

日本標準商品分類番号 873999

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です  
(その他適正使用情報を含む)

市販直後調査

販売開始後6ヵ月

## 適正使用ガイド

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤

薬価基準未収載

 **ウェイリス® 錠 400mg**  
**WAYRILZ® Tablets** リルザブルチニブ製剤

発売  
準備中

劇薬 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

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

サノフィ株式会社

sanofi



免疫性血小板減少症 (ITP) は、免疫応答や全身性の炎症を引き起こす自然免疫及び獲得免疫が関わる複合的な免疫調節異常を伴う疾患です<sup>1,2)</sup>。

ウェイリズ®錠400mg (一般名: リルザブルチニブ) は、多面的な免疫調節\*を介してITPの病態に働きかけることを目的とした、世界で初めてのブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤です。ウェイリズは、BTKに可逆的に共有結合してBTK活性を阻害することにより、B細胞による自己抗体産生及びFcγ受容体を介した貪食を阻害し、血小板減少を抑制すると考えられています。

\*リルザブルチニブは、B細胞活性化の阻害、自己抗体産生の減少、脾臓および肝臓におけるFcγR媒介性貪食の抑制、そして迅速かつ持続的な抗炎症効果の誘導を含む、多面的な免疫調節作用を有します (Kuter DJ, Ghanima W. Immunotherapy. 2025; 17(11): 767-782. [利益相反: 本試験はサノフィ社の支援により行われた])。

1) Andreescu M. Front Hematol. 2023; 2: 1191178.

2) Wang R, et al. MedComm. 2024; 5: e714.

## 適正使用に関するお願い

本資料では、ウェイリズを安全にご使用いただくために、投与患者の選択、投与方法や投与に際しての注意事項、注意を要する副作用とその対策等について解説しています。

ウェイリズの使用に際しましては、本適正使用ガイド及び最新の電子化された添付文書を熟読の上、適正な使用をお願いいたします。

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

# 目次

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| ■ はじめに                                                       | 3  |
| ■ 適正使用に関するお願い <b>RMP</b>                                     | 3  |
| ■ ウェイリスによる治療の流れ                                              | 5  |
| ■ 投与患者の選択                                                    |    |
| • 禁忌                                                         | 6  |
| • 効能又は効果、効能又は効果に関連する注意                                       | 6  |
| • 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)                                      | 6  |
| ■ 患者への説明・同意の取得                                               | 7  |
| ■ ウェイリスの投与                                                   |    |
| • 用法及び用量                                                     | 8  |
| • 用法及び用量に関連する注意                                              | 8  |
| • 重要な基本的注意                                                   | 8  |
| • 相互作用                                                       | 9  |
| ■ 注意を要する副作用とその対策                                             |    |
| • 感染症 <b>重要な特定されたリスク</b> <b>RMP</b>                          | 10 |
| • 肝機能障害 <b>重要な潜在的リスク</b>                                     | 13 |
| • 間質性肺疾患 <b>重要な潜在的リスク</b>                                    | 15 |
| • 胚・胎児毒性 <b>重要な潜在的リスク</b>                                    | 17 |
| ■ その他の安全性                                                    |    |
| • 消化器症状                                                      | 19 |
| • 出血                                                         | 21 |
| • 血小板数が100万/ $\mu$ L超となった患者情報                                | 22 |
| ■ 付録                                                         |    |
| • LUNA 3試験:国際共同第Ⅲ相検証試験(PRN1008-018/EFC17093試験)における<br>主な有害事象 | 25 |

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

投与前

投与後

## 投与患者の選択

6～7ページ参照

- ・禁忌
- ・効能又は効果、効能又は効果に関連する注意
- ・特定の背景を有する患者に関する注意 (抜粋)

## 患者への説明・同意の取得

7ページ参照

## ウェイリズの投与

8～9ページ参照

- ・用法及び用量
- ・用法及び用量に関連する注意
- ・重要な基本的注意
- ・相互作用

## 副作用対策の実施

10～24ページ参照

- 注意を要する副作用とその対策
  - ・感染症 **重要な特定されたリスク**
  - ・肝機能障害 **重要な潜在的リスク**
  - ・間質性肺疾患 **重要な潜在的リスク**
  - ・胚・胎児毒性 **重要な潜在的リスク**
- その他の安全性
  - ・消化器症状
  - ・出血
  - ・血小板数が100万/ $\mu$ L超となった患者情報

# 投与患者の選択

## ■ 禁忌

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

## ■ 効能又は効果、効能又は効果に関連する注意

### 4. 効能又は効果

持続性及び慢性免疫性血小板減少症

### 5. 効能又は効果に関連する注意

以下の場合で、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投与すること。

- ・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
- ・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

## ■ 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)

患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行い、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候に注意すること。[8.2、11.1.1参照]

#### 9.1.2 先天性QT短縮症候群の患者

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。QT間隔が短縮するおそれがある。[16.8.1参照]

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者( $eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 未満)

可能な限り投与を避けること。重度の腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施してない。[16.6.1参照]

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 中等度以上の肝機能障害のある患者(Child-Pugh分類B又はC)

可能な限り投与を避けること。やむを得ず投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の曝露量が増加し、副作用が強くあらわれることがある。なお、重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2参照]

## ■ 特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)(続き)

### 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1週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投与しないこと。ラットでは、臨床曝露量の21.8倍で、着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、胎児体重の減少、催奇形性(心血管系及び腎泌尿器系の奇形)が認められた。また、ウサギでは、臨床曝露量の0.68倍で催奇形性(心血管奇形)、5.6倍で着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、催奇形性(腎泌尿器系の奇形)が認められた。[2.2、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。本剤のヒトにおける乳汁中への移行は不明である。

## 患者への説明・同意の取得

ウェイリズによる治療開始に先立ち、患者及びその家族に対して、ウェイリズの効果、予想される副作用やそのリスク等について十分に説明し、同意を取得してから投与を開始してください。

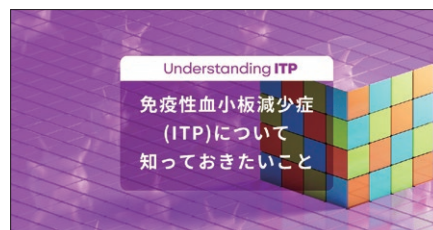
患者向けの説明資料として、パンフレットや情報サイトをご用意しています。



投与患者向け小冊子



患者向け疾患啓発冊子



2026年6月29日公開  
患者向けITP関連情報サイト  
URL: <https://www.understandingitp.com/patient/jp>



# ウェイリズの投与

## ■ 用法及び用量

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはリルザブルチニブとして1回400mgを1日2回、経口投与する。

## ■ 用法及び用量に関連する注意

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 投与開始後、血小板数が安定するまでは血小板数を週1回を目安に測定し、その後は血小板反応及び臨床症状に応じて定期的に測定すること。
- 7.2 本剤を12週間投与しても臨床的に重要な出血を回避するのに十分なレベルまで血小板数が増加しない場合、本剤の投与中止を検討すること。[17.1.1参照]
- 7.3 空腹時の投与は避けることが望ましい。[16.2.2参照]

## ■ 重要な基本的注意

### 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 重篤な感染症の発現、又はB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与前に適切な処置を行い、本剤投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意すること。[9.1.1、11.1.1参照]
- 8.3 肝酵素の上昇があらわれることがあり、肝機能障害が起こるおそれがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査(ビリルビン、AST及びALT等)を行うこと。[11.1.2参照]
- 8.4 間質性肺疾患の発現が報告されているので、息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等の臨床症状を十分に観察すること。[11.1.3参照]

## ■ 相互作用

ウェイリズは主にCYP3Aにより代謝されます。

### 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                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>強い又は中程度のCYP3A阻害剤</b><br>リトナビル<br>フルコナゾール<br>エリスロマイシン<br>ペラパミル等<br>[16.7.1参照] | ウェイリズの副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けてください。これらの薬剤を短期間使用する場合は、ウェイリズの中断を考慮してください。 | これらの薬剤との併用により、ウェイリズの血漿中濃度が上昇する可能性があります。            |
| <b>グレープフルーツ含有食品</b>                                                             | ウェイリズ服用時は飲食を可能な限り避けてください。                                                            |                                                    |
| <b>強い又は中程度のCYP3A誘導剤</b><br>フェニトイン<br>リファンピシン<br>カルバマゼピン等<br>[16.7.2参照]          | ウェイリズの有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けてください。                                      |                                                    |
| <b>プロトンポンプ阻害薬</b><br>エソメプラゾール<br>オメプラゾール<br>ボノプラザンフマル酸塩等<br>[16.7.3参照]          | ウェイリズの有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けてください。                                      | これらの薬剤との併用により、ウェイリズの血漿中濃度が低下する可能性があります。            |
| <b>H<sub>2</sub>受容体拮抗薬</b><br>ファモチジン<br>ラニチジン<br>シメチジン等<br>[16.7.3参照]           | H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬投与の2時間前にウェイリズを投与してください。                                         |                                                    |
| <b>制酸剤</b><br>炭酸カルシウム<br>水酸化マグネシウム<br>水酸化アルミニウム等<br>[16.7.3参照]                  | 制酸剤投与の2時間前にウェイリズを投与してください。                                                           |                                                    |
| <b>CYP3Aの基質となる薬剤</b><br>ミダゾラム<br>シンバスタチン<br>タクロリムス等<br>[16.7.4参照]               | これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。                             | ウェイリズとの併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があります。             |
| <b>治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤</b><br>ジゴキシシン<br>シクロスポリン<br>タクロリムス等<br>[16.7.5参照]         | これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。                             | <i>In vitro</i> 試験において、ウェイリズはP-gpを阻害する可能性が示されています。 |
| <b>OATP1B1/3又はBCRPの基質となる薬剤</b><br>ロスバスタチン<br>プラバスタチン<br>ピタバスタチン等<br>[16.7.5参照]  | これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。                             | ウェイリズとの併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があります。             |

**併用注意の食品に関する補足:** グレープフルーツ含有食品のほか、オレンジ類に含まれる「セビリアオレンジ(ダイダイ)」はCYP3A4を阻害するフラノクマリン類を多く含むため、ウェイリズ服用時は飲食を可能な限り避けてください。

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

# 注意を要する副作用とその対策

## ■ 感染症 重要な特定されたリスク

- ウェイリズは、ヒトBリンパ球の活性化及び結晶化可能部分 (Fc) 受容体シグナリングを介する、抗体媒介性の免疫細胞の活性化を阻害することにより、感染のリスクを増加させる可能性があります。
- 観察を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。

### 感染症の種類

- ▶ COVID-19、上咽頭炎（咽頭炎を含む）、肺炎、尿路感染、腎膿瘍、創傷感染、サイトメガロウイルス血症等

### 注意事項と対処法

- ▶ 異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。
- ▶ 重篤な感染症の発現、又はB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、ウェイリズ投与前に適切な処置を行い、ウェイリズ投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意してください。
- ▶ B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）については、患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行い、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候に注意してください。

## 発現状況

ITP患者を対象としたLUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験)]の二重盲検期間において、感染症の発現割合は、ウェイリズ群で33.1% (44/133例)、プラセボ群で20.3% (14/69例)でした。重篤な感染症は、ウェイリズ群で3.0% (4/133例)、プラセボ群では認められませんでした。ITP患者を対象としたLUNA 3試験とLUNA 2試験[海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 (PRN1008-010/DFI17124試験)]の併合解析\*において、感染症の発現割合は50.4% (143/284例)、重篤な感染症は3.9% (11/284例)でした。

## 感染症の発現状況

| 器官別大分類(SOC)<br><br>例数 (%)     | LUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験<br>(PRN1008-018/EFC17093試験)]<br>(二重盲検期間) |                | 併合解析*            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
|                               | ウェイリズ群<br>(133例)                                              | プラセボ群<br>(69例) | ウェイリズ群<br>(284例) |
| 感染症および寄生虫症                    | 44 (33.1)                                                     | 14 (20.3)      | 143 (50.4)       |
| 重篤な有害事象                       | 4 (3.0)                                                       | 0              | 11 (3.9)         |
| 投与中止に至った有害事象                  | 1 (0.8)                                                       | 0              | 5 (1.8)          |
| 死亡に至った有害事象                    | 1 (0.8)                                                       | 0              | 1 (0.4)          |
| 治験薬との因果関係が認められた<br>死亡に至った有害事象 | 0                                                             | 0              | 0                |

MedDRA ver. 26.1

\*: 併合解析はLUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験)]とLUNA 2試験[海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 (PRN1008-010/DFI17124試験)]の全期間(二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間)が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年3月14日(二重盲検期間)、2024年8月2日(併合解析)

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

# 注意を要する副作用とその対策

ITP患者を対象としたLUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*における主な事象は、COVID-19 15.5% (44/284例)、上気道感染12.7% (36/284例) 及び上咽頭炎11.3% (32/284例) などでした。サイトメガロウイルス血症及びB型肝炎再活性化の発現割合はそれぞれ0.4% (1/284例) でした。

