

日医発第 381 号（法安）F  
令和 8 年 5 月 21 日

都道府県医師会  
郡市区医師会  
担当理事 殿

日本医師会  
常任理事 藤原 慶正  
(公印省略)

## 【重要】

### タブネオスカプセル 10mg による 重篤な肝機能障害について

顕微鏡的多発血管炎及び多発血管炎性肉芽腫症治療薬であるアバコパン（販売名：タブネオスカプセル 10mg、以下「本剤」）において、2022 年の販売開始以降、肝機能障害は「使用上の注意」の「重大な副作用」で明記していましたが、本剤服用患者において胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されており、死亡に至った症例が国内で 20 例<sup>注1</sup>報告されています（国内推定使用患者数 8,503 人<sup>注2</sup>）。

注1）2026 年 4 月 27 日時点における集計、本剤との因果関係が不明なものを含む。

注2）2025 年 2 月～2026 年 1 月の年間推定使用患者数。

これを受けて厚生労働省医薬局医薬安全対策課より、本剤について、別添のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、安全性速報が配布された旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、下記の点に注意していただきますよう貴会管下会員へのご周知方よろしくお願いいたします。

#### 記

1. 本剤投与により、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害が発現しているため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
2. 胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。
3. 患者の状態を十分に観察し、自他覚症状の発現に注意すること。

また、異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対して指導すること。

以上

【参考】厚生労働省報道発表資料

URL : [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061\\_00034.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061_00034.html)

品目情報

- 販 売 名：タブネオスカプセル 10mg
- 一 般 名：アバコパン
- 製造販売業者：キッセイ薬品工業株式会社
- 効能・効果：顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫

※いずれの疾病も難病に指定されており、医薬品は希少疾病用医薬品

- 用法・用量：通常、成人にはアバコパンとして1回 30mg を1日2回朝夕食後に経口投与する。
- 製造販売承認日：令和3年9月
- 販 売 開 始 日：令和4年6月
- 推定使用患者数：8,503人（令和7年2月～令和8年1月）
- 作用機序：本剤は選択的C5a受容体（C5aR）拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制する。それにより、好中球によって誘発される抗好中球細胞質抗体（ANCA）を介した血管炎の増幅を緩和させ、ANCA関連血管炎の病態を改善する。

# 安全性速報

2026 年5月  
26-01 号

## タブネオス®カプセル 10mgによる 重篤な肝機能障害について

2022年の発売開始以降、肝機能障害は「使用上の注意」の「重大な副作用」で明記していましたが、本剤を服用した患者で胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されており、死亡に至った症例が国内で20例報告されています<sup>注1)</sup>（国内推定使用患者数 8,503人<sup>注2)</sup>。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」を改訂することといたしました。

注1) 2026年4月27日時点における弊社安全性データベースの集計、本剤との因果関係が不明なものを含む

注2) 2025年2月～2026年1月の年間推定使用患者数

新規投与患者と継続投与患者ともに、本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意ください。

**胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害にご注意ください。**  
多くの場合、投与開始後3ヵ月以内に発現しています。肝機能障害の早期発見や重症化防止のため、以下の点に十分ご注意ください。

- 以下のタイミングで、肝機能検査を実施ください。
  - ・ 投与開始前
  - ・ 投与開始後3ヵ月間：少なくとも2週間に1回
  - ・ その後3ヵ月間：少なくとも4週間に1回
  - ・ 6ヵ月目以降：定期的
- 以下の所見が見られた場合は、適切な対応をお願いいたします。なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止してください。

所見	対応
基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合	本剤の投与を中止し、速やかに患者の状態を評価ください
ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合	
ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合	
総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合	
ALPが基準値上限の2倍以上の場合	
黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合	本剤の投与を中止する

- 患者の状態を十分に観察し、自他覚症状の発現に注意してください。異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対してご指導ください。

使用上の注意を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。  
お問合せ先につきましては最終頁をご参照ください。

