

高リン血症治療剤

**カルタン<sup>®</sup>錠250**  
**カルタン<sup>®</sup>錠500**  
**カルタン<sup>®</sup>細粒83%**  
**Caltan<sup>®</sup>**

(沈降炭酸カルシウム製剤)

—再審査結果のお知らせ—

製造販売元 **MERCK**メルク・ホエイ株式会社

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**

# 《 目 次 》

<b>【市販後調査の概要】</b> .....	1
1. 使用成績調査 .....	1
2. 特別調査(長期使用に関する調査) .....	1
<b>【安全性】</b> .....	1
1. 使用成績調査 .....	1
1-1 使用成績調査における副作用発現状況一覧 .....	2
1-2 使用成績調査における患者背景別副作用発現状況一覧 .....	3
2. 特別調査(長期使用に関する調査) .....	6
2-1 特別調査(長期使用に関する調査)における副作用発現状況一覧 .....	6
2-2 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別副作用発現状況一覧 .....	7
3. 特別な背景を有する患者 .....	10
◇小児(15歳未満) .....	10
◇高齢者(65歳以上) .....	10
◇妊産婦 .....	10
◇腎機能障害を有する患者 .....	10
◇肝機能障害を有する患者 .....	10
4. 自発報告 .....	10
<b>【有効性】</b> .....	11
1. 使用成績調査 .....	11
2. 特別調査(長期使用に関する調査) .....	11
3. 患者背景別有効性 .....	11
3-1 使用成績調査における患者背景別有効率一覧 .....	12
3-2 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別有効率一覧 .....	15

## 【市販後調査の概要】

### 1. 使用成績調査

調査目的	以下の事項を把握することを目的としました。(観察期間:2ヶ月) 1)使用実態下における既知及び未知の副作用の発生状況 2)使用実態下における有効性
調査実施期間	平成11年8月20日～平成15年6月18日
安全性解析対象症例数	3,453例
有効性解析対象症例数	2,750例

### 2. 特別調査(長期使用に関する調査)

調査目的	本剤は長期投与が予想される薬剤であることを踏まえ、6ヶ月投与において、以下の事項を把握することを目的としました。 1)長期使用実態下における既知及び未知の副作用の発生状況 2)長期使用実態下における有効性
調査実施期間	平成12年2月1日～平成15年6月17日
安全性解析対象症例数	388例
有効性解析対象症例数	271例

## 【安全性】

### 1. 使用成績調査

◇使用成績調査における副作用発現症例率は3.42%(118例/3,453例)であり、承認時までの調査における副作用発現症例率3.41%(7例/205例)と同様でした。(1-1参照)

◇発現した主な副作用は「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」(70件)、「高リン酸塩血症」・「血清無機リン上昇」(20件)でした。「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」については、カルシウム剤そのものの薬効であることが考えられました。また、併用薬に多く使用されている活性型ビタミンD製剤を併用している症例での発現率が2.19%(44例/2,007例)と、併用していない症例での発現率1.80%(26例/1,446例)に比べやや高率であることから、活性型ビタミンD製剤との相互作用の影響があると考えられました。「高リン酸塩血症」・「血清無機リン上昇」については、リン含有食品の過剰摂取及び本剤服用量の不足による影響が考えられました。

◇安全性に影響を与える患者背景別要因については、各背景別に層別解析を行いました。安全性に関して新たな対応が必要となるような特段の問題は認められませんでした。(1-2参照)

1-1 使用成績調査における副作用発現状況一覧

	承認時迄の状況	使用成績調査	合計
①調査施設数	9	264	272
②調査症例数	205	3,453	3,658
③副作用発現症例数	7	118	125
④副作用発現件数	9	132	141
⑤副作用発現症例率 (③/②×100)	3.41 %	3.42 %	3.42 %
副作用の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率 (%)		
消化管障害	1例 (0.49)	8例 (0.23)	9例 (0.25)
嘔気	—	2 (0.06)	2 (0.05)
悪心	—	1 (0.03)	1 (0.03)
*嘔吐	—	1 (0.03)	1 (0.03)
下痢	—	2 (0.06)	2 (0.05)
*出血性胃炎	—	1 (0.03)	1 (0.03)
*腹部不快感	—	1 (0.03)	1 (0.03)
便秘	1 (0.49)	1 (0.03)	2 (0.05)
*憩室炎	—	1 (0.03)	1 (0.03)
*十二指腸炎	—	1 (0.03)	1 (0.03)
肝臓・胆管系障害	4例 (1.95)	2例 (0.06)	6例 (0.16)
肝機能障害	—	1 (0.03)	1 (0.03)
AST(GOT)上昇	1 (0.49)	1 (0.03)	2 (0.05)
γ-GTP上昇	3 (1.46)	—	3 (0.08)
代謝・栄養障害	4例 (1.95)	108例 (3.13)	112例 (3.06)
Al-P上昇	1 (0.49)	5 (0.14)	6 (0.16)
LDH上昇	1 (0.49)	2 (0.06)	3 (0.08)
高リン酸塩血症	—	7 (0.20)	7 (0.19)
血清無機リン上昇	—	13 (0.38)	13 (0.36)
*高カリウム血症	—	1 (0.03)	1 (0.03)
高カルシウム血症	—	57 (1.65)	57 (1.56)
血清カルシウム上昇	—	13 (0.38)	13 (0.36)
*高コレステロール血症	—	2 (0.06)	2 (0.05)
*血清コレステロール上昇	—	1 (0.03)	1 (0.03)
*高尿酸血症	—	2 (0.06)	2 (0.05)
*低クロール血症	—	5 (0.14)	5 (0.14)
低リン酸血症	—	3 (0.09)	3 (0.08)
高トリグリセライド血症	—	3 (0.09)	3 (0.08)
トリグリセライド上昇	2 (0.98)	3 (0.09)	5 (0.14)
血小板・出血凝血障害	—	2例 (0.06)	2例 (0.05)
*血小板減少(症)	—	2 (0.06)	2 (0.05)

