

romiplostim (genetical recombination) (JAN)
ロミプロスチム（遺伝子組換え）
造血刺激因子製剤・トロンボポエチン受容体作動薬

399

【基本電子添文】 ロミプレート皮下注250μg調製用2024年11月改訂

【製品】 規制等：[処方] 《ロミプレート皮下注250μg調製用2011.01.21承認》
ロミプレート Romiplate 皮下注250μg調製用（協和キリン）

【組成】 [注射用]：1バイアル中375μg※（調製方法に基づき、注射用水0.72mLに溶解した溶液0.5mL中に含まれる量は250μg）。（溶解後）pH：5.0 浸透圧：約1（500μg/mL）
※：注射器への吸引時及び投与時の損失を考慮し、過量充填

【効能・効果】 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病 ②再生不良性貧血

効能関連注意 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病 ③他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合に使用する ④血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる場合に使用する ⑤診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤が適切と判断される患者に使用する ⑥再生不良性貧血：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、最新の再生不良性貧血診療の参照ガイドを参考に、本剤が適切と判断される患者に投与する（臨床成績②③④～⑤参照）

【用法・用量】 ロミプロスチム（遺伝子組換え）として ①慢性特発性血小板減少性紫斑病：成人及び1歳以上の小児には、初回投与量1μg/kgを皮下注。投与開始後、血小板数、症状に応じて適宜増減し、週1回皮下注。最高投与量は週1回10μg/kg ②再生不良性貧血：成人には、初回投与量10μg/kgを皮下注。投与開始後、患者の状態に応じて適宜増減し、週1回皮下注。最高投与量は週1回20μg/kg

用法関連注意 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病 ③次表を参照の上、治療上必要最小限の用量で使用する

血小板数	調節方法
50,000/μL未満	1μg/kg増量する
50,000/μL～200,000/μL	出血のリスクを低下できる治療上必要最小限の用量となるよう、適宜減量も考慮する
200,000/μL～400,000/μL	1μg/kg減量する
400,000/μL超	休薬する。休薬後、血小板数が200,000/μLまで減少した場合には原則として休薬前の投与量より1μg/kg減量し、投与を再開する

④投与中は、血小板数が安定するまで（少なくとも4週間にわたり用量調節せずに血小板数が50,000/μL以上）血小板数を毎週測定する。血小板数が安定した場合でも4週に1回を目安に血小板数を測定する ⑤出血のリスクが高い場合に使用し、血小板数を正常化する目的で使用しない ⑥最高投与量として週1回10μg/kgを4週間連続投与しても、临床上重大な出血リスクを回避できるレベルに血小板数が増加しなかった場合は、本剤を

中止するなど、適切な処置を行う ⑦再生不良性貧血 ③シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合は、原則として両剤と併用する。シクロスポリンのみとの併用は、抗胸腺細胞免疫グロブリンが適用できない場合に考慮する。また、併用薬の電子添文を確認する（臨床成績②③④参照） ④投与開始時並びに用量調節時には、週1回を目安に血球数を測定する。用量が維持されている場合でも、4週に1回を目安に血球数を測定する ⑤投与量を調節する場合には、通常、1回5μg/kgずつ調節する ⑥同一用量を4週間連続投与しても血小板数の増加（目安として、輸血非依存下で、血小板数が投与開始前から20,000/μL以上増加、又は血小板数が10,000/μL以上で投与開始から100%以上増加）が認められない場合には、増量を考慮する ⑦次表を参照の上、治療上必要最小限の用量で使用する

血小板数	調節方法
200,000/μL～400,000/μL	減量する
400,000/μL超	休薬する。休薬後、血小板数が200,000/μLまで減少した場合には原則として休薬前の投与量より減量し、投与を再開する。なお、休薬前の投与量が5μg/kg以下のときは、血小板数が50,000/μLまで減少した場合に休薬前と同じ投与量で投与を再開してもよい

