



2026 年 8 月 20 日放送

最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.430, 431

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
宮崎 翔吾

令和 8 年 7 月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報 430 号及び 8 月発刊の 431 号についてご紹介いたします。

430 号の 1 番目は「炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について」です。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 430 号をご覧ください

続いて 430 号の 2 番目、「アバコパンによる重篤な肝機能障害について」をご紹介いたします。

アバコパン、販売名：タブネオスカプセル 10mg。以下「本剤」とさせていただきますが、本剤は、血管炎の増幅を緩和させることで、抗好中球細胞質抗体関連血管炎の病態を改善する作用等を有する医薬品です。

国内においては、令和 3 年 9 月に、難病である「顕微鏡的多発血管炎」及び「多発血管炎性肉芽腫症」を効能・効果として承認され、希少疾病用医薬品に指定されています。

今般、本剤の投与により、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、令和 8 年 5 月 21 日付けで、安全性速報、以下「ブルーレター」とさせていただきますが、ブルーレターにより、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対して指示しましたので、その内容について紹介します。

本剤は、臨床試験成績を踏まえ、承認時から、電子化された添付文書、以下「電子添文」とさせていただきますが、電子添文において、肝機能障害に関する注意喚起がなされていました。

令和 4 年の発売開始以降、本剤を服用した患者において重篤な肝機能障害が発現した症例が随時報告されており、ブルーレター発出時点において死亡に至った症例が 20 例報告されていました。死亡症例は報告を受けた都度、得られた情報をもとに薬剤と副作用との因果関係を評価しており、因果関係が不明な症例が蓄積していましたが、因果関係が否定できない胆管消失症候群の症例が確認されたことから、令和 8 年 5 月 1 日に電子添文を改訂し、「重大な副作用」の項に胆管消失症候群を追記しました。

また、集積された報告を踏まえ、令和 8 年 5 月 15 日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について情報提供が行われました。

その後もさらなる安全対策を検討したところ、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電子添文の「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必要があると判断し、ブルーレターを発出することとしました。

今回、肝機能障害の早期発見や症状の重症化を防止するため、本剤の使用に当たっては、次の事項に特に注意して、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ました。

- 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。

また、本剤を服用中の患者に対しては、自己判断で中止せず、体調の変化があれば速やかに医師・薬剤師によく相談するよう説明してください。今回のブルーレター発出にあわせて、肝機能障害で起こりうる症状を患者・家族に理解していただき、日常生活でそのような症状があれば速やかに医療機関を受診することを促すための資材も作成していますので、ご利用ください。

今回の一連の電子添文の改訂により、重篤な肝機能障害に関する注意喚起を行いました。引き続き、 これまでに報告された重篤な肝機能障害の症例や、今後新たに報告される

副作用報告の症例を評価・分析した上で、必要があれば安全対策上の措置を行うこととして
います。医療関係者の皆様におかれましては、重篤な肝機能障害を含む本剤投与による副
作用等に関しては、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 10 第 2 項に基づく副作用等報告を行うようお願いいたします。

430 号の 3 番目以降には、「使用上の注意の改訂について（その 370）」、「市販直後調査の
対象品目一覧」を掲載しています。これらの詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全
性情報 430 号をご覧ください。

続きまして 431 号の 1 番目は「コルヒチンを痛風発作の緩解に使用する際の安全対策に
ついて」です。

コルヒチン、以下「本医薬品[翔宮 1.1]」とさせていただきますが、本医薬品は、1964 年
11 月に製造販売が開始され、現在は痛風発作の緩解及び予防、家族性地中海熱を効能・効
果として使用されています。

近年、国内において、1 日量 1.5mg を超える高用量投与後に本医薬品による中毒症状を
認め、死亡に至った症例が複数報告されています。このことを踏まえ、令和 8 年 2 月 24 日
に電子添文の使用上の注意について改訂を指示し、注意喚起を行うとともに、本医薬品の安
全対策をより確実なものとするために、令和 8 年 6 月 2 日に「痛風発作の緩解」における
「用法及び用量」の承認事項一部変更を承認しました。

本稿では、今回対応した本医薬品に関する一連の安全対策について紹介します。

本医薬品の「痛風発作の緩解」における用法及び用量については、高用量投与による急性
中毒症状等のリスクが知られていたことから、平成 22 年 6 月に「用法及び用量に関連する
注意」の項に 1 日量は 1.8mg までとする旨を追記し注意喚起を行っています。

しかし、近年、承認された用法及び用量の範囲内であっても、1 日量 1.5mg を超える高
用量を投与した患者において、本医薬品による中毒症状を認め、死亡に至った症例が複数報
告されており、投与量が判明しているこれらの死亡症例の大半が 1 日量 1.5mg を超える高
用量投与例でした。

このことを踏まえ、令和 8 年 2 月 24 日に使用上の注意について改訂を指示し、高用量を
投与した患者において中毒症状が発現し死亡に至った症例が報告されていること、高用量
投与の使用はやむを得ない場合を除き避けることについての注意喚起を行いました。

これらの安全対策に加え、今回の電子添文の改訂を契機に製造販売業者より用法及び用
量の変更の要望があったことから、用法及び用量の妥当性についても検討し、有効性及び安
全性に関するエビデンス の評価を行いました。

本医薬品の有効性及び安全性に関するエビデンスを評価した結果、海外の臨床試験にお

いて、低用量群と比べて高用量群では胃腸障害の発現割合が高い一方、両群間で有効性に大きな差は認められないことが示されています。また、国内ガイドラインにおいても、低用量投与が推奨されています。

以上を踏まえ、従来の高用量を前提とした用量設定を見直し、安全性をより確実に担保する観点から、本医薬品の「痛風発作の緩解」に係る用法及び用量は変更されました。

本医薬品の使用にあたっては、承認された用量を超えないよう添付文書に記載されている用法及び用量に従ってください。また、高用量投与ではない場合であっても、高齢者や腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、CYP3A4 又は P 糖蛋白の阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、中毒症状が発現する可能性があるため注意が必要です。医療関係者の皆様におかれましては、今回の一連の安全対策の趣旨をご理解いただき、電子添文をよくご確認の上、国内の最新ガイドラインを参照し慎重にご判断いただくとともに、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

431 号の 2 番目は、「グルコースモニタシステムの適正使用について」をご紹介します。また、431 号の 3 番目以降には、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その 371）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 431 号をご覧ください。冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。