



抗悪性腫瘍剤/IDH1阻害剤

薬価基準収載

ティブソボ[®]錠 250mg

TIBSOVO[®] イボシデニブ

劇薬、処方箋医薬品^注

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査結果のご報告

市販直後調査期間：2025年6月2日～2025年12月1日

日本セルヴィエ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ティブソボ[®]錠 250mg は、2025年6月2日に販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査を実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解とご協力を賜り誠にありがとうございました。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

本剤の使用にあたりましては、今後とも電子添付文書の記載事項等をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は、担当医薬情報担当者（MR）までご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

当社製品情報についてのお問い合わせ

0120-841-002

月～金 9:00～17:00（祝日、弊社休業日を除く）

謹白

1. 市販直後調査実施期間

2025年6月2日～2025年12月1日

2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間中に収集した副作用は17例38件であり、重篤な副作用は12例20件でした。複数報告された重篤な副作用は「分化症候群」3例4件（回復1件、死亡1件、未回復2件）、「心電図QT延長」3例5件（すべて回復）でした。

副作用名		発現件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	蜂巣炎	1	0	1
	感染	1	0	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	悪性新生物進行	1	0	1
	分化症候群	4	1	5
免疫系障害	血球貪食性リンパ組織球症	1	0	1
神経系障害	脳出血	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	器質化肺炎	1	0	1
胃腸障害	腹部不快感	0	1	1
	吐血	1	0	1
	メレナ	1	0	1
	悪心	0	1	1
	嘔吐	1	1	2
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	全身健康状態悪化	0	1	1
	発熱	0	3	3
臨床検査	血中ビリルビン増加	0	1	1
	血圧低下	0	1	1
	C-反応性蛋白増加	1	0	1
	心電図QT延長	5	0	5
	好酸球数増加	0	1	1
	リンパ球数増加	0	1	1
	好中球数減少	1	2	3
	好中球数増加	0	1	1
	白血球数増加	0	1	1
計		20	18	38

MedDRA/J version (28.1)

注1) 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、転帰等が変更される場合があります。

注2) 本情報は、本剤との関連性が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。

3. まとめ

市販直後調査期間中に報告された副作用を評価した結果、現時点においては本剤の新たな安全性の知見は認められず、本剤のベネフィット・リスクバランスに変更はありません。

引き続き本剤の適正使用にご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

以上

2026年3月作成

M-TIBSO-JP-202603-00025