ムルプレタ錠 3㎎

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2 緒言

ルストロンボパグは，経口投与可能な低分子トロンボポエチン受容体作動薬であり，トロンボポエチン受容体の膜貫通部位に作用し，内因性トロンボポエチンのシグナル伝達経路 3 種のうちの 2 種を介して血小板産生を促進する．ルストロンボパグは，トロンボポエチン受容体を介して，造血幹細胞・巨核球系前駆細胞から巨核球への増殖・分化を刺激することによって血小板産生促進効果を発揮する．

今回，慢性肝疾患による血小板減少患者において観血的手技前の血小板輸血を回避させる治療薬 (血小板製剤の代替医薬品) として，ルストロンボパグの有効性及び安全性を評価した結果，血小板輸血を実施せずに観血的手技を実施できることが確認された．そのため，以下の効能・効果及び用法・用量で承認申請を行うこととした．

- 申請品目：

  ムルプレタ錠 3 mg

- 効能・効果：

  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

- 用法・用量：

  通常，成人にはルストロンボパグとして 3 mg を 1 日 1 回，7 日間経口投与する