

2024年10月

タバリス®錠 100mg、150 mg  
長期使用に関する特定使用成績調査  
ITP 治療別の中間集計結果

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 100mg、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、ITP 治療別の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す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 患者背景.....	1
1.2 本剤の投与状況.....	1
1.3 併用薬の投与状況.....	1
1.4 安全性.....	1
1.5 有効性.....	1
1.6 脾臓摘出症例.....	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.....	6
6. 併用薬の投与状況.....	7
6.1 本剤投与開始時と最終評価時の投与量の比較.....	7
6.2 GC 投与量の推移.....	8
7. 安全性.....	9
7.1 有害事象、副作用の発現割合.....	9
7.2 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割合.....	11
7.3 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク以外の副作用発現状況.....	11
8. 有効性.....	12
8.1 血小板数の推移.....	12
9. 脾臓摘出症例.....	14
9.1 患者背景.....	14
9.2 安全性.....	14
9.3 有効性.....	15
10. Drug Information.....	16

## 1. 結果の概要

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（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。

今回の集計では、ITP 併用薬の組み合わせ別の患者背景、投与状況、安全性、有効性と、脾臓摘出症例の患者背景、安全性、有効性の集計を行った。

ITP 併用薬の組み合わせの内訳は、タバリス+グルココルチコイド+TPO 受容体作動薬（FOS +GC+TPO-RA）46例、タバリス+グルココルチコイド（FOS+GC）20例、タバリス+TPO受容体作動薬（FOS+TPO-RA）14例、タバリス+グルココルチコイド+TPO受容体作動薬+リツキシマブ（FOS+GC+TPO-RA+RTX）9例、タバリス+リツキシマブ（FOS+RTX）3例、タバリス+グルココルチコイド+リツキシマブ（FOS +GC+RTX）2例であり、タバリスのみの投与（FOS 単独）は9例であった。

各表の ITP 治療薬投与例の区分は、全体、FOS+GC 投与例、FOS+TPO-RA 投与例、FOS+GC+TPO-RA 投与例、その他とし、その他は、FOS+GC+TPO-RA+RTX 投与例、FOS+RTX 投与例、FOS+GC+RTX 投与例、FOS 単独例を合計した。

### 1.1 患者背景

- 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数、ITP 前治療、治療ラインについて、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

### 1.2 本剤の投与状況

- 投与量、投与状況について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

### 1.3 併用薬の投与状況

- FOS+GC 投与例では、GC 投与量変化なしは 55.0%、GC 投与量減量は 10.0%、GC 投与中止は 15.0%であった。FOS+GC+TPO-RA 投与例では、GC 投与量変化なしは 60.9%、GC 投与量減量は 13.0%、GC 投与中止は 21.7%であった。
- FOS+GC 投与例、FOS+GC+TPO-RA 投与例の GC 投与量の推移は、投与開始時から投与 6ヵ月後で減少していた。

### 1.4 安全性

- 副作用の発現割合について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかったが、重篤な副作用では FOS+GC+TPO-RA 投与例で 21.7%と最も高かった。
- 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割合について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。
- 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク以外の副作用でいずれかの投与群で 10%以上認められた副作用は浮動性めまいであり、FOS+TPO-RA 投与例で 14.3%であった。

### 1.5 有効性

- いずれの ITP 併用薬の組み合わせも、本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、血小板数

(平均値)は概ね  $5 \times 10^4/\mu\text{L}$  以上で推移した。

## 1.6 脾臓摘出症例

- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例の年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数は、大きな差はなかった。
- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例の副作用発現割合は、大きな差はなかった。
- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例のいずれも、本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、血小板数 (平均値) は概ね  $5 \times 10^4/\mu\text{L}$  以上で推移した。

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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・重要な不足情報：該当なし</li> </ul>
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	<p>全例調査方式</p> <p>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。</p>
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	<p>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</p> <p>調査票 A：本剤投与開始前から 6 ヶ月後まで</p> <p>調査票 B：本剤投与開始 7 ヶ月から 12 ヶ月後まで</p> <p>調査票 C：本剤投与開始 13 ヶ月から 18 ヶ月後まで</p>
調査期間 登録期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・登録期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで</li> </ul>
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）

