

2011年4月20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、2011年1月27日に「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®」）が、4月11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、B型慢性肝炎の患者さんを対象とした「ペガシス®」単独療法による国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において、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に基づき実施いたしました。

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臓の慢性的な炎症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回投与で長期にわたり服用する可能性がある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。このような状況から、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による治療と比較して、有効性と利便性が改善されることを期待しています。

「ペガシス®」による治療は、一定期間の投与により、B型慢性肝炎の患者さんを持続的な治療が不要な状態に誘導することを目的としています。

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。

「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年には同適応の一部における抗ウイルス剤「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、2010年10月25日には「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の効能・効果追加についても承認申請を行い、現在、優先審査の対象となっています。

中外製薬は、「ペガシス®」を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、患者さんへ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