

医療統計・データ 管理学ゼミ

2024年5月16日 17時30分から

Web会議 (Zoom)

今日の内容

- NDBオープンデータを用いた論文の解説
- NDBオープンデータのありか
- どんなデータか
- 論文に使われたデータ

Dose reduction of olaparib in older patients: Insights from an analysis of a National Database in Japan

Masakazu Sato¹  | Tadahiro Goto^{1,2}

J Obstet Gynaecol Res. 2023;49:2889–2893.

¹Medical Data Division, TXP Medical Co., Ltd, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

²Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Correspondence

Masakazu Sato, TXP Medical Co., Ltd., Division of Medical Data., 41-1 H1O Kanda 706, Kanda Higashimatsushita-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0042, Japan.
Email: masakazu.sato@txpmedical.com

Abstract

Aim: Although the advent of a poly polymerase inhibitors has greatly advanced the tailoring of cancer treatment, there is a dearth of real-world evidence on the actual use of olaparib in aging populations, especially those using national-level data.

Methods: We extracted and analyzed all prescriptions of olaparib in female outpatients from the National Database Open Data Japan (NDB Open Data) from April 2019 to March 2021. The recommended standard dose of olaparib is four tablets of the 150 mg formulation per day, while the 100 mg formulation of olaparib can be considered as an alternative dose in the occurrence of hematologic toxicity. We calculated the proportion of 100 mg compared to the 150 mg prescriptions across age groups. A Cochran–Armitage trend test was used to examine the association of age groups with the proportion of 100 mg prescriptions.

Results: The total number of prescriptions of the 100 mg formulation and the 150 mg formulation were 1449 222, and 4233 625, respectively. Overall, 45.1% (2567 513/5682 847 prescriptions) of olaparib were prescribed for patients 65 years of age or older in females. Stratified by age group, the proportion of 100 mg compared to the 150 mg prescriptions significantly increased with age ($p < 0.0001$).

Conclusions: Given that the 100 mg formulation of olaparib can be considered as an alternative dose in Japan in the occurrence of hematologic toxicity, our observations indicate the dose reduction of olaparib in older patients in Japan. Further investigations are necessary to assess its efficacy and safety at a reduced dose.

MATERIALS AND METHODS

Data source

The NDB is a comprehensive database maintained by the Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare.⁸ In brief, the NDB, which stands as a national administrative claims database, corresponds to the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. It contains information on medical claims and specific health examinations collected since 2008, encompassing over 20 million records annually. Details about the NDB Open Data have been discussed elsewhere.⁹ Since 2016, the Ministry has released aggregate NDB data as NDB Open Data, allowing for the utilization of the data for research purposes. The NDB Open Data was created by consolidating a segment of the NDB while ensuring the omission of all confidential information. Thus, researchers using the NDB Open Data are unable to access patient- or facility-level information. The data used in this study is available in File S1.

