

2024年7月

タバリス®錠 100mg、150 mg  
長期使用に関する特定使用成績調査  
中間集計結果（患者背景）のお知らせ

データ収集期間：2023年4月6日 - 2024年**4月16日**

謹啓

時下、先生におかれましては、益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、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、150 mg」（一般名：ホスタマチニブナトリウム水和物）の「長期使用に関する特定使用成績調査」を2023年4月より実施中でございます。

この度、2024年4月16日までに収集された情報をもとに、患者背景に関する中間集計を実施いたしましたので、ご報告申し上げます。

なお、本調査は現在継続中であり、本報告書の記載内容が変更になる場合がございますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

調査にご協力いただきました先生方には、心より御礼申し上げます。

今後とも、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本資料を転載又は改変することや、第三者への提供、公開、学会発表、講演、論文等への二次利用はできません。

キッセイ薬品工業株式会社

## 目次

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 1. 結果の概要.....            | 1  |
| 2. 調査概要.....             | 2  |
| 3. 患者背景一覧.....           | 3  |
| 4. Drug Information..... | 10 |

## 1. 結果の概要

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に本剤が投与された症例のうち、調査票 A を回収した 103 例の患者背景の集計を行った。

- 1) 平均年齢は  $64.3 \pm 16.0$  歳であり、65 歳以上の割合は 56.3%であった。平均罹病期間は  $8.4 \pm 8.6$  年であり、罹病期間 3 年超の割合は 49.5%であった。
- 2) 本剤投与開始前の平均血小板数は、 $26,297 \pm 30,961/\mu\text{L}$  であった。
- 3) 本剤投与開始前の ITP 重症度基準は、ステージ IV が最も多く 44.7%であった。
- 4) 治療ライン（本剤が治療ラインの何番目に使用されたか）は、ファーストラインが 1.0%、セカンドラインが 8.7%、サードラインが 25.2%、フォースラインが 20.4%、フィフスライン以上が 44.7%であった。
- 5) 本剤投与開始前に行った ITP 治療（薬剤、療法）有りが 99.0%で、GC 93.2%、次いで TPO-RA 91.3%であった。脾摘施行患者は 20.4%であった。
- 6) ITP 併用薬の組み合わせは、タバリス+GC+ TPO-RA が最も多く 44.7%、次いでタバリス+GC が 19.4%であり、タバリスのみは 8.7%であった。
- 7) 血栓塞栓症の素因有りが 8.7%であった。
- 8) 合併症を有する患者は 72.8%で、高血圧 41.7%、次いで糖尿病 19.4%であった。

注) 本冊子は調査票点検前の症例や再調査中の症例も含まれるため、今後データが修正される可能性があります。

## 2. 調査概要

|                 |  |
|-----------------|--|
| 目的              | 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象として、ホスタマチニブ（商品名：タバリス、以下、本剤）の使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性を確認する。   |
| 安全性<br>検討事項     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・重要な特定されたリスク：重度の下痢、高血圧、肝機能障害、好中球減少、感染症</li> <li>・重要な潜在的リスク：骨粗鬆症患者、骨折患者における骨形成への影響</li> <li>・重要な不足情報：該当なし</li> </ul> |
| 有効性に関する<br>検討事項 | 該当なし   |
| 調査方法            | 全例調査方式<br>本調査では、Electronic Data Capture（EDC）システムを用い、症例登録及び調査票の作成を行う。なお、EDC システムが使用できない施設については、紙媒体で症例登録及び調査票の作成を行う。   |
| 対象患者            | 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者に対し、初めて本剤が投与された患者  |
| 調査予定<br>症例数     | 安全性解析対象例数として 149 例   |
| 観察期間            | 本剤投与開始後 18 ヶ月間（1.5 年間）。本剤投与中止例については、本剤投与中止 1 ヶ月後まで<br>調査票 A：本剤投与開始前から 6 ヶ月後まで<br>調査票 B：本剤投与開始 7 ヶ月から 12 ヶ月後まで<br>調査票 C：本剤投与開始 13 ヶ月から 18 ヶ月後まで             |
| 調査期間<br>登録期間    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで（調査予定症例数 149 例の実施期間：販売開始から 5.5 年間）</li> <li>・登録期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで</li> </ul>         |
| 調査項目            | 患者背景、観察期間中の妊娠の有無、本剤の投与状況、ITP 前治療、併用薬、併用療法、血小板数、出血状況、臨床検査、有害事象等   |

### 3. 患者背景一覧

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に本剤が投与された症例のうち、284施設と契約締結し、調査票Aを回収した103例の患者背景一覧を表3-1に示します。

