

# 新薬ソバルディとハーボニー

2015年、新しいC型肝炎治療薬としてギリアド・サイエンシズ株式会社からソバルディとハーボニーが登場しました。

従来C型肝炎治療は3剤併用法が主な治療法で、そのなかでも特にインターフェロン製剤（IFN）が主な治療薬として使用されていました。しかしIFN製剤は効果のある一方注射剤なので使用方法が大変であることや強い副作用を持っていることなど様々な問題がありました。

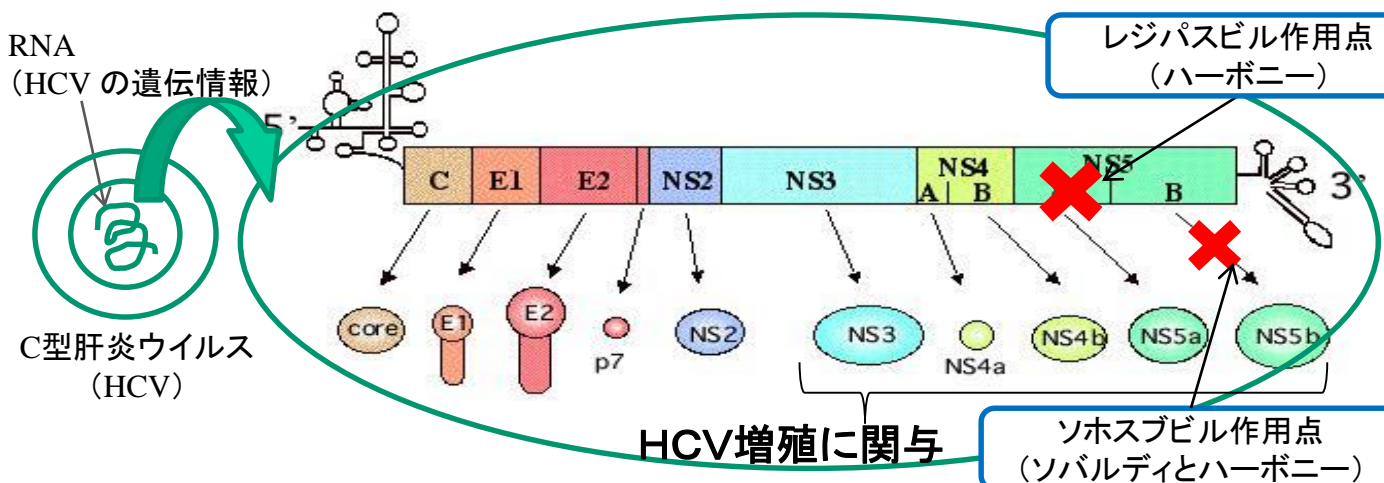
今回登場した2剤はIFNフリーと言われる内服薬でIFNと併用せず使用でき、且つ今までの治療期間の半分の期間で治療が可能となります。

## ソバルディ錠の使用方法と作用機序

ソバルディ錠は有効成分としてソホスブビルを含有する核酸型直接作用型抗ウイルス薬（DAA）で、リバビリンと併用することでジェノタイプ2のC型肝炎ウイルス（HCV）に効果を示します。服用方法は1日1回1錠（12週間）で、今までの治療薬よりも容易且つ短期間での治療が望めます。作用機序は有効成分のソホスブビルがHCVの複製に必要な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ことでHCVの増殖を抑制する作用を持ちます。

## ハーボニー錠の使用方法と作用機序

ハーボニー錠は有効成分としてレジパスビル（90mg）とソホスブビル（400mg）を含有します。ソバルディと異なり単剤で使用する薬でジェノタイプ1のHCVに対して効果を示し1日1回1錠12週間服用します。作用機序はソホスブビルのHCV非構造タンパク質5B（NS5B）RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害作用に加えレジパスビルによるHCV非構造タンパク質（NS）5Aを抑制することでHCVの増殖を抑える作用を持ちます。



## ソバルディの副作用

貧血(Hb減少)や凡顆粒性症候群などをおこすおそれがあります。(リバビリンの副作用)  
また、併用するリバビリンが催奇形性をもつため妊婦には禁忌です。

## ハーボニーの副作用

そう痒症や悪心、便秘、頭痛、口内炎等を引き起こす恐れがあります。  
アミオダロン(抗不整脈薬)との併用により徐脈が発現するおそれがあるため可能な限り控えます  
やむを得ず併用する場合は投与開始から少なくとも3日間は入院下で適切に心電図モニタリング  
を実施し、退院後少なくとも2週間は心拍数を確認し不整脈の徴候の発現に注意して使用してくだ  
さい。

## 禁 忌

ソバルディとハーボニーは共に腎排泄型なので重篤な腎障害の方には使用できません。  
基質にP-糖たんぱく質が使用されているためP-糖たんぱく質誘導作用をもつものとは禁忌です。  
[ex]リファンピシン(抗結核薬)、フェニトイン(抗てんかん薬)等]

## ・C型肝炎治療薬の比較

	ソバルディ (+レベトール)	ハーボニー	PEG-IFN製剤(ペガシス) +レベトール+ソブリアード	DSV(ダクルインザ)/ASV(スンペ ラ)	
有効成分	ソホスブビル +リバビリン	ソホスブビル +レジパスビル	PEG-インターフェロン $\alpha$ -2a +リバビリン+シメプレビル	ダグラタスビル	アスナプレビル
作用点	NS5BRNA依存性 RNAポリメラーゼ阻 害	NS5BRNA依存性 RNAポリメラーゼ阻 害 +NS5A抑制	自己免疫活性化	NS5A複製複合阻 害	NS3/4 プロテアーゼ阻 害
※作用 タイプ	ジェノタイプ2	ジェノタイプ1	ジェノタイプ1	ジェノタイプ1	
服用 方法	1日1回1錠経口投与 (12週間)	1日1回1錠経口投与 (12週間)	1週間に1回(180 $\mu$ g)皮下注射 (24~48週間)	1日1回1錠経口投与 (24週間)	1日2回2cap (1回1cap) 経口投与(24週間)
副作用	貧血、ヘモグロビン 減少等	そう痒症、悪心、 口内炎等	間質性肺炎、自殺企図、 貧血等	肝機能障害、肝不全、多型紅斑等	
薬価	6万1799.30円/錠	8万171,3円/錠	2万7,920.0円/180 $\mu$ g	9,186円/錠	3280.7円/cap
全体 治療 金額		673万4,389円			
※SVR	96.4%	100%	70%	89.1%	

※ジェノタイプ:HCVの遺伝子型1a.1b.2a,2bが主にあり日本人の発症率は1bが主でその後は2a,2b,1aの順に多い。

※SVR(Sustained Virological Response)ウイルス学的著効達成率

ブリistol・マイヤーズ

<http://www.bms.co.jp/press/20150320.html>

C型肝炎ガイドライン(1.1)

[https://www.jsh.or.jp/doc/guidelines/HVCGLVer1.1\\_Aug7.pdf#search=%E5%9E%8B%E8%82%9D%E7%82%8E+%E6%B2%BB%E7%99%82%E8%96%AC+SVR](https://www.jsh.or.jp/doc/guidelines/HVCGLVer1.1_Aug7.pdf#search=%E5%9E%8B%E8%82%9D%E7%82%8E+%E6%B2%BB%E7%99%82%E8%96%AC+SVR)