2016年8月15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「エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩配合錠」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、抗HIV薬「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配合錠」（エムトリシタビン 200mg/テノホビル アラフェナミド 10mg 配合錠及びエムトリシタビン 200mg/テノホビル アラフェナミド 25mg 配合錠）について、8月12日に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2005年より国内で販売している抗HIV薬「ツルバダ®配合錠」の2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。
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EUでは、ギリアド社が2016年4月に本配合錠の承認を取得し、Descovy®の製品名で販売しています。Descovy®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、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, July 14, 2016」より引用

※ TAF は、2016 年 7 月に鳥居薬品が日本国内において販売を開始した「ゲンボイヤ®配合錠」の有効成分として含まれています。

※ TDF は「ビリアード®錠 300mg」、「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。

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

以 上