

2008年10月16日

各位

大日本住友製薬株式会社

天然型インターフェロン- α 製剤「スミフェロン[®]」の
効能・効果の追加承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、天然型インターフェロン- α 製剤「スミフェロン[®]」について、新たな効能・効果「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）」の追加承認を10月16日付で取得しましたのでお知らせいたします。

スミフェロン[®]は、1987年に腎癌・多発性骨髄腫の効能・効果で発売され、その後、肝疾患領域においては、「HBe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（血中HCV RNA量が高い場合を除く）」の効能・効果を取得し、B型・C型慢性肝炎の治療薬として広く使われています。

C型代償性肝硬変は、C型肝炎ウイルスの感染によって引き起こされる慢性肝炎が進行した病態です。このC型代償性肝硬変の国内の受療患者数は4万5千人と推測されています。その治療法としては現在、インターフェロン療法と肝臓の炎症を抑える肝庇護療法などがありますが、原因となるC型肝炎ウイルスの排除が可能なのはインターフェロン療法のみです。これまで、本邦ではインターフェロン- β 製剤がC型代償性肝硬変の効能・効果を取得していました。

スミフェロン[®]は、C型代償性肝硬変患者を対象とした臨床試験において、原因ウイルスであるHCV RNAの陰性化及び肝機能の改善が確認され、また、皮下又は筋肉内投与が可能であることから、C型代償性肝硬変の新たな治療選択肢として、医療に貢献できる薬剤であると期待しています。

以上

[別紙にスミフェロン[®]の概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「スミフェロン[®]」の概要

【販売名】 スミフェロン[®]300、スミフェロン[®]600、
スミフェロン[®]DS 300、スミフェロン[®]DS 600

注：バイアルタイプの「スミフェロン」とディスプレイザブル注射器に薬液を充填した「スミフェロン DS」を、それぞれ 300 万と 600 万国単位品を販売しています。

【一般名】 インターフェロンアルファ (NAMALWA)

【効能・効果】 (追加分のみ記載)

C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く)

・効能・効果に関連する使用上の注意

C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く) への本剤の使用にあたっては、以下を確認すること。

セログループ 1 の場合には、血中 HCV RNA 量がアンプリコアモニター法では 500KIU/mL 以上でないこと、又は DNA プロブ法では 4Meq/mL 以上でないこと (臨床試験において、セログループ 1 で血中 HCV RNA 量がアンプリコアモニター法で 500KIU/mL 以上の患者のウイルス陰性化 (投与終了 24 週後) は認められていない)。

【用法・用量】 (追加分のみ記載)

C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く)

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、成人は 1 日 1 回 600 万国単位で投与を開始し、投与後 2 週間までは連日、その後 1 日 1 回 300 万～600 万国単位を週 3 回皮下又は筋肉内に投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上