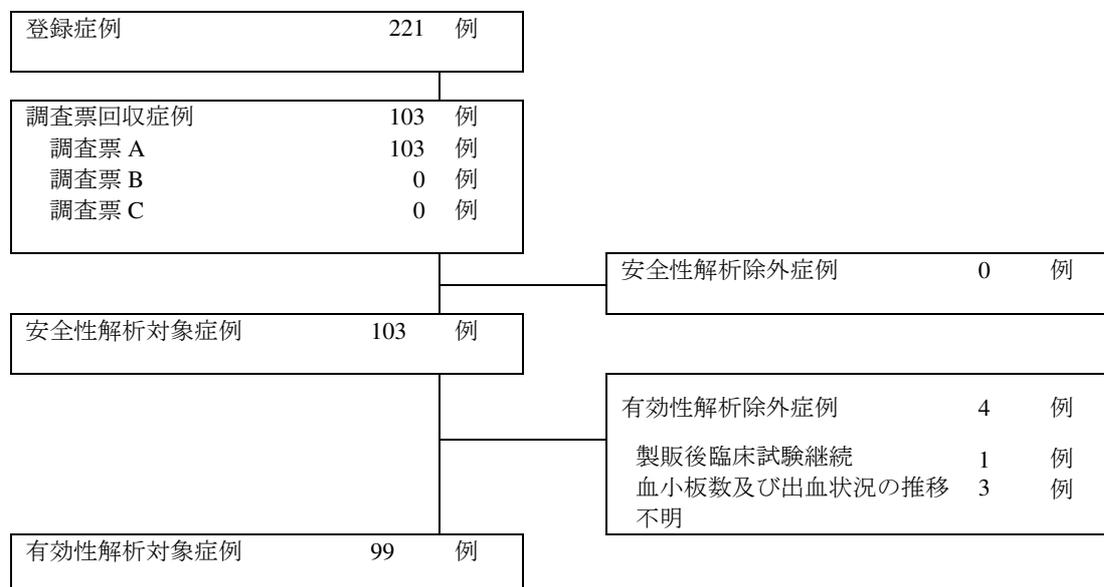


図 3-1 症例構成図

## 4. 患者背景

- 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数、ITP 前治療、治療ラインについて、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった（表 4-1、表 4-2、表 4-3 参照）。

表 4-1 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
年齢 (歳)	平均値±SD	64.3±16.0	61.1±14.4	64.0±19.4	64.6±14.5	66.9±18.3
<65 (歳)	例数 (%)	45 (43.7)	12 (60.0)	6 (42.9)	20 (43.5)	7 (30.4)
65≤ (歳)	例数 (%)	58 (56.3)	8 (40.0)	8 (57.1)	26 (56.5)	16 (69.6)
男性	例数 (%)	41 (39.8)	4 (20.0)	7 (50.0)	20 (43.5)	10 (43.5)
女性	例数 (%)	62 (60.2)	16 (80.0)	7 (50.0)	26 (56.5)	13 (56.5)
体重 (kg)	平均値±SD	59.24±13.56	60.15±14.84	60.06±10.77	56.78±12.45	62.80±15.82
ITP 罹病期間 (年)	平均値±SD	8.4±8.6	9.9±9.9	6.9±5.7	9.6±9.4	5.7±7.2
投与開始時の血小板数 (μL)	平均値±SD	26,297±30,961	31,750±34,537	24,286±31,104	28,614±32,813	18,348±23,335

