

サリドマイド製剤の製造販売後調査の結果について

医療関係者 各位

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて **ザレド<sup>®</sup> 100** は、2008年10月16日に承認を受け、全症例を対象に使用成績調査を実施しております。

先生方には多大なご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

このたび、2011年10月15日までに終了しました1520例につきまして、中間集計を実施しましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2012年2月  
藤本製薬株式会社

## 1. 症例構成

使用成績調査の対象 1520 例につき、症例構成を図 1 に示す。

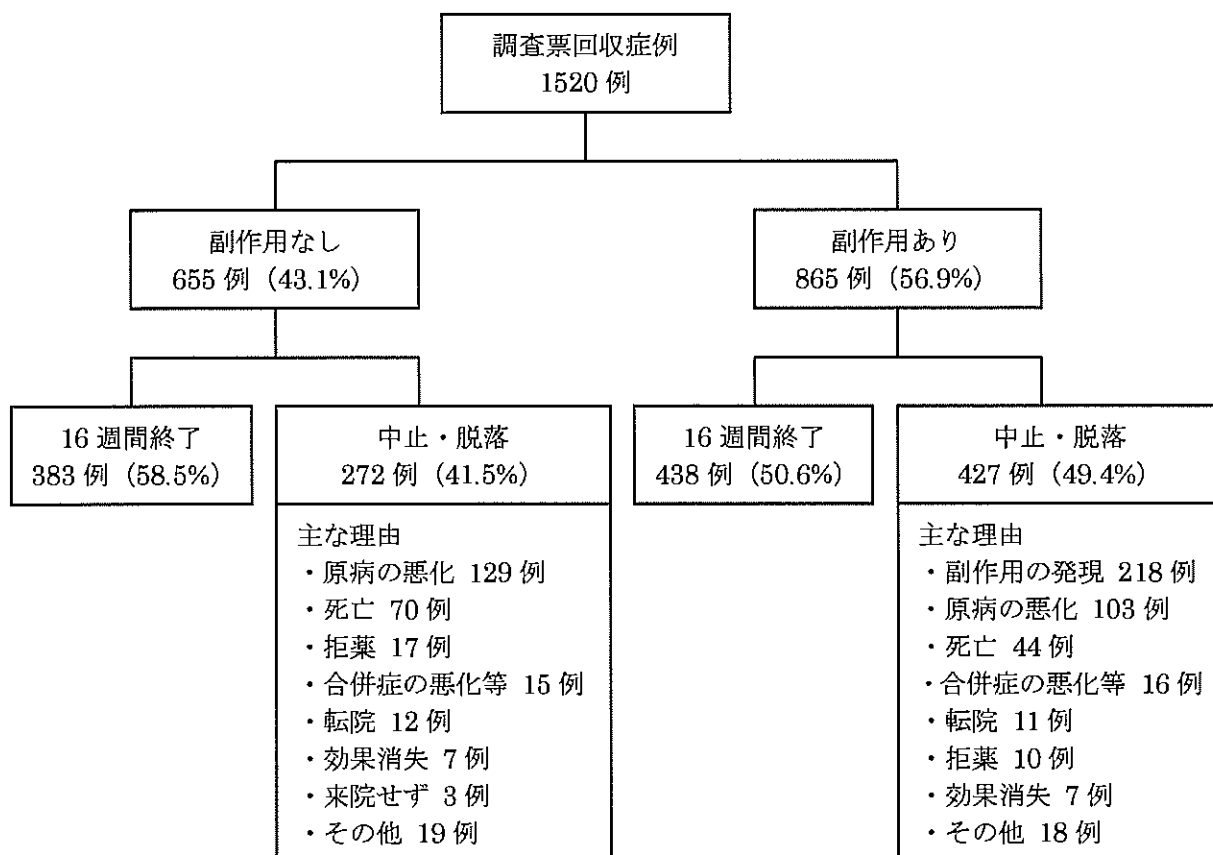


図 1 症例構成

## 2. 患者背景

使用成績調査の対象 1520 例につき、患者背景を表 1 に示す。

表 1 患者背景

要因		症例数 (%)
対象疾患	多発性骨髄腫	1520 (100)
性別	男	771 (50.7)
	女*	749 (49.3)
年齢 (歳)	~64	502 (33.0)
	65~	1000 (65.8)
	未記載	18 (1.2)
	mean±S.D.	68.5±9.9
罹病期間 (年)	<3	730 (48.0)
	3≦ <5	344 (22.6)
	5≦ <10	300 (19.7)
	10≦	77 (5.1)
	不明	69 (4.5)
	mean±S.D.	3.8±3.4
病型	血清 M 蛋白型	1291 (84.9)
	BJP 型	179 (11.8)
	非分泌型	48 (3.2)
	不特定	2 (0.1)
一般状態 PS	PS-0	407 (26.8)
	PS-1	613 (40.3)
	PS-2	297 (19.5)
	PS-3	156 (10.3)
	PS-4	46 (3.0)
	未記載	1 (0.1)
腎機能障害の有無	なし	1220 (80.3)
	あり	300 (19.7)
肝機能障害の有無	なし	1436 (94.5)
	あり	84 (5.5)
抗凝固療法薬併用の有無	なし	1099 (72.3)
	あり	421 (27.7)
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	816 (53.7)
	あり	704 (46.3)
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	341 (22.4)
	難治例 (3 レジメン以下)	1001 (65.9)
	難治例 (4 レジメン以上)	178 (11.7)

\* : 女性の中に妊産婦は含まれていない。

### 3. 最終投与量

使用成績調査の対象 1520 例につき、最終投与量を表 2 に示す。

表 2 サレドカプセル最終投与量 (n=1520)

サレドカプセル最終投与量	症例数 (%)
100mg/日を 1 週間に 2 日投与	2 (0.1)
100mg/日を 3 日に 1 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 3 日投与	4 (0.3)
100mg/日を隔日投与	110 (7.2)
100mg/日を 3 日に 2 日投与	3 (0.2)
100mg/日を 1 週間に 5 日投与	3 (0.2)
100mg/日	1198 (78.8)
150mg/日	1 (0.1)
100mg/日、200mg/日を交互投与	3 (0.2)
200mg/日	179 (11.8)
300mg/日	12 (0.8)
400mg/日	4 (0.3)
平均±S.D.	110.5±43.6 mg/日

#### 4. 有効性

##### 1) 寛解度

##### (1) 最終寛解度

使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が実施された 1067 例の最終寛解度を図 2 に示す。

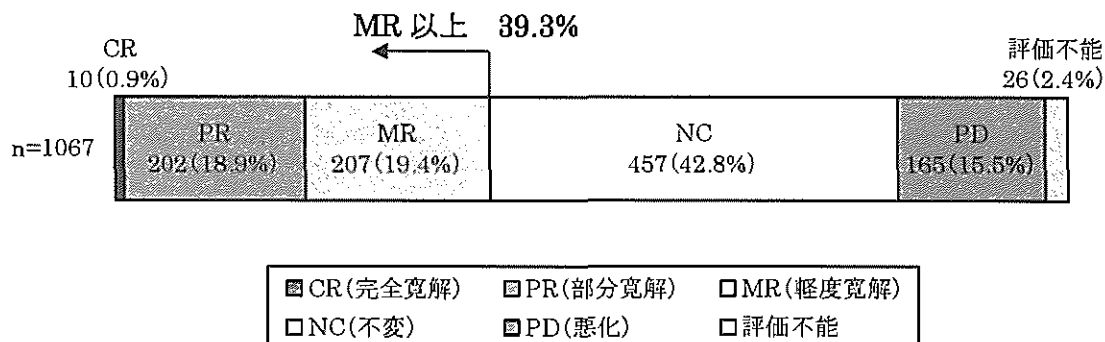


図 2 最終寛解度

##### (2) 国内第 II 相試験結果との比較

本剤の承認前臨床試験では、4 週間以上持続した寛解度を有効性評価指標とした。使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が 4 週間以上実施された 944 例を採用し、4 週間維持された寛解度を有効性評価として図 3-1 に示す。

