

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

経口血小板増加薬/トロンボポエチン受容体作動薬
エルトロンボパグ オラミン錠

エルトロンボパグ錠12.5mg「F」

エルトロンボパグ錠25mg「F」

ELTROMBOPAG tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」：1錠中エルトロンボパグ オラミン 15.9mg（エルトロンボパグとして 12.5mg）含有 エルトロンボパグ錠 25mg 「F」：1錠中エルトロンボパグ オラミン 31.9mg（エルトロンボパグとして 25mg）含有
一般名	和名：エルトロンボパグ オラミン（JAN） 洋名：Eltrombopag Olamine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2026年2月16日 薬価基準収載年月日：2026年6月12日 販売開始年月日：2026年6月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社 販売元：トーアエイヨー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	トーアエイヨー株式会社 くすり相談窓口 TEL：0120-387-999 受付時間：9時00分～17時00分（土日、祝日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.toaeiyo.co.jp/

本 IF は 2026 年 6 月 改訂 の 電子 添文 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMP の概要…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）又は本質…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 9
9. 溶出性…………… 9
10. 容器・包装…………… 14
11. 別途提供される資材類…………… 14
12. その他…………… 14

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 15
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 15
3. 用法及び用量…………… 15
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 15
5. 臨床成績…………… 16

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 18
2. 薬理作用…………… 18

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 19
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 22
3. 母集団（ポピュレーション）解析…………… 22
4. 吸収…………… 22
5. 分布…………… 22
6. 代謝…………… 23
7. 排泄…………… 23
8. トランスポーターに関する情報…………… 24
9. 透析等による除去率…………… 24
10. 特定の背景を有する患者…………… 24
11. その他…………… 24

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由…………… 25
2. 禁忌内容とその理由…………… 25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 25
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 25
7. 相互作用…………… 27
8. 副作用…………… 28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 28
10. 過量投与…………… 28
11. 適用上の注意…………… 29
12. その他の注意…………… 29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 30
2. 毒性試験…………… 30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 31
2. 有効期間…………… 31
3. 包装状態での貯法…………… 31
4. 取扱い上の注意…………… 31
5. 患者向け資材…………… 31

目 次

6. 同一成分・同効薬	31
7. 国際誕生年月日	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	31
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
11. 再審査期間	32
12. 投薬期間制限に関する情報	32
13. 各種コード	32
14. 保険給付上の注意	32
X I. 文献	
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	37
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	38
2. その他の関連資料	38

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase／アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase／アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase／アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度時間曲線下面積
AUC _{0-∞}	血中濃度時間曲線下面積（無限大）
AUC _{0-τ}	血中濃度時間曲線下面積（投与後 τ 時間まで）
BCRP	breast cancer resistant protein／乳癌耐性蛋白
CL	clearance／クリアランス
CL _{cr}	creatinine clearance／クレアチニンクリアランス
C _{max}	最高血中濃度
CYP	cytochrome P450／チトクローム P450
F	Bioavailability／バイオアベイラビリティ
OATP1B1	organic anion transporter／有機アニオントランスポーター
PfOS	powder for oral suspension／経口懸濁液用粉末
Pgp	P-glycoprotein／P 糖タンパク質
T _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血中濃度に達するまでの時間
UGT	UDP-glucuronosyl transferase／UDP-グルクロン酸転移酵素
WHO	World Health Organization／世界保健機関

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エルトロンボパグ オラミンはヒトトロンボポエチン受容体との特異的な相互作用を介して、トロンボポエチンのシグナル伝達経路の一部を活性化することにより巨核球及び骨髄前駆細胞の増殖及び分化を促進させる経口血小板増加薬/トロンボポエチン受容体作動薬であり、国内では2010年に錠剤が上市されている。

エルトロンボパグ錠 12.5mg「F」・25mg「F」は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について」令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2026年2月に承認を取得、2026年6月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1)慢性特発性血小板減少性紫斑病に効果が期待できる。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2)重大な副作用として肝機能障害、血栓塞栓症、出血、骨髄線維化があらわれることがある。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1)識別性向上のため、PTPシート1錠毎に有効成分名、含有量、バーコード等を表示している。
- (2)乳幼児の誤飲を防止する目的で、ハードプッシュタイプのPTPシート（両面アルミニウム）を採用している。（「IV. 10. 容器・包装」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」

(2) 洋名

ELTROMBOPAG tablets

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋「屋号」

(「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エルトロンボパグ オラミン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

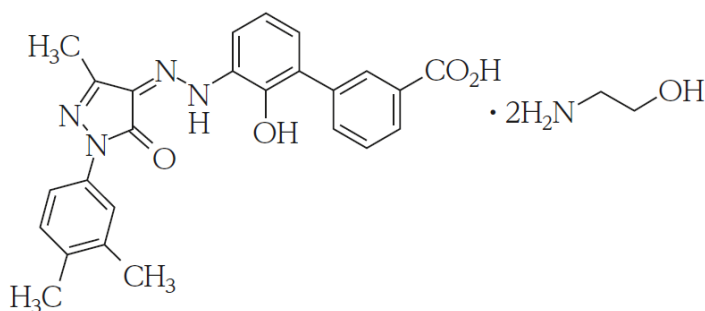
Eltrombopag Olamine (JAN)

eltrombopag (INN)

(3) ステム (stem)

トロンボポエチン受容体作動薬：-trombopag

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₂₂N₄O₄ · 2 (C₂H₇NO)

分子量：564.63

5. 化学名 (命名法) 又は本質

3'-{(2Z)-2-[1-(3,4-Dimethylphenyl)-3-methyl-5-oxo-1,5-dihydro-4H-pyrazol-4-ylidene]hydrazino}-2'-hydroxybiphenyl-3-carboxylic acid bis(2-aminoethanol)

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

赤色～褐色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水、メタノール又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液にやや溶けにくく、0.1mol/L 塩酸試液にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性は認められない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

約 127℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃ 60%RH	一次包装：ポリエチレン袋（二重）、アルミ蒸着ポリエチレン袋 二次包装：ポリエチレン容器（黒）	24 ヶ月	規格内
加速試験	40℃ 75%RH		12 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、類縁物質、水分、定量法

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法

定量法

液体クロマトグラフィー







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形	大きさ		
			直径	厚さ	質量
エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」	白色円形のフィルムコーティング錠	  	8.1mm	3.7mm	184mg
エルトロンボパグ錠 25mg 「F」	白色円形のフィルムコーティング錠	  	10.5mm	4.5mm	364mg

(3) 識別コード

	識別コード	表示部位
エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」	FJ13	錠剤、PTP シート、個装箱
エルトロンボパグ錠 25mg 「F」	FJ14	錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」	エルトロンボパグ オラミン 15.9mg (エルトロンボパグとして 12.5mg)	結晶セルロース、D-マンニトール、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、硬化油、無水リン酸水素カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、ポリソルベート 80
エルトロンボパグ錠 25mg 「F」	エルトロンボパグ オラミン 31.9mg (エルトロンボパグとして 25mg)	

本剤 12.5mg 中にはカルシウムとして 1.8mg、本剤 25mg 中にはカルシウムとして 3.5mg を含む。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

全ての試験項目において、開始時と比較して6ヵ月まで変化は認められず規格に適合した。

表IV-1. エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」 加速試験¹⁾ 保存条件：40℃ 75%RH、包装形態：PTP/紙箱

試験項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注	注	注	注
確認試験 (1) (赤外吸収スペクトル測定法)	適合	—	—	適合
確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合	適合
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	100.2	100.0	101.0	100.5

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

(3 ロット各 3 回測定)

表IV-2. エルトロンボパグ錠 25mg 「F」 加速試験²⁾ 保存条件：40℃ 75%RH、包装形態：PTP/紙箱

試験項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注	注	注	注
確認試験 (1) (赤外吸収スペクトル測定法)	適合	—	—	適合
確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合	適合
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	100.7	99.2	99.8	100.3

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

(3 ロット各 3 回測定)

