表 2.7.4.7-付録-13　TAP 群の発現率が 2%以上である因果関係が否定できない有害事象の発現時期別頻度集計（SOC・PT 別）（区分 1：TAP 群）
（続き）

例数	TAP群 240																							
	発現時期(日)																							
	合計		0<=-<=27		28<=-<=55		56<=-<=83		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=335		336<=-<=503		504<=-<=671		672<=-<=839		840<=-<=Max	
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
腎および尿路障害	28	11.7	0	0.0	2	0.8	2	0.8	4	1.7	5	2.1	4	1.7	1	0.4	6	2.5	5	2.1	2	0.8	2	0.8
頻尿	10	4.2	0	0.0	1	0.4	0	0.0	1	0.4	3	1.3	2	0.8	1	0.4	3	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	26	10.8	7	2.9	4	1.7	5	2.1	16	6.7	2	0.8	0	0.0	0	0.0	5	2.1	1	0.4	0	0.0	1	0.4
男性性機能不全	8	3.3	2	0.8	2	0.8	2	0.8	6	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
勃起不全	8	3.3	4	1.7	0	0.0	2	0.8	6	2.5	1	0.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.4	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	26	10.8	0	0.0	1	0.4	1	0.4	2	0.8	5	2.1	3	1.3	2	0.8	8	3.3	6	2.5	2	0.8	5	2.1
呼吸困難	5	2.1	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.4	0	0.0	1	0.4	0	0.0	3	1.3	0	0.0	0	0.0	1	0.4
皮膚および皮下組織障害	40	16.7	5	2.1	4	1.7	2	0.8	11	4.6	5	2.1	8	3.3	5	2.1	10	4.2	7	2.9	0	0.0	3	1.3
湿疹	13	5.4	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.4	1	0.4	3	1.3	2	0.8	2	0.8	3	1.3	0	0.0	2	0.8
多汗症	10	4.2	3	1.3	1	0.4	1	0.4	5	2.1	1	0.4	1	0.4	1	0.4	2	0.8	1	0.4	0	0.0	0	0.0
血管障害	54	22.5	5	2.1	6	2.5	6	2.5	17	7.1	11	4.6	5	2.1	6	2.5	13	5.4	7	2.9	4	1.7	1	0.4
ほてり	38	15.8	4	1.7	5	2.1	3	1.3	12	5.0	10	4.2	0	0.0	3	1.3	8	3.3	6	2.5	3	1.3	0	0.0
高血圧	15	6.3	0	0.0	0	0.0	3	1.3	3	1.3	1	0.4	2	0.8	2	0.8	5	2.1	1	0.4	1	0.4	0	0.0
末梢冷感	5	2.1	1	0.4	0	0.0	0	0.0	1	0.4	0	0.0	2	0.8	2	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.3.5.2.1.1
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-14　TAP 群の発現率が 2%以上である因果関係が否定できない有害事象の発現時期別頻度集計（SOC・PT 別）（区分 1：プラセボ群）

例数	プラセボ群 42																							
	発現時期(日)																							
	合計		0<=-<=27		28<=-<=55		56<=-<=83		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=335		336<=-<=503		504<=-<=671		672<=-<=839		840<=-<=Max	
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
全事象	22	52.4	4	9.5	3	7.1	5	11.9	9	21.4	13	31.0	11	26.2	6	14.3	3	7.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	6	14.3	0	0.0	1	2.4	2	4.8	2	4.8	3	7.1	1	2.4	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	8	19.0	2	4.8	0	0.0	2	4.8	3	7.1	1	2.4	4	9.5	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	5	11.9	2	4.8	0	0.0	2	4.8	3	7.1	0	0.0	2	4.8	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位反応	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位疼痛	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	4	9.5	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	2.4	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	6	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	7.1	3	7.1	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	5	11.9	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	2.4	2	4.8	2	4.8	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部痛	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	1	2.4	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	4	9.5	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	2.4	3	7.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭痛	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	1	2.4	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	5	11.9	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	1	2.4	1	2.4	2	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ほてり	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	4	9.5	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	1	2.4	1	2.4	1	2.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.3.5.2.1.2

事象名：MedDRA/J ver. 19.0

発現日欠測のため、合計に含めたが発現時期別集計に含めていない因果関係が否定できない有害事象はプラセボ群：1 件（胸痛）。

表 2.7.4.7-付録-15　TAP 群の発現率が 2%以上である因果関係が否定できない有害事象の発現時期別頻度集計（SOC・PT 別）（区分 2）

	TAP群										プラセボ群									
例数	142										141									
	発現時期(日)										発現時期(日)									
	合計		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=Max		合計		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=Max	
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
全事象	89	62.7	57	40.1	47	33.1	35	24.6	43	30.3	76	53.9	39	27.7	37	26.2	22	15.6	31	22.0
血液およびリンパ系障害	6	4.2	0	0.0	3	2.1	1	0.7	2	1.4	2	1.4	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0
貧血	6	4.2	0	0.0	3	2.1	1	0.7	2	1.4	2	1.4	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0
胃腸障害	12	8.5	3	2.1	3	2.1	3	2.1	5	3.5	22	15.6	8	5.7	9	6.4	4	2.8	7	5.0
便秘	6	4.2	2	1.4	1	0.7	2	1.4	3	2.1	5	3.5	3	2.1	1	0.7	0	0.0	1	0.7
一般・全身障害および投与部位の状態	31	21.8	20	14.1	15	10.6	12	8.5	10	7.0	21	14.9	14	9.9	2	1.4	6	4.3	3	2.1
注射部位硬結	15	10.6	12	8.5	8	5.6	3	2.1	3	2.1	10	7.1	7	5.0	1	0.7	3	2.1	2	1.4
注射部位反応	7	4.9	1	0.7	1	0.7	4	2.8	4	2.8	2	1.4	0	0.0	1	0.7	2	1.4	0	0.0
注射部位紅斑	4	2.8	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位疼痛	3	2.1	3	2.1	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0	1	0.7	0	0.0
疲労	3	2.1	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬結	3	2.1	0	0.0	1	0.7	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	12	8.5	0	0.0	7	4.9	2	1.4	3	2.1	5	3.5	0	0.0	2	1.4	1	0.7	2	1.4
肝機能異常	10	7.0	0	0.0	5	3.5	2	1.4	3	2.1	4	2.8	0	0.0	2	1.4	1	0.7	1	0.7
臨床検査	28	19.7	6	4.2	9	6.3	8	5.6	6	4.2	13	9.2	3	2.1	3	2.1	0	0.0	8	5.7
体重増加	9	6.3	2	1.4	1	0.7	2	1.4	4	2.8	2	1.4	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.7
血中リン増加	7	4.9	3	2.1	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	5	3.5	0	0.0	2	1.4	3	2.1	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4
代謝および栄養障害	13	9.2	3	2.1	3	2.1	1	0.7	6	4.2	12	8.5	2	1.4	5	3.5	3	2.1	3	2.1
高脂血症	6	4.2	0	0.0	1	0.7	0	0.0	5	3.5	4	2.8	1	0.7	1	0.7	0	0.0	2	1.4
糖尿病	4	2.8	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	4	2.8	1	0.7	2	1.4	1	0.7	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	29	20.4	9	6.3	14	9.9	9	6.3	9	6.3	17	12.1	7	5.0	7	5.0	4	2.8	2	1.4
背部痛	8	5.6	2	1.4	3	2.1	2	1.4	3	2.1	8	5.7	5	3.5	2	1.4	2	1.4	0	0.0
関節痛	8	5.6	3	2.1	3	2.1	2	1.4	3	2.1	2	1.4	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	6	4.2	1	0.7	3	2.1	1	0.7	1	0.7	4	2.8	2	1.4	1	0.7	1	0.7	0	0.0
筋骨格硬直	3	2.1	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	11	7.7	7	4.9	4	2.8	1	0.7	2	1.4	10	7.1	4	2.8	5	3.5	1	0.7	0	0.0
頭痛	7	4.9	4	2.8	2	1.4	1	0.7	0	0.0	4	2.8	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	4	2.8	3	2.1	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	11	7.7	9	6.3	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー減退	8	5.6	8	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	12	8.5	11	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.8	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4
勃起不全	5	3.5	5	3.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7
性機能不全	4	2.8	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	16	11.3	4	2.8	4	2.8	5	3.5	4	2.8	3	2.1	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0
多汗症	5	3.5	3	2.1	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	4	2.8	0	0.0	0	0.0	2	1.4	2	1.4	1	0.7	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0

表 2.7.4.7-付録-15　TAP 群の発現率が 2%以上である因果関係が否定できない有害事象の発現時期別頻度集計（SOC・PT 別）（区分 2）（続き）

	TAP群										プラセボ群									
例数	142										141									
	発現時期(日)										発現時期(日)									
	合計		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=Max		合計		0<=-<=83		84<=-<=167		168<=-<=251		252<=-<=Max	
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
血管障害	20	14.1	11	7.7	6	4.2	2	1.4	2	1.4	9	6.4	2	1.4	2	1.4	1	0.7	5	3.5
ほてり	16	11.3	8	5.6	6	4.2	0	0.0	2	1.4	3	2.1	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	2.1
末梢冷感	4	2.8	1	0.7	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.3.5.2.2.1