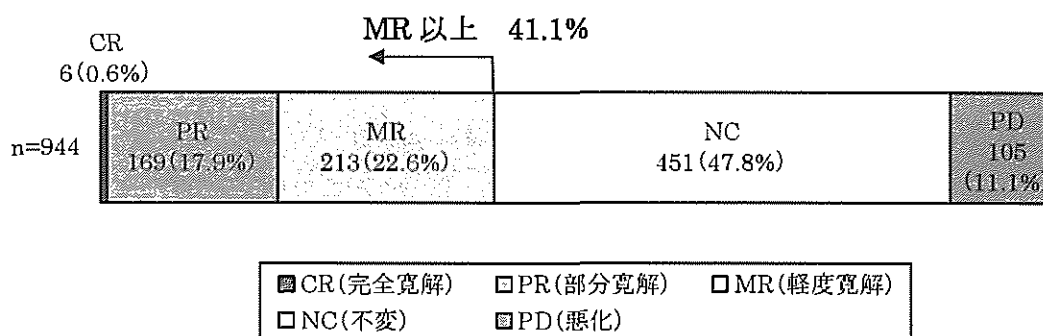


図 3-1 4 週間以上持続した寛解度

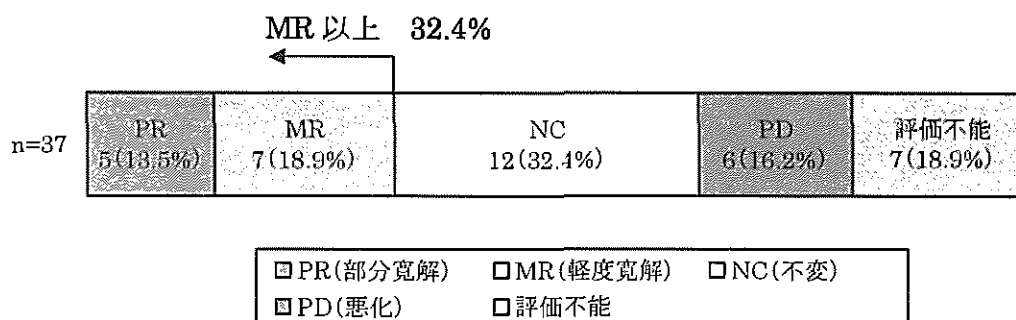


図 3-2 国内第 II 相試験における寛解度 (参考)

## 2) 血清 M 蛋白

### (1) 血清 M 蛋白変動率の推移

使用成績調査の対象 1520 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された 4 週毎の血清 M 蛋白変動率の推移を図 4 に示す。

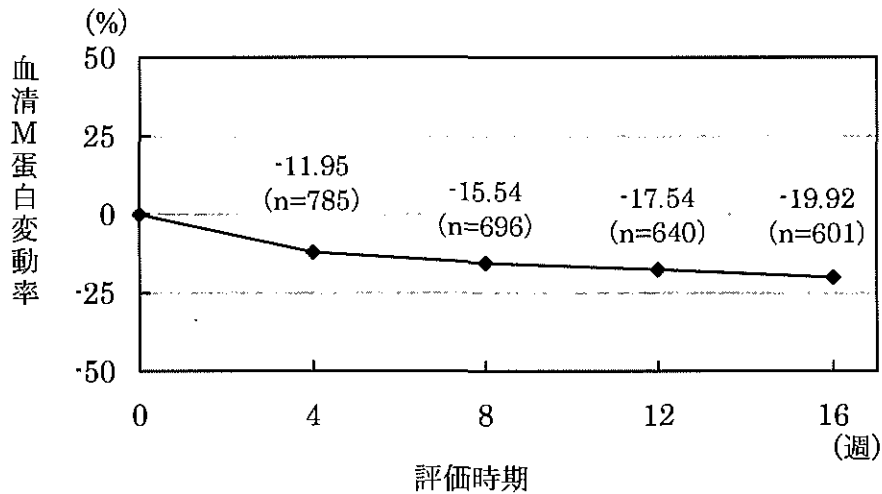


図 4 血清 M 蛋白変動率の推移 (n=1002)

### (2) 血清 M 蛋白量の前後比較

使用成績調査の対象 1520 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された血清 M 蛋白量前後比較を図 5 に示す (図中の値は mean±S.D.)。

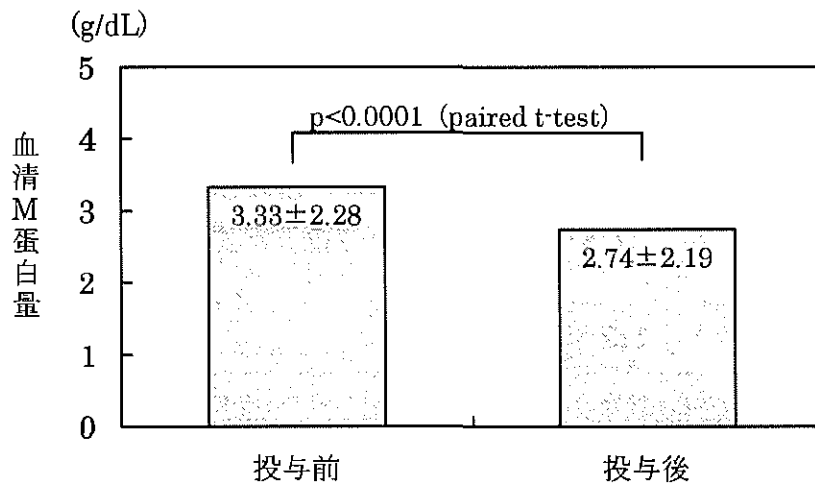


図 5 血清 M 蛋白量前後比較 (n=1002)

3) 有効性の有無別患者背景

使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が実施された 1067 例の有効性の有無別患者背景を表 3 に示す。なお、有効性については、「CR」、「PR」、「MR」と評価された症例を有効例、「NC」、「PD」、「評価不能」と評価された症例を無効例とした。

表 3 有効性の有無別患者背景 (n=1067)

