

2014年1月16日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**抗ウイルス剤「テラビック®錠 250mg」
ジェノタイプ2型C型慢性肝炎に係る追加適応の申請について**

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（一般名：テラプレビル）」（以下、「テラビック®」）について、このたび、「ジェノタイプ2型C型慢性肝炎」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を申請しましたので、お知らせいたします。

現在、C型肝炎ウイルス（HCV）に感染している患者さんは、国内で約150～200万人存在すると推定され、このうちHCVの遺伝子型は、ジェノタイプ1型が約70%、次いでジェノタイプ2型が約30%を占めると推定されています。

テラビック®は、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って、HCVの増殖を抑制する経口のC型慢性肝炎治療薬であり、2011年11月よりジェノタイプ1型の患者さんにおけるウイルス血症の改善を適応として、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）にご使用いただいています。

一方、ジェノタイプ2型のC型慢性肝炎の患者さんに対しては、初回治療においては2剤併用療法（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）が標準療法として確立されていますが、効果が得られなかった患者さんに対しては、有効な治療法は確立されていません。

今般、当社はジェノタイプ2型のC型慢性肝炎の患者さんにおいて、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を対象として国内で臨床試験を実施した結果、テラビック®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）による有効性が確認されたことから、ジェノタイプ2型のC型慢性肝炎の適応追加承認申請を行いました。

田辺三菱製薬は、テラビック®の適正使用を推進することにより、多くの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