

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量の一部変更に伴う使用上の注意等改訂

トロンボポエチン受容体作動薬

アバトロンボパグマレイン酸塩錠

**ドプテレット<sup>®</sup>錠20mg**  
**Doptelet. tablets**

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年9月

発売元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

この度、承認事項の一部変更として、「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子化された添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等）を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂の概要

「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」の効能又は効果が新たに承認されたことに伴い、使用上の注意を改訂いたしました。

## 2. 改訂の内容

( \_\_\_\_\_部：追記箇所、 \_\_\_\_\_部：削除箇所、 \_\_\_\_\_部：変更箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善</p> <p>○持続性及び慢性免疫性血小板減少症</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>&lt;待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善&gt;</u></p> <p>5.1～5.2 (省略、変更なし)</p> <p><u>&lt;持続性及び慢性免疫性血小板減少症&gt;</u></p> <p>5.3 免疫性血小板減少症の発症又は診断後6カ月以上経過した患者に投与すること。</p> <p>5.4 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。</p> <p>5.5 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。</p> <p>5.6 免疫性血小板減少症の発症又は診断から6～12カ月の患者における有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 (省略)</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>&lt;待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善&gt;</u></p> <p>(省略、変更なし)</p> <p><u>&lt;持続性及び慢性免疫性血小板減少症&gt;</u></p> <p>通常、成人には、アバ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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>(省略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>&lt;待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善&gt;</u></p> <p>7.1～7.2 (省略、変更なし)</p> <p><u>&lt;持続性及び慢性免疫性血小板減少症&gt;</u></p> <p>7.3 本剤は治療上必要最小限の用法・用量で使用すること。</p> <p>7.4 本剤の用法・用量は下表を参照の上、血小板数に応じて2週間ごとに、血小板数が安定する(少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/<math>\mu</math>L以上)まで調節すること。なお、少なくとも2週間は同一用法・用量を維持すること。</p> <p>ただし、血小板数が50,000/<math>\mu</math>L未満又は</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (省略)</p>

## 改訂後

## 改訂前

400,000/ $\mu$ L超の場合、1週間に1回、用量調節を行ってもよい。

用法・用量	レベル
40mgを1日1回投与	6
40mgを週3回及び20mgを各週の残り4日に投与	5
20mgを1日1回投与	4
20mgを週3回投与	3
20mgを週2回投与又は40mgを週1回投与	2
20mgを週1回投与	1

\* 1日1回より低い頻度で本剤を投与する場合は、連日投与を避け、週ごとに一貫した方法で服薬すること。

血小板数	調節方法
50,000/ $\mu$ L未満	用量レベルを1段階上げる。 ただし、最高投与量として1日1回40mgを4週間投与しても、臨床重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
50,000/ $\mu$ L以上 200,000/ $\mu$ L未満	現状の用量レベルを維持する。 ただし、出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用法・用量となるよう、適宜減量も考慮すること。
200,000/ $\mu$ L以上 400,000/ $\mu$ L以下	用量レベルを1段階下げる。
400,000/ $\mu$ L超	本剤を休薬し、血小板数を週2回測定する。休薬後、血小板数が150,000/ $\mu$ L未満まで減少した場合は、休薬前からの用量レベルを1段階下げて投与を再開する。 ただし、最低投与量として週1回20mgを2週間投与しても血小板数が400,000/ $\mu$ L超の場合は、本剤の投与を中止すること。

7.5 本剤投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/ $\mu$ L以上）、血小板数を毎週測定すること。血小板数が安定した場合でも4週に1回を目安に血小板数を測定すること。

7.6 強い又は中程度のCYP2C9及びCYP3A4を同時に阻害する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が上昇するため、初回投与量を週3回20mgとすること。また、本剤投与中に強い又は中程度の

改訂後	改訂前
<p><u>CYP2C9 及び CYP3A4 を同時に阻害する薬剤の服用を開始した場合には、血小板数が安定するまで（少なくとも 4 週間にわたり用量調節せずに血小板数が 50,000/<math>\mu</math>L 以上）、血小板数を毎週測定すること。[10.2、16.7.2 参照]</u></p> <p><u>7.7 強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 を同時に誘導する薬剤とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するため、初回投与量を 1 日 1 回 40mg とすること。[10.2、16.7.2 参照]</u></p>	
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>&lt;効能共通&gt;</b></p> <p>8.1 <u>血小板数が正常範囲以下であっても血栓症が報告されているため、観察を十分に行い、血小板数にかかわらず血栓症の発現に注意すること。[11.1.1、15.1 参照]</u></p> <p><b>&lt;待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善&gt;</b></p> <p>8.2 <u>観血的手技の施行前には血小板数が十分に増加していることを確認すること。本剤を投与しても、観血的手技の実施に際し十分な血小板数の増加が得られない場合があるため、必要に応じて血小板輸血の準備をするなど、適切な措置を講じること。</u></p> <p>8.3～8.4 (省略、変更なし)</p> <p><b>&lt;持続性及び慢性免疫性血小板減少症&gt;</b></p> <p>8.5 <u>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。</u></p> <p>8.6 <u>本剤投与後は、定期的に血小板数を測定し、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など注意すること。[9.1.1、11.1.1、15.1 参照]</u></p> <p>8.7 <u>本剤の投与中止により血小板減少を認めることがあるため、本剤の中止後 4 週間程度は血小板数を頻回に測定すること。[11.1.3 参照]</u></p> <p>8.8 <u>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、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を行い、全ての血球系の形態異常の有無を十分観察すること。また、本剤投与中は、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算（赤血球、白血球及び血小板）及び網状赤血球数の検査を 4 週に 1 回を目安に実施し、全ての血球系の形態異常及び血小板減少の有無を観察すること。[11.1.2 参照]</u></p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 <u>観血的手技の施行前には血小板数が十分に増加していることを確認すること。本剤を投与しても、観血的手技の実施に際し十分な血小板数の増加が得られない場合があるため、必要に応じて血小板輸血の準備をするなど、適切な措置を講じること。</u></p> <p>8.2 <u>血小板数が正常範囲以下であっても血栓症が報告されているため、観察を十分に行い、血小板数にかかわらず血栓症の発現に注意すること。[11.1.1 参照]</u></p> <p>8.3～8.4 (省略)</p>