要因		無効例 症例数 (%)	有効例 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	648 (60.7)	419 (39.3)	—
性別	男	327 (61.0)	209 (39.0)	F : p=0.9002
	女	321 (60.5)	210 (39.5)	
年齢 (歳)	~64	211 (58.9)	147 (41.1)	F : p=0.3521 (未記載は除外)
	65~	432 (61.9)	266 (38.1)	
	未記載	5 (45.5)	6 (54.5)	
	mean±S.D.	68.7±9.8	68.0±9.7	—
罹病期間 (年)	<3	299 (61.8)	185 (38.2)	T : p=0.3405  (不明は除外)
	3≤ <5	148 (59.7)	100 (40.3)	
	5≤ <10	145 (62.5)	87 (37.5)	
	10≤	27 (50.0)	27 (50.0)	
	不明	29 (59.2)	20 (40.8)	
	mean±S.D.	3.9±3.3	4.1±3.8	
病型	血清 M 蛋白型	618 (61.1)	393 (38.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.4156$ p=0.4927
	BJP 型	23 (52.3)	21 (47.7)	
	非分泌型	7 (58.3)	5 (41.7)	
一般状態 PS	PS-0	187 (58.3)	134 (41.7)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=3.7993$ p=0.4338  (未記載は除外)
	PS-1	280 (64.2)	156 (35.8)	
	PS-2	116 (58.0)	84 (42.0)	
	PS-3	53 (60.2)	35 (39.8)	
	PS-4	12 (57.1)	9 (42.9)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	556 (62.4)	335 (37.6)	F : p=0.0142
あり	92 (52.3)	84 (47.7)		
肝機能障害の有無	なし	613 (61.0)	392 (39.0)	F : p=0.5042
あり	35 (56.5)	27 (43.5)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	474 (61.9)	292 (38.1)	F : p=0.2365
あり	174 (57.8)	127 (42.2)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	391 (68.5)	180 (31.5)	F : p<0.0001
あり	257 (51.8)	239 (48.2)		
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	156 (62.4)	94 (37.6)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.6175$ p=0.4454
	難治例 (3 レジメン以下)	413 (59.4)	282 (40.6)	
	難治例 (4 レジメン以上)	79 (64.8)	43 (35.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test



## 5. 安全性

### 1) 副作用の発現頻度

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の発現頻度を表 4-1 に示す。また、表 4-1 に示す副作用のうち、重篤な副作用の発現頻度を表 4-2 に示す。

**表 4-1 副作用の発現頻度**

調査施設数	329 施設
調査症例数	1520 例
副作用の発現例数	865 例
副作用の発現件数	2080 件
副作用の発現頻度	56.9 %

**表 4-2 重篤な副作用の発現頻度**

調査施設数	329 施設
調査症例数	1520 例
重篤な副作用の発現例数	112 例
重篤な副作用の発現件数	176 件
重篤な副作用の発現頻度	7.4 %

2) 副作用一覧

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の一覧を表 5-1 に示す。また、重篤な副作用の一覧を表 5-2 に示す。

表 5-1 副作用一覧

副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	20 (1.32)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.07)
易感染性亢進	7 (0.46)
敗血症	4 (0.26)
口腔カンジダ症	3 (0.20)
細菌感染	1 (0.07)
髄膜炎	1 (0.07)
感染	3 (0.20)
血液およびリンパ系障害	72 (4.74)
貧血	44 (2.89)
発熱性好中球減少症	3 (0.20)
白血球減少症	5 (0.33)
好中球減少症	5 (0.33)
好酸球増加症	1 (0.07)
汎血球減少症	9 (0.59)
血小板減少症	6 (0.39)
*無顆粒球症	1 (0.07)
顆粒球減少症	1 (0.07)
骨髓機能不全	2 (0.13)
*ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1 (0.07)
*リンパ漏	1 (0.07)
免疫系障害	1 (0.07)
*アミロイドーシス	1 (0.07)
代謝および栄養障害	48 (3.16)
*脱水	3 (0.20)
食欲減退	20 (1.32)
高コレステロール血症	3 (0.20)
低コレステロール血症	1 (0.07)
低ナトリウム血症	2 (0.13)
高カリウム血症	14 (0.92)
低カリウム血症	1 (0.07)
高クロール血症	1 (0.07)
*高カルシウム血症	2 (0.13)