RESULTS

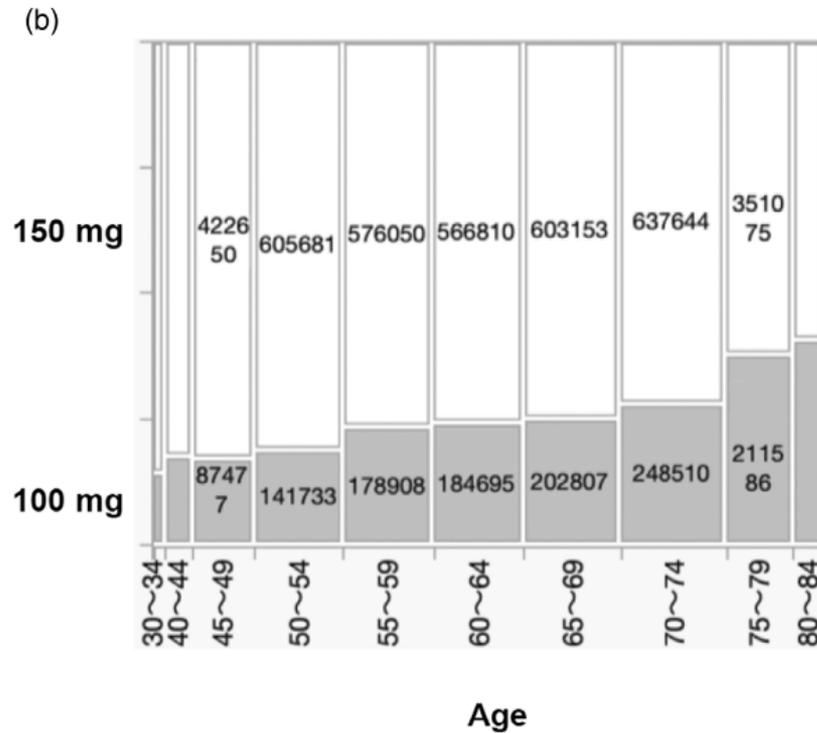
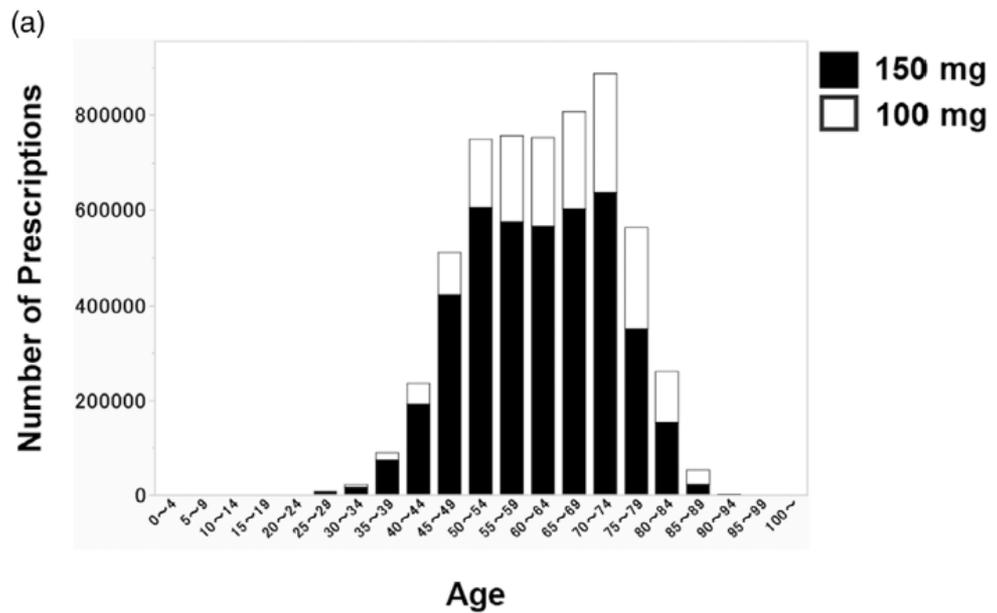
Real-world data show that olaparib is prescribed specifically for older patients

Total prescriptions for olaparib are shown in Figure 1a. The total number of prescriptions of the 100 mg formulation and the 150 mg formulation were 1 449 222, and 4 233 625, respectively. 45.1% (2 567 513/5 682 847 prescriptions) of olaparib were prescribed for patients 65 years of age or older in females (Figure 1b).

Olaparib is administered at a reduced dose in older patients

Stratified by age group, the proportion of 100 mg compared to the 150 mg prescriptions significantly increased with age (Cochran–Armitage trend test, $p < 0.0001$; Figure 1b). Specifically, the proportions of the 100 mg to the 150 mg formulation were 21% for those younger than 50 years, 29% for those aged between 50 and 64 years, and 45% for those aged 65 years or older.

FIGURE 1 Real-world olaparib prescription data in Japan. (a) Raw data of olaparib prescription. The graph shows all the prescription data for female outpatients from April 2019 to March 2021 in Japan. According to our estimations, olaparib was used mostly for ovarian cancer and breast cancer. (b) Mosaic plot of olaparib prescription data. The prescription of the 100 mg compared to the 150 mg formulation was significantly more common with increasing age (Cochran–Armitage trend test, $p < 0.0001$). Some numbers were omitted due to the space.



9. Hirose N, Ishimaru M, Morita K, Yasunaga H. A review of studies using the Japanese national database of health insurance claims and specific health checkups. *Ann Clin Epidemiol.* 2020;2:13–26.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information can be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