表 4-2 ITP 前治療<sup>注1)</sup>

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
ITP 前治療	例数 (%)	102 (99.0)	20 (100)	14 (100)	46 (100)	22 (95.7)
グルココルチコイド	例数 (%)	96 (93.2)	20 (100)	10 (71.4)	45 (97.8)	21 (91.3)
TPO 受容体作動薬	例数 (%)	94 (91.3)	16 (80.0)	14 (100)	45 (97.8)	19 (82.6)
ロミプロスチム	例数 (%)	31 (30.1)	2 (10.0)	8 (57.1)	17 (37.0)	4 (17.4)
エルトロンボパグ	例数 (%)	81 (78.6)	16 (80.0)	10 (71.4)	38 (82.6)	17 (73.9)
リツキシマブ	例数 (%)	48 (46.6)	7 (35.0)	7 (50.0)	22 (47.8)	12 (52.2)
その他の前治療薬	例数 (%)	60 (58.3)	12 (60.0)	7 (50.0)	27 (58.7)	14 (60.9)
脾臓摘出術	例数 (%)	21 (20.4)	2 (10.0)	1 (7.1)	14 (30.4)	4 (17.4)

注1) タバリス投与開始前に行った ITP 治療 (薬剤、療法)

表 4-3 治療ライン<sup>注2)</sup>

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
1	例数 (%)	1 (1.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4.3)
2	例数 (%)	9 (8.7)	3 (15.0)	3 (21.4)	0 (0)	3 (13.0)
3	例数 (%)	26 (25.2)	5 (25.0)	3 (21.4)	15 (32.6)	3 (13.0)
4	例数 (%)	21 (20.4)	7 (35.0)	3 (21.4)	6 (13.0)	5 (21.7)
5 以上	例数 (%)	46 (44.7)	5 (25.0)	5 (35.7)	25 (54.3)	11 (47.8)

注2) 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

## 5. 本剤の投与状況

- 投与量、投与状況について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった（表 5-1、表 5-2 参照）。

表 5-1 投与量、投与量の増減

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
1日平均投与量 (mg)	平均値±SD	209.0±37.1	215.3±44.7	213.6±29.9	203.2±36.6	212.6±35.7
投与量増量 有 <sup>注3)</sup>	例数 (%)	35 (34.0)	7 (35.0)	6 (42.9)	16 (34.8)	6 (26.1)
投与量減量 有 <sup>注3)</sup>	例数 (%)	20 (19.4)	4 (20.0)	2 (14.3)	8 (17.4)	6 (26.1)
本剤投与期間 (日)	平均値±SD	113.8±66.2	128.9±59.5	91.3±66.6	120.5±67.9	101.3±66.2

注3) 投与期間中に1回でも本剤の増量、減量があった症例

表 5-2 投与状況、中止理由

項目			全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数			103	20	14	46	23
投与状況	継続	例数 (%)	53 (51.5)	12 (60.0)	6 (42.9)	25 (54.3)	10 (43.5)
	中止	例数 (%)	49 (47.6)	8 (40.0)	8 (57.1)	21 (45.7)	12 (52.2)
	不明	例数 (%)	1 (1.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4.3)
中止理由 ※複数選択可	効果不十分	例数	21	5	4	8	4
	有害事象発現	例数	26	4	6	11	5
	来院せず	例数	0	0	0	0	0
	その他	例数	11	1	1	5	4

## 6. 併用薬の投与状況

### 6.1 本剤投与開始時と最終評価時の投与量の比較

GC、TPO-RA について、投与開始時と最終評価時の投与量を比較した。

- FOS+GC 投与例では、GC 投与量変化なしは 55.0%、GC 投与量減量は 10.0%、GC 投与中止は 15.0%であった。FOS+GC+TPO-RA 投与例では、GC 投与量変化なしは 60.9%、GC 投与量減量は 13.0%、GC 投与中止は 21.7%であった（表 6-1 参照）。

表 6-1 本剤投与開始時と最終評価時の投与量の比較（GC 投与量）

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
本剤投与開始時 GC 投与有	例数 (%)	72 (69.9)	17 (85.0)	0 (0)	45 (97.8)	10 (43.5)
GC 投与量増量	例数 (%)	3 (2.9)	1 (5.0)	-	1 (2.2)	1 (4.3)
GC 投与量変化なし	例数 (%)	44 (42.7)	11 (55.0)	-	28 (60.9)	5 (21.7)
GC 投与量減量	例数 (%)	9 (8.7)	2 (10.0)	-	6 (13.0)	1 (4.3)
GC を投与中止	例数 (%)	16 (15.5)	3 (15.0)	-	10 (21.7)	3 (13.0)

