
注射部位内出血	-	1(2.1)	-	-
注射部位血腫	1(1.8)	-	-	-
注射部位結節	1(1.8)	-	-	-
注射部位潰瘍	-	-	-	1(3.1)
発熱	-	1(2.1)	-	-
血管穿刺部位内出血	-	-	1(3.8)	-
肝胆道系障害	2(3.6)	1(2.1)	1(3.8)	1(3.1)
肝機能異常	2(3.6)	1(2.1)	1(3.8)	-
脂肪肝	-	-	-	1(3.1)
免疫系障害	-	1(2.1)	-	2(6.3)
季節性アレルギー	-	1(2.1)	-	2(6.3)
感染症および寄生虫症	25(45.5)	26(55.3)	8(30.8)	14(43.8)
鼻咽頭炎	15(27.3)	17(36.2)	3(11.5)	8(25.0)
歯肉炎	1(1.8)	1(2.1)	-	2(6.3)
口腔ヘルペス	1(1.8)	2(4.3)	-	1(3.1)
帯状疱疹	2(3.6)	-	-	1(3.1)
歯周炎	-	-	1(3.8)	2(6.3)
気管支炎	1(1.8)	-	1(3.8)	-
蓄膿	-	1(2.1)	-	1(3.1)
インフルエンザ	2(3.6)	-	-	-
咽頭炎	1(1.8)	1(2.1)	-	-
副鼻腔炎	-	-	1(3.8)	1(3.1)
足部白癬	-	-	2(7.7)	-
上気道感染	1(1.8)	1(2.1)	-	-
穿孔性虫垂炎	-	1(2.1)	-	-
カンジダ性亀頭炎	-	1(2.1)	-	-
蜂巣炎	-	1(2.1)	-	-
憩室炎	-	-	-	1(3.1)
胃腸炎	1(1.8)	-	-	-
陰部ヘルペス	-	-	1(3.8)	-
ヘリコバクター感染	-	1(2.1)	-	-
Ｂ型肝炎	-	1(2.1)	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
感染症および寄生虫症 (Continued)	25(45.5)	26(55.3)	8(30.8)	14(43.8)
単純ヘルペス	-	-	-	1(3.1)
麦粒腫	-	1(2.1)	-	-
爪真菌症	1(1.8)	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	1(3.1)
処置後感染	-	1(2.1)	-	-
歯髄炎	-	-	-	1(3.1)
股部白癬	-	-	1(3.8)	-
傷害、中毒および処置合併症	16(29.1)	8(17.0)	5(19.2)	3(9.4)
転倒	5(9.1)	3(6.4)	1(3.8)	-
挫傷	6(10.9)	1(2.1)	-	-
節足動物刺傷	1(1.8)	1(2.1)	2(7.7)	-
肋骨骨折	2(3.6)	1(2.1)	1(3.8)	-
創傷	1(1.8)	2(4.3)	-	1(3.1)
処置による疼痛	2(3.6)	1(2.1)	-	-
創合併症	-	1(2.1)	-	1(3.1)
動物咬傷	-	1(2.1)	-	-
骨挫傷	1(1.8)	-	-	-
第２度熱傷	1(1.8)	-	-	-
擦過傷	-	1(2.1)	-	-
顔面骨骨折	-	1(2.1)	-	-
大腿骨骨折	1(1.8)	-	-	-
関節損傷	-	-	1(3.8)	-
四肢損傷	1(1.8)	-	-	-
胃手術後症候群	1(1.8)	-	-	-
処置後合併症	-	1(2.1)	-	-
処置後出血	-	-	-	1(3.1)
交通事故	1(1.8)	-	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-	1(3.8)	-
熱傷	1(1.8)	-	-	-
歯牙破折	-	1(2.1)	-	-
臨床検査	15(27.3)	15(31.9)	7(26.9)	10(31.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(3.6)	5(10.6)	3(11.5)	2(6.3)
血中ブドウ糖増加	3(5.5)	2(4.3)	-	1(3.1)

