

2024年8月

タバリス®錠 100 mg、150 mg
長期使用に関する特定使用成績調査
中間集計結果のお知らせ
(安全性/有効性)

データ収集期間：2023年4月6日 - 2024年4月16日

謹啓

時下、先生におかれましては、益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、経口血小板破壊抑制薬/脾臓チロシンキナーゼ阻害薬「タバリス®錠 100 mg、150 mg」（一般名：ホスタマチニブナトリウム水和物）の「長期使用に関する特定使用成績調査」を2023年4月より実施中でございます。

この度、2024年4月16日までに収集された情報をもとに、安全性、有効性に関する中間集計を実施いたしましたので、ご報告申し上げます。

なお、本調査は現在継続中であり、本報告書の記載内容が変更になる場合がございますので、あらかじめご了承くださいませようお願い申し上げます。

調査にご協力いただきました先生方には、心より御礼申し上げます。

今後とも、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本資料を転載又は改変することや、第三者への提供、公開、学会発表、講演、論文等への二次利用はできません。

キッセイ薬品工業株式会社

目次

1. 結果の概要.....	1
1.1 調査期間及び症例数.....	1
1.2 本剤の投与状況.....	1
1.3 安全性.....	1
1.3.1 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な特定されたリスク.....	1
1.4 有効性.....	2
2. 調査概要.....	3
3. 症例構成.....	4
4. 患者背景.....	5
5. 本剤の投与状況.....	8
5.1 本剤の投与量.....	8
5.2 本剤の投与期間.....	9
5.3 本剤の投与状況、中止理由.....	9
6. 副作用発現状況.....	10
7. 重篤な副作用の発現状況.....	12
8. 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスクの副作用発現状況.....	13
8.1 重度の下痢.....	13
8.2 高血圧.....	13
8.3 肝機能障害.....	14
8.4 好中球減少.....	14
8.5 感染症.....	15
9. 副作用の転帰.....	16
10. 有効性.....	19
10.1 血小板数の推移.....	19
11. 参考資料.....	20
12. Drug Information.....	21

1. 結果の概要

1.1 調査期間及び症例数

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に調査票 A（本剤投与開始前から6ヵ月後まで）が103例回収された（調査票 B 及び調査票 C の回収はない。詳細は図 3-1 参照）。安全性に関する集計は、安全性解析対象症例103例を対象に実施した。

1.2 本剤の投与状況

- 本剤の1日平均投与量は、 209.0 ± 37.1 mg（平均値 \pm 標準偏差、以下同様）であった。
- 本剤の平均投与期間は、 113.8 ± 66.2 日であった。
- 本剤の投与状況は、投与継続 51.5%（53例）、投与中止 47.6%（49例）、不明 1.0%（1例）であった。投与中止理由は、効果不十分 21例、有害事象発現 26例、その他 11例であった。

1.3 安全性

- 副作用発現割合は 61.2%（副作用発現例数・件数：63例 114件、以下同様）、であり、重篤な副作用発現割合は 14.6%（15例 19件）であった。
- 副作用の転帰は、回復 49件、軽快 32件、不明 20件、未回復 9件、死亡 3件、回復したが後遺症あり 1件であり、多くの副作用は回復または軽快であった。
- 死亡 3件については、好中球数減少と腸球菌性菌血症が発現し、死亡に至った症例が 1例、肺炎により死亡に至った症例が 1例であった。