③④⑤血球系統が改善し、輸血をせずに4～8週間以上持続した場合には、減量する。1回投与量の減量に代わり、同一用量で投与間隔を2週に1回に延長してもよい。3血球系統の改善の目安は、血小板数が100,000/μL超（既存治療で効果不十分な場合は50,000/μL超）、ヘモグロビン濃度が10g/dL超、好中球数が1,000/μL超。減量後も4週間3血球系統の改善を維持した場合には、4週ごとに更に投与量の減量を考慮する（投与量が5μg/kg以下の場合には休薬を考慮する）。減量後に3血球系統のいずれかに悪化が認められた場合には、増量を考慮する（休薬中であつた場合には、休薬前の投与量で再開してもよい）。2週に1回投与中に増量する場合には、1回の投与量は変えず、投与間隔を週1回投与に戻す ⑧次の時点まで本剤を投与しても、3血球系統のいずれの改善も認められない場合は、中止するなど、適切な処置を行う ⑦シクロスポリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合：本剤投与開始後26週時点 ④既存治療で効果不十分な場合：最高投与量として週1回20μg/kgを8週間連続投与した時点

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①効能共通 ③血液疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用 ④本剤の中止により血小板減少を認めることがあるため、中止後4週間程度は頻回に全血算（赤血球、白血球及び血小板）の検査を実施する（特定背景関連注意①③④、重大な副作用⑤参照） ⑤本剤を含むトロンボポエチン受容体作動薬には、骨髓のレチクリン線維の形成及び線維化を進行させる可能性があるため、投与開始前には、末梢血液像（末梢血塗抹標本）、全血算及び網状赤血球数の検査を行い、全ての血球系の形態異常の有無を十分観察する。また、投与中は、末梢血液像、全血算及び網状赤血球数の検査を4週に1回を目安に実施し、全ての血球系の形態異常及び血球減少の存

否を観察する（重大な副作用⑥参照） ④血小板数が正常範囲を超えると、血栓症又は血栓塞栓症のリスクが増加する可能性がある。また、血小板数が正常範囲以下であっても血栓塞栓症が認められているため、血小板数にかかわらず血栓症又は血栓塞栓症の発現に注意する。投与後は、定期的に血小板数を測定し、血小板数が治療の目標とするレベルを超えた場合には、減量又は休薬を考慮するなど注意する（特定背景関連注意①④、重大な副作用④参照） ⑤本剤に対する反応性の低下が認められた場合、又は血小板数の維持が困難になった場合は、原因（本剤に対する中和抗体の産生、又は骨髓線維症等の可能性）の究明に努める ⑥トロンボポエチン受容体作動薬には、既存の骨髓異形成症候群等の造血器腫瘍を進行させる可能性がある ⑦再生不良性貧血：再生不良性貧血患者の一部では経過観察中に骨髓異形成症候群や急性骨髓性白血病に移行することが知られており、再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験においても、本剤との因果関係は明らかでないものの、投与後に染色体異常が認められた例が報告されている。投与中は、定期的に白血球分画を含む全血算及び末梢血塗抹標本検査を行い、幼若細胞や形態学的異常の発現を確認し、血球減少の有無も確認する。これらの異常が認められた場合には、骨髓検査（染色体異常の評価を含む）の実施を考慮し、投与継続の可否を判断する 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の患者又はそれらの既往歴を有する患者：血栓症又は血栓塞栓症を起こすおそれがある（重要な基本的注意①④参照） ③抗凝固剤又は抗血小板剤を使用中の患者：本剤を中止した場合、血小板減少症の増悪により患者の出血リスクが上昇するおそれがある（重要な基本的注意①⑥、重大な副作用④参照） ④腎機能障害患者：有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑤肝機能障害患者：有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑥妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。動物実験（ラット）で胎児における血小板数増加及び新生児死亡率の増加並びに動物実験（マウス）で胎児における着床後胚損失率の増加及び母動物における体重増加抑制が報告されている ⑦授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する ⑧小児等 ⑨慢性特発性血小板減少性紫斑病：低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑩再生不良性貧血：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児（18歳未満）を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない ⑪高齢者：患者の状態を観察しながら、慎重に投与を行う。一般に生理機能（肝機能、腎機能、心機能等）が低下していることが多く、また、合併症を併発又は他の薬剤を使用している可能性が高い 【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②血栓症・血栓塞栓症※：肺塞栓症（0.8%）、深部静脈血栓症（0.8%）、心筋梗塞（0.6%）、血栓性静脈炎（0.5%）等が現れることがある（重要な基本的注意①④参照）。※：発現頻度は、慢性特発性血小板減少性紫斑病の初回承認時までの臨床試験に基づく ③骨髓レチクリン増生（1.6%）：骨髓レチクリン増生が認められることがあり、骨髓線維化が現れる可能性がある。血球系の形態異常又は血球

