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）

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	32(38.6)	40(48.2)	5(6.0)	-	-	77(92.8)	31(36.9)	40(47.6)	9(10.7)	-	-	80(95.2)
心臓障害	6(7.2)	1(1.2)	-	-	-	7(8.4)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
動悸	6(7.2)	1(1.2)	-	-	-	7(8.4)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
心室性期外収縮	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	1(1.2)	3(3.6)	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
耳鳴	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
回転性めまい	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
迷路性回転性めまい	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
前庭障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
眼障害	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
眼乾燥	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
霧視	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
胃腸障害	5(6.0)	5(6.0)	1(1.2)	-	-	11(13.3)	7(8.3)	2(2.4)	-	-	-	9(10.7)
悪心	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.4)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
便秘	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	4(4.8)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
胃炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
腹部膨満	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
腹痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
痔瘻	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
消化不良	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
嘔吐	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	54(65.1)	4(4.8)	-	-	-	58(69.9)	53(63.1)	1(1.2)	-	-	-	54(64.3)
注射部位硬結	34(41.0)	2(2.4)	-	-	-	36(43.4)	33(39.3)	-	-	-	-	33(39.3)
注射部位疼痛	21(25.3)	3(3.6)	-	-	-	24(28.9)	24(28.6)	-	-	-	-	24(28.6)
注射部位紅斑	10(12.0)	3(3.6)	-	-	-	13(15.7)	8(9.5)	-	-	-	-	8(9.5)
倦怠感	9(10.8)	1(1.2)	-	-	-	10(12.0)	9(10.7)	1(1.2)	-	-	-	10(11.9)
注射部位腫脹	12(14.5)	-	-	-	-	12(14.5)	4(4.8)	-	-	-	-	4(4.8)

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）（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）	54(65.1)	4(4.8)	-	-	-	58(69.9)	53(63.1)	1(1.2)	-	-	-	54(64.3)
注射部位内出血	5(6.0)	-	-	-	-	5(6.0)	5(6.0)	-	-	-	-	5(6.0)
易刺激性	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
注射部位そう痒感	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
疲労	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
冷感	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
悪寒	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
異常感	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
注射部位無菌性膿瘍	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
注射部位不快感	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
浮腫	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
末梢性浮腫	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
異物感	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
体温調節障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	4(4.8)	4(4.8)	-	-	-	8(9.6)	5(6.0)	4(4.8)	-	-	-	9(10.7)
脂肪肝	5(6.0)	1(1.2)	-	-	-	6(7.2)	5(6.0)	2(2.4)	-	-	-	7(8.3)
肝機能異常	-	3(3.6)	-	-	-	3(3.6)	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
感染症および寄生虫症	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	3(3.6)	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
子宮頚管炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
膀胱炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
外陰部炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
放射線性肺臓炎	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
臨床検査	23(27.7)	19(22.9)	2(2.4)	-	-	44(53.0)	12(14.3)	24(28.6)	6(7.1)	-	-	42(50.0)
白血球数減少	2(2.4)	13(15.7)	-	-	-	15(18.1)	1(1.2)	13(15.5)	-	-	-	14(16.7)

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）（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）	23(27.7)	19(22.9)	2(2.4)	-	-	44(53.0)	12(14.3)	24(28.6)	6(7.1)	-	-	42(50.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	3(3.6)	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	6(7.1)	3(3.6)	-	-	10(11.9)
体重増加	6(7.2)	6(7.2)	-	-	-	12(14.5)	4(4.8)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	7(8.3)
心電図 QT 延長	5(6.0)	-	-	-	-	5(6.0)	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	4(4.8)
骨密度減少	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	3(3.6)	-	-	-	5(6.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
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)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
血中インスリン増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
血中トリグリセリド増加	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	2(2.4)	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	3(3.6)
血中尿酸増加	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
血中コレステロール増加	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
血圧上昇	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
肝機能検査異常	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	3(3.6)
好中球数減少	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	2(2.4)
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
尿中血陽性	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
心電図 ST-T 部分異常	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
体重減少	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	5(6.0)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	3(3.6)
高脂血症	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	3(3.6)	-	-	-	-	-	-
高トリグリセリド血症	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
食欲減退	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
高インスリン血症	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

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）（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	20(24.1)	9(10.8)	-	-	-	29(34.9)	17(20.2)	8(9.5)	-	-	-	25(29.8)
関節痛	13(15.7)	1(1.2)	-	-	-	14(16.9)	11(13.1)	4(4.8)	-	-	-	15(17.9)
筋骨格硬直	10(12.0)	-	-	-	-	10(12.0)	7(8.3)	-	-	-	-	7(8.3)
骨粗鬆症	1(1.2)	4(4.8)	-	-	-	5(6.0)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	3(3.6)
背部痛	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
関節硬直	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
筋痙縮	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	2(2.4)
四肢痛	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
関節周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
筋骨格系胸痛	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
筋骨格痛	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
筋肉痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
滑膜炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
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(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
神経系障害	11(13.3)	5(6.0)	-	-	-	16(19.3)	12(14.3)	4(4.8)	-	-	-	16(19.0)
頭痛	7(8.4)	4(4.8)	-	-	-	11(13.3)	6(7.1)	1(1.2)	-	-	-	7(8.3)
浮動性めまい	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	4(4.8)	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	5(6.0)
傾眠	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
感覚鈍麻	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
神経痛	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
抹消性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
末梢性感覚ニューロパチー	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
精神障害	2(2.4)	6(7.2)	-	-	-	8(9.6)	7(8.3)	4(4.8)	-	-	-	11(13.1)
不眠症	2(2.4)	3(3.6)	-	-	-	5(6.0)	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	6(7.1)
うつ病	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	4(4.8)	-	-	-	-	4(4.8)
感情不安定	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

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）（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	
精神障害（続き）	2(2.4)	6(7.2)	-	-	-	8(9.6)	7(8.3)	4(4.8)	-	-	-	11(13.1)
不安	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
抑うつ症状	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
気分変調性障害	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
頻尿	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
血尿	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	14(16.9)	2(2.4)	-	-	-	16(19.3)	14(16.7)	-	-	-	-	14(16.7)
閉経期症状	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	5(6.0)	5(6.0)	-	-	-	-	5(6.0)
性器出血	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	4(4.8)	-	-	-	-	4(4.8)
子宮内膜肥厚	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
不正子宮出血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
性器分泌物	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
萎縮性外陰腟炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
乳房痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
卵巣嚢胞	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
陰部そう痒症	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
子宮出血	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
子宮腫瘤	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	3(3.6)
喘息	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
咳嗽	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
間質性肺疾患	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)
口腔咽頭不快感	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
鼻漏	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
皮膚および皮下組織障害	13(15.7)	5(6.0)	-	-	-	18(21.7)	13(15.5)	5(6.0)	-	-	-	18(21.4)
多汗症	7(8.4)	2(2.4)	-	-	-	9(10.8)	6(7.1)	1(1.2)	-	-	-	7(8.3)
汗腺障害	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)
爪の障害	2(2.4)	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)

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）（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）	13(15.7)	5(6.0)	-	-	-	18(21.7)	13(15.5)	5(6.0)	-	-	-	18(21.4)
そう痒症	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	-	-	-	-	3(3.6)
発疹	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
湿疹	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.4)
寝汗	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
ざ瘡様皮膚炎	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚乾燥	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
紅斑	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
爪破損	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
爪甲離床症	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)
そう痒性皮疹	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚障害	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)
血管障害	38(45.8)	6(7.2)	-	-	-	44(53.0)	42(50.0)	5(6.0)	2(2.4)	-	-	49(58.3)
ほてり	41(49.4)	1(1.2)	-	-	-	42(50.6)	44(52.4)	3(3.6)	-	-	-	47(56.0)
高血圧	-	5(6.0)	-	-	-	5(6.0)	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	4(4.8)
低血圧	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-