副作用	例数 (%)
代謝および栄養障害 (つづき)	
*高血糖	1 (0.07)
*低血糖症	1 (0.07)
*高アンモニア血症	1 (0.07)
*低亜鉛血症	1 (0.07)
*電解質失調	1 (0.07)
精神障害	118 (7.76)
*意識変容状態	4 (0.26)
傾眠	104 (6.84)
不眠症	4 (0.26)
*錯覚	2 (0.13)
*抑うつ症状	3 (0.20)
*うつ病	1 (0.07)
不安	1 (0.07)
*神経症	1 (0.07)
*認知症	1 (0.07)
落ち着きのなさ	1 (0.07)
神経系障害	313 (20.59)
痙攣	1 (0.07)
浮動性めまい	98 (6.45)
体位性めまい	1 (0.07)
頭部不快感	1 (0.07)
頭痛	6 (0.39)
感覚鈍麻	105 (6.91)
口の感覚鈍麻	3 (0.20)
*意識消失	1 (0.07)
末梢性ニューロパチー	82 (5.39)
末梢性感覚ニューロパチー	32 (2.11)
末梢性運動ニューロパチー	18 (1.18)
振戦	41 (2.70)
味覚異常	9 (0.59)
神経痛	2 (0.13)
発声障害	1 (0.07)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
神経系障害 (つづき)	
運動障害	1 (0.07)
*ジスキネジー	1 (0.07)
感覚消失	1 (0.07)
感覚障害	1 (0.07)
*構語障害	1 (0.07)
眼障害	8 (0.53)
*流涙増加	1 (0.07)
*視力低下	1 (0.07)
眼瞼浮腫	1 (0.07)
*眼乾燥	1 (0.07)
*眼脂	1 (0.07)
*複視	2 (0.13)
*緑内障	1 (0.07)
*アレルギー性結膜炎	1 (0.07)
耳および迷路障害	2 (0.13)
*耳鳴	2 (0.13)
心臓障害	20 (1.32)
房室ブロック	1 (0.07)
徐脈	4 (0.26)
洞性徐脈	3 (0.20)
心不全	8 (0.53)
うっ血性心不全	3 (0.20)
動悸	1 (0.07)
*心房細動	1 (0.07)
*QT延長症候群	1 (0.07)
プリンツメタル狭心症	1 (0.07)
血管障害	32 (2.11)
狭心症	1 (0.07)
脳梗塞	5 (0.33)
出血性脳梗塞	1 (0.07)
心筋梗塞	1 (0.07)
起立性低血圧	2 (0.13)
肺塞栓症	3 (0.20)
血栓症	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
血管障害 (つづき)	
*一過性脳虚血発作	2 (0.13)
深部静脈血栓症	8 (0.53)
四肢静脈血栓症	6 (0.39)
静脈血栓症	1 (0.07)
血栓性脳梗塞	1 (0.07)
*ショック	1 (0.07)
*硬膜下出血	1 (0.07)
*皮下出血	1 (0.07)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	50 (3.29)
*急性呼吸不全	1 (0.07)
胸部不快感	1 (0.07)
呼吸困難	2 (0.13)
間質性肺疾患	4 (0.26)
咽頭炎	2 (0.13)
鼻咽頭炎	3 (0.20)
*胸水	4 (0.26)
肺炎	22 (1.45)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.07)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)
大腸菌性肺炎	1 (0.07)
*肺水腫	1 (0.07)
気管支炎	5 (0.33)
上気道の炎症	2 (0.13)
*呼吸不全	2 (0.13)
*胸膜炎	1 (0.07)
胃腸障害	215 (14.14)
腹部膨満	3 (0.20)
腹部不快感	1 (0.07)
下腹部痛	1 (0.07)
便秘	175 (11.51)
下痢	4 (0.26)
口内乾燥	2 (0.13)
消化不良	2 (0.13)
*腸炎	3 (0.20)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
胃腸障害 (つづき)	
硬便	1 (0.07)
胃炎	3 (0.20)
胃腸障害	1 (0.07)
*胃腸出血	1 (0.07)
消化管穿孔	2 (0.13)
*吐血	1 (0.07)
味覚減退	1 (0.07)
*イレウス	1 (0.07)
*垂イレウス	1 (0.07)
*麻痺性イレウス	1 (0.07)
悪心	30 (1.97)
嘔吐	11 (0.72)
*口内炎	2 (0.13)
口腔ヘルペス	2 (0.13)
*舌痛	1 (0.07)
*口唇痛	1 (0.07)
*口腔内不快感	1 (0.07)
*裂肛	1 (0.07)
*痔核	1 (0.07)
肝胆道系障害	31 (2.04)
肝機能異常	16 (1.05)
*黄疸	1 (0.07)
肝障害	13 (0.86)
B型肝炎	1 (0.07)
皮膚および皮下組織障害	139 (9.14)
*蜂巣炎	2 (0.13)
薬疹	18 (1.18)
発疹	101 (6.64)
丘疹性皮膚疹	1 (0.07)
全身性皮膚疹	1 (0.07)
湿疹	2 (0.13)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.07)
紅斑	5 (0.33)
*多形紅斑	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害 (つづき)	
帯状疱疹	4 (0.26)
水疱性皮膚炎	1 (0.07)
*アレルギー性皮膚炎	1 (0.07)
そう痒症	5 (0.33)
皮膚剥脱	2 (0.13)
*皮膚乾燥	3 (0.20)
筋骨格系および結合組織障害	18 (1.18)
関節痛	1 (0.07)
*筋固縮	1 (0.07)
筋痙縮	2 (0.13)
筋痙直	1 (0.07)
*筋肉痛	1 (0.07)
四肢痛	3 (0.20)
四肢不快感	1 (0.07)
*骨炎	1 (0.07)
*筋力低下	3 (0.20)
背部痛	4 (0.26)
腎および尿路障害	34 (2.24)
膀胱炎	1 (0.07)
*神経因性膀胱	1 (0.07)
蛋白尿	1 (0.07)
腎障害	10 (0.66)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.07)
尿路感染	1 (0.07)
腎機能障害	16 (1.05)
*尿閉	1 (0.07)
生殖系および乳房障害	1 (0.07)
*乳腺炎	1 (0.07)
全身障害および投与局所様態	121 (7.96)
無力症	6 (0.39)
浮腫	19 (1.25)
全身性浮腫	2 (0.13)
顔面浮腫	3 (0.20)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
全身障害および投与局所機能 (つづき)	
末梢性浮腫	14 (0.92)
疲労	1 (0.07)
* 異常感	3 (0.20)
倦怠感	46 (3.03)
疼痛	5 (0.33)
発熱	18 (1.18)
胸痛	2 (0.13)
口渇	3 (0.20)
* 歩行障害	1 (0.07)
ほてり	1 (0.07)
臨床検査	
白血球数増加	6 (0.39)
白血球数減少	103 (6.78)
白血球数異常	1 (0.07)
好中球数増加	6 (0.39)
好中球数減少	49 (3.22)
好中球数異常	1 (0.07)
リンパ球数増加	5 (0.33)
リンパ球数減少	13 (0.86)
* リンパ球形態異常	1 (0.07)
単球数増加	22 (1.45)
単球数減少	3 (0.20)
好酸球数増加	29 (1.91)
好酸球数減少	1 (0.07)
好塩基球数増加	8 (0.53)
赤血球数減少	13 (0.86)
* 赤血球形態異常	1 (0.07)
ヘモグロビン減少	18 (1.18)
ヘマトクリット減少	13 (0.86)
* 血小板数増加	2 (0.13)
血小板数減少	70 (4.61)
* 血小板数異常	1 (0.07)
MCV 増加	3 (0.20)
* MCHC 増加	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
フィブリン分解産物増加	13 (0.86)
フィブリンDダイマー増加	20 (1.32)
総蛋白増加	4 (0.26)
総蛋白減少	10 (0.66)
血中アルブミン減少	4 (0.26)
* 免疫グロブリン増加	1 (0.07)
* 免疫グロブリン減少	1 (0.07)
α <sub>1</sub> グロブリン増加	1 (0.07)
* α <sub>1</sub> グロブリン減少	1 (0.07)
* α <sub>2</sub> グロブリン減少	2 (0.13)
βグロブリン増加	1 (0.07)
AST 増加	17 (1.12)
ALT 増加	19 (1.25)
ALT 減少	1 (0.07)
血中LDH 増加	21 (1.38)
血中LDH 減少	1 (0.07)
血中ALP 増加	26 (1.71)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.13)
* γ-GTP 増加	3 (0.20)
血中CPK 増加	5 (0.33)
血中コレステロール増加	2 (0.13)
血中コレステロール減少	2 (0.13)
* 血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.07)
血中クレアチニン増加	24 (1.58)
血中ナトリウム減少	5 (0.33)
血中カリウム増加	7 (0.46)
血中カリウム減少	4 (0.26)
血中クロール増加	1 (0.07)
血中クロール減少	1 (0.07)
* 血中カルシウム増加	1 (0.07)
血中カルシウム減少	1 (0.07)
C - 反応性蛋白増加	66 (4.34)
血中尿素増加	17 (1.12)
尿中ブドウ糖陽性	5 (0.33)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
尿中蛋白陽性	2 (0.13)
*尿中白血球陽性	1 (0.07)
*体重増加	1 (0.07)
血圧上昇	3 (0.20)

注1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

表 5-2 重篤な副作用一覧

重篤な副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	8 (0.53)
易感染性亢進	4 (0.26)
敗血症	3 (0.20)
髄膜炎	1 (0.07)
血液およびリンパ系障害	15 (0.99)
貧血	3 (0.20)
発熱性好中球減少症	2 (0.13)
白血球減少症	3 (0.20)
好中球減少症	2 (0.13)
汎血球減少症	4 (0.26)
*無顆粒球症	1 (0.07)
*リンパ漏	1 (0.07)
代謝および栄養障害	4 (0.26)
食欲減退	1 (0.07)
*高カルシウム血症	1 (0.07)
*低血糖症	1 (0.07)
*高アンモニア血症	1 (0.07)
精神障害	2 (0.13)
*意識変容状態	1 (0.07)
傾眠	1 (0.07)
神経系障害	11 (0.72)
痙攣	1 (0.07)
浮動性めまい	1 (0.07)
感覚鈍麻	2 (0.13)
末梢性ニューロパチー	6 (0.39)
振戦	1 (0.07)
感覚消失	1 (0.07)
心臓障害	11 (0.72)
房室ブロック	1 (0.07)
徐脈	2 (0.13)
心不全	6 (0.39)
うつ血性心不全	2 (0.13)
*心房細動	1 (0.07)
*QT延長症候群	1 (0.07)

重篤な副作用	例数 (%)
血管障害	18 (1.18)
狭心症	1 (0.07)
脳梗塞	4 (0.26)
出血性脳梗塞	1 (0.07)
心筋梗塞	1 (0.07)
肺塞栓症	3 (0.20)
血栓症	1 (0.07)
深部静脈血栓症	5 (0.33)
四肢静脈血栓症	1 (0.07)
静脈血栓症	1 (0.07)
血栓性脳梗塞	1 (0.07)
*ショック	1 (0.07)
*硬膜下出血	1 (0.07)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	25 (1.64)
*急性呼吸不全	1 (0.07)
呼吸困難	1 (0.07)
間質性肺疾患	4 (0.26)
咽頭炎	1 (0.07)
*胸水	1 (0.07)
肺炎	12 (0.79)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.07)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)
大腸菌性肺炎	1 (0.07)
*肺水腫	1 (0.07)
*呼吸不全	2 (0.13)
胃腸障害	6 (0.39)
便秘	2 (0.13)
*腸炎	2 (0.13)
*胃腸出血	1 (0.07)
消化管穿孔	2 (0.13)
*イレウス	1 (0.07)
肝胆道系障害	2 (0.13)
*黄疸	1 (0.07)
B型肝炎	1 (0.07)