減少を認めた場合は、中止する。また、線維化状態の確認のため骨髓生検・特殊染色等の実施を考慮する（重要な基本的注意①④参照） ④出血（頻度不明）：本剤の中止後に出血を生じることがある（重要な基本的注意①⑥、特定背景関連注意①⑥参照）

②その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害		血小板血症、血小板減少症	貧血
精神障害		不眠症	うつ病
神経系障害	頭痛	浮動性めまい、錯覚（ビリビリ感等）	感覚鈍麻、嗜眠、片頭痛、末梢性ニューロパチー、味覚異常
血管障害			ほてり、潮紅、高血圧
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			呼吸困難、咳嗽、鼻出血
胃腸障害		悪心、下痢、腹痛	嘔吐、上腹部痛、腹部不快感、消化不良、便秘
皮膚及び皮下組織障害		発疹、痒疹症	脱毛症、斑状出血、痒疹性皮膚疹、点状出血、多汗症
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣、筋骨格痛、背部痛	骨痛、筋骨格系胸痛、筋力低下、筋骨格硬直
全身障害及び投与局所様態		疲労、注射部位反応（疼痛、血腫、刺激感、腫脹、紅斑、出血、発疹を含む）、浮腫（末梢性浮腫、全身性浮腫、顔面浮腫、顔面腫脹を含む）、発熱、倦怠感、疼痛、感冒様症状、悪寒、無力症	胸痛
その他		食欲不振、挫傷、回転性めまい	鼻咽頭炎、血小板数増加、インフルエンザ、体重減少、腔出血、動悸、フィブリンDダイマー増加

【過量投与】 ①症状：血小板数が過剰に増加し、血栓症又は血栓塞栓症の合併症を生じるおそれがある ②処置：本剤を中止し、血小板数をモニターする。血小板数が回復した後は、用法関連注意に従い、治療を再開する 【適用上の注意】 ①薬剤調製時の注意 ②1回使い切りのバイアルであり、注射用水0.72mLにより溶解し、正確に測りとるために0.01mL又は0.1mL目盛り注射器等を用いる。注射用水以外のもので溶解しない。含有量は次のとおりとなるが、1バイアルあたり投与できる最大液量は0.5mLである（適用上の注意②⑥参照）。本剤の含有量：1バイアル中の含量375μg、注射用水0.72mLで溶解した溶液0.5mL中に含まれる量250μg/0.5mL、最終濃度500μg/mL ③バイアルは静かに混和し、過度又は急激な攪拌は避ける。振とうしない。通常、2分以内に溶解する。溶解後溶液は無色澄明である。変色の有無、及びバイアル内に微粒子が含まれていないか溶解後溶液を目視検査する。微粒子、又は