1.3.1 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な特定されたリスク

- 下痢に関連する事象は、下痢 25.2%（26例 26件）であり、重篤な事象はなかった。転帰は、回復 13件、軽快 5件、未回復 2件、不明が 6件であった。
- 高血圧に関連する事象は、23.3%（24例 24件）であり、内訳は、高血圧 22.3%（23例 23件）、高血圧緊急症 1.0%（1例 1件）であった。転帰は、回復 8件、軽快 10件、未回復、不明が各 3件であった。重篤な事象は、高血圧 3例 3件、高血圧緊急症 1例 1件であった。
- 肝機能障害に関連する事象は、22.3%（23例 24件）であり、内訳は、肝機能異常 13.6%（14例 15件）、肝障害 6.8%（7例 7件）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加各 1.0%（1例 1件）であった。転帰は、回復 10件、軽快 9件、未回復 1件、不明 4件であった。重篤な事象は、肝機能異常、肝障害各 1例 1件であった。
- 好中球減少に関連する事象は、7.8%（8例 9件）であり、内訳は、好中球数減少 4.9%（5例 5件）、好中球減少症 1.9%（2例 3件）、発熱性好中球減少症 1.0%（1例 1件）であった。転帰は、回復 4件、軽快、死亡、未回復が各 1件、不明 2件であった。重篤な事象は、好中球数減少 3例 3件、好中球減少症、発熱性好中球減少症各 1例 1件であった。
- 感染症に関連する事象は、3.9%（4例 4件）であり、内訳は、肺炎 1.9%（2例 2件）、腸球菌性菌血症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎各 1.0%（1例 1件）であった。転帰は、死亡、回復が各 2件であった。重篤な事象は、肺炎 2例 2件、腸球菌性菌血症 1例 1件であった。

1.4 有効性

本剤開始前の血小板数は、 $2.5 \pm 3.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ で、本剤投与後の血小板数は、投与 6 週後から平均 $10.1 \sim 12.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ で推移した。

本冊子は、調査票点検前の症例や再調査中の症例も含まれるため、今後データが修正される可能性があります。

2. 調査概要

目的	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象として、ホスタマチニブ（商品名：タバリス、以下、本剤）の使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性を確認する。
安全性 検討事項	<ul style="list-style-type: none"> ・重要な特定されたリスク：重度の下痢、高血圧、肝機能障害、好中球減少、感染症 ・重要な潜在的リスク：骨粗鬆症患者、骨折患者における骨形成への影響 ・重要な不足情報：該当なし
有効性に関する 検討事項	該当なし
調査方法	全例調査方式 本調査では、Electronic Data Capture（EDC）システムを用い、症例登録及び調査票の作成を行う。なお、EDC システムが使用できない施設については、紙媒体で症例登録及び調査票の作成を行う。
対象患者	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者に対し、初めて本剤が投与された患者
調査予定 症例数	安全性解析対象例数として 149 例
観察期間	本剤投与開始後 18 ヶ月間（1.5 年間）。本剤投与中止例については、本剤投与中止 1 ヶ月後まで 調査票 A：本剤投与開始前から 6 ヶ月後まで 調査票 B：本剤投与開始 7 ヶ月から 12 ヶ月後まで 調査票 C：本剤投与開始 13 ヶ月から 18 ヶ月後まで
調査期間 登録期間	<ul style="list-style-type: none"> ・調査期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで（調査予定症例数 149 例の実施期間：販売開始から 5.5 年間） ・登録期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで
調査項目	患者背景、観察期間中の妊娠の有無、本剤の投与状況、ITP 前治療、併用薬、併用療法、血小板数、出血状況、臨床検査、有害事象 等

3. 症例構成

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に284施設と契約締結し、138施設から221例が登録され、調査票Aが103例分回収された。安全性に関する集計は、安全性解析対象症例103例、有効性に関する集計は、有効性解析対象症例の99例を対象に実施した。（図3-1参照）

