

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

タバリス[®]錠による 治療を受ける方へ



監修

日本医科大学付属病院
リウマチ・膠原病内科 教授

桑名 正隆 先生

目次

はじめに	03
<small>とく はつ せい けつ しょう ばん げん しょう せい し ほん びょう あいていーびー</small> 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) について	04
慢性ITPの治療について	06
タバリス錠について	07
タバリス錠の服用方法	08
服用にあたって	10
服用期間中の注意	12
血小板数・血圧・症状の記録	18

はじめに

- タバリス錠は、慢性特発性血小板減少性紫斑病の改善を目的とするお薬です。
- この冊子では、タバリス錠による治療を受ける患者さんを対象に、タバリス錠の飲み方、注意すべき副作用などについて説明しています。
- タバリス錠は服用開始時や服用中など、いくつかの注意すべきことがあります。慢性特発性血小板減少性紫斑病の改善に向けてこの冊子をお役立てください。
- もし、わからないこと、気になることなどがあれば、医師や薬剤師にご相談ください。

特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に

ITPとは

- ✓ 血小板減少の原因となる他の明らかな病気や薬の服用がないにもかかわらず、血小板数が10万/ μ L未満に減少し、出血しやすくなる病気です。
- ✓ 発症後6ヵ月以内に治癒する「急性型」と、6ヵ月以上続く「慢性型」に分類されます。

ITPの症状

ITPでは、以下のような出血の症状があらわれます。

- ✓ 点状や斑状の皮膚にみられる出血
- ✓ 歯ぐきからの出血、口腔粘膜出血
- ✓ 鼻血
- ✓ 便に血が混じったり、黒い便が出る
- ✓ 尿に血が混じって、紅茶のような色になる
- ✓ 月経過多、生理が止まりにくい
- ✓ 重症な場合は、脳出血

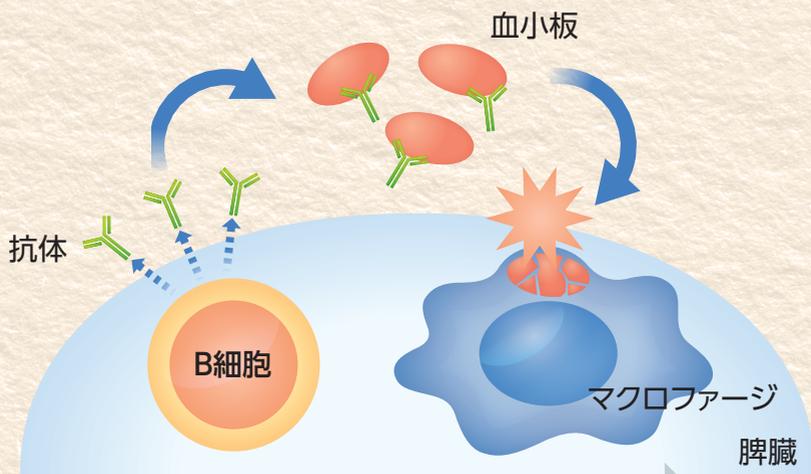
参考：難病情報センター ホームページ(2022年12月現在)



ITPの原因

明確にはなっていませんが、免疫の異常によるものと考えられています。

血小板を攻撃する自己抗体が産生されると、自己抗体は血小板に結合し、脾臓中のマクロファージに取り込まれて血小板の破壊が亢進するために、血小板数が減少すると考えられています。



B細胞による、
血小板に対する
自己抗体産生

血小板に
抗体が
くっつく

抗体がついた血小板は
マクロファージにより
破壊

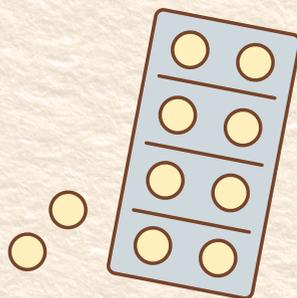
慢性ITPの治療について

治療の目標

血小板数を正常に戻すのではなく、重篤な出血を予防しうる血小板数(通常、3万/ μ L以上)に維持することを目指します。

治療法

- ✓ ヘリコバクターピロリ菌の除菌
- ✓ 副腎皮質ステロイド(例：プレドニン錠)
- ✓ トロンボポエチン(TPO)受容体作動薬
(レボレード錠、ロミプレート皮下注)
- ✓ リツキサン点滴静注
- ✓ 手術で脾臓を摘出

