



PRESS RELEASE

2014年12月15日

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

**ヴィーブヘルスケア株式会社
1日1回1錠の新規 HIV 治療薬
ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンの配合剤
日本で承認申請**

ヴィーブヘルスケア株式会社(社長:入山博久、本社:東京都渋谷区、以下 ViiV)は、12月15日付で同社の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、HIV 感染症の効能・効果で厚生労働省に承認申請を行いました。

本剤は、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む、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を取得しており、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 Tivicay[®]として承認されており、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、同年4月17日に販売を開始しています。また、他の2つの有効成分であるアバカビル及びラミブジンは、単剤は「ザイアジェン[®]錠 300 mg」及び「エビビル[®]錠」としてそれぞれ1999年9月及び1997年2月に承認されており、配合剤は「エプジコム[®]配合錠」として2004年12月に承認されています。

ViiV 社長の入山博久は次のように述べています。

「ViiV は HIV と共に生きる全ての人々の薬剤へのアクセスを継続的に改善していくことを使命としています。本日の日本における新規 HIV 治療薬の申請は、この使命を達成するための重要なステップです。HIV 治療薬は著しく進歩しましたが、既存薬ではいまだ満たされない医療ニーズがあり、この新たな薬剤が治療上のいくつかの課題を克服する新たなオプションとなることを信じています。」

<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

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。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。

<Reference>

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

<本件に関するお問い合わせ先>

ヴィーブヘルスケア株式会社 担当: 栗田

TEL: 03-5786-6043

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社

広報部

担当: 小松 / 福家

TEL: 03-5786-5030/5041

<http://glaxosmithkline.co.jp>