改訂後	改訂前									
<p>8.9 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。</p>										
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血栓症、血栓塞栓症を有する患者又はそれらの既往歴を有する患者 血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。臨床試験では除外されている。 [8.6 参照]</p> <p>9.1.2 (省略、変更なし)</p> <p>9.1.3 門脈血流速度が低下している患者 血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。待機的な観血的手技を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床試験では門脈血流速度が 10cm/秒未満の患者が除外され、慢性免疫性血小板減少症患者を対象とした臨床試験では門脈圧亢進症患者が除外されている。</p> <p>9.3～9.7 (省略、変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 血栓症、血栓塞栓症を有する患者又はそれらの既往歴を有する患者 血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。臨床試験では除外されている。</p> <p>9.1.2 (省略)</p> <p>9.1.3 門脈血流速度が低下している患者 血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。門脈血流速度が 10cm/秒未満の患者は臨床試験では除外されている。</p> <p>9.3～9.7 (省略)</p>									
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>本剤は主に CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の阻害剤 (フルコナゾール等) [7.6、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性がある。</td> <td>これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の誘導剤 (リファンピシン等) [7.7、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の阻害剤 (フルコナゾール等) [7.6、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性がある。	これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。	強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の誘導剤 (リファンピシン等) [7.7、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。	これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	<p>(設定なし)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の阻害剤 (フルコナゾール等) [7.6、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性がある。	これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。								
強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A4 の誘導剤 (リファンピシン等) [7.7、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。	これらの薬剤等が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。								
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血栓症、血栓塞栓症 門脈血栓症 (0.3%)、脳卒中 (0.3%)、その他の動脈又は静脈血栓症 (頻度不明) があらわれることがある。[8.1、8.3、8.6、15.1 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血栓症、血栓塞栓症 門脈血栓症 (0.5%) があらわれることがある。 [8.2、8.3 参照]</p>									

改訂後				改訂前			
<p><b>11.1.2 骨髄線維症（頻度不明）</b>  <u>骨髄線維症があらわれることがある。血球系の形態異常又は血球減少を認めた場合は、本剤の投与を中止すること。また、線維化状態の確認のため骨髄生検・特殊染色等の実施を考慮すること。</u>  <u>[8.8 参照]</u></p> <p><b>11.1.3 出血（0.3%）</b>  <u>本剤の投与中止後に出血を生じることがある。</u>  <u>[8.7 参照]</u></p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p>							
器官別大分類	1-5%	1%未満	頻度不明	器官別大分類	1-5%	1%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害		貧血		一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	発熱	末梢性浮腫
胃腸障害	悪心	腹痛	<u>歯肉出血</u>	胃腸障害	悪心	腹痛	
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	発熱	末梢性浮腫	神経系障害	頭痛		
免疫系障害		過敏症（そう痒、発疹、息詰まり、紅斑、咽頭浮腫、全身性そう痒症、斑状皮疹、顔面腫脹、舌腫脹、 <u>蕁麻疹</u> など）		代謝および栄養障害			低ナトリウム血症
<u>感染症および寄生虫症</u>			<u>上咽頭炎、上気道感染</u>	血液およびリンパ系障害		貧血	
<u>傷害、中毒および処置合併症</u>			<u>挫傷</u>	筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛	
代謝および栄養障害			低ナトリウム血症	免疫系障害		過敏症（そう痒、発疹、息詰まり、紅斑、咽頭浮腫、全身性そう痒症、斑状皮疹、顔面腫脹、舌腫脹、など）	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛	<u>関節痛</u>				
神経系障害	頭痛						
<u>呼吸器、胸郭および縦隔障害</u>			<u>鼻出血</u>				
<u>皮膚および皮下組織障害</u>			<u>点状出血</u>				