## 感染症の発現状況(全事象)

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | 併合解析*<br>ウェイルズ群<br>(284例) | 基本語(PT)<br>例数(%) | 併合解析*<br>ウェイルズ群<br>(284例) | 基本語(PT)<br>例数(%) | 併合解析*<br>ウェイルズ群<br>(284例) |
|---------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|
|                                 |                           |                  |                           |                  |                           |
| 感染症および寄生虫症                      | 143 (50.4)                | ウイルス感染           | 2 (0.7)                   | 限局性感染            | 1 (0.4)                   |
| COVID-19                        | 44 (15.5)                 | ウイルス性上気道感染       | 2 (0.7)                   | 無菌性髄膜炎           | 1 (0.4)                   |
| 上気道感染                           | 36 (12.7)                 | 創傷感染             | 2 (0.7)                   | 爪真菌症             | 1 (0.4)                   |
| 上咽頭炎                            | 32 (11.3)                 | 抗生物質関連大腸炎        | 1 (0.4)                   | 中咽頭カンジダ症         | 1 (0.4)                   |
| 尿路感染                            | 20 (7.0)                  | 無症候性細菌尿          | 1 (0.4)                   | 骨髄炎              | 1 (0.4)                   |
| インフルエンザ                         | 7 (2.5)                   | 細菌性腔症            | 1 (0.4)                   | 外耳炎              | 1 (0.4)                   |
| 胃腸炎                             | 6 (2.1)                   | 体部白癬             | 1 (0.4)                   | 骨盤内炎症性疾患         | 1 (0.4)                   |
| 気管支炎                            | 4 (1.4)                   | 気管支肺アスペルギルス症     | 1 (0.4)                   | 軟骨膜炎             | 1 (0.4)                   |
| 肺炎                              | 4 (1.4)                   | COVID-19肺炎       | 1 (0.4)                   | レンサ球菌性咽頭炎        | 1 (0.4)                   |
| 気道感染                            | 4 (1.4)                   | カンジダ感染           | 1 (0.4)                   | 歯髄炎              | 1 (0.4)                   |
| 副鼻腔炎                            | 4 (1.4)                   | 蜂巣炎              | 1 (0.4)                   | 腎盂腎炎             | 1 (0.4)                   |
| 結膜炎                             | 3 (1.1)                   | 慢性副鼻腔炎           | 1 (0.4)                   | 膿疱性皮疹            | 1 (0.4)                   |
| 口腔ヘルペス                          | 3 (1.1)                   | 慢性扁桃炎            | 1 (0.4)                   | 腎膿瘍              | 1 (0.4)                   |
| 扁桃炎                             | 3 (1.1)                   | 膀胱炎              | 1 (0.4)                   | RSウイルス感染         | 1 (0.4)                   |
| 急性副鼻腔炎                          | 2 (0.7)                   | サイトメガロウイルス血症     | 1 (0.4)                   | ウイルス性気道感染        | 1 (0.4)                   |
| ウイルス性胃腸炎                        | 2 (0.7)                   | 憩室炎              | 1 (0.4)                   | 皮下組織膿瘍           | 1 (0.4)                   |
| 感染                              | 2 (0.7)                   | 丹毒               | 1 (0.4)                   | 白癬感染             | 1 (0.4)                   |
| 下気道感染                           | 2 (0.7)                   | 眼感染              | 1 (0.4)                   | 足部白癬             | 1 (0.4)                   |
| 急性中耳炎                           | 2 (0.7)                   | 皮膚真菌感染           | 1 (0.4)                   | 歯感染              | 1 (0.4)                   |
| 咽頭炎                             | 2 (0.7)                   | 血腫感染             | 1 (0.4)                   | 尿路性敗血症           | 1 (0.4)                   |
| 鼻炎                              | 2 (0.7)                   | B型肝炎再活性化         | 1 (0.4)                   | 水痘带状疱疹ウイルス感染     | 1 (0.4)                   |
| 敗血症                             | 2 (0.7)                   | E型肝炎             | 1 (0.4)                   | ウイルス性咽頭炎         | 1 (0.4)                   |
| 皮膚感染                            | 2 (0.7)                   | 带状疱疹             | 1 (0.4)                   | MedDRA ver. 26.1 |                           |
| 腔感染                             | 2 (0.7)                   | 感染性皮膚潰瘍          | 1 (0.4)                   |                  |                           |

\*: 併合解析はLUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験(PRN1008-018/EFC17093試験)]とLUNA 2試験[海外第Ⅰ/Ⅱ相試験(PRN1008-010/DFI17124試験)]の全期間(二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間)が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年8月2日(併合解析)

## 肝機能障害 重要な潜在的リスク

- ウェイリズの投与により、肝機能障害があらわれる可能性があります。
- ウェイリズの投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査（ビリルビン、AST及びALT等）を行ってください。
- 観察を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。

### 症状

- ▶ 全身倦怠感、食欲不振、発熱、皮膚そう痒感、発疹、黄疸等

### 注意事項と対処法

- ▶ 異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。
- ▶ 肝機能が正常な被験者並びに軽度（Child-Pugh分類A）又は中等度（Child-Pugh分類B）の肝機能障害患者（各7～8例）にウェイリズ400mgを単回経口投与したとき、肝機能が正常な被験者と比較して、軽度の肝機能障害患者ではウェイリズの曝露量が約1.5倍に増加し、中等度の肝機能障害患者ではウェイリズの曝露量が約4.5倍に増加しました（外国人データ）。
- ▶ これらの結果から、中等度以上の肝機能障害のある患者（Child-Pugh分類B又はC）には、ウェイリズの曝露量が増加し、副作用が強くあらわれるおそれがあることから、可能な限りウェイリズの投与を避けてください。
- ▶ やむを得ず投与する場合には、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。
- ▶ 重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施されていません。

# 注意を要する副作用とその対策

## 発現状況

ITP患者を対象としたLUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*において、ALT増加又はAST増加が3.2% (9/284例)、血中ビリルビン増加又はγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加が1.1% (3/284例)、血中アルカリホスファターゼ増加又は肝酵素上昇が0.7% (2/284例)、トランスアミナーゼ上昇が0.4% (1/284例)に認められました。患者は概ねウェイルズの治療変更なしに回復しました。Hy's lawの基準を満たした患者はいませんでした。

## 肝機能障害の発現状況

| 基本語(PT)<br>例数(%)      | 併合解析*        |
|-----------------------|--------------|
|                       | ウェイルズ群(284例) |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 9(3.2)       |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 9(3.2)       |
| 血中ビリルビン増加             | 3(1.1)       |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加    | 3(1.1)       |
| 血中アルカリホスファターゼ増加       | 2(0.7)       |
| 肝酵素上昇                 | 2(0.7)       |
| トランスアミナーゼ上昇           | 1(0.4)       |

MedDRA ver. 26.1

\*: 併合解析はLUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験(PRN1008-018/EFC17093試験)]とLUNA 2試験[海外第Ⅰ/Ⅱ相試験(PRN1008-010/DFI17124試験)]の全期間(二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間)が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年3月14日(併合解析)

## 参考 Hy's lawの基準<sup>1)</sup>

Hy's lawとは、FDA(Food and Drug Administration:アメリカ食品医薬品局)が薬剤性肝障害を評価する際に用いる予後指標です。

- プラセボ群と比較して、上限値の3倍以上のALT増加又はAST増加が高頻度に認められる。
- 上限値の3倍を超えるアミノトランスフェラーゼ(AT)増加が認められる患者において、胆汁うっ滞の初期所見(アルカリホスファターゼ増加)がなかったにもかかわらず、上限値の2倍を超える総ビリルビン増加が認められる。
- AT増加及び総ビリルビン増加の合併について、A型/B型/C型ウイルス性肝炎、既往又は急性肝疾患、他の被疑薬等、他の要因がみあたらない。

1) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research(CDER) Center for Biologics Evaluation and Research(CBER). Guidance for Industry, Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation, July 2009.

