2016年3月4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　第一部）
問 合 せ 先　IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

会 社 名　　鳥居薬品株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　髙木　正一郎
（コード番号 4551　東証　第一部）
問 合 せ 先　経営企画部（TEL 03-3231-6814）

抗HIV薬「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 アラフェナミドフマル酸塩（E/C/F/TAF）配合錠」の国内における製造販売承認申請について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）は、本日、抗 HIV 薬「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 アラフェナミドフマル酸塩（E/C/F/TAF）配合錠」について、日本国内における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

JTによる製造販売承認取得後は、2015年3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（以下「鳥居薬品」）が本配合錠の販売を行います。

本配合錠は、鳥居薬品が2013年より国内で販売している抗HIV薬「スタリビルド®配合錠」の 4 つの有効成分のうち、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（以下「TDF」）を、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩（以下「TAF」）に置き換えた配合錠で、1 日 1 回 1 錠の服薬で治療を行う抗HIV薬です。

TAFは、ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）が創製したHIVの逆転写酵素阻害作用を示すテノホビルの新規プロドラッグです。テノホビルのプロドラッグとしては、これまでにもTDFがありますが、ギリアド社が行った他の抗 HIV 薬と併用した臨床試験において、TAFはTDFの10分の1以下の投与量でTDFと同程度の抗ウイルス効果を示しました。また、TDFの安全性上の懸念である腎臓や骨への影響が軽減されることが示されています。なお、TAFは日本国内において2015年11月に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

米国及び欧州では、ギリアド社が 2015 年 11 月に本配合錠の承認を取得し、Genvoya®の製品名で販売しています。Genvoya®は米国保健福祉省（DHHS）が作成する「成人および青少年 HIV-1 感染者における抗レトロウイルス薬の使用に関するガイドライン」において、腎機能に関連する臨床検査値であるクレアチニンクリアランスが30mL/min以上で抗HIV薬による治療経験がない患者に対して使用が推奨されています[1]。

[1]「Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, January 28, 2016」より引用

※　エルビテグラビルは JT が創製した化合物であり、2005 年にギリアド社へ日本を除く全世界における独占的開発・商業化権を導出しています。

※　TDF は「ビリアード ®錠」、「ツルバダ ®配合錠」及び「スタリビルド ®配合錠」の有効成分として含まれています。

※　「スタリビルド」、「Genvoya」、「ビリアード」、「ツルバダ」は、ギリアド社の登録商標です。

以　上