ゾフルーザ錠 20mg，同顆粒 2%分包

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 諸言 3

2.2　諸言

バロキサビル マルボキシルは，塩野義製薬株式会社で創製された，既承認薬とは異なる新規作用機序を有する抗インフルエンザウイルス薬である．バロキサビル マルボキシルはプロドラッグであり，体内で代謝 (加水分解) されて活性体 (以下，S-033447) に変換される．この S-033447 が，インフルエンザウイルスに特異的な酵素であるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ (cap-dependent endonuclease: CEN) の活性を選択的に阻害し，インフルエンザウイルス遺伝子の転写反応を阻害することで，インフルエンザウイルスの増殖を抑制する．

バロキサビル マルボキシルは，A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果として，国内では 2018 年 2 月にゾフルーザ錠 10 mg 及び同 20 mg が承認され，2018 年 9 月にはゾフルーザ顆粒 2%分包が承認された．[redacted]

今般，第 3 相二重盲検プラセボ対照試験 (T0834 試験) を実施し，本剤の単回経口投与によりインフルエンザウイルス感染症発症の抑制効果を有することが検証され，新たな安全性上の懸念も認められなかったことから，T0834 試験で用いた製剤 (ゾフルーザ錠 20 mg，同顆粒 2%分包) について，以下の内容で製造販売承認事項一部変更申請を行うこととした．

申請品目：ゾフルーザ錠 20 mg，同顆粒 2%分包

効能・効果 (案)：A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防

用法・用量 (案)：

〈治療〉

1. 通常，成人及び 12 歳以上の小児には，20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg) を単回経口投与する．ただし，体重 80 kg 以上の患者には 20 mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包 (バロキサビル マルボキシルとして 80 mg) を単回経口投与する．

2. 通常，12 歳未満の小児には，以下の用量を単回経口投与する．

体重	用量
40 kg 以上	20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)
20 kg 以上 40 kg 未満	20 mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20 mg)
10 kg 以上 20 kg 未満	10 mg 錠 1 錠[redacted] (バロキサビル マルボキシルとして 10 mg)
[redacted]	[redacted]

〈予防〉

1. 通常，成人及び 12 歳以上の小児には，20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg) を単回経口投与する．ただし，体重 80 kg 以上の患者には 20 mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包 (バロキサビル マルボキシルとして 80 mg) を単回経口投与する．

2. 通常，12 歳未満の小児には，以下の用量を単回経口投与する．

体重	用量
40 kg 以上	20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)
20 kg 以上 40 kg 未満	20 mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20 mg)
10 kg 以上 20 kg 未満	顆粒 1 包 (バロキサビル マルボキシルとして 10 mg)
10 kg 未満	顆粒 50 mg/kg (バロキサビル マルボキシルとして 1 mg/kg)

[redacted]，下線部：予防適応追加申請での追加・変更箇所