

2026年5月

タブネオスカプセル 10mg 米国 FDA/CDER による 米国承認の取下げ提案に関するお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

タブネオスは、アムジェン社の完全子会社であるケモセントリクス社によって開発されました。弊社は、2017年に日本での開発・販売権を取得し、ケモセントリクス社が実施した国際共同第 III 相試験（ADVOCATE 試験）の結果を受けて、2021年9月に厚生労働大臣の製造販売承認を得て、2022年6月より、日本で販売しています。

2026年4月27日、米国食品医薬品局（FDA）の医薬品評価研究センター（CDER）は、新たに把握した情報に基づき、タブネオスの米国承認の取下げを提案する旨を公表しました（[CDER proposes to withdraw approval of TAVNEOS | FDA](#)）。

公表された文書において、FDA は、「ADVOCATE 試験において、盲検化されていない担当者が、当初の解析では有効性を支持しない結果であることを知った上で中央判定委員会に再判定を依頼し、薬剤が有効であるように見せた」と指摘しています。また、当該再判定が米国での承認審査過程において開示されておらず、これらが、タブネオスが承認された適応症に対して有効であることを示す十分な科学的根拠が存在するとは結論できないとの見解に至った要因であるとしています。FDA は米国販売会社アムジェン社に対して、聴聞の機会通知を發出しており、現時点では、最終的な規制上の判断は下されていません。なお、FDA が公表した文書では、規制上の手続きが完了するまでの間は、タブネオスの使用又は継続使用について、医療従事者と患者が協議すべきとされています。また、欧州医薬品庁（EMA）は、2026年1月30日に、ADVOCATE 試験におけるデータの整合性に疑義が生じたとして、EMA の欧州医薬品委員会（CHMP）によるレビューを開始した旨を公表しており、現在も審査中です。

日本においても、現在、弊社は、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おります。現時点では日本におけるタブネオスの承認は継続しておりますが、先生方におかれましては、上記の情報に加えて、肝機能障害に関する安全性の観点から別途お知らせしている「タブネオスカプセル 10mg 慎重な投与のお願い – 重篤な肝機能障害にご注意ください –」をご参照の上、投与可否のご判断をお願いいたします。

本件に関し、先生方にはご心配をおかけしておりますが、弊社は引き続き、本件に関する情報収集及び適切な対応に努めてまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

問い合わせ先：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。

謹白