

医療関係者 各位

謹啓

時下、先生におかれましては、ますます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、厚くお礼申し上げます。

さて **サレド<sup>®</sup>カアセル100** は、2008年10月16日に承認を受け、全症例を対象に使用成績調査を実施いたしました。

先生方には多大なご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

このたび、集計対象1548例につきまして結果をまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2013年3月  
藤本製薬株式会社

## 1. 症例構成

使用成績調査症例構成を図1に示す。

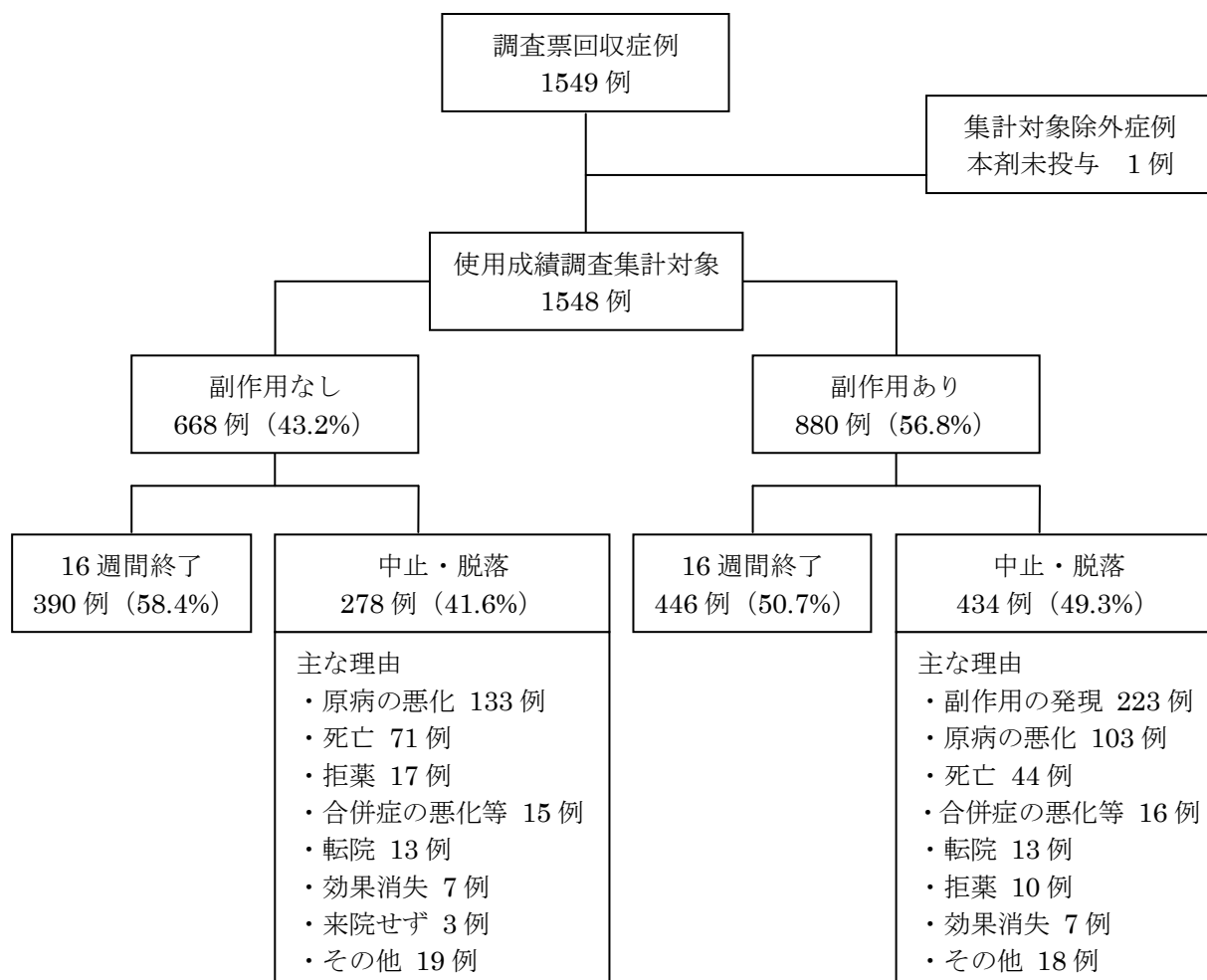


図1 症例構成

## 2. 患者背景

使用成績調査の対象 1548 例につき、患者背景を表 1 に示す。

表 1 患者背景

要因	症例数 (%)
対象疾患	多発性骨髄腫 1548 (100)
性別	男 787 (50.8)
	女* 761 (49.2)
年齢 (歳)	～64 512 (33.1)
	65～ 1016 (65.6)
	未記載 20 (1.3)
	mean±S.D. 68.5±10.0
罹病期間 (年)	< 3 742 (47.9)
	3 ≤ < 5 349 (22.5)
	5 ≤ < 10 305 (19.7)
	10 ≤ 80 (5.2)
	不明 72 (4.7)
	mean±S.D. 3.8±3.4
病型	血清 M 蛋白型 1310 (84.6)
	B <sub>2</sub> μ 型 187 (12.1)
	非分泌型 49 (3.2)
	不特定 2 (0.1)
一般状態 PS	PS-0 413 (26.7)
	PS-1 624 (40.3)
	PS-2 303 (19.6)
	PS-3 161 (10.4)
	PS-4 45 (2.9)
	未記載 2 (0.1)
腎機能障害の有無	なし 1241 (80.2)
	あり 307 (19.8)
肝機能障害の有無	なし 1461 (94.4)
	あり 87 (5.6)
