医薬品リスク管理計画
対象製品

日本標準商品分類番号 87229

市販直後調査
2026年10月～2027年4月



気管支拡張症の臨床課題と ブリヌスプリ®の有効性・安全性

選択的可逆的DPP1阻害薬
好中球性炎症抑制薬

薬価基準収載

ブリヌスプリ®錠 25mg

新発売

Brinsupri® Tablets　ブレンソカチブ水和物錠

処方箋医薬品注)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

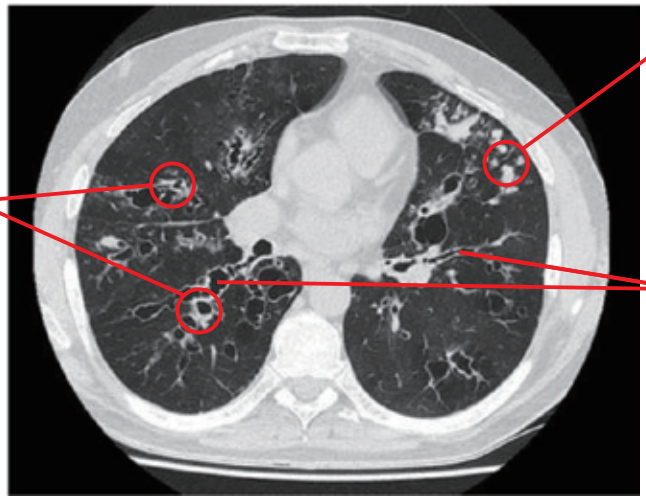
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

insmed®

気管支拡張症とは

気管支拡張症は不可逆的な気管支の拡張を伴う炎症性疾患であり、国内の患者数は10万人を超える[1]と推計されています。

気管支拡張症患者の胸部CT所見[2-4]



気管支肺動脈径比の増加

通常、気管支肺動脈径比（気管支の内径と伴行する肺動脈径との比）は0.7前後とされる。
気管支肺動脈径比が1を超える場合、気管支拡張症が疑われる。

末梢気管支の視認化

通常、胸膜から2cm以内ではHRCTでも気管支は描出されない。胸膜から1cm以内の肺で気管支が認められることは、気管支拡張症の重要な所見の1つ。

気管支の先細りの消失

通常、気管支は末梢ほど細くなる（tapering）。
この細まりが分岐後2 cm以上にわたって欠如する（同じ径が続く／拡張する）所見は、気管支拡張症の重要な所見の1つ。

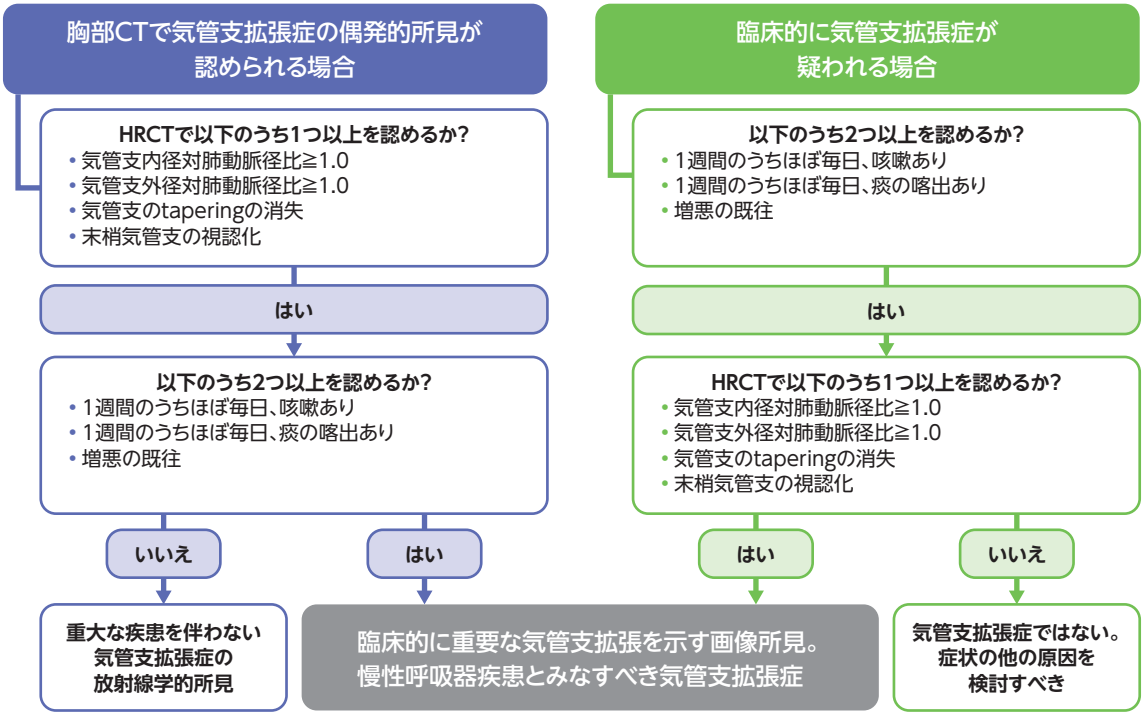
気管支拡張症の徴候を示す42歳男性のCT軸位画像：
上葉に粘液栓を伴う静脈瘤状及び嚢胞状気管支拡張症（出典2より改変）

●特徴：気管支の持続的かつ異常な拡張、咳嗽、喀痰の産生、再発性気管支感染症、増悪[5,6]

1）日本呼吸器学会. 呼吸器の病気. I.その他. 気管支拡張症　https://www.jrs.or.jp/citizen/disease/i/i-01.html（2026年6月23日閲覧）
2）Contarini M, et al. Eur Respir Rev. 2018; 27: 180016.　3）Tokuda H. Jpn Open Respir Med. 2017; 1: e00027.
4）Hill AT, et al. Thorax. 2019; 74（Suppl 1）: 1-69.【利益相反】著者にインスメッドから資金提供を受けた者が含まれる。
5）Chalmers JD, et al. Nat Rev Dis Primers. 2018; 4（1）: 45.【利益相反】著者にインスメッドの諮問委員を務めた者が含まれる。
6）Keir HR, Chalmers JD. Semin Respir Crit Care Med. 2021; 42（4）: 499-512.

主に胸部CT所見と臨床症状に基づいて、気管支拡張症を診断します。

臨床的に重要な気管支拡張症を判定するフローチャート

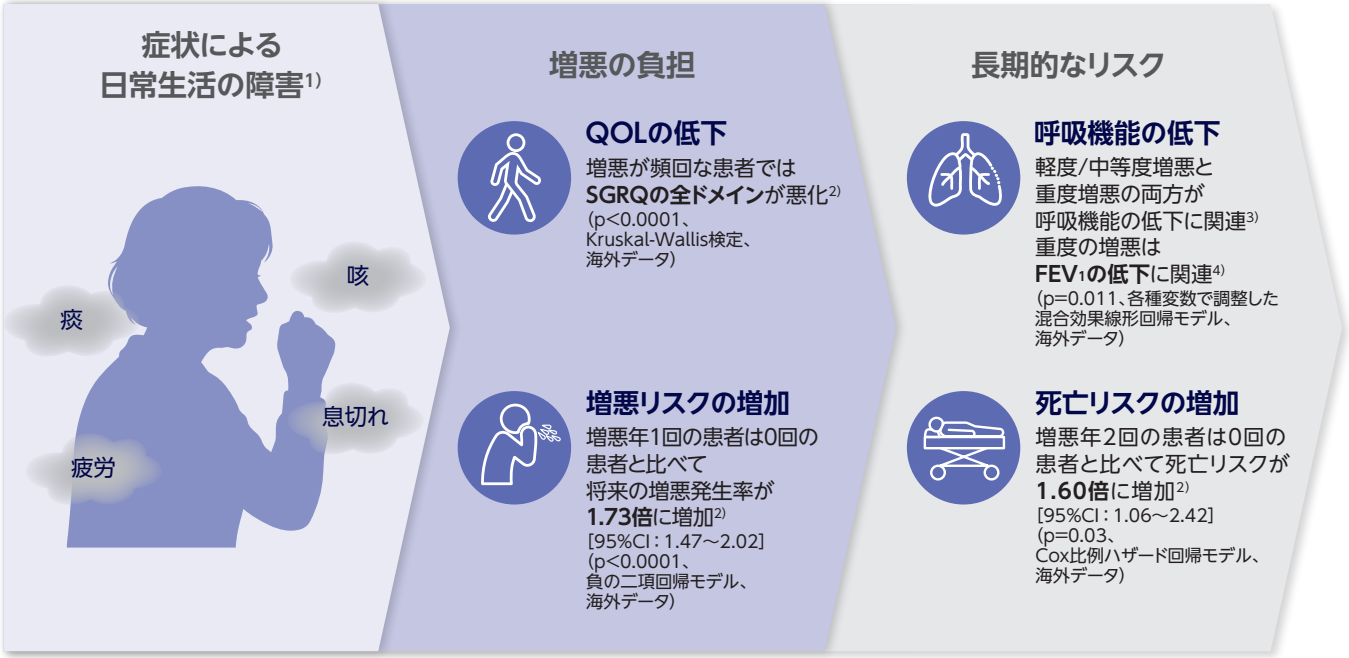


CT：コンピュータ断層撮影　HRCT：高分解能コンピュータ断層撮影

Aliberti S, et al. Lancet Respir Med. 2022; 10（3）: 298-306.【利益相反】著者にインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。

気管支拡張症の増悪と予後

気管支拡張症患者は、現在の疾病負担だけでなく、長期的なリスクも抱えています。



研究概要[2)]：気管支拡張症患者における増悪頻度が長期的な臨床転帰に与える影響を明らかにすることを目的として、ヨーロッパ及びイスラエルの10施設で2007年～2013年の間に登録された18歳以上の気管支拡張症患者2,596例を対象に、最大5年の追跡調査を実施した。患者はベースライン時の増悪頻度（年0回、1回、2回、3回以上）別に分類し、増悪歴がQOLや入院、死亡率に及ぼす影響について分析した。

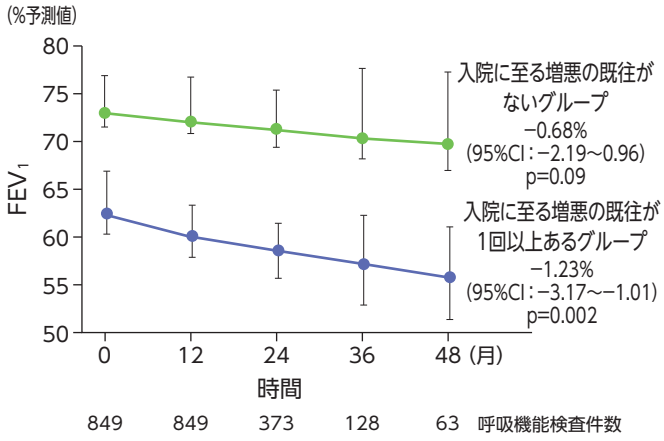
研究概要[4)]：非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者のFEV_1の推移を分析しFEV_1に関連する因子を検討することを目的として、スペインの43施設で2015年2月～2019年2月に気管支拡張症と診断された18歳以上の患者849例を対象に、FEV_1の測定結果を経時的に調査し、関連因子について分析した。

FEV_1：1秒量、SGRQ：St. George's Respiratory Questionnaire

1) Aliberti S, et al. Eur Respir J. 2016; 48(3): 632-647.　2) Chalmers JD, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 197(11): 1410-1420.
3) Angelis AD, et al. Eur Respir Rev. 2024; 33(173): 240085.【利益相反】著者にインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。
4) Martinez-Garcia MA, et al. Clin Microbiol Infect. 2021; 27(3): 428-434.