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
臨床検査 (Continued)	15(27.3)	15(31.9)	7(26.9)	10(31.3)
血中トリグリセリド増加	4(7.3)	1(2.1)	-	1(3.1)
体重増加	-	2(4.3)	1(3.8)	3(9.4)
血中クレアチニン増加	2(3.6)	-	-	3(9.4)
血中インスリン増加	1(1.8)	1(2.1)	2(7.7)	-
血中尿素増加	2(3.6)	-	1(3.8)	1(3.1)
血中コレステロール増加	1(1.8)	-	1(3.8)	1(3.1)
尿中血陽性	-	2(4.3)	-	1(3.1)
白血球数減少	2(3.6)	-	1(3.8)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	1(2.1)	-	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.8)	1(2.1)	-	-
好酸球数増加	1(1.8)	1(2.1)	-	-
白血球数増加	1(1.8)	1(2.1)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(2.1)	-	-
血中ビリルビン増加	-	-	-	1(3.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	-	-	-	1(3.1)
血中カリウム減少	1(1.8)	-	-	-
血圧低下	-	-	1(3.8)	-
血中尿酸増加	-	1(2.1)	-	-
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	1(3.8)	-
糸球体濾過率減少	-	1(2.1)	-	-
ヘモグロビン減少	1(1.8)	-	-	-
肝機能検査異常	-	1(2.1)	-	-
低比重リポ蛋白増加	-	-	1(3.8)	-
リンパ球数減少	1(1.8)	-	-	-
便潜血陽性	-	1(2.1)	-	-
血小板数減少	1(1.8)	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	1(2.1)	-	-
体重減少	1(1.8)	-	-	-
代謝および栄養障害	7(12.7)	5(10.6)	4(15.4)	2(6.3)
糖尿病	3(5.5)	2(4.3)	2(7.7)	1(3.1)
高脂血症	2(3.6)	-	1(3.8)	-
高尿酸血症	-	1(2.1)	-	1(3.1)
食欲減退	-	1(2.1)	-	-
痛風	1(1.8)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
代謝および栄養障害 (Continued)	7(12.7)	5(10.6)	4(15.4)	2(6.3)
高トリグリセリド血症	-	1(2.1)	-	-
低血糖症	1(1.8)	-	-	-
低カリウム血症	-	1(2.1)	-	-
脂質代謝障害	-	-	1(3.8)	-
２型糖尿病	-	-	1(3.8)	-
筋骨格系および結合組織障害	13(23.6)	12(25.5)	6(23.1)	7(21.9)
関節痛	3(5.5)	2(4.3)	2(7.7)	3(9.4)
背部痛	1(1.8)	5(10.6)	1(3.8)	3(9.4)
筋骨格硬直	1(1.8)	3(6.4)	1(3.8)	1(3.1)
四肢痛	2(3.6)	2(4.3)	-	-
筋骨格痛	1(1.8)	-	-	2(6.3)
側腹部痛	-	-	1(3.8)	1(3.1)
腰部脊柱管狭窄症	1(1.8)	-	1(3.8)	-
筋力低下	2(3.6)	-	-	-
筋肉痛	1(1.8)	-	-	1(3.1)
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1(1.8)	-	-	-
足変形	-	1(2.1)	-	-
椎間板障害	1(1.8)	-	-	-
筋痙縮	-	1(2.1)	-	-
頚部痛	1(1.8)	-	-	-
結節性変形性関節症	1(1.8)	-	-	-
変形性関節症	-	-	1(3.8)	-
骨粗鬆症	-	1(2.1)	-	-
顎痛	-	1(2.1)	-	-
関節周囲炎	1(1.8)	-	-	-
変形性脊椎症	1(1.8)	-	-	-
弾発指	-	1(2.1)	-	-