年齢区分は、70歳以上80歳未満が多く28.2%、性別は、女性が多く60.2%であった。

表 3-1 患者背景一覧

| 項目                         | 区分                | 例数            | 構成比 (%) |
|----------------------------|-------------------|---------------|---------|
| 対象症例数                      |                   | 103           | 100.0   |
| 年齢<br>要約統計量 (歳)            | 平均値±標準偏差          | 64.3±16.0     | -       |
|                            | 中央値               | 68.0          | -       |
|                            | Q1/Q3             | 53.0/77.0     | -       |
|                            | 最小値/最大値           | 16/89         | -       |
| 年齢 1 (歳)                   | <65               | 45            | 43.7    |
|                            | 65≤               | 58            | 56.3    |
| 年齢 2 (歳)                   | <20               | 1             | 1.0     |
|                            | 20≤ ~ <30         | 2             | 1.9     |
|                            | 30≤ ~ <40         | 6             | 5.8     |
|                            | 40≤ ~ <50         | 12            | 11.7    |
|                            | 50≤ ~ <60         | 15            | 14.6    |
|                            | 60≤ ~ <70         | 19            | 18.4    |
|                            | 70≤ ~ <80         | 29            | 28.2    |
|                            | 80≤               | 19            | 18.4    |
| 性別                         | 男                 | 41            | 39.8    |
|                            | 女                 | 62            | 60.2    |
| 体重<br>要約統計量 (kg)           | 平均値±標準偏差          | 59.24±13.56   | -       |
|                            | 中央値               | 57.10         | -       |
|                            | Q1/Q3             | 50.00/65.00   | -       |
|                            | 最小値/最大値           | 33.7/113      | -       |
| 体重 (kg)                    | <45               | 12            | 11.7    |
|                            | 45≤ ~ <55         | 26            | 25.2    |
|                            | 55≤ ~ <65         | 35            | 34.0    |
|                            | 65≤               | 28            | 27.2    |
|                            | データ無し             | 2             | 1.9     |
| ITP 罹病期間<br>要約統計量 (年)      | 平均値±標準偏差          | 8.4±8.6       | -       |
|                            | 中央値               | 5.3           | -       |
|                            | Q1/Q3             | 1.3/13.7      | -       |
|                            | 最小値/最大値           | 0.07/40.38    | -       |
| ITP 罹病期間 (年)               | <1                | 18            | 17.5    |
|                            | 1≤ ~ <3           | 20            | 19.4    |
|                            | 3≤ ~ <5           | 4             | 3.9     |
|                            | 5≤ ~ <10          | 16            | 15.5    |
|                            | 10≤ ~ <15         | 11            | 10.7    |
|                            | 15≤               | 20            | 19.4    |
|                            | 不明                | 14            | 13.6    |
| ITP 診断時の血小板数<br>要約統計量 (μL) | 平均値±標準偏差          | 20,528±23,575 | -       |
|                            | 中央値               | 11,500        | -       |
|                            | Q1/Q3             | 3,000/31,000  | -       |
|                            | 最小値/最大値           | 0/108,000     | -       |
| ITP 診断時の血小板数 (μL)          | <10,000           | 32            | 31.1    |
|                            | 10,000≤ ~ <20,000 | 14            | 13.6    |
|                            | 20,000≤ ~ <30,000 | 6             | 5.8     |
|                            | 30,000≤           | 20            | 19.4    |
|                            | 不明                | 31            | 30.1    |

表 3-2 血小板数、出血状況、ITP 重症度基準

| 項目                                       | 区分                                      | 例数                  | 構成比 (%) |
|--|---|---------------------|---------|
| 血小板数 (投与開始前)<br>要約統計量 (/ $\mu\text{L}$ ) | 平均値 $\pm$ 標準偏差                          | 26,297 $\pm$ 30,961 | -       |
|  | 中央値                                     | 16,000              | -       |
|  | Q1/Q3                                   | 6,000/30,000        | -       |
|  | 最小値/最大値                                 | 0/135,000           | -       |
| 血小板数 (/ $\mu\text{L}$ ) (投与開始前)          | <10,000                                 | 34                  | 33.0    |
|  | 10,000 $\leq$ $\sim$ <20,000            | 28                  | 27.2    |
|  | 20,000 $\leq$ $\sim$ <30,000            | 12                  | 11.7    |
|  | 30,000 $\leq$                           | 27                  | 26.2    |
|  | データ無し                                   | 2                   | 1.9     |
| 出血状況 (投与開始前)<br>※複数選択可                   | 無症状                                     | 49                  | -       |
|  | 皮下出血                                    | 47                  | -       |
|  | 粘膜出血                                    | 16                  | -       |
|  | 重症出血                                    | 2                   | -       |
| ITP 重症度基準 (投与開始前)                        | I                                       | 9                   | 8.7     |
|  | II                                      | 18                  | 17.5    |
|  | III                                     | 20                  | 19.4    |
|  | IV                                      | 46                  | 44.7    |
|  | V                                       | 2                   | 1.9     |
|  | 血小板数が $10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以上 | 6                   | 5.8     |
|  | 不明                                      | 2                   | 1.9     |

