



2026年5月15日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証プライム)
問合せ先 広報部長 内村 和哉
TEL:0263-25-9523

タブネオスの適正使用について

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「当社」)は、2017年6月にビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(現CSLビフォー社)より本剤の日本での独占的開発・販売権を取得し¹、2022年6月より日本で販売している²顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」(一般名:アバコパン、以下「本剤」)について、医療従事者に慎重な投与に関する情報提供活動を本日開始したことを、お知らせします。

米国食品医薬品局(FDA)は2026年3月31日に、本剤を服用した患者における重度の薬物誘発性肝障害を特定したとして、患者さんおよび医療従事者へ注意喚起を促す通知を発出しました。さらにFDAの医薬品評価研究センター(CDER)は2026年4月27日に、新たに得られた情報により、有効性が示されていないこと、承認申請書類には重要な事実と反した記載が含まれていたことが明らかになったとして、米国における承認の撤回を提案する旨を公表しました。また、欧州医薬品庁(EMA)は2026年1月30日に、国際共同第Ⅲ相臨床試験データの整合性に疑義が生じたため、EMAの欧州医薬品委員会(CHMP)によるレビューを開始したことを公表しています。

現在、当社は、欧米の情報を収集するとともに、必要な情報を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提供し、厚生労働省を含めて協議を進めています。現時点では日本における本剤の承認は継続しておりますが、当社は医療従事者の皆様に、欧米の状況に関する情報提供に加えて、患者様の安全性を最優先する立場から、(1)当面の間は新規患者様への本剤の使用は控えていただくこと、並びに、(2)継続投与中の患者様には肝機能障害のリスク及び代替治療をお伝えした上、本剤の継続投与の是非を慎重に判断いただくことを目的とした医療従事者への情報提供を開始しました。

医療従事者の皆様におかれましては、当社医療関係者向けサイト「KISSEI Medical Navi」³に、本剤の適正使用に関する情報、並びに米国承認取り下げ提案公表に関する情報を掲載しておりますので、ご覧いただきますようお願い申し上げます。また、本剤を服用されている患者様におかれては、投与継続の可否をご自身で判断せず、必ず主治医にご相談ください。

なお、本剤の2026年3月期における売上高は115億2,400万円でした。本件の当社業績に与える影

響につきましては、現在精査中です。

以上

- 1 ニュースリリース：2017年6月9日
腎領域等における希少疾患治療薬 補体C5a受容体阻害剤「アバコパン」に関する技術導入
契約締結のお知らせ
- 2 ニュースリリース：2022年6月6日
選択的C5a受容体拮抗薬「タブネオス®カプセル10mg」新発売のお知らせ
- 3 キッセイ薬品医療関係者向けサイト「KISSEI Medical Navi」
URL: https://med.kissei.co.jp/product/TAVNEOS_Capsules_10mg.html

《ご参考》

タブネオス(一般名:アバコパン)について

タブネオスは、ケモセントリクス社(米国)により創製された、腎領域等における希少疾患治療薬です。経口投与可能な低分子化合物で、好中球をはじめとする白血球などに存在するC5a受容体に拮抗し、白血球の遊走及び接着分子の発現誘導を妨げることで、治療効果を発揮します。本剤の適応である、顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症は、厚生労働省特定疾患に指定されている難治性炎症疾患で、多くの場合、壊死性糸球体腎炎を呈します。

ケモセントリクス社は、米国を除く全世界の権利をビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社に許諾しており、ビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社は、日本における本剤の権利を当社に再許諾しました。

現在、ケモセントリクス社はアムジェン社に、またビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社はCSL社に、それぞれ買収されています。

タブネオスは、米国ではアムジェン社が、欧州ではCSLビフォー社がそれぞれ販売しています。アムジェン社およびCSLビフォー社の詳細につきましては、両社のウェブサイトをご参照ください。

アムジェン社: <https://wwwext.amgen.com/amgen-worldwide>

CSLビフォー社: <https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/csl-vifor>