抗凝固療法薬併用の有無	なし 1117 (72.2)
	あり 431 (27.8)
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし 825 (53.3)
	あり 723 (46.7)
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例 348 (22.5)
	難治例 (3 レジメン以下) 1022 (66.0)
	難治例 (4 レジメン以上) 178 (11.5)

\* : 女性の中に妊産婦は含まれていない。

### 3. 最終投与量

使用成績調査の対象 1548 例につき、最終投与量を表 2 に示す。

表 2 サレドカプセル最終投与量 (n=1548)

サレドカプセル最終投与量	症例数 (%)
100mg/日を 1 週間に 2 日投与	3 (0.2)
100mg/日を 3 日に 1 日投与	2 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 3 日投与	4 (0.3)
100mg/日を隔日投与	111 (7.2)
100mg/日を 3 日に 2 日投与	3 (0.2)
100mg/日を 1 週間に 5 日投与	3 (0.2)
100mg/日	1220 (78.8)
150mg/日	1 (0.1)
100mg/日、200mg/日を交互投与	3 (0.2)
200mg/日	182 (11.8)
300mg/日	12 (0.8)
400mg/日	4 (0.3)
平均±S.D.	110.1±42.8 mg/日

#### 4. 有効性

##### 1) 寛解度

##### (1) 最終寛解度

使用成績調査の対象 1548 例につき、有効性評価が実施された 1077 例の最終寛解度を図 2 に示す。

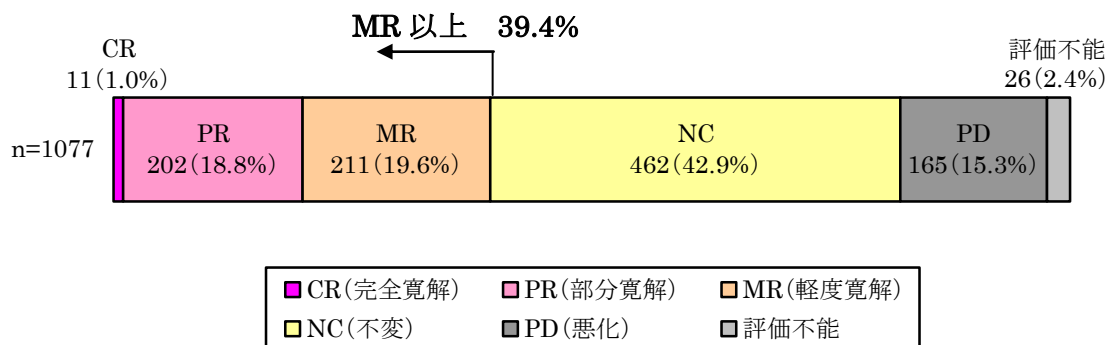


図 2 最終寛解度

##### (2) 国内第 II 相試験結果との比較

本剤の承認前臨床試験では、4 週間以上持続した寛解度を有効性評価指標とした。使用成績調査の対象 1548 例につき、有効性評価が 4 週間以上実施された 953 例を採用し、4 週間維持された寛解度を有効性評価として図 3-1 に示す。