数字は症例数、（　）内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2（表 12.2-4）

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
全事象	82(98.8)	80(96.4)	58(69.9)	64(77.1)	49(60.5)	44(55.7)	36(46.8)	35(45.5)	29(37.7)	82(97.6)	76(90.5)	64(76.2)	63(76.8)	49(61.3)	37(46.3)	35(44.9)	31(39.7)	31(40.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
貧血	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
心臓障害	7(8.4)	2(2.4)	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-
動悸	7(8.4)	2(2.4)	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-
心室性期外収縮	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発育性股関節形成不全	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害	7(8.4)	3(3.6)	2(2.4)	4(4.8)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	6(7.1)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-
回転性めまい	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-
耳鳴	2(2.4)	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
耳管機能障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
外耳痛	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
迷路性回転性めまい	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
前庭障害	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
内分泌障害	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クッシング様	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼障害	13(15.7)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	3(3.7)	2(2.5)	2(2.6)	2(2.6)	-	10(11.9)	3(3.6)	1(1.2)	2(2.4)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	-	-
結膜炎	5(6.0)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	3(3.6)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
眼乾燥	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
霧視	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
眼精疲労	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
結膜出血	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼そう痒症	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼瞼下垂	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
マイボーム腺機能不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
眼障害（続き）	13(15.7)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	3(3.7)	2(2.5)	2(2.6)	2(2.6)	-	10(11.9)	3(3.6)	1(1.2)	2(2.4)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	-	-
光視症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
網膜裂孔	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ブドウ膜炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
視力低下	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃腸障害	38(45.8)	17(20.5)	10(12.0)	8(9.6)	10(12.3)	7(8.9)	6(7.8)	2(2.6)	2(2.6)	35(41.7)	16(19.0)	10(11.9)	8(9.8)	4(5.0)	2(2.5)	7(9.0)	2(2.6)	5(6.5)
悪心	7(8.4)	3(3.6)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	9(10.7)	5(6.0)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	1(1.3)
便秘	13(15.7)	6(7.2)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.5)	1(1.3)	2(2.6)	-	1(1.3)	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-
嘔吐	6(7.2)	-	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	-	3(3.7)	-	-	-	-	-
胃炎	6(7.2)	3(3.6)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-
上腹部痛	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.5)	-	1(1.3)	-	-	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-
下痢	5(6.0)	-	4(4.8)	-	-	1(1.3)	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	2(2.6)	-	-
口内炎	3(3.6)	-	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
腹部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
腹痛	3(3.6)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
齲歯	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-
下腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	2(2.4)	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)
歯痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7(8.3)	2(2.4)	-	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	3(3.9)
腹部膨満	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
裂肛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-
腸炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
痔瘻	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口唇炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
消化不良	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
胃腸障害	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔核	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
胃ポリープ	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胃潰瘍	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
胃腸障害（続き）	38(45.8)	17(20.5)	10(12.0)	8(9.6)	10(12.3)	7(8.9)	6(7.8)	2(2.6)	2(2.6)	35(41.7)	16(19.0)	10(11.9)	8(9.8)	4(5.0)	2(2.5)	7(9.0)	2(2.6)	5(6.5)
胃腸の炎症	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
痔出血	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大腸ポリープ	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	59(71.1)	48(57.8)	8(9.6)	28(33.7)	3(3.7)	4(5.1)	1(1.3)	4(5.2)	1(1.3)	59(70.2)	44(52.4)	17(20.2)	23(28.0)	12(15.0)	6(7.5)	5(6.4)	5(6.4)	1(1.3)
注射部位硬結	36(43.4)	30(36.1)	3(3.6)	16(19.3)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	33(39.3)	25(29.8)	10(11.9)	13(15.9)	6(7.5)	2(2.5)	-	-	-
注射部位疼痛	24(28.9)	20(24.1)	1(1.2)	9(10.8)	-	1(1.3)	-	2(2.6)	-	26(31.0)	19(22.6)	4(4.8)	8(9.8)	5(6.3)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
倦怠感	13(15.7)	7(8.4)	2(2.4)	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	13(15.5)	9(10.7)	-	2(2.4)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)
注射部位紅斑	13(15.7)	8(9.6)	1(1.2)	6(7.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	8(9.5)	6(7.1)	4(4.8)	4(4.9)	4(5.0)	2(2.5)	2(2.6)	1(1.3)	-
注射部位腫脹	12(14.5)	4(4.8)	2(2.4)	3(3.6)	1(1.2)	2(2.5)	-	2(2.6)	-	5(6.0)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	-
注射部位内出血	5(6.0)	2(2.4)	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	7(8.3)	4(4.8)	-	2(2.4)	1(1.3)	-	-	-	-
発熱	4(4.8)	2(2.4)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	5(6.0)	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	1(1.3)	2(2.6)	-
易刺激性	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
末梢性浮腫	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	-	-
異常感	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
注射部位そう痒感	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-
悪寒	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
疲労	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
冷感	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
熱感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
腋窩痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
宿酔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位無菌性膿瘍	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注射部位知覚消失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
注射部位不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
局所腫脹	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群 (N=83)									TAP-144-SR(3M)群 (N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	59(71.1)	48(57.8)	8(9.6)	28(33.7)	3(3.7)	4(5.1)	1(1.3)	4(5.2)	1(1.3)	59(70.2)	44(52.4)	17(20.2)	23(28.0)	12(15.0)	6(7.5)	5(6.4)	5(6.4)	1(1.3)
浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
異物感	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
腫脹	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体温調節障害	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害	8(9.6)	2(2.4)	1(1.2)	4(4.8)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	12(14.3)	2(2.4)	1(1.2)	7(8.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
脂肪肝	6(7.2)	-	1(1.2)	4(4.8)	-	-	-	-	1(1.3)	8(9.5)	-	1(1.2)	6(7.3)	-	1(1.3)	-	-	-
肝機能異常	3(3.6)	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
胆石症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
免疫系障害	6(7.2)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	3(3.9)	1(1.3)	-	5(6.0)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)
季節性アレルギー	4(4.8)	2(2.4)	2(2.4)	-	1(1.2)	-	2(2.6)	1(1.3)	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
造影剤アレルギー	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
植物性アレルギー	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
感染症および寄生虫症	64(77.1)	21(25.3)	26(31.3)	23(27.7)	13(16.0)	14(17.7)	14(18.2)	15(19.5)	12(15.6)	58(69.0)	17(20.2)	17(20.2)	18(22.0)	16(20.0)	10(12.5)	11(14.1)	14(17.9)	8(10.4)
鼻咽頭炎	47(56.6)	13(15.7)	16(19.3)	12(14.5)	9(11.1)	12(15.2)	8(10.4)	8(10.4)	8(10.4)	42(50.0)	11(13.1)	9(10.7)	10(12.2)	12(15.0)	4(5.0)	8(10.3)	7(9.0)	7(9.1)
インフルエンザ	8(9.6)	2(2.4)	1(1.2)	3(3.6)	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	4(4.8)	-	-	2(2.4)	-	-	-	2(2.6)	-
上気道感染	4(4.8)	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-
膀胱炎	5(6.0)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.3)	1(1.3)	1(1.3)	3(3.6)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
胃腸炎	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-
口腔ヘルペス	4(4.8)	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	2(2.6)	1(1.3)	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-
咽頭炎	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
鼻炎	4(4.8)	1(1.2)	-	2(2.4)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
白癬感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-
急性扁桃炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
蜂巣炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-
毛包炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
歯肉炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-
ヘリコバクター性胃炎	2(2.4)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
感染症および寄生虫症（続き）	64(77.1)	21(25.3)	26(31.3)	23(27.7)	13(16.0)	14(17.7)	14(18.2)	15(19.5)	12(15.6)	58(69.0)	17(20.2)	17(20.2)	18(22.0)	16(20.0)	10(12.5)	11(14.1)	14(17.9)	8(10.4)
麦粒腫	2(2.4)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
気管支炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
子宮頚管炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
歯肉感染	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ヘルペス眼感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
帯状疱疹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
伝染性単核症	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ムンプス	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
外耳炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
耳下腺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-
術後創感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
腎盂腎炎	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副鼻腔炎	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
縫合糸膿瘍	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮下組織膿瘍	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足部白癬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
扁桃炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
尿路感染	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
膣感染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
外陰部炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
感染症および寄生虫症（続き）	64(77.1)	21(25.3)	26(31.3)	23(27.7)	13(16.0)	14(17.7)	14(18.2)	15(19.5)	12(15.6)	58(69.0)	17(20.2)	17(20.2)	18(22.0)	16(20.0)	10(12.5)	11(14.1)	14(17.9)	8(10.4)
外陰部腟カンジダ症	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
傷害、中毒および処置合併症	46(55.4)	32(38.6)	8(9.6)	9(10.8)	8(9.9)	-	2(2.6)	-	1(1.3)	57(67.9)	46(54.8)	6(7.1)	6(7.3)	6(7.5)	1(1.3)	3(3.8)	5(6.4)	4(5.2)
放射線皮膚損傷	31(37.3)	31(37.3)	-	-	-	-	-	-	-	39(46.4)	39(46.4)	-	-	-	-	-	-	-
放射線性肺臓炎	7(8.4)	-	3(3.6)	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	-	3(3.6)	-	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	-
処置による疼痛	3(3.6)	-	-	1(1.2)	2(2.5)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	6(7.1)	1(1.2)	-	2(2.4)	1(1.3)	-	1(1.3)	2(2.6)	-
創合併症	2(2.4)	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	5(6.0)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-
節足動物刺傷	2(2.4)	-	-	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
挫傷	2(2.4)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
転倒	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)
肋骨骨折	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
剥離骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
上顎炎	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
擦過傷	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
足骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.6)
尾骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
創部炎症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
裂傷	2(2.4)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
靭帯捻挫	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
四肢損傷	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋挫傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
腰椎穿刺後症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
処置後合併症	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
処置後浮腫	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
放射線による肺損傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
放射線関連痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
放射線肺線維症	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	46(55.4)	32(38.6)	8(9.6)	9(10.8)	8(9.9)	-	2(2.6)	-	1(1.3)	57(67.9)	46(54.8)	6(7.1)	6(7.3)	6(7.5)	1(1.3)	3(3.8)	5(6.4)	4(5.2)
放射線宿酔症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
皮下血腫	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
熱傷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
臨床検査	60(72.3)	29(34.9)	14(16.9)	16(19.3)	3(3.7)	8(10.1)	5(6.5)	4(5.2)	10(13.0)	49(58.3)	29(34.5)	13(15.5)	11(13.4)	4(5.0)	9(11.3)	6(7.7)	3(3.8)	9(11.7)
白血球数減少	27(32.5)	20(24.1)	4(4.8)	9(10.8)	1(1.2)	-	2(2.6)	-	3(3.9)	19(22.6)	14(16.7)	5(6.0)	3(3.7)	-	-	3(3.8)	-	5(6.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(3.6)	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	12(14.3)	9(10.7)	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-
体重増加	12(14.5)	-	-	3(3.6)	1(1.2)	3(3.8)	-	2(2.6)	3(3.9)	8(9.5)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	4(5.0)	1(1.3)	-	1(1.3)
心電図 QT 延長	7(8.4)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	2(2.5)	-	1(1.3)	1(1.3)	4(4.8)	3(3.6)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(6.0)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	3(3.6)	2(2.4)	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(1.3)	-	4(4.8)	3(3.6)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
血中トリグリセリド増加	4(4.8)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	3(3.6)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-
骨密度減少	3(3.6)	-	-	-	1(1.2)	-	2(2.6)	-	-	5(6.0)	-	-	1(1.2)	-	2(2.5)	1(1.3)	-	1(1.3)
好中球数減少	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
体重減少	3(3.6)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	2(2.4)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	-	-	-	-
血中インスリン増加	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
血圧上昇	3(3.6)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
血中尿酸増加	2(2.4)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
尿中血陽性	3(3.6)	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-
肝機能検査異常	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	1(1.3)	-
血中コレステロール増加	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
リンパ球数減少	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
臨床検査（続き）	60(72.3)	29(34.9)	14(16.9)	16(19.3)	3(3.7)	8(10.1)	5(6.5)	4(5.2)	10(13.0)	49(58.3)	29(34.5)	13(15.5)	11(13.4)	4(5.0)	9(11.3)	6(7.7)	3(3.8)	9(11.7)
血中ビリルビン増加	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
血圧低下	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心電図 ST-T 部分異常	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好酸球数増加	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
尿蛋白	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
代謝および栄養障害	5(6.0)	4(4.8)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	5(6.0)	2(2.4)	3(3.6)	-	-	-	-	-	2(2.6)
高脂血症	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高トリグリセリド血症	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	-	1(1.3)
食欲減退	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
高インスリン血症	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	49(59.0)	13(15.7)	12(14.5)	17(20.5)	15(18.5)	6(7.6)	2(2.6)	9(11.7)	2(2.6)	43(51.2)	10(11.9)	10(11.9)	12(14.6)	15(18.8)	8(10.0)	3(3.8)	2(2.6)	2(2.6)
関節痛	18(21.7)	1(1.2)	5(6.0)	8(9.6)	5(6.2)	3(3.8)	1(1.3)	3(3.9)	-	20(23.8)	1(1.2)	2(2.4)	5(6.1)	5(6.3)	6(7.5)	2(2.6)	1(1.3)	-
筋骨格硬直	11(13.3)	1(1.2)	4(4.8)	4(4.8)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-	9(10.7)	2(2.4)	3(3.6)	2(2.4)	3(3.8)	-	-	-	-
背部痛	13(15.7)	4(4.8)	2(2.4)	3(3.6)	1(1.2)	2(2.5)	1(1.3)	1(1.3)	-	6(7.1)	1(1.2)	1(1.2)	-	4(5.0)	-	-	-	-
骨粗鬆症	5(6.0)	-	-	2(2.4)	3(3.7)	-	-	-	-	3(3.6)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
筋骨格系胸痛	2(2.4)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	4(4.8)	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-
筋骨格痛	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
四肢痛	3(3.6)	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	1(1.3)
筋肉痛	2(2.4)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
関節周囲炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-
関節硬直	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
筋痙縮	2(2.4)	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	2(2.4)	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-	-
滑液嚢腫	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
骨嚢腫	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
側腹部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	49(59.0)	13(15.7)	12(14.5)	17(20.5)	15(18.5)	6(7.6)	2(2.6)	9(11.7)	2(2.6)	43(51.2)	10(11.9)	10(11.9)	12(14.6)	15(18.8)	8(10.0)	3(3.8)	2(2.6)	2(2.6)
椎間板突出	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
関節腫脹	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
筋骨格不快感	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
頚部痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
変形性脊椎症	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
滑膜炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肋軟骨炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
腱鞘炎	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
弾発指	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	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(2.4)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	2(2.4)	-	-	-	-	-
子宮平滑筋腫	2(2.4)	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
子宮頚部癌第０期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
神経系障害	28(33.7)	11(13.3)	5(6.0)	7(8.4)	7(8.6)	8(10.1)	2(2.6)	6(7.8)	1(1.3)	33(39.3)	16(19.0)	4(4.8)	5(6.1)	4(5.0)	7(8.8)	3(3.8)	2(2.6)	3(3.9)
頭痛	21(25.3)	9(10.8)	2(2.4)	5(6.0)	5(6.2)	7(8.9)	2(2.6)	4(5.2)	1(1.3)	19(22.6)	10(11.9)	-	2(2.4)	4(5.0)	4(5.0)	2(2.6)	1(1.3)	2(2.6)
浮動性めまい	6(7.2)	2(2.4)	-	2(2.4)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	9(10.7)	4(4.8)	3(3.6)	-	-	2(2.5)	1(1.3)	-	-
傾眠	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6(7.1)	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
自律神経失調	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	2(2.4)	-	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
坐骨神経痛	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
体位性めまい	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
片頭痛	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
多発性硬化症	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
神経痛	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
神経系障害（続き）	28(33.7)	11(13.3)	5(6.0)	7(8.4)	7(8.6)	8(10.1)	2(2.6)	6(7.8)	1(1.3)	33(39.3)	16(19.0)	4(4.8)	5(6.1)	4(5.0)	7(8.8)	3(3.8)	2(2.6)	3(3.9)
末梢性ニューロパチー	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
第７脳神経麻痺	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	13(15.7)	6(7.2)	3(3.6)	2(2.4)	1(1.2)	2(2.5)	1(1.3)	-	-	15(17.9)	3(3.6)	6(7.1)	2(2.4)	2(2.5)	-	2(2.6)	2(2.6)	2(2.6)
不眠症	10(12.0)	4(4.8)	3(3.6)	2(2.4)	-	1(1.3)	-	-	-	9(10.7)	2(2.4)	3(3.6)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	1(1.3)	2(2.6)
うつ病	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	4(4.8)	-	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
不安	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
感情不安定	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抑うつ気分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
抑うつ症状	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
気分変調性障害	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中期不眠症	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害	7(8.4)	1(1.2)	-	1(1.2)	3(3.7)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	-	-	-	-
頻尿	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
血尿	3(3.6)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿管結石	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
尿路結石	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
排尿困難	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	20(24.1)	10(12.0)	3(3.6)	2(2.4)	3(3.7)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	18(21.4)	7(8.3)	6(7.1)	1(1.2)	2(2.5)	2(2.5)	-	4(5.1)	2(2.6)
閉経期症状	5(6.0)	2(2.4)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	6(7.1)	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	-	-	-
性器出血	3(3.6)	2(2.4)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-
子宮内膜肥厚	3(3.6)	-	-	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)
性器分泌物	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-
不正子宮出血	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	1(1.3)	-
月経困難症	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
子宮頚管ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
乳房痛	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
生殖系および乳房障害（続き）	20(24.1)	10(12.0)	3(3.6)	2(2.4)	3(3.7)	2(2.5)	-	-	1(1.3)	18(21.4)	7(8.3)	6(7.1)	1(1.2)	2(2.5)	2(2.5)	-	4(5.1)	2(2.6)
卵巣嚢胞	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陰部そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
子宮出血	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮腫瘤	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19(22.9)	3(3.6)	3(3.6)	4(4.8)	1(1.2)	5(6.3)	3(3.9)	-	-	13(15.5)	7(8.3)	2(2.4)	2(2.4)	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)
咳嗽	5(6.0)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	6(7.1)	6(7.1)	-	-	-	-	-	-	-
喘息	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
鼻漏	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
上気道の炎症	3(3.6)	1(1.2)	-	-	-	2(2.5)	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
間質性肺疾患	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
口腔咽頭痛	2(2.4)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性咳嗽	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
発声障害	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻出血	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口腔咽頭不快感	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
気胸	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
皮膚および皮下組織障害	40(48.2)	19(22.9)	9(10.8)	8(9.6)	9(11.1)	3(3.8)	1(1.3)	3(3.9)	2(2.6)	37(44.0)	17(20.2)	11(13.1)	8(9.8)	8(10.0)	5(6.3)	2(2.6)	5(6.4)	-
多汗症	9(10.8)	4(4.8)	4(4.8)	-	1(1.2)	-	-	-	-	7(8.3)	4(4.8)	1(1.2)	-	1(1.3)	-	1(1.3)	-	-
発疹	9(10.8)	5(6.0)	-	2(2.4)	3(3.7)	1(1.3)	-	-	-	6(7.1)	3(3.6)	-	2(2.4)	-	1(1.3)	-	2(2.6)	-
湿疹	3(3.6)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	9(10.7)	1(1.2)	4(4.8)	-	2(2.5)	3(3.8)	-	1(1.3)	-
接触性皮膚炎	3(3.6)	-	1(1.2)	-	2(2.5)	-	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	-	-	-
そう痒症	3(3.6)	-	-	2(2.4)	-	1(1.3)	-	-	-	3(3.6)	2(2.4)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
紅斑	3(3.6)	3(3.6)	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	-	-
爪の障害	3(3.6)	1(1.2)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	2(2.4)	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
皮膚および皮下組織障害（続き）	40(48.2)	19(22.9)	9(10.8)	8(9.6)	9(11.1)	3(3.8)	1(1.3)	3(3.9)	2(2.6)	37(44.0)	17(20.2)	11(13.1)	8(9.8)	8(10.0)	5(6.3)	2(2.6)	5(6.4)	-
汗腺障害	3(3.6)	2(2.4)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
蕁麻疹	3(3.6)	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	1(1.3)	-	-	2(2.4)	-	-	1(1.2)	1(1.3)	-	-	-	-
皮膚乾燥	3(3.6)	1(1.2)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-
ケロイド瘢痕	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-
汗疹	2(2.4)	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
寝汗	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
皮膚嚢腫	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-
爪甲離床症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
色素沈着障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	2(2.4)	-	-	-	-	-	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
ざ瘡	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
脱毛症	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.2)	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	1(1.3)	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-
皮下出血	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肥厚性瘢痕	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-
爪破損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
掌蹠角皮症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-
脂肪織炎	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	1(1.3)	-	-	-	-
そう痒性皮疹	1(1.2)	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚障害	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-
皮膚剥脱	1(1.2)	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	45(54.2)	29(34.9)	9(10.8)	6(7.2)	1(1.2)	3(3.8)	-	-	-	51(60.7)	31(36.9)	12(14.3)	3(3.7)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	-	3(3.9)
ほてり	43(51.8)	27(32.5)	8(9.6)	5(6.0)	1(1.2)	2(2.5)	-	-	-	48(57.1)	30(35.7)	11(13.1)	3(3.7)	3(3.8)	1(1.3)	-	-	1(1.3)
高血圧	5(6.0)	3(3.6)	1(1.2)	-	-	1(1.3)	-	-	-	4(4.8)	1(1.2)	2(2.4)	-	-	1(1.3)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-3　有害事象の時期別発現頻度（続き）