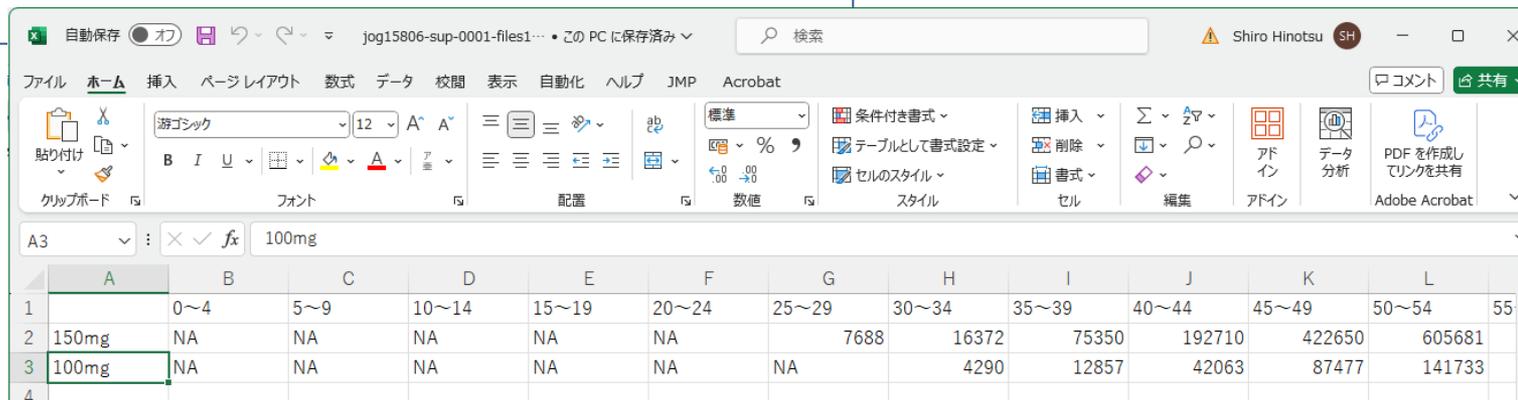
How to cite this article: Sato M, Goto T. Dose reduction of olaparib in older patients: Insights from an analysis of a National Database in Japan. *J Obstet Gynaecol Res.* 2023;49(12):2889–93. <https://doi.org/10.1111/jog.15806>

Open Research

Supporting Information

Filename	Description
jog15806-sup-0001-FileS1.xlsx Excel 2007 spreadsheet, 9.1 KB	Supplementary File 1: The prescription data of olaparib used in this study.

Please note: The publisher is not responsible for the content or functionality of any supporting information supplied by the authors. Any queries (other than missing content) should be directed to the corresponding author for the article.



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
1		0~4	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55
2	150mg	NA	NA	NA	NA	NA	7688	16372	75350	192710	422650	605681	
3	100mg	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4290	12857	42063	87477	141733	

NDBオープンデータ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

- 第6回のデータ
と
第7回のデータ

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) of Japan. The page is titled "[NDB] NDBオープンデータ" (NDB Open Data) under the "Health and Medical" (健康・医療) category. The header includes the MHLW logo and navigation links such as "Home", "Policy", "Statistics", and "Application". A search bar is present with the text "カスタム検索" (Custom Search) and a "検索" (Search) button. The main content area features a breadcrumb trail: "Home > Policy > Policy Overview > Health and Medical > Medical Insurance > [NDB] NDB Open Data". Below this, there are three main sections: "NDB Open Data Analysis Site", "Collection of Opinions and Requirements on NDB Open Data", and "Reference Materials". A paragraph explains that NDB data is used to create basic collection tables for public use. Contact information for Zetta Technology Co., Ltd. is provided, including an email address (ndb_opendata@zetta.co.jp) and a note that the address changed as of April 1st. The page also lists "1st NDB Open Data" and "2nd NDB Open Data" with their respective collection periods and target data. On the right side, there is a vertical navigation menu with categories like "Policy", "Health and Medical", "Medical Insurance", "Pharmaceuticals and Medical Devices", "Public Health", "Water", "Welfare and Care", "Employment and Labor", "Pension", and "Other Fields".

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

↑ ホーム

カスタム検索 検索

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

↑ ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > 【NDB】NDBオープンデータ

健康・医療 【NDB】NDBオープンデータ

- NDBオープンデータ分析サイト
- NDBオープンデータに関する御意見・御要望の募集
- 参考資料

NDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表を作成し、「NDBオープンデータ」として公表します。

お問い合わせ先：
厚生労働省では、事務処理を円滑に行うため問合せ窓口を設けています。
NDBオープンデータに関するお問い合わせについてはこちらの窓口をご利用くださいますようお願いいたします。
日本語のみ受け付けております。(Only Japanese available.)

