

2011年1月27日

各 位

C 型慢性肝炎治療薬「ペガシス®」 「B 型慢性肝炎」に対する効能・効果追加承認の申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果として販売を行っている「ペガシス® 皮下注 90μg、同 180μg」（一般名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え））（以下、「ペガシス®」）による、「B 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請の主となる試験は「ペガシス®」単独療法による国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験として実施し、既存の天然型インターフェロン単独療法と比較検討した結果をもって申請いたしました。

B 型慢性肝炎は、B 型肝炎ウイルス（HBV）が血液又は体液を介して感染することにより肝機能障害を引き起こす疾患で、その後、肝硬変や肝細胞がんへと進展します。

国内における主な B 型慢性肝炎治療薬としては、現在、1日1回投与の核酸アナログ製剤と週3回投与のインターフェロン製剤がありますが、週1回、一定期間の投与により効果が期待できるペグインターフェロンによる新たな治療の選択肢が求められています。

「ペガシス®」では、週1回投与による48週間の治療が可能となることから、既存のインターフェロン製剤と比較して、治療に伴う患者さんの肉体的・精神的負担が軽減されることを期待しています。

なお、今回の申請では、HBe 抗原陽性並びに既存のインターフェロン製剤では適応のなかった HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎に対する適応取得を目指しています。

中外製薬は、「ペガシス®」による治療がアンメットメディカルニーズの高い「B 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の適応を有する薬剤として、患者さんに迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んで参ります。

以上