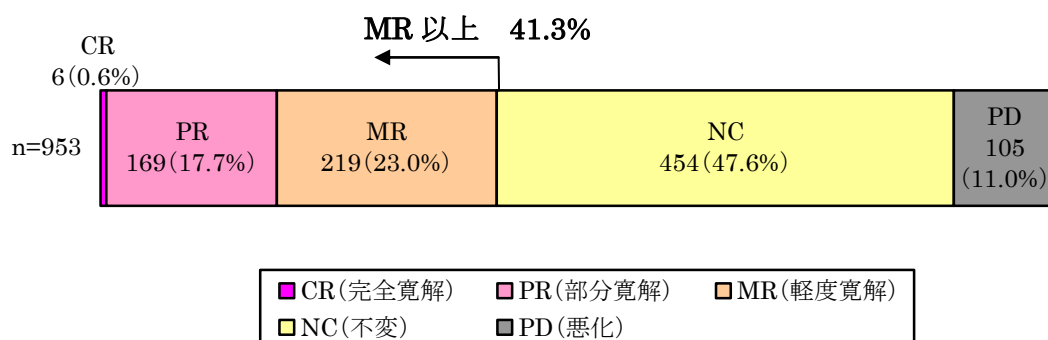


図 3-1 4 週間以上持続した寛解度

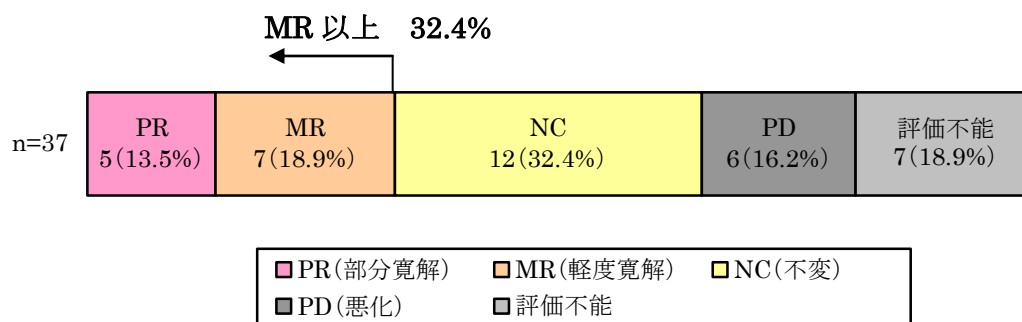


図 3-2 国内第 II 相試験における寛解度 (参考)

## 2) 血清 M 蛋白

### (1) 血清 M 蛋白変動率の推移

使用成績調査の対象 1548 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された 4 週毎の血清 M 蛋白変動率の推移を図 4 に示す。

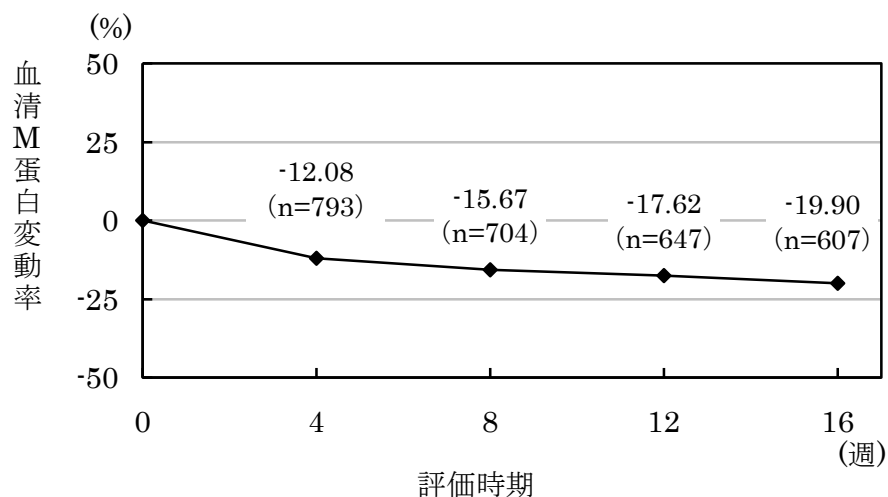


図 4 血清 M 蛋白変動率の推移 (n=1012)

### (2) 血清 M 蛋白量の前後比較

使用成績調査の対象 1548 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された血清 M 蛋白量前後比較を図 5 に示す (図中の値は mean±S.D.)。

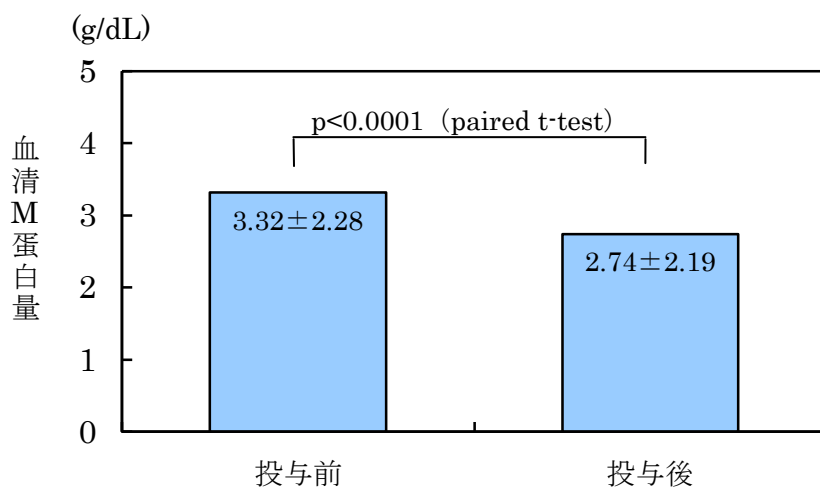


図 5 血清 M 蛋白量前後比較 (n=1012)