事象名：MedDRA/J ver. 19.0

発現日欠測のため、合計に含めたが発現時期別集計に含めていない因果関係が否定できない有害事象は TAP 群：1 件（性機能不全）。

表 2.7.4.7-付録-16　TAP 群の発現率が 2%以上である因果関係が否定できない有害事象の発現時期別頻度集計（SOC・PT 別）（区分 2）

例数	TAP群 142						プラセボ群 141					
	発現時期(日)						発現時期(日)					
	0<=-<=27		28<=-<=55		56<=-<=83		0<=-<=27		28<=-<=55		56<=-<=83	
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)	発現例数	発現率(%)
全事象	31	21.8	17	12.0	27	19.0	20	14.2	12	8.5	15	10.6
胃腸障害	1	0.7	2	1.4	0	0.0	3	2.1	4	2.8	3	2.1
便秘	0	0.0	2	1.4	0	0.0	1	0.7	3	2.1	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	15	10.6	2	1.4	5	3.5	6	4.3	2	1.4	7	5.0
注射部位硬結	7	4.9	1	0.7	5	3.5	4	2.8	1	0.7	3	2.1
注射部位反応	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位紅斑	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	0.7
注射部位疼痛	2	1.4	1	0.7	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
疲労	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	1	0.7	2	1.4
体重増加	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	0	0.0	3	2.1	1	0.7	0	0.0	1	0.7
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7
筋骨格系および結合組織障害	2	1.4	3	2.1	5	3.5	2	1.4	5	3.5	0	0.0
背部痛	0	0.0	1	0.7	1	0.7	2	1.4	3	2.1	0	0.0
関節痛	1	0.7	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0
神経系障害	3	2.1	1	0.7	3	2.1	2	1.4	1	0.7	1	0.7
頭痛	1	0.7	1	0.7	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0
浮動性めまい	2	1.4	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	9	6.3	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
リビドー減退	8	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	5	3.5	2	1.4	4	2.8	1	0.7	0	0.0	1	0.7
勃起不全	3	2.1	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性機能不全	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	0.7	2	1.4	1	0.7	1	0.7	1	0.7	0	0.0
多汗症	1	0.7	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	3	2.1	4	2.8	4	2.8	1	0.7	0	0.0	1	0.7
ほてり	2	1.4	4	2.8	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0
末梢冷感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.3.5.2.2.2
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	198	93.8	1613	35	85.4	124	28	96.6	249	1	100.0	4
血液およびリンパ系障害	7	3.3	9	0	0.0	0	3	10.3	3	0	0.0	0
貧血	7	3.3	8	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
低色素性貧血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
リンパ節症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
心臓障害	4	1.9	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
動悸	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不整脈	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
慢性心不全	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
頻脈	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳および迷路障害	11	5.2	14	2	4.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
耳鳴	4	1.9	5	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
頭位性回転性めまい	2	0.9	2	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
回転性めまい	2	0.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳介腫脹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳管開放	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼障害	14	6.6	16	2	4.9	2	6	20.7	6	0	0.0	0
アレルギー性結膜炎	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
眼の異常感	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
眼精疲労	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼炎	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
結膜出血	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
眼充血	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
眼乾燥	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼湿疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
翼状片	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
霧視	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
硝子体浮遊物	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜充血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜沈着物	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害	73	34.6	141	9	22.0	13	17	58.6	39	1	100.0	3
便秘	37	17.5	47	1	2.4	1	8	27.6	10	0	0.0	0
齲歯	16	7.6	17	3	7.3	3	5	17.2	6	0	0.0	0
下痢	14	6.6	21	0	0.0	0	6	20.7	7	0	0.0	0
口内炎	6	2.8	6	2	4.9	3	1	3.4	1	0	0.0	0
胃炎	7	3.3	7	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
痔核	4	1.9	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
腸炎	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部不快感	3	1.4	3	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腹痛	2	0.9	5	0	0.0	0	1	3.4	5	0	0.0	0
慢性胃炎	3	1.4	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肛門出血	1	0.5	1	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
胃潰瘍	0	0.0	0	1	2.4	1	1	3.4	1	1	100.0	1
消化不良	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
胃ポリープ	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃食道逆流性疾患	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血便排泄	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の知覚過敏	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
悪心	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯周病	0	0.0	0	2	4.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部膨満	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部腫瘤	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
下腹部痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
裂肛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
アフタ性潰瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
大腸炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
嚥下障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変色便	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食中毒	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
鼠径ヘルニア	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食道潰瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の脱落	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
排便障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肛門脱	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	100.0	1
大腸ポリープ	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	100.0	1

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
一般・全身障害および投与部位の状態	62	29.4	169	8	19.5	17	10	34.5	18	0	0.0	0
注射部位硬結	21	10.0	40	5	12.2	10	2	6.9	2	0	0.0	0
注射部位反応	13	6.2	25	1	2.4	3	1	3.4	3	0	0.0	0
胸痛	8	3.8	9	1	2.4	1	3	10.3	3	0	0.0	0
倦怠感	9	4.3	12	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位内出血	6	2.8	6	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
発熱	5	2.4	7	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
末梢性浮腫	4	1.9	4	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
注射部位疼痛	5	2.4	6	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
異常感	4	1.9	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
注射部位紅斑	3	1.4	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
注射部位腫脹	4	1.9	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
硬結	4	1.9	28	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部不快感	3	1.4	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疲労	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
浮腫	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疼痛	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
熱感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
インフルエンザ様疾患	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位出血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位そう痒感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口渇	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注入部位疼痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
異物感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
廃用症候群	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
悪寒	0	0.0	0	1	2.4	2	0	0.0	0	0	0.0	0
肝胆道系障害	20	9.5	22	1	2.4	1	2	6.9	2	0	0.0	0
肝機能異常	16	7.6	16	1	2.4	1	1	3.4	1	0	0.0	0
脂肪肝	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
胆嚢炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胆石症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
高トランスアミナーゼ血症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
免疫系障害	9	4.3	9	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
季節性アレルギー	8	3.8	8	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染症および寄生虫症	130	61.6	322	21	51.2	29	17	58.6	33	0	0.0	0
鼻咽頭炎	99	46.9	220	13	31.7	15	12	41.4	18	0	0.0	0
咽頭炎	12	5.7	17	2	4.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
インフルエンザ	7	3.3	8	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸炎	5	2.4	5	3	7.3	3	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉炎	4	1.9	6	2	4.9	2	1	3.4	1	0	0.0	0
気管支炎	5	2.4	5	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
肺炎	3	1.4	3	1	2.4	1	2	6.9	3	0	0.0	0
帯状疱疹	3	1.4	4	2	4.9	2	1	3.4	1	0	0.0	0
歯周炎	4	1.9	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
足部白癬	3	1.4	3	0	0.0	0	1	3.4	2	0	0.0	0
扁桃炎	4	1.9	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
爪の皮膚糸状菌症	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
中耳炎	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
蜂巣炎	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜炎	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
毛包炎	1	0.5	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
注射部位膿瘍	2	0.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
副鼻腔炎	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下組織膿瘍	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性腸炎	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白癬感染	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
化膿	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性皮膚嚢腫	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
麦粒腫	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔ヘルペス	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口角口唇炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
虫垂炎	1	0.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスペルギローマ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
膀胱炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
せつ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位感染	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔カンジダ症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
歯冠周囲炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
膿疱性皮疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	2	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
感染症および寄生虫症（続き）	130	61.6	322	21	51.2	29	17	58.6	33	0	0.0	0
上気道感染	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿路感染	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
細菌性腸炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手白癬	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	83	39.3	175	11	26.8	15	15	51.7	42	0	0.0	0
挫傷	42	19.9	63	6	14.6	6	5	17.2	10	0	0.0	0
靭帯捻挫	15	7.1	27	2	4.9	2	5	17.2	6	0	0.0	0
足骨折	12	5.7	14	2	4.9	2	1	3.4	1	0	0.0	0
擦過傷	6	2.8	9	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
節足動物刺傷	4	1.9	4	0	0.0	0	2	6.9	14	0	0.0	0
処置後出血	5	2.4	5	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯牙損傷	4	1.9	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
熱傷	5	2.4	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脊椎圧迫骨折	3	1.4	4	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
足関節部骨折	3	1.4	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
上腕骨骨折	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
裂傷	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
脛骨骨折	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
肉離れ	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
創傷	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
転倒	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腓骨骨折	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手骨折	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
爪裂離	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肋骨骨折	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
処置による疼痛	0	0.0	0	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
歯牙破折	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
大腿骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
坐骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
仙骨骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
関節脱臼	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下血腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手首関節骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	83	39.3	175	11	26.8	15	15	51.7	42	0	0.0	0
脳挫傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
靱帯損傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢損傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳擦過傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
靱帯断裂	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
骨挫傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
熱中症	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
臨床検査	67	31.8	86	5	12.2	5	6	20.7	7	0	0.0	0
体重増加	30	14.2	30	1	2.4	1	3	10.3	4	0	0.0	0
血中トリグリセリド増加	8	3.8	8	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中リン増加	7	3.3	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
体重減少	6	2.8	6	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中血陽性	5	2.4	5	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
白血球数減少	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	0.9	2	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧低下	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
便潜血	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝機能検査異常	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中白血球陽性	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部Ｘ線異常	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中ブドウ糖	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ヘモグロビン減少	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿蛋白	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白血球数増加	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
血小板数増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中蛋白陽性	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋酵素上昇	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
臨床検査（続き）	67	31.8	86	5	12.2	5	6	20.7	7	0	0.0	0
肝酵素上昇	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
便潜血陽性	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
代謝および栄養障害	40	19.0	50	7	17.1	8	9	31.0	11	0	0.0	0
高脂血症	19	9.0	19	1	2.4	1	4	13.8	4	0	0.0	0
糖尿病	15	7.1	16	1	2.4	1	3	10.3	3	0	0.0	0
耐糖能障害	4	1.9	4	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
高トリグリセリド血症	2	0.9	2	2	4.9	2	1	3.4	1	0	0.0	0
高尿酸血症	1	0.5	1	1	2.4	1	1	3.4	1	0	0.0	0
食欲減退	2	0.9	5	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
低血糖	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
高コレステロール血症	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
高カリウム血症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
栄養障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	84	39.8	175	9	22.0	11	11	37.9	25	0	0.0	0
背部痛	32	15.2	39	3	7.3	3	3	10.3	3	0	0.0	0
関節痛	28	13.3	42	1	2.4	1	3	10.3	4	0	0.0	0
筋肉痛	15	7.1	16	1	2.4	1	3	10.3	5	0	0.0	0
変形性脊椎症	8	3.8	8	1	2.4	1	2	6.9	2	0	0.0	0
筋骨格痛	8	3.8	9	1	2.4	1	1	3.4	1	0	0.0	0
四肢痛	9	4.3	12	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
骨粗鬆症	5	2.4	5	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
筋骨格硬直	6	2.8	6	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋痙縮	3	1.4	3	1	2.4	1	1	3.4	1	0	0.0	0
腱鞘炎	4	1.9	8	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
関節周囲炎	2	0.9	2	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
筋力低下	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
頚部痛	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	2	0	0.0	0
椎間板突出	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
側腹部痛	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変形性関節症	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
弾発指	2	0.9	6	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋肉疲労	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
滑液包炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
結節性変形性関節症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
筋骨格系および結合組織障害（続き）	84	39.8	175	9	22.0	11	11	37.9	25	0	0.0	0
関節リウマチ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢の変形	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
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）	6	2.8	6	0	0.0	0	1	3.4	1	1	100.0	1
皮膚乳頭腫	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脂肪腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
新生物	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
大腸腺腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結腸新生物	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝癌	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	100.0	1
神経系障害	40	19.0	79	5	12.2	5	6	20.7	10	0	0.0	0
頭痛	18	8.5	22	2	4.9	2	1	3.4	3	0	0.0	0
浮動性めまい	12	5.7	28	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感覚鈍麻	6	2.8	6	1	2.4	1	4	13.8	4	0	0.0	0
頚腕症候群	3	1.4	3	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
脳梗塞	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緊張性頭痛	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
片頭痛	2	0.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
振戦	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
意識消失	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ミオクローヌス	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
橈骨神経麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感覚障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
くも膜下出血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
失神	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
声帯麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
下肢静止不能症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
前骨間神経症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
後頭神経痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
製品の問題	6	2.8	7	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
医療機器破損	6	2.8	7	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
精神障害	35	16.6	45	0	0.0	0	3	10.3	4	0	0.0	0
不眠症	13	6.2	15	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
リビドー減退	13	6.2	13	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
うつ病	8	3.8	9	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
不安障害	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不安	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
摂食障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
社会逃避行動	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
抑うつ症状	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
消化管身体症状症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腎および尿路障害	27	12.8	33	2	4.9	2	6	20.7	6	0	0.0	0
頻尿	10	4.7	10	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
排尿困難	3	1.4	3	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
尿管結石症	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血尿	2	0.9	2	1	2.4	1	1	3.4	1	0	0.0	0
尿路結石	2	0.9	6	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
腎結石症	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
夜間頻尿	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
尿閉	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
膀胱結石	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿意切迫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腎機能障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
生殖系および乳房障害	23	10.9	25	1	2.4	1	3	10.3	3	0	0.0	0
男性性機能不全	7	3.3	7	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
勃起不全	7	3.3	7	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
女性化乳房	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
性機能不全	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
亀頭包皮炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
精巣萎縮	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
精巣痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢紅斑	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	45	21.3	82	4	9.8	4	9	31.0	13	0	0.0	0
上気道の炎症	14	6.6	31	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
鼻出血	5	2.4	5	0	0.0	0	1	3.4	3	0	0.0	0
呼吸困難	5	2.4	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
咳嗽	4	1.9	5	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	45	21.3	82	4	9.8	4	9	31.0	13	0	0.0	0
誤嚥性肺炎	4	1.9	4	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔咽頭痛	3	1.4	3	2	4.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
痰貯留	2	0.9	4	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
口腔咽頭不快感	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性気管支炎	3	1.4	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
発声障害	3	1.4	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性鼻炎	2	0.9	2	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
喘息	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
過換気	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻閉	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
鼻漏	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
間質性肺疾患	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
咽頭出血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
睡眠時無呼吸症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性気管支炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚および皮下組織障害	61	28.9	83	3	7.3	3	7	24.1	14	0	0.0	0
湿疹	16	7.6	20	0	0.0	0	3	10.3	5	0	0.0	0
多汗症	8	3.8	9	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
接触性皮膚炎	6	2.8	6	0	0.0	0	2	6.9	2	0	0.0	0
発疹	6	2.8	8	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
蕁麻疹	4	1.9	4	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
脱毛症	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚炎	4	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮脂欠乏性湿疹	3	1.4	3	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
皮下出血	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
そう痒症	3	1.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚嚢腫	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
紅斑	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
過角化	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
皮膚剥脱	1	0.5	1	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
皮膚硬結	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
薬疹	1	0.5	1	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性皮膚炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
嵌入爪	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
汗疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-17　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 1）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	211			41			29			1		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
皮膚および皮下組織障害（続き）	61	28.9	83	3	7.3	3	7	24.1	14	0	0.0	0
神経皮膚炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
寝汗	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
光線過敏性反応	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
丘疹性皮疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
皮膚びらん	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚潰瘍	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乾皮症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	3.4	1	0	0.0	0
顔面腫脹	0	0.0	0	1	2.4	1	0	0.0	0	0	0.0	0
社会環境	2	0.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
タンニング	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性更年期	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血管障害	50	23.7	59	5	12.2	5	8	27.6	11	0	0.0	0
ほてり	31	14.7	34	1	2.4	1	7	24.1	8	0	0.0	0
高血圧	15	7.1	15	4	9.8	4	3	10.3	3	0	0.0	0
末梢冷感	7	3.3	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
潮紅	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
低血圧	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
糖尿病性血管障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.4.1.1.1