## ■ 間質性肺疾患 重要な潜在的リスク

- ウエイリズの投与により、間質性肺疾患の発現が報告されています。
- ウエイリズの投与に際しては、息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等の臨床症状の有無について、観察を十分に行い、異常が認められた場合は、胸部X線、胸部CT等の検査を実施してください。
- 間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

### 症状

- ▶ 息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等

### 診断<sup>1)</sup>

- ▶ 息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等の異常が認められた場合は、CRP等の炎症所見に加え、KL-6、SP-D等の血清マーカー、SpO<sub>2</sub>の測定や血液ガス分析、胸部X線、胸部CT等の検査を実施してください。
- ▶ 感染症等との鑑別のために、気管支肺胞洗浄 (bronchoalveolar lavage: BAL) や経気管支肺生検 (transbronchial lung biopsy: TBLB) 等の実施も検討してください。

### 対処法

- ▶ 間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウエイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウエイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

1) 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎, 平成18年11月(令和8年2月改定)

# 注意を要する副作用とその対策

## 発現状況

ITP患者を対象としたLUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*において、間質性肺疾患が0.4% (1/284例)に認められました。本症例は、脾摘を受け、過去の肺出血及び塞栓症により酸素療法を継続していた日本人患者で、治験薬との因果関係が否定できないと治験担当医師により判断され、ウェイリズの投与は中止されました。

## 間質性肺疾患の発現状況

| 事象名 (PT)<br>例数 (%)  | 併合解析*         |
|---------------------|---------------|
|                     | ウェイリズ群 (284例) |
| 間質性肺疾患              | 1 (0.4)       |
| 重篤な有害事象             | 1 (0.4)       |
| 投与中止に至った有害事象        | 1 (0.4)       |
| 死亡に至った有害事象          | 0             |
| 治験薬との因果関係が認められた有害事象 | 1 (0.4)       |

MedDRA ver. 26.1

\*: 併合解析はLUNA 3試験 [国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験)] とLUNA 2試験 [海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 (PRN1008-010/DFI17124試験)] の全期間 (二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間) が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年3月14日 (併合解析)

## ■ 胚・胎児毒性 重要な潜在的リスク

- ラットでは、臨床曝露量の21.8倍で、着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、胎児体重の減少、催奇形性(心血管系及び腎泌尿器系の奇形)が認められました。
- ウサギでは、臨床曝露量の0.68倍で催奇形性(心血管奇形)、5.6倍で着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、催奇形性(腎泌尿器系の奇形)が認められました。
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。

## 注意事項と対処法

- ▶ 妊娠する可能性のある女性には、ウェイリズ投与中及び最終投与後1週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してください。
- ▶ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。
- ▶ なお、臨床試験においては、ウェイリズ投与後、卵子には4週間まで、精子には13週間まで影響を及ぼす可能性があるという事実に沿って、生殖細胞の提供と凍結保存のタイミングに関する指導が行われました。

## 参考

### 避妊法の例<sup>1,2)</sup>

不妊手術以外の可逆的避妊法は、一般的にホルモン性(経口避妊薬等)と非ホルモン性(コンドーム等)、長時間作用型(子宮内避妊器具等)と短時間作用型(経口避妊薬等)に分類される。主な避妊法のパール指数\*を表に示す。

\*: 100人の女性が使用開始後1年間で避妊に失敗する頻度

| 避妊法                  |                       | パール指数 |
|----------------------|-----------------------|-------|
| 経口避妊薬                | 理想的に使用した場合            | 0.3   |
|                      | 一般的な使用(飲み忘れるリスクなども加味) | 9     |
| 子宮内黄体ホルモン放出システム(IUS) |                       | 0.2   |
| コンドーム                |                       | 2~18  |

## 参考

### LUNA 3試験: 国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験) における生殖細胞の提供と凍結保存のタイミング

- 男性は、試験期間中及び治験薬最終投与後少なくとも13週間は精子の提供又は凍結保存を控えること。
- 妊娠可能な女性は、試験期間中及び治験薬最終投与後少なくとも4週間は生殖目的で卵子(卵子、卵母細胞)を提供又は凍結保存しないこと。

1) 伊藤文武, 産科と婦人科, 2024; 91: 214-218.

2) 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編集・監修, 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2023, CQ401, 178-183.

# 注意を要する副作用とその対策

## 発現状況

臨床試験において妊婦は除外されており、胚・胎児毒性は確認されていません。

## 非臨床試験：胚・胎児毒性に関する用量設定試験での主な所見

| 動物種 | 主な所見                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ラット | 探索的なラットの胚・胎児発生に関する用量設定試験では、500mg/kg/日（臨床曝露量の21.8倍）で着床後胚胎児死亡数及び早期胚吸収の発生割合の増加、並びに胎児体重減少、胎児の外表、内臓及び骨格の変化が認められた。150mg/kg/日以下では奇形は認められなかった。                    |
| ウサギ | ウサギを用いた探索的な胚・胎児発生に関する用量設定試験では、臨床曝露量の0.68倍で催奇形性（心血管奇形）、臨床曝露量の5.6倍で着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、催奇形性（腎泌尿器系の奇形）が認められたが、その発生割合が用量依存的に増加しなかったことから、ウェイリズとの関連性は不明確と判断した。 |

## ■ 消化器症状

- ウェイリズの投与により、消化器症状があらわれる可能性があります。
- 観察を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。

### 症状

- ▶ 下痢、悪心、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、消化器痛等

### 注意事項と対処法

- ▶ 空腹時の投与は避けることが望ましいとされています。
- ▶ 健康被験者(24例)に高脂肪食とともにウェイリズ400mgを単回経口投与したとき、空腹時投与と比較して、ウェイリズのAUCは約0.8倍、 $C_{max}$ は約0.7倍であり、 $T_{max}$ は1.5時間遅延しました。胃腸障害の発現割合は、空腹時投与(58.3%)と比較して食後投与(16.7%)で低いことが示されました(外国人データ)。