3) 有効性の有無別患者背景

使用成績調査の対象 1548 例につき、有効性評価が実施された 1077 例の有効性の有無別患者背景を表 3 に示す。なお、有効性については、「CR」、「PR」、「MR」と評価された症例を有効例、「NC」、「PD」、「評価不能」と評価された症例を無効例とした。

表 3 有効性の有無別患者背景 (n=1077)

要因		有効例 症例数 (%)	無効例 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	424 (39.4)	653 (60.6)	—
性別	男	211 (38.9)	331 (61.1)	F : p=0.8030
	女	213 (39.8)	322 (60.2)	
年齢 (歳)	~64	149 (41.4)	211 (58.6)	F : p=0.3199 (未記載は除外)
	65~	269 (38.1)	437 (61.9)	
	未記載	6 (54.5)	5 (45.5)	
	mean±S.D.	67.9 ± 9.7	68.7 ± 9.8	—
罹病期間 (年)	<3	188 (38.4)	302 (61.6)	W : p=0.8850  (不明は除外)
	3 ≤ <5	101 (40.6)	148 (59.4)	
	5 ≤ <10	88 (37.4)	147 (62.6)	
	10 ≤	27 (50.0)	27 (50.0)	
	不明	20 (40.8)	29 (59.2)	
	mean±S.D.	4.1 ± 3.8	3.9 ± 3.3	—
病型	血清 M 蛋白型	397 (38.9)	623 (61.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.6240$ p=0.4440
	BJP 型	21 (47.7)	23 (52.3)	
	非分泌型	6 (46.2)	7 (53.8)	
一般状態 PS	PS-0	135 (42.1)	186 (57.9)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=3.6444$ p=0.4563 (未記載は除外)
	PS-1	159 (36.0)	283 (64.0)	
	PS-2	84 (41.6)	118 (58.4)	
	PS-3	36 (40.0)	54 (60.0)	
	PS-4	9 (42.9)	12 (57.1)	
	未記載	1 (100)	0 (0)	
腎機能障害の有無	なし	340 (37.9)	558 (62.1)	F : p=0.0292
あり	84 (46.9)	95 (53.1)		
肝機能障害の有無	なし	395 (39.0)	618 (61.0)	F : p=0.3561
あり	29 (45.3)	35 (54.7)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	295 (38.3)	476 (61.7)	F : p=0.2406
あり	129 (42.2)	177 (57.8)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	182 (31.7)	393 (68.3)	F : p<0.0001
あり	242 (48.2)	260 (51.8)		
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	97 (38.3)	156 (61.7)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.1686$ p=0.5575
	難治例 (3レジメン以下)	284 (40.4)	419 (59.6)	
	難治例 (4レジメン以上)	43 (35.5)	78 (64.5)	

\*) F : Fisher-test W : Wilcoxon-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