表 6-2 本剤投与開始時と最終評価時の投与量の比較（ロミプロスチム投与量）

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
本剤投与開始時 ロミプロスチム投与有	例数 (%)	21 (20.4)	0 (0)	5 (35.7)	13 (28.3)	3 (13.0)
ロミプロスチム投与量 増量	例数 (%)	0 (0)	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ロミプロスチム投与量 変化なし	例数 (%)	16 (15.5)	-	5 (35.7)	9 (19.6)	2 (8.7)
ロミプロスチム投与量 減量	例数 (%)	2 (1.9)	-	0 (0)	1 (2.2)	1 (4.3)
ロミプロスチム投与 中止	例数 (%)	3 (2.9)	-	0 (0)	3 (6.5)	0 (0)

表 6-3 本剤投与開始時と最終評価時の投与量の比較（エルトロンボパグ投与量）

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
本剤投与開始時 エルトロンボパグ投与有	例数 (%)	37 (35.9)	0 (0)	4 (28.6)	26 (56.5)	7 (30.4)
エルトロンボパグ投与量 増量	例数 (%)	1 (1.0)	-	0 (0)	1 (2.2)	0 (0)
エルトロンボパグ投与量 変化なし	例数 (%)	28 (27.2)	-	3 (21.4)	20 (43.5)	5 (21.7)
エルトロンボパグ投与量 減量	例数 (%)	2 (1.9)	-	0 (0)	2 (4.3)	0 (0)
エルトロンボパグ 投与中止	例数 (%)	6 (5.8)	-	1 (7.1)	3 (6.5)	2 (8.7)

## 6.2 GC 投与量の推移

- FOS+GC 投与例、FOS+GC+TPO-RA 投与例の GC 投与量の推移は、投与開始時から投与 6 カ月後で減少していた。

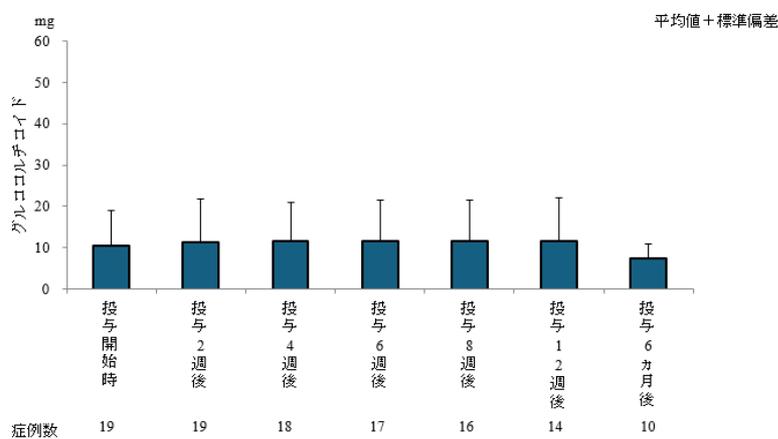


図 6-1 FOS+GC 投与例

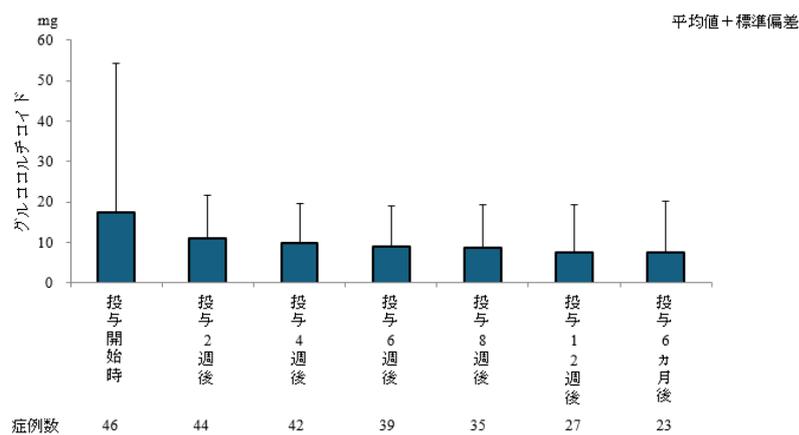


図 6-2 FOS+GC+TPO-RA 投与例

## 7. 安全性

### 7.1 有害事象、副作用の発現割合

副作用の発現割合について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかったが、重篤な副作用では FOS+GC+TPO-RA 投与例で 21.7%と最も高かった（表 7-1 参照）。

