

2026年8月6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

欧州におけるタブネオスの販売承認の取り消しについて

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、欧州委員会(European Commission、以下「EC」)が、2026年8月4日付(現地時間)で、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」)の、欧州連合(EU)および欧州経済領域(EEA)諸国における販売承認の取り消しを決定したことをお知らせします。

本件は、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品委員会(CHMP)が、本剤の国際共同第Ⅲ相臨床試験データの整合性に疑義が生じたことを受けてレビューを開始し、2026年6月26日付(現地時間)で、本剤のベネフィットがリスクを上回ることが証明されていないとして販売承認の取り消しを勧告していたものです¹。詳細は、ECのウェブサイトをご確認ください²。

本剤は、ケモセントリクス社によって開発され、同社とビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(以下、VFMCRP社)との間の提携・ライセンス契約に基づき、米国以外の特定の国々においては、VFMCRP社の親会社であるCSL社とその関連会社およびサブライセンシーによって販売されています。当社はVFMCRP社より、日本における本剤の事業化のサブライセンスを受けています³。なお、ケモセントリクス社は2022年にアムジェン社に買収されています。

当社は、本剤の日本における対応について、引き続き厚生労働省と医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協議中です。

以上

1 EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos : 26 June 2026
<[EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos | European Medicines Agency \(EMA\)](#)>

2 Public Health - Union Register of medicinal products
<[Union Register of medicinal products - Public health - European Commission](#)>

3 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

《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®カプセル10mg（一般名：アバコパン）について

本剤は、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。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、MPAおよびGPAに対し重要かつ有効な治療効果を発揮します。