## 5. 安全性

### 1) 副作用の発現頻度

使用成績調査の対象 1548 例につき、副作用の発現頻度を表 4-1 に示す。また、表 4-1 に示す副作用のうち、重篤な副作用の発現頻度を表 4-2 に示す。

**表 4-1 副作用の発現頻度**

調査施設数	331 施設
調査症例数	1548 例
副作用の発現例数	880 例
副作用の発現件数	2109 件
副作用の発現頻度	56.8 %

**表 4-2 重篤な副作用の発現頻度**

調査施設数	331 施設
調査症例数	1548 例
重篤な副作用の発現例数	114 例
重篤な副作用の発現件数	178 件
重篤な副作用の発現頻度	7.4 %



## 2) 副作用一覧

使用成績調査の対象 1548 例につき、副作用の一覧を表 5-1 に示す。また、重篤な副作用の一覧を表 5-2 に示す。

**表 5-1 副作用一覧**

副作用	例数 (%)	副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	63 (4.07)	免疫系障害	1 (0.06)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.06)	*アミロイドーシス	1 (0.06)
易感染性亢進	7 (0.45)	代謝および栄養障害	49 (3.17)
敗血症	4 (0.26)	*脱水	3 (0.19)
口腔カンジダ症	3 (0.19)	食欲減退	20 (1.29)
細菌感染	1 (0.06)	高コレステロール血症	4 (0.26)
髄膜炎	1 (0.06)	低コレステロール血症	1 (0.06)
蜂巣炎	2 (0.13)	低ナトリウム血症	2 (0.13)
膀胱炎	1 (0.06)	高カリウム血症	14 (0.90)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.06)	低カリウム血症	1 (0.06)
B型肝炎	1 (0.06)	高クロール血症	1 (0.06)
気管支炎	5 (0.32)	*高カルシウム血症	2 (0.13)
乳腺炎	1 (0.06)	*高血糖	1 (0.06)
鼻咽頭炎	3 (0.19)	*低血糖症	1 (0.06)
咽頭炎	2 (0.13)	*高アンモニア血症	1 (0.06)
肺炎	22 (1.42)	*低亜鉛血症	1 (0.06)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.06)	*電解質失調	1 (0.06)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)	精神障害	10 (0.65)
大腸菌性肺炎	1 (0.06)	不眠症	4 (0.26)
尿路感染	1 (0.06)	*錯覚	2 (0.13)
感染	3 (0.19)	*抑うつ症状	3 (0.19)
帯状疱疹	4 (0.26)	*うつ病	1 (0.06)
口腔ヘルペス	2 (0.13)	不安	1 (0.06)
血液およびリンパ系障害	71 (4.59)	*神経症	1 (0.06)
貧血	45 (2.91)	落ち着きのなさ	1 (0.06)
発熱性好中球減少症	3 (0.19)	神経系障害	407 (26.29)
白血球減少症	5 (0.32)	痙攣	1 (0.06)
好中球減少症	5 (0.32)	浮動性めまい	98 (6.33)
好酸球増加症	1 (0.06)	体位性めまい	1 (0.06)
汎血球減少症	9 (0.58)	頭部不快感	1 (0.06)
血小板減少症	6 (0.39)	頭痛	6 (0.39)
*無顆粒球症	1 (0.06)	感覚鈍麻	111 (7.17)
顆粒球減少症	1 (0.06)	*意識消失	1 (0.06)
骨髄機能不全	2 (0.13)	末梢性ニューロパチー	77 (4.97)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
神経系障害 (つづき)	
末梢性感覚ニューロパチー	37 (2.39)
末梢性運動ニューロパチー	18 (1.16)
振戦	41 (2.65)
味覚異常	9 (0.58)
味覚減退	1 (0.06)
神経痛	1 (0.06)
運動障害	1 (0.06)
*ジスキネジー	1 (0.06)
感覚消失	1 (0.06)
感覚障害	1 (0.06)
*構語障害	1 (0.06)
*意識変容状態	4 (0.26)
脳梗塞	5 (0.32)
*認知症	1 (0.06)
筋痙直	1 (0.06)
ヘルペス後神経痛	1 (0.06)
出血性脳梗塞	1 (0.06)
血栓性脳梗塞	1 (0.06)
傾眠	109 (7.04)
*一過性脳虚血発作	2 (0.13)
眼障害	8 (0.52)
*流涙増加	1 (0.06)
*視力低下	1 (0.06)
眼瞼浮腫	1 (0.06)
*眼乾燥	1 (0.06)
*眼脂	1 (0.06)
*複視	2 (0.13)
*緑内障	1 (0.06)
*アレルギー性結膜炎	1 (0.06)
耳および迷路障害	2 (0.13)
*耳鳴	2 (0.13)
心臓障害	21 (1.36)
房室ブロック	1 (0.06)
徐脈	4 (0.26)
洞性徐脈	2 (0.13)
洞性頻脈	1 (0.06)

副作用	例数 (%)
心臓障害 (つづき)	
心不全	8 (0.52)
うっ血性心不全	3 (0.19)
動悸	1 (0.06)
*心房細動	1 (0.06)
*QT 延長症候群	1 (0.06)
プリンツメタル狭心症	1 (0.06)
心筋梗塞	1 (0.06)
狭心症	1 (0.06)
血管障害	20 (1.29)
起立性低血圧	2 (0.13)
血栓症	1 (0.06)
深部静脈血栓症	8 (0.52)
四肢静脈血栓症	6 (0.39)
静脈血栓症	1 (0.06)
*ショック	1 (0.06)
*リンパ漏	1 (0.06)
ほてり	1 (0.06)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	21 (1.36)
*急性呼吸不全	1 (0.06)
呼吸困難	2 (0.13)
間質性肺疾患	4 (0.26)
*胸水	4 (0.26)
*肺水腫	1 (0.06)
上気道の炎症	2 (0.13)
*呼吸不全	2 (0.13)
*胸膜炎	1 (0.06)
肺塞栓症	3 (0.19)
発声障害	1 (0.06)
胃腸障害	218 (14.08)
腹部膨満	3 (0.19)
腹部不快感	1 (0.06)
下腹部痛	1 (0.06)
便秘	177 (11.43)
下痢	4 (0.26)
消化不良	2 (0.13)
*腸炎	3 (0.19)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
胃腸障害 (つづき)	
硬便	1 (0.06)
胃炎	3 (0.19)
胃腸障害	1 (0.06)
*胃腸出血	1 (0.06)
消化管穿孔	2 (0.13)
*吐血	1 (0.06)
*イレウス	1 (0.06)
*亜イレウス	1 (0.06)
*麻痺性イレウス	1 (0.06)
悪心	30 (1.94)
嘔吐	11 (0.71)
口内乾燥	2 (0.13)
*口内炎	2 (0.13)
*舌痛	1 (0.06)
*口唇痛	1 (0.06)
*口腔内不快感	1 (0.06)
口の感覚鈍麻	3 (0.19)
*裂肛	1 (0.06)
*痔核	1 (0.06)
肝胆道系障害	30 (1.94)
肝機能異常	16 (1.03)
*黄疸	1 (0.06)
肝障害	13 (0.84)
皮膚および皮下組織障害	136 (8.79)
薬疹	18 (1.16)
発疹	102 (6.59)
丘疹性皮膚疹	1 (0.06)
全身性皮膚疹	1 (0.06)
湿疹	2 (0.13)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.06)
紅斑	5 (0.32)
*多形紅斑	1 (0.06)
水疱性皮膚炎	1 (0.06)
*アレルギー性皮膚炎	1 (0.06)
そう痒症	5 (0.32)
皮膚剥脱	2 (0.13)

