

# 治験センター NEWS

第20号 2012年1月1日 発行

新年明けましておめでとうございます。本年もよろしくお願いたします。

## 虎の門病院で治験を実施していた治験薬「MP-424」が、 商品名「テラビック」として承認されました。

今回はテラビック承認について、肝臓内科部長の熊田博光先生(兼治験センター長)からお話をうかがいました。

2007年12月から、C型肝炎に対する新しい治験としてプロテアーゼ阻害剤テラプレビルの治験「MP-424」が日本(当院)でスタートしました。従来のC型肝炎の治療では、1年間かかってウイルスの陰性化が、50%程度でした。この治験の成績は半年間の治療で難治率が73%、再燃率が88%、前治療無効率が34.5%と従来の治療法を大きく上回る成果となりました。

その後、厚生労働省に承認申請、審査を経て、2011年9月26日に製造承認、11月25日に薬事承認となり、いよいよ2011年12月から全国で多数の患者さんへの治療が始まりました。

欧米での製造承認は、アメリカ:5月、カナダ:8月、ヨーロッパ:9月と、「ドラッグ・ラグ\*」の問題は殆どありませんでした。

こうした新しい治験薬の試験が当院で開始され、それが日本でも承認されたことを非常にうれしく思っております。これからも、C型肝炎のみならず、B型肝炎、あるいは肝癌など多数の治験を継続してやっていかなければなりませんので、ご協力をお願いします。

\*海外で使われているくすりが、日本で承認されて使えるようになるまでの時間差のことです。世界のある国で発売されたくすりが日本で発売されるまでに平均4.7年かかるというデータがあります。国内での治験実施や審査などに時間がかかり、承認までの期間が長くなることからドラッグ・ラグが生じてくると考えられています。

虎の門病院は、MP-424の第1相試験(2007年~2008年)、第2相(2008年~2009年)、第3相試験(2008年~2010年)を全て実施し、合計101名の患者さんに参加していただきました。以前、第10号(2009年7月発行)でお伝えしましたが、MP-424の治験はいろいろな苦勞があり(薬物動態試験採血、貧血や皮膚症状などの副作用...)、治験実施中は各部署のみなさんにはたいへんお世話になりました。

今後も、このように当院で実施した治験薬が承認され、多くの患者さんの治療の選択肢となり得るために、みなさんと協力していきたいと思ひます。

**追記: 2011年12月から、この治験薬「MP-424」でC型肝炎ウイルスのタイプが  
違う患者さんを対象とした治験を行っています。**

次回は、2012年4月発行予定です。

問い合わせ: 本院治験事務局 3430    CRC室 3420    分院治験事務局・CRC室 5317