報道機関各位

2014 年 3 月 24 日

HIV インテグラーゼ阻害薬「テビケイ®錠 50mg」の承認を取得

～未治療、既存抗 HIV 薬による治療で、満足度が十分でない患者さまに、新たな治療選択肢～

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「ViiV」）は、ViiV が申請した HIV インテグラーゼ阻害薬「テビケイ®錠 50mg」（一般名：ドルテグラビルナトリウム）について、厚生労働省より本日付で、HIV 感染症を効能・効果とする製造販売承認を取得したことをお知らせします。

同時に、ViiV と塩野義製薬株式会社（本社： 大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、昨年 12 月 16 日付けで締結した本薬に関する「日本におけるコ・プロモーション契約」に則り、本日より、共同で医療機関等への医薬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 ViiV 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。

「テビケイ®錠 50mg」は、塩野義製薬と英国グラクソ・スミスクライン（本社：ロンドン、CEO：アンドリュー・ウィティー）および英国ヴィーブヘルスケア（本社：ロンドン、CEO：ドミニク・リメ）との共同研究開発により見出された新規の HIV インテグラーゼ阻害薬です。現在は、英国ヴィーブヘルスケアが「テビケイ®錠 50mg」の全世界での開発ならびに販売の権利を保有しております。本薬は 2013 年 8 月に米国、また、2014 年 1 月に欧州において HIV 感染症への適応で承認を取得しました。本邦においては 2013 年 9 月 13 日付で、HIV 感染症を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け、同年 12 月 5 日付で、ViiV が「HIV 感染症」を適応症として製造販売承認申請を行いました。

<u>「テビケイ®錠 50mg」の製品特性ついて</u>

- 「テビケイ®錠 50mg」は、HIV ウイルスがヒト免疫細胞の染色体に自身の DNA を組み込む際に働くインテグラーゼの活性を、強力に阻害し HIV ウイルスが複製されることを防ぐ、インテグラーゼ阻害薬です。
- 海外の臨床試験において、既存の抗 HIV 薬による治療経験の有無にかかわらず良好なウイルス学的効果と忍容性が認められました。薬剤耐性ウイルスを発現させにくいことも確認されています。
- 1 日 1 回[1]、食事の有無にかかわらず服用が可能で、さらに薬物動態学的ブースターを追加する必要がないことから、長期間の服薬遵守が必要な HIV 治療において、患者さまのアドヒアランスの向上が期待できます。

[1] HIV インテグラーゼ阻害剤に耐性を有する患者には、ドルテグラビルとして 1 回 50mg を 1 日 2 回経口投与する。

この度の「テビケイ®錠 50mg」の承認取得について、ViiV の代表取締役社長　入山　博久は次のように述べています。
「本日の承認を受けて HIV と共に生きる日本の患者さまに、新たな治療の選択肢となるテビケイ®錠 50mg をお届けできることは、HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーである当社にとって大変喜ばしいことです。抗 HIV 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メディカルニーズがあり、テビケイ®錠 50mg が治療上の課題を克服する新たなインテグラーゼ阻害薬として、意義ある治療オプションとなることを確信しています。」

また、塩野義製薬の代表取締役社長　手代木　功は、
「当社は英国グラクソ・スミスクライン社ならびに英国ヴィーブヘルスケア社と共同で、長年テビケイ®錠 50mg の研究および開発に取り組んでまいりました。低用量かつ 1 日 1 回の投与が可能で、さらに薬剤耐性ウイルスを発現させにくい本薬は、HIV 患者の皆さまの治療と長期予後の改善に大きく貢献できることを確信しております。国内の HIV 患者の皆さまの満たされていない治療ニーズにお応えするため、HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーであるヴィーブヘルスケア株式会社と感染症治療薬の適正使用推進に長年取り組んできた当社が、互いの強みを最大限に発揮できるよう緊密に協力し、医療関係者の皆さまへの適切な情報提供活動に取り組んでまいります。」と述べています。

ViiV および塩野義製薬は、本薬のコ・プロモーションを通じて、国内の医療関係者ならびに HIV 陽性の方々に早期に「テビケイ®錠 50mg」をお届けし、HIV 治療に一層貢献してまいります。

「テビケイ®錠 50mg」について

製品名	「テビケイ®錠 50mg」
一般名	ドルテグラビルナトリウム
承認取得日	2014 年 3 月 24 日
効能・効果	HIV 感染症
用法・用量	通常、成人には以下の用法・用量で経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。 1. 未治療患者、インテグラーゼ阻害薬以外の抗 HIV 薬による治療経験のある患者 ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。 2. インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者 ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 2 回経口投与する。 なお、12 歳以上及び体重 40kg 以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗 HIV 薬による治療経験がある小児患者には、ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与できる。
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

【ご参考】

英国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 10%の持ち分を取得しました。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抗 HIV 薬を提供し、HIV の影響を受けている人々を支援することを目指しています。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、メタボリックシンドロームを研究開発の重点疾患領域とし、クレストール®、フィニバックス®といった革新的な医薬品を創製し、これらを必要とされている多くの方々に提供してまいりました。さらに、アレルギーやがんなど、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医薬品の提供を通じて、世界中の皆さまの健康に貢献してまいります。詳細は、www.shionogi.co.jp をご覧ください。

[お問合せ先]

ヴィーブヘルスケア株式会社　担当:栗田　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