



2026年5月21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

タブネオスの安全性確保のための注意喚起について

本日、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、法令に基づく厚生労働省の指示により、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、これを医療関係者に伝達し注意喚起を行う安全性速報(ブルーレター)を発出したことをご知らせします。

1. 添付文書の改訂の内容

- 1) 使用上の注意の項に、警告として、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているため、投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行う旨を記載。
- 2) 使用上の注意の項に、重要な基本的注意として、肝機能障害は多くの場合、投与開始3カ月以内に発現している旨と、肝機能検査のタイミング、適切な対応を要する所見を記載。

2. 安全性速報の要旨

新規投与患者ならびに継続投与患者における、肝機能障害の早期発見や重症化防止のための注意点として、改訂添付文書に記載された内容を記載。

当社は医療関係者に対して、患者様の安全を確保するために、2026年5月15日に、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、継続投与中の患者様においては継続投与の是非を慎重に判断いただくことをお願いしました¹。今回の添付文書改訂を踏まえ、新規投与の患者様では、特に投与開始後の肝機能検査を確実にを行うこと、継続投与の患者様においても定期的な肝機能検査を行うことにより、肝機能障害の早期発見や重症化防止に努めていただくようお願いいたします。

本剤の使用にあたっては、当社ウェブサイトに掲載する本剤の添付文書、安全性速報をご確認いただき、適正にご使用いただきますよう、重ねてお願い申し上げます²。

また、本剤を服用されている患者様におかれましては、ご自身の判断で服用を中止せず、体調の変化があれば速やかに医師・薬剤師に相談いただきますようお願い申し上げます。

なお、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。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、現在精査中です。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 キッセイ薬品コーポレートサイト

URL: <https://www.kissei.co.jp/>

トップページに、本剤の安全性速報にアクセスするショートカットを設けています。

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か、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。

ケモセントリクス社は、米国を除く特定の国の権利をビフォー・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。

2022年に、ケモセントリクス社はアムジェン社に買収されています。

また、タブネオスは、米国ではアムジェン社が、欧州ではビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ・フランス社がそれぞれ販売しています。