事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	101	80.2	500	101	79.5	354	15	93.8	48	12	85.7	47
血液およびリンパ系障害	5	4.0	5	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
貧血	5	4.0	5	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
耳および迷路障害	3	2.4	3	5	3.9	5	0	0.0	0	0	0.0	0
耳不快感	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
耳介腫脹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
回転性めまい	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
難聴	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
耳鳴	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼障害	4	3.2	4	3	2.4	4	1	6.3	1	2	14.3	2
眼瞼炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
眼充血	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜充血	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白内障	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
結膜沈着物	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼乾燥	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
霧視	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸障害	25	19.8	40	28	22.0	45	2	12.5	4	8	57.1	11
便秘	11	8.7	13	6	4.7	7	0	0.0	0	0	0.0	0
齲歯	5	4.0	5	5	3.9	6	1	6.3	1	2	14.3	2
下痢	5	4.0	6	2	1.6	2	0	0.0	0	2	14.3	2
口内炎	3	2.4	3	3	2.4	4	0	0.0	0	0	0.0	0
胃炎	1	0.8	1	5	3.9	5	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性胃炎	3	2.4	3	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
腹痛	0	0.0	0	2	1.6	3	1	6.3	3	1	7.1	1
腸炎	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
痔核	2	1.6	2	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部不快感	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	1	7.1	1
悪心	0	0.0	0	2	1.6	4	0	0.0	0	1	7.1	1
胃潰瘍	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
歯周病	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
大腸ポリープ	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害（続き）	25	19.8	40	28	22.0	45	2	12.5	4	8	57.1	11
食中毒	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃ポリープ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血便排泄	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の脱落	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変色便	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
歯肉痛	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
消化性潰瘍	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯痛	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
嘔吐	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腸癒痕	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	29	23.0	64	18	14.2	33	2	12.5	8	3	21.4	3
注射部位硬結	14	11.1	30	10	7.9	18	1	6.3	1	0	0.0	0
注射部位反応	6	4.8	7	2	1.6	4	1	6.3	3	0	0.0	0
注射部位紅斑	3	2.4	4	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
注射部位疼痛	3	2.4	4	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
疲労	2	1.6	2	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
硬結	3	2.4	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
異常感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	2	14.3	2
末梢性浮腫	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
注射部位腫脹	2	1.6	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸痛	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位内出血	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
発熱	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
熱感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
倦怠感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
浮腫	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疼痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
注射部位不快感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部不快感	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
悪寒	0	0.0	0	1	0.8	2	0	0.0	0	0	0.0	0
顔面痛	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝胆道系障害	13	10.3	14	4	3.1	4	0	0.0	0	1	7.1	1
肝機能異常	11	8.7	11	3	2.4	3	0	0.0	0	1	7.1	1
脂肪肝	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
肝胆道系障害（続き）	13	10.3	14	4	3.1	4	0	0.0	0	1	7.1	1
胆石症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝障害	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
免疫系障害	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
季節性アレルギー	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感染症および寄生虫症	62	49.2	106	57	44.9	87	3	18.8	3	5	35.7	6
鼻咽頭炎	48	38.1	73	41	32.3	51	2	12.5	2	4	28.6	5
咽頭炎	8	6.3	9	5	3.9	6	0	0.0	0	0	0.0	0
気管支炎	3	2.4	3	2	1.6	4	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉炎	2	1.6	2	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
帯状疱疹	2	1.6	2	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
インフルエンザ	1	0.8	1	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸炎	0	0.0	0	4	3.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0
化膿	1	0.8	1	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位膿瘍	2	1.6	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
扁桃炎	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
毛包炎	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
麦粒腫	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
副鼻腔炎	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下組織膿瘍	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性皮膚嚢腫	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
中耳炎	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
歯周炎	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
肺炎	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
結膜炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
足部白癬	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
上気道感染	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性腸炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	24	19.0	39	29	22.8	37	4	25.0	11	3	21.4	6
挫傷	13	10.3	17	8	6.3	8	2	12.5	3	2	14.3	4
処置後出血	5	4.0	5	6	4.7	6	0	0.0	0	1	7.1	1
靱帯捻挫	3	2.4	7	5	3.9	5	0	0.0	0	1	7.1	1
擦過傷	4	3.2	5	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
足骨折	2	1.6	2	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	24	19.0	39	29	22.8	37	4	25.0	11	3	21.4	6
節足動物刺傷	0	0.0	0	2	1.6	2	1	6.3	5	0	0.0	0
裂傷	1	0.8	1	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
関節脱臼	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
処置による疼痛	0	0.0	0	1	0.8	1	1	6.3	1	0	0.0	0
足関節部骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
損傷	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
創傷	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
熱傷	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
骨盤骨折	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯牙破折	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
熱中症	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼損傷	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
臨床検査	27	21.4	31	16	12.6	18	3	18.8	3	1	7.1	1
体重増加	9	7.1	9	3	2.4	3	1	6.3	1	0	0.0	0
血中リン増加	7	5.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中トリグリセリド増加	5	4.0	5	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中血陽性	2	1.6	2	2	1.6	2	0	0.0	0	1	7.1	1
白血球数減少	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
体重減少	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中白血球陽性	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
便潜血	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白血球数増加	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
血小板数増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血中アルブミン減少	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧低下	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧上昇	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝機能検査異常	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝酵素上昇	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
代謝および栄養障害	10	7.9	10	12	9.4	13	4	25.0	4	1	7.1	1
高脂血症	5	4.0	5	4	3.1	4	1	6.3	1	0	0.0	0
糖尿病	3	2.4	3	3	2.4	3	2	12.5	2	1	7.1	1
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
高コレステロール血症	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
高尿酸血症	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
耐糖能障害	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
食欲減退	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	37	29.4	57	24	18.9	31	3	18.8	4	4	28.6	4
背部痛	11	8.7	13	10	7.9	11	1	6.3	1	3	21.4	3
関節痛	10	7.9	15	4	3.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0
筋肉痛	6	4.8	6	4	3.1	4	1	6.3	1	0	0.0	0
四肢痛	2	1.6	2	2	1.6	2	0	0.0	0	1	7.1	1
筋骨格痛	2	1.6	3	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
変形性脊椎症	2	1.6	2	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
腱鞘炎	2	1.6	2	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格硬直	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
骨粗鬆症	1	0.8	1	1	0.8	1	1	6.3	1	0	0.0	0
関節周囲炎	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
椎間板突出	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋痙縮	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋力低下	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
関節リウマチ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
弾発指	1	0.8	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋肉疲労	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
椎間板変性症	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
新生物	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
消化器新生物	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
神経系障害	13	10.3	22	13	10.2	14	0	0.0	0	1	7.1	1
頭痛	7	5.6	8	5	3.9	5	0	0.0	0	0	0.0	0
浮動性めまい	5	4.0	7	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感覚鈍麻	1	0.8	1	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0
緊張性頭痛	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
神経系障害（続き）	13	10.3	22	13	10.2	14	0	0.0	0	1	7.1	1
頚腕症候群	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
振戦	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
ミオクローヌス	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
後頭神経痛	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
製品の問題	3	2.4	3	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
医療機器破損	3	2.4	3	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
精神障害	14	11.1	15	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
リビドー減退	8	6.3	8	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不眠症	4	3.2	4	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
不安	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
社会逃避行動	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不安障害	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腎および尿路障害	5	4.0	5	6	4.7	6	2	12.5	2	1	7.1	1
頻尿	1	0.8	1	2	1.6	2	1	6.3	1	0	0.0	0
尿路結石	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
神経因性膀胱	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
尿閉	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
排尿困難	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
夜間頻尿	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿管結石症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血尿	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
生殖系および乳房障害	11	8.7	11	4	3.1	4	1	6.3	1	0	0.0	0
勃起不全	5	4.0	5	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
性機能不全	4	3.2	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性性機能不全	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢紅斑	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢腫瘤	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12	9.5	18	13	10.2	19	1	6.3	1	2	14.3	3
上気道の炎症	4	3.2	5	5	3.9	5	0	0.0	0	1	7.1	1
痰貯留	2	1.6	3	1	0.8	2	0	0.0	0	1	7.1	1
呼吸困難	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	1
口腔咽頭痛	0	0.0	0	3	2.4	3	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	12	9.5	18	13	10.2	19	1	6.3	1	2	14.3	3
鼻漏	1	0.8	1	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
咳嗽	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻出血	1	0.8	1	1	0.8	3	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔咽頭不快感	1	0.8	1	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
喘息	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性気管支炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
発声障害	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
過換気	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
誤嚥性肺炎	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚および皮下組織障害	24	19.0	31	11	8.7	16	2	12.5	3	2	14.3	5
湿疹	5	4.0	6	1	0.8	2	1	6.3	1	1	7.1	1
接触性皮膚炎	3	2.4	3	3	2.4	4	0	0.0	0	0	0.0	0
多汗症	5	4.0	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
発疹	4	3.2	5	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
蕁麻疹	3	2.4	3	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	2	1.6	3	1	6.3	1	0	0.0	0
皮膚炎	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ざ瘡	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	1	7.1	3
皮脂欠乏性湿疹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
嵌入爪	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
汗疹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
神経皮膚炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
寝汗	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚剥脱	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乾皮症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	6.3	1	0	0.0	0
皮膚硬結	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
薬疹	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
過角化	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
そう痒症	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
顔面腫脹	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
社会環境	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性更年期	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-18　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（64 歳以下、65 歳以上）（区分 2）（続き）