気管支拡張症患者では、重度の増悪があるほど呼吸機能の低下が大きく、増悪頻度が高いほど死亡リスクが高まります。

経時的にみた平均FEV_1値（海外データ）



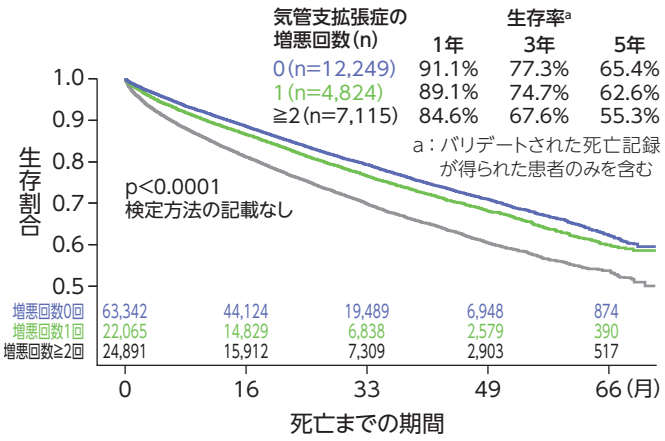
平均値±95%CI、各種変数で調整した混合効果線形回帰モデル

研究概要：非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者のFEV_1の推移を分析しFEV_1に関連する因子を検討することを目的として、スペインの43施設で2015年2月～2019年2月に気管支拡張症と診断された18歳以上の患者849例を対象に、FEV_1の測定結果を経時的に調査し、関連因子について分析した。

FEV_1：1秒量、SGRQ：St. George's Respiratory Questionnaire

Martinez-Garcia MA, et al. Clin Microbiol Infect. 2021; 27(3): 428-434.

ベースライン時の増悪回数別の全生存率（海外データ）



研究概要：ベースライン時の増悪回数別に非嚢胞性線維症性気管支拡張症の臨床的特徴と生存率を評価することを目的として、2014年1月～2020年12月に非嚢胞性線維症性気管支拡張症の診断を受けMedicare Fee-for-Serviceデータベースに登録された患者110,298例を対象とし、ベースライン時の増悪回数（0回、1回、2回以上）別に、追跡期間中の全死因死亡率を評価し、死亡までの期間をKaplan-Meier解析により推定した。

Feliciano J, et al. Pulm Ther. 2024; 10(4): 439-450.
【利益相反】本研究はインスメッドから資金提供を受けて実施された。著者に同社の社員が含まれる。

欧州呼吸器学会 気管支拡張症ガイドライン2025年版

増悪の予防や疾患進行の抑制などが管理目標として掲げられています。

管理目標

- QOLの改善
- 症状の改善
- 増悪の予防
- 疾患進行の抑制

増悪の定義

増悪とは、日々の変動を超える症状の悪化であり、管理の変更が必要となる状態を指す。

増悪の主な症状

- 咳嗽
- 喀痰の量及び/又は性状の変化
- 膿性痰
- 呼吸困難及び/又は運動不耐容
- 疲労や倦怠感
- 喀血



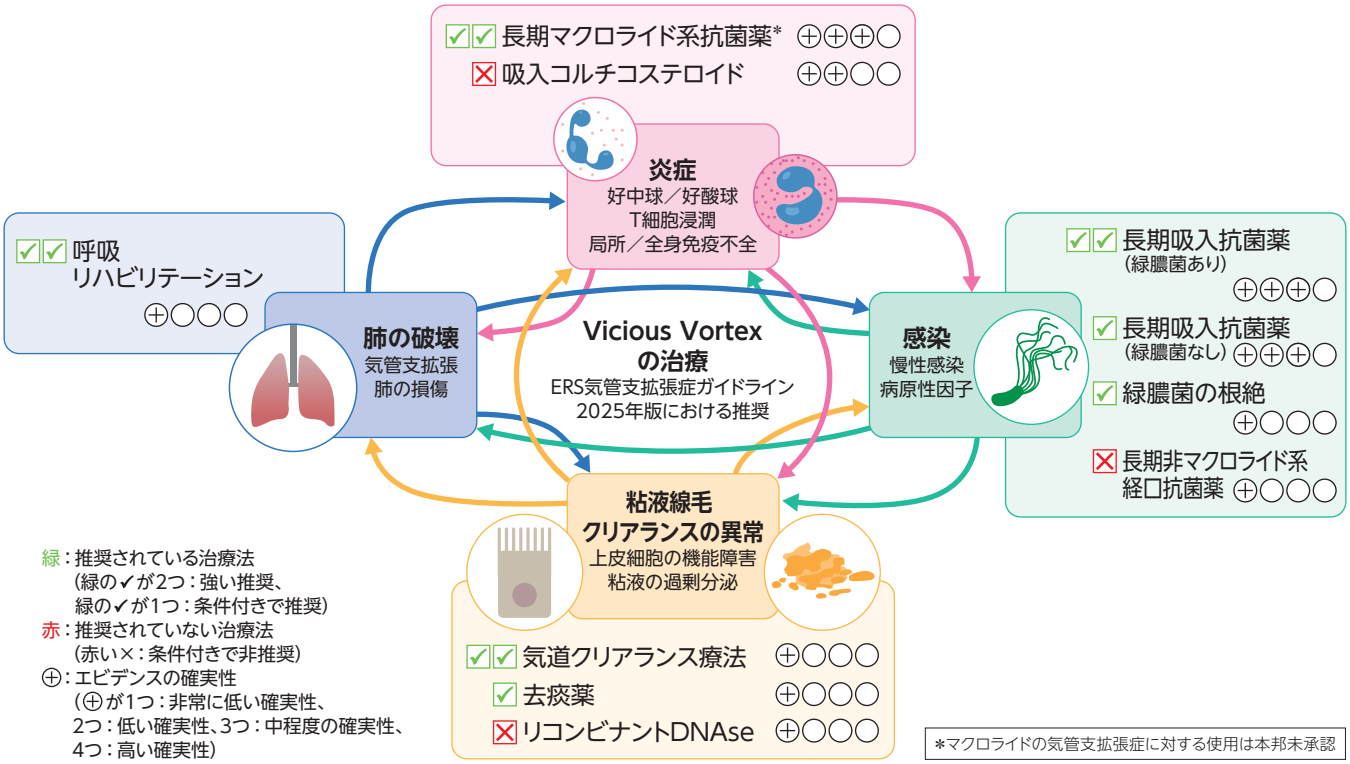
その他の臨床的特徴

- 発熱
- 喘鳴
- 全身の不快感
- 食欲不振
- 体重減少
- 胸膜炎性胸痛
- 診察上の胸部所見の変化など

Chalmers JD, et al. Eur Respir J. 2025; 66(6): 2501126. 【利益相反】著者にインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。

Vicious Vortexの各要因を標的とした治療を行います。

Vicious Vortexに対する治療[1)]



緑：推奨されている治療法
(緑の✓が2つ：強い推奨、
緑の✓が1つ：条件付きで推奨)
赤：推奨されていない治療法
(赤い×：条件付きで非推奨)
⊕：エビデンスの確実性
(⊕が1つ：非常に低い確実性、
2つ：低い確実性、3つ：中程度の確実性、
4つ：高い確実性)

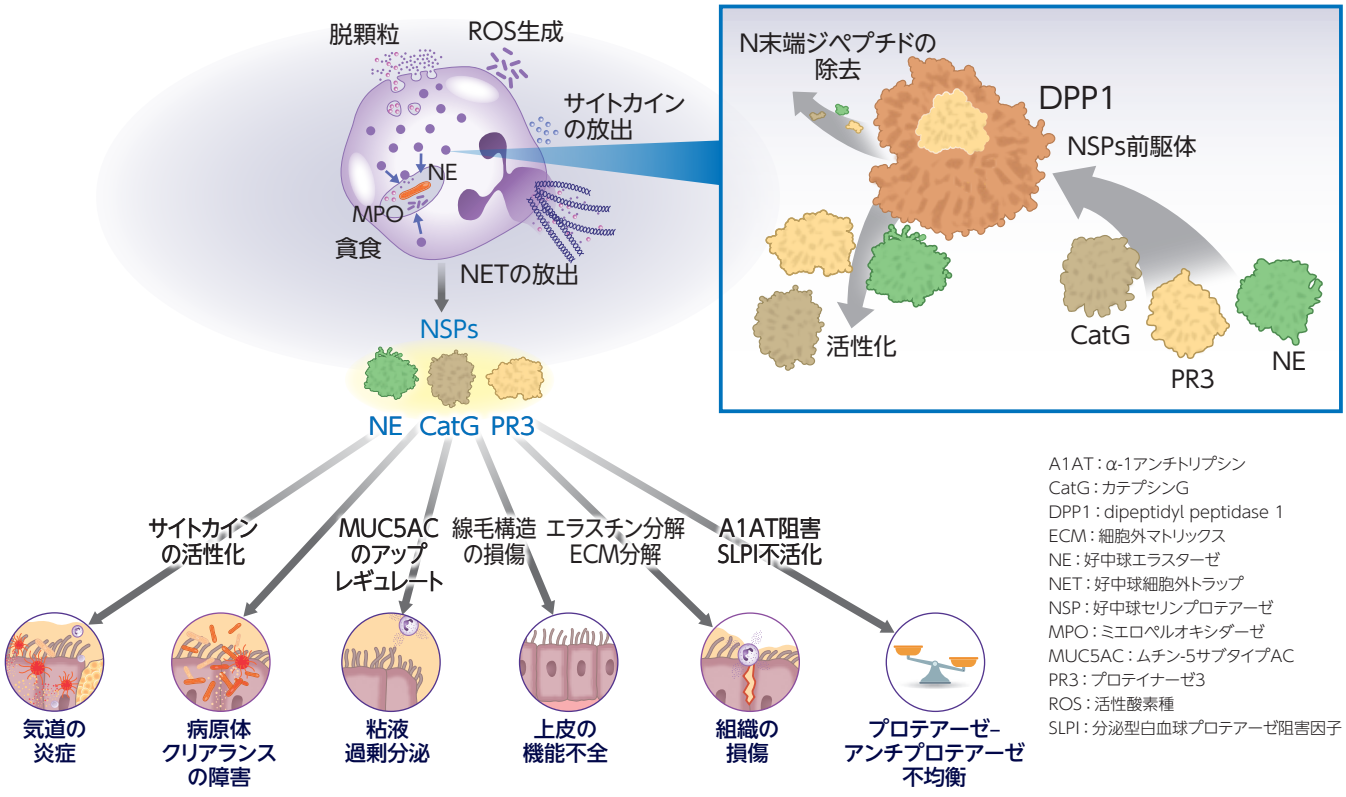
*マクロライドの気管支拡張症に対する使用は本邦未承認

●好中球は気管支拡張症患者における主要な炎症細胞である[2,3)]

1) Chalmers JD, et al. Eur Respir J. 2025; 66(6): 2501126. 【利益相反】著者にインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。
2) Keir HR, Chalmers JD. Semin Respir Crit Care Med. 2021; 42(4): 499-512.
3) Chalmers JD, et al. Nat Rev Dis Primers. 2018; 4(1): 45. 【利益相反】著者にインスメッドの諮問委員を務めた者が含まれる。

気管支拡張症の病態と好中球セリンプロテアーゼの関与

気管支拡張症において、好中球セリンプロテアーゼ(NSPs)は肺組織を傷害し、慢性炎症と病態進行に関与します。

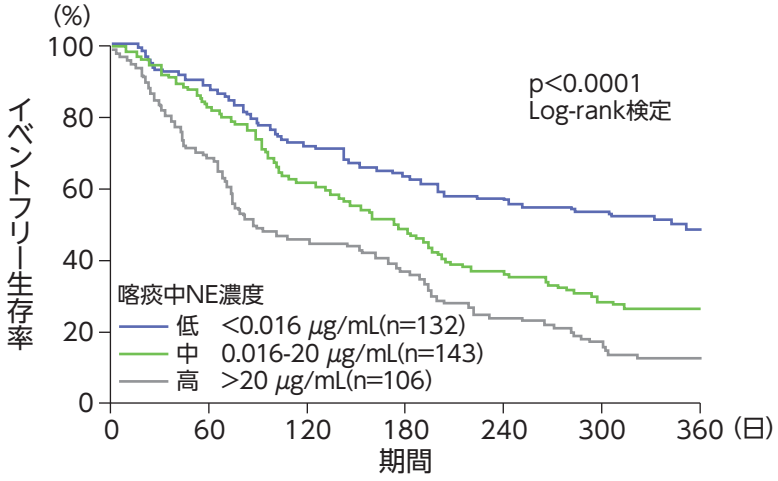


A1AT：α-1アンチトリプシン
CatG：カテプシンG
DPP1：dipeptidyl peptidase 1
ECM：細胞外マトリックス
NE：好中球エラスターゼ
NET：好中球細胞外トラップ
NSP：好中球セリンプロテアーゼ
MPO：ミエロペルオキシダーゼ
MUC5AC：ムチン-5サブタイプAC
PR3：プロテイナーゼ3
ROS：活性酸素種
SLPI：分泌型白血球プロテアーゼ阻害因子

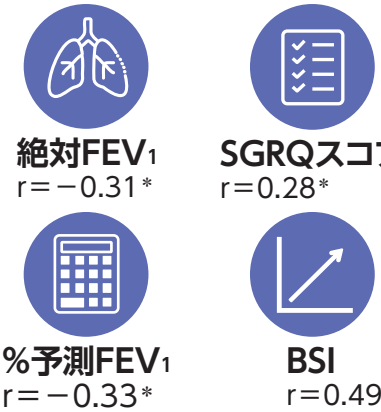
Chalmers JD, et al. Eur Respir Rev. 2025; 34(176): 240179.より改変
【利益相反】本論文の著者にはインスメッドより助成金等を受領した者が含まれる。著者のうち3名はインスメッドの社員及び株主である。
© Chalmers JD, et al. 2025. (CC BY 4.0) https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
監修：大阪大学大学院医学系研究科　呼吸器・免疫内科学 教授 熊ノ郷 淳先生

気管支拡張症患者では喀痰中好中球エラスターゼ(NE)濃度が高いほど次の増悪までの期間が短く、喀痰中NE濃度は呼吸機能やQOL、疾患重症度と相関します。

次の増悪までの期間(海外データ)



喀痰中NE活性と疾患重症度の関連(海外データ)



単変量解析　*p<0.0001
スピアマンの順位相関係数

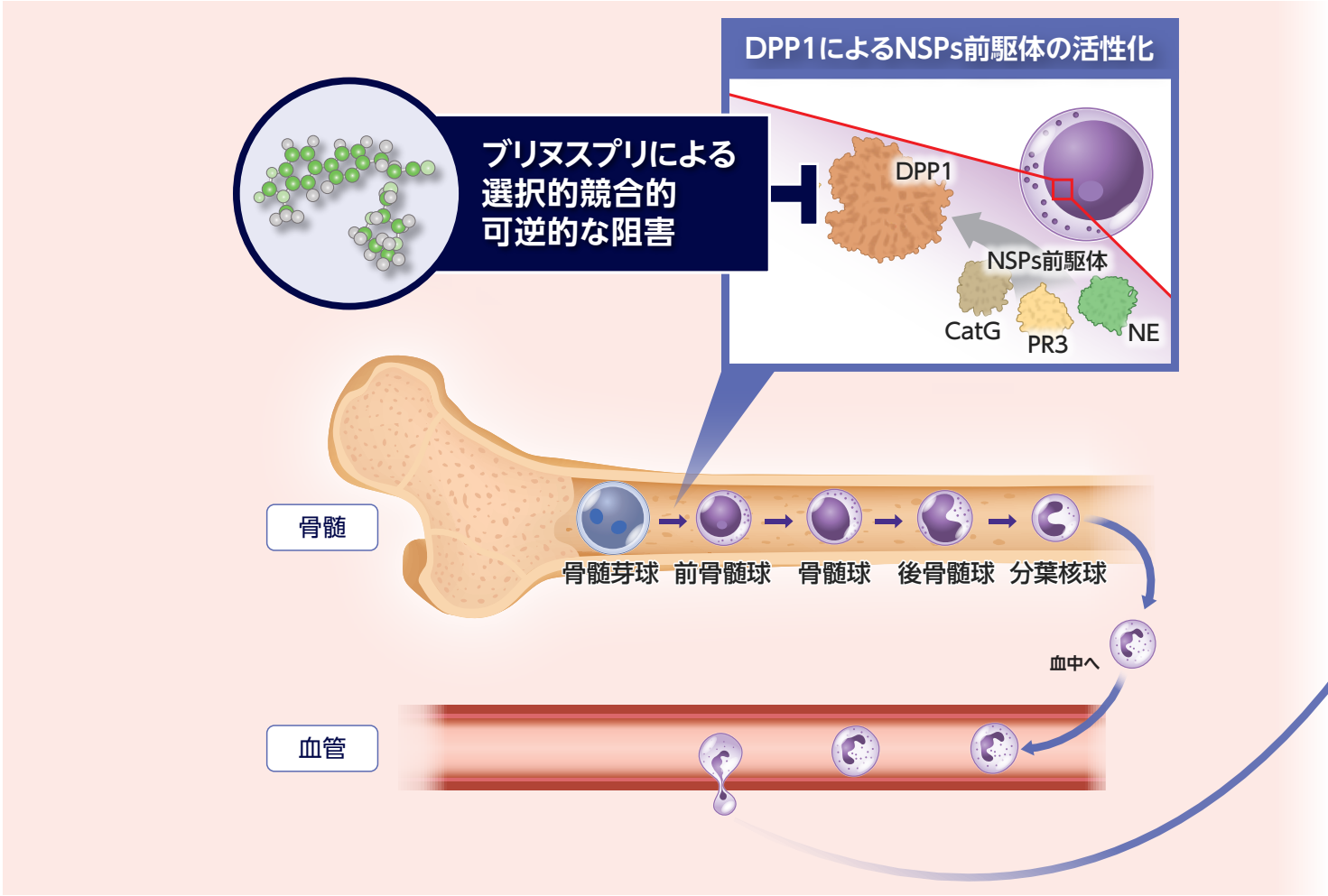
研究概要：ダンディー(英国)のTAYBRIDGEレジストリを用いた単施設前向きコホート研究であり、エラスターゼ活性及びデスモシンと、気管支拡張症における増悪及び呼吸機能低下との関連を明らかにすることを目的とした。NE活性の評価に十分な喀痰検体が得られた気管支拡張症患者381例を対象に、喀痰中NEをABI-NE活性により評価した。Kaplan-Meier法とCox比例ハザード回帰を用いて、イベント発現までの時間データ(初回増悪、初回入院、及び死亡までの時間)を分析した。また、喀痰中NE活性と疾患重症度との関連を分析した。

BSI：気管支拡張症重症度指数、FEV_1：1秒量、SGRQ：St. George's Respiratory Questionnaire、TAYBRIDGE：Tayside Bronchiectasis Registry Integrating Datasets, Genomics, and Enrolment into Clinical Trials

Chalmers JD, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195(10): 1384-1393.

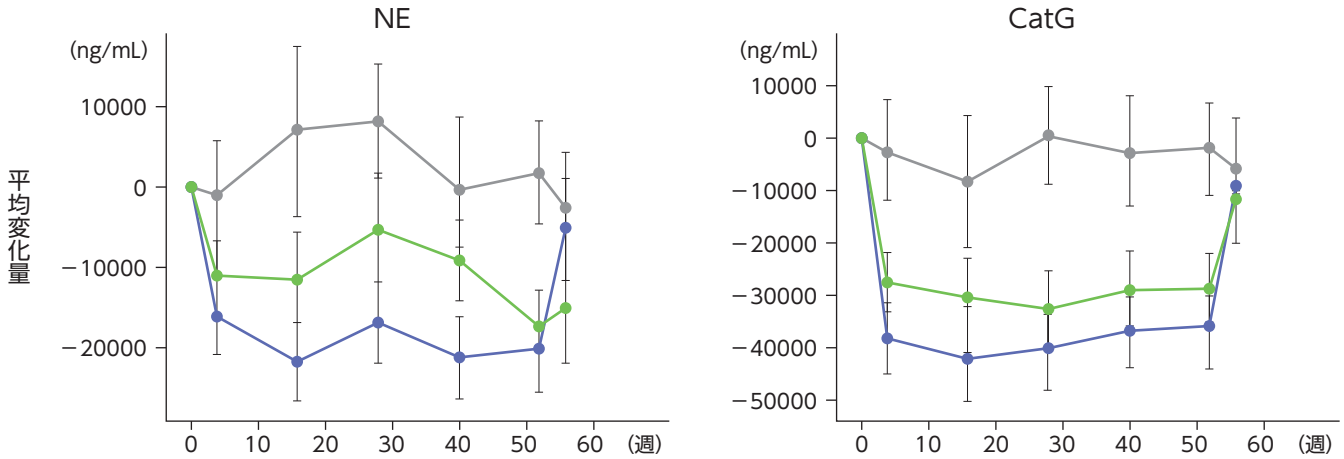
ブリヌスプリの作用機序

好中球エラスターゼ(NE)などの好中球セリンプロテアーゼ(NSPs)は、好中球の成熟過程でDPP1
ブリヌスプリはNSPsの活性を担う酵素であるDPP1を競合的かつ可逆的、選択的に阻害します。



ブレンソカチブ10 mg及び25 mg1日1回反復投与時の喀痰中のNSP活性の低下は、以下のとお

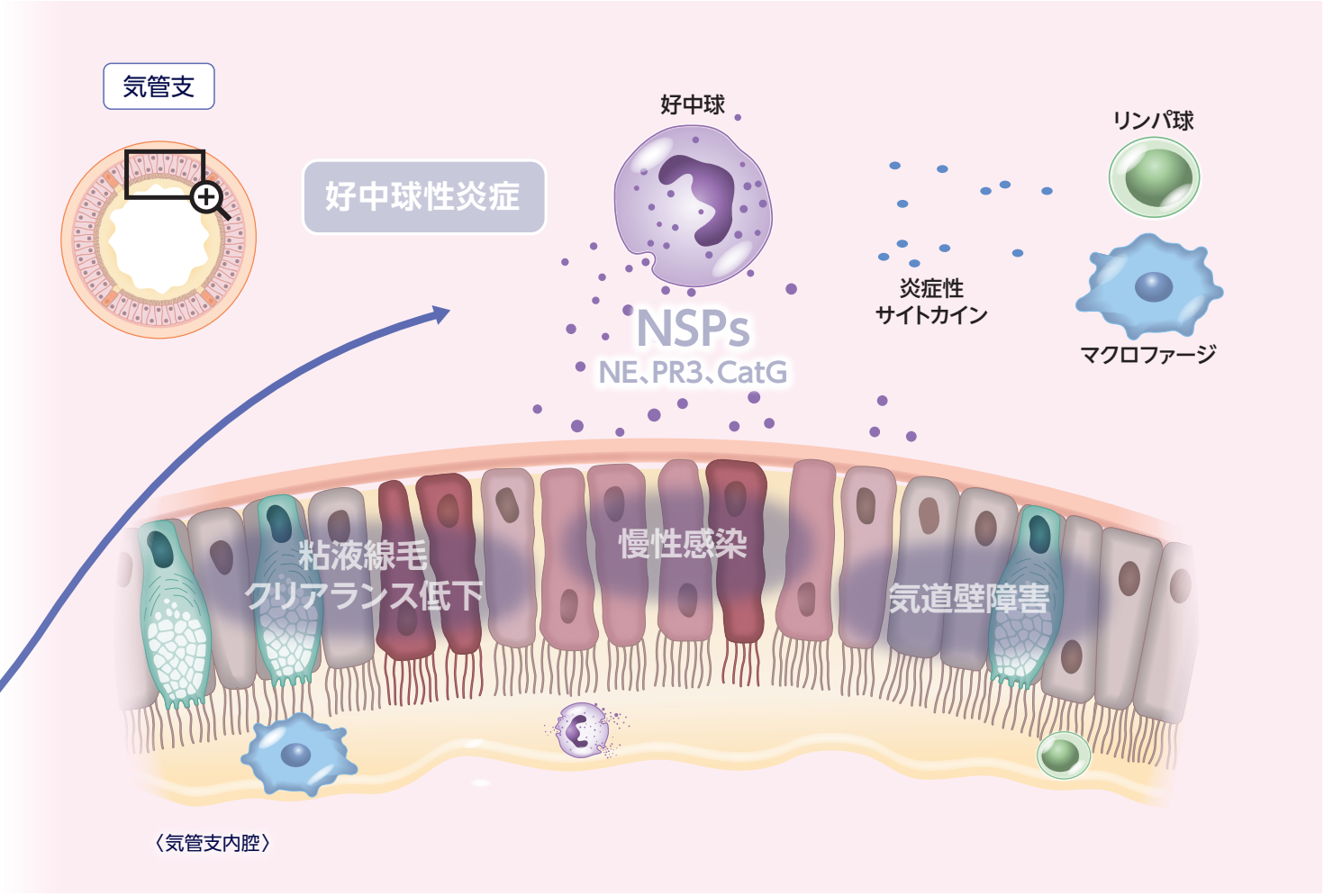
喀痰中の活性型NE、CatG及びPR3濃度のベースラインからの変化量(成人) (臨床薬理 国際共同第Ⅲ相試験



