

こんにちは、 齋賀 一 さん

[マイページ](#) | [ログアウト](#) 655cap |  0Pt[ガイドライン・診断基準へ戻る](#)クリップする  ツイート  2 1

C型肝炎治療GL改訂のポイント

新薬登場で高SVR率重視の方向に

[ガイドライン・診断基準](#) | 2015.10.16

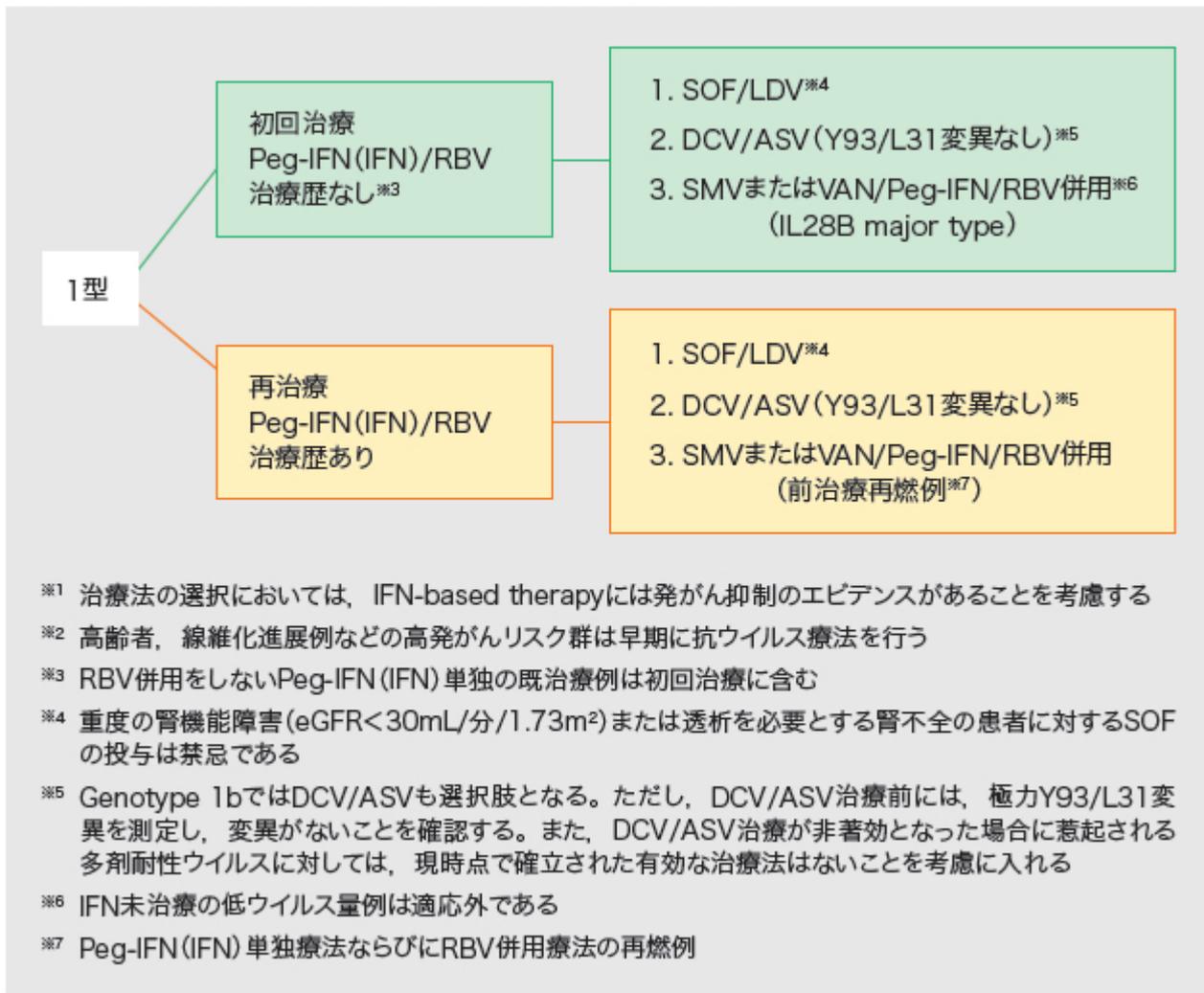
日本肝臓学会は9月2日、C型肝炎治療ガイドライン（GL）の改訂を発表した。今回のGL第4版ではゲノタイプ（GT）1型の治療方針の改訂がメインとなる。相次いだGLの改訂も今回で落ち着き、今後は治療方針の大きな改訂はないと思われる。今回の改訂のポイントは、①副作用が少なくウイルス学的持続著効（SVR）率が高い直接作用型抗ウイルス薬（DAA）の出現により、インターフェロン（IFN）の発がん抑制効果よりも高SVR率を重視する方向になった②「治療待機」という治療選択肢がなくなり、非代償性肝硬変など明らかな治療不適応例を除き原則として全例が治療対象となったことである。GL改訂のポイントと注意点について、同学会肝炎診療ガイドライン作成委員会の委員で帝京大学内科学講座教授の田中篤氏に聞いた。