変色が認められた溶液は使用しない ③溶解後溶液は、室温保存（25℃）又は冷蔵保存（2～8℃）し、24時間以内に投与を開始する。溶解後溶液は遮光下で保存する ④1バイアルから2回以上の薬液採取は行わない ⑤計算された個々の患者の1回投与量が23 μg未満の場合、正確に測りとるために、適用上の注意①③に従い1バイアルあたり注射用水0.72mLにより溶解した後、更に生理食塩液2.25mLを加えて希釈する。この時、本剤の最終濃度は125 μg/mLとなる。希釈には生理食塩液以外のものを使用しない ⑥希釈後は速やかに使用する。希釈後やむを得ず保存する場合は、バイアルで冷蔵保存（2～8℃）し、4時間以内に投与を開始する。希釈後溶液は遮光下で保存する ⑦薬剤投与時の注意 ①投与に際して必要量（mL）を計算するために、まず個々の患者の1回投与量（μg）を用法・用量に従い算出する。例えば、体重55kgの患者が初回投与量1 μg/kgで開始する場合、必要な患者の1回投与量は55 μgである。これを溶解後溶液の最終濃度（500 μg/mL）で割ると、患者に投与すべき必要量（mL）が算出される。この場合は、必要量は55（μg）/500（μg/mL）=0.11mLとなる。なお、計算された個々の患者の1回投与量が23 μg未満の場合、薬剤調製時の注意の項に従い希釈後溶液の最終濃度（125 μg/mL）を用いて必要量（mL）を算出する ②1回投与量が250 μgを超える場合には、1バイアルあたり投与できる最大液量を考慮し、複数のバイアルから必要量を確保する（適用上の注意①③参照） 【その他の注意】 臨床使用に基づく情報 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病の成人患者を対象とした海外臨床試験において、291例中2例（0.7%）に、中和抗体が認められたが、その後の追跡調査ではいずれの症例も中和抗体は認められていない。なお、国内臨床試験において、中和抗体は認められていない。慢性特発性血小板減少性紫斑病の小児患者を対象とした海外臨床試験において、282例中8例（2.8%）で中和抗体が認められた。再生不良性貧血患者を対象とした海外臨床試験及び国際共同臨床試験において、中和抗体は認められていない ②慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした海外臨床試験において、造血器腫瘍の発現が認められた。骨髓異形成症候群患者（患者への投与は国内外で承認外）では、疾患の進行に伴い急性骨髓性白血病へ移行することが知られている。骨髓異形成症候群患者を対象とした海外臨床試験において、一過性の芽球の増加と、急性骨髓性白血病への移行が認められたとの報告がある 【取扱い上の注意】 外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】 2～8℃保存。有効期間：36ヵ月 【承認条件】 ①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する ②既存治療で効果不十分な再生不良性貧血：国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じる

【薬物動態】 血中濃度 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病：成人慢性特発性血小板減少性紫斑病患者（4例）に5～7 μg/kgを週1回反復皮下注時の薬物動態パラメータは次表のとおり（血中濃度推移は添付文書参照）

投与量 （μg/kg）	t _{max} （h）	C _{max} （pg/mL）	AUC ₀₋₁₆₈ （pg・h/mL）	t _{1/2} （h）
5	24	310	28,500	116
6	12	501	27,400	47.6

