

東京 肝臓のひろば

平成 29 年(2017 年)2 月号 第 216 号

特定非営利活動法人 東京肝臓友の会

〒161-0033 東京都新宿区下落合3-14-26-1001
電話 (03) 5982-2150 振替 00120-6-40564
FAX (03) 5982-2151 口座名 東京肝臓友の会
<http://www.tokankai.com>



「羽黒山の五重塔」 — 山形県 — きり絵・佐藤廣士さん



新しい年を迎えて

特定非営利活動法人東京肝臓友の会 理事長 赤塚 堯

2017年最初の会報です。新たな年を迎えます。会員の皆様、ご理解とご支援をくださった皆様方にお世話になりました。心から感謝申し上げます。そして今年もどうぞよろしくお願い申し上げます。

昨年日本列島あちこちで自然災害が多発しました。今年は穏やかな年でありませう願わずにいられません。

肝臓病をめぐる状況は大きな転換点を迎えました。C型肝炎の新薬が次々に開発実用化され、治療率が顕著に向上し、すでに経口剤で15万人以上の患者がウイルスを排除したと推計されています。C型肝炎は治る時代になり、患者会の目標の肝炎撲滅が大きく前進しました。

しかし、一方ではこの新薬の恩恵にも授かれず、肝硬変、肝がんが苦しんでいる患者さんがいることを忘れてはなりません。ウイルス排除が難しいB型肝炎の方々、原因も治療法も確立していない自己免疫

性肝疾患の方々もたくさんおられます。NPO法人東京肝臓友の会の役割はまだ大きなものがあると思っています。

私たちの念願である「肝硬変、肝がん患者への医療費助成制度」の実現を目指して今年も全力を挙げて取り組みます。他の患者団体ともしっかりと手を組み、一歩でも二歩でも前進するようがんばりたいと思います。

昨年の国会請願署名は衆参両院で採択されましたが、しかし実現までにはまだ分厚い壁があります。引き続き全力を挙げて取り組んでいきます。会員の皆様をはじめ、肝臓学会や専門医の先生方、また、私たちの活動に協賛して下さる団体、企業の皆様の暖かいご支援、ご協力を今年も引き続き寄せてくださいますよう心からお願い申し上げます。

最後に新しく迎えた年が皆様にとって良い年になることを祈念いたします。

「ハーボニー」の偽造品に注意!

C型肝炎で現在「ハーボニー」を服用している方、またはこれから服用予定の方にお知らせします。厚生労働省の発表によると「ハーボニー」の偽薬が1月17日奈良県で、その後東京都でも見つかったとのことです。奈良県では、いつもの薬局で受け取ったボトルを帰宅後開けてみたら、中身がこれまで飲んでいたものと色や形が異なっていたため発覚しました。患者が自らおかしいと気づき偽薬と分かったのです。その後、卸売販売業者、薬局などの流通ルートを調査した結果、東京でも見つかったということです。

「ハーボニー」正規品

- ・ ひし形
- ・ 薄いオレンジ色の錠剤
- ・ 「GSI」「7985」の刻印



お手元の「ハーボニー」が正規品かどうか確認してみてください。

●もくじ

新しい年を迎えて 東京肝臓友の会理事長 赤塚 堯 2

ハーボニーの偽造品に注意 2

講演録:

「虎の門病院におけるC型慢性肝炎インターフェロンフリー治療効果」 3

虎の門病院分院長 熊田 博光 先生

PBC・AIH・PSC交流会のお知らせ 26

ジコメン・メディカル (医療情報) No.35 26

東京肝臓友の会 活動日誌(12月、1月) 28

情報BOX 29

患者会からの行事案内
講演会のご案内

(財)宮川庚子記念研究財団 第 21 回肝臓病医療講演会**虎の門病院における
C型慢性肝炎インターフェロン
フリー治療効果****【日時】** 平成 28 年 10 月 23 日 (日) 13 時 30 分 ~ 15 時 30 分**【場所】** 日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

演者

虎の門病院 分院長
熊田 博光 先生

司会 講演の前に、熊田先生の略歴を簡単に紹介させていただきます。熊田先生は、昭和47(1972)年に岐阜大学を卒業され、同年4月に虎の門病院病理学科、昭和52(1977)年に消化器科、平成元(1989)年、消化器科部長、平成16(2004)年1月、虎の門病院副院長、平成19(2007)年4月、虎の門病院分院長に就任され、現在に至っております。日本肝臓学会、日本消化器病学会、日本内科学会の要職を歴任され、公益財団法人ウィルス肝炎研究財団理事長、公益財団法人宮川庚子記念研究財団理事など数々の関連団体の役職に就いております。また、厚生労働省の肝炎の調査研究班の班長として活躍されております。そのほか、東京都のウイルス肝炎対策協議会の委員でもあり、著書、論文も多数発表しております。肝臓病の専門医が最も多い病院のトップに立たれ、文字どおり肝臓病治療の第一線で活躍されています。

