医薬薬審発 1021 第５号
医薬安発 1021 第３号
令和８年 10 月 21 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

アバコパン製剤の使用に当たっての留意事項について

アバコパン（販売名：タブネオスカプセル 10mg。以下「本剤」という。）については、承認審査時に用いられた国際共同治験の試験成績に関して信頼性の疑義が指摘されたことを踏まえ、令和８年６月 19 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 69 条第６項及び第 69 条の２第１項の規定に基づく報告命令をキッセイ薬品工業株式会社（以下「承認取得者」という。）に対して発出し、回答書の提出を求めてきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、報告命令に基づき承認取得者から提出された回答書の内容を確認した結果、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とされました。これを受けて、令和８年 10 月 21 日に開催された薬事審議会医薬品第二部会において、別添のとおり報告しました。

つきましては、今後における本剤の使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

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、令和８年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。

別 記

公益社団法人　日本医師会長
公益社団法人　日本薬剤師会　会長
一般社団法人　日本病院薬剤師会　会長
一般社団法人　日本リウマチ学会　理事長
一般社団法人　日本腎臓学会　理事長

別添

タブネオスカプセル 10 mgに係る対応について

令和８年 10 月 21 日
医　　薬　　局

１．品目の概要

○　「タブネオスカプセル 10 mg」（一般名：アバコパン。以下「本剤」という。）は、キッセイ薬品工業株式会社（以下「承認取得者」という。）より、顕微鏡的多発血管炎及び多発血管炎性肉芽腫症を効能・効果として承認申請され、令和３年９月６日に医薬品第二部会において審議され、同年９月 27 日に承認された希少疾病用医薬品である。

○　本剤の承認申請における主要な根拠は、治験依頼者である米国 ChemoCentryx 社（以下「米国治験依頼者」という。）により実施された国際共同第Ⅲ相臨床試験である CL010_168 試験（以下「ADVOCATE 試験」という。）の成績であった。

○　なお、本剤については、承認時から重篤な肝機能障害について注意喚起されていたところ、令和４年６月の販売開始から死亡例を含む重篤な肝機能障害の集積された報告から、因果関係が否定できない症例が確認されたため、令和８年５月に、肝機能障害の早期発見や重症化防止のための注意喚起を行う安全性速報（ブルーレター）を発出している。

２．本剤に係る昨今の状況

○　欧州及び米国の規制当局において、ADVOCATE 試験の試験成績に関する信頼性の疑義が指摘され、対応が進められている（※１）。

※１：欧州では、本年８月に承認を取消済み。
英国では、本年９月に新規患者に対する使用等を停止する一方、投与中の患者には６ヶ月の移行期間を設けた上で令和９年３月１日に承認を取り消す方針。
米国では、本年４月に承認取消が勧告され、企業からの聴聞手続きが進められている。

○　日本では、承認取得者宛てに、本年６月 19 日付けで薬機法第 69 条第６項及び第 69 条の２第１項に基づく報告命令を発出し、７月 21 日に報告命令に基づく回答書が提出された。当該回答書について PMDA による確認を行い、追加照会を重ね、PMDA より 10 月 19 日に報告書が提出された。

３．試験成績の信頼性に係る事項

○　現時点において、ADVOCATE 試験の信頼性に係る回答についての PMDA からの報告は以下のとおり。

- 初回データベースロック後の解析では、主要評価項目である投与 52 週時の寛解維持達成率について、本剤群の対照群に対する優越性が示されていなかった。
- 初回データベースロック後の解析結果及び各症例の治療割付を把握した非盲検下の担当者が、主要評価項目の再判定候補症例として９例の特定をした。
- 再判定対象症例９例について、独立判定委員会（※２）に再判定を依頼するに際して、同委員会に対して、初回解析で優越性が示されていなかったこと、また、非盲検下の担当者が再判定候補症例を特定したプロセス及び判定変更を仮定した解析が行われていたことは説明されていなかった。

  ※２：治療内容を知らされない状態で、あらかじめ定められた基準に基づき、各患者の治療効果を判定する外部の専門家委員会

- 再判定結果を反映したデータを用いて再解析が行われ、その結果が承認申請資料に最終解析結果として記載されていた。
- 承認申請資料において、初回解析結果、非盲検下の担当者が関与した再判定候補症例の抽出過程、判定変更を仮定した解析及び独立判定委員会への再判定依頼に至る一連の経緯が、適切に記載されていなかった。

○　承認審査時の令和３年６月に PMDA が実施した適合性調査では、承認取得者及び承認取得者が同席させていた米国治験依頼者より、本件に係る一連の再判定について、手順に従って実施されたこと、再判定対象症例の特定はデータの正確性を担保するために手順に従って実施したこと、治験の関係者の盲検性は維持されていたこと等の説明がなされていた。

４．本剤の有効性及び安全性に係る事項

○　本剤の有効性及び安全性に係る回答についての PMDA からの報告は以下のとおり。

- ADVOCATE 試験の試験成績については、承認申請資料の信頼性の基準に適合しておらず、同試験成績を本剤の有効性を裏付ける根拠資料として取り扱うことは不適当である。また、製造販売後に得られた情報等においても、本剤の有効性について検証されたと判断することは困難である。
- 安全性については、以下の点から、現段階においては、本剤の使用に当たって新たな安全対策上の措置の必要はないと考える。
  - 肝機能障害に十分な注意を要するものの、安全性速報及び添付文書改訂等の安全対策が講じられ、報告状況に明らかな増加傾向は認められておらず、これまでの安全対策について一定の効果が認められていると考えられることから、引き続き副作用報告等の情報を収集しつつ、この対応による影響を検討する。

- 重篤な感染症やその他の副作用については、製造販売承認時までに把握されていた安全性プロファイルと明らかに異なる傾向は認められていない状況である。

- 以上から、安全性について、肝機能障害については引き続き重点的な検討を要する安全性事項である一方、現時点において、本剤の有効性を結論づける情報は得られていないことから、本剤による治療上の有益性がリスクを上回るとの判断には至らない。

５．現時点における対応方針

○　３．及び４．を踏まえ、承認申請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と報告されたことから、患者保護の観点から当面の対応を講じる必要がある。

○　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も考えられる。

○　以上を踏まえ、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する（別紙参照）。

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、本剤の投与を継続する場合には、本年５月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。