

2009 年 10 月 16 日

東レ株式会社
第一三共株式会社
東レ・メディカル株式会社

天然型インターフェロン ベータ製剤 フェロン® の 「C型慢性肝炎に対するリバビリンとの併用」の効能追加について

東レ株式会社（本社：東京都中央区、社長：榊原 定征、以下「東レ」）はこのたび、第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：庄田 隆、以下「第一三共」）と共同開発し販売している天然型インターフェロン ベータ製剤フェロン®（製品名：「フェロン®注射用 100 万・注射用 300 万・注射用 600 万」）* について、「リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を新たな効能・効果として国内で承認を取得しましたのでお知らせします。これにより、フェロン® はインターフェロン ベータ製剤としては初めて、リバビリンとの併用が可能になりました。なお、本効能に対する使用は本日より可能となります。

現在、日本では約 150 万～200 万人のC型肝炎ウイルス感染者がいると推定され、また肝細胞癌患者の約 80%はC型肝炎ウイルスの感染者であることがわかっています。C型慢性肝炎の根治療法としてインターフェロン製剤が広く用いられており、その使用にあたっては厚生労働省から「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患治療の標準化に関するガイドライン 2009」が示され、難治例と判断された症例に対しては、ペグインターフェロン アルファ製剤とリバビリンとの併用療法が推奨されています。

このたびC型慢性肝炎に対しインターフェロン ベータ製剤であるフェロン®とリバビリンとの併用療法が承認されたことで、患者様にとって新たな治療法として選択肢が広がるものと期待しています。

天然型インターフェロン ベータ製剤 フェロン® は、膠芽腫（脳腫瘍）、および皮膚悪性黒色腫（皮膚癌）の治療薬として 1985 年より販売を開始した国内初のインターフェロン製剤です。その後、B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変等の効能を追加してきました。東レおよび第一三共は、引き続きウイルス性慢性肝疾患の治療に貢献して参ります。

なお、フェロン® の販売は、第一三共株式会社および東レ・メディカル株式会社（本社：千葉県浦安市）が行います。

*2009 年 7 月 3 日付けで販売名変更に係る代替新規承認を取得し、製品名が従来の フェロン® から製剤の規格ごとに「フェロン®注射用 100 万」、「フェロン®注射用 300 万」、「フェロン®注射用 600 万」に変更となりました。なお、従来の フェロン® は経過措置品目となっておりますが、本効能での使用は可能です。

以 上

天然型インターフェロン ベータ製剤 フェロン® 概要

1. 製 品 名 : フェロン®注射用 100 万
 フェロン®注射用 300 万
 フェロン®注射用 600 万
2. 一 般 名 : インターフェロン ベータ
3. 効能・効果 : 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫、皮膚悪性黒色腫、HB e 抗原陽性で
 かつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス
 血症の改善、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善、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) 血中HCV-RNA量が高値の患者
 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインター
 フェロン製剤単独療法後再燃した患者、C型代償性肝硬変におけ
 るウイルス血症の改善 (HCVセログループ1の血中HCV-R
 NA量が高い場合を除く)。(下線部：効能追加)
4. 用法・用量 : (今回の承認に係る用法・用量より抜粋)
 静脈内投与又は点滴静注
 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。生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液等に溶解し、
 通常、成人は1日 600 万国単位で投与を開始し、投与後 4 週間
 までは連日、以後週 3 回静脈内投与又は点滴静注する。
5. 製造販売元 : 東レ株式会社
6. 販売元 : 第一三共株式会社、東レ・メディカル株式会社

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

東レ株式会社 広報室

TEL (東京) 03-3245-5179 (大阪) 06-7688-3085

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL 03-6225-1126