写

事　務　連　絡
令和８年11月４日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

アバコパン製剤の使用に関する関連学会による文書の公表について
（周知依頼）

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、「アバコパン製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和８年10月21日付け医薬薬審発1021第５号、医薬安発1021第３号、医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により、留意事項を示しているところです。

今般、一般社団法人日本リウマチ学会及び一般社団法人日本腎臓学会より、日本リウマチ学会・日本腎臓学会合同タブネオス安全性検討タスクフォースが作成した本剤の中止時の対応に関する文書が別添１のとおり、患者向け説明資料が別添２のとおり取りまとめられ、公表されました。

つきましては、貴管下の医療機関等に対し、当該文書を周知するとともに、連名通知についても留意されるよう、引き続き周知をお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体等宛てに発出するので、念のため申し添えます。

埼玉県
収受
’26.11.05
薬務課

○顕微鏡的多発血管炎（MPA）および多発血管炎性肉芽腫症（GPA）におけるアバコパン（タブネオス®）の計画的中止時の対応について
（一般社団法人日本リウマチ学会ホームページ）
https://www.ryumachi-jp.com/publish/iyaku/news261022/
（一般社団法人日本腎臓学会ホームページ）
https://jsn.or.jp/medic/newstopics/formember/post-591.php
○タブネオス（一般名：アバコパン）の中止とその後の治療について
（一般社団法人日本リウマチ学会ホームページ）
https://www.ryumachi-jp.com/publish/iyaku/news261104/
（一般社団法人日本腎臓学会ホームページ）
https://jsn.or.jp/medic/news/formember/2026/11/c9a3ec1803171d9e131df5cd706cdc694055caea.php

（別記）

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

別添１

2026年 10月 22日

顕微鏡的多発血管炎（MPA）および多発血管炎性肉芽腫症（GPA）における
アバコパン（タブネオス®）の計画的中止時の対応について

日本リウマチ学会・日本腎臓学会合同
タブネオス安全性検討タスクフォース

背景

アバコパンの承認根拠となったADVOCATE試験について、試験データの信頼性に関する問題が明らかとなり、主論文は2025年6月に撤回された［1］。

欧州では、欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）において審議され、欧州委員会（EC）は2025年8月に販売承認の取り消しを決定した［2］。米国では、米国食品医薬品局（FDA）の医薬品評価研究センター（CDER）が2026年4月に承認取り消しを提案しており、最終的な規制判断に向けた手続きが進められている［3］。

本邦においても、2026年10月21日に規制当局より、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、2025年5月21日に発出された安全性速報（ブルーレター）を踏まえた適正使用を継続すること、が通知された［4］。一方、アバコパンの計画的中止後の治療戦略を直接検討したエビデンスはなく、標準的な対応も確立していない。

本対応案は、現時点で利用可能な国内外の診療ガイドライン、規制当局からの情報および既存のエビデンスを踏まえ［2,7］、肝障害等の有害事象の発現を理由とする中止ではなく、規制上の動向を踏まえてアバコパンを計画的に中止する場合のMPA/GPAの治療方針を整理したものである。

基本的な考え方

アバコパンの中止に際しては、臨床症状、身体所見、臨床検査、画像検査等により疾患活動性を再評価する。また、アバコパン中止後は疾患活動性の変化に特に注意して経過観察する。

再燃との関連が報告されている因子として、過去の再燃歴、GPA、PR3-ANCA陽性などが挙げられる［6,9］。ANCAの持続陽性、陰性化後の再陽性化または経時的な上昇

も再燃との関連が報告されている［10,11］。ただし、再燃の判断においてはANCA値のみを根拠とせず、臨床所見等を含めて総合的に評価する［6,7］。
アバコパン中止後の治療方針は、疾患活動性、再燃リスクおよび治療関連有害事象のリスク等を総合的に評価し、患者の希望も考慮して決定する。

1. 寛解が維持されている場合

（1）寛解維持療法の再評価

これまでの寛解導入療法および現在の治療内容を確認し、リツキシマブ（RTX）やアザチオプリン（AZA）等による標準的な寛解維持療法が適切に行われているかを再評価する［6,7,12,13］。寛解維持療法が行われていない場合には、寛解期間、再燃リスク、これまでの治療内容および治療関連有害事象等を考慮し、必要に応じてその導入を検討する[注1]。

