

アバコパンに係る調査結果

製品概要

販売名：タブネオスカプセル 10mg（キッセイ薬品工業株式会社）

成分名：アバコパン

効能・効果：顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症

推定使用患者数：約 8,503 人（令和 7 年 2 月～令和 8 年 1 月）

概要

アバコパン（以下「本剤」という。）は、選択的 C5a 受容体（C5aR）拮抗作用を有する化合物であり、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ことにより、好中球によって誘発される ANCA を介した血管炎の増幅を緩和させると考えられている、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の治療薬である。

本剤は、令和 3 年 9 月の製造販売承認当初から、添付文書の「重大な副作用」の項にて肝機能障害があらわれることがある旨、「重要な基本的注意」の項にて投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行う旨の注意喚起がなされていた。しかしながら、令和 4 年 6 月の販売開始以降、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害による死亡が複数報告されていることから、令和 8 年 5 月 1 日に「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添付文書改訂を行った。さらに、集積された報告をもとにさらなる安全対策の必要性を検討し、専門委員の評価を踏まえた調査の結果、PMDA は、本剤の使用上の注意を改訂する必要があると判断した。

調査結果

専門委員の意見も聴取し、検討を行った結果、PMDA は以下の理由により、本改訂が緊急案件に該当すると判断した。

- 承認時から肝機能障害に係る注意喚起がなされていたが、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害に係る副作用の報告があること
- 肝機能障害を伴い死亡に至ったと報告された 20 例のうち 2 例について、本剤との因果関係が否定できないこと

以上より、死亡例を含む肝機能障害の重篤例が国内で集積していることを周知するとともに、肝機能障害の早期発見や重症化防止のために、別紙のとおり、警告の欄を新設する。また、以下を使用上の注意に追記して周知徹底することが適切である。

- 本剤投与にあたっては肝機能検査について、投与開始前及び投与期間中においては投与開始からの時間的経過に応じた頻度で実施すること
- 本剤を中断又は中止すべき具体的な肝機能に係る所見等を明示の上、肝機能障害の発現時には適切な処置を行うこと

本調査に関する専門協議の専門委員は、本剤についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」平成20年12月25日付20達第8号)の規定により指名した。

以上

【改訂案】アバコパン

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. <u>警告</u></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、本剤の投与開始後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> <p><u>・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合</u></p>

	<ul style="list-style-type: none">・ <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>・ <u>総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合</u>・ <u>ALPが基準値上限の2倍以上の場合</u>・ <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> <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>
--	--