7	24	98.4	13,900	—
7	24	221	16,400	58.8

②再生不良性貧血 ③日本人の既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者（8例）に10 μg/kgを週1回4週間反復皮下注時の投与4週目の血清中薬物動態パラメータは次のとおり。t_{max} 16.4 ± 12.7h, C_{max} 5,810 ± 3,310pg/mL, AUC₀₋₁₆₈ 305,000 ± 175,000pg・h/mL, t_{1/2} 108.5 ± 32.6h ④日本人の既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者に対し、投与開始1～4週目に10 μg/kgを週1回皮下注し、投与開始5～52週目に血小板反応及び血球数に応じて5～20 μg/kgを週1回皮下注時の本剤の血清中濃度推移は添付文書参照 【臨床成績】（#：慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する承認初回投与量は1 μg/kg） 有効性及び安全性に関する試験 ①慢性特発性血小板減少性紫斑病 ②国内第Ⅲ相床試験 ③過去に1種類以上の慢性特発性血小板減少性紫斑病治療歴を有し、脾臓摘出歴の有無を問わない血小板数が30,000/μL未満の血小板減少を呈する成人慢性特発性血小板減少性紫斑病患者（本剤群22例、プラセボ群12例）を対象として、3 μg/kgから投与開始#。12週間の投与期間において、有効性に関する主要評価項目である血小板反応（投与第2～13週目の各週の規定日に測定した血小板数が50,000/μL以上に増加）が認められた週数は、本剤群で9.5 ± 3.3週、プラセボ群で0.2 ± 0.4週で、本剤群で有意（P<0.0001）に高値 ④副作用発現頻度は、本剤群で40.9%（9/22例）。主な副作用は、頭痛22.7%（5/22例）、疲労及び四肢痛各9.1%（2/22例） ⑤海外第Ⅲ相試験（脾臓摘出歴を有する患者） ⑥過去に1種類以上の慢性特発性血小板減少性紫斑病治療歴を有し、血小板数が30,000/μL未満の成人慢性特発性血小板減少性紫斑病患者63例（本剤群42例、プラセボ群21例）を対象として、1 μg/kgから投与開始。24週間の投与期間において持続血小板反応（治療期間の最後の8週間のうち6週間以上で血小板数が50,000/μL以上）が認められた患者の割合は、本剤群で38.1%（16/42例）、プラセボ群で0%（0/21例）で、本剤群で有意（P<0.0013）に高値 ④副作用発現頻度は、本剤群で54.8%（23/42例）。主な副作用は、頭痛26.2%（11/42例）、筋痛16.7%（7/42例）、浮動性めまい及び疲労各9.5%（4/42例） ⑤海外第Ⅲ相試験（脾臓摘出歴を有さない患者） ⑥過去に1種類以上の慢性特発性血小板減少性紫斑病治療歴を有し、血小板数が30,000/μL未満の成人慢性特発性血小板減少性紫斑病患者62例（本剤群41例、プラセボ群21例）を対象として、1 μg/kgから投与開始。24週間の投与期間において、持続血小板反応が認められた患者の割合は、本剤群で61.0%（25/41例）、プラセボ群で4.8%（1/21例）で、本剤群で有意（P<0.0001）に高値 ④副作用発現頻度は、本剤群で26.2%（11/42例）。主な副作用は、頭痛11.9%（5/42例）、関節痛7.1%（3/42例）及び注射部位内出血4.8%（2/42例） ②再生不良性貧血 ③国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（既存治療で効果不十分な患者） ④抗胸腺細胞免疫グロブリンを含む免疫抑制療法で効果不十分、又はシクロスポリンで効果不十分かつ抗胸腺細胞免疫グロブリンが適用とならない成人再生不良性貧血患者31例（日本人24例、韓国人7例）を対象として、10 μg/kgで週1回投与を開始し、血球数等に応じて用量を5～20 μg/kgの間で適宜調整。投与27週時における血液学的反応率（95%信頼区間）は、83.9（66.3, 94.5）%。なお、血液学的反応率は1系統以上の血球に改善※を認めた患者の割合と定義。※：血液学的反応の効果判定基準 （1）血小板数：20,000/μL以上増加時、又は血小板数が10,000/μL以上であり

