

2011年9月26日

各 位

ペグインターフェロン アルファ-2a 製剤「ペガシス®」 「B 型慢性活動性肝炎」に対する効能・効果の 追加承認取得のお知らせ

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 型慢性肝炎および C 型代償性肝硬変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グインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）（販売名：「ペガシス®皮下注 90μg、同 180μg」、以下、「ペガシス®」）について、2011年9月26日に厚生労働省より「B 型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果追加の承認を取得したことを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2011年1月27日、厚生労働省に効能・効果追加の承認申請を行い、4月11日には優先審査品目に指定されました。

B 型慢性活動性肝炎は、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 型慢性活動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した。

今回、HBe 抗原陽性および陰性のいずれの B 型慢性活動性肝炎についても有効性が確認されたことから、既存のインターフェロン製剤では適応のなかった HBe 抗原陰性を含むすべての B 型慢性活動性肝炎に対し、ペグインターフェロンによる新たな治療が可能となります。また、週1回投与による48週間の治療が、既存のインターフェロン製剤による治療と比較して、有効性の改善のみならず、患者さんの負担軽減につながるものと期待しています。

「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。また、2011年7月1日には「コペガス®」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」の効能・効果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。

中外製薬は、「ペガシス®」がアンメットメディカルニーズの高い「B 型慢性活動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、患者さんの治療に大きく寄与できるものと確信するとともに、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後も肝炎治療への貢献を目指した取り組みを続けていきます。

以上

注：「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果として発売されている「ペガシス®皮下注 180μg」は、「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」での使用は承認されておりません。

【ご参考】

下線部分が追加、変更されました。

販 売 名：ペガシス®皮下注 90μg
ペガシス®皮下注 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）

効能・効果：

<ペガシス皮下注 180μg の場合>

- 1.C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
- 2.リバビリン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
- 3.B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善

<ペガシス皮下注 90μg の場合>

- 1.C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
- 2.リバビリン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
- 3.リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
- 4.B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善

用法・用量：

- 1.C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

〔ペガシス皮下注 90μg、ペガシス皮下注 180μg〕

- 2.リバビリン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

〔ペガシス皮下注 90μg、ペガシス皮下注 180μg〕

- (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

使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。

通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）1回 180μg（インターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え））としてを週1回、皮下に投与する。

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。

3.リバビリンとの併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

[ペガシス皮下注 90μg]

使用にあたっては、HCV-RNA が陽性であることを確認したうえで行う。

通常、成人にはペグインターフェロン アルファ・2a (遺伝子組換え) 1回 90μg (インターフェロン アルファ・2a (遺伝子組換え) として) を週 1 回、皮下に投与する。

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。

4.B 型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善

[ペガシス皮下注 90μg、ペガシス皮下注 180μg]

使用にあたっては、HBV-DNA 量の測定等によりウイルスの増殖を確認したうえで行う。

通常、成人にはペグインターフェロン アルファ・2a (遺伝子組換え) 1回 90μg (インターフェロン アルファ・2a (遺伝子組換え) として) を週 1 回、皮下に投与する。なお、年齢、HBV-DNA 量等に応じて、1 回の投与量を 180μg とすることができる。

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。

薬	価：ペガシス® 皮下注 90μg	13,977 円
	ペガシス® 皮下注 180μg	27,144 円

「ペガシス®」、「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。