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）	2(3.6)	6(12.8)	-	1(3.1)
癌疼痛	-	2(4.3)	-	-
胃の良性新生物	-	1(2.1)	-	-
膀胱癌	-	1(2.1)	-	-
胃癌	-	1(2.1)	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
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） (Continued)	2(3.6)	6(12.8)	-	1(3.1)
脂肪腫	-	-	-	1(3.1)
肺腺癌	-	1(2.1)	-	-
肺の悪性新生物	1(1.8)	-	-	-
遠隔転移を伴う胃癌	1(1.8)	-	-	-
神経系障害	9(16.4)	1(2.1)	2(7.7)	5(15.6)
浮動性めまい	1(1.8)	-	-	1(3.1)
感覚鈍麻	1(1.8)	1(2.1)	-	-
神経痛	1(1.8)	-	-	1(3.1)
坐骨神経痛	2(3.6)	-	-	-
手根管症候群	-	-	-	1(3.1)
脳梗塞	-	-	1(3.8)	-
頚腕症候群	-	-	1(3.8)	-
レヴィ小体型認知症	1(1.8)	-	-	-
味覚異常	1(1.8)	-	-	-
頭痛	-	-	-	1(3.1)
ラクナ梗塞	1(1.8)	-	-	-
意識消失	1(1.8)	-	-	-
ヘルペス後神経痛	1(1.8)	-	-	-
失神	-	-	-	1(3.1)
精神障害	3(5.5)	3(6.4)	-	2(6.3)
不眠症	3(5.5)	3(6.4)	-	2(6.3)
譫妄	1(1.8)	-	-	-
腎および尿路障害	3(5.5)	3(6.4)	1(3.8)	6(18.8)
頻尿	1(1.8)	-	-	1(3.1)
腎機能障害	1(1.8)	-	1(3.8)	-
膀胱結石	-	-	-	1(3.1)
尿管結石	-	1(2.1)	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	1(3.1)
排尿困難	-	-	-	1(3.1)
緊張性膀胱	-	-	-	1(3.1)
腎結石症	1(1.8)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=55	N=47	N=26	N=32
腎および尿路障害 (Continued)	3(5.5)	3(6.4)	1(3.8)	6(18.8)
慢性腎不全	-	-	-	1(3.1)
尿道狭窄	-	1(2.1)	-	-
尿失禁	-	1(2.1)	-	-
生殖系および乳房障害	1(1.8)	1(2.1)	1(3.8)	2(6.3)
前立腺炎	-	1(2.1)	1(3.8)	-
良性前立腺肥大症	1(1.8)	-	-	-
乳房痛	-	-	-	1(3.1)
女性化乳房	-	-	-	1(3.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9(16.4)	7(14.9)	2(7.7)	3(9.4)
咳嗽	1(1.8)	1(2.1)	-	1(3.1)
アレルギー性鼻炎	1(1.8)	1(2.1)	-	1(3.1)
上気道の炎症	1(1.8)	-	2(7.7)	-
労作性呼吸困難	2(3.6)	-	-	-
鼻出血	-	2(4.3)	-	-
湿性咳嗽	-	1(2.1)	-	1(3.1)
鼻漏	-	1(2.1)	-	1(3.1)
喘息	-	1(2.1)	-	-
呼吸困難	1(1.8)	-	-	-
喀血	1(1.8)	-	-	-
肺嚢胞	-	1(2.1)	-	-
口腔咽頭痛	1(1.8)	-	-	-
肺梗塞	1(1.8)	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	7(12.7)	5(10.6)	3(11.5)	4(12.5)
接触性皮膚炎	-	1(2.1)	1(3.8)	2(6.3)
皮膚乾燥	-	3(6.4)	-	-
湿疹	1(1.8)	-	-	1(3.1)
皮脂欠乏性湿疹	1(1.8)	-	1(3.8)	-
そう痒症	2(3.6)	-	-	-
発疹	1(1.8)	1(2.1)	-	-
皮膚嚢腫	-	-	1(3.8)	-
皮膚炎	-	1(2.1)	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.8)	-	-	-

