



2016年6月17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 高木 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」の国内における製造販売承認取得について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）は、2016年3月4日に日本国内において製造販売承認申請を行った抗 HIV 薬「ゲンボイヤ®配合錠」（エルビテグラビル 150mg/コピシスタット 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、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。

本配合錠は、鳥居薬品株式会社（以下「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。

薬価収載後は、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、鳥居薬品が本配合錠の販売を行います。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	: ゲンボイヤ [®] 配合錠 (Genvoya [®] Combination Tablets)
一般名	: エルビテグラビル/コビススタット/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、コビススタットとして 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。

<ゲンボイヤ[®]配合錠について>

ゲンボイヤ[®]配合錠は、エルビテグラビル、コビススタット、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」、「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