

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
<p>アバコパン 〔タブネオスカプセル 10mg〕</p>	<p>1. 安全性速報(ブルーレター)により、注意喚起が行われます。 「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」</p> <p>2. 「警告」を新設する。 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。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項を、以下の通り改訂する(下線部追記)。 肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、これらの事象は投与開始後3か月以内に発現している。</p> <p>本剤の投与開始前、投与開始後3か月間は少なくとも2週間に1回、その後の3か月間は少なくとも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。 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合</li> <li>・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</li> <li>・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合</li> <li>・ALPが基準値上限の2倍以上の場合</li> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p>

2. 長期投与制限解除された主な医薬品(投与制限解除日:2026年6月1日)

一般名〔主な販売名〕	製造販売元	効能・効果 等
<p>マバカムテン 〔カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg〕</p>	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ</p>	<p>肥大型心筋症治療剤/選択的心筋ミオシン阻害剤 ○ 閉塞性肥大型心筋症</p>
<p>イボシデニブ 〔ティブソボ錠 250mg〕</p>	<p>日本セルヴィエ</p>	<p>抗悪性腫瘍剤/IDH1 阻害剤 ○ IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病</p>
<p>アコラミジス塩酸塩 〔ピヨントラ錠 400mg〕</p>	<p>アレクシオンファーマ</p>	<p>トランスサイレチン型心アミロイドーシス治療薬 ○ トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)</p>
<p>ラゼルチニブメシル酸塩水和物 〔ラズクルーズ錠 80mg、240mg〕</p>	<p>ヤンセンファーマ</p>	<p>抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤 ○ EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p>

### 3. 新薬情報

ピヨントラ錠 400mg

(アレクシオンファーマ合同会社)

#### 〈効能・効果〉

トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)

#### 〈用法・用量〉

通常、成人にはアコラミジス塩酸塩として1回 800mgを1日2回経口投与する。

#### 〈作用機序〉

アコラミジスはトランスサイレチン(TTR)の4量体における2つのサイロキシン結合部位に選択的に結合することにより、疾患抑制性のT119M変異型TTRと同様の立体構造にシフトすることで4量体を安定化させ、その単量体への解離を抑制し、新たなTTRアミロイド形成の律速段階を抑制する。

#### 〈禁忌〉

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 〈副作用〉

胃腸障害	悪心、下痢、腹部不快感、上腹部痛
臨床検査	血中クレアチニン増加

以下、RMPより抜粋

- 【重要な潜在的リスク】 CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用が挙げられる。

#### 〈投与上の注意〉

- 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。
- 本剤の投与開始初期に、eGFRが低下することがあることから、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、腎機能障害の悪化に注意すること
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2026年6月1日に長期投与制限解除。

【TTR型心アミロイドーシス治療薬 比較表】

製品名(成分名)	ビンマックカプセル61mg (タファミジス)	ビンダケルカプセル20mg (タファミジスメグルミン)	ピヨントラ錠400mg (アコラミジス塩酸塩)
効能効果	・TTR型心アミロイドーシス(野生型・変異型)	・TTR型心アミロイドーシス(野生型・変異型) ・TTR型家族性アミロイドポリニューロパチー の末梢神経障害の進行抑制	・TTR型心アミロイドーシス(野生型・変異型)
用法	1日1回	1日1回	1日2回
併用注意	BCRP基質となる薬剤	BCRP基質となる薬剤	記載なし
主な副作用	γ-GTP増加、咳嗽、浮動性めまい 尿路感染、掻痒感、下痢・便秘 等	下痢・悪心、頭痛、尿路感染 等	悪心 等
薬価	32,112.60円/cp	9,716.50円/cp	8,979円/錠

## ○トランスサイレチン型心アミロイドーシスについて

トランスサイレチン型アミロイドーシス(以下、ATTR-CM)は、神経の保護や認知機能の維持、体内でのビタミン A やホルモンの運搬などの役割を担うトランスサイレチン(TTR)が、4量体から単量体へ乖離した後、折り畳み異常によりアミロイド繊維として心臓に沈着し、心筋症や心不全を引き起こす病気です。

また、ATTR-CM はトランスサイレチン遺伝子に変異のある遺伝型(変異型)と、遺伝子変異によるものではなく加齢が一つの原因とされる野生型に分類され、それぞれでアミロイドが蓄積しやすい部位が異なるとされています。

症状としては、疲労、呼吸困難、意識消失、下肢の腫れ、不整脈などほかの疾患にも似た漠然とした症状がみられ、確定診断が難しい疾患です。

「ビヨントラ」は体内の TTR の安定化剤として機能し、その安定化作用は90%越えとされています。

### 出典

・2020 年版 心アミロイドーシス診療ガイドライン

[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020\\_Kitaoka.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf)

・ビヨントラでトランスサイレチン型心アミロイドーシスを治療される方へ(アレクシオンファーマ合同会社)

<https://beyontra-alexion.jp/patients/attr-cm>

・アレクシオンファーマ合同会社 プレスリリース 2025 年 5 月 21 日

[https://alexionpharma.jp/-/media/alexionpharma\\_ajp/new-media/pdf/250521\\_j\\_beyontra-japan-launch\\_press-release\\_final\\_for-hp.pdf?rev=-1](https://alexionpharma.jp/-/media/alexionpharma_ajp/new-media/pdf/250521_j_beyontra-japan-launch_press-release_final_for-hp.pdf?rev=-1)