

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四百四十五号）
(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)