【対象と方法】外国人を含むNCFB患者(成人328例、青少年28例)を対象に本剤10 mg及び25 mgを1日1回反復投与したときの、喀痰中及び血中のNSP活性のベースラインからの変化量を検討した。ASPEN試験の試験概要はp8,9を参照。

CatG:カテプシンG、DPP1:dipeptidyl peptidase 1、NE:好中球エラスターゼ、NSP:好中球セリンプロテアーゼ、PR3:プロテイナーゼ3

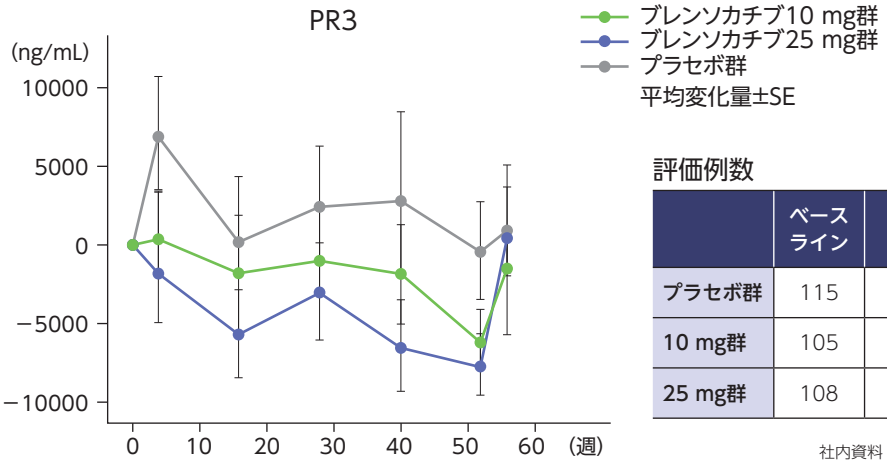
により活性化され、炎症や肺組織破壊などにより気管支拡張症の病態生理に関与します。



Palmér R, et al. Clin Pharmacol Ther. 2018; 104(6): 1155-1164.より作図 Chalmers JD, et al. Eur Respir Rev. 2025; 34(176): 240179.より作図
【利益相反】著者にインスメッドの社員及びインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。
Chalmers JD, et al. Front Immunol. 2023; 14: 1239151.より作図
【利益相反】著者にインスメッドから助成金等を受領した者等が含まれる。
Krotova K, et al. Sci Rep. 2020; 10(1): 15874.より作図
監修：大阪大学大学院医学系研究科　呼吸器・免疫内科学 教授 熊ノ郷 淳先生

りでした。

[ASPEN試験：外国人患者を含む])



評価例数

	ベースライン	4週	16週	28週	40週	52週	56週
プラセボ群	115	102	102	104	100	83	77
10 mg群	105	96	97	92	88	81	69
25 mg群	108	96	98	95	87	85	67

社内資料：NCFB患者を対象とした臨床試験における薬力学評価［承認時評価資料］

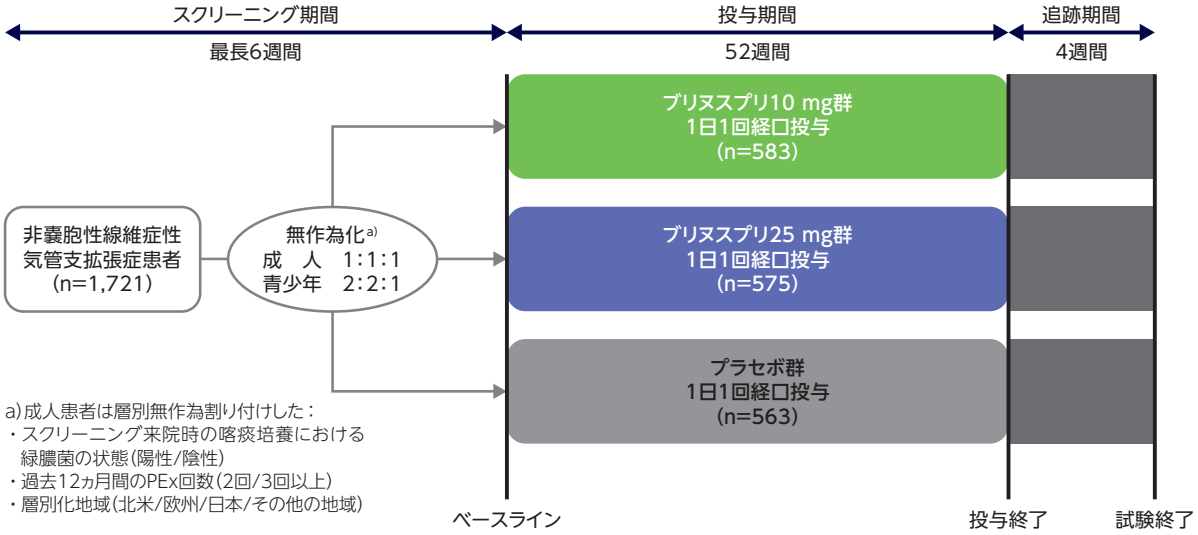
6. 用法及び用量
通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25 mgを1日1回経口投与する。

国際共同第Ⅲ相試験 ASPEN試験[検証的試験]

本試験は一部承認外の用法・用量が含まれるデータですが、本剤の承認時評価資料であるため掲載します。

社内資料：国際共同第Ⅲ相試験(INS1007-301試験)[承認時評価資料]
Chalmers JD, et al. N Engl J Med. 2025; 392(16): 1569-1581.
Morimoto K, et al. Respir Investig. 2026; 64(2): 101357.
【利益相反】本試験はインスメッドからの資金提供等による支援を受けた。著者には同社の社員が含まれる。

試験概要



主な選択基準

・スクリーニング来院前の過去12ヵ月間に、抗菌薬の処方が必要な呼吸器疾患増悪(PEx)が2回以上あった成人患者、又は1回以上あった青少年患者
・気管支拡張薬投与後のFEV_1が30%以上で、絶対値が750 mL以上の患者
・BMIが18.5 kg/m^2以上の成人患者、又は体重が30 kg以上の青少年患者　等

主な除外基準

・嚢胞性線維症(CF)による気管支拡張症を有している患者
・主要な診断が慢性閉塞性肺疾患(COPD)又は喘息である患者
・現在、非結核性抗酸菌(NTM)肺感染症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、又は結核(TB)の治療を受けている患者　等

評価項目

主要評価項目

●**呼吸器疾患増悪(PEx)の年間発生率**(Family 1)[検証的な解析項目]
PExの定義※：以下の6つの症状のうち、3つ以上が48時間以上継続し、抗菌薬の処方を必要とした場合にPExとした。ただし、マクロライド系抗菌薬の長期投与中の患者が、用量又は投与回数のみを調整した場合には、増悪の定義に該当しないこととした。
①咳嗽の増加、②喀痰量の増加又は喀痰の粘稠度の変化、③膿性痰の増加、④息切れの増加及び/又は運動耐容能の低下、⑤疲労及び/又は倦怠感、⑥喀血
※PExは盲検下で独立判定委員会が判定した。

副次評価項目

●**初回のPExまでの時間**(Family 2)
●**52週間におけるレスポンダー率**(PExの発生がなかった患者の割合)(Family 3)
●**52週時における気管支拡張薬投与後のFEV_1のベースラインからの変化量**(Family 4)
●**重度のPExの年間発生率**(Family 5)
●**52週時におけるQOL-B呼吸器症状ドメインスコアのベースラインからの変化量**(成人患者)(Family 6)　等

安全性評価項目

●**有害事象**(副次評価項目)　等
薬剤の作用機序に関連する潜在的なリスクに基づき、次の特に注目すべき有害事象(AESI)について検討した。
：過角化、歯肉障害・歯周病関連事象、感染症(肺炎を含む)

6. 用法及び用量
通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25 mgを1日1回経口投与する。

目的	非嚢胞性線維症性気管支拡張症(NCFB)患者を対象として、ブリヌスプリを1日1回で52週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性、薬物動態(PK)及び薬力学(PD)をプラセボと比較、評価すること
試験デザイン	国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
実施国	日本を含む36ヵ国391施設
対象	胸部CTにてNCFBと診断されたNCFB患者1,721例(ITT集団) [成人(18歳以上)1,680例(日本人87例を含む)、青少年(12歳以上18歳未満)41例] 安全性解析対象集団:1,719例 PK解析対象集団:314例(ブリヌスプリ10 mg)/328例(ブリヌスプリ25 mg) PD解析対象集団:356例(喀痰中PD)/36例(血中PD)
方法	**【成人患者(18歳以上85歳以下)】**層別化地域(北米/欧州/日本/その他の地域)、スクリーニング来院時の喀痰培養における緑膿菌の状態(陽性/陰性)、過去12ヵ月間のPEx回数(2回/3回以上)で層別化し、ブリヌスプリ10 mg群、25 mg群又はプラセボ群に1:1:1の比で無作為化して52週間1日1回投与した※。 **【青少年患者(12歳以上18歳未満)】**ブリヌスプリ10 mg群、25 mg群又はプラセボ群に2:2:1の割合で無作為化した。層別化は行わなかった。 ※各投与群には、過去のPEx回数が3回以上の患者を約30%、75歳超の患者を20%以下、スクリーニング来院時の末梢血中の好酸球数が300/mm^{3}以上の患者を約20%以下、COPD併発患者を20%以下になるように無作為化した。
解析計画	**■主要評価項目** ・ITT集団を対象に、PEx発生率について負の二項モデルを用いて優越性を検証した。モデルには、投与群、層別化因子、年齢群(成人及び青少年)を固定効果、リスク期間(対数スケール)をオフセット変数として含めた。 ・投与群ごとのPEx発生率(PEx/患者/年)、ブリヌスプリ各投与群とプラセボ群のPEx発生率の比と関連する95%CIも負の二項モデルを用いて推定した。 **■有効性解析の多重性の調整** ・プラセボ群とブリヌスプリ各投与群を比較する主要/副次評価項目に関する複数の検定について、両側検定による全体の有意水準を0.05とし、全体的な第一種過誤の確率を制御する多重性調整法に、強化されたMixture Procedureによるゲートキーピング法を用いた。本手法に基づき、主要評価項目が統計学的に有意であった場合にのみ1番目の副次評価項目の統計学的検定を行い、2番目以降の副次評価項目についても同様の閉手順により統計学的検定を行った。 ・主要評価項目(PExの年間発生率)について、ブリヌスプリ25 mg群とプラセボ群、ブリヌスプリ10 mg群とプラセボ群のそれぞれの比較について、両側検定の有意水準を0.01とした調整後p値も比較し、有効性に関する実質的なエビデンスを実証した。 ・ITT集団について、いずれか又は両方の帰無仮説が棄却され、対応する対立仮説(ブリヌスプリ投与群のPEx発生率が低い)が受け入れられた場合、有効性が実証されたとみなされることとした。 ・多重性を調整したp値は、拡張mixture-based gatekeeping procedureを用いて算出した。Family 1は、truncation fractionを0.9とするTruncated Hochberg法を用いて、両側有意水準0.01で検定した。Family 1は、副次評価項目を統計解析計画書で事前に定められた順に逐次検定する際のゲートキーパーとして機能させ、Family 2からFamily 6の両側有意水準は0.05で検定した。 ・主要評価項目において欠測データについては、ランダムな欠測(MAR)の仮定に基づき取り扱うこととした。また、MARの仮定からの逸脱に対する主要解析の頑健性を評価するため、ランダムでない欠測(MNAR)を想定したTipping-point解析、及びプラセボ群を参照群とした多重代入法による感度分析を行うこととした。 **■安全性評価項目** 無作為化後にブリヌスプリ又はプラセボを少なくとも1回以上投与されたすべての患者を含む安全性解析対象集団で評価された。
サブグループ解析	・日本人成人患者87例について、サブグループ解析を行った。 ・PExの年間発生率及び初回のPExまでの時間について、年齢、性別、人種、民族、PEx回数、過去24ヵ月間のPExによる入院、抗菌薬の長期使用、ベースライン時のマクロライド系抗菌薬の維持使用、ベースライン時の緑膿菌の保菌状況、BSIスコア、BE-CTスコア(中央値未満、中央値以上)、ベースライン時の気管支拡張薬投与後のFEV_1(50%未満、50%以上)、層別化地域、地理的地域、ベースライン時の好酸球数、喫煙状況、吸入ステロイドの使用、喘息の既往歴、COPDの既往歴別のサブグループ解析を行った。 ・日本人集団の群間比較において統計学的な検定は行わなかった。
試験終了日	2024年3月28日(最後の患者の52週間の治療期間完了日又は試験中止日)

