抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」
新型コロナウイルス感染症患者を対象とした新たな臨床第Ⅲ相試験を国内で開始

2021 年 4 月 21 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、このたび、抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」（一般名：ファビピラビル）（以下、「アビガン」）について、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新たな臨床第Ⅲ相試験を国内で開始しましたので、お知らせします。本試験は、重症化リスク因子を有する、発症早期の COVID-19 患者において有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照試験※1 です。

富士フイルム富山化学は、COVID-19 の病態解明が進んでいない中でも有効な治療薬が早期に求められたため、2020 年 3 月に非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象とした「アビガン」の国内臨床第Ⅲ相試験を開始しました。本試験にて、主要評価項目※2 で統計学的有意差を確認※3 したことから、「アビガン」の製造販売承認事項一部変更承認申請を行っています※4。

また COVID-19 では、高齢者の多くが重症化し、軽症者でも基礎疾患や肥満などの重症化リスク因子を有する患者が急速に悪化するケースが多数報告されている現状を踏まえ、重症化を防ぐ治療法確立に向けた新たな臨床試験を検討してきました。

今回の臨床第Ⅲ相試験は、昨年実施した臨床試験の中で特に発症早期の患者で症状改善を早める効果が示唆されたことから、重症化リスク因子を有する、発症早期の COVID-19 患者を対象に開始したものです。富士フイルム富山化学は、今回の試験では重症化した患者の割合を主要評価項目とし、有効性を検証していきます。尚、本試験の対象者は、発熱などの症状発現から 72 時間以内、かつ基礎疾患や肥満などの重症化リスク因子を有する、50 歳以上の COVID-19 患者です。

富士フイルムグループは、COVID-19 患者に一日も早く治療薬をお届けすることで、感染拡大の抑止や流行の終息に貢献していきます。

※1　医師（観察者）・患者ともに、投与する薬剤を実薬かプラセボ（偽薬）かを知らせずに実施する臨床試験の方法。

※2　症状（体温、酸素飽和度、胸部画像）の軽快かつウイルスの陰性化までの時間。

※3　主要評価項目の中央値は、「アビガン」投与群で 11.9 日、プラセボ投与群では 14.7 日となり、統計学的有意差（p 値=0.0136）をもって確認。調整後ハザード比は 1.593（95%信頼区間 1.024 － 2.479）。

※4　COVID-19 治療薬としての「アビガン」の承認については、継続審議中。

【「アビガン®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。

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ることから、インフルエンザウイルスと同種の RNA ウイルスである新型コロナウイルスに対しても効果が期待されています。

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
TEL03-6271-2000
富士フイルム富山化学株式会社 総務部 TEL 03-5579-5754