FOS+GC 投与例（2 例 2 件）、FOS+TPO-RA 投与例（1 例 2 件）、FOS+GC+TPO-RA 投与例（10 例 12 件）その他投与例（2 例 3 件）の重篤な副作用と転帰について、表 7-2、表 7-3、表 7-4、表 7-5 に示す。

表 7-1 有害事象、副作用の発現割合

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
有害事象	例数 (%)	76 (73.8)	17 (85.0)	11 (78.6)	35 (76.1)	13 (56.5)
副作用	例数 (%)	63 (61.2)	13 (65.0)	9 (64.3)	32 (69.6)	9 (39.1)
重篤な副作用	例数 (%)	15 (14.6)	2 (10.0)	1 (7.1)	10 (21.7)	2 (8.7)
死亡に至った副作用	例数 (%)	2 (1.9)	0 (0)	0 (0)	1 (2.2)	1 (4.3)
中止に至った副作用	例数 (%)	22 (21.4)	2 (10.0)	6 (42.9)	9 (19.6)	5 (21.7)

表 7-2 FOS+GC 投与例の重篤な副作用と転帰

副作用等の種類	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	2	1	0	0	0	0	1
臨床検査 好中球数減少	2	1	0	0	0	0	1

「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。

表 7-3 FOS+TPO-RA 投与例の重篤な副作用と転帰

副作用等の種類	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	2	0	1	0	0	0	1
血管障害 高血圧緊急症	1	0	0	0	0	0	1
腎および尿路障害 急性腎障害	1	0	1	0	0	0	0

「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。

表 7-4 FOS+GC+TPO-RA 投与例の重篤な副作用と転帰

副作用等の種類	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	12	5	3	1	1	1	1
感染症および寄生虫症 肺炎	2	1	0	0	0	1	0
血液およびリンパ系障害 発熱性好中球減少症 好中球減少症	1 1	0 0	0 1	0 0	1 0	0 0	0 0
血管障害 高血圧	3	1	2	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺胞出血	1	0	0	0	0	0	1
肝胆道系障害 肝機能異常 肝障害	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
腎および尿路障害 慢性腎臓病	1	0	0	1	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態 発熱	1	1	0	0	0	0	0

「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。

表 7-5 その他投与例の重篤な副作用と転帰

副作用等の種類	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	3	1	0	0	0	2	0
感染症および寄生虫症 腸球菌性菌血症	1	0	0	0	0	1	0
血液およびリンパ系障害 貧血	1	1	0	0	0	0	0
臨床検査 好中球数減少	1	0	0	0	0	1	0

「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。

## 7.2 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割合

- 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割合について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった（表 7-6 参照）。

表 7-6 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割合

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
下痢	例数 (%)	26 (25.2)	5 (25.0)	4 (28.6)	12 (26.1)	5 (21.7)
高血圧 <sup>注4)</sup>	例数 (%)	24 (23.3)	4 (20.0)	3 (21.4)	15 (32.6)	2 (8.7)
肝機能障害 <sup>注5)</sup>	例数 (%)	23 (22.3)	7 (35.0)	3 (21.4)	11 (23.9)	2 (8.7)
好中球減少 <sup>注6)</sup>	例数 (%)	8 (7.8)	3 (15.0)	1 (7.1)	3 (6.5)	1 (4.3)
感染症 <sup>注7)</sup>	例数 (%)	4 (3.9)	0 (0)	0 (0)	2 (4.3)	2 (8.7)

「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。

注 4) 「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 5) 「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 6) 「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 7) 「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。

## 7.3 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク以外の副作用発現状況

- 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク以外の副作用でいずれかの投与群で 10% 以上認められた副作用は浮動性めまいであり、FOS+TPO-RA 投与例で 14.3%であった（表 7-7 参照）。

