2013年3月25日

各　位

会 社 名　　日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　小泉　光臣
（コード番号2914　東証・大証第一部）
問 合 せ 先　IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

抗HIV薬「スタリビルド®配合錠」の日本国内における製造販売承認取得について

2012年12月に日本国内において製造販売承認申請を行った抗HIV薬「スタリビルド®配合錠」について、本日、製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

「スタリビルド®配合錠」は、エルビテグラビル（当社開発番号：JTK-303）150mg、コビシスタット150mg、エムトリシタビン200mg、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩300mgの配合錠です。

現在のHIV感染症治療は、複数の抗HIV薬を組み合わせて併用する多剤併用療法が標準となっています。多剤併用療法による治療を成功させるためには、長期にわたって高い服薬率を維持する必要があり、また、服用遵守が不十分な場合には薬剤耐性ウィルスの出現を促すおそれがあることから、服用が簡便な新規薬剤が望まれています。

「スタリビルド®配合錠」は、HIV感染症の多剤併用療法に用いる薬剤としては、日本で初めての、他剤と併用することなく1日1回1錠の服薬で完結する抗HIV薬であり、患者様の服用利便性を改善することで長期的な服用遵守の向上が期待できます。

薬価収載後は、2012年8月に締結した日本国内における販売権に関する契約に基づき、鳥居薬品株式会社が販売を行います。発売時期は、決定次第お知らせいたします。

＜承認内容の概要＞

製品名　　：スタリビルド®配合錠　(Stribild® Combination Tab.)

一般名　　：エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/
　　テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩

効能・効果　　：HIV-1感染症

用法・用量　　：通常、成人には１回１錠（エルビテグラビルとして 150mg、コビシスタットとして 150mg、エムトリシタビンとして 200mg 及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として 300mg を含有）を１日１回食事中又は食直後に経口投与する。

＜スタリビルド®配合錠について＞

スタリビルド®配合錠は、エルビテグラビル、コビシスタット、エムトリシタビン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の 4 つの有効成分を含む配合錠です。海外ではギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）によって開発・商業化が進められており、米国等では既に HIV-1 感染症の患者様の治療に使用されています。

エルビテグラビルは当社が創製したインテグラーゼ阻害剤です。インテグラーゼ阻害剤は、HIV が宿主細胞の染色体 DNA に組み込まれる過程（インテグレーション）で働く酵素の働きを阻害することにより、HIV の増殖を阻害します。当社は、2005 年 3 月にギリアド社に、エルビテグラビルの日本を除く全世界における独占的開発権・商業化権を導出しています。

コビシスタットはギリアド社が創製した薬物動態学的増強因子（ブースター）であり、体内に存在する薬物代謝酵素であるチトクローム P450 3A(CYP3A)の働きを阻害することにより、エルビテグラビルの有効血中濃度を維持する働きを持っています。

核酸系逆転写酵素阻害剤であるエムトリシタビン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩は、国内において、各々「エムトリバ®カプセル 200mg」、「ビリアード®錠 300mg」として、また、これらの合剤を「ツルバダ®配合錠」として、鳥居薬品株式会社が販売しています。

（注 1）エルビテグラビルとコビシスタット各単剤は現在開発中であり、日本を含む全世界で未承認です。
（注 2）「スタリビルド」、「エムトリバ」、「ビリアード」、「ツルバダ」は、ギリアド・サイエンシズ社の登録商標です。

以　上