（2）グルココルチコイド（GC）の調整

寛解が維持されている場合には、アバコパンの中止のみを理由として一律にGCを開始または増量することを支持する直接的なエビデンスはない。アバコパン中止後のGC投与量や減量速度については、疾患活動性、再燃リスクおよびGC関連有害事象等を考慮し、個別に調整する。

2. 寛解導入期または再燃が認められる場合

寛解導入期にアバコパンを中止する場合には、疾患活動性、重症度および現在の治療内容を再評価し、既存の診療ガイドラインに基づく寛解導入療法を検討する。再燃が認められた場合には、通常のMPA/GPAの再燃として、その重症度および臓器障害を評価し、既存の診療ガイドラインに基づいて再寛解導入療法を行う［5,7］。

臓器または生命を脅かす病態では、GCとRTXまたはシクロホスファミド（CYC）との併用による標準的な寛解導入療法を検討する［6,7］。

RTXおよびCYCがともに使用できない場合には、重症臓器病変がなく腎機能障害が軽微な症例では、メトトレキサート（MTX）[注2]とGCの併用を検討する［5,7,14］。MTXが使用できない場合には、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）とGCの併用も選択肢となる［6,7,15］。一方、重症臓器病変を有する、または腎機能障害が軽微ではない症例では、MMFとGCの併用を慎重に検討する［5］。

これらの治療選択にあたっては、これまでの治療歴、臓器障害および治療関連有害事象のリスク等を考慮する。特に、臓器または生命を脅かす病態におけるMMFの有効性に関するエビデンスは限られているため、このような症例では血管炎診療の専門施設と

連携し、個別に治療方針を検討する。
本対応案は、今後得られる新たな知見や国内外の規制当局、診療ガイドライン等の情報を踏まえ、必要に応じて見直す。

注１　アザチオプリンを投与する場合は、副作用リスク評価のため開始前に NUDT15 遺伝子多型解析を行う。
注２　保険適用外。

文献

1．Rubin EJ. Retraction: Jayne DRW et al. Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis, N Engl J Med 2021;384:599-609. N Engl J Med 2026 Jun 29. (Online ahead of print)

2．European Medicines Agency. Tavneos: EPAR. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/tavneos

3．US Food and Drug Administration. CDER proposes to withdraw approval of TAVNEOS. 2026 Apr 27. https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/cder-proposes-withdraw-approval-tavneos

4．医薬薬審発 1021 第９号・医薬安発 1021 第７号　https://www.pmda.go.jp/files/000283303.pdf

5．針谷正祥，成田一衛，須田隆文，編．ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2023．東京：診断と治療社；2023．

6．Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. Ann Rheum Dis. 2024;83(1):30–47.

7．Chung SA, Langford CA, Maz M, et al. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody–Associated Vasculitis. Arthritis Rheumatol. 2021;73(8):1366–1383.

8．Specks U, Merkel PA, Seo P, et al. Efficacy of remission-induction regimens for ANCA-associated vasculitis. N Engl J Med. 2013;369(5):417–427.

9．van Dam LS, Dirikgil E, Bredewold EW, et al. PR3-ANCAs predict relapses in ANCA-associated vasculitis patients after rituximab. Nephrol Dial Transplant. 2021;36(8):1408–1417.

10．Al-Soudi A, Vegting Y, Klarenbeek PL, et al. Do Relapses Follow ANCA Rises? A Systematic Review and Meta-Analysis on the Value of Serial ANCA Level Evaluation. Front Med (Lausanne). 2022;9:844112.

11．Watanabe H, Sada KE, Matsumoto Y, et al. Association between reappearance of myeloperoxidase–antineutrophil cytoplasmic antibody and relapse in antineutrophil cytoplasmic antibody–associated vasculitis: subgroup analysis of nationwide prospective cohort studies. Arthritis Rheumatol. 2018;70(10):1626–1633.

12．Guillevin L, Pagnoux C, Karras A, et al. Rituximab versus azathioprine for maintenance in ANCA-associated vasculitis. N Engl J Med. 2014;371(19):1771–1780.

13．Smith RM, Jones RB, Specks U, et al. Rituximab versus azathioprine for maintenance of remission for patients with ANCA-associated vasculitis and relapsing disease: an international randomised controlled trial. Ann Rheum Dis. 2023;82(7):937–944.

14. De Groot K, Rasmussen N, Bacon PA, et al. Randomized trial of cyclophosphamide versus methotrexate for induction of remission in early systemic antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Arthritis Rheum. 2005;52(8):2461–2469.