【NDBオープンデータ問合せ窓口】
ゼッタテクノロジー株式会社
NDBオープンデータ問い合わせ窓口

E-mail: ndb_opendata@zetta.co.jp
※4月1日より変更となっております

第1回NDBオープンデータ

集計対象：平成26年度のレセプト情報及び平成25年度の特定健診情報
※一部集計項目を追加しました

第2回NDBオープンデータ

- ▶ 政策について
- 分野別の政策一覧
- ▼ 健康・医療
 - ▶ 健康
 - ▶ 食品
 - ▶ 医療
 - ▶ 医療保険
 - ▶ 医薬品・医療機器
 - ▶ 生活衛生
 - ▶ 水道
 - ▶ 福祉・介護
 - ▶ 雇用・労働
 - ▶ 年金
 - ▶ 他分野の取り組み

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > NDBオープンデータ > 第6回NDBオープンデータ

健康・医療 第6回NDBオープンデータ

概要（作成の背景と目的、集計対象と公表形式、最小集計単位の扱い、公表物）

第6回NDBオープンデータについて [1,082KB]

ページの先頭へ戻る

第1部（解説編）

第6回NDBオープンデータ解説編（前編） [2,526KB]

第6回NDBオープンデータ解説編（中編） [1,717KB]

第6回NDBオープンデータ解説編（後編） [2,124KB]

ページの先頭へ戻る

第2部（データ編）

医科診療行為

A基本診療科

初再診料 性年齢別算定回数 [51KB]

初再診料 都道府県別算定回数 [60KB]

初再診料 診療月別算定回数 [34KB]

初再診料 二次医療圏別算定回数 [250KB]

短期滞在手術等基本料 性年齢別算定回数 [22KB]

処方薬（内服／外用／注射）

内服

外来（院外）性年齢別薬効分類別数量 [1,860KB]

外来（院外）都道府県別薬効分類別数量 [2,106KB]

外来（院内）性年齢別薬効分類別数量 [1,708KB]

外来（院内）都道府県別薬効分類別数量 [1,908KB]

入院 性年齢別薬効分類別数量 [1,548KB]

入院 都道府県別薬効分類別数量 [1,718KB]

外用

性年齢別薬効分類別数量 [1,408KB]

都道府県別薬効分類別数量 [1,470KB]

注射

性年齢別薬効分類別数量 [2,251KB]

都道府県別薬効分類別数量 [2,393KB]