表 2.7.4.7-A-付録-5　第 III 相試験（CPH-002）における有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

	Number of Subjects (%)			
	BMI 25 未満		BMI 25 以上	
System Organ Class Preferred Term	TAP-144-SR(6M) N=55	TAP-144-SR(3M) N=47	TAP-144-SR(6M) N=26	TAP-144-SR(3M) N=32
皮膚および皮下組織障害 (Continued)	7(12.7)	5(10.6)	3(11.5)	4(12.5)
おむつ皮膚炎	-	1(2.1)	-	-
貨幣状湿疹	-	1(2.1)	-	-
紅斑	1(1.8)	-	-	-
爪の障害	-	-	-	1(3.1)
脂漏性皮膚炎	-	-	1(3.8)	-
蕁麻疹	-	1(2.1)	-	-
慢性蕁麻疹	1(1.8)	-	-	-
血管障害	6(10.9)	5(10.6)	4(15.4)	4(12.5)
ほてり	2(3.6)	2(4.3)	3(11.5)	3(9.4)
高血圧	4(7.3)	2(4.3)	1(3.8)	1(3.1)
末梢動脈閉塞性疾患	-	1(2.1)	-	-

数字は症例数、( ) 内は発現頻度（%）

事象名：MedDRA/J ver. 16.1

Source：5.3.5.1-1 付録 16.1.9（表 3.4.12）

目次

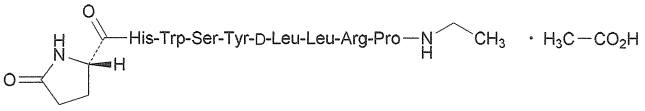
略号一覧表 3
2.7.4 臨床的安全性 5
2.7.4.1 医薬品への曝露 5
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述（96 週時点まで） 5
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況 7
2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性 7
2.7.4.2 有害事象 10
2.7.4.2.1 有害事象の解析 10
2.7.4.2.2 器官別又は症候群別有害事象の解析 29
2.7.4.2.3 個別有害事象の文章による説明 31
2.7.4.3 臨床検査値の評価 31
2.7.4.4 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 33
2.7.4.4.1 バイタルサイン 33
2.7.4.4.2 心電図 34
2.7.4.4.3 骨塩量 38
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性 39
2.7.4.5.1 内因性要因 39
2.7.4.5.2 外因性要因 39
2.7.4.5.3 薬物相互作用 39
2.7.4.5.4 妊娠及び授乳時の使用 40
2.7.4.5.5 過量投与 40
2.7.4.5.6 薬物乱用 40
2.7.4.5.7 離脱症状及び反跳現象 40
2.7.4.5.8 自動車運転及び機械操作に対する影響又は精神機能の障害 40
2.7.4.6 市販後データ 41
2.7.4.7 付録 42

表

表 2.7.4.1-B-1　臨床試験の概要 5
表 2.7.4.1-B-2　有害事象以外の安全性評価項目の一覧 5
表 2.7.4.1-B-3　Takeda Medically Significant AE List 6
表 2.7.4.1-B-4　治験薬との因果関係の分類・定義 7
表 2.7.4.1-B-5　患者背景 8
表 2.7.4.2-B-1　有害事象の概要 11
表 2.7.4.2-B-2　有害事象の発現頻度（いずれかの投与群で 2%以上） 14

表 2.7.4.2-B-3　治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（いずれかの投与群で 2%以上） 18
表 2.7.4.2-B-4　重篤な有害事象を発現した症例のすべての有害事象一覧 21
表 2.7.4.2-B-5　注射部位反応の発現から消失まで　TAP-144-SR(6M)群 28
表 2.7.4.2-B-6　注射部位反応の発現から消失まで　TAP-144-SR(3M)群 29
表 2.7.4.2-B-7　器官別の有害事象発現頻度 30
表 2.7.4.2-B-8　器官別の治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現頻度 30
表 2.7.4.3-B-1　器官別大分類で「臨床検査」に分類される有害事象の発現頻度 32
表 2.7.4.3-B-2　器官別大分類で「臨床検査」に分類される治験薬との因果関係が否定できない有害事象の発現頻度 33
表 2.7.4.4-B-1　心電図パラメータ QTcF 間隔及び変化量の要約統計量 36
表 2.7.4.4-B-2　心電図パラメータ QTcF 間隔の投与前からの変化量 37
表 2.7.4.4-B-3　心電図パラメータ QTcF 間隔絶対値の延長 38
表 2.7.4.5-B-1　部分集団における有害事象発現頻度（内因性要因） 39
表 2.7.4.5-B-2　部分集団における有害事象発現頻度（外因性要因） 39
表 2.7.4.7-B-付録-1　程度別（Grade 別）有害事象の発現頻度（SAS） 43
表 2.7.4.7-B-付録-2　程度別（Grade 別）因果関係が否定できない有害事象の発現頻度（SAS） 55
表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度 61
表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢） 74
表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別） 84
表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症） 94
表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射） 104

略号一覧表

略号	一般名 (略称)	化学名	化学構造式	由来
TAP-144	リュープロレリン酢酸塩 (JAN) leuprorelin (r-INN)	5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-D-leucyl-L-leucyl-L-arginyl-*N*-ethyl-L-prolinamide monoacetate		TAP-144