器官別大分類 基本語	TAP-144-SR(6M)群　(N=83)									TAP-144-SR(3M)群　(N=84)								
	合計 (N=83)	1<= - <=84 (N=83)	85<= - <=168 (N=83)	169<= - <=252 (N=83)	253<= - <=336 (N=81)	337<= - <=420 (N=79)	421<= - <=504 (N=77)	505<= - <=588 (N=77)	589<= - <=MAX (N=77)	合計 (N=84)	1<= - <=84 (N=84)	85<= - <=168 (N=84)	169<= - <=252 (N=82)	253<= - <=336 (N=80)	337<= - <=420 (N=80)	421<= - <=504 (N=78)	505<= - <=588 (N=78)	589<= - <=MAX (N=77)
血管障害（続き）	45(54.2)	29(34.9)	9(10.8)	6(7.2)	1(1.2)	3(3.8)	-	-	-	51(60.7)	31(36.9)	12(14.3)	3(3.7)	3(3.8)	3(3.8)	1(1.3)	-	3(3.9)
リンパ浮腫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2.4)	-	-	-	-	1(1.3)	1(1.3)	-	-
ベーチェット症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)
低血圧	1(1.2)	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
静脈炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1(1.2)	-	-	-	-	-	-	-	1(1.3)

Note: Intervals are displayed in Study Days.
数字は症例数、(　) 内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2（表 14.3-1）
※数字は日数

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
全事象	12(92.3)	12(100.0)	29(100.0)	30(100.0)	41(100.0)	40(95.2)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(3.3)	-	-
貧血	-	-	-	1(3.3)	-	-
心臓障害	2(15.4)	1(8.3)	2(6.9)	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
動悸	2(15.4)	1(8.3)	2(6.9)	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
心室性期外収縮	-	-	1(3.4)	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	-	-	-	-	1(2.4)	-
発育性股関節形成不全	-	-	-	-	1(2.4)	-
耳および迷路障害	1(7.7)	-	3(10.3)	-	3(7.3)	6(14.3)
回転性めまい	-	-	2(6.9)	-	2(4.9)	3(7.1)
耳鳴	1(7.7)	-	1(3.4)	-	-	-
耳不快感	-	-	-	-	-	1(2.4)
耳管機能障害	-	-	-	-	-	1(2.4)
外耳痛	1(7.7)	-	-	-	-	-
迷路性回転性めまい	-	-	-	-	1(2.4)	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	-	-	1(2.4)
前庭障害	-	-	1(3.4)	-	-	-
内分泌障害	1(7.7)	-	-	-	-	-
クッシング様	1(7.7)	-	-	-	-	-
眼障害	2(15.4)	2(16.7)	4(13.8)	4(13.3)	7(17.1)	4(9.5)
結膜炎	-	1(8.3)	2(6.9)	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
アレルギー性結膜炎	-	1(8.3)	1(3.4)	1(3.3)	-	-
眼乾燥	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)
霧視	-	-	-	-	-	2(4.8)
眼精疲労	1(7.7)	-	-	-	-	-
結膜出血	-	-	-	-	1(2.4)	-
眼そう痒症	-	-	-	-	1(2.4)	-
眼瞼下垂	-	-	-	-	1(2.4)	-
マイボーム腺機能不全	-	-	-	1(3.3)	-	-
光視症	-	-	-	1(3.3)	-	-
網膜裂孔	-	-	1(3.4)	-	-	-
ブドウ膜炎	-	-	-	1(3.3)	-	-
視力低下	1(7.7)	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
胃腸障害	2(15.4)	4(33.3)	16(55.2)	15(50.0)	20(48.8)	16(38.1)
悪心	1(7.7)	2(16.7)	3(10.3)	3(10.0)	3(7.3)	4(9.5)
便秘	-	-	7(24.1)	2(6.7)	6(14.6)	-
嘔吐	1(7.7)	1(8.3)	3(10.3)	1(3.3)	2(4.9)	2(4.8)
胃炎	-	-	3(10.3)	2(6.7)	3(7.3)	1(2.4)
上腹部痛	-	-	4(13.8)	1(3.3)	-	2(4.8)
下痢	-	1(8.3)	3(10.3)	-	2(4.9)	1(2.4)
歯痛	-	-	-	2(6.7)	-	5(11.9)
齲歯	-	1(8.3)	1(3.4)	-	3(7.3)	1(2.4)
腹痛	-	-	1(3.4)	2(6.7)	2(4.9)	-
口内炎	-	-	-	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
腹部不快感	-	-	-	-	-	4(9.5)
下腹部痛	-	2(16.7)	-	2(6.7)	-	-
腹部膨満	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)
胃食道逆流性疾患	-	-	-	2(6.7)	-	1(2.4)
裂肛	-	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)
消化不良	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	-
腸炎	1(7.7)	-	-	1(3.3)	-	-
胃腸障害	-	-	2(6.9)	-	-	-
痔核	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
痔瘻	-	-	-	-	1(2.4)	-
口唇炎	-	-	1(3.4)	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	1(3.3)	-	-
胃ポリープ	-	-	1(3.4)	-	-	-
胃潰瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
胃腸の炎症	-	-	1(3.4)	-	-	-
痔出血	-	-	1(3.4)	-	-	-
大腸ポリープ	-	-	1(3.4)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	9(69.2)	9(75.0)	23(79.3)	22(73.3)	27(65.9)	28(66.7)
注射部位硬結	8(61.5)	5(41.7)	12(41.4)	14(46.7)	16(39.0)	14(33.3)
注射部位疼痛	5(38.5)	6(50.0)	9(31.0)	9(30.0)	10(24.4)	11(26.2)
倦怠感	1(7.7)	3(25.0)	4(13.8)	6(20.0)	8(19.5)	4(9.5)
注射部位紅斑	2(15.4)	2(16.7)	3(10.3)	2(6.7)	8(19.5)	4(9.5)
注射部位腫脹	3(23.1)	1(8.3)	5(17.2)	2(6.7)	4(9.8)	2(4.8)
注射部位内出血	-	2(16.7)	3(10.3)	4(13.3)	2(4.9)	1(2.4)
発熱	-	1(8.3)	2(6.9)	2(6.7)	2(4.9)	2(4.8)
末梢性浮腫	-	1(8.3)	1(3.4)	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)
異常感	-	1(8.3)	2(6.9)	-	1(2.4)	-
注射部位そう痒感	-	1(8.3)	-	-	1(2.4)	2(4.8)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	9(69.2)	9(75.0)	23(79.3)	22(73.3)	27(65.9)	28(66.7)
易刺激性	-	1(8.3)	1(3.4)	1(3.3)	1(2.4)	-
悪寒	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
疲労	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
冷感	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
熱感	-	-	-	-	-	2(4.8)
腋窩痛	1(7.7)	-	-	-	-	-
胸部不快感	-	-	-	1(3.3)	-	-
胸痛	-	-	-	-	-	1(2.4)
宿酔	-	-	-	1(3.3)	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	1(3.4)	-	-	-
注射部位無菌性膿瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
注射部位知覚消失	-	-	-	1(3.3)	-	-
注射部位不快感	-	-	-	1(3.3)	-	-
局所腫脹	1(7.7)	-	-	-	-	-
浮腫	-	-	-	-	-	1(2.4)
疼痛	-	-	-	1(3.3)	-	-
異物感	-	-	1(3.4)	-	-	-
腫脹	-	-	-	-	1(2.4)	-
体温調節障害	-	-	1(3.4)	-	-	-
肝胆道系障害	1(7.7)	2(16.7)	-	4(13.3)	7(17.1)	6(14.3)
脂肪肝	-	1(8.3)	-	3(10.0)	6(14.6)	4(9.5)
肝機能異常	1(7.7)	1(8.3)	-	1(3.3)	2(4.9)	1(2.4)
胆石症	-	-	-	-	-	1(2.4)
免疫系障害	-	-	3(10.3)	2(6.7)	3(7.3)	3(7.1)
季節性アレルギー	-	-	3(10.3)	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)
造影剤アレルギー	-	-	-	-	2(4.9)	1(2.4)
植物アレルギー	-	-	-	-	-	1(2.4)
感染症および寄生虫症	10(76.9)	10(83.3)	25(86.2)	19(63.3)	29(70.7)	29(69.0)
鼻咽頭炎	8(61.5)	6(50.0)	19(65.5)	12(40.0)	20(48.8)	24(57.1)
インフルエンザ	1(7.7)	2(16.7)	2(6.9)	1(3.3)	5(12.2)	1(2.4)
膀胱炎	2(15.4)	-	1(3.4)	1(3.3)	2(4.9)	2(4.8)
胃腸炎	1(7.7)	-	2(6.9)	-	-	3(7.1)
口腔ヘルペス	-	-	1(3.4)	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
鼻炎	1(7.7)	-	2(6.9)	-	1(2.4)	1(2.4)
上気道感染	1(7.7)	1(8.3)	2(6.9)	-	1(2.4)	-
蜂巣炎	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
感染症および寄生虫症（続き）	10(76.9)	10(83.3)	25(86.2)	19(63.3)	29(70.7)	29(69.0)
麦粒腫	2(15.4)	1(8.3)	-	-	-	-
咽頭炎	-	-	-	1(3.3)	2(4.9)	-
白癬感染	-	-	-	1(3.3)	-	2(4.8)
膣感染	-	-	-	2(6.7)	-	1(2.4)
外陰部膣カンジダ症	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	1(2.4)
急性扁桃炎	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	-
毛包炎	-	-	-	-	1(2.4)	1(2.4)
歯肉炎	-	-	1(3.4)	1(3.3)	-	-
ヘリコバクター性胃炎	-	-	2(6.9)	-	-	-
外耳炎	-	-	-	-	1(2.4)	1(2.4)
副鼻腔炎	-	-	1(3.4)	1(3.3)	-	-
尿路感染	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
外陰部炎	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
気管支炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
子宮頚管炎	-	-	-	-	1(2.4)	-
眼感染	-	-	-	-	-	1(2.4)
ノロウイルス性胃腸炎	-	1(8.3)	-	-	-	-
歯肉感染	-	-	1(3.4)	-	-	-
ヘリコバクター感染	-	-	1(3.4)	-	-	-
ヘルペス眼感染	-	-	1(3.4)	1(3.3)	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	1(3.3)	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	-	-	-	-	1(2.4)
帯状疱疹	-	-	-	-	-	1(2.4)
伝染性単核症	1(7.7)	-	-	-	-	-
ムンプス	-	-	1(3.4)	-	-	-
爪囲炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
耳下腺炎	-	-	-	1(3.3)	-	-
歯冠周囲炎	-	1(8.3)	-	-	-	-
肺炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
術後創感染	-	-	-	-	-	1(2.4)
腎盂腎炎	-	-	1(3.4)	-	-	-
縫合糸膿瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
皮下組織膿瘍	-	-	-	-	1(2.4)	-
足部白癬	-	-	-	1(3.3)	-	-
扁桃炎	-	1(8.3)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(38.5)	7(58.3)	16(55.2)	20(66.7)	25(61.0)	30(71.4)
放射線皮膚損傷	3(23.1)	2(16.7)	13(44.8)	16(53.3)	15(36.6)	21(50.0)
放射線性肺臓炎	2(15.4)	-	-	-	5(12.2)	3(7.1)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
傷害、中毒および処置合併症（続き）	5(38.5)	7(58.3)	16(55.2)	20(66.7)	25(61.0)	30(71.4)
処置による疼痛	1(7.7)	1(8.3)	-	-	2(4.9)	5(11.9)
