

**抗インフルエンザウイルス薬「アビガン<sup>®</sup>錠」****新型コロナウイルス感染症患者を対象とした国内臨床第Ⅲ相試験の被験者の組入れ終了について**

2022年3月11日

富士フイルム株式会社

富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社（本社：東京都中央区／社長：岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学）は、抗インフルエンザウイルス薬「アビガン<sup>®</sup>錠」（一般名：ファビピラビル）（以下、「アビガン」）について、現在実施している、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の患者を対象とした国内臨床第Ⅲ相試験の被験者の組入れを本年3月末に終了することをお知らせいたします。

現在進行中の国内臨床第Ⅲ相試験は、COVID-19患者に対する「アビガン」の重症化抑制効果の確認を目的に、2021年4月に被験者の組入れを開始したものです。今般、従来株と比べて重症化率が低いオミクロン株が流行し、最近本治験に組入れられた患者のほとんどがオミクロン株感染者であると推定される中、現在の治験プロトコルで試験を継続しても、「アビガン」の重症化抑制効果の検証が困難になることや、プラセボを用いた試験継続は被験者の利益に繋がらないことから、当社は、本試験への新たな被験者の組入れを終了することを決めました。今後、組入れた患者の治験データについては、治験プロトコルに従った解析を進めていきます。

尚、これまでに本試験において、治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象は確認されていません。

**【現在進行中の国内第Ⅲ相臨床試験の概要】**

- ・ 開始時期：2021年4月
- ・ 対象患者：重症化リスク因子を有する、発症早期のCOVID-19患者
- ・ 試験方法：二重盲検プラセボ対照試験
- ・ 主要評価項目：重症化した患者の割合

**【参考】「アビガン<sup>®</sup>錠」について**

2014年3月に新型又は再興型インフルエンザウイルスを適応症として国内で製造販売承認を取得した抗インフルエンザウイルス薬です。他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に使用すると国が判断した場合に、患者への投与が検討される医薬品です。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します

**【報道関係】**

富士フイルムホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報グループ

TEL 03-6271-2000

富士フイルム富山化学株式会社 総務部

TEL 03-5579-5754