2016年6月29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「ゲンボイヤ®配合錠」新発売のお知らせ

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）及び鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」）は、2016年6月17日にJTが製造販売承認を取得した抗HIV薬「ゲンボイヤ®配合錠」（エルビテグラビル150mg/コビシスタット150mg/エムトリシタビン200mg/テノホビル アラフェナミド10mg配合錠）について、2016年7月8日より鳥居薬品が販売を開始しますので、お知らせいたします。

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（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。

JTグループでは、抗HIV薬として「スタリビルド®配合錠」「ツルバダ®配合錠」「エムトリバ®カプセル200mg」「ビリアード®錠300mg」「ビラセプト®錠250mg」を鳥居薬品が販売しています。新たに「ゲンボイヤ®配合錠」を販売することにより、HIV感染症領域における医療に一層貢献してまいります。

なお、本配合錠の発売による当期の業績に与える影響については、2月5日にJTが公表している2016年12月期連結業績予想及び、2月3日に鳥居薬品が公表している2016年12月期業績予想に織り込んでいます。

＜ゲンボイヤ®配合錠の概要＞

製品名	：ゲンボイヤ®配合錠　(Genvoya® Combination Tablets)
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 アラフェナミドフマル酸塩
効能・効果	：HIV-1 感染症
用法・用量	：通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 35kg 以上の小児には、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 アラフェナミドとして 10mg を含有）を 1 日 1 回食後に経口投与する。
包装	：30 錠/瓶
薬価	：1 錠　6,942.10 円
製造販売承認日	：2016 年 6 月 17 日
薬価収載日	：2016 年 6 月 29 日
発売日	：2016 年 7 月 8 日
製造販売元	：日本たばこ産業株式会社
販売元	：鳥居薬品株式会社

ゲンボイヤ®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 アラフェナミドフマル酸塩の 4 つの有効成分を含む配合錠です。

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。

※　「ゲンボイヤ」、「スタリビルド」、「ツルバダ」、「エムトリバ」、「ビリアード」、「Genvoya」はギリアド社の登録商標です。

以　上