IV. 製剤に関する項目

(2) 苛酷試験

50℃の条件下に 3 ヶ月間保存した結果、溶出性の低下傾向と類縁物質の増加傾向が見られたが、規格に適合した。その他の試験項目では試験開始時と比較して変化は認められなかった。

開放状態で 30℃ 80%RH の条件下に 3 ヶ月間保存した結果、1 ヶ月時点で性状が白～淡黄褐色に変化し、規格外となった。また、類縁物質に増加傾向が見られたが、規格に適合した。その他の試験項目及び PTP/紙箱保存では試験開始時と比較して変化は認められなかった。

開放状態で総照度として 120 万 lx・hr 照射した結果、試験開始時と比較して変化は認められなかった。

表IV-3. エルトロンボパグ錠 12.5mg・25mg 「F」 苛酷試験^{3)・4)} 保存条件：50℃

製剤	試験項目	開始時	ガラス瓶（開放）		PTP/紙箱	
			1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
12.5mg 錠	性状	注	注	注	注	注
	確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 （類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 （45 分間の溶出率）	適合	適合	適合	適合	適合
	含量（表示量に対する （%））：平均値	101.1	100.0	101.0	100.4	101.7
25mg 錠	性状	注	注	注	注	注
	確認試験（2） （紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 （類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 （45 分間の溶出率）	適合	適合	適合	適合	適合
	含量（表示量に対する （%））：平均値	101.8	99.9	100.4	100.6	101.1

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

（1ロット3回測定（溶出性は1回））

IV. 製剤に関する項目

表IV-4. エルトロンボパグ錠 12.5mg・25mg 「F」 苛酷試験^{3), 4)} 保存条件：30℃ 80%RH

製剤	試験項目	開始時	ガラス瓶（開放）		PTP/紙箱	
			1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
12.5mg 錠	性状	注 1	注 2	注 2	注 1	注 1
	確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	101.5	99.5	101.5	99.1	101.5
25mg 錠	性状	注 1	注 2	注 2	注 1	注 1
	確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	101.2	100.2	100.9	100.0	100.4

注 1：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

(1 ロット 3 回測定)

注 2：白～淡黄褐色かつ円形のフィルムコーティング錠であった。

表IV-5. エルトロンボパグ錠 12.5mg・25mg 「F」 苛酷試験^{3), 4)} 保存条件：D65 蛍光ランプ照射

製剤	試験項目	開始時	シャーレ（開放）	
			60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
12.5mg 錠	性状	注	注	注
	確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
	溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	99.2	99.4	99.3
25mg 錠	性状	注	注	注
	確認試験 (2) (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
	溶出性 (45 分間の溶出率)	適合	適合	適合
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	99.4	99.3	99.4

注：白色円形のフィルムコーティング錠であった。

(1 ロット 3 回測定)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) エルトロンボパグ錠 25mg 「F」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号に基づき、レボレード錠 25mg を標準製剤として溶出挙動を検討した⁵⁾。

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法のパドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数及び試験液：50rpm

水

pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）

pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.1%（W/V）

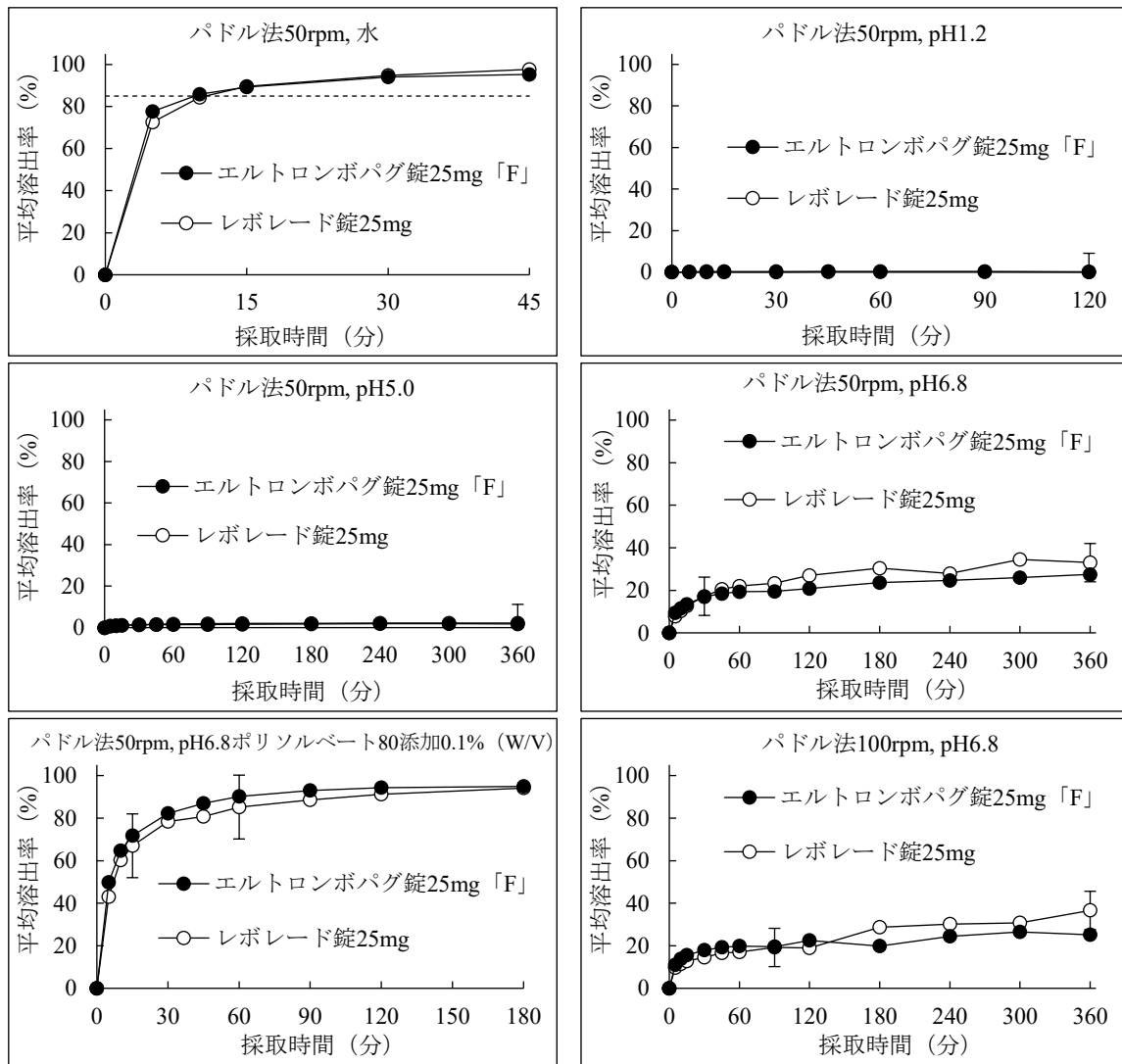
100rpm

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

<結果>

エルトロンボパグ錠 25mg 「F」及びレボレード錠 25mg の溶出挙動を比較したところ、全ての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合したので、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された（図IV-1、表IV-6）。

IV. 製剤に関する項目



図IV-1. 各試験条件におけるエルトロンボパグ錠 25mg 「F」及びレボレード錠 25mg の平均溶出曲線の比較 (n=12)
 (比較時点における標準製剤の平均溶出率±9%又は±15%の範囲を○で示す。)

IV. 製剤に関する項目

表IV-6. 試験製剤（エルトロンボパグ錠 25mg 「F」）及び標準製剤（レボレード錠 25mg）の比較時点における平均溶出率の比較（n=12）

試験条件		比較 時点	平均溶出率（%）			f2 関数	判定
回転数	試験液		標準製剤	試験製剤	差		
50 rpm	水	15 分	89.6	89.3	—	—	適合*1
	pH1.2	120 分	0.1	0.2	0.1	—	適合*2
	pH5.0	360 分	2.2	1.8	0.4	—	適合*2
	pH6.8	30 分	17.2	17.0	0.2	—	適合*3
		360 分	33.0	27.5	5.5	—	
	pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.1%（W/V）	15 分	67.0	71.8	4.8	—	適合*4
60 分		85.2	90.2	5.0	—		
100 rpm	pH6.8	120 分	19.0	22.5	3.5	61	適合*3
		360 分	36.6	25.2	11.4		

