

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しますので、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>

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。

・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

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。