\*使用上の注意に未記載の副作用

1-2 使用成績調査における患者背景別副作用発現状況一覧(1/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定	
<b>性 別</b>						
男	2,013	69	72	3.43	DF=1 N. S.	
女	1,439	49	60	3.41		
不 明	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>妊娠(女性のみ)</b>						
無	1,433	49	60	3.42		
不 明	6	—	—	—		
合 計	1,439	49	60	3.41		
<b>年 齢 I</b>						
29歳以下	65	1	1	1.54	DF=5 N. S.	
30～39歳	221	4	4	1.81		
40～49歳	511	19	23	3.72		
50～59歳	957	29	30	3.03		
60～69歳	971	31	36	3.19		
70歳以上	728	34	38	4.67		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>年 齢 II</b>						
15歳未満	1	—	—	—	DF=2 N. S.	
15～65歳未満	2,252	74	82	3.29		
65歳以上	1,200	44	50	3.67		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>外来・入院</b>						
外 来	3,260	102	111	3.13	DF=3 P<0.01	
入 院	169	15	20	8.88		
入院→外来	9	1	1	11.11		
外来→入院	15	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>原 疾 患</b>						
慢性糸球体腎炎	1,890	65	75	3.44	DF=14 N. S.	
糖尿病性腎症	830	25	27	3.01		
慢性腎盂腎炎	36	1	1	2.78		
腎硬化症	214	9	10	4.21		
囊 胞 腎	135	7	7	5.19		
そ の 他	227	8	9	3.52		
慢性糸球体腎炎+腎硬化症	1	—	—	—		
慢性糸球体腎炎+糖尿病性腎症	5	—	—	—		
糖尿病性腎症+慢性腎盂腎炎	1	—	—	—		
糖尿病性腎症+腎硬化症	1	—	—	—		
慢性腎盂腎炎+その他	1	—	—	—		
糖尿病性腎症+その他	1	—	—	—		
慢性糸球体腎炎+囊胞腎	1	—	—	—		
慢性糸球体腎炎+その他	2	—	—	—		
腎硬化症+その他	1	—	—	—		
不 明	107	3	3	2.80		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>合 併 症</b>						
無	1,172	32	36	2.73		DF=1 N. S.
有	2,280	86	96	3.77		
未 記 載	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>既 往 歴</b>						
無	1,930	59	64	3.06	DF=1 N. S.	
有	1,229	48	57	3.91		
不 明	293	11	11	3.75		
未 記 載	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		

※1 不明、未記載は検定項目に含みません

※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

1-2 使用成績調査における患者背景別副作用発現状況一覧(2/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定	
<b>他科での治療</b>						
無	2,898	93	105	3.21	DF=1 N. S.	
有	331	20	22	6.04		
不 明	223	5	5	2.24		
未 記 載	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>医薬品副作用歴</b>						
無	2,995	94	105	3.14	DF=1 N. S.	
有	293	15	17	5.12		
不 明	165	9	10	5.45		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>アレルギー歴</b>						
無	3,185	105	117	3.30	DF=1 N. S.	
有	104	5	7	4.81		
不 明	163	8	8	4.91		
未 記 載	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>家族のアレルギー歴</b>						
無	2,180	61	69	2.80	DF=1 N. S.	
有	10	—	—	—		
不 明	1,262	57	63	4.52		
未 記 載	1	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>前治療(前治療薬)</b>						
無	518	18	21	3.47	DF=1 N. S.	
有	2,935	100	111	3.41		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>前治療(併用薬)</b>						
無	1,017	41	47	4.03	DF=1 N. S.	
有	2,436	77	85	3.16		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>罹病期間</b>						
1年未満	50	3	3	6.00	DF=4 N. S.	
1～9年	832	27	29	3.25		
10～19年	576	17	20	2.95		
20～29年	313	9	11	2.88		
30年以上	146	5	5	3.42		
不 明	1,536	57	64	3.71		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>使用期間／単層</b>						
～ 60日	878	23	25	2.62	DF=5 P<0.01	
61～ 90日	2,055	47	55	2.29		
91～120日	282	18	18	6.38		
121～150日	103	16	19	15.53		
151～180日	47	7	8	14.89		
181日～	83	7	7	8.43		
不 明	5	—	—	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		
<b>使用期間／累積</b>						
～ 60日	3,448	87	96	2.52		DF=5 P<0.01
61～ 90日	2,570	24	27	0.93		
91～120日	515	—	—	—		
121～150日	233	6	7	2.58		
151～180日	130	1	1	0.77		
181日～	83	—	—	—		
不 明	5	—	1	—		
合 計	3,453	118	132	3.42		

