

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

補体B因子阻害剤
イプタコパン塩酸塩水和物カプセル

ファビハルタ®カプセル200mg
FABHALTA® capsules

このたび、標記製品の効能又は効果の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇ 4. 効能又は効果（全文）

改訂後 (2025年5月改訂)	改訂前
<p>4. 効能又は効能</p> <ul style="list-style-type: none"> ○発作性夜間ヘモグロビン尿症 ○C3 腎症 	<p>4. 効能又は効能</p> <ul style="list-style-type: none"> 発作性夜間ヘモグロビン尿症 <p>←追記</p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由

「C3 腎症」の効能追加に伴い改訂いたしました。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後 (2025年5月改訂)	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.2 発作性夜間ヘモグロビン尿症又は C3 腎症に十分な知識を持つ医師のもとで、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。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.2 発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師のもとで、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。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 本剤は、補体 B 因子に結合して補体第二経路を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による感染症を発症しやす</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>←追記</p> <p>5.2 本剤は、補体 B 因子に結合して第二経路を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能</p>

改訂後(2025年5月改訂)	改訂前																																																	
<p>くなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、髄膜炎菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種歴を確認し、未接種の場合又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までにそれらのワクチンを接種すること。必要に応じて、本剤投与中のワクチンの追加接種を考慮すること。[1.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2、17.1.1、17.1.2参照]</p> <p>〈発作性夜間ヘモグロビン尿症〉</p> <p>5.2 補体(C5)阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。[17.1.1参照]</p> <p>〈C3腎症〉</p> <p>5.3 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(尿蛋白、腎機能等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.2参照]</p>	<p>性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、髄膜炎菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種歴を確認し、未接種の場合又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までにそれらのワクチンを接種すること。必要に応じて、本剤投与中のワクチンの追加接種を考慮すること。[1.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2、17.1.1参照]</p> <p>←追記</p> <p>5.1 補体(C5)阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。[17.1.1参照]</p> <p>←追記</p>																																																	
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症〉</p> <p>7.1 略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>←追記</p> <p>7.1 略</p>																																																	
<p>8. 重要な基本的注意 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症〉</p> <p>8.1、8.2 略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>←追記</p> <p>8.1、8.2 略</p>																																																	
<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 略</p> <p>11.1.2 重篤な感染症 (0.6%) 肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症があらわれることがあり、肺炎球菌感染症では敗血症に至った症例が報告されている。[1.1、2.2、5.1、9.1.2参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="172 1415 774 1854"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液およびリンパ系障害</td> <td><u>血小板数減少</u></td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>下痢、腹痛、悪心</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td>上気道感染、尿路感染、気管支炎</td> <td>細菌性肺炎</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>関節痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td><u>頭痛</u>、浮動性めまい</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td>—</td> <td>蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table>		5%未満	頻度不明	血液およびリンパ系障害	<u>血小板数減少</u>	—	胃腸障害	下痢、腹痛、悪心	—	感染症および寄生虫症	上気道感染、尿路感染、気管支炎	細菌性肺炎	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	—	神経系障害	<u>頭痛</u> 、浮動性めまい	—	皮膚および皮下組織障害	—	蕁麻疹	<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 略</p> <p>11.1.2 重篤な感染症 (頻度不明) 肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症があらわれることがある。[1.1、2.2、5.2、9.1.2参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="858 1415 1497 1854"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液およびリンパ系障害</td> <td><u>血小板数減少</u></td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>---</td> <td>下痢、腹痛、悪心</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td>---</td> <td>上気道感染、尿路感染、気管支炎</td> <td>細菌性肺炎</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td>---</td> <td>関節痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td><u>頭痛</u></td> <td>浮動性めまい</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td>---</td> <td>—</td> <td>蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	血液およびリンパ系障害	<u>血小板数減少</u>	—	—	胃腸障害	---	下痢、腹痛、悪心	—	感染症および寄生虫症	---	上気道感染、尿路感染、気管支炎	細菌性肺炎	筋骨格系および結合組織障害	---	関節痛	—	神経系障害	<u>頭痛</u>	浮動性めまい	—	皮膚および皮下組織障害	---	—	蕁麻疹
	5%未満	頻度不明																																																
血液およびリンパ系障害	<u>血小板数減少</u>	—																																																
胃腸障害	下痢、腹痛、悪心	—																																																
感染症および寄生虫症	上気道感染、尿路感染、気管支炎	細菌性肺炎																																																
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	—																																																
神経系障害	<u>頭痛</u> 、浮動性めまい	—																																																
皮膚および皮下組織障害	—	蕁麻疹																																																
	5%以上	5%未満	頻度不明																																															
血液およびリンパ系障害	<u>血小板数減少</u>	—	—																																															
胃腸障害	---	下痢、腹痛、悪心	—																																															
感染症および寄生虫症	---	上気道感染、尿路感染、気管支炎	細菌性肺炎																																															
筋骨格系および結合組織障害	---	関節痛	—																																															
神経系障害	<u>頭痛</u>	浮動性めまい	—																																															
皮膚および皮下組織障害	---	—	蕁麻疹																																															

[下線部 () 改訂、() 削除]

なお、以下の項目についても改訂しましたので、詳細は電子添文をご確認ください。

- 「16. 6. 1 腎機能障害者」の項に、C3腎症患者の母集団薬物動態解析結果を追記
- 「17. 1. 2 国際共同第Ⅲ相試験（APPEAR-C3G試験）」の項を新設
- 「18. 1 作用機序」の項に、C3腎症の作用機序を追記
- 「21. 承認条件」の項に、C3腎症の承認条件を追記
- 「23. 主要文献」の項に社内資料を追記

◇改訂理由及び解説

効能又は効果の一部変更承認に伴う改訂

「1. 警告」の項

1. 2 項：当該注意喚起はC3腎症患者においても必要であることから追記しました。

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

5. 1 項：電子添文内の記載整合のため記載整備をしました。

5. 2 項：発作性夜間ヘモグロビン尿症患者のみに該当する注意喚起であることから、適応症特有であることを明記しました。

5. 3 項：C3腎症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（以下、B12301/APPEAR-C3G試験）に組み入れられた患者及びその試験成績を理解した上で、本剤の適応となる患者を適切に選択する必要があるため設定しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」の項

いずれも発作性夜間ヘモグロビン尿症患者のみに該当する注意喚起であることから、適応症特有であることを明記しました。

「11. 副作用」の項

「11. 1 重大な副作用」及び「11. 2 その他の副作用」の発現頻度は、発作性夜間ヘモグロビン尿症の国際共同第Ⅲ相試験（C12302/APPLY-PNH試験）の副作用集計にB12301/APPEAR-C3G試験を加えた副作用の併合解析結果に基づき変更いたしました。

「11. 1 重大な副作用」の項

11. 1. 2 項：C3腎症患者を対象とした臨床試験において、敗血症に至った肺炎球菌性肺炎2症例が報告されました。また、本剤のCCDS^{注)}において、肺炎球菌感染症が副作用として新たに記載されました。臨床試験で報告された症例の重篤性及びCCDSの記載状況を踏まえ、11. 1. 2 項において、肺炎球菌感染症に関する注意喚起を追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイスノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.336 (2025 年 6 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp