



タブネオスに係る欧米の状況について

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

(参考) タブネオスに係る欧米の状況について

- 承認審査時に用いられた国際共同治験のデータに関して、欧米で信頼性の疑義が指摘されており、欧米規制当局で評価を実施。

米国

- 令和8年4月27日、米国FDAが承認取得者である ChemoCentryx 社（アムジェン社の子会社）に承認の取消を提案し、聴聞の機会に関する通知を发出。

※ 米国FDAは、承認取得者が当初の解析では有効性が検証されなかったことを知った上で一部の患者について効果を不正に再判定し、有効性があるように解析の結果を変更した上で、当初解析をFDAに開示しなかったと指摘。

- 令和8年7月23日、アムジェン社及び ChemoCentryx 社が米国（FDA）聴聞に向けた意見書及び根拠資料等を提出。

欧州

- 令和8年6月22日～25日開催の欧州（EMA）の会議（CHMP）において審議され、タブネオスの承認を取り消す勧告について合意。6月26日に会議の結論の概要等を公表。

※ 会議での議論の結果、国際共同治験のデータの信頼性に問題があり、タブネオスの有効性が示されたとはいえないこと、市販後データ及び事後解析によってもベネフィットを十分に示すことができなかったことから、承認の取消が妥当と判断された。

- 令和8年8月4日、欧州委員会（EC）が正式に承認を取消。

英国

- 令和8年9月1日、英国（MHRA）より、新規患者に対するタブネオスの使用、供給及び販売を停止する旨を公表。

※ 現在同薬の投与を受けている患者が代替治療へ安全に移行できるよう、6か月間の管理下での撤退期間中は、既存患者に限って供給が認められる。その後、MHRAは令和9年3月1日に英国の販売承認を取り消す意向。