15. Tuin J, Stassen PM, Bogdan DI, et al. Mycophenolate Mofetil Versus Cyclophosphamide for the Induction of Remission in Nonlife-Threatening Relapses of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis: Randomized, Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol. 2019;14(7):1021–1028.

別添２

タブネオス（一般名：アバコパン）の中止とその後の治療について

タブネオスを服用中の患者さんとご家族へ

この文書は、顕微鏡的多発血管炎（MPA）または多発血管炎性肉芽腫症（GPA）で、アバコパン（商品名 タブネオス）を主治医と相談して計画的に中止する方への説明です。

中止する時期と、その後の治療・検査の予定を主治医と確認しましょう。自己判断で薬をやめたり、量を変えたりしないでください。

1. なぜ中止を検討するのですか

タブネオスの承認の根拠になった臨床試験で、データの信頼性に問題があることがわかり、論文が取り下げられました。また、重い肝障害も報告されています。こうした状況を踏まえ、2026 年 10 月に厚生労働省から、新たな患者さんへの使用を控え、現在服用中の方についても、原則として中止またはほかの治療への切り替えを検討するよう通知が出されました。

タブネオスを計画的に中止後にどの治療を行うのが最もよいかを直接調べた研究は、まだありません。一方、血管炎にはこれまで用いられてきた治療があります。病気の状態やこれまでの治療、副作用の起こりやすさ、ご本人の希望を踏まえて、主治医と相談して今後の治療を決定します。

2. 中止する前に何を確認しますか

症状や診察、血液・尿の検査、必要に応じた画像検査で、血管炎の状態を確認します。過去に病気が再び悪くなったことがあるか、現在どの薬を使っているかも大切です。

ANCA は、血管炎に関係する血液検査の項目です。値が上がっただけで病気が悪くなったと決めることはせず、症状やほかの検査と合わせて判断します。

③. 病気が落ち着いている場合はどうなりますか

症状や炎症が落ち着いた状態を「寛解」といいます。寛解を保つための薬として、リツキシマブ（商品名：リツキサンなど）やアザチオプリン（商品名：アザニン、イムラン）などが適切に使われているかを確認します。必要に応じて、薬の開始や変更を検討します。

タブネオスをやめるという理由だけで、すべての方にプレドニゾロン（商品名：プレドニンなど）などのステロイド薬を追加したり、増やしたりするわけではありません。ステロイド薬の量や減らす速さは、個々の患者さんの病状に合わせて調整します。

④. 治療を始めたばかりの場合や、再び病気が悪くなった場合は

病気を落ち着かせるための治療（寛解導入療法）を受けている間や、いったん落ち着いた病気が再び悪くなった場合（再燃）には、血管炎による腎臓や肺などの状態を確認し、治療を見直します。

病期が重い場合は、ステロイド薬と、リツキシマブまたはシクロホスファミド（商品名：エンドキサン）（いずれも点滴投与）を組み合わせる治療などを検討します。これらの薬が使えない場合も、病気の状態に応じて別の薬を検討します。

⑤. 中止後はどのようなことに気をつけますか

中止後は、病気の状態が変化していないか、特に注意して経過をみます。体調がよくても予定どおりに受診し、血液検査や尿検査、画像検査などを受けてください。受診の間隔は主治医の指示に従ってください。

次のような症状が新しく出た、または悪くなったときは、次の予約日を待たずに医療機関へ連絡し受診の相談をしてください。血管炎の悪化だけでなく、感染症などが原因のこともあります。

・発熱、強いだるさ、せきや息切れ、尿の量が減る、手足のしびれや力の入りにくさなど

⑥. 肝臓の副作用が疑われるとき

タブネオスでは重い肝臓の障害が報告されています。皮膚や白目が黄色い、尿が濃い茶色になる、強いかゆみ、食欲がない、強いだるさなどがあるときは、すぐに医療機関へ連絡し、服用の扱いについて指示を受けてください。

肝障害が疑われる場合は、ここまで説明した計画的な中止とは対応が異なります。予定の診察日まで待たないでください。

7診察のときに確認しましょう

・タブネオスをいつ中止するか

・中止後に使う薬と、それぞれの飲み方・使い方

・次回の受診日・検査日と、体調が変わったときの連絡先

中止予定日；　　年　　月　　日

次回受診日：　　年　　月　　日

医療機関の連絡先：

作成日 2026 年 10 月 24 日　患者説明用文案

もとにした資料：日本リウマチ学会・日本腎臓学会合同 タブネオス安全性検討タスクフォース「アバコパンの計画的中止時の対応について」