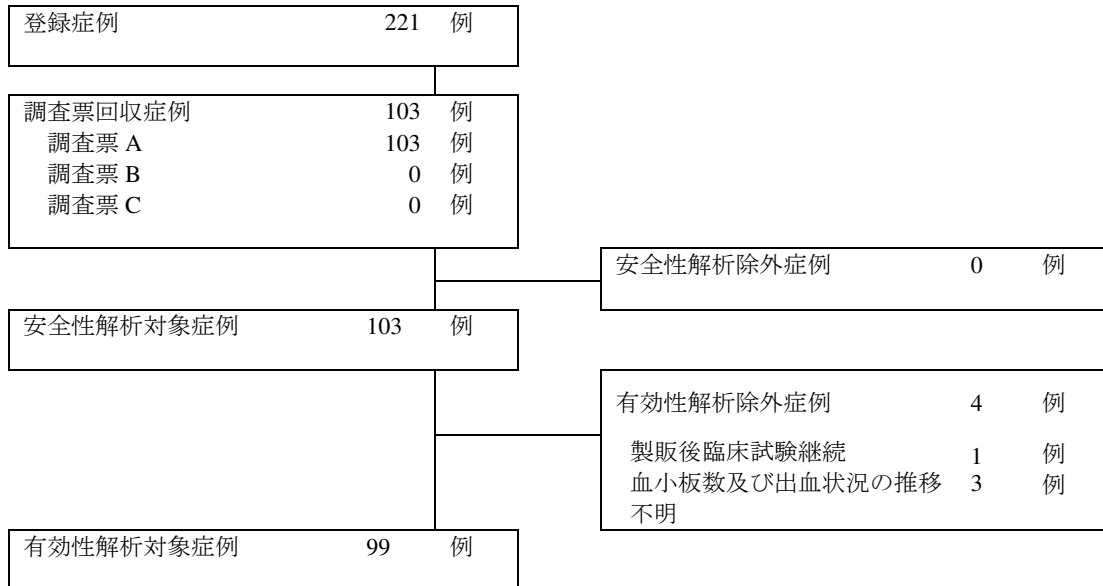


図 3-1 症例構成図

4. 患者背景

表 4-1 要約統計量（年齢、体重、罹病期間、血小板数）

項目	対象症例数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	Q1	中央値	Q3
年齢（歳）	103	64.3	16.0	16	89	53.0	68.0	77.0
体重（kg）	101	59.24	13.56	33.7	113	50.00	57.10	65.00
ITP 罹病期間（年）	89	8.4	8.6	0.07	40.38	1.3	5.3	13.7
ITP 診断時の血小板数（/ μ L）	72	20,528	23,575	0	108,000	3,000	11,500	31,000
投与開始前の血小板数（/ μ L）	101	26,297	30,961	0	135,000	6,000	16,000	30,000

表 4-2 治療ライン

項目	区分	例数	%
治療ライン ^{注1)}	1	1	1.0
	2	9	8.7
	3	26	25.2
	4	21	20.4
	5 以上	46	44.7

注 1) 前治療薬を以下の治療ライン区分に分類し、タバリスが治療ラインの何番目に使用されたかを示した。

・前治療薬の数に 1 を足した数を治療ラインとする。区分 1 はファーストラインでタバリスが使用された症例を示す。

・脾摘を実施していた場合、治療ラインに 1 を加算する。

前治療薬：トロンボポエチン受容体作動薬、副腎皮質ステロイド、静注免疫グロブリン製剤、リツキシマブ、免疫抑制剤、ダナゾール、化学療法、その他

表 4-3 ITP 前治療

項目	区分	例数	%
ITP 前治療 ^{注2)}	有	102	99.0
	無	1	1.0
グルココルチコイド	有	96	93.2
	無	7	6.8
プレドニゾン	有	88	85.4
	無	15	14.6
デキサメタゾン	有	7	6.8
	無	96	93.2
その他のグルココルチコイド	有	8	7.8
	無	95	92.2
TPO 受容体作動薬	有	94	91.3
	無	9	8.7
ロミプロスチム	有	31	30.1
	無	72	69.9
エルトロンボパグ	有	81	78.6
	無	22	21.4
リツキシマブ	有	48	46.6
	無	55	53.4
その他の前治療薬	有	60	58.3
	無	43	41.7
脾臓摘出術	有	21	20.4
	無	82	79.6
Helicobacter pylori 除菌療法	有	28	27.2
	無	75	72.8