NCFB:非嚢胞性線維症性気管支拡張症、PK:薬物動態、PD:薬力学、CT:コンピュータ断層撮影、ITT:intent-to-treat、PEx:呼吸器疾患増悪、FEV_1:1秒量、BMI:体格指数、CF:嚢胞性線維症、COPD:慢性閉塞性肺疾患、QOL-B:QOLに関する質問票-気管支拡張症、CI:信頼区間

患者背景：ITT集団

		ブリヌスプリ25 mg群 (n=575)	プラセボ群 (n=563)
年齢(歳)、平均値±SD		60.6±15.78	60.0±15.44
年齢区分、n(%)	12歳以上18歳未満	16(2.8)	8(1.4)
	18歳以上65歳未満	257(44.7)	295(52.4)
	65歳以上	302(52.5)	260(46.2)
	75歳以上	84(14.6)	93(16.5)
性別、n(%)	女性	360(62.6)	362(64.3)
層別化に用いた地域、n(%)	北米	83(14.4)	81(14.4)
	欧州	221(38.4)	221(39.3)
	日本	28(4.9)	29(5.2)
	その他の地域	243(42.3)	232(41.2)
人種、n(%)	白人	430(74.8)	405(71.9)
	黒人／アフリカ系アメリカ人	5(0.9)	3(0.5)
	アジア人	64(11.1)	64(11.4)
	アメリカ先住民／アラスカ先住民	6(1.0)	9(1.6)
	ハワイ先住民／その他の太平洋諸島民	0	1(0.2)
	Multiple[a]	11(1.9)	11(2.0)
	その他	13(2.3)	11(2.0)
	不明	13(2.3)	14(2.5)
	報告なし	33(5.7)	45(8.0)
喫煙歴	過去の喫煙者、n(%)	163(28.3)	183(32.5)
	箱数×年数[b]、平均値±SD	18.9±24.41	16.6±21.09
BMI(kg/m²)、平均値±SD		25.38±5.126	25.13±4.929
過去12ヵ月間のPEx発生回数、n(%)	3回未満	412(71.7)	396(70.3)
	3回以上	163(28.3)	167(29.7)
過去24ヵ月間にPExにより入院した患者、n(%)		133(23.1)	142(25.2)
吸入ステロイド薬を使用している患者、n(%)		324(56.3)	352(62.5)
抗菌薬の長期投与患者、n(%)	抗菌薬処方あり	154(26.8)	133(23.6)
	マクロライド系抗菌薬	114(19.8)	105(18.7)
	吸入抗菌薬	40(7.0)	36(6.4)
	その他	22(3.8)	13(2.3)
気管支拡張薬投与後のFEV_1[c]	平均値±SD(L)	2.0±0.8	1.9±0.8
	平均値±SD(予測値%)	74.3±24.6	71.9±22.2
COPDの病歴あり、n(%)		83(14.4)	102(18.1)
喘息の病歴あり、n(%)		109(19.0)	111(19.7)
好酸球数300/mm³以上、n(%)		111(19.3)	106(18.8)
喀痰培養における緑膿菌陽性の患者、n(%)		205(35.7)	199(35.3)
BSIスコア[c]、平均値±SD		7.1±3.62	7.1±3.61
BSIスコア区分、n(%)	4以下	150(26.1)	148(26.3)
	5以上8以下	239(41.6)	220(39.1)
	9以上	182(31.7)	195(34.6)
	欠損	4(0.7)	0
QOL-B呼吸器症状ドメインスコア(成人)[d]、平均値±SD		61.91±17.227	60.03±16.810

a) 複数の人種を選択した患者
b) 算出の対象となった患者数は、ブリヌスプリ25 mg群152例、プラセボ群177例
c) 算出の対象となった患者数は、ブリヌスプリ25 mg群571例、プラセボ群563例
d) 算出の対象となった患者数は、ブリヌスプリ25 mg群497例、プラセボ群487例
SD：標準偏差、BMI：体格指数、PEx：呼吸器疾患増悪、FEV_1：1秒量、COPD：慢性閉塞性肺疾患、QOL-B：QOLに関する質問票-気管支拡張症、BSI：気管支拡張症重症度指数

患者背景：日本人集団

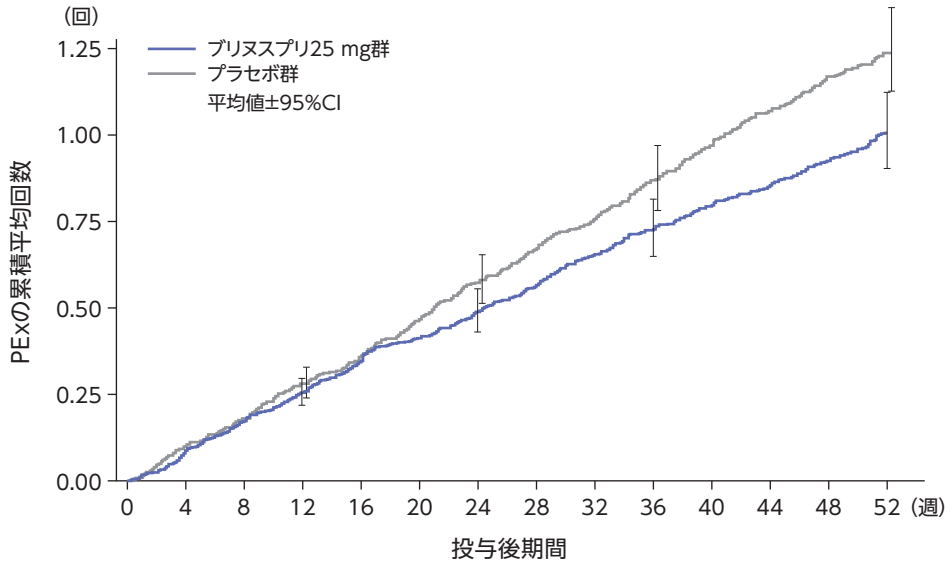
		ブリヌスプリ25 mg群 (n=28)	プラセボ群 (n=29)
年齢（歳）、平均値±SD		68.0±10.70	64.3±10.91
年齢区分、n（%）	18歳以上65歳未満	7（25.0）	15（51.7）
	65歳以上	21（75.0）	14（48.3）
	75歳以上	9（32.1）	5（17.2）
性別、n（%）	女性	14（50.0）	18（62.1）
喫煙歴	過去の喫煙者、n（%）	9（32.1）	15（51.7）
	箱数×年数[a]、平均値±SD	15.6±20.27	23.4±25.68
BMI（kg/m^2）、平均値±SD		21.84±2.844	21.12±3.622
過去12ヵ月間のPEx発生回数、n（%）	3回未満	18（64.3）	17（58.6）
	3回以上	10（35.7）	12（41.4）
過去24ヵ月間にPExにより入院した患者、n（%）		10（35.7）	10（34.5）
吸入ステロイド薬を使用している患者、n（%）		9（32.1）	7（24.1）
抗菌薬の長期投与患者、n（%）	抗菌薬処方あり	21（75.0）	23（79.3）
	マクロライド系抗菌薬	21（75.0）	23（79.3）
	吸入抗菌薬	0	1（3.4）
	その他	0	1（3.4）
気管支拡張薬投与後のFEV_1	平均値±SD（L）	2.0±0.7	1.7±0.5
	平均値±SD（予測値%）	98.9±29.2	79.6±25.1
COPDの病歴あり、n（%）		0	1（3.4）
喘息の病歴あり、n（%）		9（32.1）	4（13.8）
好酸球数300/mm^3以上、n（%）		7（25.0）	2（6.9）
喀痰培養における緑膿菌陽性の患者、n（%）		13（46.4）	14（48.3）
BSIスコア、平均値±SD		8.3±3.97	8.4±4.09
BSIスコア区分、n（%）	4以下	6（21.4）	7（24.1）
	5以上8以下	10（35.7）	8（27.6）
	9以上	12（42.9）	14（48.3）
QOL-B呼吸器症状ドメインスコア（成人）[b]、平均値±SD		64.42±14.409	61.33±11.931

a）算出の対象となった患者数は、ブリヌスプリ25 mg群7例、プラセボ群15例
b）算出の対象となった患者数は、ブリヌスプリ25 mg群28例、プラセボ群28例
SD：標準偏差、BMI：体格指数、PEx：呼吸器疾患増悪、FEV_1：1秒量、COPD：慢性閉塞性肺疾患、QOL-B：QOLに関する質問票-気管支拡張症、BSI：気管支拡張症重症度指数

呼吸器疾患増悪(PEx)の年間発生率(主要評価項目：検証的な解析結果)

ITT集団

ブリヌスプリ25 mg群はプラセボ群と比較してPExの年間発生率を19.4%有意に低下させ、プラセボ群に対する優越性が検証されました。



観察患者数

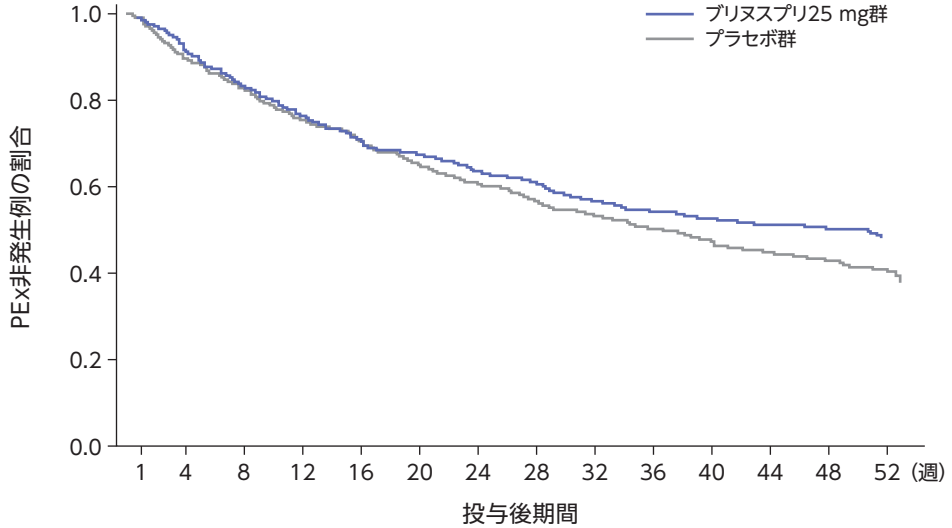
ブリヌスプリ25 mg群	575	572	568	566	563	552	550	543	540	537	528	523	520	515
プラセボ群	563	562	556	551	547	544	539	534	529	522	519	509	507	499

