

# 医薬品安全使用ニュース

## タブネオスカプセル10mgによる

## 重篤な肝機能障害について



※2026年5月  
安全性速報（ブルーレター）発行



### 概要

タブネオスカプセル10mgを服用した患者で、重篤な肝機能障害（胆管消失症候群を含む）が発現した症例が報告されています

※死亡に至った症例も国内で20例報告あり

### 注意すべきポイント

タブネオスカプセル投与後は、  
胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害に  
ご注意ください

※多くの場合、投与開始後3カ月以内に発現

以下のタイミングで、肝機能検査を実施ください

- 投与開始前
- 投与開始後3カ月間：少なくとも2週間に1回
- その後3カ月間：少なくとも4週間に1回
- 6カ月日以降：定期的

検査値異常（ALT又はAST、総ビリルビン、ALPが上昇した場合）や、黄疸・そう痒等の肝機能障害の兆候又は症状を認める場合は、速やかに本剤の投与を中止して下さい

### 参考資料

- ・タブネオスカプセル10mgによる重篤な肝機能障害について（安全性速報、2026年5月21日発出）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000280728.pdf>
- ・タブネオスカプセル10mgを服用される患者様とご家族の皆様へ  
<https://www.pmda.go.jp/files/000280729.pdf>