これからは原則として全例が治療対象に

日本のC型慢性肝炎患者は高齢者が多いため、従来の肝炎の治療においてはSVR達成だけでなく、発がん抑制にポイントが置かれていた。そのためGLでは、IFNの方がIFNフリーの経口薬より発がん抑制効果が高いことから、これまではどちらかというIFNによる治療に重点を置いた記載をしてきた。

しかし、今回上市されたソホスブビル（SOF）とレジパスビル（LDV）の合剤（ハーボニー[®]配合錠、以下、SOF/LDV）はSVR率が高く、副作用も少ないため、IFN優先というスタンスからSVR率を重視する方向となり、推奨は①SOF/LDV②ダクラタスビル（DCV）とアスナプレビル（ASV）の2剤併用（以下、DCV+ASV）③IFN--に変更される（）。

〈図〉 C型慢性肝炎ゲノタイプ1型^{※1, 2}(DAA治療歴なし)



(日本肝臓学会編「C型肝炎ガイドライン第4版」2015年9月, p55)

また、これまで、C型肝炎患者を発がんリスクにより3群に分け、低リスク患者には「治療待機」という選択肢があった。しかし、効果が高く副作用が少ない薬剤が使用可能となったことから、これまで残っていた「治療待機」という選択肢をなくして、原則として全例が治療対象となった。発がんリスクが低い若年患者も治療対象ということになる。

腎機能障害例に対するSOF/LDVは禁忌

ただし、SOF/LDVは腎機能障害を有する患者には禁忌である。また、安全性の問題で、SOF/LDVもDCV+ASVも非代償性肝硬変には適応がないため、非代償性肝硬変には使用しないように強調されている(表)。

〈表〉 C型慢性肝疾患(ゲノタイプ1型・2型)に対する抗ウイルス治療の留意点

ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法、ソホスブビル/リバビリン併用療法、ソホスブビル/レジパスビル併用療法による抗ウイルス治療に当たっては、以下の4点に留意すること。

- 経口薬による抗ウイルス治療は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師により、適切な適応判断がなされた上で行う。
- 非代償性肝硬変を対象とした臨床試験は行われておらず、安全性も確認されていない。非代償性肝硬変症例では投与を行うべきではない。
- ダクラタスビル/アスナプレビル治療の非著効例で、既にY93/L31変異が惹起されている症例への対応には、難易度が高い総合的な判断を要するため、このような症例の適応判断ならびに治療方針は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師によって検討される必要がある。
- このような症例へのソホスブビル/レジパスビル治療の適応判断ならびに治療方針は、発癌リスクならびに変異例に対してソホスブビル/レジパスビル治療を行う場合の著効率とさらなる複雑な多剤耐性獲得のリスクを十分に勘案して方針を決定する。

(日本肝臓学会編「C型肝炎ガイドライン第4版」2015年9月, p88)

田中氏は「今後は、C型慢性肝炎と代償性肝硬変の患者にはGT 1型はSOF/LDV、2型はSOF/リバビリン(RBV)との位置付けになる」と述べている。

DCV + ASV治療不成功例，NS5A耐性患者の治療が問題

DCV + ASV治療においては、耐性が大きな課題であるという。田中氏は「1年前（上市当時）から予測されていたが、先行して使用されているDCV + ASVの治療不成功例が報告されてきており、現在、それが問題となっている」と述べた。