	ブリヌスプリ25 mg群(n=575)	プラセボ群(n=563)
年間発生率[95%CI][a]	1.036[0.927, 1.157]	1.286[1.158, 1.428]
プラセボ群に対する発生率の比[95%CI][a] 調整後p値(有意水準：両側0.01)	0.806[0.694, 0.936] p=0.0048	–

初回のPExまでの時間(副次評価項目)

ITT集団

ブリヌスプリ25 mg群ではプラセボ群と比較して初回のPExまでの時間が有意に延長しました。



観察患者数

ブリヌスプリ25 mg群	575	526	475	433	400	380	357	337	313	296	282	270	264	169
プラセボ群	563	506	461	417	386	354	328	303	281	261	245	228	217	154

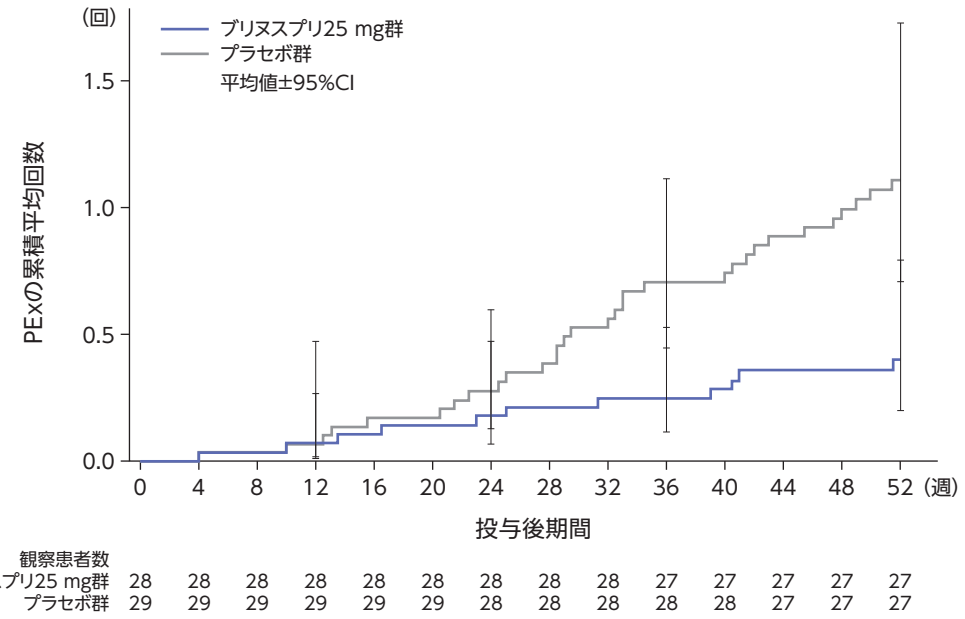
	ブリヌスプリ25 mg群(n=575)	プラセボ群(n=563)
中央値[95%CI][b]	50.7週間[37.6週間, NE]	36.7週間[31.1週間, 41.4週間]
プラセボ群に対するハザード比[95%CI][c] 調整後p値	0.825[0.703, 0.968] p=0.0364	–

呼吸器疾患増悪(PEx)：以下の6つの症状のうち、3つ以上が48時間以上継続し、抗菌薬の処方を必要とした場合にPExとした。ただし、マクロライド系抗菌薬の長期投与中の患者が、用量又は投与回数のみを調整した場合には、増悪の定義に該当しないこととした。
①咳嗽の増加、②喀痰量の増加又は喀痰の粘稠度の変化、③膿性痰の増加、④息切れの増加及び／又は運動耐容能の低下、⑤疲労及び／又は倦怠感、⑥喀血

PExの年間発生率（主要評価項目・サブグループ解析）

日本人集団・成人患者

日本人集団のPExの年間発生率は、プラセボ群で1.198に対し、
ブリヌスプリ25 mg群で0.388でした。



観察患者数														
ブリヌスプリ25 mg群	28	28	28	28	28	28	28	28	28	27	27	27	27	27
プラセボ群	29	29	29	29	29	29	28	28	28	28	28	27	27	27

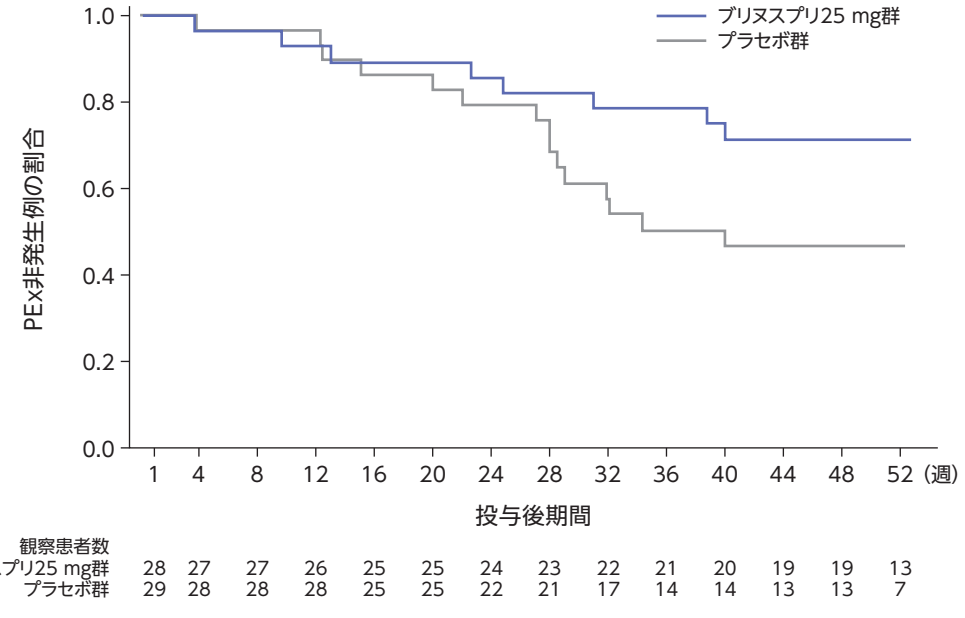
	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）	プラセボ群（n=29）
年間発生率［95%CI］[a]	0.388［0.196, 0.765］	1.198［0.727, 1.976］
プラセボ群に対する発生率の比［95%CI］[a]	0.323［0.140, 0.746］	–

初回のPExまでの時間（副次評価項目・サブグループ解析）

日本人集団・成人患者

日本人集団の初回のPExまでの時間は、プラセボ群で40.1週間に対し、
ブリヌスプリ25 mg群で推定不能（NE）※でした。

※試験期間中にPExが発生した患者数が少なかったため。



観察患者数														
ブリヌスプリ25 mg群	28	27	27	26	25	25	24	23	22	21	20	19	19	13
プラセボ群	29	28	28	28	25	25	22	21	17	14	14	13	13	7

	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）	プラセボ群（n=29）
中央値［95%CI］[b]	NE［NE, NE］	40.1週間［28.1週間, NE］
プラセボ群に対するハザード比［95%CI］[c]	0.483［0.199, 1.174］	–

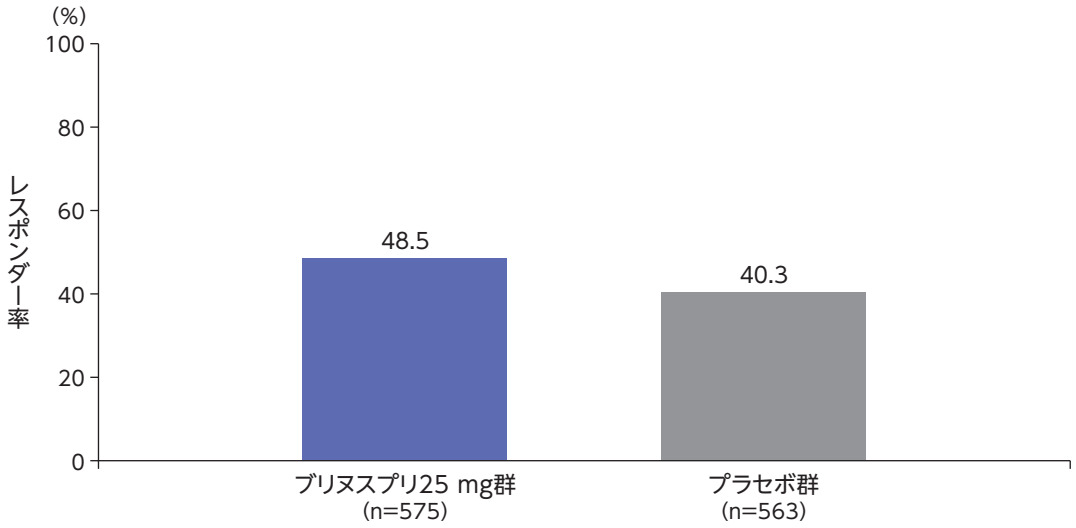
a）PEx発生回数の合計は、投与群、スクリーニング来院時の喀痰検体の緑膿菌の状態（陽性／陰性）、過去12ヵ月間のPEx回数（3回未満／3回以上）、層別化の地域（北米／欧州／日本／その他の地域）及び年齢群（成人／青少年）を含む負の二項モデル※に基づいて解析した。発生率及び発生率の比のSEには、robust（empirical）sandwich estimatorを用いた。 b）Kaplan-Meier法を用いて推定した。 c）ハザード比は、治療効果、スクリーニング来院時の喀痰検体の緑膿菌の状態（陽性／陰性）、過去12ヵ月間のPEx回数（3回未満／3回以上）、層別化の地域（北米／欧州／日本／その他の地域）、年齢群（成人／青少年）を含むCox比例ハザードモデル※を用いて推定した。 ※日本人集団では層別化の地域及び年齢群は含めていない

52週間におけるレスポンダー率[a)]※(副次評価項目)

ITT集団

ブリヌスプリ25 mg群ではプラセボ群と比較して52週間におけるレスポンダー率が有意に高くなりました。

※呼吸器疾患増悪(PEx)の発生がなかった患者の割合

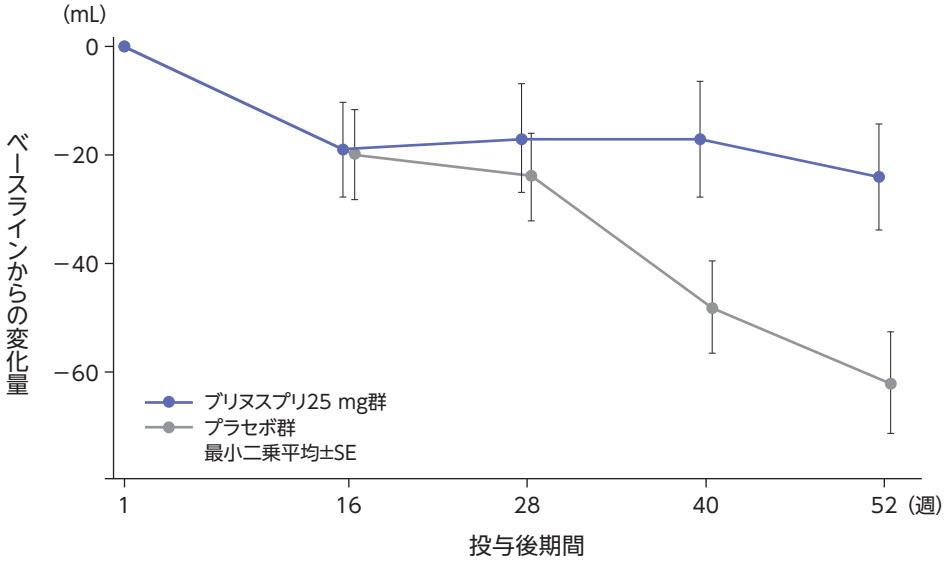


	ブリヌスプリ25 mg群(n=575)
プラセボ群に対するオッズ比[Waldの95%CI] 調整後p値	1.400[1.095, 1.792] p=0.0364

52週時における気管支拡張薬投与後のFEV$_1$のベースラインからの変化量(副次評価項目)