注 2) タバリス投与開始前に行った ITP 治療（薬剤、療法）

表 4-4

併用薬

項目	区分	例数	%
併用薬 ^{注3)}	有	99	96.1
	無	4	3.9
グルココルチコイド	有	77	74.8
	無	26	25.2
プレドニゾン	有	73	70.9
	無	30	29.1
デキサメタゾン	有	2	1.9
	無	101	98.1
その他のグルココルチコイド	有	2	1.9
	無	101	98.1
グルココルチコイドの投与量 (mg/日) (本剤投与開始時)	10≤	39	37.9
	<10	35	34.0
TPO 受容体作動薬	有	69	67.0
	無	34	33.0
ロミプロスチム	有	31	30.1
	無	72	69.9
エルトロンボパグ	有	45	43.7
	無	58	56.3
ロミプロスチムの投与量 (μg/kg/週) (本剤投与開始時)	5≤	12	11.7
	<5	9	8.7
エルトロンボパグの投与量 (mg/日) (本剤投与開始時)	≤12.5	3	2.9
	12.5< ~ ≤25	5	4.9
	25< ~ ≤37.5	4	3.9
	37.5< ~ ≤50	24	23.3
	50<	2	1.9
リツキシマブ	有	14	13.6
	無	89	86.4
その他の ITP 治療薬	有	14	13.6
	無	89	86.4
その他の併用薬剤	有	71	68.9
	無	32	31.1
ITP 併用薬の組み合わせ ^{注4)}	タバリスのみ	9	8.7
	タバリス+GC	20	19.4
	タバリス+TPO-RA	14	13.6
	タバリス+RTX	3	2.9
	タバリス+GC+TPO-RA	46	44.7
	タバリス+GC+RTX	2	1.9
	タバリス+TPO-RA+RTX	0	0.0
	タバリス+GC+TPO-RA+RTX	9	8.7

注 3) タバリス投与開始以降に使用している薬剤

注 4)

GC : グルココルチコイド

TPO-RA : TPO 受容体作動薬

RTX : リツキシマブ

表 4-5

Helicobacter pylori 感染、血栓塞栓症の素因

項目	区分	例数	%
<i>Helicobacter pylori</i> 感染	陽性	10	9.7
	陰性（除菌療法完了を含む）	93	90.3
血栓塞栓症の素因	有	9	8.7
抗リン脂質抗体（陽性）	有	7	6.8
第Ⅴ因子ライデン変異	有	0	0.0
活性化プロテインC 不応症	有	0	0.0
先天性アンチトロンビンⅢ 欠損症	有	0	0.0
その他	有	2	1.9

5. 本剤の投与状況

5.1 本剤の投与量

- 本剤の1日平均投与量（投与開始時）は、 201.5 ± 24.7 mgであった（表 5-1 参照）。
- 本剤の1日平均投与量（投与期間中）は、 209.0 ± 37.1 mgであった。（表 5-2 参照）

表 5-1 本剤の投与量（投与開始時）

項目	区分	例数	%
1日投与量 (mg)	≤100	2	1.9
	100< ~ ≤150	1	1.0
	150< ~ ≤200	96	93.2
	200< ~ ≤300	4	3.9
	300<	0	0.0
	不明	0	0.0
1日投与量 要約統計量 (mg)	平均値±標準偏差	201.5±24.7	-
	中央値	200.0	-
	Q1/Q3	200.0/200.0	-
	最小値/最大値	100/300	-

表 5-2 本剤の投与量（投与期間中）

項目	区分	例数	%
1日平均投与量 (mg)	≤100	1	1.0
	100< ~ ≤150	4	3.9
	150< ~ ≤200	68	66.0
	200< ~ ≤300	28	27.2
	300<	0	0.0
	不明	2	1.9
1日平均投与量 要約統計量 (mg)	平均値±標準偏差	209.0±37.1	-
	中央値	200.0	-
	Q1/Q3	200.0/215.0	-
	最小値/最大値	100/300	-
1日最大投与量 (mg)	≤100	1	1.0
	100< ~ ≤150	1	1.0
	150< ~ ≤200	71	68.9
	200< ~ ≤300	30	29.1
	300<	0	0.0
	不明	0	0.0
1日最大投与量 要約統計量 (mg)	平均値±標準偏差	227.7±47.9	-
	中央値	200.0	-
	Q1/Q3	200.0/300.0	-
	最小値/最大値	100/300	-

