

インターフェロン製剤の悪性黒色腫に対する開発について

インターフェロン アルファ-2b（以下、「IFN α -2b」という）に対する下記の要望については、第3回検討会議で医療上の必要性高いと判断され、平成22年5月21日に開発要請を行ったところである。今般、本要望の開発について、企業より申し出があったことから、要望者に対して見解を求めた。それらを踏まえ、本要望について下記の通り対応することとする。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	販売名	要望内容
53	インターフェロン アルファ-2b	イントロンA 注射用	悪性黒色腫

2. 本要望に対する企業からの申し出の概要

悪性黒色腫に対する IFN α -2b の開発については、検討会議における評価を踏まえ、臨床試験計画を作成し、本年5月20日に治験届を提出した。

一方、本年3月29日に、米国においてペグインターフェロン アルファ-2b（以下、「PEG IFN α -2b」という）について、「悪性黒色腫（病期Ⅲ）に対する術後補助療法」に対する承認を取得した。PEG IFN α -2b については、海外で実施された臨床試験で、①主要評価項目である無再発生存期間の延長が認められていること（副次評価項目とされた全生存期間の有意な延長は認められなかった）、②IFN α -2b と比べて安全性プロファイルは大きく異なるものではないと考えていること、③海外では IFN α -2b が週5回4週間静脈内投与後に週3回48週間皮下投与の用法・用量で承認されているのに対し、PEG IFN α -2b は週1回皮下投与の用法・用量で承認されており、患者の利便性の向上が期待できることを踏まえ、本要望に対しては、IFN α -2b ではなく、PEG IFN α -2b での開発を進めたいと考える。

なお、この変更によって、開発スケジュールは8ヶ月程度の遅れを想定している。

3. 企業からの申し出に対する要望者の見解の概要

（要望者：日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床腫瘍学会、個人）

企業から提出された申し出を踏まえ、本要望に対して、IFN α -2b ではなく、PEG IFN α -2b での開発を進めることに異論はない。

4. 今後の対応について

悪性黒色腫に対して IFN α -2b ではなく、PEG IFN α -2b での開発を進めて行くことで差し支えないと考える。企業から提出された開発工程表の概要等については、引き続き、検討会議において報告していくこととする。