	64歳以下						65歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	126			127			16			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
外科および内科処置	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
抜歯	0	0.0	0	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血管障害	18	14.3	20	10	7.9	11	2	12.5	2	0	0.0	0
ほてり	14	11.1	14	3	2.4	4	2	12.5	2	0	0.0	0
高血圧	2	1.6	2	7	5.5	7	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢冷感	4	3.2	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.4.1.1.2
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	114	91.9	890	23	82.1	81	112	96.6	972	13	92.9	47
血液およびリンパ系障害	4	3.2	5	0	0.0	0	6	5.2	7	0	0.0	0
貧血	4	3.2	4	0	0.0	0	5	4.3	6	0	0.0	0
低色素性貧血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
リンパ節症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
心臓障害	2	1.6	2	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
動悸	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不整脈	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
慢性心不全	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
頻脈	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
耳および迷路障害	4	3.2	5	0	0.0	0	7	6.0	9	2	14.3	2
耳鳴	1	0.8	2	0	0.0	0	3	2.6	3	1	7.1	1
頭位性回転性めまい	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	1	7.1	1
回転性めまい	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
耳介腫脹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
耳管開放	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳不快感	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼障害	8	6.5	9	1	3.6	1	12	10.3	13	1	7.1	1
アレルギー性結膜炎	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
眼の異常感	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼精疲労	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼瞼炎	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結膜出血	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼充血	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
眼乾燥	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼湿疹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
翼状片	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
霧視	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結膜充血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結膜沈着物	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害	42	33.9	71	5	17.9	7	48	41.4	109	5	35.7	9
便秘	20	16.1	23	1	3.6	1	25	21.6	34	0	0.0	0
齲歯	8	6.5	9	3	10.7	3	13	11.2	14	0	0.0	0
下痢	6	4.8	9	0	0.0	0	14	12.1	19	0	0.0	0
口内炎	4	3.2	4	1	3.6	1	3	2.6	3	1	7.1	2
胃炎	4	3.2	4	0	0.0	0	3	2.6	3	1	7.1	1
痔核	3	2.4	3	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
腸炎	3	2.4	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腹部不快感	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	1	7.1	1
腹痛	0	0.0	0	0	0.0	0	3	2.6	10	0	0.0	0
慢性胃炎	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
肛門出血	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
胃潰瘍	0	0.0	0	1	3.6	1	1	0.9	1	1	7.1	1
消化不良	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
胃ポリープ	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胃食道逆流性疾患	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血便排泄	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の知覚過敏	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
悪心	1	0.8	1	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯周病	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	14.3	2
腹部膨満	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	2	0	0.0	0
腹部腫瘤	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
下腹部痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
裂肛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
アフタ性潰瘍	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
大腸炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
嚥下障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
変色便	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食中毒	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
歯肉痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
鼡径ヘルニア	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食道潰瘍	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
歯の脱落	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
排便障害	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肛門脱	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
大腸ポリープ	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
一般・全身障害および投与部位の状態	40	32.3	94	6	21.4	14	32	27.6	93	2	14.3	3
注射部位硬結	12	9.7	24	4	14.3	8	11	9.5	18	1	7.1	2
注射部位反応	9	7.3	17	1	3.6	3	5	4.3	11	0	0.0	0
胸痛	5	4.0	6	0	0.0	0	6	5.2	6	1	7.1	1
倦怠感	8	6.5	11	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
注射部位内出血	4	3.2	4	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
発熱	4	3.2	6	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
末梢性浮腫	3	2.4	3	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
注射部位疼痛	3	2.4	3	1	3.6	1	2	1.7	3	0	0.0	0
異常感	2	1.6	2	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
注射部位紅斑	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
注射部位腫脹	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
硬結	1	0.8	1	0	0.0	0	3	2.6	27	0	0.0	0
胸部不快感	2	1.6	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
疲労	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
浮腫	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
疼痛	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
熱感	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
注射部位出血	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位そう痒感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口渇	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注入部位疼痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
注射部位不快感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
異物感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
廃用症候群	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
悪寒	0	0.0	0	1	3.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
肝胆道系障害	13	10.5	14	0	0.0	0	9	7.8	10	1	7.1	1
肝機能異常	12	9.7	12	0	0.0	0	5	4.3	5	1	7.1	1
脂肪肝	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胆嚢炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胆石症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
肝障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
免疫系障害	6	4.8	6	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
季節性アレルギー	6	4.8	6	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
アレルギー性肉芽腫性血管炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
感染症および寄生虫症	78	62.9	203	13	46.4	19	69	59.5	152	8	57.1	10
鼻咽頭炎	63	50.8	146	10	35.7	12	48	41.4	92	3	21.4	3
咽頭炎	6	4.8	7	0	0.0	0	6	5.2	10	2	14.3	2
インフルエンザ	5	4.0	6	0	0.0	0	2	1.7	2	1	7.1	1
胃腸炎	3	2.4	3	2	7.1	2	2	1.7	2	1	7.1	1
歯肉炎	1	0.8	1	1	3.6	1	4	3.4	6	1	7.1	1
気管支炎	1	0.8	1	0	0.0	0	5	4.3	5	0	0.0	0
肺炎	2	1.6	2	1	3.6	1	3	2.6	4	0	0.0	0
帯状疱疹	2	1.6	3	0	0.0	0	2	1.7	2	2	14.3	2
歯周炎	2	1.6	2	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
足部白癬	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
扁桃炎	2	1.6	3	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
爪の皮膚糸状菌症	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
中耳炎	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
蜂巣炎	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結膜炎	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
毛包炎	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
注射部位膿瘍	2	1.6	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
感染性腸炎	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
白癬感染	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
化膿	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
感染性皮膚嚢腫	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
麦粒腫	1	0.8	1	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔ヘルペス	1	0.8	1	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口角口唇炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
虫垂炎	1	0.8	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスペルギローマ	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
膀胱炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
せつ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位感染	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔カンジダ症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
歯冠周囲炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
膿疱性皮疹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	2	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
感染症および寄生虫症（続き）	78	62.9	203	13	46.4	19	69	59.5	152	8	57.1	10
上気道感染	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿路感染	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
細菌性腸炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手白癬	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	41	33.1	85	6	21.4	9	57	49.1	132	5	35.7	6
挫傷	20	16.1	29	4	14.3	4	27	23.3	44	2	14.3	2
靱帯捻挫	9	7.3	12	1	3.6	1	11	9.5	21	1	7.1	1
足骨折	9	7.3	11	1	3.6	1	4	3.4	4	1	7.1	1
擦過傷	4	3.2	6	1	3.6	1	2	1.7	3	0	0.0	0
節足動物刺傷	1	0.8	1	0	0.0	0	5	4.3	17	0	0.0	0
処置後出血	2	1.6	2	0	0.0	0	3	2.6	3	1	7.1	1
歯牙損傷	1	0.8	1	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
熱傷	1	0.8	1	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
脊椎圧迫骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	4	3.4	5	0	0.0	0
足関節部骨折	1	0.8	3	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
上腕骨骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
裂傷	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
脛骨骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
肉離れ	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
創傷	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
転倒	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腓骨骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
手骨折	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
爪裂離	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
肋骨骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
処置による疼痛	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
歯牙破折	1	0.8	1	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
大腿骨骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
坐骨骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
仙骨骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
関節脱臼	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下血腫	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手首関節骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	41	33.1	85	6	21.4	9	57	49.1	132	5	35.7	6
脳挫傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
靱帯損傷	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢損傷	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳擦過傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
靱帯断裂	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
骨挫傷	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
熱中症	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
臨床検査	42	33.9	54	3	10.7	3	31	26.7	39	2	14.3	2
体重増加	20	16.1	20	0	0.0	0	13	11.2	14	1	7.1	1
血中トリグリセリド増加	4	3.2	4	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
血中リン増加	6	4.8	6	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
体重減少	3	2.4	3	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
尿中血陽性	3	2.4	3	1	3.6	1	2	1.7	2	0	0.0	0
白血球数減少	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	1	7.1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
血圧低下	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
便潜血	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝機能検査異常	1	0.8	1	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中白血球陽性	0	0.0	0	1	3.6	1	1	0.9	1	0	0.0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胸部Ｘ線異常	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
尿中ブドウ糖	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
尿蛋白	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
白血球数増加	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
血小板数増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
筋酵素上昇	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
臨床検査（続き）	42	33.9	54	3	10.7	3	31	26.7	39	2	14.3	2
肝酵素上昇	1	0.8	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
便潜血陽性	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
代謝および栄養障害	23	18.5	27	6	21.4	7	26	22.4	34	1	7.1	1
高脂血症	11	8.9	11	1	3.6	1	12	10.3	12	0	0.0	0
糖尿病	8	6.5	9	1	3.6	1	10	8.6	10	0	0.0	0
耐糖能障害	3	2.4	3	0	0.0	0	1	0.9	1	1	7.1	1
高トリグリセリド血症	1	0.8	1	2	7.1	2	2	1.7	2	0	0.0	0
高尿酸血症	0	0.0	0	1	3.6	1	2	1.7	2	0	0.0	0
食欲減退	1	0.8	1	1	3.6	1	1	0.9	4	0	0.0	0
低血糖	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
高コレステロール血症	0	0.0	0	1	3.6	1	1	0.9	1	0	0.0	0
高カリウム血症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
栄養障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	48	38.7	88	7	25.0	8	47	40.5	112	2	14.3	3
背部痛	17	13.7	21	3	10.7	3	18	15.5	21	0	0.0	0
関節痛	16	12.9	24	0	0.0	0	15	12.9	22	1	7.1	1
筋肉痛	7	5.6	7	1	3.6	1	11	9.5	14	0	0.0	0
変形性脊椎症	5	4.0	5	0	0.0	0	5	4.3	5	1	7.1	1
筋骨格痛	5	4.0	5	0	0.0	0	4	3.4	5	1	7.1	1
四肢痛	5	4.0	5	1	3.6	1	4	3.4	7	0	0.0	0
骨粗鬆症	3	2.4	3	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
筋骨格硬直	2	1.6	2	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
筋痙縮	2	1.6	2	1	3.6	1	2	1.7	2	0	0.0	0
腱鞘炎	1	0.8	1	1	3.6	1	3	2.6	7	0	0.0	0
関節周囲炎	0	0.0	0	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
筋力低下	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
頚部痛	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	2	0	0.0	0
椎間板突出	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
側腹部痛	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
変形性関節症	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
弾発指	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	5	0	0.0	0
筋肉疲労	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
四肢不快感	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
滑液包炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結節性変形性関節症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
筋骨格系および結合組織障害（続き）	48	38.7	88	7	25.0	8	47	40.5	112	2	14.3	3
関節リウマチ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢の変形	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
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	1.6	2	0	0.0	0	5	4.3	5	1	7.1	1
皮膚乳頭腫	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脂肪腫	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
大腸腺腫	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
結腸新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
肝癌	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
神経系障害	21	16.9	41	3	10.7	3	25	21.6	48	2	14.3	2
頭痛	12	9.7	13	1	3.6	1	7	6.0	12	1	7.1	1
浮動性めまい	5	4.0	17	0	0.0	0	7	6.0	11	0	0.0	0
感覚鈍麻	2	1.6	2	1	3.6	1	8	6.9	8	0	0.0	0
頚腕症候群	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
脳梗塞	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
緊張性頭痛	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
片頭痛	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	3	0	0.0	0
振戦	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
意識消失	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ミオクローヌス	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
橈骨神経麻痺	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
感覚障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
くも膜下出血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
失神	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
声帯麻痺	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
前骨間神経症候群	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
後頭神経痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	7.1	1
製品の問題	5	4.0	6	1	3.6	1	1	0.9	1	0	0.0	0
医療機器破損	5	4.0	6	1	3.6	1	1	0.9	1	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
精神障害	25	20.2	31	0	0.0	0	13	11.2	18	0	0.0	0
不眠症	9	7.3	11	0	0.0	0	6	5.2	6	0	0.0	0
リビドー減退	9	7.3	9	0	0.0	0	5	4.3	5	0	0.0	0
うつ病	7	5.6	8	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
不安障害	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
不安	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
摂食障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
社会逃避行動	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
抑うつ症状	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
消化管身体症状症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腎および尿路障害	15	12.1	20	1	3.6	1	18	15.5	19	1	7.1	1
頻尿	3	2.4	3	0	0.0	0	8	6.9	8	0	0.0	0
排尿困難	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
尿管結石症	4	3.2	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血尿	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	1	7.1	1
尿路結石	2	1.6	6	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腎結石症	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
夜間頻尿	0	0.0	0	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
尿閉	0	0.0	0	1	3.6	1	1	0.9	1	0	0.0	0
膀胱結石	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿意切迫	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
腎機能障害	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
生殖系および乳房障害	15	12.1	16	1	3.6	1	11	9.5	12	0	0.0	0
男性性機能不全	5	4.0	5	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
勃起不全	5	4.0	5	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
女性化乳房	1	0.8	1	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
性機能不全	3	2.4	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
亀頭包皮炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
精巣萎縮	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
精巣痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢紅斑	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	25	20.2	37	3	10.7	3	29	25.0	58	1	7.1	1
上気道の炎症	8	6.5	10	0	0.0	0	8	6.9	23	0	0.0	0
鼻出血	4	3.2	4	0	0.0	0	2	1.7	4	0	0.0	0
呼吸困難	4	3.2	6	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
咳嗽	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	3	1	7.1	1

