

2011年2月1日

各位

C型慢性肝炎治療薬「ペガシス®」と抗ウイルス剤「コペガス®」 「C型代償性肝硬変」に対する適応について 厚生労働省より優先審査品目に指定

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、2010年10月25日に「C型代償性肝硬変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行いました。C型慢性肝炎治療薬「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®」）と、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、1月13日に厚生労働省より優先審査品目に指定されましたのでお知らせいたします。

効能・効果追加の承認申請は、C型代償性肝硬変の患者さんを対象として実施した国内第Ⅱ／Ⅲ相試験に基づいています。今回の試験は無作為化部分盲検並行群間比較試験として実施し、無治療観察の患者さんとの比較において「ペガシス®」と「コペガス®」との併用療法による有効性、安全性が確認されました。

C型代償性肝硬変は、C型肝炎ウイルスの感染により引き起こされる肝臓の慢性的な炎症が長い経過の中で徐々に進行し、最終的に肝不全・肝細胞がんに至る重篤な転帰をたどる疾患です。現在、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治療法は、国内では週3回投与のインターフェロン単独療法のみであることから、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善と同様、週1回の投与で治療が可能なペグインターフェロンとリバビリンとの併用療法が患者さんの肉体的・精神的負担の軽減につながることを期待しています。

「ペガシス®」は2003年に「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の適応症を取得し、2007年には同適応における「コペガス®」との併用療法が追加されましたが、いずれも優先審査の対象とされました。また、「ペガシス®」は「C型代償性肝硬変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に加え、2011年1月27日には「B型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果追加についても承認申請を行っています。

中外製薬は、「ペガシス®」と「コペガス®」の併用療法がアンメットメディカルニーズの高い「C型代償性肝硬変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