略号一覧表（続き）

略号	略していない表現又は説明
TAP-144-SR(6M)	リュープリン PRO 注射用キット 22.5 mg（6 ヵ月製剤） 乳酸重合体(PLA(6M))を基剤として TAP-144 (22.5 mg)をマイクロカプセル化した注射用 24 週間持続型の徐放性製剤（略号の SR は Sustained Release の略）
TAP-144-SR(3M)	リュープリン SR 注射用キット 11.25（3 ヵ月製剤） 乳酸重合体(PLA(3M))を基剤として TAP-144 (11.25 mg)をマイクロカプセル化した注射用 12 週間持続型の徐放性製剤
TAP-144-SR(1M)	リュープリン注射用 3.75（1 ヵ月製剤） 乳酸･グリコール酸共重合体(3:1)(PLGA)を基剤として TAP-144 (3.75 mg)をマイクロカプセル化した注射用 4 週間持続型の徐放性製剤
PLA(6M)	Polylactic acid 質量平均分子量が[redacted]の範囲の乳酸重合体
PLA(3M)	Polylactic acid 質量平均分子量が[redacted]の範囲の乳酸重合体
PLGA	Copoly (DL-lactic acid/glycolic acid) (75:25 mol %) 乳酸、グリコール酸を 3:1 のモル比で含む共重合体 co-poly lactic acid/glycolic acid ［乳酸/グリコール酸共重合体］
AUC	area under the serum concentration-time curve ［血清中濃度-時間曲線下面積］
BMI	Body mass index［体格指数］
Cmax	maximum observed serum concentration［最高血清中濃度］
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events［有害事象共通用語基準］
E_2	estradiol［エストラジオール］
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group［米国東海岸癌臨床試験グループ］
FAS	Full Analysis Set［最大の解析対象集団］
HAS	Hormone level Analysis Set［ホルモン動態データの解析対象集団］
LH	luteining hormone［黄体形成ホルモン］
LH-RH	luteining hormone-releasing hormone［黄体形成ホルモン放出ホルモン］
PAS	Pharmacodynamic Analysis Set［薬物動態データの解析対象集団］
P.S.	Performance Status［一般状態］
PT	Preferred Term［基本語］
QTc	Corrected QT interval［心拍数で補正した QT 間隔］
QTcF	QT interval corrected by Fridericia formula
SAS	Safety data Analysis Set［安全性データの解析対象集団］
SOC	System Organ Class［器官別大分類］
TAM	Tamoxifen［タモキシフェンクエン酸塩］
TEAE	Treatment emergent adverse event［治験薬投与後に発現した事象、又は合併症が悪化した事象］

2.7.4 臨床的安全性

2.7.4.1 医薬品への曝露

2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画及び安全性試験の記述（96 週時点まで）

(1) 国内では、ホルモン療法未治療の閉経前乳癌患者を対象として、12 週間隔で 1 回投与の TAP-144-SR(3M)を対照に、24 週間隔で 1 回投与の TAP-144-SR(6M)を 96 週間皮下投与した時のホルモン動態、薬物動態、安全性及び有効性を検討した。

これらの臨床試験の概要を表 2.7.4.1-B-1 に、有害事象を除いた安全性評価項目の一覧を表 2.7.4.1-B-2 に示した。

表 2.7.4.1-B-1　臨床試験の概要

試験区分 （試験番号） [添付資料番号]	試験の種類	試験の目的	対象	試験薬 対照薬 投与量・投与経路・投与方法	投与例数	評価期間
第 III 相試験 （CPH-202） [5.3.5.1-2]	無作為化 非盲検 並行群間	薬力学的作用、安全性、薬物動態及び有効性の検討	ホルモン療法未治療の閉経前乳癌術後患者	TAP-144-SR(6M) 22.5 mg 及びタモキシフェン 20 mg TAP-144-SR(3M) 11.25 mg 及びタモキシフェン 20 mg TAP-144 として 11.25 mg 又は 22.5 mg を皮下投与し、併用薬としてタモキシフェン 20 mg を併用	167 例	96 週

表 2.7.4.1-B-2　有害事象以外の安全性評価項目の一覧

試験名	国内第 III 相試験
試験番号	CPH-202
投与期間	96 週間
血液学的検査	赤血球数、白血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画（好中球、好塩基球、好酸球、リンパ球、単球）
血液生化学検査	総蛋白、アルブミン、インスリン（空腹時）、グルコース（空腹時）、中性脂肪（空腹時）、総コレステロール（空腹時）、HDL-コレステロール（空腹時）、LDL-コレステロール（空腹時）、クレアチニン、BUN、尿酸、総ビリルビン、ALT（GPT）、AST（GOT）、LDH、γ-GTP、ALP、CK（CPK）、Na、K、Cl、Ca、P
尿検査	蛋白（定性）、糖（定性）、潜血（定性）
バイタルサン	体温、血圧、脈拍
心電図	12 誘導心電図

(2) 有害事象

有害事象とは、医薬品（治験薬を含む）が投与された患者又は症例に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品（治験薬を含む）の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。