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	25	20.2	37	3	10.7	3	29	25.0	58	1	7.1	1
誤嚥性肺炎	1	0.8	1	1	3.6	1	3	2.6	3	0	0.0	0
口腔咽頭痛	3	2.4	3	2	7.1	2	0	0.0	0	0	0.0	0
痰貯留	0	0.0	0	0	0.0	0	4	3.4	6	0	0.0	0
口腔咽頭不快感	2	1.6	2	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
慢性気管支炎	0	0.0	0	0	0.0	0	3	2.6	5	0	0.0	0
発声障害	2	1.6	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
喘息	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
過換気	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻閉	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
鼻漏	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
間質性肺疾患	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
咽頭出血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
睡眠時無呼吸症候群	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性気管支炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
皮膚および皮下組織障害	37	29.8	45	2	7.1	2	31	26.7	52	1	7.1	1
湿疹	8	6.5	10	0	0.0	0	11	9.5	15	0	0.0	0
多汗症	6	4.8	6	0	0.0	0	4	3.4	5	0	0.0	0
接触性皮膚炎	3	2.4	3	0	0.0	0	5	4.3	5	0	0.0	0
発疹	5	4.0	7	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
蕁麻疹	2	1.6	2	1	3.6	1	2	1.7	2	0	0.0	0
脱毛症	3	2.4	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
皮膚炎	3	2.4	3	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
皮脂欠乏性湿疹	1	0.8	1	0	0.0	0	3	2.6	3	0	0.0	0
皮下出血	2	1.6	2	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
そう痒症	1	0.8	1	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
皮膚嚢腫	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
紅斑	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
過角化	0	0.0	0	0	0.0	0	2	1.7	2	0	0.0	0
皮膚剥脱	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
皮膚硬結	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
薬疹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	1	7.1	1
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
嵌入爪	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
汗疹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-19　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 1）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	124			28			116			14		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
皮膚および皮下組織障害（続き）	37	29.8	45	2	7.1	2	31	26.7	52	1	7.1	1
神経皮膚炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
寝汗	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
光線過敏性反応	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
皮膚びらん	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	2	0	0.0	0
乾皮症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
顔面腫脹	0	0.0	0	1	3.6	1	0	0.0	0	0	0.0	0
社会環境	1	0.8	1	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
タンニング	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
男性更年期	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血管障害	22	17.7	28	2	7.1	2	36	31.0	42	3	21.4	3
ほてり	18	14.5	19	1	3.6	1	20	17.2	23	0	0.0	0
高血圧	5	4.0	5	1	3.6	1	13	11.2	13	3	21.4	3
末梢冷感	3	2.4	3	0	0.0	0	4	3.4	4	0	0.0	0
潮紅	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
低血圧	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0
糖尿病性血管障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.9	1	0	0.0	0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.4.2.1.1

事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	61	81.3	283	59	76.6	203	55	82.1	265	54	84.4	198
血液およびリンパ系障害	3	4.0	3	1	1.3	1	3	4.5	3	1	1.6	1
貧血	3	4.0	3	1	1.3	1	3	4.5	3	1	1.6	1
耳および迷路障害	1	1.3	1	2	2.6	2	2	3.0	2	3	4.7	3
耳不快感	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
耳介腫脹	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
回転性めまい	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
難聴	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
耳鳴	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
眼障害	3	4.0	3	1	1.3	1	2	3.0	2	4	6.3	5
眼瞼炎	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
眼充血	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜充血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
白内障	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
結膜沈着物	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
眼乾燥	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
霧視	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
硝子体浮遊物	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
胃腸障害	13	17.3	18	15	19.5	26	14	20.9	26	21	32.8	30
便秘	5	6.7	6	3	3.9	3	6	9.0	7	3	4.7	4
齲歯	2	2.7	2	4	5.2	4	4	6.0	4	3	4.7	4
下痢	2	2.7	2	1	1.3	1	3	4.5	4	3	4.7	3
口内炎	1	1.3	1	2	2.6	2	2	3.0	2	1	1.6	2
胃炎	1	1.3	1	3	3.9	3	0	0.0	0	2	3.1	2
慢性胃炎	1	1.3	1	1	1.3	1	2	3.0	2	1	1.6	1
腹痛	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	3	2	3.1	3
腸炎	2	2.7	2	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
痔核	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
腹部不快感	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	2	3.1	2
悪心	0	0.0	0	2	2.6	4	0	0.0	0	1	1.6	1
胃潰瘍	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
歯周病	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
大腸ポリープ	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害（続き）	13	17.3	18	15	19.5	26	14	20.9	26	21	32.8	30
食中毒	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
胃ポリープ	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
血便排泄	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の脱落	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変色便	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
歯肉痛	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
消化性潰瘍	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯痛	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
嘔吐	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
腸癒痕	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	18	24.0	36	13	16.9	26	13	19.4	36	8	12.5	10
注射部位硬結	9	12.0	18	8	10.4	15	6	9.0	13	2	3.1	3
注射部位反応	5	6.7	6	2	2.6	4	2	3.0	4	0	0.0	0
注射部位紅斑	2	2.7	2	1	1.3	1	2	3.0	3	1	1.6	1
注射部位疼痛	1	1.3	1	2	2.6	2	2	3.0	3	0	0.0	0
疲労	1	1.3	1	0	0.0	0	2	3.0	2	0	0.0	0
硬結	1	1.3	1	0	0.0	0	2	3.0	4	0	0.0	0
異常感	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
末梢性浮腫	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
注射部位腫脹	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	2	0	0.0	0
胸痛	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
注射部位内出血	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
発熱	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
熱感	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
倦怠感	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
浮腫	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
疼痛	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
注射部位不快感	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部不快感	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
悪寒	0	0.0	0	1	1.3	2	0	0.0	0	0	0.0	0
顔面痛	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝胆道系障害	9	12.0	10	3	3.9	3	4	6.0	4	2	3.1	2
肝機能異常	8	10.7	8	2	2.6	2	3	4.5	3	2	3.1	2
脂肪肝	2	2.7	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
肝胆道系障害（続き）	9	12.0	10	3	3.9	3	4	6.0	4	2	3.1	2
胆石症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
肝障害	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
免疫系障害	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
季節性アレルギー	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感染症および寄生虫症	40	53.3	67	36	46.8	52	25	37.3	42	26	40.6	41
鼻咽頭炎	30	40.0	46	29	37.7	34	20	29.9	29	16	25.0	22
咽頭炎	6	8.0	7	3	3.9	4	2	3.0	2	2	3.1	2
気管支炎	1	1.3	1	0	0.0	0	2	3.0	2	2	3.1	4
歯肉炎	1	1.3	1	1	1.3	1	2	3.0	2	1	1.6	1
帯状疱疹	2	2.7	2	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
インフルエンザ	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	2	3.1	2
胃腸炎	0	0.0	0	3	3.9	3	0	0.0	0	1	1.6	1
化膿	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
注射部位膿瘍	2	2.7	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
扁桃炎	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
毛包炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	1	1.6	1
麦粒腫	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
副鼻腔炎	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	1	1.6	1
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
中耳炎	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
歯周炎	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
肺炎	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
結膜炎	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
足部白癬	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
上気道感染	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性腸炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	16	21.3	23	12	15.6	18	12	17.9	27	20	31.3	25
挫傷	10	13.3	12	6	7.8	6	5	7.5	8	4	6.3	6
処置後出血	2	2.7	2	2	2.6	2	3	4.5	3	5	7.8	5
靱帯捻挫	2	2.7	2	2	2.6	2	1	1.5	5	4	6.3	4
擦過傷	3	4.0	4	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
足骨折	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	2	3.1	2

