



2016年12月9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「デシコビ®配合錠 LT」「デシコビ®配合錠 HT」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8月12日に日本国内における製造販売承認申請を行った抗 HIV 薬「デシコビ®配合錠 LT」（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「デシコビ®配合錠 HT」（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、本日、日本国内における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 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。

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。販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 : デシコビ[®]配合錠 LT、デシコビ[®]配合錠 HT
(Descovy[®] Combination Tablets LT and HT)
- 一般名 : 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、以下の用法・用量で経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。
1. リトナビル又はコビスタットと併用する場合は、デシコビ配合錠 LT (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 1 錠経口投与する。
 2. リトナビル又はコビスタットと併用しない場合は、デシコビ配合錠 HT (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 25mg を含有) を 1 日 1 回 1 錠経口投与する。

<デシコビ[®]配合錠について>

デシコビ[®]配合錠は、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 2 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 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、鳥居薬品が日本国内において販売している「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、鳥居薬品が日本国内において販売している「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。

※ 「デシコビ」、「Descovy」、「ツルバダ」、「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