**[胆管消失症候群の概要1（軽快例）]**

患者背景		経過及び処置	
性別・年齢・体重	使用理由 [合併症]		
女性 70代 34.4 kg	多発血管炎性肉芽腫症 (寛解導入) [高血圧] [変形性脊椎症] [突発性難聴]	投与1日目  投与1ヵ月弱  投与34日目 (発現日、投与中止日)  発現6日目  発現8日目    発現10日目  発現13日目  発現15日目    発現16日目 発現17日目  発現20日目  発現23日目  発現32日目 発現37日目  発現2ヵ月弱	本剤投与開始 (30mg×2/日)。  倦怠感などの自覚はあったが自宅で様子を見ていた。  ビリルビンや肝胆道系酵素の上昇があり、薬剤性肝障害が疑われた。黄疸、倦怠感あり。本剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリムの投与中止。  ビリルビン上昇が続いており、黄疸も著明であった。薬剤性肝障害に対し、ウルソデオキシコール酸 900mg/日投与開始。造影CTでは胆道に拡張は見られず、肝腫大は改善。肝生検実施。 上記病態に対し、強力ネオミノファーゲンシー60mL/日投与開始。  高ビリルビン状態 (総ビリルビン 23.0 mg/dL) が遷延するため、単純血漿交換施行 (FFP24単位)。有害事象なく終了。 総ビリルビン 23.0→16.3 mg/dLと血漿交換で改善。黄疸、搔痒感も多少軽快。  (肝生検結果) 肝細胞ないし毛細胆管に胆汁うっ滞の所見がみられる。門脈域にはリンパ球主体の炎症細胞浸潤がみられ、小葉間胆管の消失と細胆管反応がみられる。病歴を加味すると、胆汁うっ滞型の薬物性肝障害に相当する所見で、小葉間胆管の消失像がみられる点からは、胆管消失症候群の病態が示唆される。腫瘍性病変は指摘できず、悪性を示唆する所見は認めない。  肝生検結果を基に胆管消失症候群と診断。 プレドニゾロン30mg/日は薬剤性肝障害への治療も兼ねて継続していたが、20mg/日へ減量。単純血漿交換施行 (FFP24単位)。有害事象なく終了。  血漿交換で総ビリルビン 16.3→8.2mg/dLまで改善。黄疸や搔痒感、倦怠感も軽快傾向。  総ビリルビンは更に改善し、強力ネオミノファーゲンシーの投与中止。ウルソデオキシコール酸のみ継続。  プレドニゾロン 15mg/日に減量。 総ビリルビン 2.4mg/dLまで改善。翌日よりウルソデオキシコール酸を 900mg→300mg/日に減量。  胆管消失症候群は軽快。

臨床検査値

検査項目	単位	投与14日目	投与34日目 (発現/中止日)	発現4日目	発現8日目	発現13日目	発現23日目	発現37日目
AST	[IU]/L	17	215	174	119	57	29	24
ALT	[IU]/L	15	635	401	345	122	50	30
γ-GTP	[IU]/L	29	1126	1339	1373	316	278	361
ALP	[IU]/L	71	536	487	537	202	188	243
総ビリルビン	mg/dL	-	5.5	9.9	23.8	16.3	6.3	2.4

-: データなし

併用薬 (被疑薬) : スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾロン、アルファカルシドール、ボノプラザンフマル酸塩、アムロジピンベシル酸塩、レンボレキサント、アムホテリシンB