それでは熊田先生、よろしくお願いたします。

1. はじめに

熊田 今日日はインターフェロンフリーの治療をお話しさせていただきます。去年からずいぶん多数の人が治っています。私たちが、インターフェロンを使わない治療を始めたのは2009年でありました。当時、札幌厚生病院にいた豊田成司先生という私の盟友と、広島大学に行った茶山一彰先生との3人で、「そんな方法は治るはずがない」と言われることを始めたのがスタートです。C型肝炎がインターフェロンなしでここまで治るとは、当時は夢にも思いませんでした。世界ではインターフェロン治療が主流だった時代のことです。今日はそんなことに思いを馳せながら、インターフェロンフリー治療がどこまで進歩するかという来年以降のことまでお話をさせていただきます。

C型肝炎の治療は、1992年のインターフェロン単独療法から、2004年のペグインターフェロンとリバビリン併用療法、それからペグインターフェロン+リバビリン+プロテアーゼ阻害剤とい

う飲み薬の3つを使う治療、次に経口剤治療となっていくます(図1)。時代はどんどん経口剤治療が主になって、我々がスタートした2014年のアスナプレビル+ダクラタスビルの治療以降、インターフェロンの新しい治療はもう出てこなくなりました。

1型のインターフェロン治療を振り返ると、1992年頃は2、5000人を治療してやると484人、19%ぐらいしか治りませんでした。リバビリンを使うことでだいぶ治療率は上がったのですが、それでも約44%。さらにインターフェロン+リバビリン+テラプレビルというプロテアーゼ阻害剤の飲み薬の3種類を使って81%まで増えました。しかし、そのあとに出たシメプレビルは、本当はテラプレビルよりもはるかにいい治療成績でしたが、テラプレビルのほうがよい結果になりました。

日本でのC型肝炎治療薬の推移(G1型)

- 1992; インターフェロン(IFN)単独療法 (24週間)
- 2001; IFN-α2b(イントロン) + リバビリン併用療法 (24 週間)
- 2003; PEG-IFN-α2a (ペガシス) 単独療法 (48週間)
- 2004; PEG-IFN-α2b (ペグイントロン)+リバビリン併用療法 (48週間)
- 2007; PEG-IFN-α2a (ペガシス)+リバビリン併用療法 (48週間)
- 2011; テラプレビル+ PEG-IFN-α2b (ペグイントロン)+リバビリン併用療法 (24週間)
- 2013; シメプレビル+ PEG-IFN (ペガシス)+リバビリン併用療法 (24週間)
- 2014; アスナプレビル+ダクラタスビル併用療法 (24週間)
- 2014; パニプレビル+ PEG-IFN-α2b (ペグイントロン)+リバビリン併用療法 (24週間)
- 2015; レディバスビル+ソホスビル併用療法 (12 週間)(ハーボニー)
- 2015; バリタプレビル+オムビタスビル併用療法 (12週間)(ヴィキラックス)
- 2016; エルバスビル・グラソナビル 併用療法 (12 週間)(エレルサ・グラジナ)

全国でもみんなそうです。シメプレビルは、治療はよかったけれども、実臨床では悪かったです。インターフェロン療法でかなり治る人はいたのですが、副作用も多く、大変な時代でありました。そこでインターフェロンなしの治療法が何とかできないかというところで、インターフェロンフリー治療にチャレンジしたのです。

当院では、インターフェロンフリー治療は現在までに2、092例使われています。治療で216例、市販後1、896例です。今、発売されて使える薬は「ダクルインザ(ダクラタスビル)」と「スンベプラ(アスナプレビル)」、「ハーボニー(レディバスビル+ソフォスビル)」、「ソバルディ(ソフォスビル)」、「ソバルディ(ソフォスビル)」、「ヴィキラックス(オムビタスビル+パリタプレビル)」、1型に関しては4種類が使えます。

今日のお話は、まずインターフェロンフリー治療のダクラタスビル+アスナプレビル、「ハーボニー」、「ヴィキラックス」、それから11月22日に発売になる「エレルサ」・「グラジナ(エルバスビル、グラゾプレビル)」という新しい薬剤のお話をします。それから、虎の門病院ではこの薬剤をどう選択していくかという話をいたします。さらに今一番ホットな話題で、ダクラタスビルとアスナプレビル、「ハーボニー」、「ヴィキラックス」で治らなかつた人たちに對してどうしたらいいか。みんなが注目しているところですよ。

それから2型のお話をして、「ソ

バルディ」の治療効果と、「ソバルディ」以外の治療。「ソバルディ」でも治らない人たちにどうするかという問題。さらに、来年以降の経口剤治療はもっと進歩するのかわかというお話をしたいと思っております。