5.2 本剤の投与期間

- 本剤の平均投与期間は、113.8±66.2 日であった。

表 5-3 本剤の投与期間

項目	区分	例数	%
投与期間 要約統計量（日）	平均値±標準偏差	113.8±66.2	-
	中央値	113.0	-
	Q1/Q3	45.0/181.0	-
	最小値/最大値	2/226	-
投与期間（月） ※休薬期間を除いた本剤の投与期間	1 ヶ月以内	14	13.6
	1 ヶ月超～2 ヶ月以内	14	13.6
	2 ヶ月超～3 ヶ月以内	16	15.5
	3 ヶ月超～4 ヶ月以内	8	7.8
	4 ヶ月超～5 ヶ月以内	6	5.8
	5 ヶ月超～6 ヶ月以内	36	35.0
	6 ヶ月超	7	6.8
	不明	2	1.9

5.3 本剤の投与状況、中止理由

- 本剤の投与状況は、投与継続 51.5%（53 例）、投与中止 47.6%（49 例）、不明 1.0%（1 例）であった。投与中止理由は、効果不十分 21 例、有害事象発現 26 例、その他 11 例であった。（表 5-4 参照）

表 5-4 本剤の投与状況、中止理由

項目	区分	例数	%
投与状況	継続	53	51.5
	中止	49	47.6
	不明	1	1.0
中止理由 ※複数選択可	効果不十分	21	-
	有害事象発現	26	-
	来院せず	0	-
	その他	11	-

6. 副作用発現状況

- 安全性解析対象症例 103 例における副作用発現割合は 61.2% (63 例) であった。
- 最も発現割合が高かった事象は、下痢 25.2% (26 例) であり、次いで高血圧 22.3% (23 例)、肝機能異常 13.6% (14 例)、肝障害 6.8% (7 例) であった (表 6-1 参照)。

表 6-1 副作用発現状況

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	63
副作用等の発現割合	61.2%
副作用等の種類 ^{注5)}	発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	4 (3.9%)
腸球菌性菌血症	1 (1.0%)
肺炎	2 (1.9%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (1.0%)
血液およびリンパ系障害	5 (4.9%)
貧血	2 (1.9%)
発熱性好中球減少症	1 (1.0%)
好中球減少症	2 (1.9%)
代謝および栄養障害	1 (1.0%)
脱水	1 (1.0%)
神経系障害	4 (3.9%)
浮動性めまい	3 (2.9%)
頭痛	1 (1.0%)
味覚障害	1 (1.0%)
血管障害	25 (24.3%)
高血圧	23 (22.3%)
高血圧緊急症	1 (1.0%)
四肢静脈血栓症	1 (1.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.0%)
肺胞出血	1 (1.0%)
胃腸障害	26 (25.2%)
下痢	26 (25.2%)
肝胆道系障害	21 (20.4%)
肝機能異常	14 (13.6%)
肝障害	7 (6.8%)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.0%)
筋骨格痛	1 (1.0%)
腎および尿路障害	4 (3.9%)
腎機能障害	2 (1.9%)
慢性腎臓病	1 (1.0%)
急性腎障害	1 (1.0%)

副作用等の種類 ^{注5)}	発現症例数 (発現割合)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (4.9%)
胸部不快感	1 (1.0%)
倦怠感	1 (1.0%)
浮腫	1 (1.0%)
発熱	1 (1.0%)
有害事象	1 (1.0%)
臨床検査	11 (10.7%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.0%)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.9%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.0%)
好中球数減少	5 (4.9%)
赤血球数減少	1 (1.0%)
白血球数減少	1 (1.0%)
血小板数増加	3 (2.9%)

注 5) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載。

7. 重篤な副作用の発現状況

- 安全性解析対象症例 103 例における重篤な副作用発現割合は 14.6%（15 例）であった。
- 最も発現割合が高かった副作用は、高血圧、好中球数減少各 2.9%（3 例）であった。

なお、重篤性の判断については、ICH 規定（E2D ガイドライン）に基づき、調査担当医師又は当社のいずれかが重篤と判断した事象を重篤事象として取り扱った（表 11-1 参照）。