表 7-7 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク以外で発現割合が 10%以上の副作用

項目		全体	FOS+GC	FOS+TPO-RA	FOS+GC+TPO-RA	その他
対象症例数		103	20	14	46	23
浮動性めまい	例数 (%)	3 (2.9)	0 (0)	2 (14.3)	1 (2.2)	0 (0)

「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. 有効性

### 8.1 血小板数の推移

- いずれの ITP 併用薬の組み合わせも、本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、血小板数（平均値）は概ね  $5 \times 10^4 / \mu\text{L}$  以上で推移した（図 8-1、図 8-2、図 8-3、図 8-4、図 8-5 参照）。

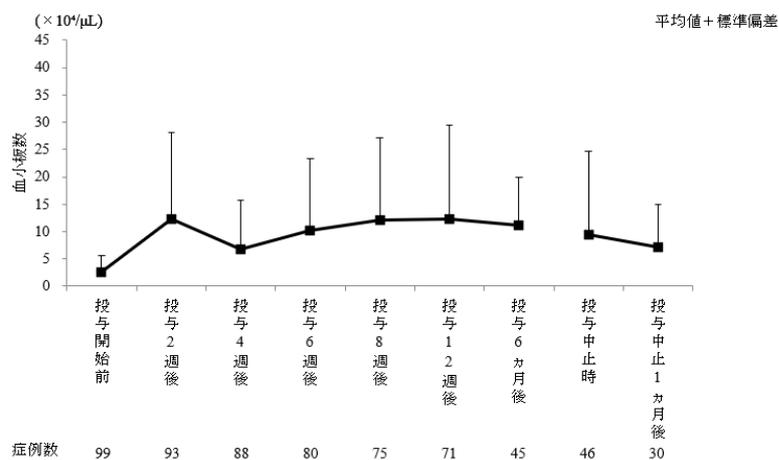


図 8-1 血小板数の推移（全体）

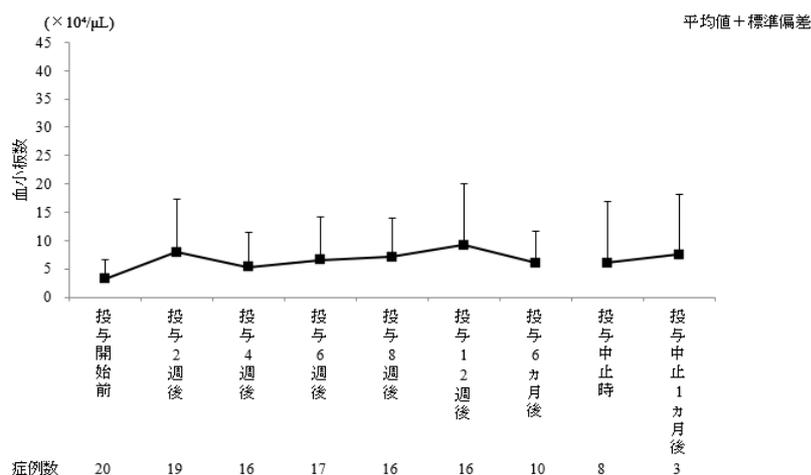


図 8-2 血小板数の推移（FOS+GC 投与例）

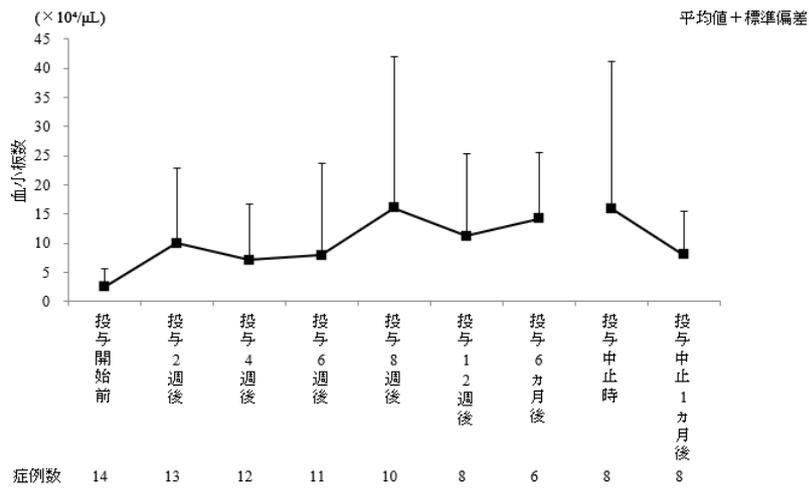


図 8-3 血小板数の推移 (FOS+TPO-RA 投与例)