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

# その他の安全性

## 発現状況

ITP患者を対象としたLUNA 3試験の二重盲検期間において、消化器症状(SOC「胃腸障害」に基づく)の発現割合は、ウェイリズ群で53.4%(71/133例)、プラセボ群で23.2%(16/69例)でした。LUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*において、ウェイリズ群の主な事象は、下痢34.2%(97/284例)、悪心25.4%(72/284例)などでした。

## 消化器症状の発現状況(いずれかの群で1%以上)

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br><br>例数(%) | LUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験<br>(PRN1008-018/EFC17093試験)]<br>(二重盲検期間) |                | 併合解析*            |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
|                                     | ウェイリズ群<br>(133例)                                              | プラセボ群<br>(69例) | ウェイリズ群<br>(284例) |
| 胃腸障害                                | 71 (53.4)                                                     | 16 (23.2)      | 156 (54.9)       |
| 下痢                                  | 43 (32.3)                                                     | 7 (10.1)       | 97 (34.2)        |
| 悪心                                  | 27 (20.3)                                                     | 4 (5.8)        | 72 (25.4)        |
| 腹痛                                  | 10 (7.5)                                                      | 1 (1.4)        | 18 (6.3)         |
| 嘔吐                                  | 9 (6.8)                                                       | 1 (1.4)        | 21 (7.4)         |
| 上腹部痛                                | 7 (5.3)                                                       | 0              | 20 (7.0)         |
| 消化不良                                | 7 (5.3)                                                       | 0              | 17 (6.0)         |
| 腹部不快感                               | 4 (3.0)                                                       | 0              | 9 (3.2)          |
| 腹部膨満                                | 3 (2.3)                                                       | 0              | 9 (3.2)          |
| 胃炎                                  | 3 (2.3)                                                       | 0              | 7 (2.5)          |
| 便秘                                  | 2 (1.5)                                                       | 1 (1.4)        | 6 (2.1)          |
| 口腔内痛                                | 2 (1.5)                                                       | 0              | 2 (0.7)          |
| 胃腸障害                                | 1 (0.8)                                                       | 1 (1.4)        | 2 (0.7)          |
| 胃食道逆流性疾患                            | 1 (0.8)                                                       | 2 (2.9)        | 10 (3.5)         |
| 歯痛                                  | 1 (0.8)                                                       | 0              | 5 (1.8)          |
| 下腹部痛                                | 0                                                             | 0              | 3 (1.1)          |
| 歯肉出血                                | 0                                                             | 1 (1.4)        | 5 (1.8)          |
| 吐血                                  | 0                                                             | 1 (1.4)        | 0                |
| 口腔内出血                               | 0                                                             | 1 (1.4)        | 0                |
| 脾臓障害                                | 0                                                             | 1 (1.4)        | 1 (0.4)          |

MedDRA ver. 26.1

\*: 併合解析はLUNA 3試験[国際共同第Ⅲ相検証試験(PRN1008-018/EFC17093試験)]とLUNA 2試験[海外第I/Ⅱ相試験(PRN1008-010/DFI17124試験)]の全期間(二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間)が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年3月14日

## ■ 出血

- ITP患者を対象としたLUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*において、治験薬との因果関係が認められた出血性事象の発現割合は0.4% (1/284例) でした。
- 観察を十分に行い、異常が認められた場合は、投与を中止する等適切な処置を行ってください。

ITP患者を対象としたLUNA 3試験の二重盲検期間において、Grade 3以上の出血性事象 [MedDRA標準検索式 (SMQ) の「出血」(広域及び狭域) に基づく] の発現割合は、ウェイリズ群で3.8% (5/133例)、プラセボ群で8.7% (6/69例) でした。重篤な出血性事象は、ウェイリズ群で3.8% (5/133例)、プラセボ群で7.2% (5/69例) でした。治験薬との因果関係が認められた有害事象の発現割合は、LUNA 3試験とLUNA 2試験の併合解析\*では0.4% (1/284例) でした。

### 出血性事象の発現状況 (Grade 3以上)

| 出血性事象<br>基本語 (PT)<br><br>例数 (%) | LUNA 3試験 [国際共同第Ⅲ相検証試験<br>(PRN1008-018/EFC17093試験)]<br>(二重盲検期間) |                | 併合解析*            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
|                                 | ウェイリズ群<br>(133例)                                               | プラセボ群<br>(69例) | ウェイリズ群<br>(284例) |
| 出血性事象                           | 5 (3.8)                                                        | 6 (8.7)        | 19 (6.7)         |
| 重篤な有害事象                         | 5 (3.8)                                                        | 5 (7.2)        | 17 (6.0)         |
| 投与中止に至った有害事象                    | 1 (0.8)                                                        | 0              | 5 (1.8)          |
| 死亡に至った有害事象                      | 0                                                              | 0              | 0                |
| 治験薬との因果関係が認められた有害事象             | 0                                                              | 1 (1.4)        | 1 (0.4)          |
| 鼻出血                             | 1 (0.8)                                                        | 0              | 2 (0.7)          |
| 免疫性血小板減少症                       | 1 (0.8)                                                        | 1 (1.4)        | 3 (1.1)          |
| 月経中間期出血                         | 1 (0.8)                                                        | 0              | 1 (0.4)          |
| 食道静脈瘤出血                         | 1 (0.8)                                                        | 0              | 1 (0.4)          |
| 眼窩周囲血腫                          | 1 (0.8)                                                        | 0              | 1 (0.4)          |
| 腔出血                             | 1 (0.8)                                                        | 0              | 2 (0.7)          |
| 結膜出血                            | 0                                                              | 1 (1.4)        | 1 (0.4)          |
| 挫傷                              | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |
| フィブリンDダイマー増加                    | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |
| 胃腸出血                            | 0                                                              | 0              | 2 (0.7)          |
| 歯肉出血                            | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |
| 吐血                              | 0                                                              | 1 (1.4)        | 0                |
| 血腫                              | 0                                                              | 0              | 2 (0.7)          |
| 血尿                              | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |
| 重度月経出血                          | 0                                                              | 1 (1.4)        | 2 (0.7)          |
| 口腔内出血                           | 0                                                              | 1 (1.4)        | 0                |
| 点状出血                            | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |
| 紫斑                              | 0                                                              | 1 (1.4)        | 0                |
| 硬膜下血腫                           | 0                                                              | 0              | 1 (0.4)          |

MedDRA ver. 26.1

\*: 併合解析はLUNA 3試験 [国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験)] とLUNA 2試験 [海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 (PRN1008-010/DFI17124試験)] の全期間 (二重盲検/オープンラベル/長期継続投与/主要投与期間) が対象とされた  
データカットオフ日: 2024年3月14日