表 7-1 重篤な副作用の発現状況

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	15
副作用等の発現割合	14.6%
副作用等の種類 ^{注6)}	発現症例数（発現割合）
感染症および寄生虫症	3（2.9%）
腸球菌性菌血症	1（1.0%）
肺炎	2（1.9%）
血液およびリンパ系障害	3（2.9%）
貧血	1（1.0%）
発熱性好中球減少症	1（1.0%）
好中球減少症	1（1.0%）
血管障害	4（3.9%）
高血圧	3（2.9%）
高血圧緊急症	1（1.0%）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1（1.0%）
肺胞出血	1（1.0%）
肝胆道系障害	2（1.9%）
肝機能異常	1（1.0%）
肝障害	1（1.0%）
腎および尿路障害	2（1.9%）
慢性腎臓病	1（1.0%）
急性腎障害	1（1.0%）
一般・全身障害および投与部位の状態	1（1.0%）
発熱	1（1.0%）
臨床検査	3（2.9%）
好中球数減少	3（2.9%）

注 6) 「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」version（27.0）に基づき、器官別大分類（以下、SOC）で分類し、基本語（以下、PT）で記載。

8. 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスクの副作用発現状況

8.1 重度の下痢

下痢に関連する事象は、下痢 25.2% (26 例) であった (表 8-1 参照)。重篤な下痢はなかった。

表 8-1 副作用発現状況 (下痢)

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	26
副作用等の発現割合	25.2%
副作用等の種類 ^{注7)}	発現症例数 (発現割合)
胃腸障害	26 (25.2%)
下痢	26 (25.2%)

注 7) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載。

8.2 高血圧

高血圧に関連する事象^{注8)}は、23.3% (24 例) であり、内訳は、高血圧 22.3% (23 例)、高血圧緊急症 1.0% (1 例) であった (表 8-2 参照)。

表 8-2 副作用発現状況 (高血圧)

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	24
副作用等の発現割合	23.3%
副作用等の種類 ^{注9)}	発現症例数 (発現割合)
血管障害	24 (23.3%)
高血圧	23 (22.3%)
高血圧緊急症	1 (1.0%)

注 8) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.0) の SMQ 「高血圧」の狭域に該当する事象を高血圧に関連する事象と定義した。

注 9) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載。

8.3 肝機能障害

肝機能障害に関連する事象^{注 10)}は、22.3% (23 例) であり、内訳は、肝機能異常 13.6% (14 例)、肝障害 6.8% (7 例)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加各 1.0% (1 例) であった (表 8-3 参照)。

表 8-3 副作用発現状況 (肝機能障害)

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	23
副作用等の発現割合	22.3%
副作用等の種類 ^{注 11)}	発現症例数 (発現割合)
肝胆道系障害	21 (20.4%)
肝機能異常	14 (13.6%)
肝障害	7 (6.8%)
臨床検査	2 (1.9%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.0%)
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.0%)

注 10) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.0) の SMQ 「薬剤に関連する肝障害-包括的検索」の狭域、SMQ 「胆道系に関連する臨床検査、徴候及び症状」の狭域、SMQ 「胆道障害」の狭域のいずれかに該当する事象を肝機能障害に関連する事象と定義した。

注 11) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載。

8.4 好中球減少

好中球減少に関連する事象^{注 12)}は、7.8% (8 例) であり、内訳は、好中球数減少 4.9% (5 例)、好中球減少症 1.9% (2 例)、発熱性好中球減少症 1.0% (1 例) であった (表 8-4 参照)。

表 8-4 副作用発現状況 (好中球減少)

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	8
副作用等の発現割合	7.8%
副作用等の種類 ^{注 13)}	発現症例数 (発現割合)
血液およびリンパ系障害	3 (2.9%)
発熱性好中球減少症	1 (1.0%)
好中球減少症	2 (1.9%)
臨床検査	5 (4.9%)
好中球数減少	5 (4.9%)

注 12) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.0) の SMQ 「造血障害による白血球減少症」の狭域に該当する事象のうち、PT 英名に「neutro」を含む事象を好中球減少に関連する事象と定義した。

注 13) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載。

8.5 感染症

感染症に関連する事象^{注 14)}は、3.9% (4 例) であり、内訳は、肺炎 1.9% (2 例)、腸球菌性菌血症、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎各 1.0% (1 例) であった (表 8-5 参照)。

表 8-5 副作用発現状況 (感染症)