創合併症	-	2(16.7)	-	2(6.7)	2(4.9)	1(2.4)
転倒	-	1(8.3)	-	-	2(4.9)	3(7.1)
節足動物刺傷	-	-	1(3.4)	1(3.3)	1(2.4)	2(4.8)
挫傷	1(7.7)	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)
肋骨骨折	-	-	2(6.9)	-	1(2.4)	1(2.4)
足骨折	-	1(8.3)	-	-	-	2(4.8)
上顆炎	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	-
裂傷	-	-	-	-	2(4.9)	-
靭帯捻挫	-	-	-	-	1(2.4)	1(2.4)
放射線関連痛	-	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)
創傷	-	-	-	2(6.7)	-	-
動物咬傷	-	-	-	-	-	1(2.4)
節足動物咬傷	-	-	-	-	-	1(2.4)
剥離骨折	-	-	-	-	-	1(2.4)
擦過傷	-	-	-	-	1(2.4)	-
尾骨骨折	-	-	-	-	-	1(2.4)
創部炎症	-	-	-	1(3.3)	-	-
四肢損傷	-	-	1(3.4)	-	-	-
筋挫傷	-	-	-	-	-	1(2.4)
腰椎穿刺後症候群	-	-	-	1(3.3)	-	-
処置後合併症	-	-	-	-	1(2.4)	-
処置後浮腫	-	-	-	-	1(2.4)	-
放射線による肺損傷	-	-	-	-	-	1(2.4)
放射線肺線維症	-	-	1(3.4)	-	-	-
放射線宿酔症候群	-	-	-	-	-	1(2.4)
橈骨骨折	-	-	-	-	-	1(2.4)
皮下血腫	-	-	-	-	1(2.4)	-
熱傷	-	-	-	-	-	1(2.4)
臨床検査	9(69.2)	8(66.7)	23(79.3)	15(50.0)	28(68.3)	26(61.9)
白血球数減少	6(46.2)	3(25.0)	12(41.4)	6(20.0)	9(22.0)	10(23.8)
体重増加	-	2(16.7)	4(13.8)	2(6.7)	8(19.5)	4(9.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(16.7)	-	5(16.7)	3(7.3)	5(11.9)
心電図 QT 延長	1(7.7)	1(8.3)	3(10.3)	-	3(7.3)	3(7.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	2(6.9)	1(3.3)	3(7.3)	2(4.8)
骨密度減少	2(15.4)	-	-	1(3.3)	1(2.4)	4(9.5)
血中トリグリセリド増加	1(7.7)	1(8.3)	2(6.9)	-	1(2.4)	2(4.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	1(8.3)	-	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
臨床検査（続き）	9(69.2)	8(66.7)	23(79.3)	15(50.0)	28(68.3)	26(61.9)
肝機能検査異常	-	1(8.3)	-	1(3.3)	1(2.4)	2(4.8)
体重減少	1(7.7)	-	-	1(3.3)	2(4.9)	1(2.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	-	-	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)
血圧上昇	-	-	1(3.4)	1(3.3)	2(4.9)	-
尿中血陽性	1(7.7)	-	1(3.4)	-	1(2.4)	1(2.4)
好中球数減少	-	1(8.3)	1(3.4)	-	-	2(4.8)
血中インスリン増加	-	1(8.3)	-	1(3.3)	1(2.4)	-
血中尿酸増加	-	-	-	-	2(4.9)	1(2.4)
血中コレステロール増加	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
好酸球数増加	-	1(8.3)	1(3.4)	-	-	-
ヘモグロビン減少	-	-	-	-	-	2(4.8)
リンパ球数減少	-	-	2(6.9)	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	1(8.3)	-	-	-	-
血圧低下	-	-	1(3.4)	-	-	-
心電図 ST-T 部分異常	-	-	-	-	1(2.4)	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-	-	1(2.4)	-
便潜血陽性	-	-	-	-	-	1(2.4)
尿蛋白	-	1(8.3)	-	-	-	-
代謝および栄養障害	-	-	3(10.3)	-	2(4.9)	5(11.9)
高脂血症	-	-	2(6.9)	-	1(2.4)	-
高トリグリセリド血症	-	-	-	-	1(2.4)	2(4.8)
食欲減退	-	-	-	-	-	2(4.8)
高インスリン血症	-	-	1(3.4)	-	-	-
高カリウム血症	-	-	-	-	-	1(2.4)
筋骨格系および結合組織障害	6(46.2)	8(66.7)	18(62.1)	14(46.7)	25(61.0)	21(50.0)
関節痛	1(7.7)	3(25.0)	5(17.2)	7(23.3)	12(29.3)	10(23.8)
筋骨格硬直	2(15.4)	3(25.0)	4(13.8)	4(13.3)	5(12.2)	2(4.8)
背部痛	2(15.4)	1(8.3)	7(24.1)	2(6.7)	4(9.8)	3(7.1)
骨粗鬆症	2(15.4)	-	-	1(3.3)	3(7.3)	2(4.8)
四肢痛	1(7.7)	1(8.3)	1(3.4)	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)
筋骨格系胸痛	-	1(8.3)	-	1(3.3)	2(4.9)	2(4.8)
筋骨格痛	-	1(8.3)	1(3.4)	-	3(7.3)	1(2.4)
筋痙縮	1(7.7)	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)
筋肉痛	-	1(8.3)	1(3.4)	1(3.3)	1(2.4)	-
関節周囲炎	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	2(4.8)
関節硬直	-	-	-	-	2(4.9)	1(2.4)
腱鞘炎	-	-	-	-	2(4.9)	1(2.4)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
筋骨格系および結合組織障害（続き）	6(46.2)	8(66.7)	18(62.1)	14(46.7)	25(61.0)	21(50.0)
骨嚢腫	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
椎間板突出	-	1(8.3)	-	-	-	1(2.4)
頚部痛	-	-	-	-	-	2(4.8)
滑液嚢腫	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
肋軟骨炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
側腹部痛	-	-	-	-	-	1(2.4)
関節腫脹	-	-	1(3.4)	-	-	-
筋骨格不快感	-	-	-	1(3.3)	-	-
変形性関節症	-	-	-	-	-	1(2.4)
変形性脊椎症	-	-	1(3.4)	-	-	-
滑膜炎	1(7.7)	-	-	-	-	-
弾発指	-	-	-	-	1(2.4)	-
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(3.3)	2(4.9)	2(4.8)
子宮平滑筋腫	-	-	-	-	2(4.9)	1(2.4)
子宮頚部癌第 0 期	-	-	-	1(3.3)	-	-
皮膚乳頭腫	-	-	-	-	-	1(2.4)
神経系障害	2(15.4)	5(41.7)	14(48.3)	12(40.0)	12(29.3)	16(38.1)
頭痛	1(7.7)	3(25.0)	11(37.9)	4(13.3)	9(22.0)	12(28.6)
浮動性めまい	1(7.7)	-	1(3.4)	5(16.7)	4(9.8)	4(9.5)
傾眠	-	-	-	4(13.3)	-	2(4.8)
自律神経失調	-	1(8.3)	-	-	-	1(2.4)
末梢性感覚ニューロパチー	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
坐骨神経痛	-	1(8.3)	-	-	1(2.4)	-
体位性めまい	-	-	1(3.4)	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(3.4)	-	-	-
片頭痛	-	-	-	-	1(2.4)	-
多発性硬化症	-	-	1(3.4)	-	-	-
神経痛	-	-	-	1(3.3)	-	-
末梢性ニューロパチー	-	-	-	1(3.3)	-	-
第 7 脳神経麻痺	-	-	1(3.4)	-	-	-
精神障害	1(7.7)	3(25.0)	6(20.7)	5(16.7)	6(14.6)	7(16.7)
不眠症	1(7.7)	1(8.3)	3(10.3)	3(10.0)	6(14.6)	5(11.9)
うつ病	1(7.7)	1(8.3)	-	2(6.7)	-	1(2.4)
不安	-	1(8.3)	1(3.4)	-	1(2.4)	1(2.4)
感情不安定	-	-	1(3.4)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
精神障害（続き）	1(7.7)	3(25.0)	6(20.7)	5(16.7)	6(14.6)	7(16.7)
抑うつ気分	-	-	-	-	-	1(2.4)
抑うつ症状	-	-	-	1(3.3)	-	-
気分変調性障害	-	-	1(3.4)	-	-	-
中期不眠症	-	-	1(3.4)	-	-	-
腎および尿路障害	1(7.7)	-	2(6.9)	1(3.3)	4(9.8)	2(4.8)
血尿	-	-	-	-	3(7.3)	-
頻尿	-	-	-	1(3.3)	1(2.4)	1(2.4)
尿管結石	-	-	1(3.4)	-	-	-
尿路結石	-	-	1(3.4)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
排尿困難	1(7.7)	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害	2(15.4)	1(8.3)	6(20.7)	7(23.3)	12(29.3)	10(23.8)
閉経期症状	-	-	1(3.4)	3(10.0)	4(9.8)	3(7.1)
性器出血	1(7.7)	-	-	2(6.7)	2(4.9)	2(4.8)
子宮内膜肥厚	1(7.7)	-	2(6.9)	1(3.3)	-	1(2.4)
性器分泌物	-	-	1(3.4)	2(6.7)	1(2.4)	1(2.4)
不正子宮出血	-	1(8.3)	-	-	2(4.9)	2(4.8)
乳房痛	-	-	-	-	1(2.4)	1(2.4)
月経困難症	-	-	1(3.4)	-	1(2.4)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-	-	1(2.4)	-
乳房腫瘤	-	-	-	-	-	1(2.4)
子宮頚管ポリープ	-	-	-	-	-	1(2.4)
卵巣嚢胞	-	-	-	-	1(2.4)	-
陰部そう痒症	-	-	-	1(3.3)	-	-
子宮出血	-	-	1(3.4)	-	-	-
子宮腫瘤	-	-	1(3.4)	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	-	-	1(2.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(38.5)	1(8.3)	8(27.6)	6(20.0)	6(14.6)	6(14.3)
咳嗽	1(7.7)	1(8.3)	2(6.9)	2(6.7)	2(4.9)	3(7.1)
上気道の炎症	-	-	2(6.9)	1(3.3)	1(2.4)	-
喘息	1(7.7)	-	-	-	2(4.9)	-
アレルギー性鼻炎	-	-	1(3.4)	2(6.7)	-	-
呼吸困難	-	-	-	1(3.3)	-	1(2.4)
間質性肺疾患	1(7.7)	-	-	-	-	1(2.4)
口腔咽頭痛	-	-	-	-	2(4.9)	-
鼻漏	1(7.7)	-	-	1(3.3)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	5(38.5)	1(8.3)	8(27.6)	6(20.0)	6(14.6)	6(14.3)
アレルギー性咳嗽	-	-	-	-	1(2.4)	-
発声障害	-	-	1(3.4)	-	-	-
鼻出血	1(7.7)	-	-	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	1(3.4)	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(3.4)	-	-	-
気胸	-	-	-	-	-	1(2.4)
皮膚および皮下組織障害	5(38.5)	7(58.3)	13(44.8)	12(40.0)	22(53.7)	18(42.9)
多汗症	-	1(8.3)	4(13.8)	1(3.3)	5(12.2)	5(11.9)
発疹	3(23.1)	-	2(6.9)	2(6.7)	4(9.8)	4(9.5)
湿疹	1(7.7)	2(16.7)	1(3.4)	4(13.3)	1(2.4)	3(7.1)
接触性皮膚炎	1(7.7)	2(16.7)	-	1(3.3)	2(4.9)	1(2.4)
そう痒症	-	1(8.3)	1(3.4)	1(3.3)	2(4.9)	1(2.4)
紅斑	-	2(16.7)	1(3.4)	-	2(4.9)	-
爪の障害	-	-	-	1(3.3)	3(7.3)	1(2.4)
汗腺障害	-	2(16.7)	2(6.9)	-	1(2.4)	-
蕁麻疹	-	-	1(3.4)	1(3.3)	2(4.9)	1(2.4)
皮膚乾燥	-	-	-	-	3(7.3)	1(2.4)
ケロイド瘢痕	-	-	-	-	1(2.4)	2(4.8)
汗疹	-	-	1(3.4)	1(3.3)	1(2.4)	-
皮膚嚢腫	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
ざ瘡様皮膚炎	-	-	1(3.4)	1(3.3)	-	-
アトピー性皮膚炎	-	-	1(3.4)	-	-	1(2.4)
寝汗	-	1(8.3)	-	-	1(2.4)	-
爪甲離床症	-	1(8.3)	-	-	-	1(2.4)
色素沈着障害	-	-	-	-	-	2(4.8)
脂漏性皮膚炎	-	-	-	-	1(2.4)	1(2.4)
ざ瘡	-	-	-	-	-	1(2.4)
脱毛症	-	-	-	-	1(2.4)	-
皮膚炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
アレルギー性皮膚炎	-	-	-	-	-	1(2.4)
皮下出血	-	-	1(3.4)	-	-	-
肥厚性瘢痕	-	-	-	1(3.3)	-	-
爪破損	-	-	-	-	-	1(2.4)
掌蹠角皮症	-	-	-	-	-	1(2.4)
脂肪織炎	-	-	1(3.4)	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	1(3.3)	-	-
そう痒性皮疹	-	-	-	-	1(2.4)	-
皮膚障害	-	-	-	-	-	1(2.4)