改 訂 後	改 訂 前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 (省略、変更なし)</p> <p>13.2 処置</p> <p><u>過量投与が発生した場合、または疑われる場合は、本剤の投与を中止し、患者の状態及び血小板数を十分にモニターすること。血小板数の低下が確認された場合は、「7. 用法及び用量に関連する注意」に従い、本剤の治療を再開すること。</u>アバトロンボパグの尿中排泄率は約 6%であり、血漿蛋白結合率が高く、透析による除去は期待できない。</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 (省略)</p> <p>13.2 処置</p> <p>患者の状態及び血小板数を十分にモニターすること。アバトロンボパグの尿中排泄率は約 6%であり、血漿蛋白結合率が高く、透析による除去は期待できない。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>慢性免疫性血小板減少症患者を対象に実施された海外臨床試験 (E5501-G000-302 試験、E5501-G000-305 試験、501-CL-003 試験、501-CL-004 試験) の統合解析における血栓症・血栓塞栓症の発現割合は 4.7%(128 例中 6 例)であり、その内容は、脳卒中、深部静脈血栓症、頸静脈血栓症、門脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞、網膜動脈閉塞、一過性脳虚血発作であった。[8.1、8.6、11.1.1 参照]</u></p> <p>15.2 (省略、変更なし)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><del>15.1.1 海外臨床試験において、慢性特発性血小板減少性紫斑病 (承認外効能・効果) に対し長期使用した際に、骨髓線維症が報告された。</del></p> <p><del>15.1.2 トロンボポエチン受容体作動薬は、既存の骨髓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。</del></p> <p>15.2 (省略)</p>

### 3. 改訂理由

#### 1) 効能又は効果、用法及び用量の改訂

「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に対する効能又は効果、用法及び用量が令和 7 年 8 月 25 日付で追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意を改訂致しました。

#### 2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に関する注意事項を記載しました。

本剤の臨床的位置付け、血小板数、臨床症状などを考慮し、適切な患者に投与されるよう注意事項を記載しました。

#### 3) 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に関する注意事項を記載しました。

本剤投与中は血小板数を目標範囲に維持するために、血小板数が安定するまで血小板数を毎週測定すること、血小板数が安定した場合でも 4 週に 1 回を目安に血小板数を測定することなどの注意喚起を記載しました。また、CYP2C9 及び CYP3A4 を同時に阻害する薬剤や誘導する薬剤と併用する際には、血小板数を測定する必要があることについて注意事項を記載しました。

#### 4) 「8. 重要な基本的注意」の項に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に関する注意事項を記載しました。

本剤は、血小板数を目安に用量を調節する必要があるため設定しました。特に、血小板数が治療の目標レベルを超えた場合には血栓症の発現リスクが高まることから、減量、休薬の検討について

注意喚起を記載しました。また、本剤の投与中止による血小板減少症増悪のリスクに対する考慮が必要であることや、増悪の有無の確認のため、中止後4週間程度は頻回の血小板数の測定が必要であることについて注意事項を記載しました。また本剤は、トロンボポエチン受容体作動薬であり、骨髄のレチクリン線維の形成及び線維化の進行のリスク及び検査について記載しました。

5) 「9.1.3 門脈血流速度が低下している患者」の項の記載内容の改訂を行いました。

血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床試験及び慢性免疫性血小板減少症患者を対象とした臨床試験で除外された患者をそれぞれ明確にし、添付文書の記載内容を更新しました。

6) 「10. 相互作用、併用注意」の項に CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される薬剤を記載しました。

強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A の阻害剤（フルコナゾール等）が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があることから注意喚起を記載しました。また、強い又は中程度の CYP2C9 及び CYP3A の誘導剤（リファンピシン等）が CYP2C9 及び CYP3A4 の代謝活性を誘導するため、本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性があることから記載しました。

7) 「11. 副作用」の項に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」の臨床試験の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。

血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床試験（E5501-G000-310 試験、E5501-G000-311 試験）、慢性免疫性血小板減少症患者を対象とした臨床試験（AVA-ITP-307 試験）での副作用発現状況の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の事象の追加及び発現頻度を更新しました。「重大な副作用」に「骨髄線維症」及び「出血」を追加いたしました。「骨髄線維症」については、トロンボポエチン受容体作動薬であり、骨髄のレチクリン線維の形成及び線維化の進行のリスク及び検査について記載しました。また「出血」については、本剤投与によって出血を生じることがあるため記載しました。

8) 「13. 過量投与」の項に「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に関する注意事項を記載しました。

過量投与時には、血小板数が過剰に増加し、血栓性又は血栓塞栓性の合併症を起こすおそれがあることから注意事項を記載しました。また、過量投与に際しての本剤の中止・再開に係る対応を記載しました。

9) 「15. その他の注意」の項に慢性免疫性血小板減少症の海外臨床試験の結果を記載しました。

慢性免疫性血小板減少症患者を対象に実施された海外臨床試験（E5501-G000-302 試験、E5501-G000-305 試験、501-CL-003 試験、501-CL-004 試験）で発現した血栓症・血栓塞栓症に関する副作用を記載しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 340 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」  
（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ドブテレット錠 20mg



(01)14987153095011

発売元

**旭化成ファーマ株式会社**

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>