表 5-2 重篤な副作用一覧 (つづき)

重篤な副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.33)
蕁麻疹	1 (0.07)
発疹	1 (0.07)
*多形紅斑	1 (0.07)
帯状疱疹	1 (0.07)
水疱性皮膚炎	1 (0.07)
腎および尿路障害	4 (0.26)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.07)
腎機能障害	1 (0.07)
全身障害および投与局所様態	9 (0.59)
浮腫	2 (0.13)
全身性浮腫	1 (0.07)
倦怠感	2 (0.13)
疼痛	1 (0.07)
発熱	3 (0.20)

重篤な副作用	例数 (%)
臨床検査	27 (1.78)
白血球数減少	16 (1.05)
好中球数減少	7 (0.46)
好酸球数増加	1 (0.07)
赤血球数減少	1 (0.07)
ヘモグロビン減少	1 (0.07)
ヘマトクリット減少	1 (0.07)
血小板数減少	6 (0.39)
フィブリン分解産物増加	2 (0.13)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.07)
AST 増加	1 (0.07)
ALT 増加	1 (0.07)
血中 LDH 増加	1 (0.07)
C-反応性蛋白増加	6 (0.39)

注 1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注 2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。



3) 背景別の安全性評価

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の有無別患者背景を表 6-1 に示す。また、重篤な副作用の有無別患者背景を表 6-2 に示す。

表 6-1 副作用の有無別患者背景 (n=1520)

要因		副作用あり 症例数 (%)	副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	865 (56.9)	655 (43.1)	—
性別	男	430 (55.8)	341 (44.2)	F : p=0.3787
	女	435 (58.1)	314 (41.9)	
年齢 (歳)	~64	293 (58.4)	209 (41.6)	F : p=0.4727 (未記載は除外)
	65~	563 (56.3)	437 (43.7)	
	未記載	9 (50.0)	9 (50.0)	
	mean±S.D.	68.6±9.8	68.4±10.1	—
罹病期間 (年)	<3	402 (55.1)	328 (44.9)	T : p=0.0331  (不明は除外)
	3≤ <5	202 (58.7)	142 (41.3)	
	5≤ <10	179 (59.7)	121 (40.3)	
	10≤	48 (62.3)	29 (37.7)	
	不明	34 (49.3)	35 (50.7)	
	mean±S.D.	3.9±3.6	3.5±3.1	
病型	血清 M 蛋白型	732 (56.7)	559 (43.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.6609$ p=0.7186 (不特定は除外)
	BJP 型	103 (57.5)	76 (42.5)	
	非分泌型	30 (62.5)	18 (37.5)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	240 (59.0)	167 (41.0)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=23.0119$ p=0.0001  (未記載は除外)
	PS-1	363 (59.2)	250 (40.8)	
	PS-2	178 (59.9)	119 (40.1)	
	PS-3	67 (42.9)	89 (57.1)	
	PS-4	17 (37.0)	29 (63.0)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	690 (56.6)	530 (43.4)	F : p=0.6029
あり	175 (58.3)	125 (41.7)		
肝機能障害の有無	なし	817 (56.9)	619 (43.1)	F : p=1.0000
あり	48 (57.1)	36 (42.9)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	610 (55.5)	489 (44.5)	F : p=0.0825
あり	255 (60.6)	166 (39.4)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	442 (54.2)	374 (45.8)	F : p=0.0223
あり	423 (60.1)	281 (39.9)		
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	201 (58.9)	140 (41.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.7854$ p=0.6752
	難治例 (3レジメン以下)	565 (56.4)	436 (43.6)	
	難治例 (4レジメン以上)	99 (55.6)	79 (44.4)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

表 6-2 重篤な副作用の有無別患者背景 (n=1520)

要因		重篤な副作用あり 症例数 (%)	重篤な副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	112 (7.4)	1408 (92.6)	—
性別	男	53 (6.9)	718 (93.1)	F : p=0.4923
	女	59 (7.9)	690 (92.1)	
年齢 (歳)	~64	27 (5.4)	475 (94.6)	F : p=0.0572 (未記載は除外)
	65~	82 (8.2)	918 (91.8)	
	未記載	3 (16.7)	15 (83.3)	
	mean±S.D.	70.6±8.4	68.3±10.0	—
罹病期間 (年)	<3	61 (8.4)	669 (91.6)	T : p=0.2163  (不明は除外)
	3≤ <5	28 (8.1)	316 (91.9)	
	5≤ <10	16 (5.3)	284 (94.7)	
	10≤	5 (6.5)	72 (93.5)	
	不明	2 (2.9)	67 (97.1)	
	mean±S.D.	3.4±3.0	3.8±3.4	
病型	血清 M 蛋白型	95 (7.4)	1196 (92.6)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.9880$ p=0.6102 (不特定は除外)
	BJP 型	15 (8.4)	164 (91.6)	
	非分泌型	2 (4.2)	46 (95.8)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	23 (5.7)	384 (94.3)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=7.5961$ p=0.1075 (未記載は除外)
	PS-1	40 (6.5)	573 (93.5)	
	PS-2	30 (10.1)	267 (89.9)	
	PS-3	16 (10.3)	140 (89.7)	
	PS-4	3 (6.5)	43 (93.5)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	80 (6.6)	1140 (93.4)	F : p=0.0188
	あり	32 (10.7)	268 (89.3)	
肝機能障害の有無	なし	107 (7.5)	1329 (92.5)	F : p=0.8292
	あり	5 (6.0)	79 (94.0)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	73 (6.6)	1026 (93.4)	F : p=0.0992
	あり	39 (9.3)	382 (90.7)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	57 (7.0)	759 (93.0)	F : p=0.5558
	あり	55 (7.8)	649 (92.2)	
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	20 (5.9)	321 (94.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=6.3568$ p=0.0417
	難治例 (3レジメン以下)	71 (7.1)	930 (92.9)	
	難治例 (4レジメン以上)	21 (11.8)	157 (88.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test



医療関係者 各位

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて **サレド<sup>®</sup>カプレル100** は、2008年10月16日に承認を受け、**サレド<sup>®</sup>カプレル100** に切り換えて治療を開始する症例を対象に特定使用成績調査〈製剤切り換え時の調査〉を実施しております。

先生方には多大なご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

このたび、2011年10月15日までに終了しました700例につきまして、中間集計を実施しましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2012年2月  
藤本製薬株式会社

