

効能又は効果、並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/ポリアデノシン5' ニリン酸リボースポ
リメラーゼ (PARP) 阻害剤
タラゾパリプトシル酸塩カプセル

ターゼナ[®]カプセル 0.1mg

ターゼナ[®]カプセル 0.25mg

ターゼナ[®]カプセル 1mg

TALZENNA[®] capsules

劇薬、処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

標記製品の「効能又は効果」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)
4. 効能又は効果 〈ターゼナカプセル 0.1mg〉 ○ <u>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> 〈ターゼナカプセル 0.25mg〉 ○ <u>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> ○がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 〈ターゼナカプセル 1mg〉 ○がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	4. 効能又は効果 〈ターゼナカプセル 0.1mg〉 ○遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 〈ターゼナカプセル 0.25mg〉 ○遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ○がん化学療法歴のある <u>BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u> 〈ターゼナカプセル 1mg〉 ○がん化学療法歴のある <u>BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u>
5. 効能又は効果に関連する注意 〈 <u>BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> 〉 5.1 省略 5.2 <u>承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 〈 <u>遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> 〉 5.1 省略

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																																																
<p>された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5. 3～5. 5 省略</p>	<p>〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5. 2～5. 4 省略</p>																																																
<p>6. 用法及び用量</p> <table border="1" data-bbox="213 533 775 775"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ターゼナカプセル 0.1mg</td> <td rowspan="2"><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</td> <td rowspan="2">エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td> </tr> <tr> <td>ターゼナカプセル 0.25mg</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	ターゼナカプセル 0.1mg	<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ターゼナカプセル 0.25mg	省略			<p>6. 用法及び用量</p> <table border="1" data-bbox="839 533 1401 775"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ターゼナカプセル 0.1mg</td> <td rowspan="2">遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</td> <td rowspan="2">エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td> </tr> <tr> <td>ターゼナカプセル 0.25mg</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	ターゼナカプセル 0.1mg	遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ターゼナカプセル 0.25mg	省略																														
	効能又は効果	用法及び用量																																															
ターゼナカプセル 0.1mg	<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																																															
ターゼナカプセル 0.25mg																																																	
省略																																																	
	効能又は効果	用法及び用量																																															
ターゼナカプセル 0.1mg	遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																																															
ターゼナカプセル 0.25mg																																																	
省略																																																	
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <p>7. 1～7. 5 省略</p> <p>〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>7. 6～7. 9 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <p>7. 1～7. 5 省略</p> <p>〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>7. 6～7. 9 省略</p>																																																
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制</p> <p>貧血（57.3%）、好中球減少（35.0%）、血小板減少（24.6%）、白血球減少（20.3%）、リンパ球減少（7.8%）、赤血球減少（1.6%）、汎血球減少（0.3%）等があらわれることがある。[8. 参照]</p> <p>11.1.2 間質性肺疾患（0.4%）</p> <p>11.1.3 血栓塞栓症</p> <p>肺塞栓症（0.6%）、血栓症（0.1%）、深部静脈血栓症（頻度不明）等の血栓塞栓症があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="193 1532 770 2105"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上 10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td></td> <td>血中エリスロポエチン増加</td> <td>網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退</td> <td>高血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏</td> <td>脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td>不眠症</td> <td>うつ病、不安、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>頭痛、浮動性めまい、味覚障害（味覚不全、味覚消失、味覚減退）、傾眠、錯感覚、記憶障害、</td> <td>失神、失神寸前の状態、嗜眠、感覚鈍麻、振戦、下肢静止不能症候群、健忘、認知障害</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	省略				血液及びリンパ系障害		血中エリスロポエチン増加	網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血	代謝及び栄養障害	食欲減退	高血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏	脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症	精神障害		不眠症	うつ病、不安、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ	神経系障害		頭痛、浮動性めまい、味覚障害（味覚不全、味覚消失、味覚減退）、傾眠、錯感覚、記憶障害、	失神、失神寸前の状態、嗜眠、感覚鈍麻、振戦、下肢静止不能症候群、健忘、認知障害	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制</p> <p>貧血（59.6%）、好中球減少（35.6%）、血小板減少（25.1%）、白血球減少（21.1%）、リンパ球減少（8.3%）、赤血球減少（1.5%）、汎血球減少（0.2%）等があらわれることがある。[8. 参照]</p> <p>11.1.2 間質性肺疾患（0.6%）</p> <p>11.1.3 血栓塞栓症</p> <p>肺塞栓症（1.0%）、血栓症（0.1%）、深部静脈血栓症（頻度不明）等の血栓塞栓症があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="815 1532 1393 2105"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上 10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td></td> <td>血中エリスロポエチン増加</td> <td>網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、<u>血中葉酸増加</u>、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退</td> <td>高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏</td> <td>脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、<u>葉酸欠乏</u></td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td></td> <td>不眠症</td> <td>うつ病、不安、<u>抑うつ気分</u>、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>味覚障害（味覚消</td> <td>失神、失神寸前の状</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1%以上 10%未満	1%未満	省略				血液及びリンパ系障害		血中エリスロポエチン増加	網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、 <u>血中葉酸増加</u> 、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血	代謝及び栄養障害	食欲減退	高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏	脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、 <u>葉酸欠乏</u>	精神障害		不眠症	うつ病、不安、 <u>抑うつ気分</u> 、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ	神経系障害		味覚障害（味覚消	失神、失神寸前の状
	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満																																														
省略																																																	
血液及びリンパ系障害		血中エリスロポエチン増加	網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血																																														
代謝及び栄養障害	食欲減退	高血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏	脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症																																														
精神障害		不眠症	うつ病、不安、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ																																														
神経系障害		頭痛、浮動性めまい、味覚障害（味覚不全、味覚消失、味覚減退）、傾眠、錯感覚、記憶障害、	失神、失神寸前の状態、嗜眠、感覚鈍麻、振戦、下肢静止不能症候群、健忘、認知障害																																														
	10%以上	1%以上 10%未満	1%未満																																														
省略																																																	
血液及びリンパ系障害		血中エリスロポエチン増加	網状赤血球増加、ヘモグロビン増加、 <u>血中葉酸増加</u> 、白血球増加、ビタミン B12 欠乏性貧血																																														
代謝及び栄養障害	食欲減退	高血糖、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、ビタミン B12 減少、ビタミン B12 欠乏	脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高トリグリセリド血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症、低リン血症、 <u>葉酸欠乏</u>																																														
精神障害		不眠症	うつ病、不安、 <u>抑うつ気分</u> 、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ																																														
神経系障害		味覚障害（味覚消	失神、失神寸前の状																																														