判定基準：

- *1：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
- *2：規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。
- *3：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。又は f2 関数の値が 53 以上である。
- *4：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。ただし、40%付近時点が 15 分未満のときは、15 分を選択する。

(2)エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」

「含量が異なる経口製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号に基づき、エルトロンボパグ錠 25mg 「F」を標準製剤として溶出挙動を検討した⁵⁾。

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法のパドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C

回転数及び試験液：50 rpm

水

pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）

pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.02%（W/V）

pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.1%（W/V）

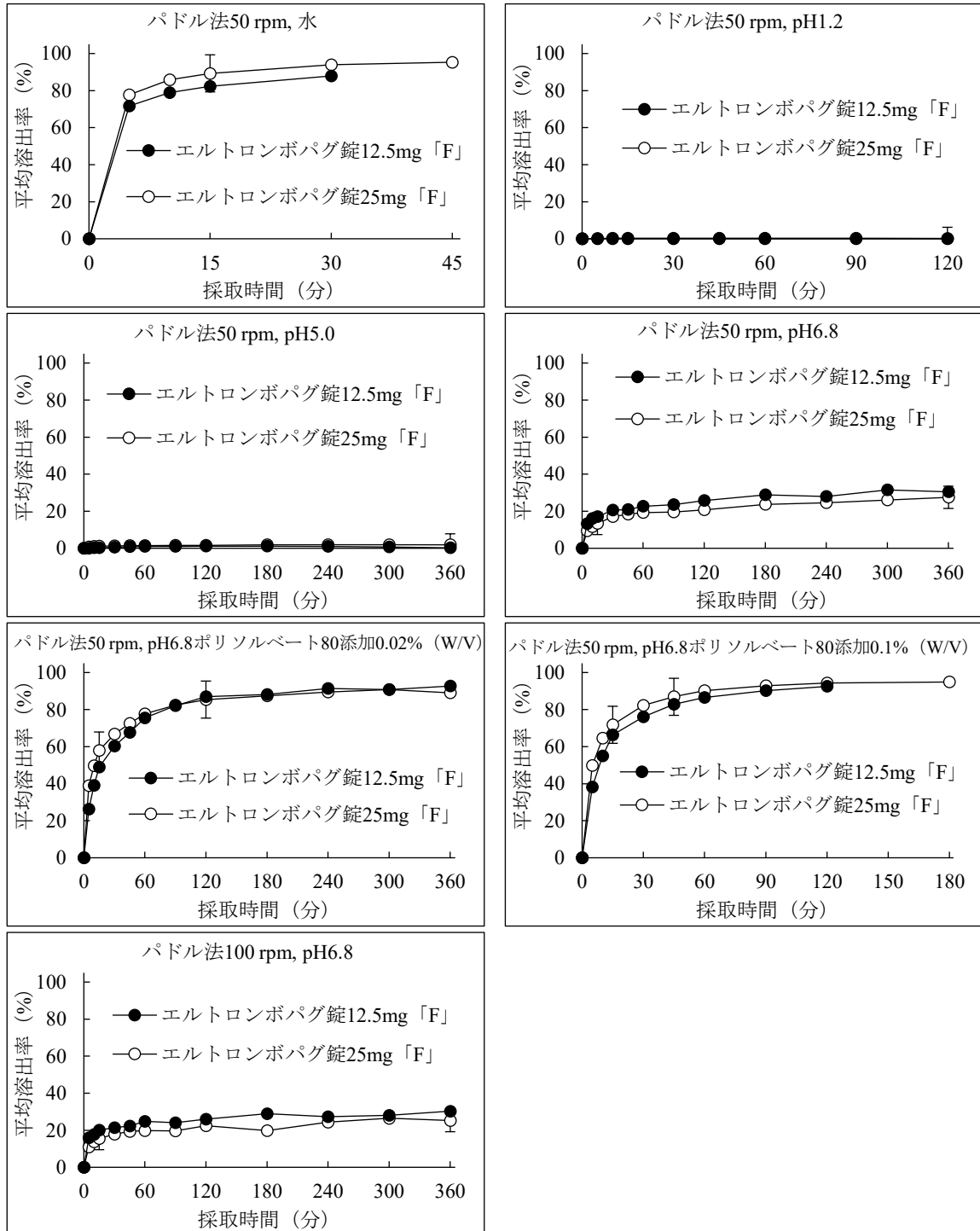
100 rpm

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

IV. 製剤に関する項目

<結果>

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」とエルトロンボパグ錠 25mg 「F」の溶出挙動を比較したところ、平均溶出率及び個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等と判定されたことから、生物学的に同等と判断された（図IV-2、表IV-7、表IV-8）。



図IV-2. 各試験条件におけるエルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」及びエルトロンボパグ錠 25mg 「F」の平均溶出曲線の比較 (n=12)

(比較時点における標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ 又は $\pm 10\%$ の範囲を○で示す。)

IV. 製剤に関する項目

表IV-7. エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」 (試験製剤) 及びエルトロンボパグ錠 25mg 「F」 (標準製剤) の比較時点における平均溶出率の比較 (n=12)

試験条件		比較 時点	平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液		標準製剤	試験製剤	差	
50 rpm	水	15 分	89.3	82.3	7.0	適合*1
	pH1.2	120 分	0.2	0.0	0.2	適合*2
	pH5.0	360 分	1.8	0.3	1.5	適合*2
	pH6.8	15 分	13.4	17.1	3.7	適合*3
		360 分	27.5	30.4	2.9	
	pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.02% (W/V)	15 分	57.9	48.9	9.0	適合*4
		120 分	85.4	86.9	1.5	
pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.1% (W/V)	15 分	71.8	66.4	5.4	適合*4	
	45 分	86.9	82.8	4.1		
100 rpm	pH6.8	15 分	15.5	20.1	4.6	適合*3
		360 分	25.2	30.3	5.1	

判定基準

- *1 : 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
- *2 : 規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
- *3 : 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
- *4 : 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。ただし、40%付近時点が 15 分未満のときは、15 分を選択する。

表IV-8. 最終比較時点におけるエルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」 の平均溶出率と個々の溶出率の比較 (n=12)

試験条件		最終比較 時点	個々の溶出率 (%)		平均値との差 の最大値 (%)	判定
回転数	試験液		最小値～ 最大値	平均値		
50 rpm	水	15 分	71.4～90.4	82.3	10.9	適合
	pH1.2	120 分	0.0～0.0	0.0	0.0	適合
	pH5.0	360 分	0.1～0.7	0.3	0.4	適合
	pH6.8	360 分	25.7～34.4	30.4	4.7	適合
	pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.02% (W/V)	120 分	71.8～97.3	86.9	15.1	適合
		45 分	76.2～94.0	82.8	11.2	適合
100 rpm	pH6.8	360 分	26.6～33.9	30.3	3.7	適合

判定基準：試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

乳幼児の誤飲を防止する目的で、ハードプッシュタイプの PTP シート（両面アルミニウム）を採用している。

(2) 包装

〈エルترونボバグ錠 12.5mg 「F」〉

70 錠 [7 錠（両面アルミニウム PTP）×10]

〈エルترونボバグ錠 25mg 「F」〉

70 錠 [7 錠（両面アルミニウム PTP）×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：アルミニウム、ポリ塩化ビニル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性特発性血小板減少性紫斑病

2. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用すること。
- 5.2 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用すること。
- 5.3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 50mg とする。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は食事とともに服用すると血中濃度が低下することがあるので、食事の前後2時間を避けて空腹時に服用すること。[16.2.1 参照]
- 7.2 制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。[10.2、16.2.1、16.7.1 参照]
- 7.3 本剤の投与中は、血液検査及び肝機能検査を定期的実施し、本剤の用量は下記 7.3.1-7.3.7 を参照の上、調節すること。本剤の投与開始時及び用量調節時には血小板数及び末梢血塗抹標本検査を含む全血球計算を、血小板数が安定する（血小板数 50,000/ μ L 以上が少なくとも4週間）までは毎週、安定した後は毎月検査することが望ましい。
 - 7.3.1 本剤は治療上必要最小限の用量で使用すること。
 - 7.3.2 本剤の効果は、通常1~2週間であらわれるので、効果の確認のためには少なくとも2週間は同一用量を維持すること。ただし、肝障害のある患者では、血小板数が定常状態に達するまでの期間が長くなるため、効果の確認のためには少なくとも3週間は同一用量を維持すること。
 - 7.3.3 血小板数 50,000/ μ L を目安とし、血小板数がそれを下回る場合には増量を考慮すること。
 - 7.3.4 血小板数が 50,000/ μ L~200,000/ μ L の場合には、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮すること。
 - 7.3.5 血小板数が 200,000/ μ L~400,000/ μ L の場合には本剤を減量すること。
 - 7.3.6 血小板数が 400,000/ μ L を超えた場合には本剤を休薬すること。この場合血小板数の測定は週に2回実施することが望ましい。休薬後、血小板数が 150,000/ μ L まで減少した場合には休薬前の投与量よりも原則として一段階用量を減量した上で投与を再開すること。
 - 7.3.7 本剤の投与量を調節する場合には、通常、12.5mg/日ずつとする。
- 7.4 本剤を1日50mg、4週間投与しても血小板数が増加せず、臨床的に問題となる出血傾向の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（成人）

既治療の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者（血小板数が 30,000/ μ L 未満）23 例を対象として、二重盲検下でエルトロンボパグ錠 12.5 又は 25mg を 1 日 1 回空腹時に、7 週間投与した。投与は 12.5mg から開始し、投与 3 週目の血小板数に応じて 25mg に用量調節した。その結果、投与 6 週目におけるエルトロンボパグ錠の有効率（血小板数が 50,000/ μ L 以上、400,000/ μ L 以下に増加した患者の割合 [95%信頼区間]）は 60% [32.29, 83.66] であり、プラセボ（0% [0.00, 36.94]）に比べて明らかな血小板数増加効果が認められた。二重盲検期終了後は、エルトロンボパグ錠の投与期間が 26 週間になるようにエルトロンボパグ錠を継続投与した。用量は血小板数に応じて 12.5、25 又は 50mg に調節した。その結果、投与 5 週目から 26 週目までの血小板数（中央値）は 50,000/ μ L を超えて推移し、血小板数の増加に伴い出血症状が改善した^{6, 7)}。

副作用発現頻度はエルトロンボパグ錠投与群で 48%（11/23 例）であった。主な副作用は、疲労、ALT 増加、血小板数増加、低カリウム血症各 9%（2/23 例）であった。

海外第Ⅲ相試験（成人）

既治療の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者（血小板数が 30,000/ μ L 未満）197 例を対象として、エルトロンボパグ錠 25、50 又は 75mg を 1 日 1 回空腹時に、26 週間投与する二重盲検試験を実施した（エルトロンボパグ錠 135 例、プラセボ 62 例）。投与は 50mg から開始し、血小板数に応じて 25、50 又は 75mg に用量調節した。その結果、エルトロンボパグ錠群のプラセボ群に対する血小板数増加効果のオッズ比 [99%信頼区間] は 8.2 [3.59, 18.73] であり、有意に高かった（ $p < 0.001$ ）。また、エルトロンボパグ錠群の血小板数（中央値）は、投与 1 週目より増加し、投与 2～26 週目まで 50,000/ μ L を超えて推移した。エルトロンボパグ錠投与により出血症状（WHO Bleeding Scale を用いて評価、Grade 2～4）が認められた患者の割合について、エルトロンボパグ錠群のプラセボ群に対するオッズ比 [95%信頼区間] は 0.35 [0.19, 0.64] であり、エルトロンボパグ錠群の方が有意に低下した（ $p < 0.001$ ）^{8)~10)}。

副作用発現頻度は、エルトロンボパグ錠投与群で 37%（50/135 例）であった。主な副作用は、頭痛 11%（15/135 例）、ALT 増加 4%（6/135 例）、悪心 4%（6/135 例）、白内障 4%（5/135 例）、下痢 3%（4/135 例）であった。

（本剤の国内承認用量は 12.5～50mg を 1 日 1 回投与である。）

V. 治療に関する項目

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相試験（成人）

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 23 例中 19 例が国内長期継続投与試験に移行した。用量は血小板数に応じて 12.5～50mg に調節し、19 例中 10 例では異なる用量の組み合わせや投与間隔の調節も行った。その結果、長期継続投与試験でも血小板数の増加と出血症状の改善が示された。投与期間の中央値は 27.5 カ月（範囲：9.9～32.3 カ月）であった（最終報告時）^{11)、12)}。

国内長期継続投与試験に移行した 26%（5/19 例）に副作用が報告された。主な副作用は、白内障、胸痛各 11%（2/19 例）であった（最終報告時）。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ロミプロスチム（遺伝子組換え）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒトトロンボポエチン受容体との特異的な相互作用を介して、トロンボポエチンのシグナル伝達経路の一部を活性化することにより巨核球及び骨髄前駆細胞の増殖及び分化を促進させる¹³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血小板産生促進作用

In vitro において、ヒト巨核球系細胞株の増殖を促進させ、ヒト骨髄前駆細胞の巨核球への分化を誘導した¹³⁾。
チンパンジーへの5日間経口投与により、最終投与の6～10日後に血小板数は約2倍に増加した^{13)、14)}。

2) 正常血小板機能に及ぼす影響

ヒト正常血小板においてアデノシン二リン酸誘発の血小板凝集に影響を及ぼさず、P-セレクチンの発現を誘導しなかった¹⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与及び反復投与

日本人健康成人男性を対象に、エルトロンボパグ錠 25、50 あるいは 75mg^{注)} を空腹時単回及び反復経口投与した時、エルトロンボパグは速やかに吸収され、投与後 3~4 時間 (中央値) で最高血漿中濃度 (C_{max}) に達した。単回及び反復投与時の曝露量 (C_{max} 及び AUC) は、投与量の増加に対し、ほぼ線形的に増加した。また、エルトロンボパグは反復投与開始後約 7 日で定常状態に達すると考えられた。表VII-1 に薬物動態パラメータを示した^{16)、17)}。

表VII-1. 健康成人に単回及び 10 日間反復経口投与した時の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	例数	C_{max} (μ g/mL)	AUC ^{a)} (μ g·hr/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	CL/F (L/hr)
単回投与						
25	10	3.56±1.13	55.4±23.2	3.0 (2.0-5.0)	29.6±5.0	0.534±0.256
50	10	6.44±2.14	106.6±32.4	3.0 (1.5-5.0)	31.0±5.9	0.525±0.218
75	10	8.39±2.84	134.9±37.4	3.0 (2.0-6.0)	32.4±7.6	0.604±0.201
反復投与						
25	10	4.83±1.17	58.9±18.4	3.0 (1.5-5.0)	39.7±3.2	0.478±0.196
50	9	10.6±2.38	133.8±33.6	4.0 (2.0-5.0)	51.3±12.2	0.396±0.102
75	10	12.78±2.84	164.2±35.5	4.0 (2.0-5.0)	47.8±11.5	0.476±0.102

算術平均値±標準偏差、 t_{max} は中央値 (範囲)

a) 単回投与 : AUC_{0-∞}、反復投与 : AUC_{0-τ}

日本人慢性特発性血小板減少性紫斑病患者にエルトロンボパグ錠 12.5、25 あるいは 50mg を投与した時の定常状態における薬物動態パラメータを表VII-2 に示した^{6)、7)}。

表VII-2. 日本人特発性血小板減少性紫斑病患者の定常状態における薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	例数	C_{max} (μ g/mL)	t_{max} (hr)	AUC _{0-τ} (μ g·hr/mL)	$t_{1/2}$ ^{b)} (hr)
12.5	8	2.99±1.25	3.19 (2.00-4.17)	41.64±24.36 ^{a)}	19.5±7.16 ^{a)}
25	5	6.78±2.62	4.00 (2.00-4.00)	92.53±41.12	27.0±7.66
50	4	11.88±3.93	2.97 (1.92-4.17)	171.6±75.24	18.2±4.94

算術平均値±標準偏差、 t_{max} は中央値 (範囲)

a) n=7 b) 24 時間までのポイントから算出のため、参考値

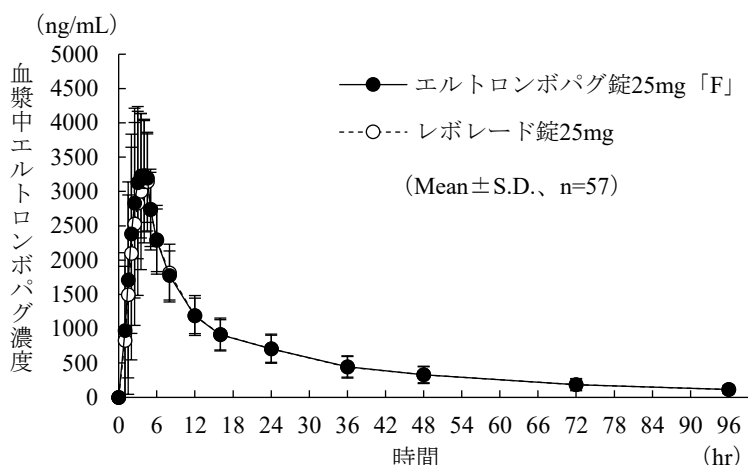
注) 本剤の国内承認用量は 12.5~50mg を 1 日 1 回投与である。

VII. 薬物動態に関する項目

2) 生物学的同等性試験

① エルトロンボパグ錠 25mg 「F」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号に基づき、エルトロンボパグ錠 25mg 「F」とレボレード錠 25mg をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エルトロンボパグとして25mg）、健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エルトロンボパグ濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ AUC_t 、 C_{max} ）について、対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。



図VII-1. 健康成人男性にエルトロンボパグ錠 25mg 「F」を絶食単回経口投与したときの血漿中エルトロンボパグ濃度推移

表VII-3. 健康成人男子にエルトロンボパグ錠 25mg 「F」を絶食単回経口投与したときの薬物動態パラメータ
(各被験者の薬物動態値から算出した値)

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC_t (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	kel (/hr)
エルトロンボパグ錠 25mg 「F」	55803 ±13982.8	3609.0 ±772.956	3.33±0.961	29.9±4.66	0.0237 ±0.00349
レボレード錠 25mg	55106 ±15210.9	3567.6 ±808.506	3.47±0.975	30.3±5.51	0.0236 ±0.00413

(Mean±S.D.、n=57)

血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

② エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」

エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号に基づき、エルトロンボパグ錠 25mg 「F」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた⁵⁾。（「IV.9. 溶出性」の項参照）

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人にエルトロンボパグ錠 50mg を、乳製品を含む高カロリー、高脂肪の食事（カルシウム 427mg 含有）とともに単回経口投与した時、空腹時に比べて $AUC_{0-\infty}$ は 59%、 C_{max} は 65% 低下した。また、エルトロンボパグ錠 75mg^{注)} を高脂肪又は低脂肪のカルシウム含有量の低い（50mg 未満）食事とともに投与した時、いずれもエルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} に影響を与えなかった¹⁸⁾（外国人データ）。

（参考）

健康成人にエルトロンボパグの経口懸濁液用粉末（以下、PfOS）製剤 25mg（国内未承認）を高カルシウム食（カルシウム約 448mg）摂取 2 時間前に単回投与した時のエルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} は、空腹時投与と比べてそれぞれ 20% 及び 14% 低下した。一方、高カルシウム食摂取 2 時間後に PfOS 製剤 25mg を単回投与した時、エルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} は、空腹時投与と比べてそれぞれ 47% 及び 48% 低下した¹⁹⁾（外国人データ）。（「V.4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

2) 制酸剤

健康成人に、エルトロンボパグ錠 75mg^{注)} と多価陽イオン（水酸化アルミニウム及び炭酸マグネシウム）を含む制酸剤を単回併用投与した時、エルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} はともに約 70% 低下した¹⁸⁾（外国人データ）。（「V.4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

3) ロスバスタチン

健康成人にエルトロンボパグ錠 75mg^{注)} 投与の定常状態時に、OATP1B1 及び BCRP の基質であるロスバスタチン 10mg を単回併用投与した時、単独投与時に比べてロスバスタチンの $AUC_{0-\infty}$ は 55%、 C_{max} は 103% 増加した（ $n=39$ ）。層別解析の結果、アジア人では、 $AUC_{0-\infty}$ は 32%、 C_{max} は 61% 増加した（ $n=21$ ）。なお、ロスバスタチンは、エルトロンボパグの薬物動態に影響を及ぼさなかった²⁰⁾（外国人データ）。（「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

4) ロピナビル/リトナビル配合剤

健康成人にロピナビル 400mg/リトナビル 100mg 配合剤 1 日 2 回反復投与時に、エルトロンボパグ 100mg^{注)} を単回併用投与した時、単独投与時に比べてエルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ は 17% 低下した（ $n=40$ ）²¹⁾（外国人データ）。（「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

5) シクロスポリン

健康成人にエルトロンボパグ錠 50mg 単回投与時に、シクロスポリン 200mg を単回併用投与した時、単独投与時に比べてエルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} はそれぞれ 18% 及び 25% 低下した（ $n=37$ 及び $n=39$ ）。また、シクロスポリン 600mg を単回併用投与した時、単独投与時に比べてエルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} はそれぞれ 24% 及び 39% 低下した（ $n=33$ 及び $n=37$ ）²²⁾（外国人データ）。（「VIII. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）

注) 本剤の国内承認用量は 12.5～50mg を 1 日 1 回投与である。

VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

25mg：絶食単回経口投与時 $0.0237 \pm 0.00349 \text{hr}^{-1}$ （健康成人男性 57 例、Mean \pm S.D）⁵⁾

(4) クリアランス

「VII. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

日本人及び外国人の成績を用いた母集団薬物動態解析の結果、エルトロンボパグの $AUC_{0-\infty}$ は、非東アジア系特発性血小板減少性紫斑病患者（主に白人）と比較して、東アジア系特発性血小板減少性紫斑病患者で約 87%高値を示した。また、日本人特発性血小板減少性紫斑病患者の $AUC_{0-\infty}$ は、非東アジア系特発性血小板減少性紫斑病患者の $AUC_{0-\infty}$ （母集団薬物動態解析推定値）に比べ、約 85%高値を示した^{23)、24)}。

母集団薬物動態解析の結果、女性特発性血小板減少性紫斑病患者における $AUC_{0-\infty}$ は、男性に比べて約 50%高かった。また、年齢はエルトロンボパグの薬物動態に影響を及ぼさなかった^{23)、24)}。

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

動物試験（ラット）で乳汁中への移行が示唆されている。（「VIII. 6. (6)授乳婦」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

エルトロンボパグは *in vitro* 試験の結果、2～100 μ g/mL の濃度範囲で 99.9%以上がヒト血漿蛋白質と結合し、主な結合蛋白質はアルブミンであった²⁵⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人男性にエルトロンボパグの¹⁴C-標識体 75mg^{注)}を経口投与した時、酸化体、グルクロン酸抱合体、グルタチオン抱合体又はシステイン抱合体に代謝された（外国人データ）。また、*in vitro* 試験の結果、エルトロンボパグの酸化的代謝には CYP1A2 及び CYP2C8 が、グルクロン酸抱合には UGT1A1 及び UGT1A3 が関与していると考えられた²⁵⁾。

注) 本剤の国内承認用量は 12.5～50mg を 1 日 1 回投与である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

エルトロンボパグは *in vitro* 試験の結果、最大 100 μ M の濃度で CYP1A2、CYP2A6、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4/5 及び CYP4A9/11 の活性を阻害しなかったが、CYP2C8（パクリタキセル）及び CYP2C9（ジクロフェナク）の活性を阻害し、IC₅₀ 値はそれぞれ 24.8 μ M（11 μ g/mL）及び 20.2 μ M（8.9 μ g/mL）であった²⁵⁾。

健康成人男性にエルトロンボパグ 75mg^{注)}を反復経口投与した時、エルトロンボパグは CYP1A2、CYP2C19、CYP2C9 及び CYP3A4 の活性を阻害及び誘導しなかった²⁶⁾（外国人データ）。

エルトロンボパグは *in vitro* 試験の結果、UGT1A1、UGT1A3、UGT1A4、UGT1A6、UGT1A9、UGT2B7 及び UGT2B15 の活性を阻害（IC₅₀ 値：3.0～33 μ M）した²⁵⁾。

注) 本剤の国内承認用量は 12.5～50mg を 1 日 1 回投与である。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

エルトロンボパグの主な排泄経路は糞中であり、エルトロンボパグの¹⁴C-標識体 75mg^{注)}を単回経口投与後 168 時間までに、平均で投与量の 30.7%が尿中に、投与量の 58.9%が糞中に排泄された。尿中に未変化体（エルトロンボパグ）は認められず、糞中には投与量の約 20%が未変化体として排泄された²⁷⁾（外国人データ）。

注) 本剤の国内承認用量は 12.5～50mg を 1 日 1 回投与である。

VII. 薬物動態に関する項目

8. トランスポーターに関する情報

エルトロンボパグは BCRP の基質であったが、P-糖蛋白質 (Pgp) 及び OATP1B1 の基質ではないことが確認された。また、エルトロンボパグは *in vitro* 試験で OATP1B1 及び BCRP を阻害 (IC₅₀ 値：いずれも約 2.7 μM) した²⁵⁾。

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1)腎機能障害患者

腎機能障害患者にエルトロンボパグ錠 50mg を単回経口投与した時のエルトロンボパグの AUC_{0-∞}の幾何平均値は健康成人と比べて軽度の腎機能障害患者 (CL_{cr} : 50~80mL/min) で 32%、中等度の腎機能障害患者 (CL_{cr} : 30~49mL/min) で 36%、重度の腎機能障害患者 (CL_{cr} : 30mL/min 未満) で 60%低かった。しかしながら、健康成人及び軽度~重度の腎機能障害患者の AUC_{0-∞}の範囲 (最小値~最大値) は、順に 32.65~99.32、22.54~83.51、21.10~109.95、3.44~117.54 μg・hr/mL とばらつきが大きかった^{28)、29)} (外国人データ)。(「VIII. 6. (2)腎機能障害患者」の項参照)

(2)肝機能障害患者

肝機能障害患者にエルトロンボパグ錠 50mg を単回経口投与した時のエルトロンボパグの AUC_{0-∞}の幾何平均値は健康成人と比べて軽度の肝機能障害患者 (Child-Pugh スコア : 5~6) で 41%、中等度の肝機能障害患者 (Child-Pugh スコア : 7~9) で 93%、重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh スコア : 10 以上) で 80%高かった。しかしながら、健康成人及び軽度~重度の肝機能障害患者の AUC_{0-∞}の範囲 (最小値~最大値) は、順に 34.46~174.99、35.86~127.74、57.64~263.22、32.26~263.51 μg・hr/mL とばらつきが大きかった^{28)、30)} (外国人データ)。(「VIII. 6. (3)肝機能障害患者」の項参照)

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

8.2 本剤の投与により肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び用量調節時は2週間毎、用量の変更がなければ1ヵ月毎に肝機能検査（AST、ALT、ビリルビン等）を実施すること。[11.1.1 参照]

8.3 血小板数が正常範囲以下であっても血栓塞栓症が認められているため、血小板数にかかわらず血栓塞栓症の発現に注意すること。また、血小板数が正常範囲を超えると、血栓塞栓症のリスクが増加する可能性があるため、観察を十分に行い、血小板数が治療の目標とするレベルを超えた場合には、本剤の減量又は休薬を考慮する等注意すること。[11.1.2 参照]

8.4 本剤の投与中止後2週間以内に血小板数が投与開始前の値まで低下し、出血を生じることがあるので、本剤の投与中止後4週間程度は頻回に血小板数を測定すること。[11.1.3 参照]

8.5 本剤を含むトロンボポエチン受容体作動薬には、骨髄のレチクリン線維の形成及び線維化を進行させる可能性があるため、本剤の投与開始前には末梢血塗抹標本検査を行い、細胞の形態学的異常を確認すること。また、本剤の投与中は、毎月白血球分画を含む全血球計算を検査し、未熟細胞又は異型細胞が観察された場合には、末梢血塗抹標本検査を行い、形態学的異常（涙滴赤血球、有核赤血球、未熟白血球等）の発現を確認し、血球減少の有無も確認すること。これらの異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、骨髄生検（染色による骨髄線維化の評価等）の実施を考慮すること。[11.1.4 参照]

8.6 トロンボポエチン受容体作動薬には、既存の骨髄異形成症候群等の血液悪性腫瘍を進行させる可能性がある。

8.7 げっ歯類を用いた毒性試験において、白内障がみられた。また、臨床試験において白内障が報告されているので、白内障に対する眼科的な検査を定期的に行うことが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アンチトロンビンⅢ欠損、抗リン脂質抗体症候群等の血栓塞栓症の素因のある患者

血栓塞栓症があらわれるおそれがある。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

血小板数の推移に加えて安全性についても慎重に観察すること。腎機能障害患者を対象に有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[16.6.1 参照]

(解説)

「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。また、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加する可能性がある。[16.6.2 参照]

(解説)

「Ⅶ. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 11 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。胎児の血小板への影響は不明である。動物試験（ラット）において母体毒性用量で胚致死、胎児体重の低値及び低頻度の頸肋（変異）の増加が報告されている。[9.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で乳汁中への移行が示唆されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら注意して投与すること。一般に生理機能が低下している。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン [16.7.2 参照]	ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある ²⁰⁾ 。 ロスバスタチンの減量を考慮し、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤が OATP1B1 及び BCRP を阻害する可能性がある。
制酸剤 乳製品 多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等 [7.2、16.2.1、16.7.1 参照]	同時に服用すると本剤の吸収が著しく妨げられることがあるので、本剤投与前 4 時間及び後 2 時間はこれらの摂取を避けること ^{18)、19)} 。	本剤はこれら多価陽イオンと錯体を形成する。
ロピナビル・リトナビル配合剤 [16.7.3 参照]	本剤の AUC が減少したとの報告があるので ²¹⁾ 、ロピナビル・リトナビル配合剤と併用する場合には、注意すること。	機序は不明であるが、ロピナビル・リトナビル配合剤が本剤の代謝酵素を誘導する可能性がある。
シクロスポリン [16.7.4 参照]	本剤の AUC 及び C _{max} が減少したとの報告がある ²²⁾ 。また、本剤の血中濃度が高値を示したとの報告がある ^{31)、32)} 。シクロスポリンと併用する場合には、注意すること。	機序は不明である。

(解説)

「VII. 1. (4)食事・併用薬の影響」の項参照

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害

AST (3.3%)、ALT (16.7%)、ALP (5.6%)、ビリルビン (25.6%) の増加等があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.2 血栓塞栓症

肺塞栓症（頻度不明）、深部静脈血栓症（頻度不明）、一過性脳虚血発作（1.1%）、心筋梗塞（頻度不明）、虚血性脳卒中（頻度不明）等があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 出血（頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.4 骨髄線維化（頻度不明）

