



2018年11月26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 HIV 治療における初めての 2 剤レジメン「ジャルカ®配合錠」 日本での承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、当社が GlaxoSmithKline plc.および Pfizer Inc.とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（本社：英国ロンドン、Chief Executive Officer：Deborah Waterhouse、以下「ViiV 社」）の日本法人であるヴィーブヘルスケア株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ダスティン・ヘインズ、以下「ヴィーブヘルスケア」）が、2018 年 8 月 1 日に申請していた「ジャルカ®配合錠」（一般名：ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩配合錠）について、本日付で厚生労働省より、HIV-1 感染症を効能・効果とする製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

ジャルカ®配合錠は、インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビル（ヴィーブヘルスケア）と非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬リルピビリン（Janssen 社）を含有する初の 2 剤レジメンの製剤です。既に、2017 年 11 月に米国、2018 年 5 月には欧州で HIV 感染症の適応で承認され、Juluca®の製品名で販売されています。このたびの承認取得により、日本の医療従事者と HIV 感染者の方々に、長期間にわたり治療薬の総曝露を軽減できる新たな治療選択肢を提供することが可能となります。

本剤は、ウイルス学的に抑制された（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）成人に対し、少なくとも 6 ヶ月間は安定した抗レトロウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前 6 ヶ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）が得られており、本剤の有効成分に対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗 HIV 薬既治療患者を対象として 2018 年 8 月 1 日に承認申請しておりました。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 感染者の皆さまに継続的に新たな治療選択肢が提供されることを期待するとともに、今後も同社の経営に参画することで、抗 HIV 治療における患者さまへの提供価値の最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2019 年（平成 31 年）3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上