改訂前（波線部は削除箇所）				改訂後（下線部は改訂箇所）			
		注意力障害、末梢性ニューロパチー				失、味覚不全、味覚減退）、浮動性めまい、頭痛、記憶障害、末梢性ニューロパチー、錯感覚、注意力障害、下肢静止不能症候群、傾眠	態、健忘、嗜眠、認知障害、感覚鈍麻、振戦、頭部不快感、多発ニューロパチー、平衡障害、嗅覚錯誤
省略				省略			
心臓障害			心不全、心筋梗塞、不整脈（頻脈、洞性頻脈、心電図QT延長）、心房細動、動悸	心臓障害			心不全、心筋梗塞、不整脈（頻脈、洞性頻脈、洞性徐脈、心電図QT延長）、心房細動、 <u>狭心症</u> 、動悸
省略				省略			
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		呼吸困難、咳嗽	労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥	呼吸器、胸郭及び縦隔障害		呼吸困難、咳嗽	労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥、 <u>発声障害</u>
胃腸障害	悪心（ <u>24.5%</u> ）	口内炎、口内乾燥、嘔吐、腹痛、消化不良、胃食道逆流性疾患、胃炎、便秘、下痢	イレウス、口唇炎、歯周病（歯周炎）、嚥下障害、腹部膨満、鼓腸、血便、痔核	胃腸障害	悪心（ <u>24.2%</u> ）	下痢、便秘、嘔吐、腹痛、消化不良、胃食道逆流性疾患、胃炎、口内炎、口内乾燥	イレウス、嚥下障害、腹部膨満、鼓腸、血便、口唇炎、歯周病（歯周炎）、痔核
肝胆道系障害		肝機能障害（ALT増加、AST増加、血中ビリルビン増加、 γ -GTP増加）		肝胆道系障害		肝機能障害（AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、血中ビリルビン増加等）	
省略				省略			
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労・無力症（ <u>43.8%</u> ）	発熱、倦怠感、浮腫（全身性浮腫、表在性浮腫（末梢性浮腫、末梢腫脹、顔面浮腫、顔面腫脹、眼窩浮腫、口唇浮腫）、粘膜の炎症	胸痛、非心臓性胸痛、胸部不快感、悪寒、インフルエンザ様疾患、歩行障害、全身健康状態悪化	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労・無力症（ <u>44.4%</u> ）	倦怠感、浮腫（全身性浮腫、表在性浮腫（顔面浮腫、顔面腫脹、口唇浮腫、眼窩浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹）、粘膜の炎症	発熱、悪寒、歩行障害、胸部不快感、胸痛、非心臓性胸痛、インフルエンザ様疾患、全身健康状態悪化
その他		体重減少、転倒、骨折（肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、腰椎骨折、仙骨骨折、病的骨折）	体重増加、ALP増加、LDH増加	その他		体重減少、転倒、骨折（肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、仙骨骨折、病的骨折等）、ALP増加	体重増加、LDH増加、 <u>歯牙破折</u>