[8.5 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%未満	頻度不明
消化器	悪心、腹痛、嘔吐	下痢、口内乾燥
皮膚	発疹、皮膚変色	脱毛症
筋骨格	筋肉痛、四肢痛	背部痛、筋骨格系胸痛、筋骨格痛
感染症	—	咽頭炎、尿路感染
その他	頭痛、疲労、浮動性めまい、血小板数増加、低カリウム血症、白内障	—

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

エルトロンボバグは赤～褐色であるため、臨床検査に影響を及ぼす可能性がある。本剤を投与された患者において、血清の変色や総ビリルビン及びクレアチニン検査に影響が認められたとの報告がある。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤 5,000mg を過量投与した症例では、軽度の発疹、一過性の徐脈、疲労、AST 及び ALT 上昇が報告され、血小板数は 929,000/ μ L まで増加した。

13.2 処置

吸収を抑えるために、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム等の多価陽イオンを含有する製剤の経口投与を考慮すること。また、血小板数の検査を頻回に行い、患者の状態を十分に観察すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

粉砕を避けること。

14.2 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

<参考>

飲み忘れた場合は、その日は飲み忘れた分を服用せず、翌日に決められた1回分を服用する。絶対に2回分を一度に服用することは避けること。

(飲み忘れ時の対応は、病態及び併用薬剤等により様々であり、個々のケースに応じた対応が望ましいと考えられるが、参考として目安を示した。)

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

本剤はヒト及びチンパンジー以外のトロンボポエチン受容体に対し親和性をもたず、ヒト及びチンパンジー以外の動物に対して薬理活性を示さない。このため毒性試験において、薬理活性に付随する影響は評価されていない。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

動物試験（ラット）において母体毒性用量で胚致死、胎児体重の低値及び低頻度の頸肋（変異）の増加が報告されている。（「VIII. 6. (5)妊婦」の項参照）

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」、25mg 「F」

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：エルトロンボパグ オラミン 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」・25mg 「F」を服用される慢性免疫性血小板減少症患者さんへ（「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：レボレード錠 12.5mg・25mg

同効薬：ロミプロスチム、等

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エルトロンボパグ錠 12.5mg 「F」	2026年2月16日	30800AMX00041	2026年6月12日	2026年6月12日
エルトロンボパグ錠 25mg 「F」		30800AMX00042		

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
エルロンボパグ錠 12.5mg「F」	3999028F1033	3999028F1033	130146501	623014601
エルロンボパグ錠 25mg「F」	3999028F2030	3999028F2030	130147201	623014701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料: 加速試験 (12.5mg) [Elt0002]
- 2) 社内資料: 加速試験 (25mg) [Elt0003]
- 3) 社内資料: 苛酷試験 (12.5mg) [Elt0006]
- 4) 社内資料: 苛酷試験 (25mg) [Elt0007]
- 5) 社内資料: 生物学的同等性試験 (12.5mg・25mg) [Elt0001]
- 6) Tomiyama, Y. et al.: J. Thromb. Haemost. 2012; 10(5): 799-806 (PMID: 22409309)
- 7) 日本人の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者における国内第 II/III 相試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.3.3、2.7.4.2、2.7.6)
- 8) Cheng, G. et al.: Lancet. 2011; 377(9763): 393-402 (PMID: 20739054)
Department of Error: Lancet. 2011; 377(9763): 382
- 9) 海外第 III 相試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.4.7、2.7.6)
- 10) 海外第 III 相試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、審査報告書)
- 11) Katsutani, S. et al.: Int. J. Hematol. 2013; 98(3): 323-330 (PMID: 23896965)
- 12) 国内第 III 相試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 13) Erickson-Miller, C. L. et al.: Stem Cells. 2009; 27(2): 424-430 (PMID: 19038790)
- 14) 正常チンパンジーの血小板数に及ぼす影響 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 15) Erhardt, J. A. et al.: Exp. Hematol. 2009; 37(9): 1030-1037 (PMID: 19631713)
- 16) Shida, Y. et al.: 臨床薬理 2011; 42(1): 11-20
- 17) 日本人健康成人における単回投与試験、反復経口投与試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 18) Williams, D. D. et al.: Clin. Ther. 2009; 31(4): 764-776 (PMID: 19446149)
- 19) Wire, M. B. et al.: Clin. Ther. 2012; 34(3): 699-709 (PMID: 22336488)
- 20) Allred, A. J. et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 2011; 72(2): 321-329 (PMID: 21434975)
- 21) Wire, M. B. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 2012; 56(6): 2846-2851 (PMID: 22391553)
- 22) シクロスポリンとの薬物相互作用試験 (レボレード錠: 2017 年 8 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 23) Gibiansky, E. et al.: J. Clin. Pharmacol. 2011; 51(6): 842-856 (PMID: 20663993)
- 24) 母集団薬物動態解析 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.3)
- 25) ヒト生体試料を用いた *in vitro* 試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 26) Jenkins, J. et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2010; 66(1): 67-76 (PMID: 19756558)
- 27) 外国人健康成人におけるマスバランス試験 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 28) Bauman, J. W. et al.: J. Clin. Pharmacol. 2011; 51(5): 739-750 (PMID: 20663991)
- 29) 腎機能低下者における薬物動態 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 30) 肝機能低下者における薬物動態 (レボレード錠: 2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 31) 日本人再生不良性貧血患者を対象とした国内第 II/III 相臨床試験 (レボレード錠: 2017 年 8 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.6.4)
- 32) エルトロンボパグの薬物動態にシクロスポリンが及ぼす影響 (レボレード錠: 2017 年 8 月 25 日承認、審査報告書)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

4. 効能又は効果

慢性特発性血小板減少性紫斑病

6. 用法及び用量

通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 50mg とする。

<参考>

先発医薬品における情報

海外の承認内容については、各国の最新の添付文書を確認すること。

主要国における承認状況（2024年7月時点）

国名	米国
販売名	PROMACTA
剤型・規格	錠剤：12.5mg、25mg、50mg、75mg 懸濁用剤：12.5mg、25mg
承認年月	25mg 錠、50mg 錠：2008年11月20日、75mg 錠：2009年9月8日、 12.5mg 錠：2011年10月20日
効能又は効果	持続性又は慢性免疫性血小板減少症患者の血小板減少の治療 成人及び小児（1歳以上）の、コルチコステロイド、免疫グロブリン又は脾臓摘出術に対する反応が不十分な持続性あるいは慢性免疫性血小板減少症（ITP）の治療に用いる。 C型肝炎ウイルス感染症患者における血小板減少症の治療 インターフェロンを基本とした治療の開始及び継続を可能とするために、慢性C型肝炎患者における血小板減少症の治療に用いる。 重症再生不良性貧血の治療 成人及び小児（2歳以上）の初発重症再生不良性貧血に対する標準的な免疫抑制療法との併用に用いる。免疫抑制療法に対する反応が不十分な重症再生不良性貧血の治療に用いる。
用法及び用量	持続性又は慢性免疫性血小板減少症患者 成人及び小児（6歳以上）：50mg を1日1回投与で開始する。 東アジア/東南アジア系の患者：25mg を1日1回に減量して開始する。 軽度、中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh分類A、B、C）のある患者：25mg を1日1回に減量して開始する。 東アジア/東南アジア系で肝機能障害（Child-Pugh分類A、B、C）のある患者：12.5mg を1日1回に減量して投与することを検討すること。 小児（1～5歳）：25mg を1日1回投与で開始する。 慢性C型肝炎による血小板減少 25mg を1日1回投与で開始する。