## 1. 症例構成

特定使用成績調査（以下、製剤切り換え調査）の対象 700 例につき、症例構成を図 1 に示す。

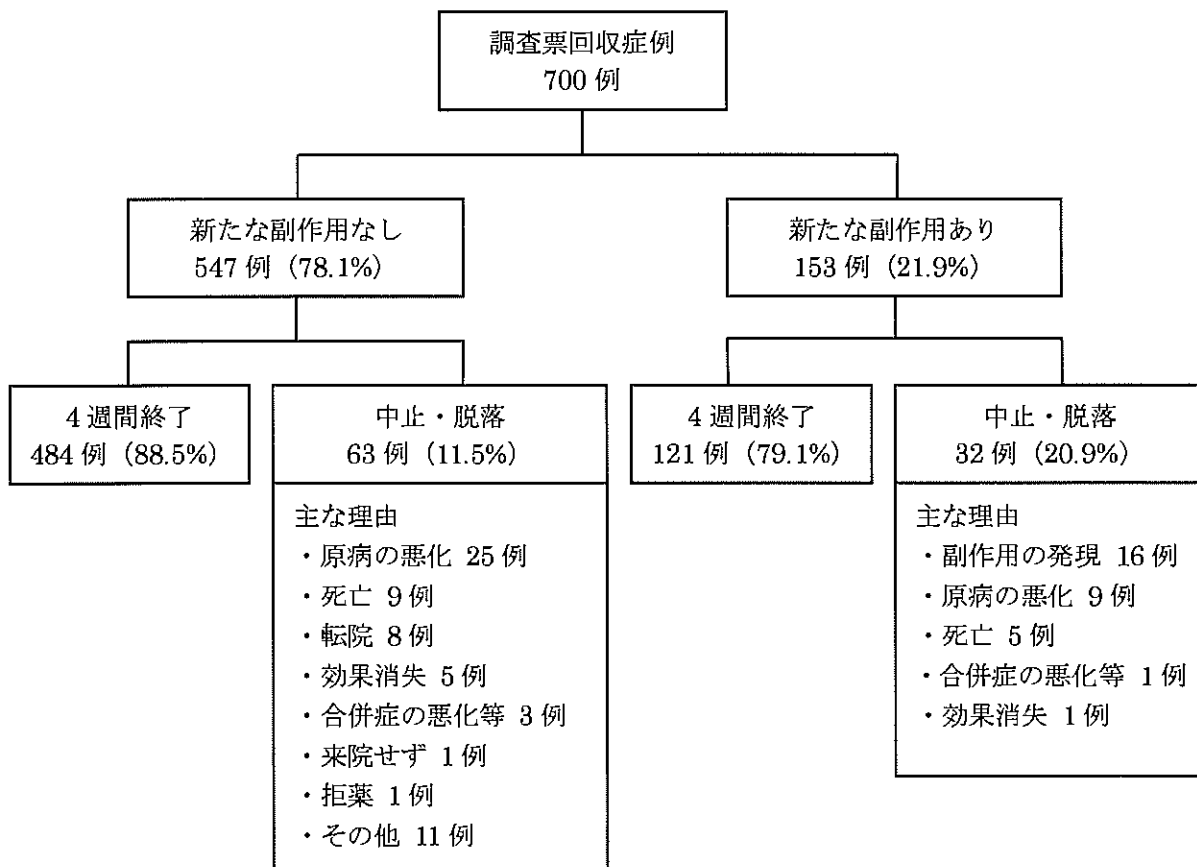


図 1 症例構成

## 2. 患者背景

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、患者背景を表 1 に示す。

表 1 患者背景

要因	症例数 (%)
対象疾患	多発性骨髄腫 700 (100)
性別	男 342 (48.9)
	女* 358 (51.1)
年齢 (歳)	~64 240 (34.3)
	65~ 450 (64.3)
	未記載 10 (1.4)
	mean±S.D. 67.8±10.3
罹病期間 (年)	<3 220 (31.4)
	3≤ <5 192 (27.4)
	5≤ <10 197 (28.1)
	10≤ 65 (9.3)
	不明 26 (3.7)
	mean±S.D. 4.9±3.5
病型	血清 M 蛋白型 579 (82.7)
	BJP 型 104 (14.9)
	非分泌型 17 (2.4)
一般状態 PS	PS-0 257 (36.7)
	PS-1 287 (41.0)
	PS-2 98 (14.0)
	PS-3 42 (6.0)
	PS-4 16 (2.3)
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国) 328 (46.9)
	タリザー (メキシコ) 178 (25.4)
	その他** 43 (6.1)
	不明 151 (21.6)
腎機能障害の有無	なし 595 (85.0)
	あり 105 (15.0)
肝機能障害の有無	なし 676 (96.6)
	あり 24 (3.4)
抗凝固療法薬併用の有無	なし 514 (73.4)
	あり 186 (26.6)
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし 427 (61.0)
	あり 273 (39.0)
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例 172 (24.6)
	難治例 (3 レジメン以下) 471 (67.3)
	難治例 (4 レジメン以上) 57 (8.1)

\* : 女性の中に妊産婦は含まれていない。

\*\* : 本剤 16 例、本剤治験薬 8 例、サリナット 8 例、サロミド 6 例、サリデックス 4 例、サローダ 1 例

### 3. 最終投与量

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、最終投与量を表 2 に示す。

表 2 サレドカプセル最終投与量 (n=700)

サレドカプセル最終投与量	症例数 (%)
100mg/日を 4 日に 1 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 2 日投与	9 (1.3)
100mg/日を 3 日に 1 日投与	7 (1.0)
100mg/日を 2 週間に 5 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 3 日投与	4 (0.6)
100mg/日を隔日投与	101 (14.4)
100mg/日を 1 週間に 4 日投与	2 (0.3)
100mg/日を 1 週間に 5 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 5 日に 4 日投与	1 (0.1)
100mg/日	474 (67.7)
100mg/日と 200mg/日を交互に投与	2 (0.3)
200mg/日	92 (13.1)
300mg/日	4 (0.6)
400mg/日	1 (0.1)
平均±S.D.	105.7±47.2 mg/日

#### 4. 有効性

##### 1) 最終寛解度

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、有効性評価が実施された 500 例の最終寛解度を図 2 に示す。

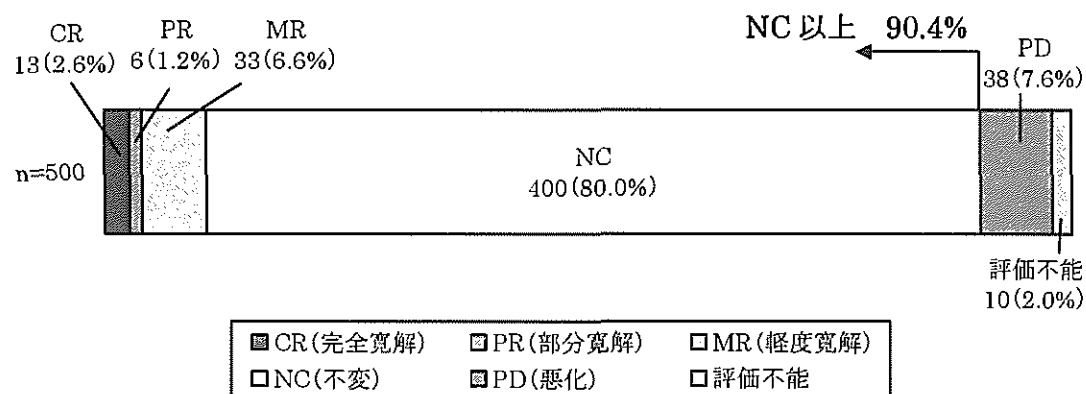


図 2 最終寛解度

##### 2) 血清 M 蛋白量の前後比較

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された血清 M 蛋白量前後比較を図 3 に示す (図中の値は mean±S.D.)。

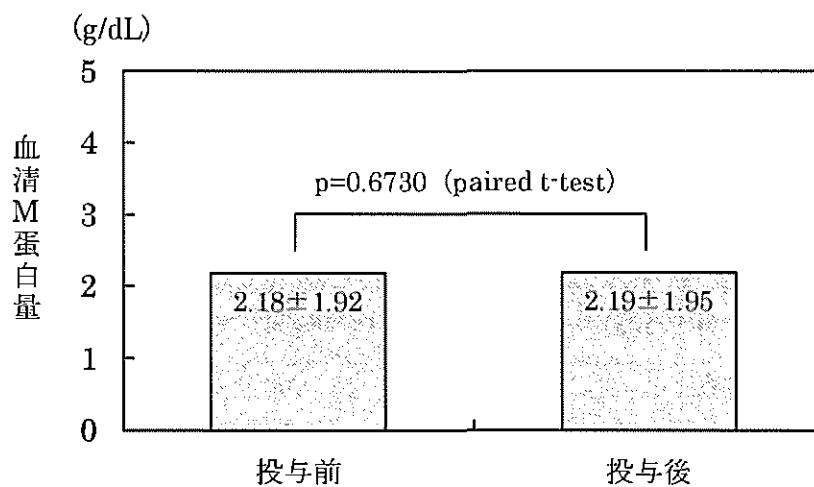


図 3 血清 M 蛋白量前後比較 (n=476)