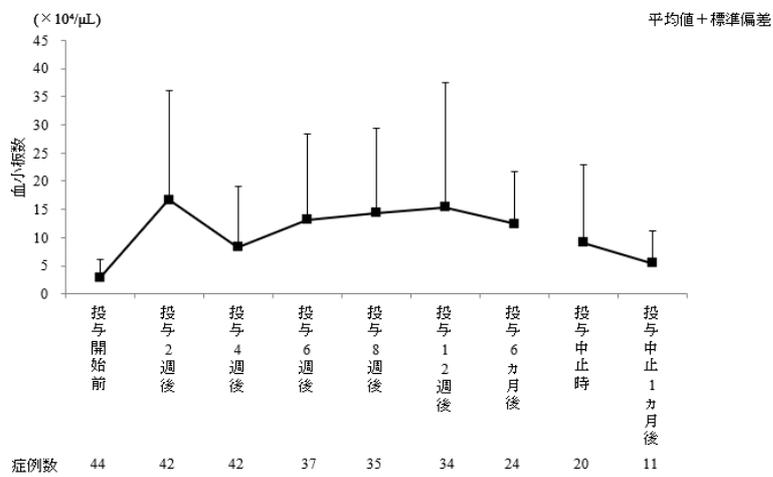


図 8-4 血小板数の推移 (FOS+GC+TPO-RA 投与例)

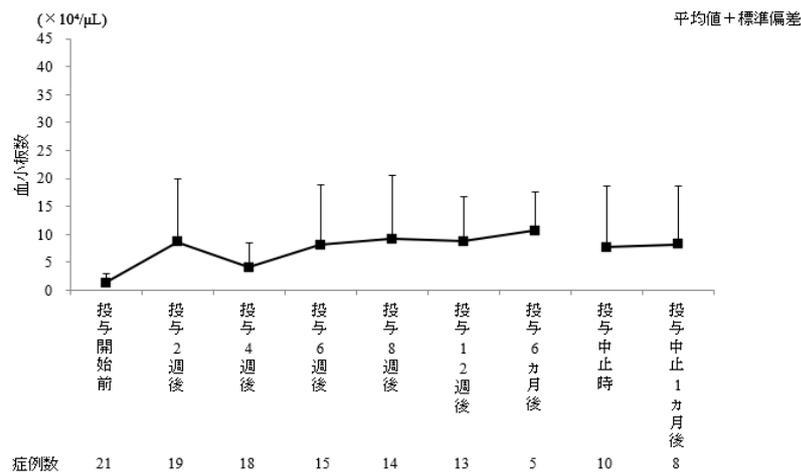


図 8-5 血小板数の推移 (その他投与例)

## 9. 脾臓摘出症例

### 9.1 患者背景

- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例の年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数は、大きな差はなかった（表 9-1 参照）。

表 9-1 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数

項目		脾臓摘出 有	脾臓摘出 無
対象症例数		21	82
年齢 (歳)	平均値±SD	60.3±15.9	65.4±15.9
<65 (歳)	例数 (%)	11 (52.4)	34 (41.5)
65≤ (歳)	例数 (%)	10 (47.6)	48 (58.5)
男性	例数 (%)	9 (42.9)	32 (39.0)
女性	例数 (%)	12 (57.1)	50 (61.0)
体重 (kg)	平均値±SD	61.28±12.31	58.74±13.87
ITP 罹病期間 (年)	平均値±SD	15.0±9.5	6.7±7.6
投与開始時の血小板数 (μL)	平均値±SD	17,952±24,484	28,488±32,222

