

報道機関各位

2015年3月16日

ヴィーブヘルスケア株式会社

塩野義製薬株式会社

ヴィーブヘルスケア株式会社 1日1回1錠の新規 HIV 感染症治療薬 「トリメク®配合錠」の承認を取得

ヴィーブヘルスケア株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:入山 博久、以下「ヴィーブヘルスケア」)は、2014年12月15日に申請していた「トリメク®配合錠」(一般名:ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン配合錠)について、本日付で厚生労働省より、HIV 感染症を効能・効果とする製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせします。

また、ヴィーブヘルスケアと塩野義製薬株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:手代木 功、以下「塩野義製薬」)は、日本におけるコ・プロモーション契約に則り、「トリメク®配合錠」について、本日より、共同で医療機関等への情報提供活動を開始いたします。なお、流通・販売業務は、既存のヴィーブヘルスケア製品同様、グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:フィリップ・フォシェ)が行います。

「トリメク®配合錠」は、インテグラーゼ阻害薬のドルテグラビルとヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬のアバカビルおよびラミブジンを含有する、ヴィーブヘルスケア初の1日1回1錠の製剤です。2014年8月に米国にて、同年9月に欧州で HIV 感染症の適応で承認され、Triumeq®の製品名で販売されています。

なお、本剤の3つの有効成分のひとつであるドルテグラビルは、米国では2013年8月に、欧州では2014年1月に HIV 感染症の適応で承認され、Tivicay®の製品名で販売されています。国内では「テビケイ®錠 50 mg」として2014年3月24日に承認を取得し、同年4月17日に販売を開始しており、ヴィーブヘルスケアと塩野義製薬が共同で情報提供活動を実施しています。

ヴィーブヘルスケアと塩野義製薬は、新規 HIV 感染症治療薬である「トリメク®配合錠」の日本国内における製品価値の最大化を図ると共に、日本の HIV 感染症治療の発展に貢献するべく、医療関係者の皆さまへの情報提供活動に尽力し、本剤の適正使用の推進と、既存薬でいまだ満たされていない患者さんのニーズに応える新たな治療オプションをお届けできるよう取り組んでまいります。

「トリメク® 配合錠」について

製品名	「トリメク® 配合錠」
一般名	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン配合錠
承認取得日	2015年3月16日
効能・効果	HIV 感染症

用法・用量	通常、成人には 1 回 1 錠(ドルテグラビルとして 50mg、アバカビルとして 600mg 及びラミブジンとして 300mg を含有)を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回経口投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社
プロモーション提携	塩野義製薬株式会社

<参考>

HIV (Human Immunodeficiency Virus; ヒト免疫不全ウイルス) 感染症について

ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus: HIV) は、ヒトの免疫システムで重要な役割を担う白血球の一種である CD4Tリンパ球という細胞に感染します。これらの細胞が HIV 感染のために、徐々に破壊され免疫力が低下し、日和見感染症や悪性腫瘍を合併するようになります。この状態が、後天性免疫不全症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome: エイズ) と呼ばれます。厚生労働省エイズ動向委員会による報告では、本邦において、2013 年に新規に報告された HIV 感染者(診断時に AIDS を発症していない患者) 数は 1,106 件、AIDS 患者数は 484 件であり、両者を合わせた新規報告件数は 1,590 件でした。また、2013 年までの累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は約 2.3 万件と報告されています¹。

ヴィーブヘルスケアについて

英国ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって2009年11月に設立された、抗HIV薬に特化したスペシャリスト・カンパニーです。2012年10月に塩野義製薬株式会社が株主として参加しました。英国ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDSについてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規のHIV感染症治療薬を提供し、HIVの影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。経営、ポートフォリオ、パイプライン、コミットメントに関する詳細は、www.viivhealthcare.comをご覧ください。

ヴィーブヘルスケア株式会社は、英国ヴィーブヘルスケアの日本法人です。詳細は、<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>をご覧ください。

塩野義製薬株式会社について

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として、患者さまに最もよい薬をグローバルに提供することに注力しています。感染症、疼痛・神経領域を研究開発の重点疾患領域とし、さらに、肥満・老年代謝性疾患や腫瘍・免疫疾患など、新たな疾患領域の研究開発にも取り組んでいます。塩野義製薬は、これらの疾患領域における革新的新薬の提供を通じて、世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献してまいります。詳細は www.shionogi.co.jp をご覧ください。

<Reference>

1. <http://api-net.jfap.or.jp/status/2013/13nenpo/h25gaiyo.pdf>



【お問合せ先】

ヴィーブヘルスケア株式会社 担当:北村 TEL:03-5786-6043

グラクソ・スミスクライン株式会社 広報部 担当:福家 TEL:03-5786-5041

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL:06-6209-7885 FAX:06-6229-9596

東京 TEL:03-3406-8164 FAX:03-3406-8099