

<報道関係各位>

2024年8月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド、HIV-1 感染症の曝露前予防として、ツルバダ®配合錠の 日本での公知申請に基づく承認事項の一部変更承認を取得

-日本初の経口 HIV 予防の選択肢は、HIV 流行終結に向けた重要な一歩-

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ケネット・ブライスティング）は本日、HIV-1 感染症の曝露前予防（以下、PrEP；Pre-Exposure Prophylaxis）として、ツルバダ®配合錠（以下、「ツルバダ」）の日本での公知申請に基づく承認事項の一部変更承認を取得しました。

ツルバダは、日本において2005年3月に、HIV-1感染症の治療薬として製造販売承認され、2019年12月には、ギリアドが製造販売承認を日本たばこ産業株式会社から承継し、販売および情報提供活動をしています。本剤のHIV-1感染症のPrEPの適応については、2018年に日本エイズ学会よりHIV感染の予防投与に対する要望書が厚生労働省に提出され、未承認薬・適応外薬検討会議での協議の結果、医療上の必要性が高いと判断されました。ツルバダは、日本で唯一HIV-1感染症に対する治療と予防両方の承認を取得した製剤となります。

海外におけるツルバダのHIV-1感染症のPrEPとしての適応は、2012年に米国食品医薬品局（FDA）より、初めて承認され、2016年には欧州医薬品庁（EMA）、その後、中国、台湾、韓国を含むアジア諸国でも承認されました。ツルバダのPrEPは、海外での使用経験から、PrEPを必要とする人々に対して、高い予防効果が認められています。

厚生労働省が発表したデータによると、日本では2023年に960名の新規HIV感染者が報告され、その主な感染経路は性行為でした¹。世界保健機関（WHO）は、安全な性行為の実践やコンドームの正しい使用に加え、包括的なHIV感染予防策の一環として、HIV感染のリスクが高い集団におけるPrEPを推奨しています²。

ギリアドの代表取締役、ケネット・ブライスティングは、本承認について次のように述べています。「私たちの目標は、新規感染者をゼロにし、日本および世界でのHIV流行を終結させることです。HIVの流行終結には、効果的なPrEPの使用と普及が必要であり、ツルバダ

のPrEPとしての承認は重要なマイルストーンです。当社は引き続き、日本におけるHIV流行終結に向けて、規制当局や医療従事者、関係団体やコミュニティと連携してまいります」

1. 厚生労働省エイズ動向委員会2024年3月26日発表速報値
2. World Health Organization. Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention. Update to WHO implementation guidance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/362227>

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、35年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社はHIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界35カ国以上で事業を行っています。