

トロンボポエチン受容体作動薬

**ドブテレット<sup>®</sup>錠20mg**

## 「市販直後調査」結果のご報告

**持続性及び慢性免疫性血小板減少症**

(調査期間：2025年8月25日～2026年2月24日)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2025年8月25日の効能又は効果(持続性及び慢性免疫性血小板減少症)の追加に伴い実施してまいりましたドブテレット<sup>®</sup>錠20mgの「市販直後調査」は、2026年2月24日をもちまして終了いたしました。

この度、本調査の結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査期間中、先生方には多大なるご理解とご協力を賜りましたこと、改めて深く感謝申し上げます。

本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

今後とも弊社製品の安全情報の収集および提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいり所存です。

引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年7月

製造販売元 Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社

発売元 旭化成セラピューティクス株式会社

## 1. 「市販直後調査」結果の概要

|            |                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名        | ドプテレット錠20mg                                                                                                            |
| 効能又は効果     | 持続性及び慢性免疫性血小板減少症                                                                                                       |
| 用法及び用量     | 〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉<br>通常、成人には、アバトロンボパグとして初回投与量20mgを1日1回、食後に経口投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて用法・用量を適宜調節する。また、最高投与量は40mgを1日1回とする。 |
| 市販直後調査実施期間 | 2025年8月25日（効能又は効果追加日）～<br>2026年2月24日                                                                                   |
| 調査対象医療機関数  | 353施設                                                                                                                  |
| 推定患者数      | 955名                                                                                                                   |

## 2. 副作用発現状況

市販直後調査実施期間中に収集した副作用は40例58件で、うち、重篤な副作用は9例11件でした。本剤との関連が疑われる死亡例の報告はありませんでした。

### ■ 重篤な副作用等の発現状況

| 副作用等の種類                        | 発現件数 |
|--------------------------------|------|
| 感染症および寄生虫症                     | 4    |
| 肺炎                             | 3    |
| 真菌性肺炎                          | 1    |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | 1    |
| 骨髄異形成症候群                       | 1    |
| 神経系障害                          | 3    |
| 脳梗塞                            | 2    |
| 頭蓋内動脈瘤                         | 1    |
| 臨床検査                           | 3    |
| アミラーゼ増加                        | 1    |
| 血小板数減少                         | 2    |

(MedDRA/J ver28.1)

#### 【重篤な副作用等の発現状況・副作用の種類別発現件数一覧をご参照いただく際の注意事項】

- 本情報は、2026年2月24日までに入手した情報です。その後に入手した追加情報により副作用名や重篤性、件数等が変わる可能性があります。
- 本情報は、患者さんより報告された事象も含まれています。
- 本情報は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。
- 医療従事者から本剤との因果関係なしと報告された事象で、企業が関連性を否定できないと判断した事象も副作用として集計しています。また、企業が必要と判断した場合は、報告された事象以外にも副作用として取り扱う事象があります。
- 本資料は弊社薬剤の適正使用の推進のために提供しております。複製、転載、頒布等のご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

## 2. 副作用発現状況（つづき）

### ■ 副作用の種類別発現件数一覧

| 副作用等の種類                       |                  | 発現件数 |     |   | 副作用等の種類                                            |              | 発現件数 |     |   |
|-------------------------------|------------------|------|-----|---|----------------------------------------------------|--------------|------|-----|---|
| 器官別大分類<br>(SOC)               | 副作用名<br>(PT)     | 重篤   | 非重篤 | 計 | 器官別大分類<br>(SOC)                                    | 副作用名<br>(PT) | 重篤   | 非重篤 | 計 |
| 一般・全身<br>障害および<br>投与部位の<br>状態 | ポリープ             |      | 1   | 1 | 肝胆道系障害                                             | 肝障害          |      | 1   | 1 |
|                               | 状態悪化*            |      | 2   | 2 |                                                    | 肝機能異常        |      | 2   | 2 |
|                               | 倦怠感              |      | 2   | 2 | 胃腸障害                                               | 痔核           |      | 1   | 1 |
| 心臓障害                          | 動悸               |      | 1   | 1 |                                                    | 舌出血          |      | 1   | 1 |
| 感染症および<br>寄生虫症                | 肺炎               | 3    | 0   | 3 |                                                    | 悪心           |      | 3   | 3 |
|                               | 真菌性肺炎            | 1    | 0   | 1 |                                                    | 下痢           |      | 1   | 1 |
|                               | サイトメガロ<br>ウイルス感染 |      | 1   | 1 | 臨床検査                                               | 白血球数減少       |      | 1   | 1 |
|                               | 上咽頭炎             |      | 1   | 1 |                                                    | 血小板数異常       |      | 1   | 1 |
| 皮膚および<br>皮下組織障害               | そう痒症             |      | 2   | 2 |                                                    | 血小板数減少       | 2    | 3   | 5 |
|                               | 薬疹               |      | 2   | 2 |                                                    | 血小板数増加       |      | 9   | 9 |
|                               | 湿疹               |      | 1   | 1 |                                                    | アミラーゼ<br>増加  | 1    | 0   | 1 |
|                               | 紫斑               |      | 1   | 1 | 良性、悪性<br>および詳細<br>不明の新生物<br>(嚢胞および<br>ポリープを<br>含む) | 骨髄異形成<br>症候群 | 1    | 0   | 1 |
|                               | 発疹               |      | 2   | 2 |                                                    | 貧血           |      | 1   | 1 |
| 神経系障害                         | 頭蓋内動脈瘤           | 1    | 0   | 1 | 血液および<br>リンパ系障害                                    |              |      |     |   |
|                               | 頭痛               |      | 5   | 5 |                                                    |              |      |     |   |
|                               | 錯感覚              |      | 1   | 1 |                                                    |              |      |     |   |
|                               | 浮動性めまい           |      | 1   | 1 |                                                    |              |      |     |   |
|                               | 脳梗塞              | 2    | 0   | 2 |                                                    |              |      |     |   |

(MedDRA/J ver28.1)

\*情報入手を試みたが、適応疾患の状態悪化か他の合併症の状態悪化か詳細不明であった

## 3. 医薬品リスク管理計画（RMP）に 設定されているリスクの発現状況

本剤のRMPでは、重要な安全性検討事項として、重要な特定されたリスクに血栓症/血栓塞栓症、骨髄線維症、出血、重要な潜在的リスクに血液悪性腫瘍の進行が設定されています。

### ■ 本剤の安全性検討事項に関連する副作用の発現状況

| 安全性検討事項     |           | 副作用発現状況          |
|-------------|-----------|------------------|
| 重要な特定されたリスク | 血栓症/血栓塞栓症 | 重篤2例2件（いずれも脳梗塞）  |
|             | 骨髄線維症     | 重篤1例1件（骨髄異形成症候群） |
|             | 出血        | 非重篤1例1件（舌出血）     |
| 重要な潜在的リスク   | 血液悪性腫瘍の進行 | —                |

## 4. 適正使用のお願い

本剤のご使用に際しては、最新の電子添文、インタビューフォーム等をご活用いただき、本剤の適正使用にご留意いただきますようお願い申し上げます。

発売元（文献請求先及び問い合わせ先）

**旭化成セラピューティクス株式会社**

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

製造販売元

**Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社**

〒105-5516 東京都港区虎ノ門二丁目6番1号