国立医薬品食品衛生研究所（NIHS） 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.16（2026/08/06）

目　次

各国規制機関情報

【EU EMA（European Medicines Agency）】

- EMAはavacopan［‘Tavneos’］の販売承認の取り消しを勧告 ― 治療のベネフィットがリスクを上回ることはもはや証明されないと結論 2

過去の NIHS 医薬品安全性情報

https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html

「NIHS 医薬品安全性情報」は，医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関，医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し，重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。
［‘○○○’］の○○○は当該国における販売名を示し，医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。
略語・用語の解説，その他の記載については https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので，ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24（2026） No.16（08/06）R01

【 EU EMA 】

•EMAはavacopan［‘Tavneos’］の販売承認の取り消しを勧告 ― 治療のベネフィットがリスクを上回ることはもはや証明されないと結論

EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos — Benefits no longer proven to outweigh risks of treatment

Referral

通知日：2026/06/26

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/tavneos-article-20-procedure-ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos_en.pdf

（抜粋）

◇概 要

欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）[A]は，avacopan［‘Tavneos’］のレビューを終了し，そのベネフィットがリスクを上回ることがもはや証明されていないとして，欧州連合（EU）における同医薬品の販売承認の取り消しを勧告した。Avacopanは，重症・活動性の多発血管炎性肉芽腫症（GPA）または顕微鏡的多発血管炎（MPA）の成人患者の治療に用いられる。これらはいずれも血管に炎症が生じる希少疾患である。

このレビューは，EUにおける本医薬品の販売承認の根拠となった主要試験（ADVOCATE試験）[B]のデータインテグリティ[C]に関して疑問を呈する新たな情報を評価するために開始された。

ADVOCATE試験では，GPAまたはMPAの患者331名を組み入れ，avacopanの52週間投与群をコルチコステロイド（炎症性疾患治療薬の実薬対照）の20週間投与群とプラセボ（偽薬治療）を用いて比較した。いずれも，標準治療（rituximab，あるいはcyclophosphamideに続いてazathioprineを投与するレジメン）に追加して実施された。本試験のデータにもとづいたEMAによる販売承認申請の審査が終了した時点では，avacopanは，GPA患者またはMPA患者の寛解導入において20週間の高用量コルチコステロイド療法と同等以上の有効性を示し，対照薬よりも優れた長期（52週間）寛解率をもたらすことが認められていた。

CHMPは，入手可能なデータの全体像とデータの取り扱いに関する新情報をレビューした結果，ADVOCATE試験がGCP[D]に違反して実施されたと結論付けた。販売承認審査の申請時に提出さ

[A] Committee for Medicinal Products for Human Use

[B] https://clinicaltrials.gov/study/NCT02994927

[C] 医薬品のライフサイクルを通じて収集されるデータについて，完全性・一貫性を維持し，正確かつ信頼できる状態が保たれていることを保証する概念（訳注）

[D] good clinical practice 適正な臨床試験の実施基準 https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0028.html（訳注）

れた試験データは，不正確かつ誤解を招くものであったことが判明し，avacopan［‘Tavneos’］の有効性を立証する手段としてもはや信頼できないと判断された。有効性を補完する市販後のデータや，ADVOCATE試験に関するその他の事後解析は，本薬のベネフィットを立証するには不十分であるとみなされた。

このためCHMPは，EUにおける本薬の販売承認を取り消すよう勧告した。このように結論付けるに当たって，CHMPは，患者および医療従事者の代表者の意見に加え，第三者から寄せられた書面による意見も考慮に入れた*1。本勧告が欧州委員会によって確定された場合，avacopan［‘Tavneos’］はEUにおいて不承認となる。

CHMPは，新規患者に対してavacopanによる治療を開始すべきではないとし，既存の患者では適切な治療選択肢へと切り替えることを推奨している。Avacopanは薬物性肝障害（DILI）[E]および胆管消失症候群（VBDS）[F]のリスク増加と関連しており，致死性の転帰となった症例も報告されているため，avacopanによる治療を受けている患者の肝機能については，その治療を完全に中止するまで綿密にモニタリングすべきである。

Avacopan投与中止前に3カ月未満の治療を受けた患者については，治療開始から3カ月が経過するまで，少なくとも2週間毎に肝機能をモニタリングすべきである。Avacopanを3カ月以上使用した患者では，最大6カ月間は4週間毎に，またその後も必要に応じて，肝機能をモニタリングすべきである。VBDSが疑われる場合は，直ちにavacopanの使用を中止すべきである。

◇医療従事者向け情報

- Avacopanの販売承認の根拠となったピボタル試験のデータは，GCP違反により，同医薬品の有効性を立証する根拠としてもはや信頼できない。
- Avacopanの有効性を確定する，信頼性の高い無作為化比較試験のデータは存在しない。
- このことからEMAは，avacopanのベネフィットがリスクを上回ることがもはや立証されていないとして，欧州連合（EU）における同薬の販売承認を取り消すよう勧告した。この勧告が欧州委員会によって確定された場合，avacopan［‘Tavneos’］はEU域内で不承認となる。
- 新規患者にavacopanを投与すべきではない。現在avacopanによる治療を受けている患者については，他の治療選択肢に切り替える必要がある。
- Avacopanは薬物性肝障害（DILI）および胆管消失症候群（VBDS）のリスク増加との関連がみられており，致死性の転帰をたどった症例も報告されている。多くの症例は，治療開始後3カ月以内に発現した。
- これらのリスクを軽減するため，最近avacopanによる治療を受けた患者については，治療が実質的に中止されるまで肝機能を綿密にモニタリングすべきである：
  - 治療開始後3カ月以内の患者：少なくとも2週間毎にモニタリングすること。

