

2011年11月25日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

新しい作用機序を有するC型慢性肝炎治療薬 抗ウイルス剤「テラビック®錠 250mg」新発売のお知らせ

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:土屋 裕弘)は、C型慢性肝炎治療薬「テラビック®錠 250mg」(以下、「テラビック®」)(一般名:テラプレビル)について、本日、薬価基準に収載されたことを受け、11月28日より新発売しますので、お知らせいたします。

本剤は、米国ヴァーテックス社が創製した抗ウイルス剤であり、C型肝炎ウイルス(HCV)の複製に関与するNS3-4A セリンプロテアーゼを阻害することにより、HCVの増殖を抑制するファースト・イン・クラスの経口C型慢性肝炎治療薬です。

ジェノタイプ1のC型慢性肝炎の患者さんを対象とした国内での臨床試験において、本剤を含む3剤併用療法(テラプレビル+ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)+リバビリン)は、従来の2剤併用療法と比較して、治療効果の改善と治療期間の短縮が確認されました。また、従来の治療法で再燃した患者さんや無効であった患者さんにおいても有効性が認められています。なお、臨床試験における主な副作用として、ヘモグロビン量の低下や皮膚症状の発現が報告されています。

本剤は、承認条件として、製造販売後の全症例を対象に使用成績調査の実施を義務付けられています。納入施設については、日本肝臓学会が認定する専門医の有無、救急対応等が可能な医療機関に在籍する皮膚科専門医との連携の可否を確認した上で、全例調査契約の締結後に製品を納入するなど、安全管理の徹底を図ります。

田辺三菱製薬は、安全管理業務を徹底し、「テラビック®」の適正使用を推進することにより、C型慢性肝炎患者さんの治療に貢献できるものと期待しております。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL:06-6205-5211

「テラビック®錠 250mg」の製品概要



- 販売名 : テラビック®錠 250mg (TELAVIC® Tablets 250mg)
- 一般名 : テラプレビル
- 効能・効果 : セログループ1(ジェノタイプ I (1a)又は II (1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善
- (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者
 - (2) インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者
- 用法・用量 : 通常、成人には、テラプレビルとして1回 750 mgを1日3回食後経口投与し、投与期間は12週間とする。
- 本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンと併用すること。
- 包装 : テラビック錠 250mg: 126錠 [(9錠×7)×2袋]
- 薬価 : 1,422.10円
- 製造販売承認日 : 2011年9月26日
- 薬価基準収載日 : 2011年11月25日
- 発売日 : 2011年11月28日
- 製造販売元 : 田辺三菱製薬株式会社