• 下にスクロール

• 処方薬（内服/外用/注射）

• 外来（院外）性年齢別薬効分類別数量

• エクセルファイルダウンロード

年齢性別ごとの薬剤処方量

薬効分類	薬効分類名称	医薬品コード	医薬品名	単位	剤型	発売区分	統計	年齢性別																		
								男	0~4歳	5~9歳	10~14歳	15~19歳	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	75~79歳	80~84歳	85~89歳
17	112	01045011	ロザクシム錠0.5mg【サワイ】	錠	11240297000	5	110,351,158	41,427	380,597	1,174,362	2,258,022	3,169,338	4,195,159	5,429,122	6,740,426	8,314,573	4,187,398	2,879,085	2,461,725	2,206,230	1,770,867	1,202,689	705,559	262,684	40,747	
18		01117059	ソラナックス錠0.4mg錠	錠	11240297007	5	115,879,801	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
19		01044047	マスロー錠5mg	錠	11290097005	37.0	0,108,859,319	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
20		01048901	アルブトラム錠0.4mg【サワイ】	錠	11240297118	6	102,356,319	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
21		02214601	ホルネズ錠1mg	錠	11290107029	48	86,284,302	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
22		01044126	フルニトララム錠1mg【アマノ】	錠	11240087067	7	82,001,557	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
23		02214891	ホルネズ錠2mg	錠	11290107204	48	72,107,315	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
24		01292091	プロピチラムD錠0.25mg【サワイ】	錠	112400972076	10	69,739,741	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
25		01112095	バルシシオン0.25mg錠	錠	11240072026	15	66,261,923	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
26		01046919	プロピチラム錠10mg	錠	11290097201	6	64,205,936	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
27		01048223	レンドリン錠0.25mg	錠	11240097205	23	60,782,475	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
28		02009425	レンドリン錠0.25mg	錠	11240097223	23	58,352,852	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
29		02009392	プロピチラム錠0.25mg	錠	11240097198	10	55,006,300	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
30		01117047	ワルファリン錠0.25mg0.5mg	錠	11240227067	6	53,801,461	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
31		02009638	アルブトラム錠0.4mg【トワウ】	錠	11240297100	6	51,854,119	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
32		01048374	フルニトララム錠2mg【アマノ】	錠	11240097247	6	49,537,801	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
33		02009391	ロザクシム錠1mg【サワイ】	錠	11240297123	7	44,537,957	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
34		02049710	セラン錠2mg	錠	11240297048	6	44,463,853	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
35		01117069	メラックス錠1mg	錠	11240297026	17	41,562,427	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
36		02187120	プロピチラムD錠0.25mg【サワイ】	錠	112400972092	10	41,426,958	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
37		01117045	メソドン錠2mg	錠	11240297030	6	39,391,948	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
38		02009390	トリアムシロン錠0.25mg【白沢】	錠	11240272239	6	39,176,854	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
39		01117005	2mgセルシジン錠	錠	11240172135	6	38,811,905	1,652	8,978	33,781	67,512	86,548	105,548	124,359	139,911	124,359	122,557	1,143,356	1,503,316	1,424,120	820,825	294,818	55,311	-	-	
40		01112007	マラセリン錠1mg	錠	112400971024	19	37,475,233	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
41		01117049	コラズン錠0.4mg錠	錠	11240297039	6	36,721,044	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
42		01112063	プロピチラム錠0.4mg【サワイ】	錠	11250047023	7	30,774,359	5,497	14,927	75,170	105,498	120,588	139,208	158,744	167,828	167,828	1,024,824	1,583,056	1,447,274	1,280,020	853,533	548,275	80,377	39,378	10,424	
43		02004801	アルブトラム錠0.4mg【アマノ】	錠	11240297112	6	31,001,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
44		02009350	プロピチラム錠0.25mg【サワイ】	錠	11240097188	10	29,412,503	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
45		01117068	セラン錠0.5mg	錠	11240297022	14	27,750,532	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
46		01120118	エムシリン錠1.0mg	錠	11240107021	19	26,503,542	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
47		01117019	セリン錠1.0mg	錠	11240147038	6	25,405,779	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48		01048317	ベザガン錠5mg	錠	11240097222	10	23,895,872	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
49		02009351	ワルファリン錠0.25mg【アマノ】	錠	11240272194	7	23,520,819	1,194	3,009	19,784	50,329	92,252	174,977	236,245	471,899	757,925	1,096,139	1,055,161	937,823	804,644	613,448	417,857	173,079	55,424	22,602	
50		02187391	プロピチラム錠0.4mg【サワイ】	錠	11240297122	14	23,345,755	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
51		01117044	レソラン錠1.0mg	錠	11240207025	6	22,755,542	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
52		02004804	プロピチラム錠1mg【サワイ】	錠	11240297110	6	22,480,487	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
53		01120398	セラン錠2mg	錠	11240097203	15	22,040,824	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
54		02004701	セラン錠6mg	錠	11240207040	7	21,893,977	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
55		02009390	プロピチラム錠0.25mg【白沢】	錠	11290077123	7	20,524,804	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
56		02213410	フルニトララム錠5mg【明海】	錠	11290097189	19	18,406,415	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
57		02009391	プロピチラム錠0.25mg【サワイ】	錠	11240097187	10	18,402,171	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
58		02214191	フルニトララム錠6mg【トワウ】	錠	11290097123	19	18,314,624	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
59		01117048	レソラン錠0.6mg	錠	11240207032	12	18,307,306	1,926	1,221	24,527	84,166	227,144	521,027	870,213	1,350,233	1,681,231	1,419,133	1,022,189	863,099	449,747	349,189	184,858	85,434	32,674	5,116	
60		02218801	フルニトララム錠0.5mg【サワイ】	錠	11240297044	19	18,176,158	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
61		02214631	フルニトララム錠0.25mg【サワイ】	錠	11290097119	19	18,001,944	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
62		02198150	トリアムシロン錠0.5mg【サワイ】	錠	11240297192	6	17,574,416	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
63		02214801	ホルネズ錠3mg	錠	11290107200	98	17,483,568	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
64		02009391	プロピチラム錠0.25mg【白沢】	錠	11240097185	10	17,195,951	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
65		02009390	プロピチラム錠0.25mg【アマノ】	錠	11240097200	10	17,027,159	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
66		01120111	アモビ錠7.57.5mg	錠	11290077028	19	16,892,011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
67		02217031	プロピチラム注射液5mg【DS E】	錠	11290097088	19	16,829,310	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
68		01112008	ユーロピン錠2mg	錠	11240172046	12	16,216,947	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
69		01117060	セリン錠2.0mg	錠	11240147034	6	14,952,632	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
70		01117017	アゾビリン錠5mg【トワウ】2mg	錠	11240147034	6	14,751,454	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
71		01117017	アゾビリン錠5mg【トワウ】2mg	錠	11240172054	6	14,639,506	1,984	4,625	8,488	32,322	79,383	133,828	185,091	307,889	428,306	613,384	592,808	555,445	463,181	505,949	560,241	517,049	402,674	261,871	
72		01112014	フルニトララム錠0.25mg	錠	11240097207	6	14,504,854	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
73		01120111	アモビ錠2mg	錠	11240077020	6	14,112,422	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
74		02009502	セリン錠1.0mg	錠	11290097095	27	13,823,756	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
75		01117018	セリン錠5mg【サワイ】2mg	錠	11240172046	6	13,798,488	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
76		02217581	フルニトララム注射液5mg【明海】	錠	11290097200	19	13,171,888	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
77		02009702	トリアムシロン錠0.5mg【サワイ】	錠	11240072220	6	12,862,278	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
78		02009179	塩化リチウム注射液5mg【白沢】2mg	錠	11290097038	15	12,837,448	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
79		02198152	トリアムシロン錠0.5mg【白沢】	錠	11240297124	6	12,550,695	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
80		02214401	フルニトララム注射液5mg【白沢】	錠	11290097197	1																				