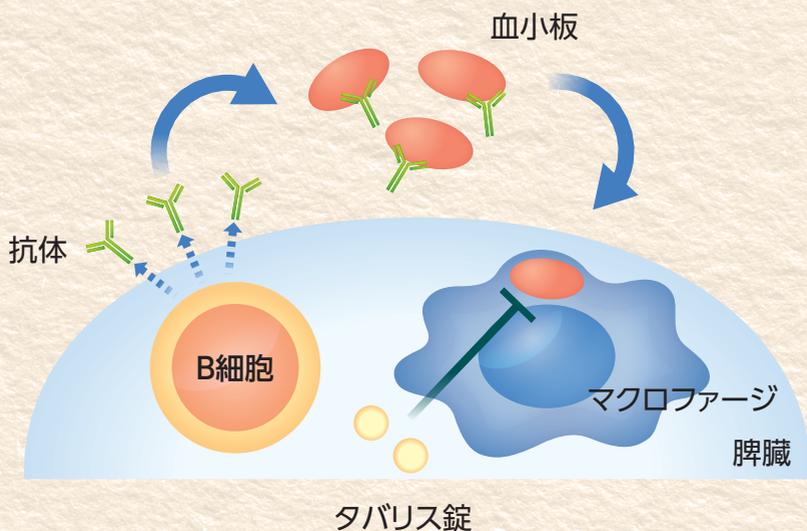


参考：柏木浩和 他. 厚生労働省難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班：「ITP治療の参照ガイド」作成委員会, 臨床血液 60: 877-896, 2019

タバリス錠について

作用の仕方

Syk (脾臓チロシンキナーゼ) と呼ばれる酵素による、細胞内のシグナル伝達を阻害することにより、マクロファージによる血小板の^{どん しよく}貪食・破壊を軽減します。



タバリス錠の服用方法

- 通常は、100mg を 1 日 2 回で服用開始します。
- 効果や副作用などの患者さんの状態によって、お薬の量を調整することがありますので、医師の指示通りに服用してください。

保管方法

- ✓ PTPシートから取り出さず、室温にて保存してください。

正しい服用方法

- ✓ 時間を決めて、毎日同じ時間に服用しましょう。
- ✓ 1日2回投与の場合、8時間を目安にあいだを空けて服用しましょう。
- ✓ 食事の有無にかかわらず服用できます。



タバリス®錠 100mg



タバリス®錠 150mg

飲み忘れた場合

- ✓ 2回分を一度に服用しないでください。
- ✓ 飲み忘れに気づいた場合には、その回は飲まずにとぼして、次の時間に1回分飲んでください。

服用にあたって

以下に当てはまる方は、タバリス錠を服用できません。

タバリス錠を服用できない方

- タバリス錠の成分に対して、過去にアレルギーが起きたことがある方
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性

以下に当てはまる方は、タバリス錠の服用にあたって注意が必要になりますので、治療が始まる前に医師にご相談ください。

タバリス錠の服用に注意が必要な方

- 血栓症、血栓塞栓症と診断されたことのある方
- 血栓症の素因(第V因子ライデン変異、アンチトロンビンⅢ欠損症など)を有する方
- B型肝炎ウイルスに感染したことのある方
- 重度の肝機能障害のある方
- 妊娠する可能性がある女性
- 授乳中の方
- 18歳未満の方
- 高齢の方



以下のお薬を服用中の方は、タバリス錠の服用にあたって注意が必要になりますので、治療が始まる前に医師にご相談ください。

タバリス錠の服用に注意が必要なお薬

お薬の名前	お薬の種類
イトラコナゾール(イトリゾール等)	感染症を治療するお薬 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、 リトナビルではタバリスの血中濃度が上 昇します リファンピシンではタバリスの血中濃度 が低下します
クラリスロマイシン(クラリス等)	
リトナビル(ノービア等)	
リファンピシン(リファジン等)	
カルバマゼピン(テグレートール等)	てんかんを治療するお薬 タバリスの血中濃度が低下します
フェニトイン(ヒダントール等)	
シンバスタチン(リポバス等)	脂質異常症を治療するお薬 シンバスタチン、ロスバスタチンの血中 濃度が上昇します
ロスバスタチン(クレストール等)	
ジゴキシン(ジゴシン等)	心不全を治療するお薬 ジゴキシンの血中濃度が上昇します