副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害 (つづき)	
*皮膚乾燥	3 (0.19)
*ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.06)
*皮下出血	1 (0.06)
筋骨格系および結合組織障害	17 (1.10)
関節痛	1 (0.06)
*筋固縮	1 (0.06)
筋痙縮	2 (0.13)
*筋肉痛	1 (0.06)
四肢痛	3 (0.19)
四肢不快感	1 (0.06)
*骨炎	1 (0.06)
*筋力低下	3 (0.19)
背部痛	4 (0.26)
腎および尿路障害	33 (2.13)
*神経因性膀胱	1 (0.06)
蛋白尿	1 (0.06)
腎障害	10 (0.65)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.06)
腎機能障害	17 (1.10)
*尿閉	1 (0.06)
一般・全身障害および投与部位の状態	122 (7.88)
無力症	6 (0.39)
浮腫	19 (1.23)
全身性浮腫	2 (0.13)
顔面浮腫	3 (0.19)
末梢性浮腫	15 (0.97)
疲労	1 (0.06)
*異常感	3 (0.19)
倦怠感	47 (3.04)
疼痛	5 (0.32)
発熱	18 (1.16)
胸痛	2 (0.13)
胸部不快感	1 (0.06)
口渇	3 (0.19)
*歩行障害	1 (0.06)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
臨床検査	327 (21.12)
白血球数増加	6 (0.39)
白血球数減少	106 (6.85)
白血球数異常	1 (0.06)
好中球数増加	6 (0.39)
好中球数減少	50 (3.23)
好中球数異常	1 (0.06)
リンパ球数増加	5 (0.32)
リンパ球数減少	13 (0.84)
*リンパ球形態異常	1 (0.06)
単球数増加	22 (1.42)
単球数減少	3 (0.19)
好酸球数増加	29 (1.87)
好酸球数減少	1 (0.06)
好塩基球数増加	8 (0.52)
赤血球数減少	13 (0.84)
*赤血球形態異常	1 (0.06)
ヘモグロビン減少	18 (1.16)
ヘマトクリット減少	13 (0.84)
*血小板数増加	2 (0.13)
血小板数減少	72 (4.65)
*血小板数異常	1 (0.06)
MCV 増加	3 (0.19)
*MCHC 増加	1 (0.06)
フィブリン分解産物増加	13 (0.84)
フィブリン D ダイマー増加	21 (1.36)
総蛋白増加	4 (0.26)
総蛋白減少	10 (0.65)
血中アルブミン減少	4 (0.26)
*免疫グロブリン増加	1 (0.06)
*免疫グロブリン減少	1 (0.06)
$\alpha_1$ グロブリン増加	1 (0.06)
* $\alpha_1$ グロブリン減少	1 (0.06)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
* $\alpha_2$ グロブリン減少	2 (0.13)
$\beta$ グロブリン増加	1 (0.06)
AST 増加	17 (1.10)
ALT 増加	20 (1.29)
ALT 減少	1 (0.06)
血中 LDH 増加	22 (1.42)
血中 LDH 減少	1 (0.06)
血中 ALP 増加	25 (1.61)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.13)
* $\gamma$ -GTP 増加	3 (0.19)
血中 CPK 増加	5 (0.32)
血中コレステロール増加	2 (0.13)
血中コレステロール減少	2 (0.13)
*血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.06)
血中クレアチニン増加	25 (1.61)
血中ナトリウム減少	5 (0.32)
血中カリウム増加	7 (0.45)
血中カリウム減少	5 (0.32)
血中クロール増加	1 (0.06)
血中クロール減少	1 (0.06)
*血中カルシウム増加	1 (0.06)
血中カルシウム減少	1 (0.06)
C-反応性蛋白増加	65 (4.20)
血中尿素増加	17 (1.10)
尿中ブドウ糖陽性	5 (0.32)
尿中蛋白陽性	2 (0.13)
*尿中白血球陽性	1 (0.06)
*体重増加	1 (0.06)
血圧上昇	3 (0.19)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.06)
*硬膜下出血	1 (0.06)