## [胆管消失症候群の概要2（死亡例）]

患者背景		経過及び処置	
性別・年齢・体重	使用理由 [合併症]		
男性 60代 59 kg	顕微鏡的多発血管炎 (再燃時の寛解再導入) [高血圧症] [脂質異常症]	投与 1 日目 本剤投与開始 (30mg×2/日)。 投与 46 日目 尿がオレンジ色になった。 投与 50 日目 (発現日/中止日) 元々肝胆道系酵素は正常であったが、胆道系酵素上昇あり。炎症反応は軽微。患者は血尿を訴えた。薬物性肝障害が発現。ビリルビン尿、強い黄疸があり入院。薬物性肝障害を疑い、本剤投与中止。胆管炎の併発の可能性を考慮し ERCP で ENBD 留置およびセフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム投与開始。 発現 4 日目 薬物性肝障害に対し、ウルソデオキシコール酸 300mg×3/日投与開始。 発現 7 日目 肝生検実施。 発現 8 日目 薬物性肝障害に対し、茵ちん蒿湯 2.5g×3/日投与開始。 発現 18 日目 (肝生検結果) 胆管減少を伴う門脈域の炎症と、中心静脈周囲の胆汁うっ滞を認める像である。薬剤性肝障害としても矛盾しないが、その他の原因は否定できない。胆管減少あり、臨床・病理上、複数の既報があるタブネオスカプセルによる胆管消失症候群と矛盾しないと判断した。 発現 20 日目 薬物性肝障害に対しプレドニゾン 40mg/日に増量。 発現 28 日目 肺化膿症が疑われプレドニゾン 30mg/日に減量。 発現 40 日目 薬物性肝障害に対しフェノバルビタール 120mg×1/日による支持療法を追加。 発現 48 日目 ノカルジア等の感染症を併発。プレドニゾン 15 mg/日に減量。 発現 53 日目 サイトメガロウイルス抗原陽性。発熱、下痢あり。 発現 56 日目 フェノバルビタール投与終了。 発現 59 日目 茵ちん蒿湯投与終了。 発現 61 日目 プレドニゾンから注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 20mg/日に変更。 発現 62 日目 サイトメガロウイルス抗原陽性。ガンシクロビル投与開始。 発現 63 日目 ウルソデオキシコール酸投与終了。 支持療法を行ったが所見は増悪の一途であり、ビリルビンが 20 程度まで上昇。 発現 68 日目 サイトメガロウイルス抗原陰性。 発現 71 日目 緩和ケア科の介入開始、フェンタニルクエン酸塩投与開始。 発現 83 日目 肝障害改善なく、多臓器不全が進行、患者は死亡。 剖検実施。臓器への黄疸が著明であった。肝不全による循環血流減少が疑われる。	

### 臨床検査値

検査項目	単位	投与 18 日目	投与 41 日目	投与 50 日目 (発現/中止日)	発現 18 日目	発現 46 日目	発現 67 日目	発現 78 日目
AST	[IU]/L	17	-	134	36	84	86	57
ALT	[IU]/L	42	25	442	91	92	30	31
γ-GTP	[IU]/L	43	-	597	270	316	411	395
ALP	[IU]/L	59	-	353	244	500	539	401
総ビリルビン	mg/dL	0.8	-	7.9	19.4	27.6	24	20.1

-: データなし

併用薬 (被疑薬): プレドニゾン、リツキシマブ (遺伝子組換え)、アトバコン、ランソプラゾール、レパグリニド、アレンドロン酸ナトリウム水和物、レンボレキサント、イフェンプロジル酒石酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ミラベグロン

[肝機能障害死亡例の症例一覧]

No.	発現年月	年齢	性別	使用理由	肝機能障害関連副作用 (PT)	投与開始～発現日	その他の有害事象 (PT) (下線: 本剤との因果関係が否定されている事象)
1	2022.10	70代	女性	MPA	*胆管消失症候群	45日	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎
2	2023.5	70代	女性	MPA	*胆管消失症候群	36日	高コレステロール血症, ニューモシスチス・イロベチイ肺炎, *多臓器機能不全症候群
3	2023.7	70代	女性	MPA	*胆管消失症候群	28日	*出血性ショック, 腹水
4	2023.7	70代	女性	MPA	*胆管消失症候群	49日	*敗血症性ショック
5	2023.10	70代	女性	MPA	*肝機能異常	72日	*びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, *急性腎障害, <u>COVID-19</u>
6	2024.3	80代	男性	MPA	*胆管消失症候群	42日	*クレブシエラ性菌血症, サイトメガロウイルス感染, 気腫性膀胱炎
7	2024.1	80代	女性	GPA	*肝機能異常	245日	肺炎, 胃腸の炎症, 高脂血症, *全身健康状態悪化, *気管支肺アスペルギルス症, *腎不全, *サイトメガロウイルス感染再燃, *多発血管炎性肉芽腫症, ステロイド糖尿病, 低ナトリウム血症, 認知障害, 白血球数減少
8	2022.11	90代	女性	MPA	*劇症肝炎	27日	<u>帯状疱疹</u>
9	2024.11	80代	女性	MPA	*胆管消失症候群	42日	
10	2023.11	70代	男性	GPA	*胆管消失症候群	54日	*感染
11	2024.12	80代	女性	MPA	*急性肝不全	27日	*敗血症
12	2025.1	70代	女性	MPA	*薬物性肝障害	43日	*ニューモシスチス・イロベチイ肺炎
13	2024.12	70代	男性	MPA	*胆管消失症候群	78日	*肺炎
14	2025.3	60代	男性	MPA	*胆管消失症候群	43日	*多臓器機能不全症候群
15	2025.4	70代	男性	MPA	*胆管消失症候群 *急性肝不全	77日	帯状疱疹, *肺炎
16	2025.5	80代	女性	MPA	*薬物性肝障害	28日	*ブドウ球菌感染, <u>好中球数減少</u> , *消化性潰瘍, *吐血, *細菌性敗血症, *サイトメガロウイルス感染
17	2025.7	80代	男性	MPA	*胆管消失症候群	55日	
18*	2025.9	60代	男性	MPA	*胆管消失症候群	50日	*ノカルジア症, *サイトメガロウイルス感染
19	2025.9	70代	男性	MPA	*胆汁うっ滞	49日	<u>間質性肺疾患</u>
20	2025.8	70代	男性	MPA	*胆管消失症候群	31日	*腸管穿孔, *ニューモシスチス・イロベチイ肺炎, *腹膜炎