[E] drug-induced liver injury

[F] vanishing bile duct syndrome：肝臓内の細い胆管が徐々に損傷され，時間の経過とともに消失するまれな疾患

- すでに3カ月以上治療を受けている患者：治療開始後6カ月までは4週間毎にモニタリングを行うこと。その後は臨床的判断に応じて行うこと。

- VBDSが疑われる場合は，avacopanの投与を直ちに中止しなければならない。

当該医薬品を処方，調剤，投与している医療従事者に対し，上記の情報および推奨事項を盛り込んだ医療従事者向けレター（DHPC）[G]が追って送付される予定である。また，このDHPCは，EMAのDHPCサイト[H]でも公表される予定である。

◇Avacopan［‘Tavneos’］について

Avacopanは，重症・活動性の多発血管炎性肉芽腫症（GPA）または顕微鏡的多発血管炎（MPA）の成人患者の治療に用いられる。これらはいずれも血管に炎症が生じる希少疾患である。Avacopanは，rituximab，またはcyclophosphamideを含む併用療法の一環として使用される。［‘Tavneos’］の有効成分はavacopanである。

Avacopan［‘Tavneos’］に関する詳細情報は，本医薬品のページ[I]で見ることができる。

◇Referral手続きについて

Avacopanのレビューは，Regulation（EC）No726/2004第20条[J]の規定にもとづき，欧州委員会の要請により開始された。

ヒト用医薬品に関する質疑を担当するヒト用医薬品委員会（CHMP）がレビューを実施し，欧州医薬品庁（EMA）の見解を採択した。CHMPはまた，ヒト用医薬品の安全性問題の評価を担当する医薬品安全性リスク評価委員会（PRAC）[K]が実施した最近の定期的安全性最新報告（PSUR）の評価も考慮して，肝機能モニタリング要件の強化に関する一連の勧告を行った。

CHMPの意見は今後欧州委員会に送付され，同委員会はEU全加盟国に適用される法的拘束力のある最終決定を下すことになる。

参考情報

＊1：EMAは第20条referralの手続きにもとづき，EMAとしての見解を採択する前に利害関係者から意見を聴く機会を設けている。意見表明の形式は，委員会に出席しての口頭陳述と書面による意見提出の2種類がある。通常，CHMPが招集する専門家グループや科学的諮問グループの会合の場で患者・医療従事者代表が意見を述べ，さらに第三者（販売承認取得者以外

[G] Direct Healthcare Professional Communication：医療従事者向け通知，ドクターレター

[H] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/direct-healthcare-professional-communications-dhpc

[I] https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tavneos

[J] Referral procedures: human medicines https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines

[K] Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

の関係者）からの文書提出により意見を収集する。

※カナダHealth Canadaは，2026年7月7日付で本医薬品に関するリリースを発表した。
“TAVNEOS (avacopan) and Health Canada’s Review of Data Integrity Concerns”
https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/tavneos-avacopan-and-health-canada-s-review-data-integrity-concerns
また本医薬品の承認の根拠となったADVOCATE試験の論文は，データインテグリティの懸念にもとづいて，著者2名の要請により2026年6月29日付で*New England Journal of Medicine*誌から取り下げられている。
“Retraction: Jayne DRW et al. Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis, *N Engl J Med* 2021;384:599-609.”
https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMe2608684

※オーストラリアTGAでも，2026年8月3日付で本医薬品のリスクとベネフィットのレビューが開始されている。
https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/tga-review-benefits-and-risks-tavneos-avacopan

※2026年6月29日付で，キッセイ薬品工業株式会社からプレスリリースが発表されている。
「タブネオスに関する欧州当局の見解に関するお知らせ」
https://ssl4.eir-parts.net/doc/4547/tdnet/2843596/00.pdf

※PMDAは「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」に本件に関する通知を出している。
「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」
https://www.pmda.go.jp/files/000280662.pdf（2026年5月15日付）

【2026年8月7日追記】

本記事の公開と前後して，欧州委員会によるavacopan［‘Tavneos’］の承認取り消し決定通知とキッセイ薬品工業株式会社からのプレスリリースが発表されたので以下に追記する。

※2026年8月5日付（現地時間）の欧州委員会の決定通知
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1605.htm
※2026年8月6日付キッセイ薬品工業株式会社からのプレスリリース
「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」
https://www.kissei.co.jp/news/uploaded/d0cc7cb81a69b97ee9a429631ca688c3_1.pdf

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

Vol.24 No.11（2026/05/28）R01

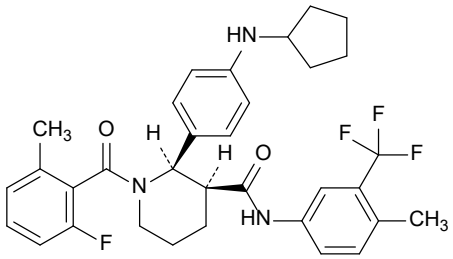
「Avacopan：CDERが承認取り消しの方針決定を企業に通知」

Vol.24 No.11（2026/05/28）R02

「Avacopan：FDAは重症の活動性抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎の適応でavacopan［‘TAVNEOS’］を使用する患者における重篤な肝障害の症例を特定」

薬剤情報

◎Avacopan〔アバコパン，選択的C5a受容体拮抗薬，免疫抑制薬〕国内：発売済　海外：発売済



◎Rituximab〔リツキシマブ（遺伝子組換え），Rituximab (Genetical Recombination)，抗CD20モノクローナル抗体，抗悪性腫瘍薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Cyclophosphamide〔シクロホスファミド水和物（JP），アルキル化薬，抗悪性腫瘍薬〕国内：発売済　海外：発売済

◎Azathioprine〔アザチオプリン（JP），代謝拮抗薬（プリン代謝拮抗薬）〕国内：発売済　海外：発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：　青木　良子