



2023年7月4日

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）錠」の 台湾における5歳以上12歳未満の小児適応追加申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]錠（日本での製品名：ゾフルーザ[®]錠）」について、当社グループ会社の台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、「5歳以上12歳未満の小児におけるインフルエンザウイルス感染症の治療およびインフルエンザウイルス感染者との濃厚接触後の発症予防」を適応として、台湾衛生福利部食品薬物管理局（TFDA）に適応追加申請を行いましたので、お知らせいたします。

台湾において、ゾフルーザは「成人および12歳以上の小児における、急性A型、B型インフルエンザウイルス感染症の治療およびインフルエンザウイルス感染者との濃厚接触後の発症予防」の適応で承認されております^{1,2}。このたびの適応追加が承認されることで、5歳以上12歳未満の小児においても、ゾフルーザの単回経口投与がインフルエンザウイルス感染症の治療および発症予防の新たな選択肢として貢献することが期待されます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。引き続き、本薬の有効性、安全性に関するデータの収集と解析に鋭意取り組み、適正使用に向けた情報提供活動に努めてまいります。

以上

【ゾフルーザについて】

塩野義製薬が創製したゾフルーザ（バロキサビル マルボキシル）は、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用によりインフルエンザウイルスの増殖を抑制し、1回の経口投与で効果を発揮します³。ゾフルーザは非臨床試験において、オセルタミビルに耐性を示すウイルスおよび、鳥インフルエンザウイルス（H7N9、H5N1）を含むインフルエンザウイルスに抗ウイルス効果を示しました^{4,5}。

本薬の開発および販売は、Roche グループとの提携下で進めており、日本と台湾における販売は塩野義製薬が、それ以外の国では Roche グループが行っています。日米を含め 70 カ国以上でインフルエンザウイルス感染症治療薬として承認されています。日本においては、成人および小児に対する「A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の治療および予防」を効能・効果とし、製品名ゾフルーザ[®]として販売されています^{6,7}。また、Roche グループは、1 歳未満の小児を対象としたグローバル第 III 相臨床試験、本薬のインフルエンザウイルス伝播抑制効果について検証するためのグローバル第 III 相臨床試験を実施中です。

参考：

1 [プレスリリース：2019年11月25日](#)（PDF ファイル）

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）錠 20mg」の台湾における新発売について

2 [プレスリリース：2021年1月15日](#)

抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）」の台湾におけるインフルエンザウイルス感染症予防に関する適応追加について

3 Hayden FG, et al. N Engl J Med 2018;379:913–923.

4 Noshi T, et al. Antiviral Res. 2018;160:109-117.

5 Taniguchi K, et al. Sci Rep. 2019;9:3466.

6 [プレスリリース: 2018年3月14日](#)（PDF ファイル）

抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ[™]錠 10mg・20mg」新発売のお知らせ

7 [プレスリリース: 2020年11月27日](#)

抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ[®]の日本におけるインフルエンザウイルス感染症予防に関する効能・効果追加承認について

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.