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	16	21.3	23	12	15.6	18	12	17.9	27	20	31.3	25
節足動物刺傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	5	2	3.1	2
裂傷	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
関節脱臼	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
処置による疼痛	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
足関節部骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
歯肉損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
創傷	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
熱傷	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
骨盤骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
歯牙破折	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
熱中症	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼損傷	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
臨床検査	18	24.0	20	9	11.7	10	12	17.9	14	8	12.5	9
体重増加	7	9.3	7	1	1.3	1	3	4.5	3	2	3.1	2
血中リン増加	6	8.0	6	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
血中トリグリセリド増加	1	1.3	1	1	1.3	1	4	6.0	4	1	1.6	1
尿中血陽性	1	1.3	1	2	2.6	2	1	1.5	1	1	1.6	1
白血球数減少	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
体重減少	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中白血球陽性	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
便潜血	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
白血球数増加	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
血小板数増加	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血中アルブミン減少	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
血圧低下	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧上昇	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
肝機能検査異常	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝酵素上昇	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
代謝および栄養障害	4	5.3	4	10	13.0	11	10	14.9	10	3	4.7	3
高脂血症	3	4.0	3	3	3.9	3	3	4.5	3	1	1.6	1
糖尿病	1	1.3	1	3	3.9	3	4	6.0	4	1	1.6	1
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	2	2.6	2	1	1.5	1	0	0.0	0
高コレステロール血症	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
高尿酸血症	0	0.0	0	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
耐糖能障害	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
食欲減退	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	21	28.0	29	15	19.5	19	19	28.4	32	13	20.3	16
背部痛	5	6.7	7	6	7.8	7	7	10.4	7	7	10.9	7
関節痛	5	6.7	8	2	2.6	2	5	7.5	7	2	3.1	2
筋肉痛	2	2.7	2	2	2.6	2	5	7.5	5	2	3.1	2
四肢痛	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	2	3.1	2
筋骨格痛	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	2	1	1.6	1
変形性脊椎症	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	1	1.6	1
腱鞘炎	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	1	1.6	1
筋骨格硬直	2	2.7	2	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
骨粗鬆症	1	1.3	1	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
関節周囲炎	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.0	2	0	0.0	0
椎間板突出	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
筋痙縮	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋力低下	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
関節リウマチ	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
弾発指	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	2	0	0.0	0
筋肉疲労	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
椎間板変性症	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
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）	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	2	3.1	2
新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
消化器新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
神経系障害	7	9.3	11	6	7.8	7	6	9.0	11	8	12.5	8
頭痛	3	4.0	3	2	2.6	2	4	6.0	5	3	4.7	3
浮動性めまい	3	4.0	4	0	0.0	0	2	3.0	3	1	1.6	1
感覚鈍麻	0	0.0	0	2	2.6	2	1	1.5	1	1	1.6	1
緊張性頭痛	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	1	1.6	1

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
神経系障害（続き）	7	9.3	11	6	7.8	7	6	9.0	11	8	12.5	8
頚腕症候群	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
振戦	1	1.3	1	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
ミオクローヌス	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
後頭神経痛	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
製品の問題	3	4.0	3	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
医療機器破損	3	4.0	3	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
精神障害	7	9.3	7	0	0.0	0	7	10.4	8	1	1.6	1
リビドー減退	5	6.7	5	0	0.0	0	3	4.5	3	0	0.0	0
不眠症	2	2.7	2	0	0.0	0	2	3.0	2	1	1.6	1
不安	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
社会逃避行動	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
不安障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
腎および尿路障害	2	2.7	2	4	5.2	4	5	7.5	5	3	4.7	3
頻尿	0	0.0	0	2	2.6	2	2	3.0	2	0	0.0	0
尿路結石	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
神経因性膀胱	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
尿閉	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.6	1
排尿困難	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
夜間頻尿	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
尿管結石症	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血尿	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
生殖系および乳房障害	7	9.3	7	3	3.9	3	5	7.5	5	1	1.6	1
勃起不全	4	5.3	4	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
性機能不全	3	4.0	3	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
男性性機能不全	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.0	2	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	2	2.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢紅斑	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
陰嚢腫瘤	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	9.3	10	4	5.2	4	6	9.0	9	11	17.2	18
上気道の炎症	3	4.0	4	1	1.3	1	1	1.5	1	5	7.8	5
痰貯留	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.0	3	2	3.1	3
呼吸困難	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	2	3.1	2
口腔咽頭痛	0	0.0	0	2	2.6	2	0	0.0	0	1	1.6	1

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	7	9.3	10	4	5.2	4	6	9.0	9	11	17.2	18
鼻漏	1	1.3	1	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
咳嗽	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	1	1.6	1
鼻出血	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	3
口腔咽頭不快感	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	2
喘息	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
慢性気管支炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
発声障害	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
過換気	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻痛	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
誤嚥性肺炎	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚および皮下組織障害	16	21.3	20	4	5.2	7	10	14.9	14	9	14.1	14
湿疹	3	4.0	4	1	1.3	2	3	4.5	3	1	1.6	1
接触性皮膚炎	2	2.7	2	1	1.3	2	1	1.5	1	2	3.1	2
多汗症	3	4.0	3	0	0.0	0	2	3.0	2	0	0.0	0
発疹	3	4.0	4	0	0.0	0	1	1.5	1	1	1.6	1
蕁麻疹	2	2.7	2	1	1.3	1	1	1.5	1	0	0.0	0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	2	3.1	3
皮膚炎	2	2.7	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ざ瘡	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	3.1	4
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
嵌入爪	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
汗疹	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
神経皮膚炎	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
寝汗	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚剥脱	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乾皮症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
皮膚硬結	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.5	1	0	0.0	0
薬疹	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
皮下出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
過角化	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.6	1
そう痒症	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
顔面腫脹	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
社会環境	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性更年期	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-20　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：年齢（54 歳以下、55 歳以上）（区分 2）（続き）

