



2026年10月22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

タブネオスに関する薬事審議会医薬品第二部会での報告・審議結果に関するお知らせ

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、指定難病である顕微鏡的多発血管炎(MPA)・多発血管炎性肉芽腫症(GPA)の治療薬「タブネオス」(一般名:アバコパン、以下「本剤」)について、2026年10月21日に開催された厚生労働省の薬事審議会医薬品第二部会(以下「医薬品第二部会」)における報告内容をお知らせします。

まず、本剤に関しては、当社は、2026年5月15日に、医療従事者に慎重な投与を要請する情報提供活動を開始しました¹。また、2026年5月21日に、重篤な肝機能障害について日本の添付文書を改訂するとともに、これを医療従事者に伝達し注意喚起を行う安全性速報(ブルーレター)を発出しました²。更に、当社は厚生労働大臣から、欧米で問題とされている国際共同第Ⅲ相臨床試験データの信頼性及び、本剤の安全性に関する事実確認を行い、その報告を求める報告命令を受領し、これに回答しています。

2026年10月21日の医薬品第二部会では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による、報告命令に基づき当社が提出した回答書の厚生労働省での確認結果が報告されました。審議の結果、承認審査時の提出資料の信頼性に問題があり得ることが確認され、本剤による治療上の有益性がリスクを上回ると判断することが困難であること、他方、本剤の対象疾患は重篤な希少疾病であり、投与中の患者における治療変更は、病状や他の治療選択肢を踏まえて個別に判断する必要があるとされました。これを受けて、厚生労働省は、当面の間、本剤の投与に関し、次の対応を医療機関等に要請することとし、同日付で通知を発出しました。

- ① 新規の患者については、本剤の投与開始を差し控えること。
- ② 本剤を投与中の患者については、中止又は代替治療への切替えを原則として、対応を検討すること。中止又は代替治療への切替えにあたっては、患者ごとの病状、治療効果、他の治療選択肢及び治療変更に伴う影響を踏まえ、検討すること。
- ③ 代替治療への切替えまでの間など、本剤の使用を継続する場合には、5月21日に発出した安全性速報(ブルーレター)を踏まえた適正使用を継続されたいこと。

当社は、この厚生労働省の今回の対応方針を、速やかに医療機関等へ伝達いたします。また、当社は、医療関係者、患者様向けに「くすり相談センター」を設置していますので、ご不明点があれば、お問合せください³。

本件の当社業績に与える影響につきましては、精査しており、今後業績に影響を与えることが明らかになった場合は、速やかに開示します。

以上

- 1 ニュースリリース:2026年5月15日
タブネオスの適正使用について
- 2 ニュースリリース:2026年5月21日
タブネオスの安全性確保のための注意喚起について
- 3 お問い合わせ先
キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
フリーダイヤル 0120-007-622
受付時間※:9時～17時40分(土日祝日・当社休日を除く)
※上記時間外は留守番電話での受付となります

《ご参考》

抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)について

免疫複合体の沈着が無い、ほとんどみられない小血管の壊死性炎症と、高いANCA陽性率を特徴とする難治性炎症疾患であり、腎臓、肺、神経系などさまざまな臓器で発症がみられます。AAVに分類されるMPA及びGPAは、厚生労働省特定疾患に指定されており、特に重症化した場合、深刻な健康問題となります。

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病治療薬です。本剤は、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作用を有します。本剤は、MPA及びGPAを効能又は効果として国内で製造販売承認を受けていますが、現在、その承認根拠となった臨床試験資料の信頼性及び本剤の有益性とリスクについて、行政当局による検討が行われています。

現在、米国では、重症かつ活動性のMPA及びGPAの患者さんに対して、本剤が提供されています。