

アバコパンの一連の不正について

データ改ざん発覚のきっかけは株主訴訟

薬のチェック編集委員会

アバコパンとは

2026年5月アバコパン（商品名：タブネオス）の製造販売元から重篤な肝機能障害により20例が死亡に至ったとして、医療機関向けに安全性速報（ブルーレター）が発出されました。添付文書には「警告」が新たに追記され、重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているため、定期的な肝機能検査を行い、肝機能異常がみられた場合は速やかに中止するなど厳しい注意喚起が医療機関になされました[1]。

本剤は、「ステロイドの使用量を減らし、ステロイドの害反応を低減できる画期的なANCA血管炎（註）治療剤」として2021年9月に承認されました。現在、ANCA血管炎の患者は国内で約2万人の希少疾患ですが、アバコパンはそのうち8502人もに使用されており、また製造販売元であるキッセイ薬品工業にとっても社内で2番目の売上115億円を誇る、主力製品に成長している薬剤です。しかし、この「画期的」な薬剤は、実は承認前から大きな闇を抱えていました。製造元が株主より「薬剤の効果を過大に宣伝した」として訴訟を起こされ、その裁判手続きの中で治験データの改ざんが暴かれていたのです[2]。

80%以上暴落し、株主たちが「不当な情報開示で株価を吊り上げた」として裁判を起こしました[5]。

この「隠蔽・虚偽開示」を巡る裁判の手続きが進む中、2025年5月に株主側の弁護団が専門家の詳細な解析レポート（元FDA審査官のマーク・ウォルトン医師によるレポート[6]）を裁判所に提出しました。そのレポートの中に、単なる「説明の隠蔽」にとどまらず、「実は治験のデータ確定後に、会社側が患者のデータを書き換えて有効性があるように改ざんした」という事実が内部資料から暴露されました。

「有意差無し」から「有意差有り」へ

---- データ改ざんの企み

治験データ確定後の解析では主要評価項目（52週時点の持続的寛解）で統計的有意差が得られませんでした（ $p=0.1025$ ）。そこで、アバコパンを使った患者群のデータを知った ChemoCentryx 社の担当者が、9人の患者を意図的にピックアップし、「これらの患者の寛解判定を変更すれば、主要評価項目で統計的有意差が出る」ことを事前に確認し、アバコパン群の患者5人の判定が「非寛解（寛解維持できず）」から「寛