



2020年3月31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「紓伏効® (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台湾における新薬承認追加申請について

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」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®)」について、成人および12歳以上の小児におけるインフルエンザウイルス感染曝露後予防に関する、新薬承認追加申請を台湾食品薬物管理局（TFDA）に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（日本国内予防投与試験：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もとに行われました¹。本効能・効果を取得することで、本薬が台湾におけるインフルエンザウイルス感染症の治療だけではなく、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。台湾では、当社の台湾子会社である台湾塩野義製薬股份有限公司（台湾塩野義）が「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治療」を適応症として販売しています²。

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

【BLOCKSTONE 試験¹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、またはプラセボ投与群に無作為に割り当てられました。ゾフルーザの投与量は、12 歳以上では体重に応じて 40mg または 80mg を 1 回投与、12 歳未満では体重に基づき投与量が設定されました。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。ゾフルーザの 1 回経口投与によるインフルエンザウイルス感染症の発症抑制効果が認められ、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発現した被験者の割合は、ゾフルーザ投与群で 1.9%、プラセボ投与群で 13.6% でした ($p < 0.0001$)。また、ゾフルーザ投与群において重篤な有害事象の発現は認められませんでした³。

【ゾフルーザ[®]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。米国では、経口懸濁用顆粒剤の製造販売承認申請と、1 歳以上 12 歳未満の合併用のない急性のインフルエンザウイルス感染症治療」および「1 歳以上のインフルエンザウイルス感染症暴露後予防」を適応とした新薬承認追加申請を実施し FDA から受理されており、FDA の審査終了日 (PDUFA date) は 2020 年 11 月 23 日です⁶。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^{7,8}。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。また、当社は本薬のインフルエンザウイルス感染症の発症予防効果について検証し、第 III 相臨床試験における良好な有効性および安全性の結果をもとに、2019 年 10 月 16 日に日本において、インフルエンザウイルス感染症予防に関する効能・効果追加申請を実施しております⁹。

【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}。

【台湾塩野義製薬股份有限公司について】

台湾塩野義製薬股份有限公司は、塩野義製薬の子会社として 1963 年に設立された、医療用医薬品の研究開発・販売を行う台湾法人です。「患者救命」という経営理念のもと、病に苦しむ患者

さまに医薬品をお届けし、一人でも多くの命を救うとともに QOL 向上に貢献できるよう取り組んでいます。既存の主力製品である抗生物質「フルマリン®」や「フィニバックス®」、抗インフルエンザウイルス薬「ラピアクタ®」の販売拡大に加え、台湾への新薬投入にも注力し、当社グループの中長期的な成長に貢献することを目指しています。

参考：

1. [プレスリリース: 2019年9月2日](#)
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. [プレスリリース: 2019年11月25日](#)
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
3. H. Ikematsu et al. Single-dose baloxavir for the prevention of influenza among household contacts: a randomized, double-blinded, placebo controlled post-exposure prophylaxis study (BLOCKSTONE). OPTIONS X 2019; 2019 Aug 28-Sept 1; Singapore. Abstract #11718
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. [プレスリリース: 2020年3月27日](#)
抗インフルエンザウイルス薬 XOFLUZA®の米国における顆粒剤の製造販売承認申請受理および2つの新薬承認追加申請受理について
7. [プレスリリース: 2019年9月2日](#)
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
8. [プレスリリース: 2019年9月2日](#)
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
9. [プレスリリース: 2019年10月16日](#)
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
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.