ITT集団

52週時における気管支拡張薬投与後のFEV$_1$のベースラインからの変化量は、プラセボ群で−62 mLに対し、ブリヌスプリ25 mg群で−24 mLでした。



観察患者数

ブリヌスプリ25 mg群	571	529	523	494	487
プラセボ群	563	522	513	494	468

	ブリヌスプリ25 mg群(n=575)	プラセボ群(n=563)
ベースラインからの変化量、最小二乗平均±SE	−24±9.9 mL	−62±9.4 mL
プラセボ群に対する差、最小二乗平均±SE[95%CI][b)] 調整後p値	38±13.6 mL[11, 65] p=0.0364	−

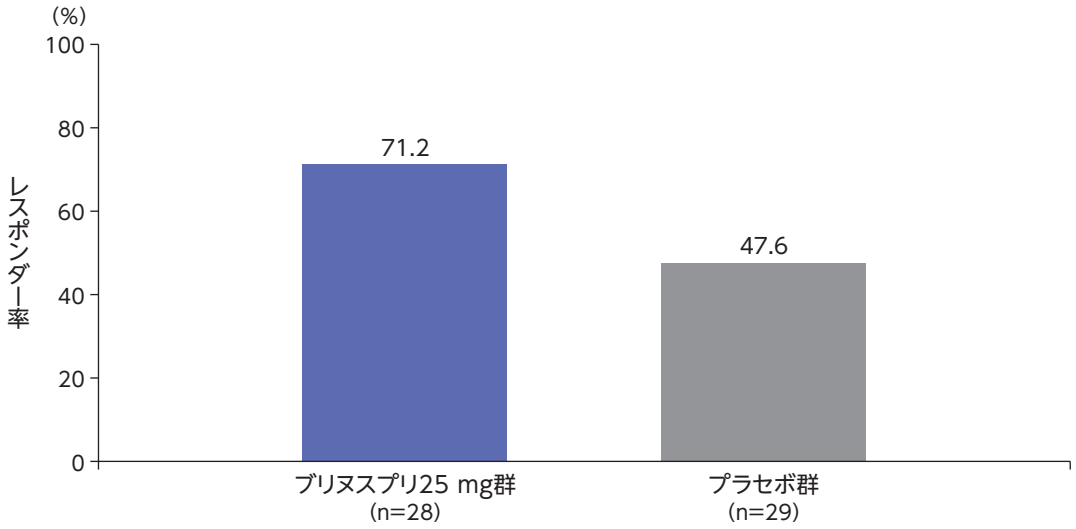
呼吸器疾患増悪(PEx):以下の6つの症状のうち、3つ以上が48時間以上継続し、抗菌薬の処方を必要とした場合にPExとした。ただし、マクロライド系抗菌薬の長期投与中の患者が、用量又は投与回数のみを調整した場合には、増悪の定義に該当しないこととした。
①咳嗽の増加、②喀痰量の増加又は喀痰の粘稠度の変化、③膿性痰の増加、④息切れの増加及び/又は運動耐容能の低下、⑤疲労及び/又は倦怠感、⑥喀血

52週間におけるレスポンダー率[a)]※（副次評価項目・サブグループ解析）

日本人集団・成人患者

日本人集団の52週間におけるレスポンダー率は、プラセボ群で47.6%に対し、ブリヌスプリ25 mg群で71.2%でした。

※呼吸器疾患増悪（PEx）の発生がなかった患者の割合

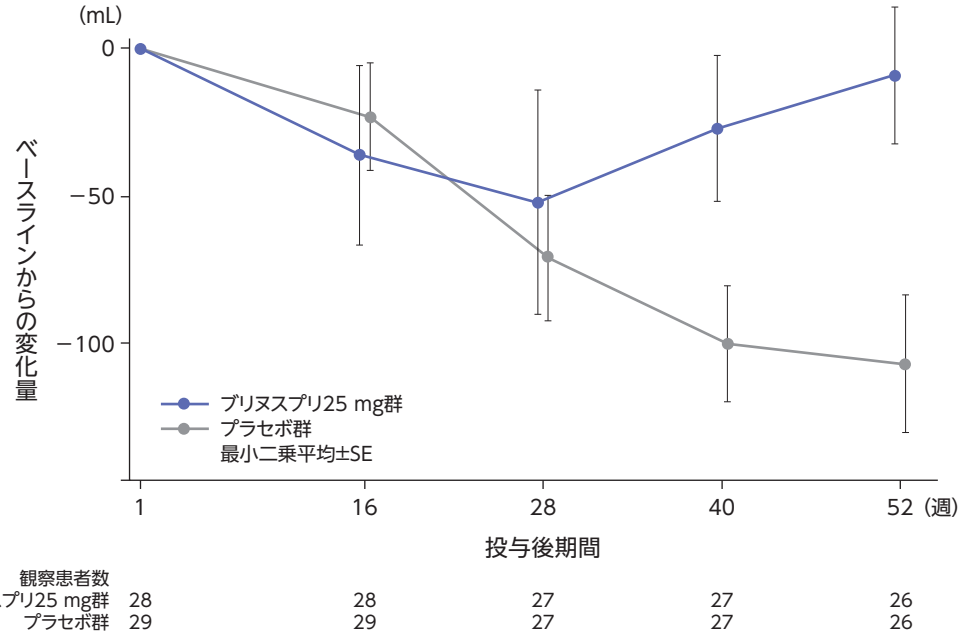


	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）
プラセボ群に対するオッズ比［Waldの95%CI］	2.772［0.886, 8.666］

52週時における気管支拡張薬投与後のFEV$_1$のベースラインからの変化量（副次評価項目・サブグループ解析）

日本人集団・成人患者

日本人集団では、52週時における気管支拡張薬投与後のFEV$_1$のベースラインからの変化量は、プラセボ群で−107 mLに対し、ブリヌスプリ25 mg群で−9 mLでした。



観察患者数					
ブリヌスプリ25 mg群	28	28	27	27	26
プラセボ群	29	29	27	27	26

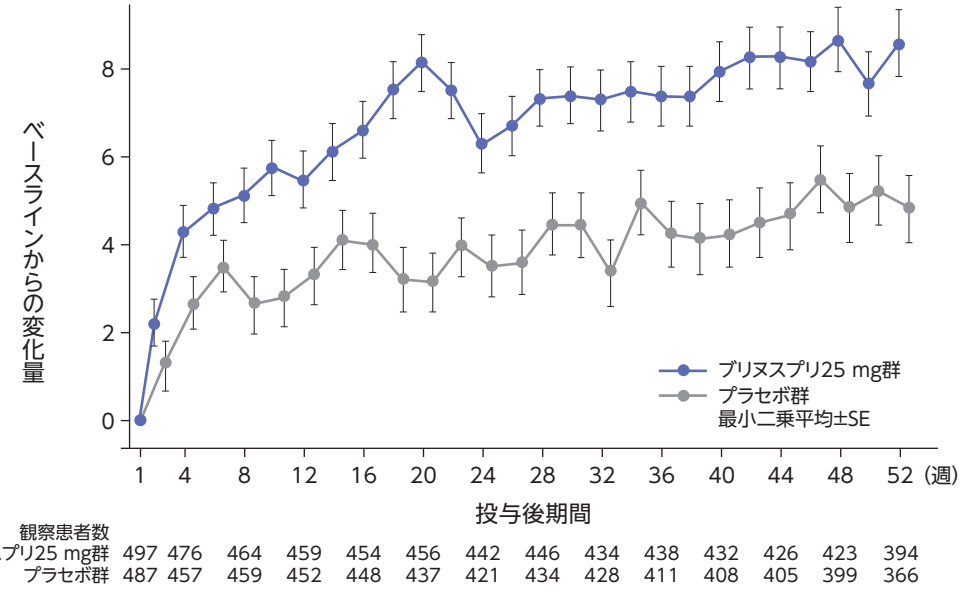
	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）	プラセボ群（n=29）
ベースラインからの変化量、最小二乗平均±SE	−9±23.2 mL	−107±23.2 mL
プラセボ群に対する差、最小二乗平均±SE［95%CI］[b)]	97±33.0 mL［32, 162］	−

a）52週間の投与期間を完了し、かつ52週間の追跡期間中に独立判定委員会による治験実施計画書で定義されたPExが認められなかった患者をレスポンダーとみなした。52週より前に打ち切られた患者でPExを発生しなかった場合は365日以上に補完し、レスポンダーとみなした。投与群、スクリーニング来院時の喀痰検体の緑膿菌の状態（陽性／陰性）、過去12ヵ月間のPEx回数（3回未満／3回以上）、層別化の地域（北米／欧州／日本／その他の地域）、年齢群（成人／青少年）を効果として含む100のロジスティック回帰モデル※に基づいて解析した。 b）投与群、来院日、投与群と来院日の交互作用、スクリーニング来院時の喀痰検体の緑膿菌の状態（陽性／陰性）、過去12ヵ月間のPEx回数（3回未満／3回以上）、層別化の地域（北米／欧州／日本／その他の地域）、年齢群（成人／青少年）を固定効果とし、ベースライン値を共変量とする線形反復測定モデル※に基づいて解析した。 ※日本人集団では層別化の地域及び年齢群は含めていない

52週時におけるQOL-B呼吸器症状ドメインスコアのベースラインからの変化量(副次評価項目)

ITT集団・成人患者

52週時におけるQOL-B呼吸器症状ドメインスコアのベースラインからの変化量は、プラセボ群で4.8に対し、ブリヌスプリ25 mg群で8.6でした。



観察患者数

ブリヌスプリ25 mg群	497	476	464	459	454	456	442	446	434	438	432	426	423	394
プラセボ群	487	457	459	452	448	437	421	434	428	411	408	405	399	366

	ブリヌスプリ25 mg群(n=559)	プラセボ群(n=555)
ベースラインからの変化量、最小二乗平均±SE	8.6±0.8	4.8±0.8
プラセボ群に対する差、最小二乗平均±SE[95%CI][a)]	3.8±1.1[1.7, 5.9]	−

QOL-B(Quality of Life Questionnaire–Bronchiectasis):NCFBを有する成人患者の症状、機能及び健康関連QOLを評価する自己入力式患者報告アウトカム。8つのドメイン(呼吸器症状、身体機能、役割機能、感情機能、社会機能、元気さ、健康認知及び治療負荷)に37項目の質問が盛り込まれている。各ドメインは0〜100点でスコア化され、高いほど健康関連QOLが良好であることを示す。呼吸器症状ドメインは良好な心理測定特性を有しており、最小重要差は6.4〜6.9と算出されている。

Henkle E et al., Chest. 2023; 164(1): 53-64.【利益相反】著者にインスメッドからの資金提供等による支援を受けた者が含まれる。

副作用(いずれかの投与群で発現率1.0%以上)

安全性解析対象集団

副作用は、ブリヌスプリ25 mg群で14.8%(85/574例)、プラセボ群で13.0%(73/563例)に発現しました。

	ブリヌスプリ25 mg群(n=574)	プラセボ群(n=563)
全ての副作用	85(14.8)	73(13.0)
副作用(いずれかの投与群で発現率1.0%以上)		
過角化	13(2.3)	2(0.4)
頭痛	10(1.7)	8(1.4)
皮膚乾燥	7(1.2)	0
歯肉痛	4(0.7)	8(1.4)
悪心	2(0.3)	6(1.1)