ベースラインから100%以上増加時、又は8週間連続して血小板輸血非依存 (2)ヘモグロビン濃度：9g/dL未満の被験者のヘモグロビン濃度が赤血球輸血なしで1.5g/dL以上増加時、又は、赤血球輸血量の減少（8週間連続した期間に累積で輸血量が800mL以上減少）(3)好中球数：500/ μ L未満の被験者の好中球数が100%以上増加時、又は、好中球数が1,000/ μ L未満の被験者の好中球数が500/ μ L以上増加時 ④副作用発現頻度は、54.8%（17/31例）。主な副作用は、日本人では、頭痛及び筋痙縮各16.7%（4/24例）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、フィブリンDダイマー増加、倦怠感及び四肢痛各8.3%（2/24例）。韓国人では、血小板数増加14.3%（1/7例）のみ（効能関連注意②参照） ⑥国際共同第Ⅱ/Ⅲ相3剤併用試験（シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の患者） ⑦輸血を要する非重症又は重症若しくは最重症であり、シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の成人再生不良性貧血患者17例（日本人9例、韓国人7例、台湾人1例）に抗胸腺細胞免疫グロブリン及びシクロスポリリンと本剤を併用投与。本剤は10 μ g/kgで週1回投与を開始し、血球数等に応じて用量を5～20 μ g/kgの間で適宜調整。投与27週時点の奏効率[#] [95%信頼区間] は76.5 [50.10, 93.19] % ④副作用発現頻度は、29.4%（5/17例）。認められた副作用は、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加11.8%（2/17例）、上咽頭炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、腫瘍マーカー上昇、レチクリン増加及び関節痛各5.9%（1/17例）（効能関連注意②、用法関連注意②a参照） ⑥国際共同第Ⅱ/Ⅲ相2剤併用試験（シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の患者） ⑦輸血を要する非重症又は重症若しくは最重症であり、シクロスポリリン又は抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の成人再生不良性貧血患者24例（日本人9例、韓国人15例）にシクロスポリリンと本剤を併用投与。本剤は10 μ g/kgで週1回投与を開始し、血球数等に応じて用量を5～20 μ g/kgの間で適宜調整。投

与27週時点の奏効率[#] [95%信頼区間] は41.7 [22.11, 63.36] % ④副作用発現頻度は、12.5%（3/24例）。認められた副作用は、悪心、肝機能検査異常、凝固検査異常及び浮動性めまい各4.2%（1/24例）（効能関連注意②、用法関連注意②a参照）。[#]：奏効率の定義（次の基準で部分奏効以上の被験者割合）(1)完全奏効：次のすべての基準を満たす。ヘモグロビン濃度10g/dL以上、好中球数1,000/ μ L以上、血小板数100,000/ μ L以上 (2)部分奏効 (a)重症又は最重症の場合：血小板輸血及び赤血球輸血非依存であり、かつ、次の基準のうち2つ以上を満たす。好中球数500/ μ L以上、血小板数20,000/ μ L以上、網赤血球数20,000/ μ L以上 (b)輸血を要する非重症の場合：血小板輸血及び赤血球輸血非依存 (3)反応なし：前記の基準を満たさない 【薬効薬理】 ①作用機序：巨核球系前駆細胞に直接作用し、血小板造血作用を発揮。また、トロンボポエチン受容体に結合し、活性化させることで、巨核球系前駆細胞の増殖及び分化を促進。更に、骨髓造血幹細胞及び造血前駆細胞に作用し、これらの細胞の増殖及び分化を促進 ②造血作用：正常マウス、ラット、アカゲザル及びカニクイザルに静注又は皮下注時に、血小板造血作用（血小板数の増加）を示し、脾臓摘出マウスへの皮下注でも同様な作用。また血小板に対する自己抗体の産生により、血小板破壊が起こり血小板減少を呈するW/BF1系マウスへの皮下注により、血小板数減少に対して改善作用。更に、化学療法剤/放射線により多系統の骨髓不全を惹起した骨髓抑制マウスへの皮下注により、血小板数及び赤血球数の減少に対して改善作用

【性状】 ロミプロスチム（遺伝子組換え）は遺伝子組換えFc-ペプチド融合蛋白質であり、2～228番目はヒトIgG1のFc領域、また229～269番目はヒトトロンボポエチン受容体結合配列を含むペプチドからなる。ロミプロスチムは、269個のアミノ酸残基からなるサブユニット2分子から構成される蛋白質である

【備考】 再審査期間中（再生不良性貧血について2025年4月17日まで）