

タブネオスカプセル 10mg 慎重な投与のお願い —重篤な肝機能障害にご注意ください—

2026年5月

製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社

2022年の販売開始以降、タブネオス®カプセル 10mg（一般名：アバコパン）（以下、本剤）を服用した患者で、胆管消失症候群（vanishing bile duct syndrome：VBDS）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。なお、本剤との因果関係が不明なものも含まれます。このうち、VBDSについては、市販後において重篤な症例が国内で22例（死亡例13例）報告されています（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 国内推定使用患者数8,503人）。患者様の安全性を最優先とする観点から、当面の間は、先生方におかれましては、以下の対応をお願い申し上げます。

- ・ 新規患者様への本剤の投与は控えてください。
- ・ 継続投与中の患者様には、下記に記載の本剤による肝機能障害のリスク及び代替治療について十分ご説明いただき、継続投与の是非を慎重にご判断ください。

重篤な肝機能障害については、電子化された添付文書（以下、電子添文）に記載し、適正使用をお願いしておりますが、あらためてご留意いただきたい事項をご案内いたします。

重篤な肝機能障害の発現に注意してください。

- 肝機能障害は使用上の注意の「重大な副作用」に設定されています。
- 肝機能障害は早期に発見し、投与を中止するなど適切な処置を行うことで、重症化を予防することが重要です。本剤を処方する際は、引き続き以下の点にご留意ください。

（1）定期的に肝機能検査を行ってください。

- ◇ 肝機能障害の早期発見のため、本剤の投与開始前および投与期間中は、定期的に肝機能検査を実施してください。肝機能検査値の異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置をお願いいたします。
- ◇ 投与開始から特に3ヵ月間は肝機能障害の発現に注意していただき、また投与中止後も肝機能検査値が正常化するまで注意深く観察してください。なお、自発報告の集計結果において、VBDSは投与開始後3ヵ月以内に発現しています。

（2）患者の状態を観察し、自他覚症状の発現に注意してください。

- ◇ 本剤の投与中は、肝機能障害に伴う自他覚症状の発現について、注意深く観察してください。
- ◇ 副作用として肝機能障害が発現する可能性があることをあらかじめ患者に説明し、以下の症状があらわれた場合には、ただちに医療機関（医師、薬剤師等）に相談するようご指導ください。

薬物性肝障害に伴う自他覚症状	・全身症状：倦怠感、発熱、黄疸、茶褐色尿、白色便など ・消化器症状：食思不振、嘔気、嘔吐、心窩部痛、右季肋部痛など ・腹部所見：肝腫大、脾腫、心窩部や右季肋部圧痛など ・皮膚症状：皮疹、そう痒感など
----------------	--

*:参考資料：重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬物性肝障害」、令和元年9月改定、厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1i.html>

※患者向けに肝機能障害発現時の症状を紹介した「患者服薬指導箋」も作成しています。必要に応じて、弊社の医薬情報担当者（MR）にご連絡ください。

2026年5月1日付で「使用上の注意」の「11.1 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する改訂を行いました。本剤ご使用に際しては、引き続き電子添文の「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意（重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等）」を十分ご確認のうえ、適正にご使用ください。

■電子添文 抜粋

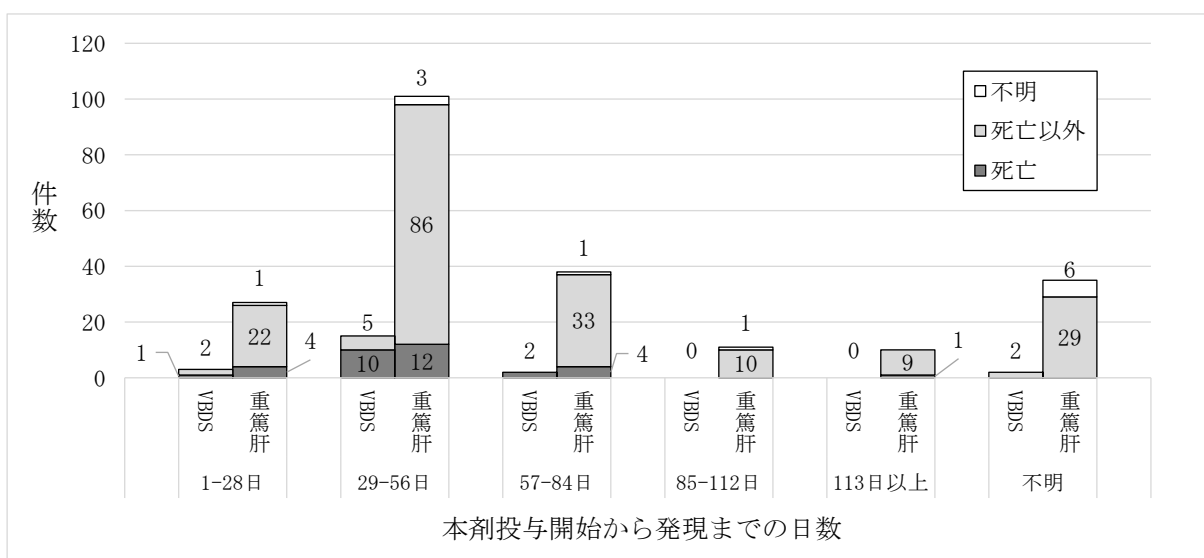
大項目	内容
8. 重要な基本的注意	8.2 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類：C）のある患者 肝機能が悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主に肝臓で代謝される。重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類：C）を対象とした臨床試験は実施していない。
11. 副作用	11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 肝細胞損傷（0.6%）、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。