特発性血小板減少性紫斑病重症度基準

| 血小板数<br>( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ ) | 臨床症状 |                    |                    |                    |
|---|------|--------------------|--------------------|--------------------|
|   | 無症状  | 皮下出血* <sup>1</sup> | 粘膜出血* <sup>2</sup> | 重症出血* <sup>3</sup> |
| $5 \leq < 10$                           | I    | I                  | II                 | IV                 |
| $2 \leq < 5$                            | II   | III                | IV                 | V                  |
| < 2                                     | III  | IV                 | IV                 | V                  |

\*1 皮下出血：点状出血、紫斑、斑状出血

\*2 粘膜出血：歯肉出血、鼻出血、下血、血尿、月経過多など

\*3 重症出血：生命を脅かす危険のある脳出血や重症消化管出血など

表 3-3 治療ライン

| 項目                   | 区分  | 例数 | 構成比 (%) |
|----------------------|-----|----|---------|
| 治療ライン <sup>注1)</sup> | 1   | 1  | 1.0     |
|                      | 2   | 9  | 8.7     |
|                      | 3   | 26 | 25.2    |
|                      | 4   | 21 | 20.4    |
|                      | 5以上 | 46 | 44.7    |

注 1) 前治療薬を以下の治療ライン区分に分類し、タバリスが治療ラインの何番目に使用されたかを示した。

・前治療薬の数に 1 を足した数を治療ラインとする。区分 1 はファーストラインでタバリスが使用された症例を示す。

・脾摘を実施していた場合、治療ラインに 1 を加算する。

前治療薬：トロンボポエチン受容体作動薬、副腎皮質ステロイド、静注免疫グロブリン製剤、リツキシマブ、免疫抑制剤、ダナゾール、化学療法、その他

表 3-4 ITP 前治療

| 項目                       | 区分 | 例数  | 構成比 (%) |
|--------------------------|----|-----|---------|
| ITP 前治療 <sup>注2)</sup>   | 有  | 102 | 99.0    |
|                          | 無  | 1   | 1.0     |
| グルココルチコイド                | 有  | 96  | 93.2    |
|                          | 無  | 7   | 6.8     |
| プレドニゾン                   | 有  | 88  | 85.4    |
|                          | 無  | 15  | 14.6    |
| デキサメタゾン                  | 有  | 7   | 6.8     |
|                          | 無  | 96  | 93.2    |
| その他のグルココルチコイド            | 有  | 8   | 7.8     |
|                          | 無  | 95  | 92.2    |
| TPO 受容体作動薬               | 有  | 94  | 91.3    |
|                          | 無  | 9   | 8.7     |
| ロミプロスチム                  | 有  | 31  | 30.1    |
|                          | 無  | 72  | 69.9    |
| エルトロンボパグ                 | 有  | 81  | 78.6    |
|                          | 無  | 22  | 21.4    |
| リツキシマブ                   | 有  | 48  | 46.6    |
|                          | 無  | 55  | 53.4    |
| その他の前治療薬                 | 有  | 60  | 58.3    |
|                          | 無  | 43  | 41.7    |
| 脾臓摘出術                    | 有  | 21  | 20.4    |
|                          | 無  | 82  | 79.6    |
| Helicobacter pylori 除菌療法 | 有  | 28  | 27.2    |
|                          | 無  | 75  | 72.8    |

注 2) タバリス投与開始前に行った ITP 治療 (薬剤、療法)



