



2017年3月24日

各位

抗ウイルス剤「コペガス®」 「セログループ1又は2に該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性 肝硬変におけるウイルス血症の改善」に対する効能・効果追加の 承認取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、抗ウイルス剤「コペガス®錠 200mg」（一般名：リバビリン）（以下、コペガス）が、[ギリアド・サイエンシズ株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長：折原 祐治）（以下、ギリアド社）の核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤「ソバルディ®錠 400mg」（一般名：ソホスブビル）との併用による「セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」に対する効能・効果追加の承認を、本日、厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。今回の承認により、セログループ1（ジェノタイプ1）を除くすべてのタイプのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の患者さんに対して、コペガスとソホスブビルとの併用治療が可能となりました。

2016年8月3日に開催された第28回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*における開発要請を受け、中外製薬は同年11月18日にコペガスの効能・効果に係る承認事項の一部変更承認申請を行い、今回の承認取得に至りました。今回の承認は、ギリアド社が実施したジェノタイプ3および4のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者さんを対象としたソホスブビルとリバビリンの24週間併用療法の安全性および有効性を検討する6つの海外臨床試験に基づいています。

C型肝炎は、C型肝炎ウイルス（HCV）の持続感染による肝臓疾患で、HCVに感染すると、その約7割が持続感染者となり、慢性肝炎へ移行し、肝硬変、肝がんへと進行していきます。HCVは遺伝子型によりジェノタイプ1～6に分類されます。なかでもジェノタイプ3はHCV/ヒト免疫不全ウイルス（HIV）重複感染や血液凝固異常症などの持病を有する患者さんに多く認められ、HCV/HIV重複感染の場合、HIV非感染に比べて肝疾患の進展が速く、早期の治療介入が必要とされています。

中外製薬は、コペガスとソホスブビルとの併用療法がセログループ1（ジェノタイプ1）を除くすべてのタイプのC型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変に対する治療薬として、患者さんに寄与できるものと確信しています。患者さんへの新しい治療選択肢の提供を通じ、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、今後も肝炎治療への貢献を目指した取り組みを続けてまいります。

* 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議は、「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下、未承認薬・適応外薬）について、医療上の必要

性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されました。

今回の開発に関しては、日本エイズ学会、日本血液学会、日本肝臓学会、日本血栓止血学会、東京・大阪 HIV 訴訟原告団、社会福祉法人はばたき福祉事業団から要望がありました。

「コペガス®」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

以上

【添付文書情報】 下線部分が追加されました。

販 売 名：コペガス®錠 200mg

一 般 名：リバビリン

効能・効果：

1. ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
 - (1) セログループ 1（ジェノタイプ I (1a)又は II (1b)) で HCV-RNA 量が高値の患者
 - (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者
2. ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
3. ソホスブビルとの併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
 - (1) セログループ 2（ジェノタイプ 2）の患者
 - (2) セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）のいずれにも該当しない患者

用法・用量：

ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）又はソホスブビルと併用すること。

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

体重	1 日投与量	朝食後	夕食後
60kg 以下	600mg	200mg	400mg
60kg を超え 80kg 以下	800mg	400mg	400mg
80kg を超える	1,000mg	400mg	600mg

薬 価：789.2 円