

DI トピックス

C 型肝炎の新治療薬「ソバルディ錠 400mg」

概要

ソバルディ錠 400 mg(一般名：ソホスブビル)は、セログループ 2(ジェノタイプ 2)の C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に効果・効能がある、核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤である。

ソバルディは、ジェノタイプ 2 型 C 型慢性肝炎の治療において、インターフェロン (IFN) を必要とせず、経口抗ウイルス薬リバビリン(RBV) (商品名：コペガス)との併用により、1 日 1 回の 12 週間投与を可能とした。これは初めての経口薬のみの治療法であり、投与終了 12 週間後のウイルス持続陰性化率(SVR12 率)は未治療例で 97.6%、既治療例で 94.7%、全体で 96.4%と高い著効率を示した。このようにソホスブビル・リバビリン経口 2 剤併用療法は、IFN の適性や前治療歴の有無、年齢や代償性肝硬変の有無を問わず優れた有用性・安全性が認められており、IFN 療法以外の有用な治療法が乏しかったジェノタイプ 2 型 C 型慢性肝炎治療における新たな選択肢として期待されている。

添付文書要約

薬剤名	ソバルディ錠 400 mg
一般名	ソホスブビル
効能・効果	セログループ 2 (ジェノタイプ 2) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 *効能・効果に関連する使用上の注意* 本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
作用機序	肝細胞内で活性代謝物であるウリジン三リン酸型に変換されるヌクレオチドプロドラッグであり、活性代謝物は、C 型肝炎ウイルス(HCV)の複製に必須である HCV 非構造タンパク質 5B(NS5B)RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを阻害する。
用法・用量	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして 400 mg を 1 日 1 回、12 週間経口投与する。 *用法・用量に関連する使用上の注意* ソホスブビルとリバビリンの併用にあたっては、投与開始前にヘモグロビン量が 12g/dL 以上であることを確認すること。
禁忌	<ul style="list-style-type: none">● 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者● 重度の腎機能障害(eGFR<30mL/分/1.73 m²)又は透析を必要とする腎不全の患者● 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品→強力なトランスポーター(P 糖蛋白：P-gp)の誘導作用により、ソホス

	ブビルの血漿中濃度が低下し効果が減弱するおそれがある。
主な副作用	<p>重大な副作用 貧血（11.4%）</p> <p>その他の副作用 5%以上 頭痛</p> <p>1%以上 5%未満 鼻咽頭炎、ヘモグロビン減少、うつ病、不眠症、傾眠、めまい、高血圧、悪心、便秘、口内炎、腹部不快感、下痢、口唇炎、高ビリルビン血症、そう痒症、発疹、脱毛症、筋肉痛、倦怠感、疲労</p>

投与日数制限

厚生労働省告示第 270 号（平成 27 年 5 月 19 日付）により、投薬制限期間が 14 日を限度ではなく、例外措置として 28 日分以内となっている。

治療費用

2015 年 5 月 20 日付で薬価収載、保険適用となった。400 mg錠の薬価が 1 錠 6 万 1799 円、12 週間の内服で薬剤費（併用薬を含めて）が約 550 万円かかるが、5 月 18 日の肝炎治療戦略会議で肝炎治療特別促進事業の助成対象とすることが承認されている。これにより、患者負担は月 1～2 万円程度で済むこととなる見通しである。

今後発売予定の治療薬

今後は、ジェノタイプ 1 型向けのハーボニー配合錠（ソホスブビルとレディパスビルの配合剤）の審議が進められ、早ければ、8 月に薬価収載される見込みとなっている。

参考文献

- ・ ソバルディ錠 インタビューフォーム
- ・ ソバルディ錠 400 mg 添付文書
- ・ ギリアド・サイエンシズ株式会社 製品紹介文書 2015 年 5 月 20 日
- ・ 薬事日報ウェブサイト〈2015 年 5 月 20 日(水)HEADLINE NEWS【厚労省】「ソバルディ」に公費助成 - C 肝患者負担は 3～8 万円〉 <http://www.yakuji.co.jp/entry43627.html>