

使用上の注意等改訂のお知らせ

2026年2月

経口血小板破壊抑制薬／脾臓チロシンキナーゼ阻害薬
ホスタマチニブナトリウム水和物錠

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

タバリス[®]錠100mg
タバリス[®]錠150mg
Tavalisse[®] Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」等を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

自主改訂

- 「特発性血小板減少性紫斑病」の指定難病に係る疾病名が「免疫性血小板減少症」に変更になったことに伴い、本剤の電子添文における同疾病名を変更しました。(「4.効能又は効果」「16.1 血中濃度」「17. 臨床成績」「23. 主要文献」)
- 妊娠する可能性のある女性における具体的な避妊期間を追記しました。(「9.4 生殖能を有する者」)

2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)						改訂前(下線部:変更)					
4.効能又は効果 <u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>						4.効能又は効果 <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>					
9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 1ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。ヒトの受胎能への影響に関するデータは得られていない。動物実験(雌ラット)において受胎率の低下が報告されていることから、本剤は女性の受胎能に影響を及ぼす可能性がある。[9.5 参照]						9.4 生殖能を有する者 本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を徹底するように指導すること。ヒトの受胎能への影響に関するデータは得られていない。動物実験(雌ラット)において受胎率の低下が報告されていることから、本剤は女性の受胎能に影響を及ぼす可能性がある。[9.5 参照]					
16.1 血中濃度 16.1.2 反復投与 (略) 持続性/慢性免疫性血小板減少症(ITP)患者を対象に本剤 150mgを1日2回反復経口投与したとき、定常状態のR406の薬物動態パラメータは以下のとおりであった ³⁾ (外国人データ)。						16.1 血中濃度 16.1.2 反復投与 (略) 持続性/慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)患者を対象に本剤 150mgを1日2回反復経口投与したとき、定常状態のR406の薬物動態パラメータは以下のとおりであった ³⁾ (外国人データ)。					
用法及び用量	例数	t _{max, ss} (hr)	C _{max, ss} (ng/mL)	AUC _τ ^{a)} (ng・hr/mL)		用法及び用量	例数	t _{max, ss} (hr)	C _{max, ss} (ng/mL)	AUC _τ ^{a)} (ng・hr/mL)	
150mg 1日2回	12	2.17 (2.33)	810 (289)	5450 (2210)		150mg 1日2回	12	2.17 (2.33)	810 (289)	5450 (2210)	
平均値(標準偏差) a) 10例						平均値(標準偏差) a) 10例					