注 1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注 2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.15.1」の用語を使用し、器官別大分類はプライマリーSOCを使用した。

表 5-2 重篤な副作用一覧

重篤な副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	24 (1.55)
易感染性亢進	4 (0.26)
敗血症	3 (0.19)
髄膜炎	1 (0.06)
B型肝炎	1 (0.06)
帯状疱疹	1 (0.06)
咽頭炎	1 (0.06)
肺炎	12 (0.78)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.06)
大腸菌性肺炎	1 (0.06)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)
血液およびリンパ系障害	15 (0.97)
貧血	4 (0.26)
発熱性好中球減少症	2 (0.13)
白血球減少症	3 (0.19)
好中球減少症	2 (0.13)
汎血球減少症	4 (0.26)
*無顆粒球症	1 (0.06)
代謝および栄養障害	4 (0.26)
食欲減退	1 (0.06)
*高カルシウム血症	1 (0.06)
*低血糖症	1 (0.06)
*高アンモニア血症	1 (0.06)
神経系障害	18 (1.16)
痙攣	1 (0.06)
浮動性めまい	1 (0.06)
感覚鈍麻	2 (0.13)
感覚消失	1 (0.06)
末梢性ニューロパチー	5 (0.32)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.06)
振戦	1 (0.06)
脳梗塞	4 (0.26)
出血性脳梗塞	1 (0.06)
血栓性脳梗塞	1 (0.06)
傾眠	1 (0.06)
*意識変容状態	1 (0.06)

重篤な副作用	例数 (%)
心臓障害	12 (0.78)
房室ブロック	1 (0.06)
徐脈	2 (0.13)
心不全	6 (0.39)
うっ血性心不全	2 (0.13)
*心房細動	1 (0.06)
*QT延長症候群	1 (0.06)
心筋梗塞	1 (0.06)
狭心症	1 (0.06)
血管障害	10 (0.65)
血栓症	1 (0.06)
深部静脈血栓症	5 (0.32)
四肢静脈血栓症	1 (0.06)
静脈血栓症	1 (0.06)
*ショック	1 (0.06)
*リンパ漏	1 (0.06)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (0.84)
*急性呼吸不全	1 (0.06)
呼吸困難	1 (0.06)
間質性肺疾患	4 (0.26)
*胸水	1 (0.06)
*肺水腫	1 (0.06)
*呼吸不全	2 (0.13)
肺塞栓症	3 (0.19)
胃腸障害	6 (0.39)
便秘	2 (0.13)
*腸炎	2 (0.13)
*胃腸出血	1 (0.06)
消化管穿孔	2 (0.13)
*イレウス	1 (0.06)
肝胆道系障害	1 (0.06)
*黄疸	1 (0.06)
皮膚および皮下組織障害	4 (0.26)
薬疹	1 (0.06)
発疹	1 (0.06)
*多形紅斑	1 (0.06)

表 5-2 重篤な副作用一覧（つづき）

重篤な副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害	(つづき)
水疱性皮膚炎	1 (0.06)
腎および尿路障害	5 (0.32)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.06)
腎機能障害	2 (0.13)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (0.58)
浮腫	2 (0.13)
全身性浮腫	1 (0.06)
倦怠感	2 (0.13)
疼痛	1 (0.06)
発熱	3 (0.19)
臨床検査	27 (1.74)
白血球数減少	16 (1.03)
好中球数減少	7 (0.45)

重篤な副作用	例数 (%)
臨床検査（つづき）	
好酸球数増加	1 (0.06)
赤血球数減少	1 (0.06)
ヘモグロビン減少	1 (0.06)
ヘマトクリット減少	1 (0.06)
血小板数減少	6 (0.39)
フィブリン分解産物増加	2 (0.13)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.06)
AST 増加	1 (0.06)
ALT 増加	1 (0.06)
血中 LDH 増加	1 (0.06)
C-反応性蛋白増加	6 (0.39)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.06)
*硬膜下出血	1 (0.06)

注 1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注 2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.15.1」の用語を使用し、器官別大分類はプライマリーSOCを使用した。

3) 背景別の安全性評価

使用成績調査の対象 1548 例につき、副作用の有無別患者背景を表 6-1 に示す。また、重篤な副作用の有無別患者背景を表 6-2 に示す。

表 6-1 副作用の有無別患者背景 (n=1548)