	54歳以下						55歳以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	75			77			67			64		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
外科および内科処置	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
抜歯	0	0.0	0	1	1.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血管障害	6	8.0	8	5	6.5	6	14	20.9	14	5	7.8	5
ほてり	6	8.0	6	2	2.6	3	10	14.9	10	1	1.6	1
高血圧	0	0.0	0	3	3.9	3	2	3.0	2	4	6.3	4
末梢冷感	2	2.7	2	0	0.0	0	2	3.0	2	0	0.0	0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.4.2.1.2
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m^2）〕（区分 1）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	183	93.8	1606	26	83.9	76	43	95.6	256	10	90.9	52
血液およびリンパ系障害	9	4.6	11	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
貧血	9	4.6	10	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
低色素性貧血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
リンパ節症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
心臓障害	5	2.6	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
動悸	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不整脈	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性心不全	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
頻脈	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳および迷路障害	11	5.6	14	2	6.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0
耳鳴	4	2.1	5	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
頭位性回転性めまい	2	1.0	2	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
回転性めまい	2	1.0	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳介腫脹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳管開放	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
耳不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼障害	19	9.7	21	2	6.5	2	1	2.2	1	0	0.0	0
アレルギー性結膜炎	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼の異常感	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼精疲労	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼炎	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜出血	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼充血	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白内障	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼乾燥	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼湿疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
翼状片	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
霧視	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
硝子体浮遊物	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜充血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜沈着物	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害	72	36.9	160	5	16.1	8	18	40.0	20	5	45.5	8
便秘	36	18.5	48	1	3.2	1	9	20.0	9	0	0.0	0
齲歯	15	7.7	17	1	3.2	1	6	13.3	6	2	18.2	2
下痢	19	9.7	27	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
口内炎	7	3.6	7	2	6.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0
胃炎	7	3.6	7	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
痔核	4	2.1	4	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
腸炎	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部不快感	3	1.5	3	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腹痛	3	1.5	10	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性胃炎	3	1.5	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肛門出血	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃潰瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	2	18.2	2
消化不良	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃ポリープ	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
血便排泄	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の知覚過敏	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
悪心	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
歯周病	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	1	9.1	1
腹部膨満	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部腫瘤	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
下腹部痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
裂肛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
アフタ性潰瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
大腸炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
嚥下障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変色便	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食中毒	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼠径ヘルニア	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
食道潰瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の脱落	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
排便障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肛門脱	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
大腸ポリープ	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
一般・全身障害および投与部位の状態	59	30.3	163	4	12.9	8	13	28.9	24	4	36.4	9
注射部位硬結	19	9.7	33	3	9.7	7	4	8.9	9	2	18.2	3
注射部位反応	13	6.7	25	0	0.0	0	1	2.2	3	1	9.1	3
胸痛	9	4.6	10	0	0.0	0	2	4.4	2	1	9.1	1
倦怠感	8	4.1	11	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
注射部位内出血	7	3.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
発熱	6	3.1	8	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
末梢性浮腫	2	1.0	2	0	0.0	0	4	8.9	4	0	0.0	0
注射部位疼痛	5	2.6	6	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
異常感	4	2.1	4	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
注射部位紅斑	4	2.1	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位腫脹	4	2.1	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
硬結	4	2.1	28	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部不快感	3	1.5	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疲労	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
浮腫	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疼痛	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
熱感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
インフルエンザ様疾患	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位出血	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
注射部位そう痒感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口渇	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注入部位疼痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
異物感	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
廃用症候群	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
悪寒	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	2
肝胆道系障害	20	10.3	22	1	3.2	1	2	4.4	2	0	0.0	0
肝機能異常	15	7.7	15	1	3.2	1	2	4.4	2	0	0.0	0
脂肪肝	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胆嚢炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胆石症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
高トランスアミナーゼ血症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
免疫系障害	8	4.1	8	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
季節性アレルギー	7	3.6	7	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
感染症および寄生虫症	121	62.1	306	16	51.6	21	26	57.8	49	5	45.5	8
鼻咽頭炎	93	47.7	203	9	29.0	10	18	40.0	35	4	36.4	5
咽頭炎	11	5.6	16	1	3.2	1	1	2.2	1	1	9.1	1
インフルエンザ	7	3.6	8	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸炎	5	2.6	5	2	6.5	2	0	0.0	0	1	9.1	1
歯肉炎	5	2.6	7	2	6.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0
気管支炎	6	3.1	6	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肺炎	4	2.1	4	1	3.2	1	1	2.2	2	0	0.0	0
帯状疱疹	4	2.1	5	2	6.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0
歯周炎	5	2.6	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
足部白癬	2	1.0	3	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
扁桃炎	4	2.1	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
爪の皮膚糸状菌症	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
中耳炎	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
蜂巣炎	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜炎	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
毛包炎	2	1.0	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位膿瘍	1	0.5	2	0	0.0	0	1	2.2	2	0	0.0	0
副鼻腔炎	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下組織膿瘍	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
感染性腸炎	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白癬感染	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
化膿	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性皮膚嚢腫	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
麦粒腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
口腔ヘルペス	1	0.5	1	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口角口唇炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
虫垂炎	1	0.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスペルギローマ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
膀胱炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
せつ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位感染	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔カンジダ症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯冠周囲炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
膿疱性皮疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
感染症および寄生虫症（続き）	121	62.1	306	16	51.6	21	26	57.8	49	5	45.5	8
上気道感染	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
尿路感染	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
細菌性腸炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
手白癬	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	77	39.5	177	6	19.4	7	21	46.7	40	5	45.5	8
挫傷	35	17.9	54	4	12.9	4	12	26.7	19	2	18.2	2
靱帯捻挫	17	8.7	30	0	0.0	0	3	6.7	3	2	18.2	2
足骨折	12	6.2	14	2	6.5	2	1	2.2	1	0	0.0	0
擦過傷	4	2.1	7	0	0.0	0	2	4.4	2	1	9.1	1
節足動物刺傷	6	3.1	18	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
処置後出血	5	2.6	5	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯牙損傷	4	2.1	4	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
熱傷	4	2.1	4	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
脊椎圧迫骨折	2	1.0	2	0	0.0	0	2	4.4	3	0	0.0	0
足関節部骨折	3	1.5	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
上腕骨骨折	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
裂傷	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
脛骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
肉離れ	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
創傷	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
転倒	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
腓骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
手骨折	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
損傷	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
爪裂離	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肋骨骨折	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
処置による疼痛	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯牙破折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
大腿骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
坐骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
仙骨骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
関節脱臼	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮下血腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
手首関節骨折	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉損傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	77	39.5	177	6	19.4	7	21	46.7	40	5	45.5	8
脳挫傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
靱帯損傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
耳擦過傷	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
靱帯断裂	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
骨挫傷	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
熱中症	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
臨床検査	64	32.8	82	4	12.9	4	9	20.0	11	1	9.1	1
体重増加	31	15.9	32	1	3.2	1	2	4.4	2	0	0.0	0
血中トリグリセリド増加	7	3.6	7	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
血中リン増加	7	3.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
体重減少	4	2.1	4	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
尿中血陽性	3	1.5	3	1	3.2	1	2	4.4	2	0	0.0	0
白血球数減少	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	1.0	2	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧低下	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
便潜血	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
肝機能検査異常	1	0.5	1	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中白血球陽性	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部Ｘ線異常	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
尿中ブドウ糖	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ヘモグロビン減少	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿蛋白	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白血球数増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血小板数増加	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿中蛋白陽性	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋酵素上昇	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
臨床検査（続き）	64	32.8	82	4	12.9	4	9	20.0	11	1	9.1	1
肝酵素上昇	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
便潜血陽性	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
代謝および栄養障害	40	20.5	51	5	16.1	6	9	20.0	10	2	18.2	2
高脂血症	20	10.3	20	0	0.0	0	3	6.7	3	1	9.1	1
糖尿病	12	6.2	13	0	0.0	0	6	13.3	6	1	9.1	1
耐糖能障害	3	1.5	3	1	3.2	1	1	2.2	1	0	0.0	0
高トリグリセリド血症	3	1.5	3	2	6.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0
高尿酸血症	2	1.0	2	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
食欲減退	2	1.0	5	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
低血糖	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
高コレステロール血症	1	0.5	1	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
高カリウム血症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
栄養障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	79	40.5	176	5	16.1	5	16	35.6	24	4	36.4	6
背部痛	31	15.9	38	1	3.2	1	4	8.9	4	2	18.2	2
関節痛	27	13.8	40	0	0.0	0	4	8.9	6	1	9.1	1
筋肉痛	17	8.7	20	1	3.2	1	1	2.2	1	0	0.0	0
変形性脊椎症	10	5.1	10	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格痛	8	4.1	9	0	0.0	0	1	2.2	1	1	9.1	1
四肢痛	8	4.1	11	0	0.0	0	1	2.2	1	1	9.1	1
骨粗鬆症	7	3.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格硬直	5	2.6	5	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
筋痙縮	2	1.0	2	0	0.0	0	2	4.4	2	1	9.1	1
腱鞘炎	4	2.1	8	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
関節周囲炎	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋力低下	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
頚部痛	3	1.5	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
椎間板突出	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
側腹部痛	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
変形性関節症	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
弾発指	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	5	0	0.0	0
筋肉疲労	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢不快感	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
滑液包炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腰部脊柱管狭窄症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結節性変形性関節症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
筋骨格系および結合組織障害（続き）	79	40.5	176	5	16.1	5	16	35.6	24	4	36.4	6
関節リウマチ	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
四肢の変形	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
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）	6	3.1	6	0	0.0	0	1	2.2	1	1	9.1	1
皮膚乳頭腫	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脂肪腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
大腸腺腫	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結腸新生物	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝癌	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
神経系障害	39	20.0	79	2	6.5	2	7	15.6	10	3	27.3	3
頭痛	17	8.7	22	1	3.2	1	2	4.4	3	1	9.1	1
浮動性めまい	11	5.6	27	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
感覚鈍麻	9	4.6	9	0	0.0	0	1	2.2	1	1	9.1	1
頚腕症候群	3	1.5	3	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
脳梗塞	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
緊張性頭痛	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
片頭痛	2	1.0	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
振戦	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
意識消失	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
ミオクローヌス	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
橈骨神経麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
感覚障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
くも膜下出血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
失神	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
声帯麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
下肢静止不能症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
前骨間神経症候群	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
後頭神経痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
製品の問題	4	2.1	4	0	0.0	0	2	4.4	3	1	9.1	1
医療機器破損	4	2.1	4	0	0.0	0	2	4.4	3	1	9.1	1

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
精神障害	31	15.9	40	0	0.0	0	7	15.6	9	0	0.0	0
不眠症	13	6.7	15	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
リビドー減退	12	6.2	12	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
うつ病	6	3.1	6	0	0.0	0	3	6.7	4	0	0.0	0
不安障害	3	1.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不安	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
摂食障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
社会逃避行動	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
抑うつ症状	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
消化管身体症状症	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腎および尿路障害	25	12.8	31	1	3.2	1	8	17.8	8	1	9.1	1
頻尿	9	4.6	9	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
排尿困難	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿管結石症	3	1.5	3	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
血尿	3	1.5	3	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
尿路結石	2	1.0	6	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
腎結石症	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
夜間頻尿	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
尿閉	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
膀胱結石	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿意切迫	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
腎機能障害	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
生殖系および乳房障害	21	10.8	22	1	3.2	1	5	11.1	6	0	0.0	0
男性性機能不全	5	2.6	5	0	0.0	0	3	6.7	3	0	0.0	0
勃起不全	6	3.1	6	0	0.0	0	2	4.4	2	0	0.0	0
女性化乳房	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
性機能不全	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
亀頭包皮炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
精巣萎縮	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
精巣痛	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
陰嚢紅斑	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	47	24.1	81	3	9.7	3	7	15.6	14	1	9.1	1
上気道の炎症	12	6.2	23	0	0.0	0	4	8.9	10	0	0.0	0
鼻出血	6	3.1	8	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸困難	5	2.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
咳嗽	3	1.5	4	0	0.0	0	1	2.2	1	1	9.1	1

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	47	24.1	81	3	9.7	3	7	15.6	14	1	9.1	1
誤嚥性肺炎	4	2.1	4	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔咽頭痛	3	1.5	3	2	6.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0
痰貯留	4	2.1	6	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔咽頭不快感	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
慢性気管支炎	3	1.5	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
発声障害	2	1.0	3	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
アレルギー性鼻炎	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
喘息	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
過換気	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻閉	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼻漏	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
間質性肺疾患	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
咽頭出血	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
鼻痛	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性気管支炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚および皮下組織障害	55	28.2	82	2	6.5	2	13	28.9	15	1	9.1	1
湿疹	17	8.7	22	0	0.0	0	2	4.4	3	0	0.0	0
多汗症	10	5.1	11	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
接触性皮膚炎	7	3.6	7	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
発疹	5	2.6	7	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
蕁麻疹	4	2.1	4	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
脱毛症	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚炎	4	2.1	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮脂欠乏性湿疹	3	1.5	3	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
皮下出血	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
そう痒症	2	1.0	2	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
皮膚嚢腫	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
紅斑	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
過角化	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
皮膚剥脱	1	0.5	1	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
皮膚硬結	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
薬疹	1	0.5	1	1	3.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
アレルギー性皮膚炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
嵌入爪	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
汗疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-21　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 1）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	195			31			45			11		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
皮膚および皮下組織障害（続き）	55	28.2	82	2	6.5	2	13	28.9	15	1	9.1	1
神経皮膚炎	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
寝汗	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
光線過敏性反応	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
丘疹性皮疹	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
皮膚びらん	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
皮膚潰瘍	1	0.5	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乾皮症	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.2	1	0	0.0	0
顔面腫脹	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	9.1	1
社会環境	2	1.0	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
タンニング	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性更年期	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血管障害	52	26.7	63	3	9.7	3	6	13.3	7	2	18.2	2
ほてり	34	17.4	38	0	0.0	0	4	8.9	4	1	9.1	1
高血圧	15	7.7	15	3	9.7	3	3	6.7	3	1	9.1	1
末梢冷感	7	3.6	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
潮紅	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
低血圧	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
糖尿病性血管障害	1	0.5	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