抗悪性腫瘍剤/
 ポリアデノシン5'リン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤
 オラパリブ錠

貯法：室温保存
 有効期間：4年

劇薬、処方箋医薬品^甲

リムパーザ[®]錠 100mg
 リムパーザ[®]錠 150mg
 Lynparza Tablets 100mg・150mg

	錠100mg	錠150mg
承認番号	23000AMX00022	23000AMX00023
販売開始	2018年4月	

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	リムパーザ錠100mg	リムパーザ錠150mg
有効成分	1錠中 オラパリブ 100mg	1錠中 オラパリブ 150mg
添加剤	コボピドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリン酸トリウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三酸化鉄	コボピドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、フマル酸ステアリン酸トリウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、黄色三酸化鉄、黒酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	リムパーザ錠100mg	リムパーザ錠150mg
剤形	黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠	緑色～灰緑色のフィルムコーティング錠
外形(表面)		
外形(裏面)		
外形(側面)		
大きさ(長径)	約14.7mm	約14.7mm
大きさ(短径)	約7.6mm	約7.6mm
大きさ(厚さ)	約4.7mm	約6.8mm
質量	約0.41g	約0.62g
識別コード	OP 100	OP 150

*4. 効能又は効果

- 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
- BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法
- 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法
- がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
- BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法

5. 効能又は効果に関連する注意

(白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法)

- 再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
- 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から再発までの期間(PFI)等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1、17.1.2参照]
- BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法
- 国際産婦人科連合(FIGO)進行期分類III期又はIV期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
- 承認された体外診断用医薬品又は医療機器^甲を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
- 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1参照]
- 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法
- 国際産婦人科連合(FIGO)進行期分類III期又はIV期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤及びペバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とすること。
- 承認された体外診断用医薬品又は医療機器^甲を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。
- がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。
- 承認された体外診断用医薬品又は医療機器^甲を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA 遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与すること。
- BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
- 本剤の術前薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
- 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義、前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6参照]
- 承認された体外診断用医薬品又は医療機器^甲を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。
- BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- 本剤の術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
- 承認された体外診断用医薬品又は医療機器^甲を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。

- 卵巣癌
- 乳癌
- 前立腺癌
- 膵癌

*4. 効能又は効果

- 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法
- BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法
- 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法
- がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法
- BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
- BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法

女性のデータ

- 年齢区分 5歳で分けられ、1行目150mg
- 2年分を貼り付け、合計を計算

AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX
20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	75~79歳	80~84歳	85~89歳	90~94歳	95~99歳
-	-	3,606	7,708	31,638	80,310	167,076	255,864	237,273	237,108	251,151	241,703	156,284	64,898	5,948	-
-	-	-	1,472	3,397	16,156	34,636	55,928	59,628	70,255	77,546	92,523	84,746	41,677	11,424	-
-	-	4,082	8,664	43,712	112,400	255,574	349,817	338,777	329,702	352,002	395,941	194,791	89,082	16,770	1,744
-	-	-	2,818	9,460	25,907	52,841	85,805	119,280	114,440	125,261	155,987	126,840	64,207	16,988	-
		7,688	16,372	75,350	192,710	422,650	605,681	576,050	566,810	603,153	637,644	351,075	153,980	22,718	1,744
			4,290	12,857	42,063	87,477	141,733	178,908	184,695	202,807	248,510	211,586	105,884	28,412	



- ネットに掲載されているデータと比較

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
1	0~4	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~79	80~84	85~89	90~94	95~99	100~	
2	150mg	NA	NA	NA	NA	NA	7688	16372	75350	192710	422650	605681	576050	566810	603153	637644	351075	153980	22718	1744	NA	NA
3	100mg	NA	NA	NA	NA	NA	4290	12857	42063	87477	141733	178908	184695	202807	248510	211586	105884	28412	NA	NA	NA	NA