※1 不明、未記載は検定項目に含みません

※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

1-2 使用成績調査における患者背景別副作用発現状況一覧(3/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定
<b>1日平均使用量</b>					
～1.50 g	1,021	30	37	2.94	DF=5 P<0.01
1.51～2.99 g	435	26	30	5.98	
3.00 g	1,443	41	43	2.84	
3.01～4.49 g	114	7	7	6.14	
4.50 g	230	4	4	1.74	
4.51 g～	209	10	11	4.78	
不 明	1	—	—	—	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>1日投与回数(最多)</b>					
1 回	65	1	1	1.54	DF=4 P<0.01
2 回	393	10	13	2.54	
3 回	2,974	106	117	3.56	
4 回	17	—	—	—	
5 回～	2	1	1	50.00	
不 明	2	—	—	—	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>総使用量／単層</b>					
～180.00 g	1,676	44	50	2.63	DF=5 P<0.01
180.01～270.00 g	1,104	33	41	2.99	
270.01～360.00 g	357	15	15	4.20	
360.01～450.00 g	151	10	10	6.62	
450.01～540.00 g	65	6	6	9.23	
540.01 g～	95	10	10	10.53	
不 明	5	—	—	—	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>総使用量／累積</b>					
～180.00 g	3,448	90	100	2.61	
180.01～270.00 g	1,772	19	22	1.07	
270.01～360.00 g	668	2	2	0.30	
360.01～450.00 g	311	4	4	1.29	
450.01～540.00 g	160	1	1	0.63	
540.01 g～	95	2	2	2.11	
不 明	5	—	1	—	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>併用薬剤</b>					
無	203	7	7	3.45	DF=1 N. S.
有	3,250	111	125	3.42	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>併用療法</b>					
無	33	—	—	—	DF=1 N. S.
有	3,420	118	132	3.45	
合 計	3,453	118	132	3.42	
<b>透析の種類</b>					
HD	3,294	115	129	3.49	DF=3 N. S.
CAPD	109	1	1	0.92	
HDF	15	2	2	13.33	
HD+CAPD	2	—	—	—	
合 計	3,420	118	132	3.45	
<b>透析歴</b>					
1年未満	478	9	10	1.88	DF=4 N. S.
1～9年	2,114	77	87	3.64	
10～19年	598	19	20	3.18	
20～29年	173	13	15	7.51	
30年以上	2	—	—	—	
不 明	55	—	—	—	
合 計	3,420	118	132	3.45	

※1 不明、未記載は検定項目に含みません

※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

## 2. 特別調査(長期使用に関する調査)

◇特別調査(長期使用に関する調査)における副作用発現症例率は 4.38%(17 例/388 例)であり、使用成績調査における副作用発現症例率 3.42%(118 例/3,453 例)に比べて有意な差は認められませんでした。(2-1 参照)

◇本特別調査で発現した副作用は「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」(15 件)、「高トリグリセライド血症」(1 件)、「腹部不快感」(1 件)であり、長期投与に特有な副作用は認められませんでした。

◇安全性に影響を与える患者背景別要因については、各背景別に層別解析を行いました。どの患者背景においても安全性に影響を及ぼす要因は認められず、特に注目すべき問題点は認められませんでした。(2-2 参照)

### 2-1 特別調査(長期使用に関する調査)における副作用発現状況一覧

	承認時迄の状況	特別調査	合計
①調査施設数	9	43	52
②調査症例数	205	388	593
③副作用発現症例数	7	17	24
④副作用発現件数	9	17	26
⑤副作用発現症例率 (③/②×100)	3.41 %	4.38 %	4.05 %
副作用の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率 (%)		
消化管障害	1 例 (0.49)	1 例 (0.26)	2 例 (0.34)
*腹部不快感	—	1 (0.26)	1 (0.17)
便秘	1 (0.49)	—	1 (0.17)
肝臓・胆管系障害	4 例 (1.95)	—	4 例 (0.67)
AST(GOT) 上昇	1 (0.49)	—	1 (0.17)
γ-GTP 上昇	3 (1.46)	—	3 (0.51)
代謝・栄養障害	4 例 (1.95)	16 例 (4.12)	20 例 (3.37)
Al-P 上昇	1 (0.49)	—	1 (0.17)
LDH 上昇	1 (0.49)	—	1 (0.17)
高カルシウム血症	—	13 (3.35)	13 (2.19)
血清カルシウム上昇	—	2 (0.52)	2 (0.34)
高トリグリセライド血症	—	1 (0.26)	1 (0.17)
トリグリセライド上昇	2 (0.98)	—	2 (0.34)