Source：CTD 用解析報告書（5.3.5.3-2）表 5.3.5.4.3.1.1
事象名：MedDRA/J ver. 19.0

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m^2）〕（区分 2）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
全事象	100	82.0	479	83	79.0	301	16	80.0	69	30	83.3	100
血液およびリンパ系障害	6	4.9	6	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
貧血	6	4.9	6	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
耳および迷路障害	3	2.5	3	5	4.8	5	0	0.0	0	0	0.0	0
耳不快感	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
耳介腫脹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
回転性めまい	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
難聴	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
耳鳴	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼障害	4	3.3	4	5	4.8	6	1	5.0	1	0	0.0	0
眼瞼炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼痙攣	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
緑内障	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
眼充血	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜充血	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白内障	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜沈着物	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼乾燥	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
眼瞼紅斑	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
霧視	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
硝子体浮遊物	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸障害	24	19.7	41	26	24.8	43	3	15.0	3	10	27.8	13
便秘	10	8.2	12	6	5.7	7	1	5.0	1	0	0.0	0
齲歯	4	3.3	4	4	3.8	5	2	10.0	2	3	8.3	3
下痢	5	4.1	6	3	2.9	3	0	0.0	0	1	2.8	1
口内炎	3	2.5	3	2	1.9	3	0	0.0	0	1	2.8	1
胃炎	1	0.8	1	4	3.8	4	0	0.0	0	1	2.8	1
慢性胃炎	3	2.5	3	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
腹痛	1	0.8	3	3	2.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0
腸炎	3	2.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
痔核	2	1.6	2	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腹部不快感	0	0.0	0	3	2.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0
悪心	0	0.0	0	2	1.9	4	0	0.0	0	1	2.8	1
胃潰瘍	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	5.6	2
歯周病	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
大腸ポリープ	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 2）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
胃腸障害（続き）	24	19.7	41	26	24.8	43	3	15.0	3	10	27.8	13
食中毒	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胃ポリープ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血便排泄	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯の脱落	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
変色便	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
胃出血	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
歯肉痛	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
消化性潰瘍	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
歯痛	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
嘔吐	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
腸癒痕	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	28	23.0	62	15	14.3	25	3	15.0	10	6	16.7	11
注射部位硬結	13	10.7	25	8	7.6	15	2	10.0	6	2	5.6	3
注射部位反応	6	4.9	7	1	1.0	1	1	5.0	3	1	2.8	3
注射部位紅斑	4	3.3	5	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
注射部位疼痛	3	2.5	4	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
疲労	3	2.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
硬結	3	2.5	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
異常感	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
末梢性浮腫	1	0.8	1	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
注射部位腫脹	2	1.6	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
注射部位内出血	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
発熱	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
熱感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
倦怠感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
浮腫	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
疼痛	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
末梢腫脹	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位不快感	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
胸部不快感	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
悪寒	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	2
顔面痛	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝胆道系障害	11	9.0	12	2	1.9	2	2	10.0	2	3	8.3	3
肝機能異常	9	7.4	9	2	1.9	2	2	10.0	2	2	5.6	2
脂肪肝	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 2）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
肝胆道系障害（続き）	11	9.0	12	2	1.9	2	2	10.0	2	3	8.3	3
胆石症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
肝障害	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
免疫系障害	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
季節性アレルギー	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
感染症および寄生虫症	56	45.9	95	48	45.7	71	9	45.0	14	14	38.9	22
鼻咽頭炎	43	35.2	65	32	30.5	40	7	35.0	10	13	36.1	16
咽頭炎	7	5.7	8	3	2.9	4	1	5.0	1	2	5.6	2
気管支炎	3	2.5	3	2	1.9	4	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉炎	3	2.5	3	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
帯状疱疹	2	1.6	2	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
インフルエンザ	1	0.8	1	3	2.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0
胃腸炎	0	0.0	0	3	2.9	3	0	0.0	0	1	2.8	1
化膿	1	0.8	1	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
注射部位膿瘍	1	0.8	2	0	0.0	0	1	5.0	2	0	0.0	0
扁桃炎	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
毛包炎	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
麦粒腫	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
副鼻腔炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
皮下組織膿瘍	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感染性皮膚嚢腫	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
中耳炎	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
歯周炎	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
肺炎	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
結膜炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
足部白癬	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
上気道感染	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
感染性腸炎	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
百日咳肺炎	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
股部白癬	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
傷害、中毒および処置合併症	24	19.7	43	23	21.9	29	4	20.0	7	9	25.0	14
挫傷	13	10.7	16	7	6.7	9	2	10.0	4	3	8.3	3
処置後出血	5	4.1	5	7	6.7	7	0	0.0	0	0	0.0	0
靭帯捻挫	2	1.6	6	3	2.9	3	1	5.0	1	3	8.3	3
擦過傷	4	3.3	5	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
足骨折	2	1.6	2	2	1.9	2	0	0.0	0	1	2.8	1

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 2）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
傷害、中毒および処置合併症（続き）	24	19.7	43	23	21.9	29	4	20.0	7	9	25.0	14
節足動物刺傷	1	0.8	5	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
裂傷	0	0.0	0	1	1.0	1	1	5.0	1	1	2.8	1
関節脱臼	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
処置による疼痛	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
足関節部骨折	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
歯肉損傷	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
剥離骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
凍瘡	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
損傷	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
創傷	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
熱傷	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
骨盤骨折	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
歯牙破折	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
熱中症	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
眼瞼損傷	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
臨床検査	27	22.1	31	15	14.3	17	3	15.0	3	2	5.6	2
体重増加	10	8.2	10	3	2.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0
血中リン増加	7	5.7	7	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血中トリグリセリド増加	4	3.3	4	2	1.9	2	1	5.0	1	0	0.0	0
尿中血陽性	1	0.8	1	2	1.9	2	1	5.0	1	1	2.8	1
白血球数減少	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
体重減少	0	0.0	0	1	1.0	1	1	5.0	1	0	0.0	0
尿中白血球陽性	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
便潜血	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
グリコヘモグロビン増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
プロトロンビン時間延長	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
白血球数増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血小板数増加	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血中アルブミン減少	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧低下	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
血圧上昇	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝機能検査異常	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
肝酵素上昇	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 2）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
代謝および栄養障害	11	9.0	11	10	9.5	11	3	15.0	3	3	8.3	3
高脂血症	6	4.9	6	3	2.9	3	0	0.0	0	1	2.8	1
糖尿病	2	1.6	2	2	1.9	2	3	15.0	3	2	5.6	2
高トリグリセリド血症	1	0.8	1	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
高コレステロール血症	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
高尿酸血症	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
耐糖能障害	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
食欲減退	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格系および結合組織障害	35	28.7	53	20	19.0	25	5	25.0	8	8	22.2	10
背部痛	11	9.0	13	7	6.7	8	1	5.0	1	6	16.7	6
関節痛	8	6.6	11	3	2.9	3	2	10.0	4	1	2.8	1
筋肉痛	6	4.9	6	4	3.8	4	1	5.0	1	0	0.0	0
四肢痛	2	1.6	2	2	1.9	2	0	0.0	0	1	2.8	1
筋骨格痛	2	1.6	3	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
変形性脊椎症	2	1.6	2	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
腱鞘炎	2	1.6	2	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
筋骨格硬直	3	2.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
骨粗鬆症	2	1.6	2	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
関節周囲炎	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
椎間板突出	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
筋痙縮	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
筋力低下	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
関節リウマチ	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
顎関節症候群	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
弾発指	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	2	0	0.0	0
筋肉疲労	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
鼡径部痛	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
椎間板変性症	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
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）	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	2	5.6	2
新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
胃癌	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
消化器新生物	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
神経系障害	12	9.8	21	9	8.6	10	1	5.0	1	5	13.9	5
頭痛	6	4.9	7	3	2.9	3	1	5.0	1	2	5.6	2
浮動性めまい	5	4.1	7	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
感覚鈍麻	1	0.8	1	2	1.9	2	0	0.0	0	1	2.8	1
緊張性頭痛	2	1.6	2	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0

表 2.7.4.7-付録-22　すべての有害事象の層別頻度集計（SOC・PT 別）　層別項目：BMI〔25.0 未満、25.0 以上（kg/m2）〕（区分 2）（続き）

	25.0未満						25.0以上					
	TAP群			プラセボ群			TAP群			プラセボ群		
例数	122			105			20			36		
器官別大分類 基本語	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数
神経系障害（続き）	12	9.8	21	9	8.6	10	1	5.0	1	5	13.9	5
頚腕症候群	1	0.8	1	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
振戦	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
ミオクローヌス	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尺骨神経麻痺	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
意識変容状態	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
知覚過敏	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	2.8	1
後頭神経痛	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
製品の問題	2	1.6	2	1	1.0	1	1	5.0	1	1	2.8	1
医療機器破損	2	1.6	2	1	1.0	1	1	5.0	1	1	2.8	1
精神障害	11	9.0	12	1	1.0	1	3	15.0	3	0	0.0	0
リビドー減退	7	5.7	7	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
不眠症	3	2.5	3	1	1.0	1	1	5.0	1	0	0.0	0
不安	0	0.0	0	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
社会逃避行動	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
不安障害	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
腎および尿路障害	6	4.9	6	2	1.9	2	1	5.0	1	5	13.9	5
頻尿	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	2	5.6	2
尿路結石	1	0.8	1	0	0.0	0	1	5.0	1	0	0.0	0
神経因性膀胱	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	2	5.6	2
尿閉	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
排尿困難	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
夜間頻尿	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
尿管結石症	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
血尿	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
生殖系および乳房障害	10	8.2	10	3	2.9	3	2	10.0	2	1	2.8	1
勃起不全	3	2.5	3	1	1.0	1	2	10.0	2	0	0.0	0
性機能不全	4	3.3	4	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
男性性機能不全	2	1.6	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
乳房痛	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	1	2.8	1
陰嚢紅斑	1	0.8	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
陰嚢腫瘤	0	0.0	0	1	1.0	1	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13	10.7	19	14	13.3	21	0	0.0	0	1	2.8	1
上気道の炎症	4	3.3	5	6	5.7	6	0	0.0	0	0	0.0	0
痰貯留	2	1.6	3	2	1.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0
呼吸困難	1	0.8	1	2	1.9	2	0	0.0	0	0	0.0	0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	3	2.9	3	0	0.0	0	0	0.0	0