3) 有効性の有無別患者背景

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、有効性評価が実施された 500 例の有効性の有無別患者背景を表 3 に示す。なお、有効性については、「CR」、「PR」、「MR」、「NC」と評価された症例を効果持続例、「PD」、「評価不能」と評価された症例を無効例とした。

表 3 有効性の有無別患者背景 (n=500)

要因		無効例 症例数 (%)	効果持続例 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	48 (9.6)	452 (90.4)	—
性別	男	27 (10.8)	223 (89.2)	F : p=0.4481
	女	21 (8.4)	229 (91.6)	
年齢 (歳)	~64	20 (12.7)	137 (87.3)	F : p=0.1429 (未記載は除外)
	65~	28 (8.4)	307 (91.6)	
	未記載	0 (0)	8 (100)	
	mean±S.D.	66.1±10.3	68.4±9.9	—
罹病期間 (年)	<3	15 (9.6)	141 (90.4)	T : p=0.7536  (不明は除外)
	3≤ <5	17 (12.5)	119 (87.5)	
	5≤ <10	10 (6.9)	134 (93.1)	
	10≤	6 (12.2)	43 (87.8)	
	不明	0 (0)	15 (100)	
	mean±S.D.	4.8±3.3	5.0±3.7	
病型	血清 M 蛋白型	47 (9.7)	437 (90.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=3.3345$ p=0.1888
	B <sub>2</sub> MP 型	0 (0)	13 (100)	
	非分泌型	1 (33.3)	2 (66.7)	
一般状態 PS	PS-0	9 (4.5)	189 (95.5)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=26.4227$ p<0.0001
	PS-1	25 (12.3)	178 (87.7)	
	PS-2	7 (10.4)	60 (89.6)	
	PS-3	2 (9.1)	20 (90.9)	
	PS-4	5 (50.0)	5 (50.0)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	19 (8.3)	209 (91.7)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=7.9332$ p=0.0189 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	20 (15.0)	113 (85.0)	
	その他	0 (0)	31 (100)	
	不明	9 (8.3)	99 (91.7)	
腎機能障害の有無	なし	45 (10.2)	396 (89.8)	F : p=0.3431
あり	3 (5.1)	56 (94.9)		
肝機能障害の有無	なし	47 (9.7)	437 (90.3)	F : p=1.0000
あり	1 (6.3)	15 (93.8)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	31 (8.4)	336 (91.6)	F : p=0.1689
	あり	17 (12.8)	116 (87.2)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	24 (8.0)	276 (92.0)	F : p=0.1631
	あり	24 (12.0)	176 (88.0)	
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	9 (7.8)	106 (92.2)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.9702$ p=0.6156
	難治例 (3 ヴェン以下)	33 (9.8)	305 (90.2)	
	難治例 (4 ヴェン以上)	6 (12.8)	41 (87.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

## 5. 安全性

### 1) 副作用の発現頻度

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の発現頻度を表 4-1 に示す。また、表 4-1 に示す副作用のうち、重篤な副作用の発現頻度を表 4-2 に示す。

表 4-1 副作用の発現頻度

調査施設数	213 施設
調査症例数	700 例
副作用の発現例数	153 例
副作用の発現件数	294 件
副作用の発現頻度	21.9 %

表 4-2 重篤な副作用の発現頻度

調査施設数	213 施設
調査症例数	700 例
重篤な副作用の発現例数	10 例
重篤な副作用の発現件数	18 件
重篤な副作用の発現頻度	1.4 %

2) 副作用一覧

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の一覧を表 5-1 に示す。また、重篤な副作用の一覧を表 5-2 に示す。

表 5-1 副作用一覧

副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	1 (0.14)
リステリア症	1 (0.14)
血液およびリンパ系障害	12 (1.71)
貧血	7 (1.00)
大球性貧血	1 (0.14)
白血球減少症	2 (0.29)
血小板減少症	3 (0.43)
骨髄機能不全	1 (0.14)
代謝および栄養障害	4 (0.57)
食欲減退	2 (0.29)
低ナトリウム血症	1 (0.14)
高クロール血症	1 (0.14)
精神障害	13 (1.86)
傾眠	11 (1.57)
不眠症	2 (0.29)
神経系障害	45 (6.43)
*意識レベルの低下	1 (0.14)
浮動性めまい	9 (1.29)
体位性めまい	1 (0.14)
頭痛	2 (0.29)
感覚鈍麻	18 (2.57)
末梢性ニューロパチー	6 (0.86)
末梢性運動ニューロパチー	3 (0.43)
末梢性感覚ニューロパチー	8 (1.14)
振戦	1 (0.14)
味覚異常	1 (0.14)
*ジスキネジー	1 (0.14)
眼障害	1 (0.14)
*複視	1 (0.14)
耳および迷路障害	1 (0.14)
*耳不快感	1 (0.14)

副作用	例数 (%)
血管障害	2 (0.29)
深部静脈血栓症	1 (0.14)
塞栓症	1 (0.14)
呼吸器、胸部および縦隔障害	5 (0.71)
鼻閉	1 (0.14)
肺炎	2 (0.29)
ニューモシテイスジロヴェシ肺炎	1 (0.14)
上気道の炎症	1 (0.14)
胃腸障害	29 (4.14)
腹部不快感	1 (0.14)
上腹部痛	1 (0.14)
便秘	22 (3.14)
消化管運動障害	1 (0.14)
悪心	3 (0.43)
心窩部不快感	1 (0.14)
唾液欠乏	1 (0.14)
口内乾燥	1 (0.14)
*口唇乾燥	1 (0.14)
肝胆道系障害	1 (0.14)
*黄疸	1 (0.14)
肝障害	1 (0.14)
皮膚および皮下組織障害	8 (1.14)
薬疹	1 (0.14)
発疹	3 (0.43)
帯状疱疹	1 (0.14)
*アレルギー性皮膚炎	1 (0.14)
そう痒症	1 (0.14)
皮膚剥脱	1 (0.14)
*紫斑	1 (0.14)
筋骨格系および結合組織障害	6 (0.86)
筋痙縮	3 (0.43)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)	副作用	例数 (%)
筋骨格系および結合組織障害 (つづき)		臨床検査 (つづき)	
筋痙直	1 (0.14)	ヘマトクリット減少	2 (0.29)
四肢痛	1 (0.14)	血小板数減少	12 (1.71)
四肢不快感	1 (0.14)	MCV 増加	2 (0.29)
腎および尿路障害		*MCHC 増加	1 (0.14)
腎障害	2 (0.29)	フィブリン分解産物増加	1 (0.14)
*腎不全	1 (0.14)	フィブリン D ダイマー増加	1 (0.14)
腎機能障害	3 (0.43)	総蛋白減少	3 (0.43)
*失禁	1 (0.14)	$\alpha_1$ グロブリン増加	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態		* $\alpha_1$ グロブリン異常	1 (0.14)
*死亡	1 (0.14)	$\alpha_2$ グロブリン異常	1 (0.14)
浮腫	5 (0.71)	$\beta$ グロブリン増加	1 (0.14)
*異常感	2 (0.29)	AST 増加	5 (0.71)
倦怠感	7 (1.00)	ALT 増加	5 (0.71)
発熱	1 (0.14)	血中 LDH 増加	8 (1.14)
*歩行障害	2 (0.29)	血中 ALP 増加	2 (0.29)
治癒不良	1 (0.14)	$\gamma$ -GTP 減少	1 (0.14)
臨床検査		血中 CPK 増加	1 (0.14)
白血球数減少	14 (2.00)	血中コレステロール増加	1 (0.14)
好中球数増加	4 (0.57)	血中コレステロール減少	1 (0.14)
好中球数減少	6 (0.86)	血中クレアチニン増加	7 (1.00)
リンパ球数増加	2 (0.29)	血中クロール減少	1 (0.14)
リンパ球数減少	5 (0.71)	血中カリウム増加	2 (0.29)
単球数増加	4 (0.57)	血中カリウム減少	1 (0.14)
単球数減少	1 (0.14)	血中カルシウム減少	2 (0.29)
好酸球数増加	2 (0.29)	C-反応性蛋白増加	9 (1.29)
*赤血球数増加	1 (0.14)	血中尿素増加	6 (0.86)
赤血球数減少	2 (0.29)	尿中ブドウ糖陽性	3 (0.43)
ヘモグロビン減少	5 (0.71)		