\*使用上の注意に未記載の副作用

2-2 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別副作用発現状況一覧(1/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定
<b>性 別</b>					
男	240	11	11	4.58	DF=1 N. S.
女	148	6	6	4.05	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>妊娠(女性のみ)</b>					
無	148	6	6	4.05	
合 計	148	6	6	4.05	
<b>年 齢 I</b>					
29歳以下	6	—	—	—	DF=5 N. S.
30～39歳	25	1	1	4.00	
40～49歳	58	3	3	5.17	
50～59歳	101	3	3	2.97	
60～69歳	105	1	1	0.95	
70歳以上	93	9	9	9.68	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>年 齢 II</b>					
15～65歳未満	241	8	8	3.32	DF=1 N. S.
65歳以上	147	9	9	6.12	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>外来・入院</b>					
外 来	352	14	14	3.98	DF=3 N. S.
入 院	27	3	3	11.11	
入院→外来	8	—	—	—	
外来→入院	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>原 疾 患</b>					
慢性糸球体腎炎	208	10	10	4.81	DF=8 N. S.
糖尿病性腎症	103	4	4	3.88	
慢性腎盂腎炎	7	—	—	—	
腎硬化症	21	—	—	—	
囊 胞 腎	11	3	3	27.27	
その 他	21	—	—	—	
慢性糸球体腎炎+糖尿病性腎症	2	—	—	—	
糖尿病性腎症+その他	1	—	—	—	
慢性糸球体腎炎+嚢胞腎	1	—	—	—	
不 明	13	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>合 併 症</b>					
無	131	3	3	2.29	DF=1 N. S.
有	257	14	14	5.45	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>既 往 歴</b>					
無	234	11	11	4.70	DF=1 N. S.
有	114	3	3	2.63	
不 明	40	3	3	7.50	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>他科での治療</b>					
無	330	13	13	3.94	DF=1 N. S.
有	32	2	2	6.25	
不 明	26	2	2	7.69	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>医薬品副作用歴</b>					
無	332	14	14	4.22	DF=1 N. S.
有	27	—	—	—	
不 明	29	3	3	10.34	
合 計	388	17	17	4.38	

※1 不明、未記載は検定項目に含みません

※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

2-2 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別副作用発現状況一覧(2/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定
<b>アレルギー歴</b>					
無	350	14	14	4.00	DF=1 N. S.
有	10	—	—	—	
不 明	28	3	3	10.71	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>家族のアレルギー歴</b>					
無	257	10	10	3.89	
不 明	131	7	7	5.34	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>前治療(前治療薬)</b>					
無	163	10	10	6.13	DF=1 N. S.
有	225	7	7	3.11	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>前治療(併用薬)</b>					
無	221	12	12	5.43	DF=1 N. S.
有	167	5	5	2.99	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>罹病期間</b>					
1年未満	11	1	1	9.09	DF=4 N. S.
1～9年	94	1	1	1.06	
10～19年	63	3	3	4.76	
20～29年	32	1	1	3.13	
30年以上	17	—	—	—	
不 明	171	11	11	6.43	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>使用期間／単層</b>					
～ 60日	6	—	—	—	DF=6 N. S.
61～120日	10	1	1	10.00	
121～180日	106	7	7	6.60	
181～240日	245	7	7	2.86	
241～300日	16	1	1	6.25	
301～360日	3	1	1	33.33	
361日～	1	—	—	—	
不 明	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>使用期間／累積</b>					
～ 60日	387	8	8	2.07	
61～120日	381	4	4	1.05	
121～180日	371	5	5	1.35	
181～240日	265	—	—	—	
241～300日	20	—	—	—	
301～360日	4	—	—	—	
361日～	1	—	—	—	
不 明	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>1日平均使用量</b>					
～1.50 g	154	5	5	3.25	DF=5 N. S.
1.51～2.99 g	40	3	3	7.50	
3.00 g	141	7	7	4.96	
3.01～4.49 g	14	1	1	7.14	
4.50 g	23	1	1	4.35	
4.51 g～	16	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	

※1 不明、未記載は検定項目に含みません ※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

2-2 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別副作用発現状況一覧(3/3)

患者背景要因	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率(%)	χ <sup>2</sup> 検定
<b>1日投与回数(最多)</b>					
1 回	4	—	—	—	DF=3 N. S.
2 回	26	—	—	—	
3 回	357	17	17	4.76	
4 回	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>総使用量/単層</b>					
～ 180.00 g	18	—	—	—	DF=6 N. S.
180.01～ 360.00 g	148	7	7	4.73	
360.01～ 540.00 g	66	4	4	6.06	
540.01～ 720.00 g	106	3	3	2.83	
720.01～ 900.00 g	25	1	1	4.00	
900.01～1080.00 g	9	2	2	22.22	
1080.01 g～	15	—	—	—	
不 明	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>総使用量/累積</b>					
～ 180.00 g	387	9	9	2.33	
180.01～ 360.00 g	369	4	4	1.08	
360.01～ 540.00 g	221	3	3	1.36	
540.01～ 720.00 g	155	1	1	0.65	
720.01～ 900.00 g	49	—	—	—	
900.01～1080.00 g	24	—	—	—	
1080.01 g～	15	—	—	—	
不 明	1	—	—	—	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>併用薬剤</b>					
無	17	1	1	5.88	DF=1 N. S.
有	371	16	16	4.31	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>併用療法</b>					
無	1	—	—	—	DF=1 N. S.
有	387	17	17	4.39	
合 計	388	17	17	4.38	
<b>透析の種類</b>					
HD	366	17	17	4.64	DF=1 N. S.
CAPD	21	—	—	—	
合 計	387	17	17	4.39	
<b>透 析 歴</b>					
1年未満	100	4	4	4.00	DF=3 N. S.
1～9年	219	11	11	5.02	
10～19年	49	2	2	4.08	
20～29年	10	—	—	—	
不 明	8	—	—	—	
未 記 載	1	—	—	—	
合 計	387	17	17	4.39	