### 9.2 安全性

- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例の副作用発現割合は、大きな差はなかった（表 9-2 参照）。

表 9-2 副作用発現割合

項目		脾臓摘出 有	脾臓摘出 無
対象症例数		21	82
副作用	例数 (%)	11 (52.4)	52 (63.4)
重篤な副作用	例数 (%)	1 (4.8)	14 (17.1)
死亡に至った副作用	例数 (%)	0 (0)	2 (2.4)
中止に至った副作用	例数 (%)	3 (14.3)	19 (23.2)
医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスク			
下痢	例数 (%)	6 (28.6)	20 (24.4)
高血圧 <sup>注 8)</sup>	例数 (%)	4 (19.0)	20 (24.4)
肝機能障害 <sup>注 9)</sup>	例数 (%)	4 (19.0)	19 (23.2)
好中球減少 <sup>注 10)</sup>	例数 (%)	1 (4.8)	7 (8.5)
感染症 <sup>注 11)</sup>	例数 (%)	0 (0)	4 (4.9)

「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。

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) 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 10) 「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 11) 「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。

### 9.3 有効性

- 脾臓摘出有り例と脾臓摘出無し例のいずれも、本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、血小板数（平均値）は概ね  $5 \times 10^4/\mu\text{L}$  以上で推移した（図 9-1、図 9-2 参照）

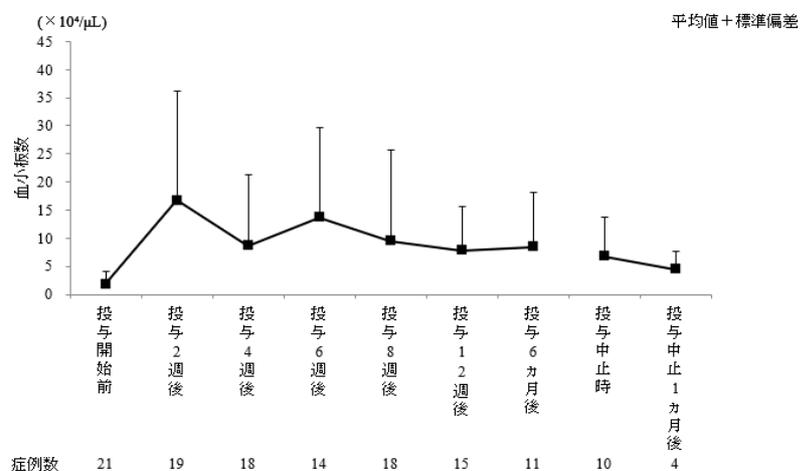


図 9-1 血小板数の推移（脾臓摘出有り例）

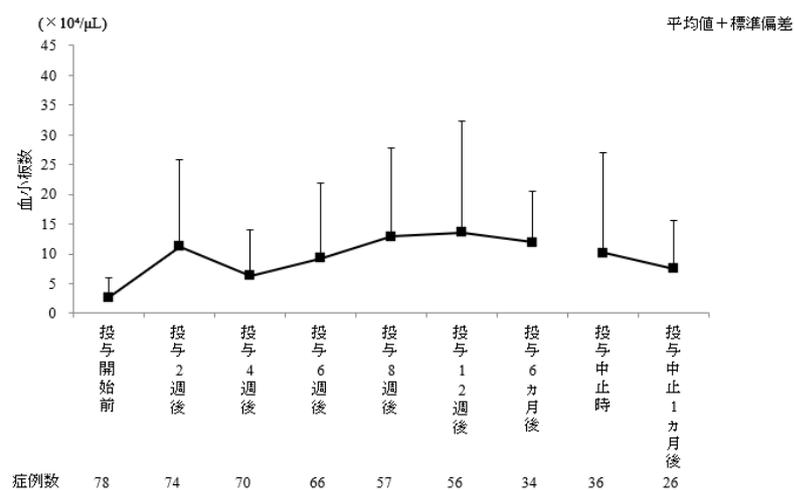


図 9-2 血小板数の推移（脾臓摘出無し例）

## 10. 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。