服用期間中の注意

タバリス錠服用時の検査

- ✓ 効果の確認及び副作用を早期に発見するために、以下の検査が定期的に行われます。
 - 血圧
 - 血液検査
- ✓ **医師の指示に従って、定期的に検査を受けてください。**
- ✓ ご自宅で血圧を測定する場合には、**少なくとも2週間に1回、同じ時間に血圧を測定し、巻末の「血圧の記録」に記入してください。**



タバリス錠の副作用

タバリス錠では、次のような副作用があらわれることがあります。

- 下痢
- 高血圧
- 好中球減少

※好中球とは、血液中の白血球のうち、体内に入った細菌を殺す細胞です

- 肝機能障害
- 感染症

下痢

高血圧

好中球
減少

肝機能
障害

感染症



服用期間中の注意 タバリス錠の主な

下痢

主な症状：排便回数の増加、軟便、水様便

- 下痢が発現した場合には、脱水を起こしやすいので、水分を十分に摂取するようにしてください。
- 1日4回以上の下痢が続く場合は、医師にご相談ください。
- 下痢の症状によっては、休薬することや、下痢止めのお薬が処方されることがあります。



副作用と思われる症状や、上記以外でも気になる症状がある場合は、巻末の「血小板数・血圧・症状の記録」に記入し、すみやかに医師にご相談ください。

高血圧

主な症状：頭痛、めまい、肩こり

- 副作用の早期発見のため、医師の指示通りに定期的に血圧測定などの検査を受けるようにしましょう。
- 自宅で血圧を測定した際、最高血圧140mmHg以上、または最低血圧90mmHg以上となる状態が続く場合には、医師にご相談ください。
- 頭痛やめまい、肩こりは様々な要因で起こる症状ですが、高血圧が要因となることもあります。そのため、気になる症状があれば、まずご自身で血圧を測るか、かかりつけ医を受診ください。症状のある時に血圧が高いことが続く場合は、医師にご相談ください。
- 検査結果により、休薬や中止、お薬の量を減らすことや、血圧を下げるお薬が処方されることがあります。



服用期間中の注意 タバリス錠の主な

感染症

主な症状：咳、痰、鼻水、発熱

- 肺炎等を発症する場合があります。
- うがい、手洗いをこまめに行い、外出の際にはマスクを着用するなど、感染症の予防を心がけましょう。
- 気になる症状が現れた場合は、医師にご相談ください。



好中球減少

主な症状：突然の高熱、さむけ、のどの痛み

- 副作用の早期発見のため、医師の指示通りに定期的に検査を受けるようにしましょう。
- 検査結果により休薬することがあります。

副作用と思われる症状や、上記以外でも気になる症状があれば「**副作用・症状の記録**」に記入し、すみやかに医師にご相談くだ

肝機能障害

主な症状：からだのだるい、発熱、白目が黄色くなる、
食欲不振、吐き気・嘔吐、腹痛、発疹、かゆみ

- 副作用の早期発見のため、医師の指示通りに定期的に検査を受けるようにしましょう。
- 普段と違う、からだのだるさ、食欲不振、発疹等の症状が出た場合は、医師にご相談ください。
- 検査結果により、休薬や中止、お薬の量を減らすことがあります。



る場合は、巻末の「血小板数・
さい。



血小板数・血圧・症状の記録

- 血小板数の検査をした日には検査結果をメモし、ご自身の慢性ITP
- 副作用の重症化を防ぐためには、副作用に早めに気づき、対応する場合は記録に残しておきましょう。

[記入例]

日付	血小板数 (μL)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
1 / 1		9 : 00	120 / 70	疲れやすい、便が緩い
/		:		
/	病院で行った検査結果をメモしておきましょう		自宅、あるいは病院での測定結果をメモしておきましょう	
/		:		
/		:		気になる症状について記載し、できるだけ具体的にメモしておきましょう
/		:	/	



の状況について理解しておきましょう。

ことが重要です。普段の体調をきちんと把握し、気になる変化があった

日付	血小板数 (/μL)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	

血小板数・血圧・症状の記録

- 血小板数の検査をした日には検査結果をメモし、ご自身の慢性ITP
- 副作用の重症化を防ぐためには、副作用に早めに気づき、対応する場合は記録に残しておきましょう。

