KISSEI NEWS RELEASE

2026年11月5日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
（コード番号4547：東証プライム）
問合せ先 広報部長 内村 和哉
TEL：0263-25-9523

タバリスの日本における製造販売後調査の中間集計結果が米国血液学会（ASH）年次総会に採択

キッセイ薬品工業株式会社（本社：長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者：神澤陸雄、以下「当社」）は、2026年12月12～15日に米国で開催される「68th ASH Annual Meeting and Exposition」のポスター発表に、持続性及び慢性免疫性血小板減少症（ITP）治療薬タバリス（一般名：ホスタマチニブナトリウム水和物、以下「本剤」）の日本における製造販売後調査の中間集計結果が採択されたことをお知らせします。

ASH（American Society of Hematology）は、世界最大規模の血液学国際学会であり、その年次総会では、血液疾患の最新治療や医薬品の臨床試験結果等が発表されます。血液内科医、腫瘍内科医、臨床研究者など、血液学の幅広い専門家が世界中から参加し、実臨床に大きな影響を与える重要なイベントとして位置づけられています。

本調査では、市販後に本剤を投与された患者さんの安全性及び有効性データを収集しています。中間集計の結果、新たな安全性の懸念は確認されず（安全性解析対象集団：799例）、有効性においては、本剤投与開始後2週間の早期より血小板数が増加し、12ヵ月にわたり効果が維持される傾向が確認されました（有効性解析集団：769例）。

当社は、今後も本剤の使用実態下における患者さんの安全性及び有効性に関する情報を集積し、持続性及び慢性ITPの治療に一層貢献すべく、適切な情報提供活動を進めてまいります。

以上

《ご参考》

タバリスについて

本剤は、米国のライジェルファーマシューティカルズ社（Rigel Pharmaceuticals, Inc.、以下「ライジェル社」）により創製された、経口投与可能な低分子化合物です。脾臓チロシンキナーゼ阻害作用により、マクロファージによる血小板の破壊を抑制することで血小板の減少を抑制し、持続性及び慢性ITPの出血症状を改善します。2018年の米国での発売を皮切りに、欧州、カナダ、中東で発売されています。

当社は、2018年10月にライジェル社より本剤の日本、中国、韓国、台湾における開発権及び販売権を取得しました。日本では、当社が2023年4月に発売し、韓国ではサブライセンス先であるJWファーマ社（韓国）が2025年7月に発売しました。台湾においては、サブライセンス先である台田薬品（台湾）が2026年7月に承認申請を行っています。

タバリスの製造販売後調査について

本剤は希少疾病用医薬品であり、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後の一定期間、全症例を対象に使用成績調査を実施することが求められています。2023年4月の発売から現在に至るまで、当社は本剤を使用する患者さんの背景情報、及び本剤の安全性、有効性に関するデータを収集し、解析を行っています。なお、中間集計結果は、2026年4月16日時点で収集されたデータを基に解析しています。

免疫性血小板減少症（ITP）について

ITPは、他に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/μL未満に減少し、出血しやすくなる病気です。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。日本では指定難病であり、2024年度の国内のITP患者数は約1.7万人※1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※2。

なお、令和6年厚生労働省告示第382号に基づき、疾患名が「特発性血小板減少性紫斑病」から現在の名称に変更されました。

※1 2024年度末 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数
※2 Int J Hematol、2011、93 :329-35