※1 不明、未記載は検定項目に含みません

※2 DF=自由度、N. S.=有意水準1%で有意差なし

### 3. 特別な背景を有する患者

#### ◇小児(15歳未満)

使用成績調査において、小児(15歳未満)への投与が1例収集されましたが、副作用の発現は認められませんでした。

#### ◇高齢者(65歳以上)

使用成績調査において、高齢者(65歳以上)を対象にした副作用発現症例率は3.67%(44例/1,200例)であり、非高齢者(65歳未満)の副作用発現症例率3.28%(74例/2,253例)と比べて有意な差は認められませんでした。発現した主な副作用は、「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」(24件)、「高リン酸塩血症」・「血清無機リン上昇」(6件)等でした。

特別調査(長期使用に関する調査)においても、高齢者(65歳以上)を対象にした副作用発現症例率は6.12%(9例/147例)であり、非高齢者(65歳未満)の副作用発現症例率3.32%(8例/241例)と比べて有意な差は認められませんでした。発現した副作用は、「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」(9件)でした。

いずれの調査においても、高齢者に特有な副作用は認められませんでした。

#### ◇妊産婦

対象となる症例は収集されませんでした。

#### ◇腎機能障害を有する患者

対象となる全症例が腎機能障害を有する患者であるため検討していません。

#### ◇肝機能障害を有する患者

使用成績調査において、肝機能障害を有する患者の副作用発現症例率は3.82%(6例/157例)であり、肝機能障害を有しない患者の副作用発現症例率3.40%(112例/3,295例)と比べて有意な差は認められませんでした。発現した副作用は、「血清無機リン上昇」(3件)、「高カルシウム血症」・「血清カルシウム上昇」(2件)、「低クロール血症」(1件)でした。

特別調査(長期使用に関する調査)においても、肝機能障害を有する患者の副作用発現症例率は4.17%(1例/24例)であり、肝機能障害を有しない患者の副作用発現症例率4.40%(16例/364例)と比べて有意な差は認められませんでした。発現した副作用は、「高カルシウム血症」でした。いずれの調査においても、肝機能障害を有する患者に特有な副作用は認められませんでした。

### 4. 自発報告

◇自発報告では20件が報告されましたが、いずれも軽微な症例でした。

◇既知の副作用として「そう痒感」が4件、「便秘」が6件、「下痢」が1件報告されました。また、未知の副作用として、「発疹」が3件、「腹部膨満感」が2件、「不整脈」、「めまい」、「いらいら感」、「口渇」が各1件報告されました。

## 【有効性】

◇有効性の評価は担当医により、血清リン値改善効果について、新規治療では「著効、有効、やや有効、無効、悪化、判定不能」の5段階6区分で評価され、継続治療では「有効、無効、判定不能」の2段階3区分で評価されました。解析に際しては、新規治療では「有効」以上を有効として、その割合を有効率としました。なお、「判定不能」については除外しています。

### 1. 使用成績調査

◇使用成績調査における血清リン値改善効果は、3-1のとおりであり、使用成績調査の成績は承認時までの調査(一般臨床試験)を下回ることはありませんでした。

#### 3-1 使用成績調査における血清リン値改善効果

	新規治療			継続治療			新規治療+継続治療		
	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)
使用成績調査	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
一般臨床試験	8	5	62.50	97	79	81.44	105	84	80.00

◇特別な背景を有する患者〔小児(1例)、高齢者(972例)、肝機能障害を有する患者(125例)〕の有効性について検討を行いました。新規治療及び継続治療ともに問題となる点は認められませんでした。

### 2. 特別調査(長期使用に関する調査)

◇特別調査(長期使用に関する調査)における血清リン値改善効果は、3-2のとおりであり、特別調査(長期使用に関する調査)の成績は承認時までの調査(長期投与試験)を下回ることはありませんでした。

#### 3-2 特別調査(長期使用に関する調査)における血清リン値改善効果

	新規治療			継続治療			新規治療+継続治療		
	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)	評価 症例数	有効 症例数	有効率 (%)
特別調査	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
長期投与試験	12	8	66.67	16	14	87.50	28	22	78.57

### 3. 患者背景別有効性

◇有効性に影響を与える患者背景別要因については、使用成績調査及び特別調査(長期使用に関する調査)とともに各背景別に層別解析を行いました。有効性に関して新たな対応が必要となるような特段の問題は認められませんでした。(3-3及び3-4参照)