\* 転帰死亡

MPA: 顕微鏡的多発血管炎、GPA: 多発血管炎性肉芽腫症

副作用名・有害事象名はMedDRA/J Version 28.1を用い、基本語 (PT) で記載

\* 3ページ掲載症例

## 使用上の注意の改訂内容

下線部：改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><b>1. 警告</b>  <u>胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。〔8.2、9.3.1、11.1.1 参照〕</u></p>	<p>(新規)</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1</b> (略)  <b>8.2</b> 肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、本剤の投与開始後3ヵ月以内に発現している。〔1.、9.3.1、11.1.1 参照〕  <b>8.2.1</b> 本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。  <b>8.2.2</b> 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合</li> <li>・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合</li> <li>・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合</li> <li>・ALPが基準値上限の2倍以上の場合</li> <li>・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合</li> </ul>           なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</p> <p><b>8.3</b> (略)</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1</b> (略)  <b>8.2</b> 肝機能障害があらわれることがあるので、<u>本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u>〔9.3.1、11.1.1 参照〕</p> <p><b>8.3</b> (略)</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.3 肝機能障害患者</b>  <b>9.3.1 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類：C) のある患者</b>            肝機能が悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主に肝臓で代謝される。重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh分類：C) を対象とした臨床試験は実施していない。〔1.、8.2、11.1.1、16.4 参照〕</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.3 肝機能障害患者</b>  <b>9.3.1 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類：C) のある患者</b>            肝機能が悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主に肝臓で代謝される。重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh分類：C) を対象とした臨床試験は実施していない。〔8.2、11.1.1、16.4 参照〕</p>
<p><b>11. 副作用</b>  <b>11.1 重大な副作用</b>  <b>11.1.1 肝機能障害</b>            肝細胞損傷 (0.6%)、胆汁うっ滞性肝炎 (0.6%) 等の重篤な肝胆道系障害 (2.4%)、重篤な肝機能検査値上昇 (1.2%)、および胆管消失症候群 (頻度不明) があらわれることがある。〔1.、8.2、9.3.1 参照〕</p>	<p><b>11. 副作用</b>  <b>11.1 重大な副作用</b>  <b>11.1.1 肝機能障害</b>            肝細胞損傷 (0.6%)、胆汁うっ滞性肝炎 (0.6%) 等の重篤な肝胆道系障害 (2.4%)、重篤な肝機能検査値上昇 (1.2%)、および胆管消失症候群 (頻度不明) があらわれることがある。〔8.2、9.3.1 参照〕</p>

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。



### 【お問い合わせ先】

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター  
 フリーダイヤル 0120-007-622

受付時間※：9時～17時40分 (土日祝日・当社休日を除く)

※上記時間外は留守番電話での受付となります

# タブネオス®カプセル10mgを服用される 患者様とご家族の皆様へ

## 重篤な肝機能障害の発現に注意してください

肝機能障害は本剤の服用開始から3か月以内に多く発現しています。

**重症化を防ぐには早期発見が重要です。**

下記の症状が少しでも現れた場合は、**我慢せず、すぐに医療機関を受診してください。**

受診時には、本剤を服用中であること・他の服用薬・症状の種類と程度を**医師・薬剤師にお伝えください。**

## 肝機能障害に伴う症状の例

全身症状	<ul style="list-style-type: none"><li>・倦怠感、発熱</li><li>・白目や皮膚の色が黄色くなる</li><li>・尿の色が茶色っぽくなる</li><li>・便の色が白っぽくなる</li></ul>
消化器症状	<ul style="list-style-type: none"><li>・食欲不振</li><li>・腹痛</li><li>・吐き気、おう吐</li></ul>
皮膚症状	<ul style="list-style-type: none"><li>・発疹</li><li>・かゆみ</li></ul>