下線部：2026年5月1日付使用上の注意改訂箇所

その他の使用上の注意等につきましては、製品電子添文をご参照ください。

■本剤投与開始から VBDS 及び重篤な肝機能障害発現までの期間

本剤投与開始から VBDS 及び重篤な肝機能障害発現までの期間を以下に示します。2026年4月27日までに、弊社の安全性データベースに「胆管消失症候群」として集積された22例（国内）において、発現までの日数に関する情報が得られている20例はいずれも84日（3ヵ月）までに発現しており、特に29～56日で多く認められました。重篤な肝機能障害全体でも同様の傾向で、ほとんどの症例で3ヵ月以内に発現しておりました。



- ・同一の症例に複数の有害事象が存在するものも含まれるため、グラフ中の件数と実際の症例数は一致しません。
- ・本剤との因果関係は必ずしも明らかでないものも含まれます。

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

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。

2026年5月

タブネオスカプセル 10mg 米国 FDA/CDER による 米国承認の取下げ提案に関するお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

タブネオスは、アムジェン社の完全子会社であるケモセントリクス社によって開発されました。弊社は、2017年に日本での開発・販売権を取得し、ケモセントリクス社が実施した国際共同第 III 相試験（ADVOCATE 試験）の結果を受けて、2021年9月に厚生労働大臣の製造販売承認を得て、2022年6月より、日本で販売しています。

2026年4月27日、米国食品医薬品局（FDA）の医薬品評価研究センター（CDER）は、新たに把握した情報に基づき、タブネオスの米国承認の取下げを提案する旨を公表しました（[CDER proposes to withdraw approval of TAVNEOS | FDA](#)）。

公表された文書において、FDA は、「ADVOCATE 試験において、盲検化されていない担当者が、当初の解析では有効性を支持しない結果であることを知った上で中央判定委員会に再判定を依頼し、薬剤が有効であるように見せた」と指摘しています。また、当該再判定が米国での承認審査過程において開示されておらず、これらが、タブネオスが承認された適応症に対して有効であることを示す十分な科学的根拠が存在するとは結論できないとの見解に至った要因であるとしています。FDA は米国販売会社アムジェン社に対して、聴聞の機会通知を發出しており、現時点では、最終的な規制上の判断は下されていません。なお、FDA が公表した文書では、規制上の手続きが完了するまでの間は、タブネオスの使用又は継続使用について、医療従事者と患者が協議すべきとされています。また、欧州医薬品庁（EMA）は、2026年1月30日に、ADVOCATE 試験におけるデータの整合性に疑義が生じたとして、EMA の欧州医薬品委員会（CHMP）によるレビューを開始した旨を公表しており、現在も審査中です。

日本においても、現在、弊社は、欧米の情報を収集するとともに、必要な情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提供し、厚生労働省を含めて協議を進めております。現時点では日本におけるタブネオスの承認は継続しておりますが、先生方におかれましては、上記の情報に加えて、肝機能障害に関する安全性の観点から別途お知らせしている「タブネオスカプセル 10mg 慎重な投与のお願い – 重篤な肝機能障害にご注意ください –」をご参照の上、投与可否のご判断をお願いいたします。

本件に関し、先生方にはご心配をおかけしておりますが、弊社は引き続き、本件に関する情報収集及び適切な対応に努めてまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

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。

謹白