# その他の安全性

## ■ 血小板数が100万/ $\mu$ L超となった患者情報

### LUNA 2試験: 海外第I/II相試験 (PRN1008-010/DFI17124試験)

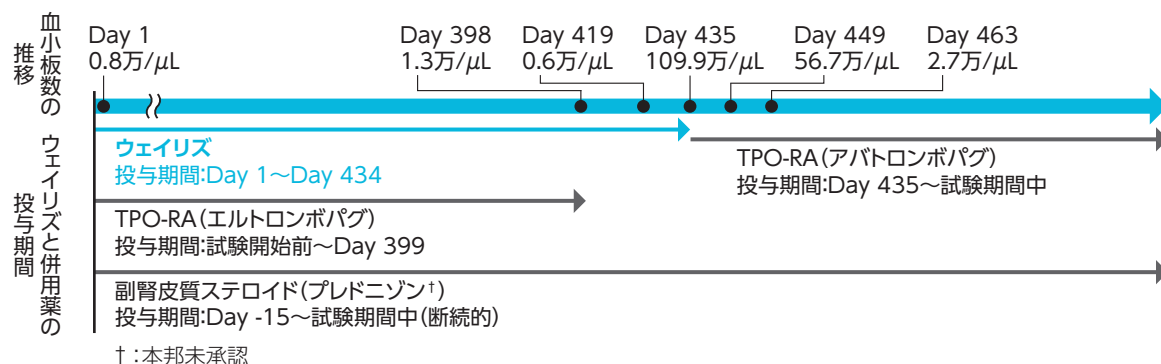
【患者背景】40歳台、女性 【用量】ウェイリス400mg 1日2回

【試験期間】長期継続投与期間 【事象名】血小板増多症 【転帰】回復

【本薬との因果関係】治験担当医師はCOVID-19に関連すると判断し、本薬との因果関係を否定した。

#### 【治療経過と血小板数の主な推移】

|         |                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| Day 1   | ウェイリス400mg 1日2回投与開始、血小板数0.8万/ $\mu$ L (ベースライン0.4万/ $\mu$ L)              |
| Day 421 | COVID-19発現                                                               |
| Day 434 | 片頭痛のため、ウェイリス中断                                                           |
| Day 435 | 血小板数109.9万/ $\mu$ Lに増加し、血小板増多症と診断<br>診断直前にTPO-RAの投与及びCOVID-19による肺炎の併発が確認 |
| Day 441 | 肺血栓塞栓症が発現(転帰回復)、ウェイリス中止                                                  |
| Day 449 | 血小板数56.7万/ $\mu$ L                                                       |
| Day 463 | 血小板数2.7万/ $\mu$ L                                                        |



## LUNA 3試験：国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験)

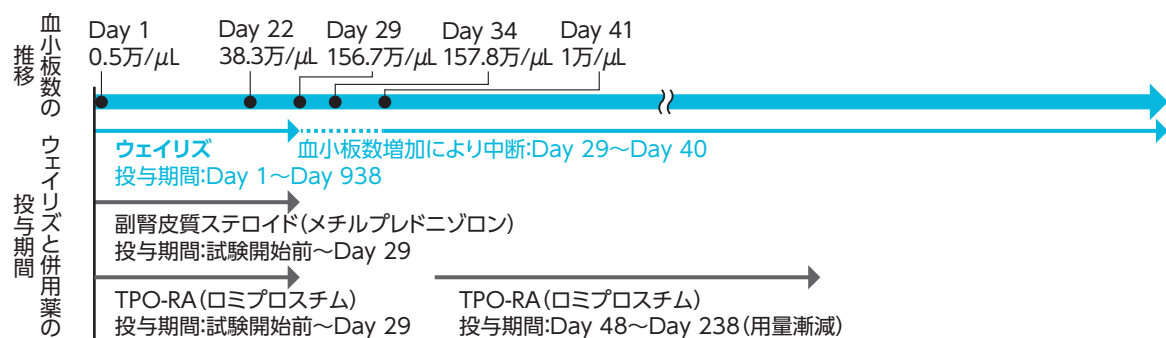
【患者背景】40歳台、男性 【用量】ウェイリス400mg1日2回

【試験期間】二重盲検期間 【事象名】血小板数増加 【転帰】回復

【本薬との因果関係】治験担当医師により本薬との因果関係が認められると判断された。

### 【治療経過と血小板数の主な推移】

|        |                                           |
|--------|-------------------------------------------|
| Day 1  | ウェイリス400mg 1日2回投与開始、血小板数0.5万/ $\mu$ L     |
| Day 29 | 血小板数156.7万/ $\mu$ Lに増加し、血小板数増加と診断、ウェイリス中断 |
| Day 34 | 血小板数157.8万/ $\mu$ L                       |
| Day 41 | 血小板数1万/ $\mu$ L、ウェイリス再開                   |

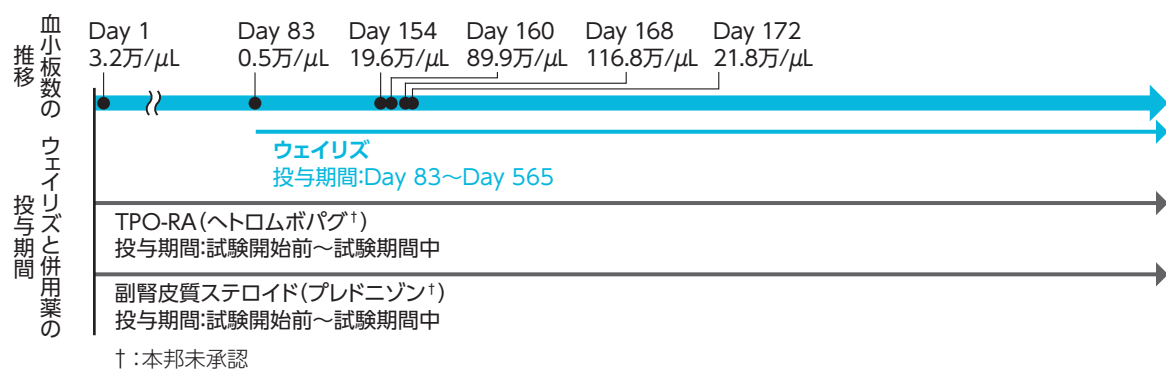


【患者背景】30歳台、女性 【用量】ウェイリス400mg1日2回(二重盲検期間プラセボ投与)

【試験期間】オープンラベル期間 【事象名】有害事象なし 【転帰】不明 【本薬との因果関係】不明

### 【治療経過と血小板数の主な推移】

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| Day 83  | ウェイリス400mg 1日2回投与開始、血小板数0.5万/ $\mu$ L |
| Day 168 | 血小板数116.8万/ $\mu$ Lに増加                |



はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリスによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリスの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