グラフ用データ作成

- エクセルでグラフ作成
- 30歳から89歳までの行と列を入れ替えて貼り付け

Microsoft Excel 2016 の「グラフのデザイン」タブのスクリーンショット。背景には Excel のワークシートが表示されており、年齢別のデータが表形式で配置されている。右側には棒グラフが挿入されている。

	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U
	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~79	80~84	85~89	90~94	95~99
	7688	16372	75350	192710	422650	605681	576050	566810	603153	637644	351075	153980	22718	1744	NA
	0	4290	12857	42063	87477	141733	178908	184695	202807	248510	211586	105884	28412	0	NA

30~34	16372	4290
35~39	75350	12857
40~44	192710	42063
45~49	422650	87477
50~54	605681	141733
55~59	576050	178908
60~64	566810	184695
65~69	603153	202807
70~74	637644	248510
75~79	351075	211586
80~84	153980	105884
85~89	22718	28412

グラフのY軸は0から1,000,000まで、X軸は年齢層（25~29から90~94）を示しています。黒い棒は「系列1」、白い棒は「系列2」を表しています。

JMP用データ作成

JMP用データ					
AGE	DOSE	N			
30~34	150mg	16372	30~34	16372	4290
35~39	150mg	75350	35~39	75350	12857
40~44	150mg	192710	40~44	192710	42063
45~49	150mg	422650	45~49	422650	87477
50~54	150mg	605681	50~54	605681	141733
55~59	150mg	576050	55~59	576050	178908
60~64	150mg	566810	60~64	566810	184695
65~69	150mg	603153	65~69	603153	202807
70~74	150mg	637644	70~74	637644	248510
75~79	150mg	351075	75~79	351075	211586
80~84	150mg	153980	80~84	153980	105884
85~89	150mg	22718	85~89	22718	28412
30~34	100mg	4290			
35~39	100mg	12857			
40~44	100mg	42063			
45~49	100mg	87477			
50~54	100mg	141733			
55~59	100mg	178908			
60~64	100mg	184695			
65~69	100mg	202807			
70~74	100mg	248510			
75~79	100mg	211586			
80~84	100mg	105884			
85~89	100mg	28412			

JMP用データ

AGE	DOSE	N
30~34	150mg	16372
35~39	150mg	75350
40~44	150mg	192710
45~49	150mg	422650
50~54	150mg	605681
55~59	150mg	576050
60~64	150mg	566810
65~69	150mg	603153
70~74	150mg	637644
75~79	150mg	351075
80~84	150mg	153980
85~89	150mg	22718
30~34	100mg	4290
35~39	100mg	12857
40~44	100mg	42063
45~49	100mg	87477
50~54	100mg	141733
55~59	100mg	178908
60~64	100mg	184695
65~69	100mg	202807
70~74	100mg	248510
75~79	100mg	211586
80~84	100mg	105884
85~89	100mg	28412

エクセルでコピー JMPで列名とともに 貼り付け

The screenshot shows the JMP Pro interface with the 'Edit' menu open. The menu items are as follows:

- 元に戻す(U) Ctrl+Z
- やり直し(R) Ctrl+Y
- 切り取り(T) Ctrl+X
- コピー(C) Ctrl+C
- 最大精度でコピー Ctrl+Alt+C
- 列名とともにコピー Ctrl+Shift+C
- 貼り付け(P) Ctrl+V
- 列名とともに貼り付け Ctrl+Shift+V**
- クリア
- すべて選択(A) Ctrl+A
- 選択部分を保存...
- 検索(H)
- ジャーナル(J) Ctrl+J

At the bottom of the window, a summary table is visible:

すべての行	0
選択されている行	0
除外されている行	0
表示しない行	0
ラベルのついた行	0

分析 - 二変量の関係

- YにDOSE,XにAGE,度数にN を指定

無題 - JMP Pro

ファイル(F) 編集(E) テーブル(T) 行(R) 列(C) 実験計画(DOE)(D) 分析(A) グラフ(G) ツール(O) アドイン(N) 表示(V) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