DCV + ASVによる治療を行う場合には必ずNS5A耐性を確認するよう推奨されているが、確認せずに投与している例があり、また、耐性なしを確認しても治療不成功になった例もあるという。DCV + ASV治療不成功後に生じた多重耐性変異に対して有効性が明確に示された治療法はないため、同氏は注意を促している。IFN治療が可能ならよいが、もともとIFNが使いづらい患者が対象である。

同氏は「DCV + ASV治療不成功後の多重耐性変異症例をどうするかというのが重要な問題で、経口薬による治療では耐性を生じないように、必ず治癒する方向で治療していただきたい」と強調。NS5A耐性患者の治療は今後の課題となる。

今後の課題は肝炎完治後の発がん，腎機能障害，小児患者など

DCV + ASV治療不成功後の多重変異例に対してSOF/LDVの効果を期待する向きもあるが、治療前のNS5A耐性に対しては有効であっても、治療後の多重変異にもSOF/LDVが有効だというエビデンスはなく、さらなる変異をもたらすリスクもあるため、田中氏は「DCV + ASV治療不成功後の多重耐性変異症例に対して安易にSOF/LDV再治療を行うべきではない」と強調した。

C型慢性肝炎では再治療も医療費助成の対象となることが決まり、DCV + ASV治療不成功例に対するSOF/LDVによる再治療も助成対象となるが、肝疾患連携拠点病院などごく限られた施設でのみ可能となる模様だ。

さらに、肝炎が完治した後に肝がんを発症して亡くなった患者もいるため、SVRを達成しても治療終了ではない。同氏は「SVR達成後の発がんには注意が必要である。耐性や肝炎完治後の発がん以外にも、腎機能障害のある患者、小児患者、HIV感染患者の治療をどうするかなどが今後の検討課題となる」と述べた。

費用効果の議論必要だがベネフィットはある

今後はIFNベースの治療は減少し、DCV+ASVもあまり使われなくなると予想される。田中氏は「SOFをキードラッグとして、C型慢性肝炎の患者がゼロになるよう撲滅を目指して、どのように治療をしていくか。さらに、発がんをどのように抑制していくか。それらと同時に医療コストの問題も考えるべきである」としている。

その上で、「全員治療を考えたとき、その一方で高価な薬剤を使用してそれだけのコストに見合ったベネフィットがあるのかなど、費用効果に関する議論は必要だ」としながらも、「高コストの治療ではあるが、それに見合ったベネフィットはあると考えている」と述べた。

日本のC型肝炎をゼロに非専門医にも呼びかけ

田中氏は「これからは治療範囲も広がり、これまで治療対象外だった合併症〔関節リウマチ（RA）や血友病など〕を有する患者も、今後は治療対象となる。C型肝炎患者の中でも、診断され、しっかりと治療を受けている者は国内でも半数以下だと思われる」と述べている。

C型肝炎は今や治る時代である。同氏は「非専門医の医師たちにC型肝炎患者を発見してほしい。明らかにC型肝炎が疑われる患者以外でも一度検査して、陽性であれば専門医に紹介してほしい」と呼びかけ、「C型肝炎は早期発見、3カ月の治療で完治する時代となる」と結んだ。

診療科

消化器内科

疾患・領域・ジャンル

その他感染症

ガイドライン・声明

抗ウイルス薬・抗ウイルス療法薬

肝がん

肝疾患治療薬

肝臓

肝臓学会

コメント一覧

新着順

人気順

ここ数年で一気に進んだ分野なので、GL読んでしっかりとフォローしていきたいと思います

共感する 0

共感しない 0

14:48 2015.10.16 | z011088

ゲノタイプまで分かると、治療法も広がるのですね。なかなかついていけん・・・。

共感する 0

共感しない 0

14:43 2015.10.16 | おこ

たぶん肝臓がんでかかるコスト（改善した場合の生産性向上も含め）よりは良いのでしょうか。

共感する 0

共感しない 0

14:35 2015.10.16 | chun

治療待機はドロップアウトしやすい。賛成です。

共感する 0

共感しない 0

13:41 2015.10.16 | なべしん

今後もC型肝炎患者の掘りおこしが重要ですね。

共感する 0

共感しない 0

13:02 2015.10.16 | yukazu

エビデンスに基づいた結果を参考にしたいです。

共感する 1

共感しない 0

12:59 2015.10.16 | kazu0417

副作用の多かったINF治療から選択肢が広がることは喜ばしいことです。

共感する 2

共感しない 0

11:37 2015.10.16 | YKK

当然エビデンスに基づいたガイドライン改訂でしょうから、参考にさせていただきます。

共感する 1

共感しない 0

11:35 2015.10.16 | とーたん

費用対効果の問題は、どの疾患でも考慮すべきですかね。

共感する 1

共感しない 0

11:31 2015.10.16 | masa

治療を受けられる患者の範囲が広がったというのは良いことですね。あとはコストが下がれば言うことないのですか…。

共感する 1

共感しない 0

11:15 2015.10.16 | 通りすがり

[1](#) [2](#)