# その他の安全性

## ■ 血小板数が100万/ $\mu$ L超となった患者情報(続き)

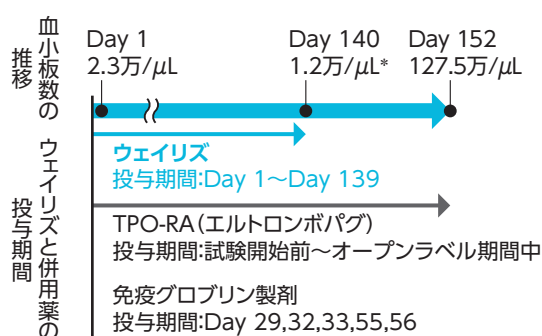
### LUNA 3試験: 国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/EFC17093試験) (続き)

【患者背景】40歳台、男性 【用量】ウェイリス400mg1日2回

【試験期間】オープンラベル期間 【事象名】有害事象なし 【転帰】不明 【本薬との因果関係】不明

#### 【治療経過と血小板数の主な推移】

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| Day 1   | ウェイリス400mg 1日2回投与開始、血小板数2.3万/ $\mu$ L |
| Day 139 | 患者の意思により、ウェイリス中断                      |
| Day 140 | 血小板数1.2万/ $\mu$ L*                    |
| Day 152 | 試験終了時、血小板数127.5万/ $\mu$ Lに増加          |



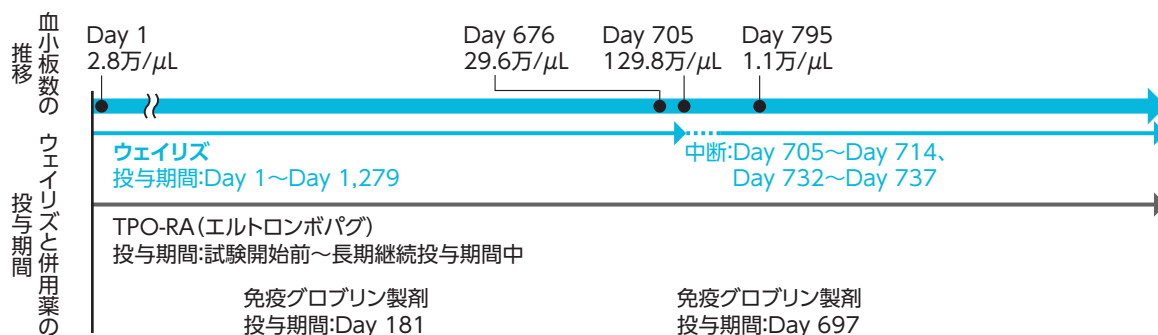
\*: Day 140は中央検査室での検査結果(特記箇所以外は治験実施施設での検査結果)

【患者背景】20歳台、男性 【用量】ウェイリス400mg1日2回

【試験期間】長期継続投与期間 【事象名】有害事象なし 【転帰】不明 【本薬との因果関係】不明

#### 【治療経過と血小板数の主な推移】

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| Day 1   | ウェイリス400mg 1日2回投与開始、血小板数2.8万/ $\mu$ L |
| Day 705 | 血小板数129.8万/ $\mu$ Lに増加                |



## ■ LUNA 3試験：国際共同第Ⅲ相検証試験 (PRN1008-018/ EFC17093試験)における主な有害事象

### 全体集団

二重盲検期間における有害事象 (いずれかの群で5%以上)

| 器官別大分類 (SOC)<br>基本語 (PT)<br>例数 (%) | ウェイリズ群 (133例) |           | プラセボ群 (69例) |           |
|------------------------------------|---------------|-----------|-------------|-----------|
|                                    | 全Grade        | Grade 3以上 | 全Grade      | Grade 3以上 |
| 全有害事象                              | 111 (83.5)    | 15 (11.3) | 52 (75.4)   | 10 (14.5) |
| 感染症および寄生虫症                         | 44 (33.1)     | 5 (3.8)   | 14 (20.3)   | 0         |
| COVID-19                           | 18 (13.5)     | 1 (0.8)   | 3 (4.3)     | 0         |
| 上咽頭炎                               | 9 (6.8)       | 0         | 2 (2.9)     | 0         |
| 血液およびリンパ系障害                        | 11 (8.3)      | 4 (3.0)   | 12 (17.4)   | 3 (4.3)   |
| 貧血                                 | 5 (3.8)       | 1 (0.8)   | 4 (5.8)     | 0         |
| 神経系障害                              | 32 (24.1)     | 1 (0.8)   | 8 (11.6)    | 1 (1.4)   |
| 頭痛                                 | 24 (18.0)     | 0         | 5 (7.2)     | 0         |
| 浮動性めまい                             | 11 (8.3)      | 0         | 1 (1.4)     | 0         |
| 胃腸障害                               | 71 (53.4)     | 1 (0.8)   | 16 (23.2)   | 2 (2.9)   |
| 下痢                                 | 43 (32.3)     | 0         | 7 (10.1)    | 0         |
| 悪心                                 | 27 (20.3)     | 0         | 4 (5.8)     | 0         |
| 腹痛                                 | 10 (7.5)      | 0         | 1 (1.4)     | 0         |
| 嘔吐                                 | 9 (6.8)       | 0         | 1 (1.4)     | 0         |
| 上腹部痛                               | 7 (5.3)       | 0         | 0           | 0         |
| 消化不良                               | 7 (5.3)       | 0         | 0           | 0         |
| 筋骨格系および結合組織障害                      | 27 (20.3)     | 0         | 8 (11.6)    | 0         |
| 関節痛                                | 12 (9.0)      | 0         | 3 (4.3)     | 0         |
| 一般・全身障害および投与部位の状態                  | 20 (15.0)     | 1 (0.8)   | 9 (13.0)    | 0         |
| 疲労                                 | 4 (3.0)       | 0         | 4 (5.8)     | 0         |

MedDRA ver. 26.1

### オープンラベル期間における有害事象 (5%以上)

| 器官別大分類 (SOC)<br>基本語 (PT)<br>例数 (%) | ウェイリズ群 (180例) |
|------------------------------------|---------------|
| 全有害事象                              | 135 (75.0)    |
| 感染症および寄生虫症                         | 68 (37.8)     |
| 上咽頭炎                               | 18 (10.0)     |
| COVID-19                           | 12 (6.7)      |
| 上気道感染                              | 12 (6.7)      |
| 神経系障害                              | 23 (12.8)     |
| 頭痛                                 | 15 (8.3)      |
| 胃腸障害                               | 51 (28.3)     |
| 下痢                                 | 23 (12.8)     |
| 悪心                                 | 21 (11.7)     |
| 筋骨格系および結合組織障害                      | 28 (15.6)     |
| 関節痛                                | 11 (6.1)      |