	特定使用成績調査の状況
安全性解析対象症例数	103
副作用等の発現症例数	4
副作用等の発現割合	3.9%
副作用等の種類 ^{注 15)}	発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	4 (3.9%)
腸球菌性菌血症	1 (1.0%)
肺炎	2 (1.9%)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (1.0%)

注 14) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.0) のプライマリーSOC が「感染症及び寄生虫症」に該当する事象を感染症に関連する事象と定義した。

注 15) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」 version (27.0) に基づき、器官別大分類 (以下、SOC) で分類し、基本語 (以下、PT) で記載

9. 副作用の転帰

- 副作用 114 件の転帰は、回復 49 件、軽快 32 件、不明 20 件、未回復 9 件、死亡 3 件、回復したが後遺症あり 1 件であった（表 9-1 参照）。
- 死亡 3 件については、好中球数減少と腸球菌性菌血症が発現し、死亡に至った症例が 1 例、肺炎により死亡に至った症例が 1 例であった。
- 重要な特定されたリスクの副作用の転帰別の本剤処置は、下痢では 26 件中、継続、減量で回復、軽快した件数は 12 件、休薬、中止で回復、軽快した件数は 6 件であった。継続、中止の各 1 件で未回復であった（表 9-2 参照）。高血圧では 24 件中、継続、減量で回復、軽快した件数は 13 件、休薬、中止で回復、軽快した件数は 5 件であった。継続で 3 件未回復であった（表 9-3 参照）。肝機能障害では 24 件中、継続、減量で回復、軽快した件数は 13 件、休薬、中止で回復、軽快した件数は 6 件であった。継続で 1 件未回復であった（表 9-4 参照）。好中球減少では 9 件中、継続、減量で回復した件数は 3 件、休薬、中止で回復、軽快した件数は 2 件であった。中止で 1 件未回復であった（表 9-5 参照）。感染症では継続で回復した件数は 4 件中 2 件であった（表 9-6 参照）。

表 9-1 副作用に対する本剤の転帰

転帰件数						合計
回復	軽快	回復したが後遺症あり	未回復	死亡	不明	
49	32	1	9	3	20	114

表 9-2 重要な特定されたリスク別の副作用の転帰と処置（下痢）

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	回復したが後遺症あり	未回復	死亡	不明
合計	26	13	5	0	2	0	6
本剤の処置							
継続	10	5	3	0	1	0	1
減量	4	3	1	0	0	0	0
休薬	1	1	0	0	0	0	0
中止	7	4	1	0	1	0	1
該当せず ^{注 16)}	4	0	0	0	0	0	4

注 16) 投与終了後に発現した場合、患者が死亡した場合、又は本剤処置の詳細が不明の場合は「該当せず」と表記した

表 9-3 重要な特定されたリスクの副作用の転帰と処置（高血圧）

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	回復したが後遺症あり	未回復	死亡	不明
合計	24	8	10	0	3	0	3
本剤の処置							
継続	15	3	9	0	3	0	0
減量	1	1	0	0	0	0	0
休薬	3	3	0	0	0	0	0
中止	2	1	1	0	0	0	0
該当せず ^{注17)}	3	0	0	0	0	0	3

注 17)投与終了後に発現した場合、患者が死亡した場合、又は本剤処置の詳細が不明の場合は「該当せず」と表記した

表 9-4 重要な特定されたリスクの副作用の転帰（肝機能障害）

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	回復したが後遺症あり	未回復	死亡	不明
合計	24	10	9	0	1	0	4
本剤の処置							
継続	9	3	4	0	1	0	1
減量	6	3	3	0	0	0	0
休薬	1	0	1	0	0	0	0
中止	5	4	1	0	0	0	0
該当せず ^{注18)}	3	0	0	0	0	0	3

注 18)投与終了後に発現した場合、患者が死亡した場合、又は本剤処置の詳細が不明の場合は「該当せず」と表記した

表 9-5 重要な特定されたリスクの副作用の転帰（好中球減少）

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	回復したが後遺症あり	未回復	死亡	不明
合計	9	4	1	0	1	1	2
本剤の処置							
継続	2	1	0	0	0	0	1
減量	2	2	0	0	0	0	0
休薬	2	1	1	0	0	0	0
中止	1	0	0	0	1	0	0
該当せず ^{注19)}	2	0	0	0	0	1	1