つまり有害事象とは、医薬品（治験薬を含む）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（臨床検査値の臨床的に問題のある異常を含む）、症状若しくは病気のことであり、当該医薬品（治験薬を含む）との因果関係の有無は問わない。

なお、有害事象の程度は NCI-CTCAE v4.0 に基づき分類・定義し、有害事象の治験薬との因果関係は、関連あり又は関連なしのどちらかとした。

(3) 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、医薬品が投与された（投与量に係わらない）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

・死に至るもの
・生命を脅かすもの*
・入院又は入院期間の延長が必要となるもの
・永続的又は顕著な障害若しくは機能不全に陥るもの
・先天異常をきたすもの
・その他の医学的に重大な状態　即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、症例を危険にさらしたり、上記のような結果に至らぬように処置や治療を必要とするような重大な医学的事象。なお、Takeda Medically Significant AE List（表 2.7.4.1-B-3）に記載されているものは本項に含まれる。

*「生命を脅かす」とは、その事象が起こった際に症例が死の危険にさらされていたという意味であり、その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。

表 2.7.4.1-B-3　Takeda Medically Significant AE List

急性呼吸不全／急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	肝壊死
トルサード　ド　ポアン／心室細動／心室性頻脈	急性肝不全
悪性高血圧	アナフィラキシーショック
痙攣性発作（痙攣、てんかんを含む）	急性腎不全
無顆粒球症	肺高血圧症
再生不良性貧血	肺線維症（間質性肺炎を含む）
中毒性表皮壊死融解症／皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）	悪性症候群／悪性高熱
	自然流産／死産及び胎児死
	薬剤を介した感染症の伝播又は伝播の疑い
	エンドトキシンショック又はその疑い

(4) 有害事象の収集期間

国内第 III 相試験では、症例への治験薬投与開始時点（Day 1）から開始し、Day 673 まで継続して行うこととした。

規定の最終観察（Day 673）前に中止した症例の有害事象収集期間は、本治験薬は徐放性製剤という性質上、本人による同意撤回以外は、症例の安全性確保の観点から、可能な限り治験実施計画書で規定されている次回投与予定日*（又は最終観察予定日）まで実施することとした。

*：次回投与予定日とは TAP-144-SR(6M)群は最終投与 169 日後、TAP-144-SR(3M)群は最終投与 85 日後を指す。

(5) 有害事象の因果関係

有害事象の治験薬との因果関係は表 2.7.4.1-B-4 のように分類・定義し、因果関係を判定した。

表 2.7.4.1-B-4　治験薬との因果関係の分類・定義

分類	定義
関連あり	時間的に明白な相関関係（投与中止後の経過を含む）がある。又は、原疾患、合併症、併用薬、併用処置等の他要因も推定されるが、当該被験薬、対照薬による可能性も考えられる有害事象。
関連なし	当該被験薬、対照薬との時間的に明白な相関関係がない。又は、原疾患、合併症、併用薬、併用処置等の他要因によると十分に考えられる有害事象。

2.7.4.1.2 全般的な曝露状況

2.7.4.1.2.1 未治療の閉経前乳癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-202）における曝露

：添付資料番号 5.3.5.1-2（評価）

治験実施計画書で規定の治験薬投与開始 96 週後までの投与回数は TAP-144-SR(6M)群では 4 回、TAP-144-SR(3M)群は 8 回であるが、TAP-144-SR(6M)群で 4 回投与された症例は 77/83 例（92.8%）、TAP-144-SR(3M)群で 8 回投与された症例は 77/84 例（91.7%）であった。なお、TAP-144-SR(6M)群では、4 回目の投与以降に 2 例（有害事象 1 例、挙児希望による自発的中止 1 例）が、TAP-144-SR(3M)群では、8 回目投与以降に 2 例（同意撤回による自発的中止 2 例）が治験を中止したため、投与 96 週までの完了例は両群ともに 75 例であった。