3-3 使用成績調査における患者背景別有効率一覧(1/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>性 別</b>									
男	230	144	62.61	1,166	1,013	86.88	1,396	1,157	82.88
女	157	111	70.70	888	797	89.75	1,045	908	86.89
不 明	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
合 計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>妊娠(女性のみ)</b>									
無	156	111	71.15	886	795	89.73	1,042	906	86.95
不 明	1	-	-	2	2	100.00	3	2	66.67
合 計	157	111	70.70	888	797	89.75	1,045	908	86.89
<b>年 齢 I</b>									
29歳以下	7	4	57.14	40	32	80.00	47	36	76.60
30～39歳	17	12	70.59	123	105	85.37	140	117	83.57
40～49歳	61	35	57.38	303	258	85.15	364	293	80.49
50～59歳	87	58	66.67	587	495	84.33	674	553	82.05
60～69歳	115	73	63.48	570	521	91.40	685	594	86.72
70歳以上	100	73	73.00	432	400	92.59	532	473	88.91
合 計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>年 齢 II</b>									
15歳未満	1	1	100.00	-	-	-	1	1	100.00
15～65歳未満	234	151	64.53	1,330	1,140	85.71	1,564	1,291	82.54
65歳以上	152	103	67.76	725	671	92.55	877	774	88.26
合 計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>外来・入院</b>									
外 来	337	214	63.50	1,984	1,745	87.95	2,321	1,959	84.40
入 院	46	39	84.78	65	60	92.31	111	99	89.19
入院→外来	3	1	33.33	2	2	100.00	5	3	60.00
外来→入院	1	1	100.00	4	4	100.00	5	5	100.00
合 計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>原 疾 患</b>									
慢性糸球体腎炎	206	146	70.87	1,129	986	87.33	1,335	1,132	84.79
糖尿病性腎症	122	75	61.48	470	413	87.87	592	488	82.43
慢性腎盂腎炎	1	-	-	24	23	95.83	25	23	92.00
腎硬化症	17	10	58.82	147	137	93.20	164	147	89.63
嚢 胞 腎	9	5	55.56	80	70	87.50	89	75	84.27
そ の 他	16	10	62.50	133	116	87.22	149	126	84.56
慢性糸球体腎炎 +腎硬化症	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
慢性糸球体腎炎 +糖尿病性腎症	2	2	100.00	2	2	100.00	4	4	100.00
糖尿病性腎症 +慢性腎盂腎炎	-	-	-	1	-	-	1	-	-
糖尿病性腎症 +腎硬化症	1	-	-	-	-	-	1	-	-
慢性腎盂腎炎 +その他	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
慢性糸球体腎炎 +嚢胞腎	1	1	100.00	-	-	-	1	1	100.00
慢性糸球体腎炎 +その他	1	-	-	1	1	100.00	2	1	50.00
腎硬化症+その他	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
不 明	11	6	54.55	65	60	92.31	76	66	86.84
合 計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

3-3 使用成績調査における患者背景別有効率一覧(2/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>合併症</b>									
無	132	82	62.12	716	625	87.29	848	707	83.37
有	255	173	67.84	1,339	1,186	88.57	1,594	1,359	85.26
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>既往歴</b>									
無	256	168	65.63	1,125	980	87.11	1,381	1,148	83.13
有	103	71	68.93	798	712	89.22	901	783	86.90
不明	28	16	57.14	132	119	90.15	160	135	84.38
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>他科での治療</b>									
無	342	224	65.50	1,752	1,543	88.07	2,094	1,767	84.38
有	29	21	72.41	205	177	86.34	234	198	84.62
不明	16	10	62.50	98	91	92.86	114	101	88.60
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>医薬品副作用歴</b>									
無	361	239	66.20	1,777	1,566	88.13	2,138	1,805	84.42
有	15	8	53.33	187	162	86.63	202	170	84.16
不明	11	8	72.73	91	83	91.21	102	91	89.22
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>アレルギー歴</b>									
無	375	249	66.40	1,906	1,670	87.62	2,281	1,919	84.13
有	5	2	40.00	52	49	94.23	57	51	89.47
不明	7	4	57.14	97	92	94.85	104	96	92.31
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>家族のアレルギー歴</b>									
無	307	205	66.78	1,285	1,108	86.23	1,592	1,313	82.47
有	-	-	-	7	6	85.71	7	6	85.71
不明	80	50	62.50	763	697	91.35	843	747	88.61
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>前治療(前治療薬)</b>									
無	387	255	65.89	-	-	-	387	255	65.89
有	-	-	-	2,055	1,811	88.13	2,055	1,811	88.13
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>前治療(併用薬)</b>									
無	387	255	65.89	396	344	86.87	783	599	76.50
有	-	-	-	1,659	1,467	88.43	1,659	1,467	88.43
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>罹病期間</b>									
1年未満	19	9	47.37	21	19	90.48	40	28	70.00
1~9年	127	92	72.44	494	438	88.66	621	530	85.35
10~19年	72	45	62.50	346	300	86.71	418	345	82.54
20~29年	25	16	64.00	209	176	84.21	234	192	82.05
30年以上	9	8	88.89	93	84	90.32	102	92	90.20
不明	135	85	62.97	892	794	89.01	1,027	879	85.59
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>使用期間</b>									
~ 60日	19	13	68.42	134	123	91.79	153	136	88.89
61~ 90日	277	190	68.59	1,547	1,384	89.46	1,824	1,574	86.29
91~120日	49	31	63.27	200	165	82.50	249	196	78.71
121~150日	15	10	66.67	76	58	76.32	91	68	74.73
151~180日	14	6	42.86	28	24	85.71	42	30	71.43
181日~	13	5	38.46	65	52	80.00	78	57	73.08
不明	-	-	-	5	5	100.00	5	5	100.00
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

