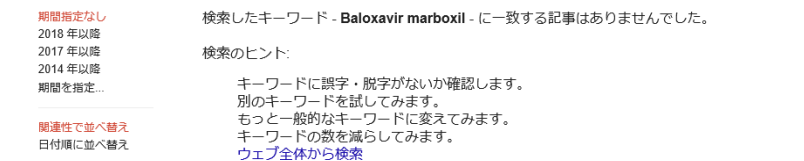
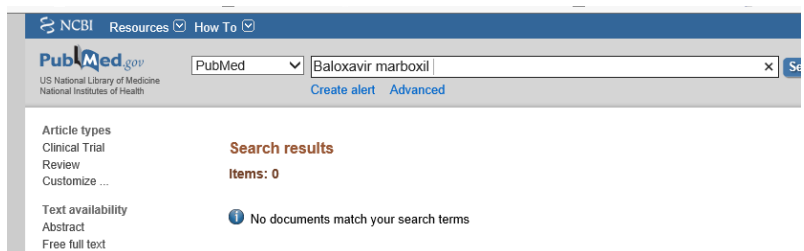
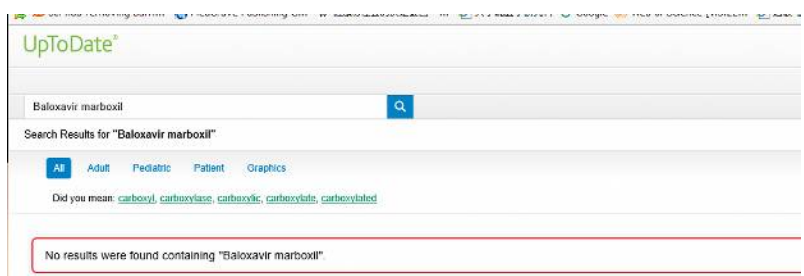


ゾフルーザ: バロキサビルマルボキシル baloxavir marboxil の効果(180309)

インフルエンザの新薬。1回の内服で済むらしい。その効果を調べてみた。

・・・と思ったが・・・。先駆け審査指定制度(※)だかなんだか知らなが、あまりに情報が少ない。どうやって効果を調べたらいいのか。信じることを強制する薬剤なのか!?



(※) 先駆け審査指定制度

患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目（以下「対象品目」という。）に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るもの。

この制度では、原則として既承認薬と異なる作用機序により、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して、極めて高い有効性が期待される医薬品を指定することとします。また、本制度は PMDA において指名される審査パートナー（以下「コンシェルジュ」という。）を選任して、厚生労働省及び PMDA 内部の関係各部との連携を強化するとともに定期的な進捗管理を通じて開発の迅速化を可能とし、新たに整備される相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を 6 ヶ月まで短縮することを目指します。

厚生労働省ホームページ

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150514-01.html

●効果

お添付文書でも閲覧させていただきます。

【臨床成績】

1. 成人及び 12 歳以上の小児を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験
12 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者 687 例（日本人 518 例を含む）に本剤（バロキサビル マルボキシル 40mg 若しくは 80mg）又はプラセボを単回経口投与時の有効性及び安全性を検討することを目的とした、無作為化二重盲検並行群間比較試験の結果は表 6 及び図 3 のとおりであり、プラセボに対する本剤の優越性が検証された¹⁰⁾。

表 6 国際共同第Ⅲ相臨床試験でのインフルエンザ罹病期間^{※1}

投与群	例数 ^{※2}	中央値 (hr) [95% 信頼区間]	p 値 ^{※3}
本剤	455	53.7 [49.5, 58.5]	p<0.0001
プラセボ	230	80.2 [72.6, 87.1]	

※1：インフルエンザの各症状（咳、喉の痛み、頭痛、鼻づまり、熱っぽさ又は悪寒、筋肉又は関節の痛み、並びに疲労感）の全ての症状が「なし」又は「軽度」に改善するまでの時間と定義した。ただし、その状態が少なくとも 21.5 時間以上持続していることを条件とした。

※2：欠測例（本剤群 1 例、プラセボ群 1 例）は除外

※3：インフルエンザ 7 症状の合計スコア（11 点以下、12 点以上）及び地域（日本/アジア、その他の国・地域）を層とした層別一般化 Wilcoxon 検定

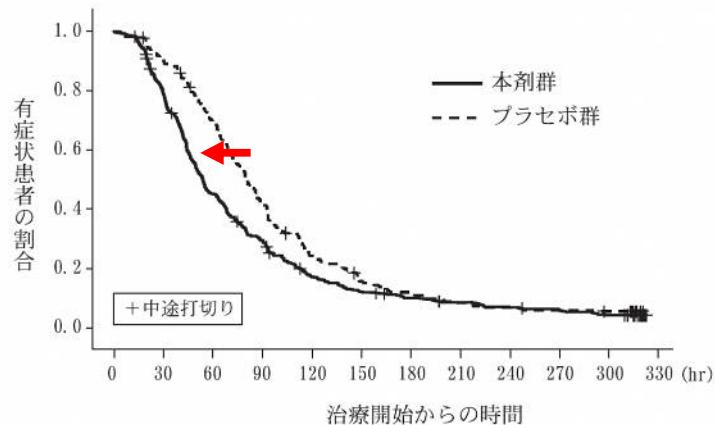


図3 国際共同第Ⅲ相臨床試験でのKaplan-Meier曲線

(添付文書より引用)

言わずと知れたことだが、インフルエンザは自然に治る。赤い矢印で示したように、1日くらいは早く治ることを期待できるかもしれない。一つだけはっきり言えるのは、1日で治るわけではないということだ。誤解を招くような表現が氾濫しただけだけど・・・。

●副作用（添付文書）

成人及び12歳以上の小児を対象とした臨床試験における安全性評価対象例910例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は49例(5.4%)に認められた。主なものは、下痢12例(1.3%)、ALT(GPT)増加8例(0.9%)であった。(承認時)

12歳未満の小児を対象とした臨床試験における安全性評価対象例105例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は4例(3.8%)に認められた。主なものは、下痢2例(1.9%)であった。(承認時)

●薬価

ウェブ版の日本経済新聞から。

新薬のため、既存薬のタミフル(大人向け錠剤、5日分約2800円前後)と比べると割高。4800円、1500円のうち患者負担は1～3割(自治体の子どもへの補助制度などは考慮しない場合)となる。(インフル新薬「ゾフルーザ」保険適用 服用1回でOK 日本経済新聞2018年3月9日(金))

安くて効果が大きくて、更に簡便で副作用が少ないなら言うことは無い。この新薬はどうだろうか。高額な薬剤は「割りに合う」のか「割に合わない」のか、ちょっとだけ考えたほうが良いと思う。「7～9割」の負担を子供や孫の世代の借金に回していいくらいの治療なのかということ。薬としての効果はどうか。「新しい」は「効果が優れている」とイコールではない。「まだよくわからないことが多い」とはかなり近いと思う。

参考文献

1. ゾフルーザ添付文書

<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=383bb61b9f07173130c17c1848899a4a>