



2019年10月16日

各 位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®の インフルエンザウイルス感染症予防に関する日本における効能・効果追加申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®のインフルエンザウイルス感染症予防に関する日本における効能・効果追加申請を行いましたのでお知らせいたします。

このたびのインフルエンザウイルス感染症予防に関する追加申請は、インフルエンザウイルス感染症患者のいる家族、または共同生活者を対象に行った第Ⅲ相臨床試験（国内予防投与試験：BLOCKSTONE 試験）における、本薬のインフルエンザウイルス感染症の発症抑制効果および安全性の結果を基に行われました¹。本効能・効果を取得することで、本薬がインフルエンザウイルス感染症の治療だけでなく、予防においても新たな選択肢として貢献することが期待されます。

本薬の開発および販売は現在、Roche グループとの提携下で進めており、日本と台湾における本薬の販売は塩野義製薬が、それ以外の国における本薬の販売は Roche グループが行います。本薬は日本で製造販売承認を取得し、成人および小児における A 型および B 型インフルエンザウイルス感染症を対象に製品名ゾフルーザ®として販売しております²。米国では、12 歳以上の合併症のない急性のインフルエンザウイルス感染症治療を適応として、製品名 XOFLUZA™ として販売されています³。

塩野義製薬は「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画 SGS2020 の中で、「世界を感染症の脅威から守る」ことを当社が取り組むべき社会課題の一つにあげております。人々の健康を守るために必要な感染症治療薬を、世界中の患者さまのもとにいち早くお届けできるよう努力してまいります。また、引き続き本薬の有効性、安全性に関するデータの収集と解析に鋭意取り組み、適正使用に向けた情報提供活動に努めてまいります。

以 上

【ゾフルーザ® (XOFLUZA™, 一般名: baloxavir marboxil) について】

塩野義製薬が創製したゾフルーザ®は、既存の薬剤とは異なる新しい作用機序であるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用によりインフルエンザウイルスの増殖を抑制します。既存の薬剤とは異なり、本薬は1回の経口投与で効果を発揮します。ゾフルーザは前臨床試験において、オセルタミビルに耐性を示すウイルスおよび、鳥インフルエンザウイルス (H7N9, H5N1) を含むインフルエンザウイルスに抗ウイルス効果を示しました^{4,5}。

本薬は、臨床試験にて確認された本薬に対し感受性が低下した PA/I38 アミノ酸変異株についてのデータも含め、各国規制当局による審査を受け、日米を含め複数の国で承認されております。本薬は2019年8月28日に、成人および12歳以上の小児の急性A型、B型インフルエンザウイルス感染症を適応症として、台湾食品薬物管理局 (TFDA) に承認されました⁶。米国では、「重症化および合併症を起こしやすいリスク要因をもつ12歳以上の患者のインフルエンザウイルス感染症治療」を適応とした新薬承認追加申請が米国食品医薬品局 (FDA) より受理されており、FDAの審査終了目標日 (PDUFA date) は2019年11月4日です⁷。米国における詳細は [XOFLUZA ホームページ](#) を、PA/I38 アミノ酸変異株についてはこれまでのリリース ([リリース①](#)、[リリース②](#)) をご覧ください^{8,9}。塩野義製薬では引き続きあらゆる面から同変異株に関するデータを集積し、当局にデータを提供すると共に、学会や科学論文等を通じて最新の知見を医療関係者の皆様に提供してまいります。

Roche グループは、1歳未満の小児またはインフルエンザ症状が重篤化した入院患者を対象としたグローバル第III相臨床試験、また本薬のインフルエンザウイルス伝播抑制効果について検証するためのグローバル第III相臨床試験を実施中です。

【BLOCKSTONE 試験について】

BLOCKSTONE 試験は、インフルエンザウイルス感染症患者 (初発患者) の同居家族または共同生活者を対象に実施した、多施設共同、無作為化、プラセボ対照二重盲検比較の第III相臨床試験です。本試験は750例を対象に、日本で塩野義製薬が実施いたしました。被験者はゾフルーザ®の1回投与群 (投与量は年齢・体重に応じて調整*)、またはプラセボ投与群に無作為に割り当てられました。本試験の主要評価項目は投与後10日間における、インフルエンザウイルスに感染し、発熱かつ呼吸器症状を有する被験者の割合です。

*本試験におけるゾフルーザ®の投与量

1. 12歳以上

体重	投与量
80kg 以上	80mg
80kg 未満	40mg

2. 12歳未満

体重	投与量
40kg 以上	40mg
20kg 以上 40kg 未満	20mg
10kg 以上 20kg 未満	10mg (顆粒剤)
10kg 未満	1mg/kg (顆粒剤)

【インフルエンザについて】

インフルエンザの世界的な流行は今なお公衆衛生上の懸念であり、世界的には、インフルエンザの流行により年間300～500万人が重症化し、65万人が亡くなると報告されています^{10, 11, 12, 13, 14}。

参考：

1. [2019年9月2日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®の第III相臨床試験（国内予防投与試験）における良好な結果についてーインフルエンザウイルス感染症の発症割合を86%減少ー
2. [2018年3月14日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ™錠10mg・20mg」新発売のお知らせ
3. [2018年10月25日開示](#)
XOFLUZA™（一般名：バロキサビル マルボキシル）の米国における承認取得についてー合併症のない急性のインフルエンザ感染症治療を適応としてー
4. T. Noshi et al. In vitro Characterization of Baloxavir Acid, a First-in-Class Cap-dependent Endonuclease Inhibitor of the Influenza Virus Polymerase PA Subunit. Antiviral Research 2018;160:109-117
5. K. Taniguchi et al. Inhibition of avian-origin influenza A(H7N9) virus by the novel cap-dependent endonuclease inhibitor baloxavir marboxil. Scientific Reports volume 9, Article number: 3466 (2019)
6. [2019年8月29日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効®（ゾフルーザ®）錠20mg」の台湾における製造販売承認取得について
7. [2019年3月6日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬XOFLUZA™の米国における新薬承認追加申請受理についてー重症化および合併症を起こしやすいリスク要因をもつ患者のインフルエンザウイルス感染症治療を適応としてー
8. [2019年9月2日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®のPA/I38アミノ酸変異株に関する学会発表について
9. [2019年9月2日開示](#)
抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®のPA/I38アミノ酸変異株検出に関する特定使用成績調査の学会発表について
10. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/seasonal-flu/en/> World Health Organization website, Up to 650 000 people die of respiratory diseases linked to seasonal flu each year, Accessed December 14, 2017.
11. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en> World Health Organization website, Influenza (Seasonal), Accessed January 31, 2018.
12. Baxter D. Evaluating the case for trivalent or quadrivalent influenza vaccines. Hum Vaccin Immunother. 2016; 12(10):2712-2717.
13. <https://www.cdc.gov/flu/about/disease/2015-16.htm> CDC website, Estimated Influenza Illnesses, Medical Visits, Hospitalizations, and Deaths Averted by Vaccination in the United State. Accessed April 19, 2017.
14. Nair H, et al. Global burden of respiratory infections due to seasonal influenza in young children: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2011 Dec 3;378(9807):1917-30.