

2022年12月吉日

経口血小板破壊抑制薬
脾臓チロシンキナーゼ阻害薬

タバリス[®]錠100mg/150mg

製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、経口血小板破壊抑制薬／脾臓チロシンキナーゼ阻害薬『タバリス[®]錠100mg/150mg』につきまして、2022年12月23日（金）に製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

『タバリス[®]錠100mg/150mg』は、慢性特発性血小板減少性紫斑病（慢性ITP[※]）を効能又は効果として承認された希少疾病用医薬品です。

本剤は、慢性ITPに対し、マクロファージによる血小板の貪食・破壊を抑制することにより、血小板の減少を抑制し、慢性ITPの出血症状を改善する新規作用機序の経口の薬剤です。

弊社は、本剤を慢性ITP治療における新たな治療選択肢としてお役立ていただくことで、難病に苦しむ患者さんに貢献していく所存です。

なお、薬価基準収載等の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

末筆ではございますが、先生方の一層のご活躍をご祈念申し上げます。

謹言

※ITP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。臨床症状としては、主として皮下出血(点状出血または紫斑)を認め、歯肉出血、鼻出血、下血、血尿、頭蓋内出血なども起こることがあります。ITPは日本では指定難病であり、2020年度の国内のITP患者数は約1.9万人[※]で、年間の新患発生数は10万人当たり2.16人^{※※}と報告されています。ITPの原因は未だ明確になっていませんが、血小板に対する自己抗体が産生され、この自己抗体により脾臓でマクロファージによる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。ITPの治療として、副腎皮質ステロイドやTPO（トロンボポエチン）受容体作動薬の投与や、手術による脾臓の摘出などが行われます。

脾臓由来チロシンキナーゼは蛋白質のチロシン残基を特異的にリン酸化する酵素であるチロシンキナーゼの一つです。IgE受容体の活性化を介した肥満細胞のヒスタミン放出やサイトカイン産生、及び、自己抗体（IgG）と結合した血小板に対するマクロファージの貪食・破壊作用、破骨細胞の活性化、さらにリンパ球B細胞の分化や活性化の役割を担っています。また、ある種の癌や自己免疫疾患、真菌やウイルス感染との関連も明らかになっています。

※：2020年度末現在特定医療費(指定難病)受給者証所得者数より推定

※※：Int J Hematol、2011、93：329-35