キッセイ薬品工業株式会社

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

受付時間※：9時～17時40分（土日祝日・当社休日を除く）

※上記時間外は留守番電話での受付となります

事 務 連 絡  
令和 8 年 5 月 21 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の情報提供について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせ  
します。

医薬安発 0521 第 1 号  
令和 8 年 5 月 21 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

## 医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の情報提供について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、アバコパン（販売名：タブネオスカプセル 10mg）について、別紙のとおり「使用上の注意」の改訂、安全性速報及び国民（患者）向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 の 3 第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改訂後の注意事項等情報の届出を行うよう、関係業者に対して併せて周知方お願い申し上げます。

なお、本件については、別途、キッセイ薬品工業株式会社宛て連絡することとされていますので、念のため申し添えます。

別紙

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アバコパン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>1. 警告</p> <p><u>胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、<u>以下の点について十分注意すること。多くの場合、これらの事象は投与開始後3ヵ月以内に発現している。</u></p> <p><u>本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p><u>本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認</u></p>

	<p><u>められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li><u>・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合</u></li><li><u>・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合</u></li><li><u>・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合</u></li><li><u>・ALPが基準値上限の2倍以上の場合</u></li><li><u>・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合</u></li></ul> <p><u>なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</u></p>
--	---

令和8年5月21日

【照会先】

医薬局 医薬安全対策課

課長 安川 孝志 (内線2747)

課長 補佐 南 亮介 (内線2752)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2435

報道関係者 各位

## 「タブネオスカプセル 10mg」投与患者における 重篤な肝機能障害に関する注意喚起について

本日、「タブネオスカプセル 10mg」(別添1)について、重篤な肝機能障害を発現した症例が集積し、因果関係が否定できない症例が確認されたことを踏まえ、添付文書の「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」(別添2)により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました(別添3)。

本剤は、承認申請時に提出された臨床試験成績を踏まえ、既に令和3年9月の承認当初から、添付文書において重大な副作用として肝機能障害に関する注意喚起がなされています。その後、市販後において死亡例を含む重篤な肝機能障害の集積された報告から、因果関係が否定できない症例が確認されたため、本年5月1日(金)には添付文書を改訂し、重大な副作用の肝機能障害の項に胆管消失症候群を追記しました。

また、集積された報告をもとに、5月15日(金)には、製造販売業者より医療現場に対し、重篤な肝機能障害に注意して慎重に投与することを周知したところです。

今般、さらなる安全対策として、肝機能障害の早期発見や症状の重症化を防止するため、重篤な肝機能障害の注意喚起を添付文書の「警告」に記載するとともに、投与開始後の時期に応じた肝機能検査の実施頻度や、本剤の投与を中止すべき肝機能の状況を具体的に記載する注意喚起を行う必要があると判断し、適正使用をお願いすることとしたものです。

今回の注意喚起の内容を踏まえ、新規投与の患者に対しては、特に投与開始後の肝機能検査を確実にを行うとともに、継続投与の患者に対しても定期的な肝機能検査の実施を行うことにより、患者の状態を十分観察しながら適切な管理を徹底することを医療現場にお願いすることとしています。

本対応は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の9に基づき、実施するものです。

## 安全性速報の概要

### 【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】

本剤投与により重篤な肝機能障害が発現し、死亡に至った症例が報告されていることから、次の事項に十分に注意すること。

1. 胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
2. 患者の状態を十分に観察し、自覚症状の発現に注意すること。異常が認められた場合はただちに医師・薬剤師に相談するよう、患者に対して指導すること。
3. 本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
4. 多くの場合、肝機能障害は投与開始後 3 ヶ月以内に発現しているので、投与開始後 3 ヶ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3 ヶ月間は少なくとも4週間に1回は定期的に肝機能検査を行うこと。
5. 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。

### 【タブネオスカプセル 10mg を服用中の患者様へ】

- 自己判断で中止せず、体調の変化があれば速やかに医師・薬剤師に相談し、肝機能検査を受けながら適切な治療についてよく相談してください。

(参考)

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）  
(危害の防止)

第六十八条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)