表 3-5

## 併用薬

| 項目                                       | 区分                     | 例数  | 構成比 (%) |
|--|------------------------|-----|---------|
| 併用薬 <sup>注3)</sup>                       | 有                      | 99  | 96.1    |
|  | 無                      | 4   | 3.9     |
| グルココルチコイド                                | 有                      | 77  | 74.8    |
|  | 無                      | 26  | 25.2    |
| プレドニゾン                                   | 有                      | 73  | 70.9    |
|  | 無                      | 30  | 29.1    |
| デキサメタゾン                                  | 有                      | 2   | 1.9     |
|  | 無                      | 101 | 98.1    |
| その他のグルココルチコイド                            | 有                      | 2   | 1.9     |
|  | 無                      | 101 | 98.1    |
| グルココルチコイドの投与量 (mg/日)<br>(本剤投与開始時)        | 10 $\leq$              | 39  | 37.9    |
|  | <10                    | 35  | 34.0    |
| TPO 受容体作動薬                               | 有                      | 69  | 67.0    |
|  | 無                      | 34  | 33.0    |
| ロミプロスチム                                  | 有                      | 31  | 30.1    |
|  | 無                      | 72  | 69.9    |
| エルトロンボパグ                                 | 有                      | 45  | 43.7    |
|  | 無                      | 58  | 56.3    |
| ロミプロスチムの投与量 ( $\mu$ g/kg/週)<br>(本剤投与開始時) | 5 $\leq$               | 12  | 11.7    |
|  | <5                     | 9   | 8.7     |
| エルトロンボパグの投与量 (mg/日)<br>(本剤投与開始時)         | $\leq$ 12.5            | 3   | 2.9     |
|  | 12.5< $\sim$ $\leq$ 25 | 5   | 4.9     |
|  | 25< $\sim$ $\leq$ 37.5 | 4   | 3.9     |
|  | 37.5< $\sim$ $\leq$ 50 | 24  | 23.3    |
|  | 50<                    | 2   | 1.9     |
| リツキシマブ                                   | 有                      | 14  | 13.6    |
|  | 無                      | 89  | 86.4    |
| その他の ITP 治療薬                             | 有                      | 14  | 13.6    |
|  | 無                      | 89  | 86.4    |
| その他の併用薬剤                                 | 有                      | 71  | 68.9    |
|  | 無                      | 32  | 31.1    |
| ITP 併用薬の組み合わせ <sup>注4)</sup>             | タバリスのみ                 | 9   | 8.7     |
|  | タバリス+GC                | 20  | 19.4    |
|  | タバリス+TPO-RA            | 14  | 13.6    |
|  | タバリス+RTX               | 3   | 2.9     |
|  | タバリス+GC+TPO-RA         | 46  | 44.7    |
|  | タバリス+GC+RTX            | 2   | 1.9     |
|  | タバリス+TPO-RA+RTX        | 0   | 0.0     |
|  | タバリス+GC+TPO-RA+RTX     | 9   | 8.7     |

注 3) タバリス投与開始以降に使用している薬剤

注 4)

GC : グルココルチコイド

TPO-RA : TPO 受容体作動薬

RTX : リツキシマブ

表 3-6

*Helicobacter pylori* 感染、血栓塞栓症の素因

| 項目                            | 区分             | 例数 | 構成比 (%) |
|-------------------------------|----------------|----|---------|
| <i>Helicobacter pylori</i> 感染 | 陽性             | 10 | 9.7     |
|                               | 陰性 (除菌療法完了を含む) | 93 | 90.3    |
| 血栓塞栓症の素因                      | 有              | 9  | 8.7     |
| 抗リン脂質抗体 (陽性)                  | 有              | 7  | 6.8     |
| 第 V 因子ライデン変異                  | 有              | 0  | 0.0     |
| 活性化プロテイン C 不応症                | 有              | 0  | 0.0     |
| 先天性アンチトロンビン III 欠損症           | 有              | 0  | 0.0     |
| その他                           | 有              | 2  | 1.9     |

表 3-7

## 合併症

| 項目                 | 区分            | 例数     | 構成比 (%) |     |
|--------------------|---------------|--------|---------|-----|
| 合併症 <sup>注5)</sup> | 有             | 75     | 72.8    |     |
|                    | 無             | 27     | 26.2    |     |
| 骨粗鬆症               | 有             | 17     | 16.5    |     |
|                    | 無             | 86     | 83.5    |     |
| 骨折                 | 有             | 3      | 2.9     |     |
|                    | 無             | 100    | 97.1    |     |
| 胃腸疾患               | 有             | 9      | 8.7     |     |
|                    | 無             | 93     | 90.3    |     |
| 肝疾患                | 有             | 16     | 15.5    |     |
|                    | 無             | 86     | 83.5    |     |
|                    | Child-Pugh 分類 | グレード A | 7       | 6.8 |
|                    |               | グレード B | 0       | 0.0 |
|                    |               | グレード C | 0       | 0.0 |
| 不明                 |               | 9      | 8.7     |     |
| 腎疾患                | 有             | 12     | 11.7    |     |
|                    | 無             | 90     | 87.4    |     |
| 高血圧                | 有             | 43     | 41.7    |     |
|                    | 無             | 59     | 57.3    |     |
| 感染症                | 有             | 8      | 7.8     |     |
|                    | 無             | 94     | 91.3    |     |
| 糖尿病                | 有             | 20     | 19.4    |     |
|                    | 無             | 82     | 79.6    |     |
| 血液疾患               | 有             | 10     | 9.7     |     |
|                    | 無             | 92     | 89.3    |     |
| その他                | 有             | 45     | 43.7    |     |
|                    | 無             | 57     | 55.3    |     |

注 5) タバリス投与開始時に罹患していた疾患

## 4. Drug Information

電子化された添付文書を含む最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト、弊社の医療関係者向けサイト等に公開しております。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