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」の項

本剤は、2024年1月に「*BRCA* 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」および「がん化学療法歴のある*BRCA* 遺伝子変異陽性かつ*HER2* 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として製造販売承認されております。

今般、国際共同第Ⅲ相試験（TALAPRO-2 試験）の成績に基づき、遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌における本剤の製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。その結果、本剤とエンザルタミドの併用投与における、*BRCA* 遺伝子以外の*HRR* 関連遺伝子変異陽性および*HRR* 関連遺伝子変異陰性を含む、去勢抵抗性前立腺癌に対する薬物療法歴のない遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対する有効性が示され、安全性は忍容可能と判断されました。そして、2026年3月に製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、本項を改訂いたしました。

2. 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

効能又は効果の変更に伴い、遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の適応に対して遺伝子検査が不要であることから5.2項を削除いたしました。

3. 「6. 用法及び用量」、 「7. 用法及び用量に関連する注意」 の項

効能又は効果の変更に伴い、去勢抵抗性前立腺癌に関する山括弧内の記載を変更いたしました。

4. 「11. 副作用」 の項

国際共同第Ⅲ相試験（TALAPRO-2 試験）、海外第Ⅲ相試験（EMBRACA 試験）および国内第Ⅰ相試験の併合解析結果に基づき、発現頻度および副作用表を更新いたしました。なお、再集計の結果、腰椎骨折は因果関係が否定されたことから記載を削除いたしました。また、発現頻度が20%以上の副作用は事象名の後に発現頻度を記載いたしました。

なお、副作用の追加および発現頻度の更新箇所に波線・下線を付し、記載順序の変更には波線・下線を付していません。

また、「17. 臨床成績」の項の「17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（TALAPRO-2 試験）」に、コホート1（HRR 関連遺伝子変異の有無を問わない患者）およびコホート2（HRR 関連遺伝子変異陽性の患者）の結果を更新いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.345（2026年5月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ターゼナカプセル 0.1mg/0.25mg/1mg



PMDA ウェブサイト タラゾパリプトシル酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291081>