

医薬品部会で新たに審議されたウイルス性肝炎治療薬について

販売名 (会社名)	製造・ 輸入・ 製販別	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考	再審査 期間	毒・劇薬等
< 審議品目 >						
ペガシス皮下注 180 μ g 同 皮下注 90 μ g (中外製薬株)	製販 製販	一変 一変	ペグインターフェロ ン アルファ-2a (遺 伝子組換え)	B 型慢性活動性肝炎における ウイルス血症の改善の効 能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品 【優先審査】	4 年	原体：劇薬 (済) 製剤：劇薬 (済)
テラビック錠 250mg (田辺三菱製薬株) 申請：H23. 1. 26	製販	承認	<u>テラプレビル</u>	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 となった患者を効能・効果 とする新有効成分含有医薬 品 【優先審査】	8 年	原体：劇薬 (予定) 製剤：劇薬 (予定)

(医薬品部会審議品目より抜粋)