日付	血小板数 (/ μ L)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	

の状況について理解しておきましょう。

ことが重要です。普段の体調をきちんと把握し、気になる変化があった

日付	血小板数 (/μL)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	

血小板数・血圧・症状の記録

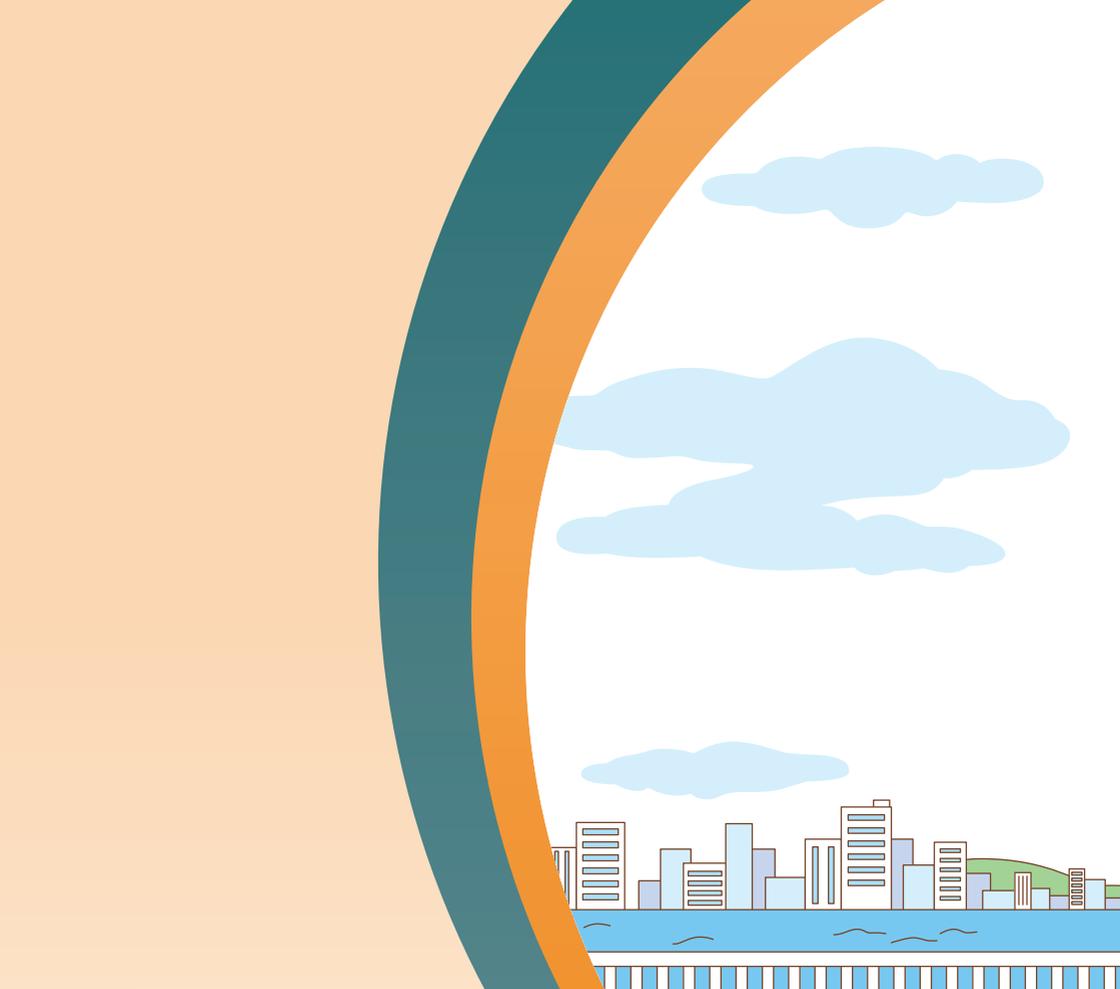
- 血小板数の検査をした日には検査結果をメモし、ご自身の慢性ITP
- 副作用の重症化を防ぐためには、副作用に早めに気づき、対応する場合は記録に残しておきましょう。

日付	血小板数 (/ μ L)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	

の状況について理解しておきましょう。

ことが重要です。普段の体調をきちんと把握し、気になる変化があった

日付	血小板数 (/μL)	血圧		メモ
		測定時間	最高/最低	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	
/		:	/	



医療機関名