表 2.7.4.7-B-付録-4　有害事象の発現頻度（年齢）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)					
	39 歳以下		40 歳～44 歳		45 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=13	N=12	N=29	N=30	N=41	N=42
皮膚および皮下組織障害（続き）	5(38.5)	7(58.3)	13(44.8)	12(40.0)	22(53.7)	18(42.9)
皮膚剥脱	-	-	-	-	1(2.4)	-
血管障害	6(46.2)	8(66.7)	17(58.6)	19(63.3)	22(53.7)	24(57.1)
ほてり	5(38.5)	8(66.7)	17(58.6)	18(60.0)	21(51.2)	22(52.4)
高血圧	-	-	2(6.9)	2(6.7)	3(7.3)	2(4.8)
リンパ浮腫	-	1(8.3)	-	1(3.3)	-	-
ベーチェット症候群	-	-	-	1(3.3)	-	-
低血圧	1(7.7)	-	-	-	-	-
静脈炎	-	-	-	-	-	1(2.4)

数字は症例数、(　) 内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2 付録 16.1.9（表 3.4.11）

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
全事象	70(98.6)	72(97.3)	12(100.0)	10(100.0)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.4)	-	-
貧血	-	1(1.4)	-	-
心臓障害	4(5.6)	3(4.1)	3(25.0)	-
動悸	4(5.6)	3(4.1)	3(25.0)	-
心室性期外収縮	1(1.4)	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(1.4)	-	-	-
発育性股関節形成不全	1(1.4)	-	-	-
耳および迷路障害	5(7.0)	5(6.8)	2(16.7)	1(10.0)
回転性めまい	3(4.2)	3(4.1)	1(8.3)	-
耳鳴	1(1.4)	-	1(8.3)	-
耳不快感	-	1(1.4)	-	-
耳管機能障害	-	1(1.4)	-	-
外耳痛	-	-	1(8.3)	-
迷路性回転性めまい	1(1.4)	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	-	-	1(10.0)
前庭障害	1(1.4)	-	-	-
内分泌障害	1(1.4)	-	-	-
クッシング様	1(1.4)	-	-	-
眼障害	12(16.9)	9(12.2)	1(8.3)	1(10.0)
結膜炎	5(7.0)	3(4.1)	-	-
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	2(2.7)	-	-
眼乾燥	1(1.4)	2(2.7)	-	-
霧視	-	2(2.7)	-	-
眼精疲労	1(1.4)	-	-	-
結膜出血	1(1.4)	-	-	-
眼そう痒症	1(1.4)	-	-	-
眼瞼下垂	1(1.4)	-	-	-
マイボーム腺機能不全	-	-	-	1(10.0)
光視症	-	1(1.4)	-	-
網膜裂孔	1(1.4)	-	-	-
ブドウ膜炎	-	1(1.4)	-	-
視力低下	-	-	1(8.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
胃腸障害	29(40.8)	32(43.2)	9(75.0)	3(30.0)
悪心	5(7.0)	9(12.2)	2(16.7)	-
便秘	11(15.5)	2(2.7)	2(16.7)	-
嘔吐	5(7.0)	4(5.4)	1(8.3)	-
胃炎	4(5.6)	3(4.1)	2(16.7)	-
上腹部痛	3(4.2)	3(4.1)	1(8.3)	-
下痢	4(5.6)	2(2.7)	1(8.3)	-
歯痛	-	7(9.5)	-	-
齲歯	3(4.2)	2(2.7)	1(8.3)	-
腹痛	3(4.2)	2(2.7)	-	-
口内炎	3(4.2)	1(1.4)	-	1(10.0)
腹部不快感	-	3(4.1)	-	1(10.0)
下腹部痛	-	4(5.4)	-	-
腹部膨満	1(1.4)	1(1.4)	-	1(10.0)
胃食道逆流性疾患	-	2(2.7)	-	1(10.0)
裂肛	-	2(2.7)	-	-
消化不良	-	1(1.4)	1(8.3)	-
腸炎	-	1(1.4)	1(8.3)	-
胃腸障害	2(2.8)	-	-	-
痔核	1(1.4)	1(1.4)	-	-
痔瘻	1(1.4)	-	-	-
口唇炎	1(1.4)	-	-	-
口内乾燥	-	1(1.4)	-	-
胃ポリープ	1(1.4)	-	-	-
胃潰瘍	-	-	1(8.3)	-
胃腸の炎症	1(1.4)	-	-	-
痔出血	1(1.4)	-	-	-
大腸ポリープ	1(1.4)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	51(71.8)	52(70.3)	8(66.7)	7(70.0)
注射部位硬結	31(43.7)	28(37.8)	5(41.7)	5(50.0)
注射部位疼痛	20(28.2)	25(33.8)	4(33.3)	1(10.0)
倦怠感	12(16.9)	11(14.9)	1(8.3)	2(20.0)
注射部位紅斑	12(16.9)	7(9.5)	1(8.3)	1(10.0)
注射部位腫脹	11(15.5)	4(5.4)	1(8.3)	1(10.0)
注射部位内出血	2(2.8)	7(9.5)	3(25.0)	-
発熱	4(5.6)	5(6.8)	-	-
末梢性浮腫	2(2.8)	4(5.4)	-	-
異常感	3(4.2)	1(1.4)	-	-
注射部位そう痒感	1(1.4)	3(4.1)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	51(71.8)	52(70.3)	8(66.7)	7(70.0)
易刺激性	2(2.8)	2(2.7)	-	-
悪寒	-	1(1.4)	1(8.3)	-
疲労	2(2.8)	-	-	-
冷感	1(1.4)	1(1.4)	-	-
熱感	-	2(2.7)	-	-
腋窩痛	-	-	1(8.3)	-
胸部不快感	-	1(1.4)	-	-
胸痛	-	1(1.4)	-	-
宿酔	-	-	-	1(10.0)
インフルエンザ様疾患	1(1.4)	-	-	-
注射部位無菌性膿瘍	1(1.4)	-	-	-
注射部位知覚消失	-	1(1.4)	-	-
注射部位不快感	-	-	-	1(10.0)
局所腫脹	1(1.4)	-	-	-
浮腫	-	-	-	1(10.0)
疼痛	-	1(1.4)	-	-
異物感	1(1.4)	-	-	-
腫脹	1(1.4)	-	-	-
体温調節障害	1(1.4)	-	-	-
肝胆道系障害	4(5.6)	8(10.8)	4(33.3)	4(40.0)
脂肪肝	3(4.2)	5(6.8)	3(25.0)	3(30.0)
肝機能異常	1(1.4)	2(2.7)	2(16.7)	1(10.0)
胆石症	-	1(1.4)	-	-
免疫系障害	5(7.0)	5(6.8)	1(8.3)	-
季節性アレルギー	3(4.2)	3(4.1)	1(8.3)	-
造影剤アレルギー	2(2.8)	1(1.4)	-	-
植物アレルギー	-	1(1.4)	-	-
感染症および寄生虫症	56(78.9)	53(71.6)	8(66.7)	5(50.0)
鼻咽頭炎	40(56.3)	38(51.4)	7(58.3)	4(40.0)
インフルエンザ	7(9.9)	4(5.4)	1(8.3)	-
膀胱炎	5(7.0)	3(4.1)	-	-
胃腸炎	3(4.2)	3(4.1)	-	-
口腔ヘルペス	4(5.6)	1(1.4)	-	1(10.0)
鼻炎	4(5.6)	1(1.4)	-	-
上気道感染	4(5.6)	1(1.4)	-	-
蜂巣炎	-	2(2.7)	1(8.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
感染症および寄生虫症（続き）	56(78.9)	53(71.6)	8(66.7)	5(50.0)
麦粒腫	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-
咽頭炎	2(2.8)	1(1.4)	-	-
白癬感染	-	3(4.1)	-	-
膣感染	-	2(2.7)	-	1(10.0)
外陰部膣カンジダ症	2(2.8)	1(1.4)	-	-
急性扁桃炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
毛包炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
歯肉炎	1(1.4)	-	-	1(10.0)
ヘリコバクター性胃炎	2(2.8)	-	-	-
外耳炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
副鼻腔炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
尿路感染	2(2.8)	-	-	-
外陰部炎	1(1.4)	-	-	1(10.0)
気管支炎	-	1(1.4)	-	-
子宮頚管炎	1(1.4)	-	-	-
眼感染	-	1(1.4)	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	1(1.4)	-	-
歯肉感染	1(1.4)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(1.4)	-	-	-
ヘルペス眼感染	-	1(1.4)	-	-
単純ヘルペス	-	-	-	1(10.0)
ヘルペスウイルス感染	-	1(1.4)	-	-
帯状疱疹	-	1(1.4)	-	-
伝染性単核症	1(1.4)	-	-	-
ムンプス	1(1.4)	-	-	-
爪囲炎	-	1(1.4)	-	-
耳下腺炎	-	1(1.4)	-	-
歯冠周囲炎	-	1(1.4)	-	-
肺炎	-	1(1.4)	-	-
術後創感染	-	1(1.4)	-	-
腎盂腎炎	1(1.4)	-	-	-
縫合糸膿瘍	-	-	1(8.3)	-
皮下組織膿瘍	-	-	1(8.3)	-
足部白癬	-	1(1.4)	-	-
扁桃炎	-	1(1.4)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	38(53.5)	48(64.9)	8(66.7)	9(90.0)
放射線皮膚損傷	24(33.8)	31(41.9)	7(58.3)	8(80.0)
放射線性肺臓炎	4(5.6)	2(2.7)	3(25.0)	1(10.0)

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
傷害、中毒および処置合併症（続き）	38(53.5)	48(64.9)	8(66.7)	9(90.0)
処置による疼痛	3(4.2)	5(6.8)	-	1(10.0)
創合併症	2(2.8)	5(6.8)	-	-
転倒	2(2.8)	3(4.1)	-	1(10.0)
節足動物刺傷	1(1.4)	3(4.1)	1(8.3)	-
挫傷	2(2.8)	1(1.4)	-	1(10.0)
肋骨骨折	3(4.2)	1(1.4)	-	-
足骨折	-	3(4.1)	-	-
上顆炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
裂傷	2(2.8)	-	-	-
靱帯捻挫	1(1.4)	1(1.4)	-	-
放射線関連痛	-	2(2.7)	-	-
創傷	-	2(2.7)	-	-
動物咬傷	-	1(1.4)	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	1(10.0)
剥離骨折	-	1(1.4)	-	-
擦過傷	1(1.4)	-	-	-
尾骨骨折	-	1(1.4)	-	-
創部炎症	-	1(1.4)	-	-
四肢損傷	1(1.4)	-	-	-
筋挫傷	-	1(1.4)	-	-
腰椎穿刺後症候群	-	1(1.4)	-	-
処置後合併症	1(1.4)	-	-	-
処置後浮腫	-	-	1(8.3)	-
放射線による肺損傷	-	1(1.4)	-	-
放射線肺線維症	1(1.4)	-	-	-
放射線宿酔症候群	-	1(1.4)	-	-
橈骨骨折	-	1(1.4)	-	-
皮下血腫	-	-	1(8.3)	-
熱傷	-	1(1.4)	-	-
臨床検査	50(70.4)	46(62.2)	10(83.3)	3(30.0)
白血球数減少	21(29.6)	18(24.3)	6(50.0)	1(10.0)
体重増加	11(15.5)	7(9.5)	1(8.3)	1(10.0)
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	3(4.2)	12(16.2)	-	-
心電図 QT 延長	6(8.5)	4(5.4)	1(8.3)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4(5.6)	2(2.7)	1(8.3)	1(10.0)
骨密度減少	3(4.2)	5(6.8)	-	-
血中トリグリセリド増加	3(4.2)	3(4.1)	1(8.3)	-
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	4(5.4)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
臨床検査（続き）	50(70.4)	46(62.2)	10(83.3)	3(30.0)
肝機能検査異常	-	4(5.4)	1(8.3)	-
体重減少	1(1.4)	2(2.7)	2(16.7)	-
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	3(4.1)	-	-
血圧上昇	1(1.4)	1(1.4)	2(16.7)	-
尿中血陽性	3(4.2)	-	-	1(10.0)
好中球数減少	1(1.4)	3(4.1)	-	-
血中インスリン増加	1(1.4)	2(2.7)	-	-
血中尿酸増加	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-
血中コレステロール増加	1(1.4)	1(1.4)	-	-
好酸球数増加	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ヘモグロビン減少	-	2(2.7)	-	-
リンパ球数減少	2(2.8)	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	1(1.4)	-	-
血圧低下	1(1.4)	-	-	-
心電図 ST-T 部分異常	1(1.4)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.4)	-	-	-
便潜血陽性	-	1(1.4)	-	-
尿蛋白	-	1(1.4)	-	-
代謝および栄養障害	4(5.6)	3(4.1)	1(8.3)	2(20.0)
高脂血症	2(2.8)	-	1(8.3)	-
高トリグリセリド血症	1(1.4)	-	-	2(20.0)
食欲減退	-	2(2.7)	-	-
高インスリン血症	1(1.4)	-	-	-
高カリウム血症	-	1(1.4)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	41(57.7)	39(52.7)	8(66.7)	4(40.0)
関節痛	16(22.5)	19(25.7)	2(16.7)	1(10.0)
筋骨格硬直	9(12.7)	8(10.8)	2(16.7)	1(10.0)
背部痛	9(12.7)	6(8.1)	4(33.3)	-
骨粗鬆症	4(5.6)	3(4.1)	1(8.3)	-
四肢痛	3(4.2)	4(5.4)	-	-
筋骨格系胸痛	2(2.8)	3(4.1)	-	1(10.0)
筋骨格痛	4(5.6)	2(2.7)	-	-
筋痙縮	2(2.8)	2(2.7)	-	-
筋肉痛	2(2.8)	2(2.7)	-	-
関節周囲炎	1(1.4)	3(4.1)	-	-
関節硬直	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-
腱鞘炎	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
筋骨格系および結合組織障害（続き）	41(57.7)	39(52.7)	8(66.7)	4(40.0)
骨嚢腫	1(1.4)	-	1(8.3)	-
椎間板突出	-	1(1.4)	-	1(10.0)
頚部痛	-	2(2.7)	-	-
滑液嚢腫	2(2.8)	-	-	-
肋軟骨炎	-	1(1.4)	-	-
側腹部痛	-	1(1.4)	-	-
関節腫脹	1(1.4)	-	-	-
筋骨格不快感	-	-	-	1(10.0)
変形性関節症	-	1(1.4)	-	-
変形性脊椎症	1(1.4)	-	-	-
滑膜炎	1(1.4)	-	-	-
弾発指	1(1.4)	-	-	-
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(2.8)	3(4.1)	-	-
子宮平滑筋腫	2(2.8)	1(1.4)	-	-
子宮頚部癌第 0 期	-	1(1.4)	-	-
皮膚乳頭腫	-	1(1.4)	-	-
神経系障害	25(35.2)	28(37.8)	3(25.0)	5(50.0)
頭痛	19(26.8)	15(20.3)	2(16.7)	4(40.0)
浮動性めまい	5(7.0)	8(10.8)	1(8.3)	1(10.0)
傾眠	-	6(8.1)	-	-
自律神経失調	-	2(2.7)	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	2(2.8)	-	-	-
坐骨神経痛	1(1.4)	1(1.4)	-	-
体位性めまい	1(1.4)	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.4)	-	-	-
片頭痛	1(1.4)	-	-	-
多発性硬化症	1(1.4)	-	-	-
神経痛	-	1(1.4)	-	-
末梢性ニューロパチー	-	1(1.4)	-	-
第 7 脳神経麻痺	1(1.4)	-	-	-
精神障害	10(14.1)	14(18.9)	3(25.0)	1(10.0)
不眠症	8(11.3)	8(10.8)	2(16.7)	1(10.0)
うつ病	1(1.4)	4(5.4)	-	-
不安	2(2.8)	2(2.7)	-	-
感情不安定	-	-	1(8.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
精神障害（続き）	10(14.1)	14(18.9)	3(25.0)	1(10.0)
抑うつ気分	-	1(1.4)	-	-
抑うつ症状	-	1(1.4)	-	-
気分変調性障害	1(1.4)	-	-	-
中期不眠症	1(1.4)	-	-	-
腎および尿路障害	7(9.9)	2(2.7)	-	1(10.0)
血尿	3(4.2)	-	-	-
頻尿	1(1.4)	1(1.4)	-	1(10.0)
尿管結石	1(1.4)	-	-	-
尿路結石	1(1.4)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1(1.4)	-	-
排尿困難	1(1.4)	-	-	-
生殖系および乳房障害	15(21.1)	15(20.3)	5(41.7)	3(30.0)
閉経期症状	3(4.2)	6(8.1)	2(16.7)	-
性器出血	2(2.8)	2(2.7)	1(8.3)	2(20.0)
子宮内膜肥厚	2(2.8)	1(1.4)	1(8.3)	1(10.0)
性器分泌物	2(2.8)	3(4.1)	-	-
不正子宮出血	2(2.8)	2(2.7)	-	1(10.0)
乳房痛	1(1.4)	1(1.4)	-	-
月経困難症	1(1.4)	-	1(8.3)	-
萎縮性外陰腟炎	1(1.4)	-	-	-
乳房腫瘤	-	1(1.4)	-	-
子宮頚管ポリープ	-	1(1.4)	-	-
卵巣嚢胞	1(1.4)	-	-	-
陰部そう痒症	-	1(1.4)	-	-
子宮出血	1(1.4)	-	-	-
子宮腫瘤	1(1.4)	-	-	-
子宮ポリープ	-	-	-	1(10.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	18(25.4)	11(14.9)	1(8.3)	2(20.0)
咳嗽	5(7.0)	4(5.4)	-	2(20.0)
上気道の炎症	3(4.2)	1(1.4)	-	-
喘息	2(2.8)	-	1(8.3)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	2(2.7)	-	-
呼吸困難	-	2(2.7)	-	-
間質性肺疾患	1(1.4)	1(1.4)	-	-
口腔咽頭痛	2(2.8)	-	-	-
鼻漏	1(1.4)	1(1.4)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	18(25.4)	11(14.9)	1(8.3)	2(20.0)
アレルギー性咳嗽	1(1.4)	-	-	-
発声障害	1(1.4)	-	-	-
鼻出血	1(1.4)	-	-	-
鼻粘膜障害	1(1.4)	-	-	-
口腔咽頭不快感	1(1.4)	-	-	-
気胸	-	1(1.4)	-	-
皮膚および皮下組織障害	33(46.5)	36(48.6)	7(58.3)	1(10.0)
多汗症	7(9.9)	7(9.5)	2(16.7)	-
発疹	8(11.3)	6(8.1)	1(8.3)	-
湿疹	2(2.8)	9(12.2)	1(8.3)	-
接触性皮膚炎	3(4.2)	4(5.4)	-	-
そう痒症	3(4.2)	2(2.7)	-	1(10.0)
紅斑	3(4.2)	2(2.7)	-	-
爪の障害	3(4.2)	2(2.7)	-	-
汗腺障害	3(4.2)	2(2.7)	-	-
蕁麻疹	3(4.2)	2(2.7)	-	-
皮膚乾燥	2(2.8)	1(1.4)	1(8.3)	-
ケロイド瘢痕	1(1.4)	2(2.7)	-	-
汗疹	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-
皮膚嚢腫	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
寝汗	1(1.4)	1(1.4)	-	-
爪甲離床症	-	2(2.7)	-	-
色素沈着障害	-	2(2.7)	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ざ瘡	-	1(1.4)	-	-
脱毛症	1(1.4)	-	-	-
皮膚炎	-	1(1.4)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.4)	-	-
皮下出血	1(1.4)	-	-	-
肥厚性瘢痕	-	1(1.4)	-	-
爪破損	-	1(1.4)	-	-
掌蹠角皮症	-	1(1.4)	-	-
脂肪織炎	-	-	1(8.3)	-
全身性そう痒症	-	1(1.4)	-	-
そう痒性皮疹	1(1.4)	-	-	-
皮膚障害	-	1(1.4)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-5　有害事象の発現頻度（BMI 別）（続き）