MedDRA ver. 27.1

### 長期継続投与期間における有害事象 (5%以上)

| 器官別大分類 (SOC)<br>基本語 (PT)<br>例数 (%) | ウェイリズ群 (69例) |
|------------------------------------|--------------|
| 全有害事象                              | 53 (76.8)    |
| 感染症および寄生虫症                         | 40 (58.0)    |
| 上気道感染                              | 8 (11.6)     |
| 上咽頭炎                               | 7 (10.1)     |
| 尿路感染                               | 7 (10.1)     |
| COVID-19                           | 5 (7.2)      |
| 神経系障害                              | 11 (15.9)    |
| 頭痛                                 | 6 (8.7)      |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害                      | 8 (11.6)     |
| 口腔咽頭痛                              | 4 (5.8)      |
| 胃腸障害                               | 16 (23.2)    |
| 下痢                                 | 5 (7.2)      |
| 悪心                                 | 5 (7.2)      |

MedDRA ver. 27.1

データカットオフ日：2024年3月14日 (二重盲検期間)、2024年10月15日 (オープンラベル/長期継続投与期間)

はじめに・  
適正使用に関するお願い

ウェイリズによる  
治療の流れ

投与患者の選択

患者への説明・  
同意の取得

ウェイリズの投与

注意を要する  
副作用とその対策

その他の安全性・  
付録

## 日本人部分集団

## 二重盲検期間における有害事象

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群<br>(8例) | プラセボ群<br>(1例) |
|---------------------------------|----------------|---------------|
| 全有害事象                           | 8(100.0)       | 1(100.0)      |
| 感染症および寄生虫症                      | 2(25.0)        | 0             |
| 上咽頭炎                            | 1(12.5)        | 0             |
| インフルエンザ                         | 1(12.5)        | 0             |
| 神経系障害                           | 1(12.5)        | 0             |
| 頭痛                              | 1(12.5)        | 0             |
| 胃腸障害                            | 7(87.5)        | 1(100.0)      |
| 下痢                              | 4(50.0)        | 0             |
| 悪心                              | 1(12.5)        | 1(100.0)      |
| 腹痛                              | 1(12.5)        | 0             |
| 嘔吐                              | 1(12.5)        | 0             |
| 消化不良                            | 1(12.5)        | 0             |
| 腹部不快感                           | 2(25.0)        | 0             |
| 胃炎                              | 1(12.5)        | 0             |
| 便秘                              | 0              | 1(100.0)      |
| 十二指腸炎                           | 1(12.5)        | 0             |

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群<br>(8例) | プラセボ群<br>(1例) |
|---------------------------------|----------------|---------------|
| 腸炎                              | 1(12.5)        | 0             |
| 肝胆道系障害                          | 1(12.5)        | 0             |
| 肝機能異常                           | 1(12.5)        | 0             |
| 脂肪肝                             | 1(12.5)        | 0             |
| 皮膚および皮下組織障害                     | 1(12.5)        | 0             |
| 光線過敏性反応                         | 1(12.5)        | 0             |
| 筋骨格系および結合組織障害                   | 0              | 1(100.0)      |
| 四肢痛                             | 0              | 1(100.0)      |
| 筋骨格硬直                           | 0              | 1(100.0)      |
| 一般・全身障害および投与部位の状態               | 4(50.0)        | 0             |
| 発熱                              | 3(37.5)        | 0             |
| 倦怠感                             | 1(12.5)        | 0             |
| 傷害、中毒および処置合併症                   | 1(12.5)        | 0             |
| 靱帯捻挫                            | 1(12.5)        | 0             |
| 注入に伴う反応                         | 1(12.5)        | 0             |

MedDRA ver. 26.1

## オープンラベル期間における有害事象

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群(9例) |
|---------------------------------|------------|
| 全有害事象                           | 7(77.8)    |
| 感染症および寄生虫症                      | 3(33.3)    |
| 上咽頭炎                            | 2(22.2)    |
| COVID-19                        | 1(11.1)    |
| 上気道感染                           | 1(11.1)    |
| 胃腸炎                             | 1(11.1)    |
| 血液およびリンパ系障害                     | 1(11.1)    |
| 貧血                              | 1(11.1)    |
| 代謝および栄養障害                       | 2(22.2)    |
| 糖尿病                             | 2(22.2)    |
| 神経系障害                           | 2(22.2)    |
| 頭痛                              | 1(11.1)    |
| 神経痛                             | 1(11.1)    |

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群(9例) |
|---------------------------------|------------|
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害                   | 3(33.3)    |
| 咳喘息                             | 1(11.1)    |
| 間質性肺疾患                          | 1(11.1)    |
| 上気道の炎症                          | 1(11.1)    |
| 胃腸障害                            | 2(22.2)    |
| 食中毒                             | 1(11.1)    |
| 軟便                              | 1(11.1)    |
| 一般・全身障害および投与部位の状態               | 2(22.2)    |
| 末梢性浮腫                           | 1(11.1)    |
| 倦怠感                             | 1(11.1)    |
| 傷害、中毒および処置合併症                   | 2(22.2)    |
| 節足動物咬傷                          | 1(11.1)    |
| 注入に伴う反応                         | 1(11.1)    |

MedDRA ver. 27.1

## 長期継続投与期間における有害事象

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群(4例) |
|---------------------------------|------------|
| 全有害事象                           | 2(50.0)    |
| 感染症および寄生虫症                      | 1(25.0)    |
| 胃腸炎                             | 1(25.0)    |
| 無症候性細菌尿                         | 1(25.0)    |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害                   | 1(25.0)    |
| 咳嗽                              | 1(25.0)    |
| 上気道の炎症                          | 1(25.0)    |
| 胃腸障害                            | 1(25.0)    |
| 嘔吐                              | 1(25.0)    |

| 器官別大分類(SOC)<br>基本語(PT)<br>例数(%) | ウェイリズ群(4例) |
|---------------------------------|------------|
| 皮膚および皮下組織障害                     | 2(50.0)    |
| 湿疹                              | 1(25.0)    |
| 蕁麻疹                             | 1(25.0)    |
| 皮膚疼痛                            | 1(25.0)    |
| 筋骨格系および結合組織障害                   | 1(25.0)    |
| 脊柱管狭窄症                          | 1(25.0)    |
| 一般・全身障害および投与部位の状態               | 1(25.0)    |
| 発熱                              | 1(25.0)    |

MedDRA ver. 27.1

データカットオフ日: 2024年3月14日(二重盲検期間)、2024年10月15日(オープンラベル/長期継続投与期間)



患者向けITP関連情報サイト  
「免疫性血小板減少症 (ITP)  
について知っておきたいこと」はこちら  
2026年6月29日公開



2026年6月作成  
PV.WAY.RMP.26.055

製造販売元: **サノフィ株式会社**  
〒163-1488  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。

**sanofi** | Campus

サノフィ キャンパス

検索