

北杜肝友会主催肝炎予防普及講習会（平成25年11月16日）

1. 肝炎の病期の診断は、F分類（F1 軽度慢性肝炎、F2 中度慢性肝炎、F3 重度慢性肝炎、F4 肝硬変、F5 肝がん）による繊維化の程度が基本になる。山に登る形から、富士山モデルとよぶ。
繊維化の程度は、血小板の数（F1は20万、F2は13万、F3は15万、F4は17万、F5は20万）が関与している。
2. 肝臓の硬さも肝炎の病期を診断する上で、重要であり、肝臓硬度測定器（ファイブロスキャン）を使用して肝臓の硬さを測定し、患者の現在の肝炎の病期を測定する。
本県にもファイブロスキャンが医療機関、検診機関に導入されている。
患者は自分の肝臓の硬さ（自分がどのF分類にあたるか）を知ることが大切であるが、こういった話はあまり知られていなかった。
F分類の普及啓発は大切であり、患者にこれらの説明することにより理解し、患者自らの病期を知ることができるようになった。
3. C型肝炎の治療薬として、これまでインターフェロン治療が行われてきたが、新薬として3剤併用等の経口薬（プロテアーゼ阻害剤）が出現してきた。これらの薬は全てインターフェロンとの併用が必要である。
テラプレビル（田辺三菱）：現行の承認薬剤
ソブリアド（ヤンセン）：今年中に承認予定
ファルダプレビル（BI）：来年3～4月
アスナプレビル（BMS）：来年3～4月
4. 理想の薬とは、
副作用がない。
肝硬変にも使用できる。
高齢者にも使用できる。
どのタイプのウイルスにも有効
1日1回飲むだけで良い。
12週間で治療が終了

この理想の薬として、ウイルスのRNAに直接作用するソフォスビール（2011年12月発表）が開発された。

劇的効果の期待されている薬があると小俣先生はおっしゃいました。

ファーマセット社のシナジー博士が開発
ギリアド社が1兆円で買収

現在日本で第Ⅲ相の治験が行われており、山梨県では山梨中央病院で実施されている。

※国立国際医療研究センター 溝上先生と小俣先生が中心に日本で治験を実施することとなった。

5. 治験状況

第Ⅲ相臨床試験、コントロールなし、134例（2型）治験実施により、C型肝炎ウイルスⅡ型の治験は平成25年10月に終了
実薬として認可された。

現在1型の治験を行っており、来年の2月にはデータが取りまとめられる予定

6. ソフォスビールの作用機序

C型肝炎ウイルスのRNA遺伝子に組み込まれ、ウイルスの蛋白を壊してしまふ（チェインターミネーター）

1型、2型、3型全てのウイルスの型に効く

日本人への治験状況

タイプ2型（25%） 7月～第3相臨床試験 中病20例実施、全国154例実施

タイプ1型（75%）10月～第3相臨床試験のみ 中病30例実施、全国68例実施

投与条件：年齢制限無し（最高齢79歳）、肝硬変40%可、12週間投与
投与結果：副作用無し

4週以内全例（-）

投薬終了者全例（-）

130～140例中1～2例ウイルス残る

95～98%はウイルス消える

早ければ来年末にも（1年後）保険適用になるのではないかと

7. ウイルスは消すことができても、がんになる人もいることから、今後これらの方々の定期的な検診等のフォローアップが重要になってくる。