2.7.4.1.3 治験対象集団の人口統計学的特性及びその他の特性

2.7.4.1.3.1 未治療の閉経前乳癌患者を対象とした第 III 相試験（CPH-202）

患者背景を表 2.7.4.1-B-5 に示した。

TAP-144-SR(6M)群、TAP-144-SR(3M)群でそれぞれ年齢（平均値 ± 標準偏差）は 44.2 ± 4.90 歳、44.0 ± 5.18 歳、BMI（平均値 ± 標準偏差）は 21.50 ± 3.042 kg/m^2、21.45 ± 2.902 kg/m^2 であった。TNM 分類は TAP-144-SR(6M)群、TAP-144-SR(3M)群でそれぞれ T1 が 63 例、64 例、T2 が 19 例、18 例、T3 が 1 例、2 例、また N0 が 78 例、81 例、N1 が 5 例、3 例、全例が M0 であり、病期は両群とも StageI が 70%以上であった。腋窩リンパ節転移「有」は TAP-144-SR(6M)群で 15 例、TAP-144-SR(3M)群で 14 例であり、全例が腋窩リンパ節転移個数 1～3 個であった。ECOG P.S.は全例が 0 であった。ER/PgR がともに陽性の症例は TAP-144-SR(6M)群、TAP-144-SR(3M)群でそれぞれ 82 例（98.8%）、82 例（97.6%）であり、ER のみ陽性である症例は TAP-144-SR(6M)群、TAP-144-SR(3M)群でそれぞれ 1 例（1.2%）、2 例（2.4%）であった。術後放射線照射を実施した症例は TAP-144-SR(6M)群、TAP-144-SR(3M)群でそれぞれ 52 例（62.7%）、59 例（70.2%）であった。

人口統計学的特性は両群間で大きな違いはみられなかった。

表 2.7.4.1-B-5　患者背景

		TAP-144-SR(6M)群 (N=83)	TAP-144-SR(3M)群 (N=84)	合計 (N=167)
年齢 (歳)	Min<= -<=39	13 (15.7)	12 (14.3)	25 (15.0)
	40<= - <=44	29 (34.9)	30 (35.7)	59 (35.3)
	45<= -<=Max	41 (49.4)	42 (50.0)	83 (49.7)
	平均値 ± SD	44.2 ± 4.90	44.0 ± 5.18	44.1 ± 5.03
身長 (cm)	Min<= -<=149	2 (2.4)	3 (3.6)	5 (3.0)
	150<= - <=159	40 (48.2)	53 (63.1)	93 (55.7)
	160<=- <=Max	41 (49.4)	28 (33.3)	69 (41.3)
	平均値 ± SD	159.3 ± 5.11	158.1 ± 5.00	158.7 ± 5.08
体重 (kg)	Min <= -< 50.0	25 (30.1)	29 (34.5)	54 (32.3)
	50.0 <= - <60.0	40 (48.2)	40 (47.6)	80 (47.9)
	60.0 <= -<= Max	18 (21.7)	15 (17.9)	33 (19.8)
	平均値 ± SD	54.48 ± 7.670	53.57 ± 7.498	54.02 ± 7.574
BMI (kg/m^2)	Min <= -< 18.5	8 (9.6)	13 (15.5)	21 (12.6)
	18.5 <= -< 25.0	63 (75.9)	61 (72.6)	124 (74.3)
	25.0 <= -< 30.0	12 (14.5)	9 (10.7)	21 (12.6)
	30.0<= -<= Max	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
	平均値 ± SD	21.50 ± 3.042	21.45 ± 2.902	21.48 ± 2.964
術式	乳房温存手術	53 (63.9)	58 (69.0)	111 (66.5)
	乳房切除術	30 (36.1)	26 (31.0)	56 (33.5)
病理診断名	乳頭腺管癌	33 (39.8)	36 (42.9)	69 (41.3)
	充実腺管癌	7 (8.4)	4 (4.8)	11 (6.6)
	硬癌	30 (36.1)	34 (40.5)	64 (38.3)
	粘液癌	4 (4.8)	1 (1.2)	5 (3.0)
	浸潤性小葉癌	6 (7.2)	6 (7.1)	12 (7.2)
	管状腺癌	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.6)
	浸潤性微小乳頭癌	1 (1.2)	3 (3.6)	4 (2.4)
	特殊癌（その他）	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.6)
TNM 分類	T1	63 (75.9)	64 (76.2)	127 (76.0)
	T2	19 (22.9)	18 (21.4)	37 (22.2)
	T3	1 (1.2)	2 (2.4)	3 (1.8)
	N0	78 (94.0)	81 (96.4)	159 (95.2)
	N1	5 (6.0)	3 (3.6)	8 (4.8)
	M0	83 (100.0)	84 (100.0)	167 (100.0)
TNM 分類の病期 (Stage)	I	61 (73.5)	61 (72.6)	122 (73.1)
	IIA	19 (22.9)	21 (25.0)	40 (24.0)
	IIB	2 (2.4)	2 (2.4)	4 (2.4)
	IIIA	1 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.6)
組織学的腫瘍径 (cm)	Min<=- <=2.0	65 (78.3)	66 (78.6)	131 (78.4)
	2.0 <- <=Max	18 (21.7)	18 (21.4)	36 (21.6)
	平均値 ± SD	1.64 ± 1.312	1.55 ± 1.023	1.59 ± 1.173
腋窩リンパ節転移個数	有	15 (18.1)	14 (16.7)	29 (17.4)
	無	68 (81.9)	70 (83.3)	138 (82.6)
	0	68 (81.9)	70 (83.3)	138 (82.6)
	1 <= -<= 3	15 (18.1)	14 (16.7)	29 (17.4)
	4 <= -<= Max	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	平均値 ± SD	0.2 ± 0.46	0.2 ± 0.57	0.2 ± 0.52
手術又は先行する術後補助療法から治験薬投与開始までの期間（日）	Min <= -<= 28	6 (7.2)	9 (10.7)	15 (9.0)
	29 <= -<= 56	42 (50.6)	43 (51.2)	85 (50.9)
	57 <= -<= Max	35 (42.2)	32 (38.1)	67 (40.1)
	平均値 ± SD	55.4 ± 21.69	51.8 ± 16.01	53.6 ± 19.08
原発巣 ER・PgR	ER 陽性・PgR 陽性	82 (98.8)	82 (97.6)	164 (98.2)
	ER 陽性・PgR 陰性	1 (1.2)	2 (2.4)	3 (1.8)
	ER 陰性・PgR 陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表 2.7.4.1-B-5　患者背景（続き）