無題

二変量の関係 - JMP Pro

2つの変数の関係をモデル化する。

列の選択

3列

- AGE
- DOSE
- N

分割表

- 二変量
- 一元配置
- ロジスティック
- 分割表

選択した列に役割を割り当てる

Y, 目的変数

- DOSE
- オプション

X, 説明変数

- AGE
- オプション

アクション

- OK
- キャンセル
- 削除
- 前回の設定
- ヘルプ

ブロック オプション

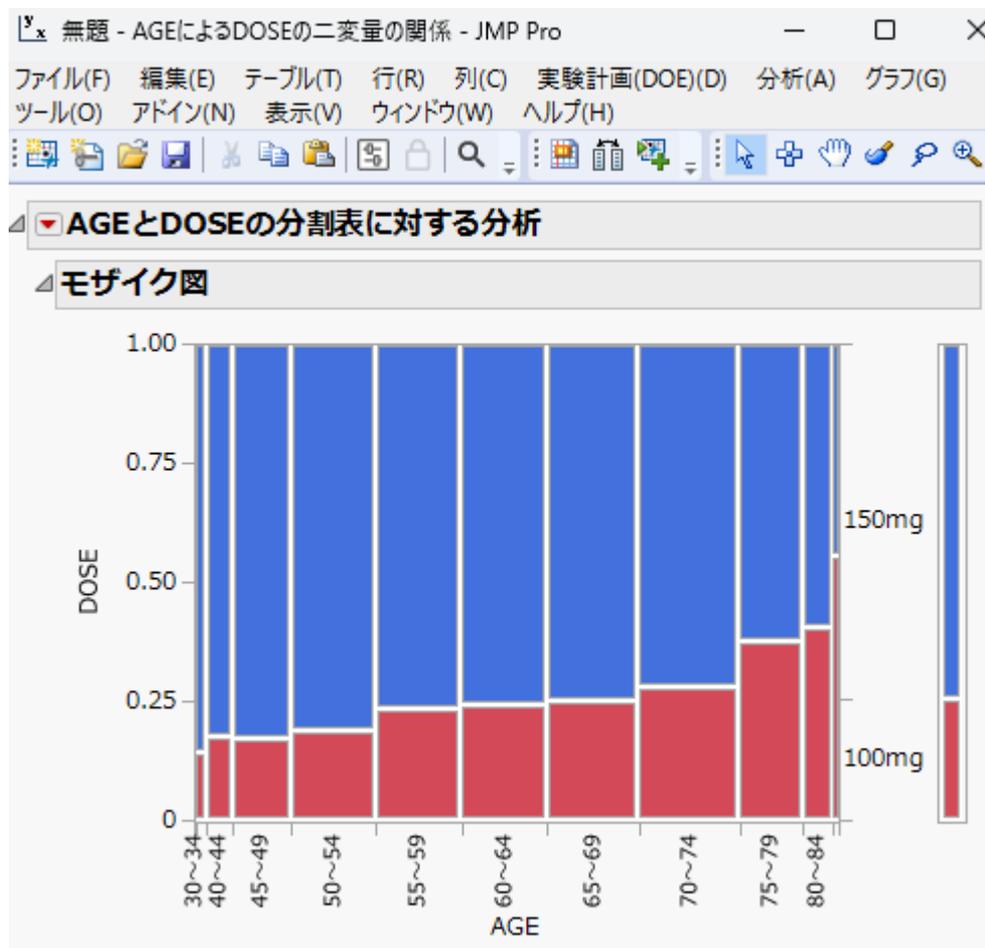
重み オプション(数値)

度数 ▲ N

By オプション

17 50~54 100mg 141733

論文と同じ図



検定を追加

AGEとDOSEの分割表に対する分析

- モザイク図
- 分割表
- 検定
 - α水準の設定
 - 割合の平均分析
 - 対応分析
 - Cochran-Mantel-Haenszel検定
 - 関連の指標
 - Cochran-Armitageの傾向検定**
 - 正確検定
 - 表示オプション
 - ローカルデータフィルタ
 - やり直し
 - プラットフォーム環境設定
 - スクリプトの保存

二項割合に対するCochran-Armitage傾向検定の表示/非表示を切り替える。この検定は、群に順序性がある場合に使われる検定である。

度数: N

分割表

検定

	N	自由度	(-1)*対数尤度	R2乗(U)
	5673415	11	73267.730	0.0227

検定	カイ2乗	p値(Prob>ChiSq)
尤度比	146535.5	<.0001*
Pearson	152472.8	<.0001*

評価が完了しました。

- 検定結果表示
- 尤度比の p 値

検定

	N	自由度	(-1)*対数尤度	R2乗(U)
	5673415	11	73267.730	0.0227

検定	カイ2乗	p値(Prob>ChiSq)
尤度比	146535.5	<.0001*
Pearson	152472.8	<.0001*

Cochran-Armitageの傾向検定

漸近検定	Z	p値(Prob>Z)	p値(Prob> Z)
	355.0274	<.0001*	<.0001*