[<先頭へ](#) [<前へ](#)

[次へ>](#) [最後へ>](#)



Comme

この記事を読んでいるあなたへのおすすめ

[体脂肪の減少に有効なのは糖質制限よりも脂質制限](#)

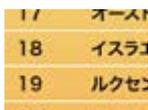


2015年9月1日



女性医師のキャリア形成に“楽天的な姿勢”が重要

2015年9月1日



日本は何位？ 高齢者が生きやすい国ランキング

2015年9月1日



電子タバコを吸う若者はのちに紙巻きたばこも吸うようになりやすい

2015年9月1日

フォーカス記事

医療情報サイト掲載のお役立ちコンテンツをご紹介します

2015.09.29[PR]



セレクト記事

設定変更

インフルワクチン、接種費値上げ広がる〔読売新聞〕

2015.10.16

たったの5分で分かる！ DPP-4阻害薬の特徴と好適患者

2015.08.27[PR]

「外科治療」を追加，薬物治療は今後の切り札
2015.10.16

成人の高血圧スクリーニング，診察室外の測定で確定診断を
2015.10.15

"HDL-C上昇薬"3剤目のevacetrapibも開発中止に
2015.10.14

慢性疲労症候群と線維筋痛症は近縁疾患？
2015.10.14

関連記事

「外科治療」を追加，薬物治療は今後の切り札 2015.10.16

成人の高血圧スクリーニング，診察室外の測定で確定診断を 2015.10.15

胸痛による救急受診患者に対し，単回の高感度トロポニンI検査で心筋梗塞を除外できるか 2015.10.14

HTLV-1関連脊髄症に対するモガリズマブ，治験で安全性確認 2015.10.14

絶対脂肪量増加による病態「高度肥満症」を明示 2015.10.09

関連リンク

日本肝臓学会 □



希少疾患・難治性疾患

副作用・相互作用を
まとめて検索

安心処方 infobox



Panasonic VIERA

4K テレビの疑問解決

Q 4Kテレビで今の放送やDVDもキレイに見える?

今すぐチェック!

特別企画

サムスカ適正使用のために
— エリア座談会 —

ランキング 2015.09.01~2015.09.30

アクセス
注目

- 1 糖尿病治療薬の新時代—EMPA-REG OUTCOME試験発表!
- 2 糖尿病薬で今世紀初の心血管イベント抑制効果, 死亡リスク低下も
- 3 「死ぬまで射精可能」は男子で4割, 女子で2割
- 4 NVAF患者に対するNOACの出血リスク比較成績が発表
- 5 アルツハイマー病治療薬ドネペジルが骨粗鬆症治療に有用か

[アクセスランキング一覧](#) □

 [ウェブ学会速報](#)

お知らせ

希少疾患・難治性疾患コーナーを新設しました。

2015.10.08

クリップ記事 [クリップ一覧](#) □

✓ 地中海食のカロリー制限食に優れた乳がん初発予防効果を確認

2015.09.15

クリップする ✓

[Tweet](#)

[ホーム](#) > [ニュース](#) > [2015年](#) > [ガイドライン・診断基準](#) > C型肝炎治療GL改訂のポイント

☐
ページの先頭へ

ホーム

[ニュース](#)

[連載](#)

[学会情報](#)

[セミナー](#)

[医療経営](#)

[ライフ](#)

▶ [アクセスランキング](#)

▶ [ワンクリックアンケート](#)

▶ [ディテールリング](#)

▶ [本サイトのご利用について](#)

▶ [プライバシーポリシー](#)

▶ [会社概要](#)

▶ [お問い合わせ](#)

▶ [よくあるご質問](#)

▶ [MTRについて](#)

Medical TribuneのSNS…



関連サイト…



Copyright © 2007- 2015 Medical Tribune, Inc. All rights reserved.