

## 【質問】ジムソ膀胱内注入液の間質性膀胱炎患者に対する有効性は？

### 【回答】

日本人間質性膀胱炎患者（ハンナ型及び非ハンナ型を含む）を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検比較試験（KRP116D-L301）において、ジムソ膀胱内注入液 50%50mL を 2 週間間隔で 6 回膀胱内に注入したところ、本剤群のプラセボ群に対する投与 12 週での O'Leary & Sant 間質性膀胱炎症状スコア（ICSI）のベースラインからの変化量の最小二乗平均の差（95%信頼区間、p 値）は -1.8 点（-3.3 点～-0.3 点、 $p=0.0188$ ）であり、本剤群はプラセボ群に対して有意な減少を示しました。

なお、本試験の間質性膀胱炎患者には、ハンナ病変がある患者（ハンナ型）及びハンナ病変はないが点状出血のある患者（非ハンナ型：適応外疾患）が含まれていますが、ハンナ型の部分集団における本剤群とプラセボ群の群間差は全体集団の結果と同程度でした。

本剤の承認された効能又は効果は「間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善」であり、非ハンナ型（ハンナ病変はないが点状出血のある患者）は適応外疾患です。

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

日本人間質性膀胱炎患者<sup>注1)</sup>96 例を対象に、本剤又はプラセボ 50mL を 2 週間に 1 回、計 6 回膀胱内注入<sup>注2)</sup>して有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験を実施した。主な組入れ基準は、1 回排尿量 50mL 以上、残尿量 100mL 未満、1 日排尿量 3,000mL 未満、1 日平均排尿回数が 8 回以上、膀胱痛の NRS<sup>注3)</sup>が 4 以上、O'Leary & Sant 間質性膀胱炎症状スコア（ICSI）が 9 点以上とした。主要評価項目である投与 12 週<sup>注4)</sup>の ICSI の変化量は表 1 のとおりであり、全体集団において本剤群はプラセボ群に対して有意な減少を認め<sup>8)</sup>た。また、病型別の部分集団における投与 12 週<sup>注4)</sup>の ICSI の変化量は表 2 のとおりであり、ハンナ型の部分集団における本剤群とプラセボ群の群間差は全体集団の結果と同程度であった。

全体集団における副作用発現頻度は、本剤投与群で 59.2%（29/49 例）であり、主な副作用は膀胱痛 30.6%（15/49 例）、尿道痛 12.2%（6/49 例）、膀胱刺激症状 10.2%（5/49 例）、膀胱不快感及び頻尿 8.2%（4/49 例）であった。

表 1 投与 12 週における全体集団<sup>注 5)</sup>の ICSI のベースラインからの変化量

投与群	例数	ベースライン <sup>a)</sup>	変化量 <sup>b)</sup>	群間差 <sup>b)</sup>	P値
本剤 50mL	49例	13.9 ±3.1	-5.2 (-6.2, -4.2)	-1.8 (-3.3, -0.3)	0.0188
プラセボ 50mL	47例	13.7 ±3.1	-3.4 (-4.5, -2.4)		

a) 平均値±標準偏差

b) 最小二乗平均(95%信頼区間)

投与群及び測定時期を固定効果とし、ベースラインの ICSI を共変量とした Mixed Model for Repeated Measures を用いた。

表 2 投与 12 週における部分集団の ICSI のベースラインからの変化量

病型	投与群	例数	ベースライン <sup>a)</sup>	変化量 <sup>b)</sup>	群間差 <sup>b)</sup>
ハンナ型	本剤 50mL	42例	13.9 ±3.2	-5.6 (-6.7, -4.4)	-2.2 (-3.8, -0.6)
	プラセボ 50mL	41例	13.8 ±3.2	-3.4 (-4.5, -2.2)	
非ハンナ型 <sup>注4)</sup>	本剤 50mL	7例	13.7 ±3.1	-2.9 (-5.4, -0.3)	0.9 (-2.8, 4.7)
	プラセボ 50mL	6例	13.2 ±2.7	-3.8 (-6.5, -1.1)	

a) 平均値±標準偏差

b) 最小二乗平均(95%信頼区間)

投与群及び測定時期を固定効果とし、ベースラインの ICSI を共変量とした Mixed Model for Repeated Measures を用いた。

注 1) 膀胱内視鏡検査でハンナ病変がある患者(ハンナ型)又はハンナ病変はないが点状出血のある患者(非ハンナ型)

注 2) 投与前処置として全例で局所麻酔剤の膀胱内投与を行った。

注 3) Numerical Rating Scale(数値評価スケール)

注 4) 2 週間に 1 回で計 6 回(0~10 週)膀胱内注入が終了した 2 週間後の評価

注 5) 本剤の承認された効能・効果は「間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状の改善」である。

出典: 添付文書