要因		副作用あり 症例数 (%)	副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	880 (56.8)	668 (43.2)	—
性別	男	436 (55.4)	351 (44.6)	F : p=0.2589
	女	444 (58.3)	317 (41.7)	
年齢 (歳)	~64	297 (58.0)	215 (42.0)	F : p=0.5474 (未記載は除外)
	65~	572 (56.3)	444 (43.7)	
	未記載	11 (55.0)	9 (45.0)	
	mean±S.D.	68.6±9.9	68.3±10.1	—
罹病期間 (年)	<3	405 (54.6)	337 (45.4)	W : p=0.0509  (不明は除外)
	3≤ <5	204 (58.5)	145 (41.5)	
	5≤ <10	184 (60.3)	121 (39.7)	
	10≤	51 (63.8)	29 (36.3)	
	不明	36 (50.0)	36 (50.0)	
mean±S.D.	3.9±3.6	3.5±3.1	—	
病型	血清 M 蛋白型	744 (56.8)	566 (43.2)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.3830$ p=0.8257 (不特定は除外)
	BJP 型	106 (56.7)	81 (43.3)	
	非分泌型	30 (61.2)	19 (38.8)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	243 (58.8)	170 (41.2)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=21.2506$ p=0.0003 (未記載は除外)
	PS-1	368 (59.0)	256 (41.0)	
	PS-2	181 (59.7)	122 (40.3)	
	PS-3	70 (43.5)	91 (56.5)	
	PS-4	17 (37.8)	28 (62.2)	
未記載	1 (50.0)	1 (50.0)		
腎機能障害の有無	なし	701 (56.5)	540 (43.5)	F : p=0.6068
あり	179 (58.3)	128 (41.7)		
肝機能障害の有無	なし	830 (56.8)	631 (43.2)	F : p=1.0000
あり	50 (57.5)	37 (42.5)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	619 (55.4)	498 (44.6)	F : p=0.0759
あり	261 (60.6)	170 (39.4)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	448 (54.3)	377 (45.7)	F : p=0.0349
あり	432 (59.8)	291 (40.2)		
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	205 (58.9)	143 (41.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.8110$ p=0.6666
	難治例 (3レジメン以下)	576 (56.4)	446 (43.6)	
	難治例 (4レジメン以上)	99 (55.6)	79 (44.4)	

\*) F : Fisher-test W : Wilcoxon-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

表 6-2 重篤な副作用の有無別患者背景 (n=1548)

要因		重篤な 副作用あり 症例数 (%)	重篤な 副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	114 (7.4)	1434 (92.6)	—
性別	男	54 (6.9)	733 (93.1)	F : p=0.4959
	女	60 (7.9)	701 (92.1)	
年齢 (歳)	~64	28 (5.5)	484 (94.5)	F : p=0.0601 (未記載は除外)
	65~	83 (8.2)	933 (91.8)	
	未記載	3 (15.0)	17 (85.0)	
	mean±S.D.	70.7±8.4	68.3±10.1	—
罹病期間 (年)	<3	62 (8.4)	680 (91.6)	W : p=0.2509  (不明は除外)
	3≤ <5	28 (8.0)	321 (92.0)	
	5≤ <10	16 (5.2)	289 (94.8)	
	10≤	6 (7.5)	74 (92.5)	
	不明	2 (2.8)	70 (97.2)	
	mean±S.D.	3.4±3.0	3.8±3.4	—
病型	血清 M 蛋白型	97 (7.4)	1213 (92.6)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.8942$ p=0.6395 (不特定は除外)
	BJP 型	15 (8.0)	172 (92.0)	
	非分泌型	2 (4.1)	47 (95.9)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	23 (5.6)	390 (94.4)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=7.7634$ p=0.1006 (未記載は除外)
	PS-1	41 (6.6)	583 (93.4)	
	PS-2	31 (10.2)	272 (89.8)	
	PS-3	16 (9.9)	145 (90.1)	
	PS-4	3 (6.7)	42 (93.3)	
	未記載	0 (0)	2 (100)	
腎機能障害の有無	なし	81 (6.5)	1160 (93.5)	F : p= 0.0144
	あり	33 (10.7)	274 (89.3)	
肝機能障害の有無	なし	109 (7.5)	1352 (92.5)	F : p= 0.6760
	あり	5 (5.7)	82 (94.3)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	75 (6.7)	1042 (93.3)	F : p=0.1283
	あり	39 (9.0)	392 (91.0)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	58 (7.0)	767 (93.0)	F : p= 0.6263
	あり	56 (7.7)	667 (92.3)	
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	20 (5.7)	328 (94.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2= 6.5361$ p= 0.0381
	難治例 (3レジメン以下)	73 (7.1)	949 (92.9)	
	難治例 (4レジメン以上)	21 (11.8)	157 (88.2)	

\*) F : Fisher-test W : Wilcoxon-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test