

福祉のトピックス

1. 身体障害者手帳の認定基準緩和が平成 28 年 4 月 1 日より実施されました。

兵庫県で認定基準が緩和され認可件数は増加するか検証（保健所設置市）

（認定件数 27 年度：1 年間 28 年度：4 月～9 月の半年間）

市町名	27 年度	28 年度	市町名	27 年度	28 年度
神戸市	28	32	姫路市	4	8
尼崎市	4	5	西宮市	3	10

4 市で市町数の 10%、人口の 55%

2. 医療のトピックス

C 型

1. C 型の治療

現時点で使用できる経口薬の薬剤を整理してみましょう。

○C1 型（対象は肝炎と代償性肝硬変）

発売元	薬剤名	期間	SVR 率	注意事項
ブリストルマイヤーズ	スンベプラ＋ ダクルインザ	24W	85	事前検査で L31. Y93 変異なしが対象
ギリアトサイエンシズ	ハーボニー	12W	99	腎機能障害（eGFR<30）は使用不可。
アッヴィ	ヴィキラックス	12W	95	事前検査で Y93 変異なしが対象 カルシウム拮抗剤（降圧剤）の併用は禁忌
MSD	エルバスビル＋ グラゾプレビル	12W	98（治 験）	11 月くらいに発売予定

○C2 型（対象はソホスブビル:慢性肝炎と代償性肝硬変、ヴィキラックス:慢性肝炎のみ）

発売元	薬剤名	期間	SVR 率	注意事項
ギリアトサイエンシズ	ソホスブビル＋ リバビリン	12W	96	腎機能障害（eGFR<30）は使用不可
アッヴィ	ヴィキラックス＋ リバビリン	16W	70:2b 94:2a	事前検査で Y93 変異なしが対象 カルシウム拮抗剤（降圧剤）の併用は禁忌

2. 経口剤でウイルス排除後の注意事項

○がんの既往がある場合、がんが再発する可能性がある。

IFN でウイルス排除をした人より高率で早期にがんの再発がある？

○悪玉コレステロール（LDL）が上昇することがある。

C 型肝炎ウイルスはコレステロールを使って増殖しており、ウイルスが排除されることでコレステロールが余るといわれている。体重増加に注意が必要。

○B 型肝炎が再燃する可能性がある。

C 型肝炎ウイルスがいるとウイルスを退治するために身体から IFN が通常より多く出ており、同時に B 型肝炎ウイルスも抑えているが、C 型肝炎ウイルスが排除されると IFN が出なくなり B 型肝炎ウイルスが増殖すると考えられている。（HBV-DNA、ALT を診ながらハーボニー治療を実施）

3. 治験情報

会社	薬剤名	対象疾患タイプ	認可見込
キリアトサイエンス	ソホスビル+ リバビリン	C3 型	治験終了 29 年夏
キリアトサイエンス	ハーボニー	C2 型	治験終了 未定
キリアトサイエンス	ソホスビル+ ベルパタスビル+ (リバビリン)	C1~C6 型 経口剤が効かなか った場合の救済薬	F3 未定
アッヴィ	ABT-493・ABT-530	C1~C6 型	治験終了 H29 年秋
ブリストルマイヤーズ	アスプレビル+ダグラ タスビル+ベクラブビル	C1 型	治験終了 申請中 H29 年春

4. 非代償性肝硬変のウイルス排除

非代償性肝硬変のウイルス排除に経口剤の治験が、平成 29 年初めくらいから開始予定。薬剤は上記治験情報のソホスビル+ベルパタスビル+リバビリン（あり or なし）

5. 経口剤でウイルス排除ができなかった方の治療

① スンベプラ・ダクルインザでウイルス排除に失敗の場合

○ IFN 適格の場合

SMV（シメプレビル）または VAN（バニプレビル）+Peg-IFN（ペグインターフェロン）+RBV（リバビリン）治療を行う場合には、D168 変異を測定し、D168 に変異がないことを確認して治療する。

○ IFN 不適格の場合 発癌リスクならびに変異例に対して SOF/LDV（ハーボニー）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。拠点病院の専門医判断に委ねる。

○ 現在治験中の薬剤を待つ。

治験に参加するか、承認されるまで待機。

② ハーボニー、ヴィキラックス、エルバスビル・グラゾプレビルでウイルス排除に失敗の場合。

○ ガイドラインが今後作成されるが、上記に準ずることになると思われる。

B 型

1. 治験情報

会社	薬剤名	認可見込	効果
キリアトサイエンス	テノホビルアラフェナミド (TAF)	申請中 28 年末	テノホビルの改良版 骨や腎臓の安全性が有意に高い

肝性脳症 治療新薬

○ 「リフキシマ」（一般名リファキシミン）（あすか製薬株）9/28 販売承認

腸内細菌に作用し肝性脳症の主な原因となるアンモニアの産生量を減少させ、肝性脳症における高アンモニア血症を改善する薬剤。