器官別大分類 基本語	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=71	N=74	N=12	N=10
皮膚および皮下組織障害（続き）	33(46.5)	36(48.6)	7(58.3)	1(10.0)
皮膚剥脱	1(1.4)	-	-	-
血管障害	40(56.3)	44(59.5)	5(41.7)	7(70.0)
ほてり	39(54.9)	41(55.4)	4(33.3)	7(70.0)
高血圧	4(5.6)	4(5.4)	1(8.3)	-
リンパ浮腫	-	2(2.7)	-	-
ベーチェット症候群	-	1(1.4)	-	-
低血圧	-	-	1(8.3)	-
静脈炎	-	1(1.4)	-	-

数字は症例数、(　) 内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2 付録 16.1.9（表 3.4.12）

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
全事象	70(98.6)	68(98.6)	12(100.0)	14(93.3)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.4)	-	-
貧血	-	1(1.4)	-	-
心臓障害	5(7.0)	3(4.3)	2(16.7)	-
動悸	5(7.0)	3(4.3)	2(16.7)	-
心室性期外収縮	-	-	1(8.3)	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(1.4)	-	-	-
発育性股関節形成不全	1(1.4)	-	-	-
耳および迷路障害	6(8.5)	6(8.7)	1(8.3)	-
回転性めまい	3(4.2)	3(4.3)	1(8.3)	-
耳鳴	2(2.8)	-	-	-
耳不快感	-	1(1.4)	-	-
耳管機能障害	-	1(1.4)	-	-
外耳痛	1(1.4)	-	-	-
迷路性回転性めまい	1(1.4)	-	-	-
頭位性回転性めまい	-	1(1.4)	-	-
前庭障害	1(1.4)	-	-	-
内分泌障害	1(1.4)	-	-	-
クッシング様	1(1.4)	-	-	-
眼障害	11(15.5)	9(13.0)	2(16.7)	1(6.7)
結膜炎	5(7.0)	2(2.9)	-	1(6.7)
アレルギー性結膜炎	1(1.4)	2(2.9)	-	-
眼乾燥	1(1.4)	2(2.9)	-	-
霧視	-	2(2.9)	-	-
眼精疲労	1(1.4)	-	-	-
結膜出血	1(1.4)	-	-	-
眼そう痒症	-	-	1(8.3)	-
眼瞼下垂	1(1.4)	-	-	-
マイボーム腺機能不全	-	1(1.4)	-	-
光視症	-	1(1.4)	-	-
網膜裂孔	-	-	1(8.3)	-
ブドウ膜炎	-	1(1.4)	-	-
視力低下	1(1.4)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
胃腸障害	34(47.9)	31(44.9)	4(33.3)	4(26.7)
悪心	6(8.5)	9(13.0)	1(8.3)	-
便秘	12(16.9)	2(2.9)	1(8.3)	-
嘔吐	6(8.5)	3(4.3)	-	1(6.7)
胃炎	5(7.0)	3(4.3)	1(8.3)	-
上腹部痛	4(5.6)	3(4.3)	-	-
下痢	4(5.6)	2(2.9)	1(8.3)	-
歯痛	-	7(10.1)	-	-
齲歯	3(4.2)	2(2.9)	1(8.3)	-
腹痛	3(4.2)	2(2.9)	-	-
口内炎	3(4.2)	2(2.9)	-	-
腹部不快感	-	4(5.8)	-	-
下腹部痛	-	4(5.8)	-	-
腹部膨満	1(1.4)	2(2.9)	-	-
胃食道逆流性疾患	-	2(2.9)	-	1(6.7)
裂肛	-	2(2.9)	-	-
消化不良	1(1.4)	1(1.4)	-	-
腸炎	1(1.4)	-	-	1(6.7)
胃腸障害	1(1.4)	-	1(8.3)	-
痔核	1(1.4)	1(1.4)	-	-
痔瘻	1(1.4)	-	-	-
口唇炎	1(1.4)	-	-	-
口内乾燥	-	-	-	1(6.7)
胃ポリープ	1(1.4)	-	-	-
胃潰瘍	1(1.4)	-	-	-
胃腸の炎症	1(1.4)	-	-	-
痔出血	1(1.4)	-	-	-
大腸ポリープ	1(1.4)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	51(71.8)	50(72.5)	8(66.7)	9(60.0)
注射部位硬結	32(45.1)	27(39.1)	4(33.3)	6(40.0)
注射部位疼痛	21(29.6)	20(29.0)	3(25.0)	6(40.0)
倦怠感	12(16.9)	11(15.9)	1(8.3)	2(13.3)
注射部位紅斑	11(15.5)	8(11.6)	2(16.7)	-
注射部位腫脹	8(11.3)	5(7.2)	4(33.3)	-
注射部位内出血	5(7.0)	4(5.8)	-	3(20.0)
発熱	3(4.2)	4(5.8)	1(8.3)	1(6.7)
末梢性浮腫	2(2.8)	3(4.3)	-	1(6.7)
異常感	3(4.2)	1(1.4)	-	-
注射部位そう痒感	1(1.4)	3(4.3)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	51(71.8)	50(72.5)	8(66.7)	9(60.0)
易刺激性	2(2.8)	1(1.4)	-	1(6.7)
悪寒	1(1.4)	1(1.4)	-	-
疲労	1(1.4)	-	1(8.3)	-
冷感	1(1.4)	1(1.4)	-	-
熱感	-	2(2.9)	-	-
腋窩痛	1(1.4)	-	-	-
胸部不快感	-	1(1.4)	-	-
胸痛	-	1(1.4)	-	-
宿酔	-	1(1.4)	-	-
インフルエンザ様疾患	1(1.4)	-	-	-
注射部位無菌性膿瘍	1(1.4)	-	-	-
注射部位知覚消失	-	1(1.4)	-	-
注射部位不快感	-	1(1.4)	-	-
局所腫脹	-	-	1(8.3)	-
浮腫	-	1(1.4)	-	-
疼痛	-	1(1.4)	-	-
異物感	1(1.4)	-	-	-
腫脹	1(1.4)	-	-	-
体温調節障害	1(1.4)	-	-	-
肝胆道系障害	6(8.5)	10(14.5)	2(16.7)	2(13.3)
脂肪肝	4(5.6)	6(8.7)	2(16.7)	2(13.3)
肝機能異常	2(2.8)	3(4.3)	1(8.3)	-
胆石症	-	1(1.4)	-	-
免疫系障害	6(8.5)	4(5.8)	-	1(6.7)
季節性アレルギー	4(5.6)	2(2.9)	-	1(6.7)
造影剤アレルギー	2(2.8)	1(1.4)	-	-
植物アレルギー	-	1(1.4)	-	-
感染症および寄生虫症	54(76.1)	46(66.7)	10(83.3)	12(80.0)
鼻咽頭炎	39(54.9)	32(46.4)	8(66.7)	10(66.7)
インフルエンザ	6(8.5)	4(5.8)	2(16.7)	-
膀胱炎	4(5.6)	3(4.3)	1(8.3)	-
胃腸炎	3(4.2)	3(4.3)	-	-
口腔ヘルペス	1(1.4)	2(2.9)	3(25.0)	-
鼻炎	3(4.2)	1(1.4)	1(8.3)	-
上気道感染	4(5.6)	1(1.4)	-	-
蜂巣炎	1(1.4)	2(2.9)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
感染症および寄生虫症（続き）	54(76.1)	46(66.7)	10(83.3)	12(80.0)
麦粒腫	2(2.8)	-	-	1(6.7)
咽頭炎	2(2.8)	1(1.4)	-	-
白癬感染	-	2(2.9)	-	1(6.7)
腟感染	-	2(2.9)	-	1(6.7)
外陰部腟カンジダ症	2(2.8)	1(1.4)	-	-
急性扁桃炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
毛包炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
歯肉炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ヘリコバクター性胃炎	2(2.8)	-	-	-
外耳炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
副鼻腔炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
尿路感染	1(1.4)	-	1(8.3)	-
外陰部炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
気管支炎	-	1(1.4)	-	-
子宮頚管炎	1(1.4)	-	-	-
眼感染	-	1(1.4)	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	1(1.4)	-	-
歯肉感染	1(1.4)	-	-	-
ヘリコバクター感染	1(1.4)	-	-	-
ヘルペス眼感染	-	-	-	1(6.7)
単純ヘルペス	-	1(1.4)	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(1.4)	-	-
帯状疱疹	-	1(1.4)	-	-
伝染性単核症	1(1.4)	-	-	-
ムンプス	1(1.4)	-	-	-
爪囲炎	-	1(1.4)	-	-
耳下腺炎	-	1(1.4)	-	-
歯冠周囲炎	-	-	-	1(6.7)
肺炎	-	1(1.4)	-	-
術後創感染	-	1(1.4)	-	-
腎盂腎炎	1(1.4)	-	-	-
縫合糸膿瘍	-	-	1(8.3)	-
皮下組織膿瘍	1(1.4)	-	-	-
足部白癬	-	1(1.4)	-	-
扁桃炎	-	1(1.4)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	39(54.9)	52(75.4)	7(58.3)	5(33.3)
放射線皮膚損傷	29(40.8)	37(53.6)	2(16.7)	2(13.3)
放射線性肺臓炎	7(9.9)	3(4.3)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
傷害、中毒および処置合併症（続き）	39(54.9)	52(75.4)	7(58.3)	5(33.3)
処置による疼痛	3(4.2)	6(8.7)	-	-
創合併症	-	4(5.8)	2(16.7)	1(6.7)
転倒	2(2.8)	4(5.8)	-	-
節足動物刺傷	2(2.8)	3(4.3)	-	-
挫傷	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	1(6.7)
肋骨骨折	2(2.8)	1(1.4)	1(8.3)	-
足骨折	-	3(4.3)	-	-
上顎炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
裂傷	2(2.8)	-	-	-
靭帯捻挫	-	1(1.4)	1(8.3)	-
放射線関連痛	-	2(2.9)	-	-
創傷	-	1(1.4)	-	1(6.7)
動物咬傷	-	1(1.4)	-	-
節足動物咬傷	-	1(1.4)	-	-
剥離骨折	-	1(1.4)	-	-
擦過傷	1(1.4)	-	-	-
尾骨骨折	-	1(1.4)	-	-
創部炎症	-	1(1.4)	-	-
四肢損傷	1(1.4)	-	-	-
筋挫傷	-	1(1.4)	-	-
腰椎穿刺後症候群	-	1(1.4)	-	-
処置後合併症	-	-	1(8.3)	-
処置後浮腫	1(1.4)	-	-	-
放射線による肺損傷	-	1(1.4)	-	-
放射線肺線維症	1(1.4)	-	-	-
放射線宿酔症候群	-	1(1.4)	-	-
橈骨骨折	-	1(1.4)	-	-
皮下血腫	-	-	1(8.3)	-
熱傷	-	1(1.4)	-	-
臨床検査	53(74.6)	42(60.9)	7(58.3)	7(46.7)
白血球数減少	24(33.8)	18(26.1)	3(25.0)	1(6.7)
体重増加	9(12.7)	6(8.7)	3(25.0)	2(13.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(4.2)	11(15.9)	-	1(6.7)
心電図 QT 延長	5(7.0)	4(5.8)	2(16.7)	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5(7.0)	3(4.3)	-	-
骨密度減少	2(2.8)	4(5.8)	1(8.3)	1(6.7)
血中トリグリセリド増加	4(5.6)	2(2.9)	-	1(6.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	4(5.8)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
臨床検査（続き）	53(74.6)	42(60.9)	7(58.3)	7(46.7)
肝機能検査異常	1(1.4)	3(4.3)	-	1(6.7)
体重減少	3(4.2)	1(1.4)	-	1(6.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	3(4.3)	-	-
血圧上昇	3(4.2)	1(1.4)	-	-
尿中血陽性	1(1.4)	1(1.4)	2(16.7)	-
好中球数減少	1(1.4)	3(4.3)	-	-
血中インスリン増加	1(1.4)	2(2.9)	-	-
血中尿酸増加	2(2.8)	1(1.4)	-	-
血中コレステロール増加	1(1.4)	1(1.4)	-	-
好酸球数増加	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ヘモグロビン減少	-	2(2.9)	-	-
リンパ球数減少	2(2.8)	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	1(1.4)	-	-
血圧低下	1(1.4)	-	-	-
心電図 ST-T 部分異常	-	-	1(8.3)	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.4)	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	1(6.7)
尿蛋白	-	1(1.4)	-	-
代謝および栄養障害	5(7.0)	5(7.2)	-	-
高脂血症	3(4.2)	-	-	-
高トリグリセリド血症	1(1.4)	2(2.9)	-	-
食欲減退	-	2(2.9)	-	-
高インスリン血症	1(1.4)	-	-	-
高カリウム血症	-	1(1.4)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	42(59.2)	38(55.1)	7(58.3)	5(33.3)
関節痛	15(21.1)	18(26.1)	3(25.0)	2(13.3)
筋骨格硬直	9(12.7)	8(11.6)	2(16.7)	1(6.7)
背部痛	9(12.7)	5(7.2)	4(33.3)	1(6.7)
骨粗鬆症	3(4.2)	3(4.3)	2(16.7)	-
四肢痛	2(2.8)	4(5.8)	1(8.3)	-
筋骨格系胸痛	2(2.8)	4(5.8)	-	-
筋骨格痛	3(4.2)	2(2.9)	1(8.3)	-
筋痙縮	2(2.8)	2(2.9)	-	-
筋肉痛	2(2.8)	1(1.4)	-	1(6.7)
関節周囲炎	-	2(2.9)	1(8.3)	1(6.7)
関節硬直	2(2.8)	1(1.4)	-	-
腱鞘炎	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
筋骨格系および結合組織障害（続き）	42(59.2)	38(55.1)	7(58.3)	5(33.3)
骨嚢腫	2(2.8)	-	-	-
椎間板突出	-	2(2.9)	-	-
頚部痛	-	2(2.9)	-	-
滑液嚢腫	2(2.8)	-	-	-
肋軟骨炎	-	1(1.4)	-	-
側腹部痛	-	1(1.4)	-	-
関節腫脹	1(1.4)	-	-	-
筋骨格不快感	-	1(1.4)	-	-
変形性関節症	-	1(1.4)	-	-
変形性脊椎症	1(1.4)	-	-	-
滑膜炎	1(1.4)	-	-	-
弾発指	1(1.4)	-	-	-
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(2.8)	3(4.3)	-	-
子宮平滑筋腫	2(2.8)	1(1.4)	-	-
子宮頚部癌第 0 期	-	1(1.4)	-	-
皮膚乳頭腫	-	1(1.4)	-	-
神経系障害	26(36.6)	29(42.0)	2(16.7)	4(26.7)
頭痛	19(26.8)	17(24.6)	2(16.7)	2(13.3)
浮動性めまい	6(8.5)	7(10.1)	-	2(13.3)
傾眠	-	6(8.7)	-	-
自律神経失調	-	2(2.9)	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	2(2.8)	-	-	-
坐骨神経痛	1(1.4)	1(1.4)	-	-
体位性めまい	1(1.4)	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(8.3)	-
片頭痛	1(1.4)	-	-	-
多発性硬化症	1(1.4)	-	-	-
神経痛	-	1(1.4)	-	-
末梢性ニューロパチー	-	1(1.4)	-	-
第 7 脳神経麻痺	1(1.4)	-	-	-
精神障害	10(14.1)	11(15.9)	3(25.0)	4(26.7)
不眠症	7(9.9)	7(10.1)	3(25.0)	2(13.3)
うつ病	1(1.4)	3(4.3)	-	1(6.7)
不安	1(1.4)	1(1.4)	1(8.3)	1(6.7)
感情不安定	1(1.4)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
精神障害（続き）	10(14.1)	11(15.9)	3(25.0)	4(26.7)
抑うつ気分	-	1(1.4)	-	-
抑うつ症状	-	1(1.4)	-	-
気分変調性障害	1(1.4)	-	-	-
中期不眠症	1(1.4)	-	-	-
腎および尿路障害	7(9.9)	3(4.3)	-	-
血尿	3(4.2)	-	-	-
頻尿	1(1.4)	2(2.9)	-	-
尿管結石	1(1.4)	-	-	-
尿路結石	1(1.4)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1(1.4)	-	-
排尿困難	1(1.4)	-	-	-
生殖系および乳房障害	17(23.9)	16(23.2)	3(25.0)	2(13.3)
閉経期症状	4(5.6)	6(8.7)	1(8.3)	-
性器出血	2(2.8)	4(5.8)	1(8.3)	-
子宮内膜肥厚	3(4.2)	2(2.9)	-	-
性器分泌物	2(2.8)	1(1.4)	-	2(13.3)
不正子宮出血	2(2.8)	3(4.3)	-	-
乳房痛	1(1.4)	1(1.4)	-	-
月経困難症	1(1.4)	-	1(8.3)	-
萎縮性外陰腟炎	1(1.4)	-	-	-
乳房腫瘤	-	1(1.4)	-	-
子宮頚管ポリープ	-	1(1.4)	-	-
卵巣嚢胞	1(1.4)	-	-	-
陰部そう痒症	-	1(1.4)	-	-
子宮出血	1(1.4)	-	-	-
子宮腫瘤	1(1.4)	-	-	-
子宮ポリープ	-	1(1.4)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17(23.9)	12(17.4)	2(16.7)	1(6.7)
咳嗽	4(5.6)	6(8.7)	1(8.3)	-
上気道の炎症	3(4.2)	1(1.4)	-	-
喘息	3(4.2)	-	-	-
アレルギー性鼻炎	1(1.4)	2(2.9)	-	-
呼吸困難	-	2(2.9)	-	-
間質性肺疾患	1(1.4)	1(1.4)	-	-
口腔咽頭痛	2(2.8)	-	-	-
鼻漏	1(1.4)	-	-	1(6.7)