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第 III 相臨床試験 (二重盲検期)</p> <p>同意取得の 6 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬、リツキシマブ又は IVIG 製剤)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 20 歳以上の持続性/慢性免疫性血小板減少症患者(血小板数が 30,000/μL 未満)34 例(本剤群 22 例、プラセボ群 12 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>	<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第 III 相臨床試験 (二重盲検期)</p> <p>同意取得の 6 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬、リツキシマブ又は IVIG 製剤)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 20 歳以上の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者(血小板数が 30,000/μL 未満)34 例(本剤群 22 例、プラセボ群 12 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>
<p>17.1.2 国内第 III 相臨床試験 (長期投与期)</p> <p>上記の持続性/慢性免疫性血小板減少症患者 34 例のうち、二重盲検期で本剤群に割り付けられた 22 例において長期投与時(最大 52 週間)の有効性及び安全性を評価した。血小板数の維持期間(血小板数が 28 日以上連続で 50,000/μL 以上を達成した最初の測定日から 28 日以上連続して血小板数が 50,000/μL 未満となった最初の測定日までの期間)の中央値は、309 日(範囲:113~358 日)であった¹⁵⁾。(以下略)</p>	<p>17.1.2 国内第 III 相臨床試験 (長期投与期)</p> <p>上記の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者 34 例のうち、二重盲検期で本剤群に割り付けられた 22 例において長期投与時(最大 52 週間)の有効性及び安全性を評価した。血小板数の維持期間(血小板数が 28 日以上連続で 50,000/μL 以上を達成した最初の測定日から 28 日以上連続して血小板数が 50,000/μL 未満となった最初の測定日までの期間)の中央値は、309 日(範囲:113~358 日)であった¹⁵⁾。(以下略)</p>
<p>17.1.3 海外第 III 相検証試験 (C788-047 試験)</p> <p>3 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬又は IVIG 製剤等)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 18 歳以上の持続性/慢性免疫性血小板減少症患者(血小板数が 30,000/μL 未満)76 例(本剤群 51 例、プラセボ群 25 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>	<p>17.1.3 海外第 III 相検証試験 (C788-047 試験)</p> <p>3 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬又は IVIG 製剤等)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 18 歳以上の持続性/慢性特発性血小板減少性紫斑病患者(血小板数が 30,000/μL 未満)76 例(本剤群 51 例、プラセボ群 25 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>
<p>17.1.4 海外第 III 相検証試験 (C788-048 試験)</p> <p>3 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬又は IVIG 製剤等)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 18 歳以上の持続性/慢性免疫性血小板減少症患者(血小板数が 30,000/μL 未満)74 例(本剤群 50 例、プラセボ群 24 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>	<p>17.1.4 海外第 III 相検証試験 (C788-048 試験)</p> <p>3 ヶ月以上前に ITP と診断され、少なくとも 1 種類の ITP 治療薬(副腎皮質ステロイド、TPO 受容体作動薬又は IVIG 製剤等)を使用しても十分な効果が得られなかった又は忍容性に問題があると考えられた 18 歳以上の持続性/慢性特発性血小板減少性紫斑病患者(血小板数が 30,000/μL 未満)74 例(本剤群 50 例、プラセボ群 24 例)を対象に、ホスタマチニブ 1 回 100mg 1 日 2 回より投与を開始し、血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は 150mg 1 日 2 回に増量して 24 週間経口投与した。(以下略)</p>
<p>17.1.5 海外第 III 相長期継続投与試験</p> <p>海外第 III 相検証試験(C788-047 試験及び C788-048 試験)から移行した上記の持続性/慢性免疫性血小板減少症患者 123 例を対象に長期継続投与時の有効性及び安全性を検討した。(以下略)</p>	<p>17.1.5 海外第 III 相長期継続投与試験</p> <p>海外第 III 相検証試験(C788-047 試験及び C788-048 試験)から移行した上記の持続性/慢性特発性血小板減少性紫斑病患者 123 例を対象に長期継続投与時の有効性及び安全性を検討した。(以下略)</p>
<p>23.主要文献</p> <p>[文献参照番号]</p> <p>(略)</p> <p>3)社内資料:免疫性血小板減少症患者を対象とした第 III 相継続投与試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.27) [000831]</p> <p>(略)</p> <p>15)社内資料:免疫性血小板減少症患者を対象とした本剤の国内第 III 相臨床試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.23) [000833]</p> <p>16)社内資料:免疫性血小板減少症患者を対象とした本剤の海外第 III 相臨床試験 1(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.24) [000829]</p> <p>17)社内資料:海外第 III 相臨床試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.3.2) [000943]</p> <p>18)社内資料:免疫性血小板減少症患者を対象とした本剤の海外第 III 相臨床試験 2(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.25) [000830]</p> <p>(略)</p>	<p>23.主要文献</p> <p>(略)</p> <p>3)社内資料:特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相継続投与試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.27)</p> <p>(略)</p> <p>15)社内資料:特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした本剤の国内第 III 相臨床試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.23)</p> <p>16)社内資料:特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした本剤の海外第 III 相臨床試験 1(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.24)</p> <p>17)社内資料:海外第 III 相臨床試験(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.3.2)</p> <p>18)社内資料:特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした本剤の海外第 III 相臨床試験 2(2022 年 12 月 23 日承認、CTD 2.7.6.25)</p> <p>(略)</p>

3. 改訂理由

自主改訂

1) 「4. 効能又は効果」「16.1 血中濃度」「17. 臨床成績」「23. 主要文献」

令和7年7月1日付け医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」に基づき、本剤の効能又は効果を「慢性特発性血小板減少性紫斑病」から「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に変更しました。

あわせて「16.1 血中濃度」「17. 臨床成績」「23. 主要文献」の「特発性血小板減少性紫斑病」の記載を適切な記載に変更しました。

2) 「9.4 生殖能を有する者」

令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。なお、本剤のRMP医療従事者向け資材「タバリス錠100mg・150mg投与における注意事項」においては、承認時より同一の避妊期間を設定しております。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.344(2026年3月発行)に掲載の予定です。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。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。



 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622