

## NEWS RELEASE

### マダニ媒介感染症「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルス感染症」 抗ウイルス薬「アビガン<sup>®</sup>錠」適応追加のお知らせ

2024年6月24日

富士フイルム富山化学株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：佐藤 充宏、以下「富士フイルム富山化学」）は、抗ウイルス薬「アビガン<sup>®</sup>錠 200mg」（一般名：ファビピラビル）（以下、「アビガン」）について、適応症にマダニ媒介感染症である「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルス感染症」を追加する承認を本日付けで取得しましたので、お知らせします。なお、本製品の販売は、薬価収載後となります。

SFTS ウイルス感染症は、主に SFTS ウイルスを保有するマダニに刺咬されることで感染します。国内での患者数は年間 100 例程度と少なく、致死率<sup>\*1</sup>は約 27%<sup>\*2</sup>と報告されています。現在、SFTS ウイルス感染症に対する治療薬はなく、感染者の治療は対症療法が主体となっています。

今回の承認は、富士フイルム富山化学が SFTS ウイルス感染症患者を対象に実施した国内臨床第 III 相試験の結果に基づいています。本試験等のデータにおいて、SFTS ウイルス感染症に対するアビガンの有効性及び安全性が確認されたため、2023 年 8 月に厚生労働省へ承認事項一部変更承認申請を行い、承認に至りました。

富士フイルム富山化学は、SFTS ウイルス感染症を適応とする薬剤アビガンの提供を通じて、日本における SFTS ウイルス感染症の治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

\*1：致死率（case fatality rate）とは、ある特定の病気にかかったと診断され、報告された患者のうち、一定の期間内に死亡した患者の割合を示したもの。

\*2：Kobayashi Y, Kato H, Yamagishi T, Shimada T, Matsui T, Yoshikawa T, et al. Severe fever with thrombocytopenia syndrome, Japan, 2013-2017. Emerg Infect Dis. 2020;26:692-9.

#### 【アビガンについて】

2014 年 3 月に新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症を適応症として国内で製造販売承認を取得した抗ウイルス薬です。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。

アビガンはウイルスの RNA ポリメラーゼを選択的に阻害することでウイルスの増殖を防ぐというメカニズムを有しています。このようなメカニズムの特徴から、インフルエンザウイルス以外のウイルス感染症分野でも応用の可能性が高いと考えられ、SFTS においては、2016 年 6 月から愛媛大学、長崎

大学、国立感染症研究所が中心となりアビガンを用いた SFTS ウイルス感染症患者を対象とした臨床研究\*3を実施。有効な治療法の開発につながる知見が得られたことから、富士フィルム富山化学が SFTS ウイルス感染症患者を対象とした国内臨床第 III 相試験を 2018 年 4 月から実施しました。なお、「アビガン」は、厚生労働省より 2023 年 6 月に、SFTS ウイルス感染症を効能又は効果とする希少疾病用医薬品に指定されています。

\*3：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」（研究開発課題名：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対する診断・治療・予防法の開発及びヒトへの感染リスクの解明等に関する研究）に採択され、実施された臨床研究。

【SFTS ウイルス感染症について】

SFTS ウイルスを保有しているマダニに咬まれることにより主に感染するといわれています。感染後 6 日～2 週間程度の潜伏期間を経て発症し、重症例では神経症状、出血傾向、多臓器不全などが発現します。国内では 2013 年以降、2024 年 1 月 31 日までに 939 名の患者が確認されています。西日本での発症が多く、マダニの活動が盛んな春から秋にかけて罹患する危険性が高まります。非常にまれではありますが、感染したイヌやネコからヒトに感染した事例、2023 年には国内で初めてヒトからヒトに感染した事例も報告されています。

【ご参考】

「アビガン」の製品概要（下線が今回の追加部分）

販 売 名	アビガン®錠 200mg
一 般 名	ファビピラビル
効能又は効果	○新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、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ものに限る。） ○ <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u>
用法及び用量	<新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症> 通常、成人にはファビピラビルとして 1 日目は 1 回 1600mg を 1 日に 2 回、2 日目から 5 日目は 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与する。総投与期間は 5 日間とすること。  < <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u> > <u>通常、成人にはファビピラビルとして 1 日目は 1 回 1800mg を 1 日 2 回、2 日目から 10 日目は 1 回 800mg を 1 日 2 回経口投与する。総投与期間は 10 日間とすること。</u>

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します  
富士フィルム富山化学株式会社

【報道関係】総務部	TEL	03-5579-5754
【その他】製品情報センター	フリーダイヤル	0120-502-620
	（または	03-5250-2620）