X II. 参考資料

用法及び用量	<p>重症再生不良性貧血</p> <p>初発重症再生不良性貧血</p> <p>標準的な免疫抑制療法と同時に開始すること。</p> <p>12歳以上の患者：150mgを1日1回、6ヵ月間投与する。</p> <p>小児（6～11歳以下）：75mgを1日1回、6ヵ月間投与する。</p> <p>小児（2～5歳）：2.5mg/kgを1日1回、6ヵ月間投与する。</p> <p>東アジア/東南アジア系あるいは軽度、中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 A、B、C）の患者：上記の年齢別の用量を50%減量する。なお、投与開始時のALT及びASTが施設基準値の6倍を超える場合、施設基準値の5倍未満になるまで投与しないこと。</p> <p>難治性重症再生不良性貧血</p> <p>血液学的反応の達成・維持に必要な最低用量を投与すること。用量は血小板数に応じて調整する。血液学的反応を得るには通常150mgまでの増量が必要であり、本剤投与開始から16週間を要することがある。</p> <p>50mgを1日1回投与で開始する。</p> <p>東アジア/東南アジア系あるいは軽度、中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 A、B、C）のある患者：25mgを1日1回に減量して開始する。</p> <p>空腹時又はカルシウム含量の低い食事（50mg以下）とともに服用すること。</p> <p>他の薬剤（制酸剤等）、50mgを超えるカルシウムを含む食品（乳製品、カルシウム強化ジュース、特定の果物及び野菜等）や多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛など）を含有するサプリメントの服用前2時間以上又は服用後4時間以上間隔をあけて服用すること。</p> <p>錠剤を割ったり、噛んだり、砕いたり、食物や液体に混ぜたりしないこと。</p> <p>懸濁用剤は懸濁後直ちに投与すること。懸濁後30分以内に投与しなかった懸濁液は捨てること。</p> <p>懸濁用剤は、水でのみ懸濁すること。懸濁に湯を使用しないこと。</p> <p>飲み忘れた場合、次回服用時に1回分を服用すること。1日に複数回服用しないこと。</p>
--------	--

(2023年3月改訂)

※エルトロンボパグ錠12.5mg「F」・25mg「F」は、12.5mg錠にはカルシウムとして1.8mg、25mg錠にはカルシウムとして3.5mgを含む。

X II. 参考資料

国名	欧州
販売名	Revolade
剤型・規格	フィルムコート錠：12.5mg、25mg、50mg、75mg 経口懸濁散剤：25mg
承認年月	2010年3月11日
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ・診断から6ヵ月以上持続しており、他の治療法（副腎皮質ステロイド、免疫グロブリンなど）では効果がない、1歳以上の原発性免疫性血小板減少症（ITP） ・血小板減少症の程度がインターフェロンを基本とした最適な治療の開始を妨げている又は継続を制限する主な原因となっている、成人慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染症患者の血小板減少症の治療 ・過去の免疫抑制療法に難治性又は多数の前治療歴があり造血幹細胞移植が不適の成人後天性重症再生不良性貧血
用法及び用量	<p>免疫性（原発性）血小板減少症患者</p> <p>成人及び小児（6～17歳）：推奨開始用量は50mgを1日1回である。 東アジア/東南アジア系の患者：25mgを1日1回に減量して開始する。 小児（1～5歳）：推奨開始用量は25mgを1日1回である。 肝機能障害（Child-Pughスコア<5）のある患者：25mgを1日1回投与する。 肝機能障害（Child-Pughスコア≥5）のある患者：治療上の有益性が門脈血栓症のリスクを上回ると判断されない限り、投与しないこと。</p> <p>慢性C型肝炎（HCV）関連血小板減少症</p> <p>25mgを1日1回で開始する。東アジア/東南アジア系のHCV患者又は軽度の肝機能障害を有する患者に対する用量調節は不要である。 肝機能障害（Child-Pughスコア≤6）のある患者：25mgを1日1回投与する。</p> <p>重症再生不良性貧血</p> <p>50mgを1日1回で開始する。 東アジア/東南アジア系の患者：25mgを1日1回に減量して開始する。 7番染色体に異常が認められる患者：投与は推奨しない。</p> <p>経口投与する。 制酸剤、乳製品（又は他のカルシウム含有食品）や多価陽イオン（鉄、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、セレン、亜鉛など）を含有するサプリメントの服用前2時間以上又は服用後4時間以上間隔をあけて服用すること。 飲み忘れた場合、次回服用時に1回分を服用すること。1日1回を超えて服用しないこと。</p>

(2023年9月改訂)

X II . 参考資料

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.4 生殖能を有する患者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 11 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。胎児の血小板への影響は不明である。動物試験（ラット）において母体毒性用量で胚致死、胎児体重の低値及び低頻度の頸肋（変異）の増加が報告されている。[9.4 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で乳汁中への移行が示唆されている。

オーストラリア分類（Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）^{注)}

B3

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

注) Therapeutic Goods Administration : Prescribing medicines in pregnancy database

<<https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2026/06/09 アクセス)

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

個別に照会すること。

照会先

トーアエイヨー株式会社 くすり相談窓口

TEL：0120-387-999

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先

トーアエイヨー株式会社 くすり相談窓口

TEL：0120-387-999

2. その他の関連資料

患者用説明書（A5判）

**エルトロンボパグ錠 12.5mg[F]
25mg[F]**

を服用される慢性免疫性血小板減少症患者さんへ

服用に際して注意していただきたいこと

- 食事や金属含有製剤(カルシウムや鉄などのミネラルを含む薬・サプリ)などは、下記の通り摂取を避ける
- 食事全般：このおくすりの服用前2時間/後2時間は避ける
- 金属含有製剤・乳製品：このおくすりの服用前4時間/後2時間は避ける

※ 一緒に摂取するとエルトロンボパグ錠の作用を弱めるおそれがあります。

※ 服用後2時間は、食事をしない

※ 服用前4時間及び服用後2時間は、以下の摂取を避けて下さい

× 乳製品	ミネラルを含む × サプリメント	× 薬
● 牛乳 ● クリーム ● チーズ ● パスター ● ヨーグルト ● アイスクリューム類 ● 乳酸飲料 (コーヒートール、 ミルクティーなど)	● カルシウム ● マグネシウム ● アルミニウム ● 鉄 ● 亜鉛など	● 消化性障害・胃炎治療剤 ● 胃酸分泌抑制剤(胃酸分泌抑制剤) ● 利尿薬・緩下剤(酸化マグネシウム) ● Caアスパラゲート製剤(L-アス/ラギン酸カルシウム) ● 利尿薬(塩化カルシウム) ● 後発型鉄剤(多糖炭酸鉄) ● 亜鉛含有胃潰瘍治療剤(ボラプレジック)など

- これらサプリメント・薬を服用されている方、またその他の薬を服用されている方は、主治医または薬剤師にお伝えください。

④ エルトロンボパグ錠[F]の取り出し方法

乳幼児の誤飲を防ぐため、PTPシートから錠剤が取り出しにくくなっています。
強く押し出してください

詳細もお読みください(正)

服用に際して注意していただきたいこと(つづき)

- 主治医から指示された回数や量を守りましょう。

あなたが飲むのは **mg 錠を1日1回 錠**です。
※用法・用量は症状によって異なるので、医師の指示を必ずお守りください。

- エルトロンボパグ錠[F]は、体の中で血小板を作るはたらきを助けて血小板を増やすことにより、出血を防く作用のおくすりです。
- 飲むのをやめると、血小板の数が服薬前のレベルに戻ってしまい出血しやすくなる場合があります。ご自分の判断で飲むことを中止しないようにしましょう。
- 間違えて一度にたくさん飲んでしまった場合は、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。
- 服用予定時刻に飲み忘れてしまった場合は、その日は飲み忘れた分を服用しないでください。翌日は決められた錠数のみを服用し、絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

エルトロンボパグ錠[F]を服用される前に

次のような方は、服用される前に主治医または薬剤師にお伝えください。

- これまでに、エルトロンボパグ錠を服用してアレルギー症状が出たことがある方
- 肝機能障害のある方
- 血のかたまり(血栓)が得意やすい体質や病気のある方
- 妊婦または妊娠している可能性のある方
- 授乳中の方

服用中は以下のことに注意してください

- このおくすりの副作用として、肝機能障害、血栓塞栓症、出血(服用中止後)、白内障、頭痛、疲労などがあります。
- このような症状を感じたら、医師または薬剤師にご相談ください。

トーアエイヨー

2026年5月作成
EHO3003-202605-T