		TAP-144-SR(6M)群 (N=83)	TAP-144-SR(3M)群 (N=84)	合計 (N=167)
HER2（IHC 法）	0	37 (44.6)	33 (39.3)	70 (41.9)
	1+	33 (39.8)	28 (33.3)	61 (36.5)
	2+	7 (8.4)	13 (15.5)	20 (12.0)
	3+	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未実施	6 (7.2)	10 (11.9)	16 (9.6)
HER2（FISH 法）	陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	陰性	13 (15.7)	23 (27.4)	36 (21.6)
	equivocal	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	未実施	70 (84.3)	61 (72.6)	131 (78.4)
ECOG P.S.	0	83 (100.0)	84 (100.0)	167 (100.0)
	1	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
月経（初回投与前まで）	有	82 (98.8)	81 (96.4)	163 (97.6)
	無	1 (1.2)	3 (3.6)	4 (2.4)
最終月経から初回投与までの期間（日）	Min <= -<= 28	72 (87.8)	73 (90.1)	145 (89.0)
	29 <= -<= 56	8 (9.8)	6 (7.4)	14 (8.6)
	57 <= -<= Max	2 (2.4)	2 (2.5)	4 (2.5)
	平均値 ± SD	17.0 ± 13.27	15.9 ± 14.28	16.4 ± 13.75
血清中 E_2 濃度（pg/mL）（投与前）	Min <= -<= 29	7 (8.4)	11 (13.1)	18 (10.8)
	30 <= -<= Max	76 (91.6)	73 (86.9)	149 (89.2)
	平均値 ± SD	168.0 ± 162.99	138.2 ± 125.45	153.0 ± 145.66
放射線照射	有	52 (62.7)	59 (70.2)	111 (66.5)
	無	31 (37.3)	25 (29.8)	56 (33.5)
術前及び術後化学療法	有	0 (0.0)	1 (1.2)	1 (0.6)
	無	83 (100.0)	83 (98.8)	166 (99.4)
乳癌治療歴（その他）	有	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	無	83 (100.0)	84 (100.0)	167 (100.0)
骨粗鬆症治療薬の併用の有無	有	6 (7.2)	9 (10.7)	15 (9.0)
	無	77 (92.8)	75 (89.3)	152 (91.0)
喫煙歴	喫煙経験なし	55 (66.3)	54 (64.3)	109 (65.3)
	現在喫煙している	9 (10.8)	11 (13.1)	20 (12.0)
	過去に喫煙していたが現在は喫煙していない	19 (22.9)	19 (22.6)	38 (22.8)

N:症例数、（ ）内は症例割合（%）、SD：標準偏差
Source：5.3.5.1-2（表 11.2-1）