



2024年4月15日

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）」の 台湾における小児適応追加について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）」（一般名：バロキサビル マルボキシール、以下「ゾフルーザ[®]」）について、当社グループ会社の台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、「5歳以上12歳未満かつ体重20kg以上の小児におけるインフルエンザウイルス感染症の治療およびインフルエンザウイルス感染者との濃厚接触後の発症予防」を適応として、台湾衛生福利部食品薬物管理局（TFDA）より2024年4月12日付で承認を取得したことをお知らせいたします。

台湾では、台湾塩野義が「成人および12歳以上の小児における、急性A型、B型インフルエンザウイルス感染症の治療およびインフルエンザウイルス感染者との濃厚接触後の発症予防」を適応症としてゾフルーザ[®]を販売しています^{1,2}。新たに追加承認された適応により、5歳以上12歳未満かつ体重20kg以上の小児に対しても、インフルエンザウイルス感染症の治療および発症予防における新たな選択肢として貢献することが期待されます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。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®について】

塩野義製薬が創製したゾフルーザ®（バロキサビル マルボキシル）は、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、1回の経口投与で効果を発揮します³。ゾフルーザは非臨床試験において、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}。

本薬の開発および販売は、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販売は塩野義製薬が、それ以外の国では Roche グループが行っています。日米を含め 70 カ国以上でインフルエンザウイルス感染症治療薬として承認されています。日本においては、成人および小児に対する「A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の治療および予防」を効能・効果とし、製品名ゾフルーザ®として販売されています^{6,7}。また、Roche グループは、1 歳未満の小児への適応拡大を目指して申請準備を進めています。

参考

1. [プレスリリース：2019 年 11 月 25 日](#)（PDF ファイル）

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効®（ゾフルーザ®）錠 20mg」の台湾における新発売について

2. [プレスリリース：2021 年 1 月 15 日](#)

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効®（ゾフルーザ®）」の台湾におけるインフルエンザウイルス感染症予防に関する適応追加について

3. Hayden FG, et al. N Engl J Med 2018;379:913–923.

4. Noshi T, et al. Antiviral Res. 2018;160:109-117.

5. Taniguchi K, et al. Sci Rep. 2019;9:3466.

6. [プレスリリース：2018 年 3 月 14 日](#)（PDF ファイル）

抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ TM 錠 10mg・20mg」新発売のお知らせ

7. [プレスリリース：2020 年 11 月 27 日](#)

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

8. [プレスリリース：2023 年 7 月 4 日](#)

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効®（ゾフルーザ®）錠」の台湾における 5 歳以上 12 歳未満の小児適応追加申請について

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.