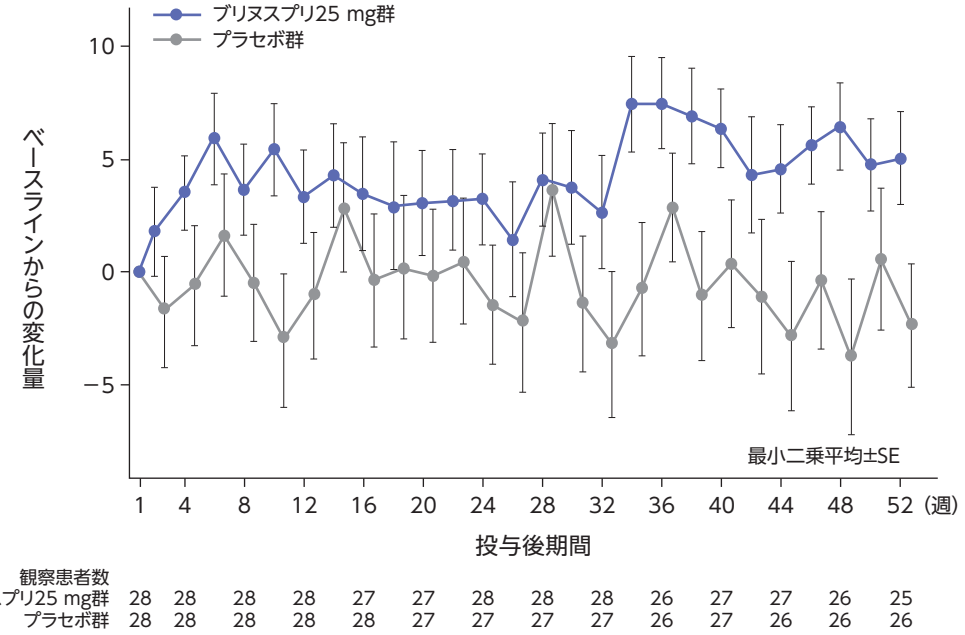
MedDRA version 27.0　　n(%)

- 投与中止に至った有害事象は、ブリヌスプリ25 mg群で22例(3.8%)、プラセボ群で23例(4.1%)でした。
- いずれかの投与群で2例以上認められた投与中止に至った有害事象は、ブリヌスプリ25 mg群で頭痛3例、気管支拡張症2例、咳嗽2例、COVID-19 2例、悪心2例、疲労2例、プラセボ群で気管支拡張症4例、悪心1例でした。
- 重篤な副作用は、ブリヌスプリ25 mg群で1例にみられました(好酸球性肺炎、投与中止により消失)。
- 死亡に至った副作用は、いずれの投与群においてもみられませんでした。

52週時におけるQOL-B呼吸器症状ドメインスコアのベースラインからの変化量（副次評価項目・サブグループ解析）

日本人集団・成人患者

日本人集団では、52週時におけるQOL-B呼吸器症状ドメインスコアのベースラインからの変化量は、プラセボ群で−2.4に対し、ブリヌスプリ25 mg群で5.0でした。



観察患者数

ブリヌスプリ25 mg群	28	28	28	28	27	27	28	28	28	26	27	27	26	25
プラセボ群	28	28	28	28	28	27	27	27	27	26	27	26	26	26

	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）	プラセボ群（n=29）
ベースラインからの変化量、最小二乗平均±SE	5.0±2.0	−2.4±2.7
プラセボ群に対する差、最小二乗平均±SE［95%CI］[a]	7.4±3.4［0.7, 14.1］	−

a）投与群、来院日、投与群と来院日の交互作用、スクリーニング来院時の喀痰検体の緑膿菌の状態（陽性／陰性）、過去12ヵ月間のPEx回数（2回／3回以上）、層別化の地域（北米／欧州／日本／その他の地域）を固定効果、ベースライン値を共変量とする線形反復測定モデル※に基づいて解析した。 ※日本人集団では層別化の地域は含めていない

副作用（いずれかの投与群で1例以上）

日本人集団

日本人集団では、副作用は、ブリヌスプリ25 mg群で21.4%（6/28例）、プラセボ群で20.7%（6/29例）に発現しました。

	ブリヌスプリ25 mg群（n=28）	プラセボ群（n=29）
全ての副作用	6（21.4）	6（20.7）
副作用（いずれかの投与群で1例以上に発現）		
過角化	2（7.1）	0
頭痛	1（3.6）	0
湿疹	1（3.6）	0
発疹	1（3.6）	0
赤血球数減少	1（3.6）	0
腎機能障害	1（3.6）	0
アトピー性皮膚炎	0	1（3.4）
うっ滞性皮膚炎	0	1（3.4）
末梢性ニューロパチー	0	1（3.4）
歯肉障害	0	1（3.4）
悪心	0	1（3.4）
歯周病	0	1（3.4）
好酸球数増加	0	1（3.4）

MedDRA version 27.0　　n（%）

- 投与中止に至った有害事象は、ブリヌスプリ25 mg群で肝機能異常、過角化各1例、プラセボ群で好酸球数増加1例でした。
- 日本人集団では、死亡及び重篤な副作用はみられませんでした。

歯肉障害・歯周病関連事象の発現状況

ブリヌスプリ投与中に歯肉障害や歯周病などの口腔内の有害事象があらわれる可能性があります。

歯肉障害・歯周病関連事象の発現頻度

■歯肉障害・歯周病関連の有害事象及び副作用

	ブリヌスプリ25 mg群 (n=574)	プラセボ群 (n=563)
歯肉障害・歯周病関連 有害事象発現例数	12 (2.1)	15 (2.7)
歯肉障害・歯周病関連 副作用発現例数	7 (1.2)	8 (1.4)

n (%)

■歯肉障害・歯周病関連の主な副作用

	ブリヌスプリ25 mg群 (n=574)	プラセボ群 (n=563)
歯肉障害	4 (0.7)	5 (0.9)
歯肉痛	4 (0.7)	8 (1.4)
歯肉出血	1 (0.2)	2 (0.4)
歯肉不快感	1 (0.2)	1 (0.2)
歯肉潰瘍	1 (0.2)	0
口腔内痛	1 (0.2)	0
歯周炎	2 (0.3)	0
歯肉炎	1 (0.2)	1 (0.2)
歯周病	0	1 (0.2)
歯肉紅斑	0	1 (0.2)
歯肉腫脹	2 (0.3)	1 (0.2)

MedDRA version 27.0　　n (%)

歯肉障害・歯周病関連事象の重篤性及び重症度

ブリヌスプリ25 mg群で発現した歯肉障害・歯周病関連事象は、全事象が非重篤で、その重症度は軽度(9/12例)から中等度(3/12例)であった。これらの事象は日常的な歯科治療により管理可能で、通常はブリヌスプリの投与中止を必要としなかった。

歯肉障害・歯周病関連事象の発現時期

歯肉障害・歯周病関連事象の発現時期は、ブリヌスプリ投与開始後90日以内の発現が多かった(約50～60%)。事象の経時的な分布は、ブリヌスプリ群とプラセボ群で概ね同様であり、ブリヌスプリに関連した発現率の増加又は発現の遅延を示唆する傾向は認められなかった。

歯肉障害・歯周病関連事象について下記の点にご留意ください

- ブリヌスプリ投与中に歯肉障害や歯周病などの口腔内の有害事象があらわれる可能性があります。
- 歯茎の腫れ・赤み、出血、口臭、違和感などの症状が出現し、歯肉／歯周の異常が疑われる又は確認された場合には、速やかに歯科医師又は歯周病専門医に紹介することを考慮してください。
- 有害事象の早期発見・適切な口腔管理・歯科医師との連携により、重症化や治療中断を防ぐことにつながります。

ブリヌスプリの特徴

ブリヌスプリは「非嚢胞性線維症性気管支拡張症」を適応として承認された選択的可逆的DPP1阻害薬です。

好中球性炎症を抑制
[p.6,7参照]

1日1回経口投与
[DI参照]



日本人を含む非嚢胞性線維症性気管支拡張症（NCFB）患者を対象とした
国際共同第Ⅲ相試験（ASPEN試験） 36ヵ国391施設

増悪発生率

[主要評価項目・検証的な解析結果：呼吸器疾患増悪（PEx）の年間発生率]
プラセボと比較してPExの年間発生率をブリヌスプリ25 mg群で19.4%有意に低下
プラセボ群に対してブリヌスプリ25 mg群で優越性を検証
（調整後p=0.0048、負の二項モデル）
[p.12参照]

呼吸機能

[副次評価項目：52週時における気管支拡張薬投与後の
FEV_1のベースラインからの変化量]
プラセボ群に対してブリヌスプリ25 mg群で有意に抑制
（調整後p=0.0364、線形反復測定モデル）
[p.14参照]

QOL

[副次評価項目：52週時におけるQOL-B呼吸器症状
ドメインスコアのベースラインからの変化量（成人患者）]
プラセボ群との差の最小二乗平均±SE
ブリヌスプリ25 mg群で3.8±1.1
[p.16参照]

副作用

[主な副作用]
過角化5%以上[DI参照]

[投与中止に至った有害事象]
ブリヌスプリ25 mg群 3.8%[p.16参照]
詳細については、電子化された添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

選択的可逆的DPP1阻害薬
好中球性炎症抑制薬

薬価基準収載

ブリヌスプリ®錠 25mg

Brinsupri® Tablets　ブレンソカチブ水和物錠

処方箋医薬品[注)]　注)注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	87229
承認番号	30800AMX00304000
承認年月	2026年8月
薬価基準収載年月	2026年10月
販売開始年月	2026年10月
再審査満了年月	8年(2034年8月満了)
国際誕生年月	2025年8月

貯法：室温保存　有効期間：2年

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	ブリヌスプリ錠25mg
有効成分	1錠中ブレンソカチブ水和物26.07mg(ブレンソカチブとして25mg)
添加剤	結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黒酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	ブリヌスプリ錠25mg		
色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径(mm)	約9.0		
厚さ(mm)	約4.2		
質量(mg)	約310		
識別コード	BRE/25		

4. 効能又は効果

非嚢胞性線維症性気管支拡張症

5. 効能又は効果に関連する注意

「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で、患者の過去の呼吸器疾患の増悪歴、緑膿菌等の定着状況、喀痰等の呼吸器症状等を勘案し、抗菌薬投与を必要とする呼吸器疾患の増悪を繰り返すリスクのある患者に対して投与すること。

6. 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25 mgを1日1回経口投与する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。

8.2 本剤投与中に歯肉障害・歯周病があらわれることがある。本剤投与中は口腔内を清潔に保つことなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、歯科を受診するように指導すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 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こと。ラット及びウサギ胎仔において、臨床曝露量(ヒトの最大推奨臨床用量[25mg/日]を投与した場合のAUC)の20倍及び8倍以上で骨格変異(骨盤帯の移動及び過剰肋骨)の発現率増加が認められ、ラット胎仔において臨床曝露量の61倍で一過性の骨格奇形(肩甲骨の屈曲及び波状の肋骨)が認められた。さらに、動物実験(ラット)において胎盤を通過することが示唆されている。

9.6 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こと。動物実験(ラット)において、乳汁中移行が示唆されている。

9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

分類 \ 発現率	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚および皮下組織障害	過角化	発疹、湿疹	皮膚乾燥、皮膚病変、皮膚炎、皮膚剥脱、毛孔性角化症、剥脱性発疹、脂漏性角化症、掌蹠角皮症、皮膚肥厚
神経系障害		頭痛	
胃腸障害			歯肉障害、歯周病

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

30錠[10錠(PTP)×3]

25. 保険給付上の注意

25.1 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で、患者の過去の呼吸器疾患の増悪歴、緑膿菌等の定着状況、喀痰等の呼吸器症状等を勘案し、抗菌薬投与を必要とする呼吸器疾患の増悪を繰り返すリスクのある患者に対して投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること(保医発1013第1号：令和8年10月13日付)

25.2 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、2027年10月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

2026年10月改訂(第2版)

医療従事者向け製品情報サイト
ブリヌスプリ.jp
brinsupri.jp

製造販売元
インスメッド合同会社
東京都千代田区永田町二丁目10番3号
東急キャピトルタワー13階
https://insmed.jp

〔文献請求先及び問い合わせ先〕
メディカルインフォメーションセンター
電話：0120-118808

Insmed®, Insmed logo, インスメッド®, Brinsupri® and ブリヌスプリ®
are registered trademarks of Insmed Incorporated.

2026年10月作成
PP-BRIN-JP-00019
© 2026 Insmed GK. All Rights Reserved.