### 3-3 使用成績調査における患者背景別有効率一覧(3/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>1日平均使用量</b>									
～1.50 g	228	155	67.98	540	483	89.44	768	638	83.07
1.51～2.99 g	33	20	60.61	272	239	87.87	305	259	84.92
3.00 g	110	70	63.64	892	778	87.22	1,002	848	84.63
3.01～4.49 g	6	3	50.00	72	67	93.06	78	70	89.74
4.50 g	9	6	66.67	145	128	88.28	154	134	87.01
4.51 g～	1	1	100.00	133	115	86.47	134	116	86.57
不明	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>1日投与回数(最多)</b>									
1回	12	7	58.33	40	39	97.50	52	46	88.46
2回	23	14	60.87	257	226	87.94	280	240	85.71
3回	351	233	66.38	1,744	1,533	87.90	2,095	1,766	84.30
4回	1	1	100.00	11	11	100.00	12	12	100.00
5回～	-	-	-	2	1	50.00	2	1	50.00
不明	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>総使用量</b>									
～180.00 g	227	159	70.04	760	684	90.00	987	843	85.41
180.01～270.00 g	118	71	60.17	787	690	87.67	905	761	84.09
270.01～360.00 g	21	11	52.38	262	235	89.69	283	246	86.93
360.01～450.00 g	9	7	77.78	120	99	82.50	129	106	82.17
450.01～540.00 g	5	3	60.00	45	37	82.22	50	40	80.00
540.01 g～	7	4	57.14	76	61	80.26	83	65	78.31
不明	-	-	-	5	5	100.00	5	5	100.00
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>併用薬剤</b>									
無	30	17	56.67	125	106	84.80	155	123	79.35
有	357	238	66.67	1,930	1,705	88.34	2,287	1,943	84.96
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>併用療法</b>									
無	17	7	41.18	7	6	85.71	24	13	54.17
有	370	248	67.03	2,048	1,805	88.13	2,418	2,053	84.90
合計	387	255	65.89	2,055	1,811	88.13	2,442	2,066	84.60
<b>透析の種類</b>									
HD	310	199	64.19	2,010	1,771	88.11	2,320	1,970	84.91
CAPD	59	48	81.36	26	22	84.62	85	70	82.35
HDF	1	1	100.00	10	10	100.00	11	11	100.00
HD+CAPD	-	-	-	2	2	100.00	2	2	100.00
合計	370	248	67.03	2,048	1,805	88.13	2,418	2,053	84.90
<b>透析歴</b>									
1年未満	144	90	62.50	205	186	90.73	349	276	79.08
1～9年	175	124	70.86	1,329	1,177	88.56	1,504	1,301	86.50
10～19年	30	20	66.67	376	320	85.11	406	340	83.74
20～29年	5	3	60.00	120	105	87.50	125	108	86.40
不明	16	11	68.75	18	17	94.44	34	28	82.35
合計	370	248	67.03	2,048	1,805	88.13	2,418	2,053	84.90

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

3-4 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別有効率一覧(1/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>性別</b>									
男	75	50	66.67	76	72	94.74	151	122	80.79
女	39	29	74.36	51	49	96.08	90	78	86.67
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>妊娠(女性のみ)</b>									
無	39	29	74.36	51	49	96.08	90	78	86.67
合計	39	29	74.36	51	49	96.08	90	78	86.67
<b>年齢 I</b>									
29歳以下	1	1	100.00	2	2	100.00	3	3	100.00
30～39歳	8	5	62.50	8	7	87.50	16	12	75.00
40～49歳	17	12	70.59	18	18	100.00	35	30	85.71
50～59歳	28	24	85.71	31	29	93.55	59	53	89.83
60～69歳	30	18	60.00	37	34	91.89	67	52	77.61
70歳以上	30	19	63.33	31	31	100.00	61	50	81.97
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>年齢 II</b>									
15～65歳未満	67	50	74.63	72	68	94.44	139	118	84.89
65歳以上	47	29	61.70	55	53	96.36	102	82	80.39
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>外来・入院</b>									
外来	104	72	69.23	117	112	95.73	221	184	83.26
入院	7	6	85.71	8	8	100.00	15	14	93.33
入院→外来	3	1	33.33	2	1	50.00	5	2	40.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>原疾患</b>									
慢性糸球体腎炎	67	45	67.16	68	66	97.06	135	111	82.22
糖尿病性腎症	33	23	69.70	33	30	90.91	66	53	80.30
慢性腎盂腎炎	-	-	-	5	5	100.00	5	5	100.00
腎硬化症	4	2	50.00	6	6	100.00	10	8	80.00
嚢胞腎	1	1	100.00	4	4	100.00	5	5	100.00
その他	7	6	85.71	5	4	80.00	12	10	83.33
慢性糸球体腎炎 +糖尿病性腎症	1	1	100.00	1	1	100.00	2	2	100.00
糖尿病性腎症 +その他	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
慢性糸球体腎炎 +嚢胞腎	1	1	100.00	-	-	-	1	1	100.00
不明	-	-	-	4	4	100.00	4	4	100.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>合併症</b>									
無	38	20	52.63	41	40	97.56	79	60	75.95
有	76	59	77.63	86	81	94.19	162	140	86.42
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>既往歴</b>									
無	87	61	70.11	71	69	97.18	158	130	82.28
有	22	16	72.73	46	43	93.48	68	59	86.76
不明	5	2	40.00	10	9	90.00	15	11	73.33
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>他科での治療</b>									
無	107	76	71.03	106	102	96.23	213	178	83.57
有	3	2	66.67	13	11	84.62	16	13	81.25
不明	4	1	25.00	8	8	100.00	12	9	75.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