注 19)投与終了後に発現した場合、患者が死亡した場合、又は本剤処置の詳細が不明の場合は「該当せず」と表記した

表 9-6 重要な特定されたリスクの副作用の転帰（感染症）

	件数	転帰別件数					
		回復	軽快	回復したが 後遺症あり	未回復	死亡	不明
合計	4	2	0	0	0	2	0
本剤の処置							
継続	2	2	0	0	0	0	0
減量	0	0	0	0	0	0	0
休薬	0	0	0	0	0	0	0
中止	1	0	0	0	0	1	0
該当せず ^{注 20)}	1	0	0	0	0	1	0

注 20)投与終了後に発現した場合、患者が死亡した場合、又は本剤処置の詳細が不明の場合は「該当せず」と表記した

10. 有効性

10.1 血小板数の推移

- 本剤開始前の血小板数は、 $2.5 \pm 3.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であり、本剤投与後の血小板数は、投与 6 週後から平均 $10.1 \sim 12.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった (図 10-1 参照)。

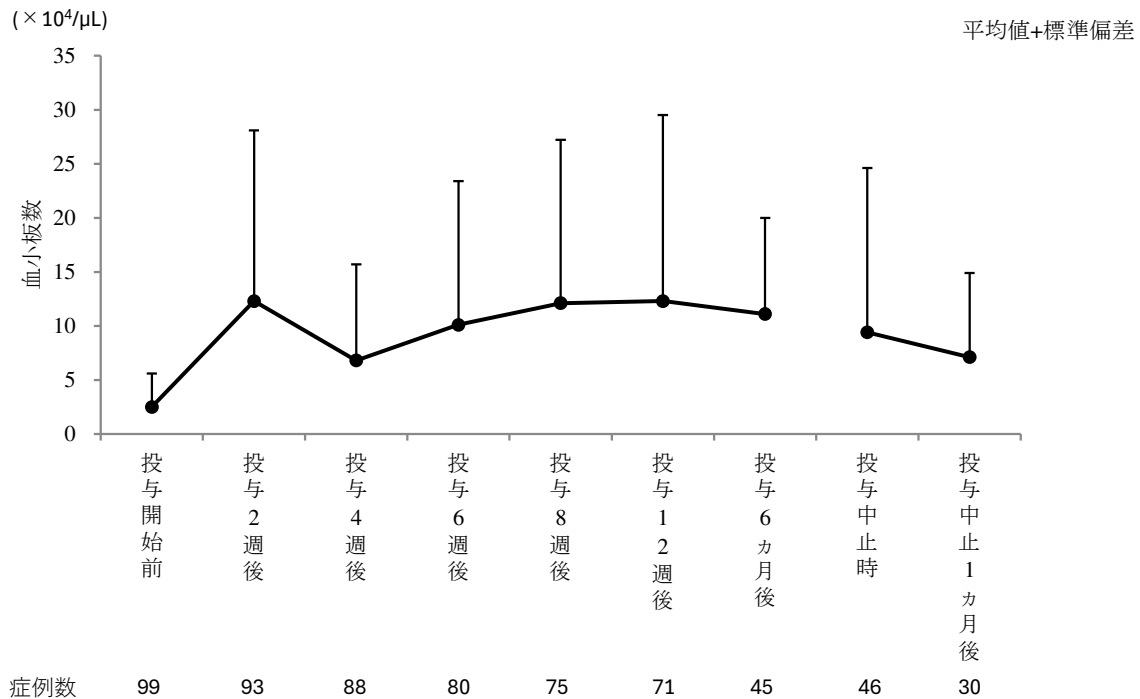


図 10-1 血小板数の推移

11. 参考資料

表 11-1 重篤性の判定基準

重篤性	判定基準
重篤	死に至るもの
	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
	生命を脅かすもの
	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
	先天異常・先天性欠損を来すもの
	その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応 (直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象)
非重篤	上記の重篤基準のいずれにも該当しないもの

12. Drug Information

電子化された添付文書を含む最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト、弊社の医療関係者向けサイト等に公開しております。右のGS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

