ゾフルーザ顆粒 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 緒言 3

2.2 緒言

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，既承認薬と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的エンドヌクレアーゼ [cap-dependent endonuclease (CEN)] の活性を選択的に阻害し，ウイルスの転写反応を妨げることで，インフルエンザウイルスの増殖を抑制する．

国内では，2017 年 10 月に A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症 (治療) を効能・効果としたゾフルーザ錠 10 mg, 同 20 mg の製造販売承認申請を行い, 2018 年 2 月に承認された．さらに，国内では，A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防を効能・効果として，2020 年 11 月に追加承認された．海外では，バロキサビル マルボキシルは 2025 年 5 月時点で 75 ヵ国以上の国又は地域で承認されている．このうち，米国では 2018 年 10 月に，欧州では 2021 年 1 月に初めて承認された．

顆粒剤は，現行の錠剤の服用が困難な低年齢層の患者，嚥下力が低下した高齢の患者，及び錠剤を飲み込むことが苦手な患者等でも服薬しやすい剤形であることから，服薬コンプライアンスが向上し患者のアドヒアランスを良好に保つことで薬剤の治療効果を高めることが期待できると考え，顆粒剤の開発を開始した．2018 年 4 月に顆粒剤の剤形追加に係る製造販売承認申請を行い，2018 年 9 月に承認された．

今回, 12 歳未満の小児患者を対象に顆粒剤を用いた第 3 相非盲検試験 (T0833 試験) の結果, 20 kg 未満の小児インフルエンザウイルス感染症患者におけるインフルエンザ症状の改善, 及び抗ウイルス効果が確認され, 安全性に特段の懸念は認められなかった. この試験結果を踏まえ，以下の内容で製造販売承認申請を行うこととした．申請区分は新用量医薬品に該当する．

申請品目：ゾフルーザ顆粒 2% 分包

効能・効果：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)：

通常，以下の用量を単回経口投与する．

効能・効果	年齢	体重	用量
治療	成人及び 12 歳以上の小児	80 kg 以上	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)
		80 kg 未満	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)
	12 歳未満の小児	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 錠又は顆粒 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)
予防	成人及び 12 歳以上の小児	80 kg 以上	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)
		80 kg 未満	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)
	12 歳未満の小児	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)

下線部：変更箇所