3-4 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別有効率一覧(2/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>医薬品副作用歴</b>									
無	106	75	70.75	114	110	96.49	220	185	84.09
有	7	4	57.14	8	7	87.50	15	11	73.33
不明	1	-	-	5	4	80.00	6	4	66.67
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>アレルギー歴</b>									
無	111	79	71.17	121	116	95.87	232	195	84.05
有	3	-	-	1	1	100.00	4	1	25.00
不明	-	-	-	5	4	80.00	5	4	80.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>家族のアレルギー歴</b>									
無	95	69	72.63	86	84	97.67	181	153	84.53
不明	19	10	52.63	41	37	90.24	60	47	78.33
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>前治療(前治療薬)</b>									
無	114	79	69.30	-	-	-	114	79	69.30
有	-	-	-	127	121	95.28	127	121	95.28
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>前治療(併用薬)</b>									
無	114	79	69.30	39	37	94.87	153	116	75.82
有	-	-	-	88	84	95.45	88	84	95.45
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>罹病期間</b>									
1年未満	4	2	50.00	-	-	-	4	2	50.00
1～9年	35	24	68.57	31	27	87.10	66	51	77.27
10～19年	20	15	75.00	17	17	100.00	37	32	86.49
20～29年	4	4	100.00	12	12	100.00	16	16	100.00
30年以上	3	2	66.67	11	10	90.91	14	12	85.71
不明	48	32	66.67	56	55	98.21	104	87	83.65
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>使用期間</b>									
121～180日	4	2	50.00	1	1	100.00	5	3	60.00
181～240日	104	72	69.23	120	114	95.00	224	186	83.04
241～300日	6	5	83.33	3	3	100.00	9	8	88.89
301～360日	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
361日～	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
不明	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>1日平均使用量</b>									
～1.50g	64	44	68.75	35	33	94.29	99	77	77.78
1.51～2.99g	12	7	58.33	14	13	92.86	26	20	76.92
3.00g	35	26	74.29	50	48	96.00	85	74	87.06
3.01～4.49g	2	1	50.00	8	7	87.50	10	8	80.00
4.50g	1	1	100.00	9	9	100.00	10	10	100.00
4.51g～	-	-	-	11	11	100.00	11	11	100.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>1日投与回数(最多)</b>									
1回	-	-	-	2	2	100.00	2	2	100.00
2回	1	-	-	15	15	100.00	16	15	93.75
3回	113	79	69.91	110	104	94.55	223	183	82.06
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

3-4 特別調査(長期使用に関する調査)における患者背景別有効率一覧(3/3)

患者背景要因	新規治療			継続治療			新規+継続		
	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)	症例数	有効症例数	有効率(%)
<b>総使用量</b>									
～180.00 g	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
180.01～360.00 g	65	46	70.77	34	32	94.12	99	78	78.79
360.01～540.00 g	9	5	55.56	14	13	92.86	23	18	78.26
540.01～720.00 g	34	22	64.71	52	49	94.23	86	71	82.56
720.01～900.00 g	6	6	100.00	11	11	100.00	17	17	100.00
900.01～1080.00 g	-	-	-	5	5	100.00	5	5	100.00
1080.01 g～	-	-	-	9	9	100.00	9	9	100.00
不明	-	-	-	1	1	100.00	1	1	100.00
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>併用薬剤</b>									
無	3	-	-	3	3	100.00	6	3	50.00
有	111	79	71.17	124	118	95.16	235	197	83.83
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>併用療法</b>									
無	1	-	-	-	-	-	1	-	-
有	113	79	69.91	127	121	95.28	240	200	83.33
合計	114	79	69.30	127	121	95.28	241	200	82.99
<b>透析の種類</b>									
HD	97	63	64.95	125	119	95.20	222	182	81.98
CAPD	16	16	100.00	2	2	100.00	18	18	100.00
合計	113	79	69.91	127	121	95.28	240	200	83.33
<b>透析歴</b>									
1年未満	39	25	64.10	19	17	89.47	58	42	72.41
1～9年	67	49	73.13	82	78	95.12	149	127	85.23
10～19年	2	1	50.00	22	22	100.00	24	23	95.83
20～29年	1	1	100.00	3	3	100.00	4	4	100.00
不明	4	3	75.00	1	1	100.00	5	4	80.00
合計	113	79	69.91	127	121	95.28	240	200	83.33

※1 症例数=有効性対象症例において効果判定が「判定不能、不明、未記載」の症例を省いた症例数

※2 有効症例数=新規治療においては効果判定「著効、有効」を有効症例としました

**MERCK**  
Merck Hoesi Ltd.