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	17(23.9)	12(17.4)	2(16.7)	1(6.7)
アレルギー性咳嗽	1(1.4)	-	-	-
発声障害	1(1.4)	-	-	-
鼻出血	1(1.4)	-	-	-
鼻粘膜障害	1(1.4)	-	-	-
口腔咽頭不快感	-	-	1(8.3)	-
気胸	-	1(1.4)	-	-
皮膚および皮下組織障害	34(47.9)	31(44.9)	6(50.0)	6(40.0)
多汗症	7(9.9)	5(7.2)	2(16.7)	2(13.3)
発疹	8(11.3)	6(8.7)	1(8.3)	-
湿疹	3(4.2)	9(13.0)	-	-
接触性皮膚炎	2(2.8)	3(4.3)	1(8.3)	1(6.7)
そう痒症	3(4.2)	3(4.3)	-	-
紅斑	1(1.4)	1(1.4)	2(16.7)	1(6.7)
爪の障害	3(4.2)	1(1.4)	-	1(6.7)
汗腺障害	3(4.2)	1(1.4)	-	1(6.7)
蕁麻疹	2(2.8)	2(2.9)	1(8.3)	-
皮膚乾燥	1(1.4)	1(1.4)	2(16.7)	-
ケロイド瘢痕	1(1.4)	2(2.9)	-	-
汗疹	2(2.8)	1(1.4)	-	-
皮膚嚢腫	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ざ瘡様皮膚炎	-	1(1.4)	1(8.3)	-
アトピー性皮膚炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
寝汗	1(1.4)	1(1.4)	-	-
爪甲離床症	-	1(1.4)	-	1(6.7)
色素沈着障害	-	2(2.9)	-	-
脂漏性皮膚炎	1(1.4)	1(1.4)	-	-
ざ瘡	-	1(1.4)	-	-
脱毛症	1(1.4)	-	-	-
皮膚炎	-	1(1.4)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.4)	-	-
皮下出血	1(1.4)	-	-	-
肥厚性瘢痕	-	-	-	1(6.7)
爪破損	-	1(1.4)	-	-
掌蹠角皮症	-	1(1.4)	-	-
脂肪織炎	1(1.4)	-	-	-
全身性そう痒症	-	-	-	1(6.7)
そう痒性皮疹	1(1.4)	-	-	-
皮膚障害	-	1(1.4)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-6　有害事象の発現頻度（合併症）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	合併症あり		合併症なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=71	N=69	N=12	N=15
皮膚および皮下組織障害（続き）	34(47.9)	31(44.9)	6(50.0)	6(40.0)
皮膚剥脱	1(1.4)	-	-	-
血管障害	40(56.3)	43(62.3)	5(41.7)	8(53.3)
ほてり	38(53.5)	40(58.0)	5(41.7)	8(53.3)
高血圧	5(7.0)	4(5.8)	-	-
リンパ浮腫	-	2(2.9)	-	-
ベーチェット症候群	-	1(1.4)	-	-
低血圧	1(1.4)	-	-	-
静脈炎	-	1(1.4)	-	-

数字は症例数、( ) 内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2 付録 16.1.9（表 3.4.13）

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
全事象	51(98.1)	57(96.6)	31(100.0)	25(100.0)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	1(4.0)
貧血	-	-	-	1(4.0)
心臓障害	7(13.5)	2(3.4)	-	1(4.0)
動悸	7(13.5)	2(3.4)	-	1(4.0)
心室性期外収縮	1(1.9)	-	-	-
先天性、家族性および遺伝性障害	1(1.9)	-	-	-
発育性股関節形成不全	1(1.9)	-	-	-
耳および迷路障害	6(11.5)	4(6.8)	1(3.2)	2(8.0)
回転性めまい	4(7.7)	2(3.4)	-	1(4.0)
耳鳴	2(3.8)	-	-	-
耳不快感	-	1(1.7)	-	-
耳管機能障害	-	-	-	1(4.0)
外耳痛	1(1.9)	-	-	-
迷路性回転性めまい	-	-	1(3.2)	-
頭位性回転性めまい	-	1(1.7)	-	-
前庭障害	1(1.9)	-	-	-
内分泌障害	1(1.9)	-	-	-
クッシング様	1(1.9)	-	-	-
眼障害	9(17.3)	9(15.3)	4(12.9)	1(4.0)
結膜炎	4(7.7)	3(5.1)	1(3.2)	-
アレルギー性結膜炎	-	2(3.4)	1(3.2)	-
眼乾燥	1(1.9)	1(1.7)	-	1(4.0)
霧視	-	2(3.4)	-	-
眼精疲労	1(1.9)	-	-	-
結膜出血	-	-	1(3.2)	-
眼そう痒症	1(1.9)	-	-	-
眼瞼下垂	1(1.9)	-	-	-
マイボーム腺機能不全	-	1(1.7)	-	-
光視症	-	1(1.7)	-	-
網膜裂孔	-	-	1(3.2)	-
ブドウ膜炎	-	-	-	1(4.0)
視力低下	1(1.9)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
胃腸障害	23(44.2)	24(40.7)	15(48.4)	11(44.0)
悪心	4(7.7)	5(8.5)	3(9.7)	4(16.0)
便秘	9(17.3)	2(3.4)	4(12.9)	-
嘔吐	2(3.8)	3(5.1)	4(12.9)	1(4.0)
胃炎	4(7.7)	3(5.1)	2(6.5)	-
上腹部痛	3(5.8)	1(1.7)	1(3.2)	2(8.0)
下痢	2(3.8)	1(1.7)	3(9.7)	1(4.0)
歯痛	-	6(10.2)	-	1(4.0)
齲歯	4(7.7)	-	-	2(8.0)
腹痛	1(1.9)	1(1.7)	2(6.5)	1(4.0)
口内炎	-	2(3.4)	3(9.7)	-
腹部不快感	-	1(1.7)	-	3(12.0)
下腹部痛	-	3(5.1)	-	1(4.0)
腹部膨満	-	2(3.4)	1(3.2)	-
胃食道逆流性疾患	-	2(3.4)	-	1(4.0)
裂肛	-	1(1.7)	-	1(4.0)
消化不良	1(1.9)	1(1.7)	-	-
腸炎	1(1.9)	-	-	1(4.0)
胃腸障害	2(3.8)	-	-	-
痔核	-	1(1.7)	1(3.2)	-
痔瘻	1(1.9)	-	-	-
口唇炎	1(1.9)	-	-	-
口内乾燥	-	1(1.7)	-	-
胃ポリープ	1(1.9)	-	-	-
胃潰瘍	1(1.9)	-	-	-
胃腸の炎症	-	-	1(3.2)	-
痔出血	1(1.9)	-	-	-
大腸ポリープ	1(1.9)	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	36(69.2)	41(69.5)	23(74.2)	18(72.0)
注射部位硬結	24(46.2)	24(40.7)	12(38.7)	9(36.0)
注射部位疼痛	16(30.8)	16(27.1)	8(25.8)	10(40.0)
倦怠感	8(15.4)	10(16.9)	5(16.1)	3(12.0)
注射部位紅斑	7(13.5)	4(6.8)	6(19.4)	4(16.0)
注射部位腫脹	9(17.3)	3(5.1)	3(9.7)	2(8.0)
注射部位内出血	4(7.7)	2(3.4)	1(3.2)	5(20.0)
発熱	3(5.8)	3(5.1)	1(3.2)	2(8.0)
末梢性浮腫	1(1.9)	4(6.8)	1(3.2)	-
異常感	1(1.9)	1(1.7)	2(6.5)	-
注射部位そう痒感	-	-	1(3.2)	3(12.0)