注 1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注 2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

表 5-2 重篤な副作用一覧

重篤な副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	1 (0.14)
リステリア症	1 (0.14)
神経系障害	1 (0.14)
*意識レベルの低下	1 (0.14)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.14)
*ジスキネジー	1 (0.14)
血管障害	1 (0.14)
深部静脈血栓症	1 (0.14)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.29)
肺炎	2 (0.29)
肝胆道系障害	1 (0.14)
*黄疸	1 (0.14)
肝障害	1 (0.14)

重篤な副作用	例数 (%)
腎および尿路障害	1 (0.14)
腎機能障害	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態	3 (0.43)
*死亡	1 (0.14)
発熱	1 (0.14)
*歩行障害	1 (0.14)
臨床検査	4 (0.57)
白血球数減少	2 (0.29)
血小板数減少	1 (0.14)
血中クレアチニン増加	1 (0.14)
C-反応性蛋白増加	1 (0.14)

注1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

3) 背景別の安全性評価

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の有無別患者背景を表 6-1 に示す。また、重篤な副作用の有無別患者背景を表 6-2 に示す。

表 6-1 副作用の有無別患者背景 (n=700)

要因		新たな 副作用あり 症例数 (%)	新たな 副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	153 (21.9)	547 (78.1)	—
性別	男	74 (21.6)	268 (78.4)	F : p=0.9272
	女	79 (22.1)	279 (77.9)	
年齢 (歳)	~64	46 (19.2)	194 (80.8)	F : p=0.2101 (未記載は除外)
	65~	106 (23.6)	344 (76.4)	
	未記載	1 (10.0)	9 (90.0)	
	mean±S.D.	68.9±9.7	67.5±10.4	—
罹病期間 (年)	<3	48 (21.8)	172 (78.2)	T : p=0.7175
	3 ≤ <5	44 (22.9)	148 (77.1)	
	5 ≤ <10	43 (21.8)	154 (78.2)	
	10 ≤	13 (20.0)	52 (80.0)	
	不明	5 (19.2)	21 (80.8)	
	mean±S.D.	5.0±3.9	4.8±3.4	(不明は除外)
病型	血清 M 蛋白型	128 (22.1)	451 (77.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.2178$ p=0.8968
	BJP 型	21 (20.2)	83 (79.8)	
	非分泌型	4 (23.5)	13 (76.5)	
一般状態 PS	PS-0	53 (20.6)	204 (79.4)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=2.1489$ p=0.7084
	PS-1	64 (22.3)	223 (77.7)	
	PS-2	24 (24.5)	74 (75.5)	
	PS-3	7 (16.7)	35 (83.3)	
	PS-4	5 (31.3)	11 (68.8)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	75 (22.9)	253 (77.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.0406$ p=0.5943 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	37 (20.8)	141 (79.2)	
	その他	12 (27.9)	31 (72.1)	
	不明	29 (19.2)	122 (80.8)	
腎機能障害の有無	なし	131 (22.0)	464 (78.0)	F : p=0.8983
あり	22 (21.0)	83 (79.0)		
肝機能障害の有無	なし	147 (21.7)	529 (78.3)	F : p=0.8012
あり	6 (25.0)	18 (75.0)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	104 (20.2)	410 (79.8)	F : p=0.0974
あり	49 (26.3)	137 (73.7)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	89 (20.8)	338 (79.2)	F : p=0.4534
あり	64 (23.4)	209 (76.6)		
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	38 (22.1)	134 (77.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=2.4283$ p=0.2970
	難治例 (3 レジメン以下)	98 (20.8)	373 (79.2)	
	難治例 (4 レジメン以上)	17 (29.8)	40 (70.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

表 6-2 重篤な副作用の有無別患者背景 (n=700)

要因		重篤な副作用あり 症例数 (%)	重篤な副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	10 (1.4)	690 (98.6)	—
性別	男	5 (1.5)	337 (98.5)	F : p=1.0000
	女	5 (1.4)	353 (98.6)	
年齢 (歳)	~64	5 (2.1)	235 (97.9)	F : p=0.3289 (未記載は除外)
	65~	5 (1.1)	445 (98.9)	
	未記載	0 (0)	10 (100)	
	mean±S.D.	69.2±8.9	67.8±10.3	—
罹病期間 (年)	<3	2 (0.9)	218 (99.1)	T : p=0.0640  (不明は除外)
	3 ≤ <5	2 (1.0)	190 (99.0)	
	5 ≤ <10	5 (2.5)	192 (97.5)	
	10 ≤	1 (1.5)	64 (98.5)	
	不明	0 (0)	26 (100)	
	mean±S.D.	6.9±4.7	4.8±3.5	
病型	血清M蛋白型	10 (1.7)	569 (98.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=2.1201$ p=0.3464
	BJP型	0 (0)	104 (100)	
	非分泌型	0 (0)	17 (100)	
一般状態 PS	PS-0	1 (0.4)	256 (99.6)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=7.9115$ p=0.0949
	PS-1	5 (1.7)	282 (98.3)	
	PS-2	4 (4.1)	94 (95.9)	
	PS-3	0 (0)	42 (100)	
	PS-4	0 (0)	16 (100)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	6 (1.8)	322 (98.2)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.7924$ p=0.6729 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	3 (1.7)	175 (98.3)	
	その他	0 (0)	43 (100)	
	不明	1 (0.7)	150 (99.3)	
腎機能障害の有無	なし	9 (1.5)	586 (98.5)	F : p=1.0000
	あり	1 (1.0)	104 (99.0)	
肝機能障害の有無	なし	10 (1.5)	666 (98.5)	F : p=1.0000
	あり	0 (0)	24 (100)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	7 (1.4)	507 (98.6)	F : p=0.7303
	あり	3 (1.6)	183 (98.4)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	6 (1.4)	421 (98.6)	F : p=1.0000
	あり	4 (1.5)	269 (98.5)	
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	4 (2.3)	168 (97.7)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=9.0309$ p=0.0109
	難治例 (3レジメン以下)	3 (0.6)	468 (99.4)	
	難治例 (4レジメン以上)	3 (5.3)	54 (94.7)	

\* ) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test