



## 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（伝播抑制試験：CENTERSTONE 試験）結果の The New England Journal of Medicine 誌掲載について

- ゾフルーザによる治療により、家庭内におけるインフルエンザウイルスの伝播リスクが、プラセボに対して32%減少<sup>1</sup>
- 治療に使用される抗ウイルス薬が同居家族へのウイルスの伝播抑制を示した世界初の臨床試験結果<sup>1</sup>
- 家庭内でのインフルエンザウイルスの感染拡大を抑制することで、公衆衛生の改善に寄与し、インフルエンザによる医療体制に対する負担の軽減に貢献する可能性<sup>2,3</sup>

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®（一般名：バロキサビル マルボキシル、以下「ゾフルーザ」）のグローバル第Ⅲ相臨床試験（伝播抑制試験：CENTERSTONE 試験）の良好な結果が、「The New England Journal of Medicine」に掲載されたことをご知らせいたします。

なお、提携先である F. Hoffmann-La Roche Ltd.（本社：スイス バーゼル、CEO：Dr. Thomas Schinecker、以下「Roche グループ」）も本内容を発表しています。

CENTERSTONE 試験は、インフルエンザと診断された患者とその同居家族または共同生活者を対象に、「ゾフルーザの1回経口投与による家庭内でのインフルエンザウイルスの伝播抑制効果」の検証を目的に実施されました。本試験は、日本を含むグローバルで実施され、4,000例を超える患者が登録されました。

主要評価項目である「インフルエンザ患者が被験薬を服用後、5日以内にインフルエンザ陽性と判定された同居家族または共同生活者の割合」について、ゾフルーザ群で9.5%、プラセボ群で13.4%であり、ゾフルーザ群はプラセボ群に対して、インフルエンザ陽性判定された同居家族または共同生活者の割合を統計学的に有意に32%減少させ、主要評価項目を達成しました（ $p=0.013$ ）。この結果より、インフルエンザ患者に対するゾフルーザの1回経口投与は、体内のウイルス量を大きく減少させることにより、同居家族または共同生活者のインフルエンザウイルス感染リスクを有意に減少させることが示されました。

また、主要な副次評価項目である「インフルエンザ患者が被験薬を服用後、5日以内にインフルエンザ陽性と判定され、インフルエンザ症状を発症した同居家族または共同生活者の割合」について、ゾフルーザ群で5.8%、プラセボ群で7.6%であり、ゾフルーザ群はプラセボ群に対して、陽性判定されインフルエンザ症状を発症した同居家族または共同生活者の割合を25%減少させました（ $p=0.155$ ）。さらに、ゾフルーザの忍容性は良好で、安全性面での新たな懸念は確認されませんでした。

本試験は、呼吸器感染症において治療に使用される抗ウイルス薬が世界で初めてウイルス伝播抑制を示した世界初の臨床試験であり、その結果は米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を含む規制当局に提出済です。

インフルエンザは、特にインフルエンザ関連の合併症のリスクが高い人々にとって、健康と経済の両面で大きな負担をもたらしています<sup>2,3</sup>。毎年、世界中で約 10 億人が季節性インフルエンザウイルスに感染し、何百万人も患者が入院し、最大約 65 万人の死者を出しています<sup>2,3</sup>。

インフルエンザウイルス感染の約 3 分の 1 は家庭内で生じると言われています<sup>4</sup>。また、多くの労働者は、自身か家庭内でインフルエンザウイルスに感染した場合、約 2 日欠勤するとともに、自身が症状を示していても仕事に出勤すると報告しています<sup>5</sup>。パンデミックが発生した場合、インフルエンザは医療体制に大きな影響を与える可能性があります<sup>6,7</sup>。冬季だけでなく年間を通じて、COVID-19 を含む様々なウイルス性呼吸器感染症が流行しており、インフルエンザウイルスの感染拡大を防ぐ効果的な手段を有することはこれまで以上に重要となっています<sup>6,7</sup>。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった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、Roche グループと連携し、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

#### 【CENTERSTONE 試験について】

CENTERSTONE 試験 [[NCT03969212](#)] [[JRCT2080224894](#)] は、インフルエンザと診断された患者とその同居家族または共同生活者を対象に、「ゾフルーザの 1 回経口投与による家庭内でのインフルエンザウイルスの伝播抑制効果」の検証を目的に実施された、グローバル第 III 相臨床試験です。本試験は、世界 272 カ所の施設で実施され、4,000 人以上が参加しました。主要評価項目は、「インフルエンザ患者が被験薬を服用後、5 日以内にインフルエンザ陽性と判定された同居家族または共同生活者の割合」でした。このランダム化プラセボ対照試験は、米国 FDA およびインフルエンザの専門家の見解をもとにデザインされました。本試験は、米国保健福祉省（HHS）、事前準備・対応担当次官補局（ASPR）、生物医学先端研究開発局（BARDA）による連邦資金から提供されており、その他の取引番号（Other Transaction Agreement number）は HHSO100201800036C です。

#### 【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<sup>8</sup>。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<sup>9,10</sup>。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 75 カ国以上でインフルエンザ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 型インフルエンザの治療および予防」を効能・効果として販売されています。

#### 参考：

1. Monto, AS. et al. Efficacy of Baloxavir Treatment in Preventing Transmission of Influenza. *New England Journal of Medicine* [Internet; cited April 2025]
2. ECDC. Factsheet about seasonal influenza. [Internet; cited April 2025]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>.
3. World Health Organization (WHO). Influenza (Seasonal). [Internet; cited April 2025]. Available from: [http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
4. Klick .B et al. Optimal design of studies of influenza transmission in households. I: Case-ascertained studies. 2011 *Epidemiology and Infection*, 140(1), pp. 106–114.
5. Blanchet Zumofen, M.-H., et al. Impact of influenza and influenza-like illness on work productivity outcomes: A systematic literature review. 2022, *Pharmacoeconomics*, 41(3), pp. 253–273.
6. WHO. Joint Statement - Influenza season epidemic kicks off early in Europe as concerns over RSV rise and COVID-19 is Still a Threat. [Internet; cited April 2025]. Available from: <https://www.who.int/europe/news/item/01-12-2022-joint-statement---influenza-season-epidemic-kicks-off-early-in-europe-as-concerns-over-rsv-rise-and-covid-19-is-still-a-threat>.
7. WHO. Global Influenza Strategy 2019-2030. [Internet; cited April 2025]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515320>.
8. Hayden FG, et al. *N Engl J Med* 2018;379:913–923.
9. Noshi T, et al. *Antiviral Res.* 2018;160:109-117.
10. Taniguchi K, et al. *Sci Rep.* 2019;9:3466.

[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>.