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	36(69.2)	41(69.5)	23(74.2)	18(72.0)
易刺激性	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	1(4.0)
悪寒	1(1.9)	1(1.7)	-	-
疲労	2(3.8)	-	-	-
冷感	1(1.9)	-	-	1(4.0)
熱感	-	2(3.4)	-	-
腋窩痛	1(1.9)	-	-	-
胸部不快感	-	1(1.7)	-	-
胸痛	-	1(1.7)	-	-
宿酔	-	1(1.7)	-	-
インフルエンザ様疾患	-	-	1(3.2)	-
注射部位無菌性膿瘍	-	-	1(3.2)	-
注射部位知覚消失	-	-	-	1(4.0)
注射部位不快感	-	1(1.7)	-	-
局所腫脹	1(1.9)	-	-	-
浮腫	-	1(1.7)	-	-
疼痛	-	1(1.7)	-	-
異物感	-	-	1(3.2)	-
腫脹	1(1.9)	-	-	-
体温調節障害	-	-	1(3.2)	-
肝胆道系障害	3(5.8)	9(15.3)	5(16.1)	3(12.0)
脂肪肝	2(3.8)	6(10.2)	4(12.9)	2(8.0)
肝機能異常	2(3.8)	3(5.1)	1(3.2)	-
胆石症	-	-	-	1(4.0)
免疫系障害	4(7.7)	4(6.8)	2(6.5)	1(4.0)
季節性アレルギー	4(7.7)	3(5.1)	-	-
造影剤アレルギー	-	1(1.7)	2(6.5)	-
植物アレルギー	-	-	-	1(4.0)
感染症および寄生虫症	41(78.8)	43(72.9)	23(74.2)	15(60.0)
鼻咽頭炎	35(67.3)	31(52.5)	12(38.7)	11(44.0)
インフルエンザ	6(11.5)	2(3.4)	2(6.5)	2(8.0)
膀胱炎	3(5.8)	3(5.1)	2(6.5)	-
胃腸炎	2(3.8)	3(5.1)	1(3.2)	-
口腔ヘルペス	2(3.8)	1(1.7)	2(6.5)	1(4.0)
鼻炎	1(1.9)	-	3(9.7)	1(4.0)
上気道感染	-	1(1.7)	4(12.9)	-
蜂巣炎	1(1.9)	2(3.4)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
感染症および寄生虫症（続き）	41(78.8)	43(72.9)	23(74.2)	15(60.0)
麦粒腫	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	-
咽頭炎	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	-
白癬感染	-	2(3.4)	-	1(4.0)
膣感染	-	-	-	3(12.0)
外陰部膣カンジダ症	-	1(1.7)	2(6.5)	-
急性扁桃炎	1(1.9)	1(1.7)	-	-
毛包炎	-	1(1.7)	1(3.2)	-
歯肉炎	-	1(1.7)	1(3.2)	-
ヘリコバクター性胃炎	2(3.8)	-	-	-
外耳炎	-	-	1(3.2)	1(4.0)
副鼻腔炎	1(1.9)	1(1.7)	-	-
尿路感染	2(3.8)	-	-	-
外陰部炎	-	-	1(3.2)	1(4.0)
気管支炎	-	1(1.7)	-	-
子宮頚管炎	-	-	1(3.2)	-
眼感染	-	1(1.7)	-	-
ノロウイルス性胃腸炎	-	-	-	1(4.0)
歯肉感染	-	-	1(3.2)	-
ヘリコバクター感染	1(1.9)	-	-	-
ヘルペス眼感染	-	1(1.7)	-	-
単純ヘルペス	-	1(1.7)	-	-
ヘルペスウイルス感染	-	1(1.7)	-	-
帯状疱疹	-	1(1.7)	-	-
伝染性単核症	-	-	1(3.2)	-
ムンプス	-	-	1(3.2)	-
爪囲炎	-	-	-	1(4.0)
耳下腺炎	-	1(1.7)	-	-
歯冠周囲炎	-	1(1.7)	-	-
肺炎	-	1(1.7)	-	-
術後創感染	-	-	-	1(4.0)
腎盂腎炎	-	-	1(3.2)	-
縫合糸膿瘍	1(1.9)	-	-	-
皮下組織膿瘍	1(1.9)	-	-	-
足部白癬	-	1(1.7)	-	-
扁桃炎	-	1(1.7)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	36(69.2)	44(74.6)	10(32.3)	13(52.0)
放射線皮膚損傷	31(59.6)	39(66.1)	-	-
放射線性肺臓炎	7(13.5)	3(5.1)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
傷害、中毒および処置合併症（続き）	36(69.2)	44(74.6)	10(32.3)	13(52.0)
処置による疼痛	-	3(5.1)	3(9.7)	3(12.0)
創合併症	1(1.9)	2(3.4)	1(3.2)	3(12.0)
転倒	-	3(5.1)	2(6.5)	1(4.0)
節足動物刺傷	2(3.8)	2(3.4)	-	1(4.0)
挫傷	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	1(4.0)
肋骨骨折	1(1.9)	1(1.7)	2(6.5)	-
足骨折	-	1(1.7)	-	2(8.0)
上顆炎	-	1(1.7)	1(3.2)	-
裂傷	-	-	2(6.5)	-
靭帯捻挫	-	1(1.7)	1(3.2)	-
放射線関連痛	-	2(3.4)	-	-
創傷	-	1(1.7)	-	1(4.0)
動物咬傷	-	1(1.7)	-	-
節足動物咬傷	-	-	-	1(4.0)
剥離骨折	-	1(1.7)	-	-
擦過傷	-	-	1(3.2)	-
尾骨骨折	-	1(1.7)	-	-
創部炎症	-	1(1.7)	-	-
四肢損傷	-	-	1(3.2)	-
筋挫傷	-	1(1.7)	-	-
腰椎穿刺後症候群	-	-	-	1(4.0)
処置後合併症	-	-	1(3.2)	-
処置後浮腫	1(1.9)	-	-	-
放射線による肺損傷	-	1(1.7)	-	-
放射線肺線維症	1(1.9)	-	-	-
放射線宿酔症候群	-	1(1.7)	-	-
橈骨骨折	-	-	-	1(4.0)
皮下血腫	1(1.9)	-	-	-
熱傷	-	1(1.7)	-	-
臨床検査	37(71.2)	39(66.1)	23(74.2)	10(40.0)
白血球数減少	20(38.5)	17(28.8)	7(22.6)	2(8.0)
体重増加	7(13.5)	7(11.9)	5(16.1)	1(4.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(5.8)	9(15.3)	-	3(12.0)
心電図 QT 延長	4(7.7)	3(5.1)	3(9.7)	1(4.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(3.8)	3(5.1)	3(9.7)	-
骨密度減少	3(5.8)	4(6.8)	-	1(4.0)
血中トリグリセリド増加	3(5.8)	2(3.4)	1(3.2)	1(4.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(1.9)	4(6.8)	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
臨床検査（続き）	37(71.2)	39(66.1)	23(74.2)	10(40.0)
肝機能検査異常	1(1.9)	1(1.7)	-	3(12.0)
体重減少	2(3.8)	1(1.7)	1(3.2)	1(4.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.9)	3(5.1)	-	-
血圧上昇	1(1.9)	1(1.7)	2(6.5)	-
尿中血陽性	2(3.8)	1(1.7)	1(3.2)	-
好中球数減少	1(1.9)	3(5.1)	-	-
血中インスリン増加	-	2(3.4)	1(3.2)	-
血中尿酸増加	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	-
血中コレステロール増加	1(1.9)	1(1.7)	-	-
好酸球数増加	1(1.9)	1(1.7)	-	-
ヘモグロビン減少	-	2(3.4)	-	-
リンパ球数減少	2(3.8)	-	-	-
血中ビリルビン増加	-	1(1.7)	-	-
血圧低下	-	-	1(3.2)	-
心電図 ST-T 部分異常	1(1.9)	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.9)	-	-	-
便潜血陽性	-	-	-	1(4.0)
尿蛋白	-	1(1.7)	-	-
代謝および栄養障害	3(5.8)	2(3.4)	2(6.5)	3(12.0)
高脂血症	2(3.8)	-	1(3.2)	-
高トリグリセリド血症	-	1(1.7)	1(3.2)	1(4.0)
食欲減退	-	-	-	2(8.0)
高インスリン血症	1(1.9)	-	-	-
高カリウム血症	-	1(1.7)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	35(67.3)	30(50.8)	14(45.2)	13(52.0)
関節痛	9(17.3)	14(23.7)	9(29.0)	6(24.0)
筋骨格硬直	8(15.4)	5(8.5)	3(9.7)	4(16.0)
背部痛	8(15.4)	3(5.1)	5(16.1)	3(12.0)
骨粗鬆症	4(7.7)	2(3.4)	1(3.2)	1(4.0)
四肢痛	3(5.8)	4(6.8)	-	-
筋骨格系胸痛	2(3.8)	4(6.8)	-	-
筋骨格痛	3(5.8)	-	1(3.2)	2(8.0)
筋痙縮	2(3.8)	1(1.7)	-	1(4.0)
筋肉痛	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	1(4.0)
関節周囲炎	-	3(5.1)	1(3.2)	-
関節硬直	2(3.8)	-	-	1(4.0)
腱鞘炎	2(3.8)	-	-	1(4.0)

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
筋骨格系および結合組織障害（続き）	35(67.3)	30(50.8)	14(45.2)	13(52.0)
骨嚢腫	2(3.8)	-	-	-
椎間板突出	-	2(3.4)	-	-
頚部痛	-	2(3.4)	-	-
滑液嚢腫	2(3.8)	-	-	-
肋軟骨炎	-	1(1.7)	-	-
側腹部痛	-	1(1.7)	-	-
関節腫脹	1(1.9)	-	-	-
筋骨格不快感	-	1(1.7)	-	-
変形性関節症	-	1(1.7)	-	-
変形性脊椎症	1(1.9)	-	-	-
滑膜炎	1(1.9)	-	-	-
弾発指	1(1.9)	-	-	-
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）	1(1.9)	2(3.4)	1(3.2)	1(4.0)
子宮平滑筋腫	1(1.9)	1(1.7)	1(3.2)	-
子宮頚部癌第 0 期	-	-	-	1(4.0)
皮膚乳頭腫	-	1(1.7)	-	-
神経系障害	17(32.7)	25(42.4)	11(35.5)	8(32.0)
頭痛	13(25.0)	13(22.0)	8(25.8)	6(24.0)
浮動性めまい	3(5.8)	7(11.9)	3(9.7)	2(8.0)
傾眠	-	5(8.5)	-	1(4.0)
自律神経失調	-	2(3.4)	-	-
末梢性感覚ニューロパチー	1(1.9)	-	1(3.2)	-
坐骨神経痛	-	1(1.7)	1(3.2)	-
体位性めまい	1(1.9)	-	-	-
感覚鈍麻	1(1.9)	-	-	-
片頭痛	-	-	1(3.2)	-
多発性硬化症	-	-	1(3.2)	-
神経痛	-	1(1.7)	-	-
末梢性ニューロパチー	-	-	-	1(4.0)
第 7 脳神経麻痺	-	-	1(3.2)	-
精神障害	8(15.4)	10(16.9)	5(16.1)	5(20.0)
不眠症	6(11.5)	7(11.9)	4(12.9)	2(8.0)
うつ病	1(1.9)	3(5.1)	-	1(4.0)
不安	2(3.8)	1(1.7)	-	1(4.0)
感情不安定	1(1.9)	-	-	-

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
精神障害（続き）	8(15.4)	10(16.9)	5(16.1)	5(20.0)
抑うつ気分	-	-	-	1(4.0)
抑うつ症状	-	1(1.7)	-	-
気分変調性障害	-	-	1(3.2)	-
中期不眠症	1(1.9)	-	-	-
腎および尿路障害	3(5.8)	3(5.1)	4(12.9)	-
血尿	1(1.9)	-	2(6.5)	-
頻尿	-	2(3.4)	1(3.2)	-
尿管結石	-	-	1(3.2)	-
尿路結石	1(1.9)	-	-	-
出血性膀胱炎	-	1(1.7)	-	-
排尿困難	1(1.9)	-	-	-
生殖系および乳房障害	12(23.1)	10(16.9)	8(25.8)	8(32.0)
閉経期症状	4(7.7)	5(8.5)	1(3.2)	1(4.0)
性器出血	3(5.8)	2(3.4)	-	2(8.0)
子宮内膜肥厚	2(3.8)	-	1(3.2)	2(8.0)
性器分泌物	1(1.9)	-	1(3.2)	3(12.0)
不正子宮出血	-	2(3.4)	2(6.5)	1(4.0)
乳房痛	1(1.9)	-	-	1(4.0)
月経困難症	1(1.9)	-	1(3.2)	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	1(3.2)	-
乳房腫瘤	-	1(1.7)	-	-
子宮頚管ポリープ	-	-	-	1(4.0)
卵巣嚢胞	-	-	1(3.2)	-
陰部そう痒症	-	1(1.7)	-	-
子宮出血	1(1.9)	-	-	-
子宮腫瘤	-	-	1(3.2)	-
子宮ポリープ	-	1(1.7)	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12(23.1)	10(16.9)	7(22.6)	3(12.0)
咳嗽	4(7.7)	6(10.2)	1(3.2)	-
上気道の炎症	2(3.8)	-	1(3.2)	1(4.0)
喘息	1(1.9)	-	2(6.5)	-
アレルギー性鼻炎	1(1.9)	1(1.7)	-	1(4.0)
呼吸困難	-	2(3.4)	-	-
間質性肺疾患	1(1.9)	1(1.7)	-	-
口腔咽頭痛	1(1.9)	-	1(3.2)	-
鼻漏	-	-	1(3.2)	1(4.0)

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	12(23.1)	10(16.9)	7(22.6)	3(12.0)
アレルギー性咳嗽	-	-	1(3.2)	-
発声障害	1(1.9)	-	-	-
鼻出血	1(1.9)	-	-	-
鼻粘膜障害	-	-	1(3.2)	-
口腔咽頭不快感	1(1.9)	-	-	-
気胸	-	-	-	1(4.0)
皮膚および皮下組織障害	21(40.4)	25(42.4)	19(61.3)	12(48.0)
多汗症	4(7.7)	3(5.1)	5(16.1)	4(16.0)
発疹	5(9.6)	6(10.2)	4(12.9)	-
湿疹	2(3.8)	6(10.2)	1(3.2)	3(12.0)
接触性皮膚炎	-	1(1.7)	3(9.7)	3(12.0)
そう痒症	1(1.9)	3(5.1)	2(6.5)	-
紅斑	2(3.8)	-	1(3.2)	2(8.0)
爪の障害	1(1.9)	2(3.4)	2(6.5)	-
汗腺障害	1(1.9)	-	2(6.5)	2(8.0)
蕁麻疹	2(3.8)	2(3.4)	1(3.2)	-
皮膚乾燥	3(5.8)	1(1.7)	-	-
ケロイド瘢痕	-	-	1(3.2)	2(8.0)
汗疹	2(3.8)	1(1.7)	-	-
皮膚嚢腫	1(1.9)	-	-	1(4.0)
ざ瘡様皮膚炎	1(1.9)	1(1.7)	-	-
アトピー性皮膚炎	1(1.9)	1(1.7)	-	-
寝汗	-	-	1(3.2)	1(4.0)
爪甲離床症	-	1(1.7)	-	1(4.0)
色素沈着障害	-	2(3.4)	-	-
脂漏性皮膚炎	-	1(1.7)	1(3.2)	-
ざ瘡	-	-	-	1(4.0)
脱毛症	1(1.9)	-	-	-
皮膚炎	-	1(1.7)	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.7)	-	-
皮下出血	1(1.9)	-	-	-
肥厚性瘢痕	-	1(1.7)	-	-
爪破損	-	-	-	1(4.0)
掌蹠角皮症	-	1(1.7)	-	-
脂肪織炎	1(1.9)	-	-	-
全身性そう痒症	-	1(1.7)	-	-
そう痒性皮疹	-	-	1(3.2)	-
皮膚障害	-	-	-	1(4.0)

表 2.7.4.7-B-付録-7　有害事象の発現頻度（放射線照射）（続き）

器官別大分類 基本語	Number of Subjects (%)			
	放射線照射あり		放射線照射なし	
	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)	TAP-144-SR(6M)	TAP-144-SR(3M)
	N=52	N=59	N=31	N=25
皮膚および皮下組織障害（続き）	21(40.4)	25(42.4)	19(61.3)	12(48.0)
皮膚剥脱	-	-	1(3.2)	-
血管障害	26(50.0)	32(54.2)	19(61.3)	19(76.0)
ほてり	25(48.1)	29(49.2)	18(58.1)	19(76.0)
高血圧	3(5.8)	2(3.4)	2(6.5)	2(8.0)
リンパ浮腫	-	2(3.4)	-	-
ベーチェット症候群	-	-	-	1(4.0)
低血圧	1(1.9)	-	-	-
静脈炎	-	1(1.7)	-	-

数字は症例数、(　) 内は発現頻度（%）
事象名：MedDRA/J ver. 16.1
Source：5.3.5.1-2 付録 16.1.9（表 3.4.14）