2. ダクラタスビルとアスナプレビル

ダクラタスビルとアスナプレビルは、世界初のインターフェロンもリバビリンもなしの薬剤です。これが出てから一気に経口剤の治療に移った、その先駆けとなりました。

ちよつと難しい話になりますが、C型肝炎は、頭からしつぽまで約3、300の遺伝子がつながっています。ウイルスが増えていくにはこれが増殖しなければいけないのですが、どこかでブチッと切ると、ウイルスが増えないことがわかってきます。そこで、どこを切ったらいいかという研究がなされました。

その結果、頭で切っても駄目そ

うで、タンパク質のしつぽのほうにあるNS3とNS4の間を切る薬剤や、NS5AとNS5Bのところを切る薬剤とか、いろいろ出てきました。現在は、NS3とNS4のところを切る薬剤と、NS5Aのところを切る薬剤、NS5Bの前で切る薬剤の3種類が考えられています。NS3のところを切るのはプロテアーゼ阻害剤、NS5AはNS5A阻害剤、NS5Bのところを切るのはポリメラゼ阻害剤という名前です。経口剤で一番最初の「ダクルインザ(ダクラタスビル)」と「スンベプラ(アスナプレビル)」は、NS3とNS5Aをそれぞれ切る薬剤であります。

世界で初めてのインターフェロニンなし、リバビリンなしの飲み薬による治療は、虎の門病院でたった10例だけをパイロットで行いました。当時のブリストル・マイヤーズ(現・ブリストル・マイヤーズ スカイプ)では「先生、3割治れば十分です」という話でしたが、10例中10例が治りました。

では、もうちょっと大々的にやりますよという話になって、全国で300例近い治療が行われました。

その結果、インターフェロンが使えない75歳や80歳といった高齢者135人に治療をして、118人(87%)が治りました。それから、インターフェロン治療をしたけれども治らなかった87人では70人(80.5%)が治りました。全体では、インターフェロンが使えない222人中188人(84.7%)が治ったことで、世界で注目を浴びました。

一方、弱点もありました。薬剤を投与すると、ウイルスが殺されないように形を変えることを変異ウイルスといいます。ウイルスの変異がない人が飲むと283人中270人(95.4%)が治るのですが、形を変えたウイルスに投与しても38%しか治らなかつた。全国規模で治療をした結果、ウイルスに耐性がなければ95%、耐性があると33%ということ、耐性がない人を中心にしてこの治療をやるかと決まったわけでありました。副作用は、熱が出たり肝機能異常が出たりする人が2割ぐらいありましたが、亡くなるような副作用はありませんでした。

虎の門病院も、この飲み薬だけの治療を行いました。インターフェロンが使えない人、既にインター

フェロン治療をして治らなかつた人、それから肝硬変まで来てしまった人たちを中心に850人に使いました。そのうち肝硬変の人は40%であります。結果は、治療した85人に対して74人(88%)が治りました。中でも変異がない人は95%、変異がある人でも63%の人が治って、結果的に治療の85%よりも成績は高かったです。

ダクラタスビルとアスナプレビルは、いろいろな先生がいろいろな意見を言われます。「これで治らなかつたら、ウイルスが形を変えてモンスターウイルスになる。次からは何も効かなくなるから使ってはいけない」、あるいは「がんが予防できない」とか、いろいろなことが言われました。しかし、この世界初の薬剤が日本で使われたところ、実際にはモンスターもいなくなつたし、効果も結構高かつたのです。

副作用では、GOT/GPTが高くなつたり熱が出た人がいましたので、治療時の条件をつけました。GOT/GPTが300になつたら中止しましょう、黄疸(ビリルビン)の数字が3mg/dl以上になつ

たらやめましょう、38℃以上の熱が3日間以上出たら飲み薬をやめましょうという基準を虎の門病院として作って治療したところ、88%の人が治つたわけでありました。

ダクラタスビルとアスナプレビルは、日本で5万数千人が治療を受けました。24週(今は12週間)の日本初の経口剤のみの治療として一定の役割を果たしたことになります。

3. 「ハーボニー」

「ハーボニー」は、日本でダクラ・アスナの治療をしているときに、アメリカやヨーロッパで、もっといい薬だとして治療が行われました。違いは、ダクラ・アスナはNS3とNS5Aですが、「ハーボニー」はNS5AとNS5Bという遺伝子の一番しつぽのところを切る、NS5Bを対象にした初めての薬剤であります。

「ハーボニー」の一番の特徴は、その効果の高さです。日本での171例の治療では、インターフェロン

東京肝臓友の会主催

医療講演会のお知らせ

「B型C型肝炎、肝がんの最新治療について、
ウイルス排除後に気をつけること」

B型肝炎C型肝炎と肝がんの最新治療について、またC型肝炎ウイルスを排除した後に気をつけることについて、泉先生にお話しいただきます。ぜひお越しください。

日時：**3月19日(日)**
13:30～15:30

場所：全電通ホール

講師：泉並木先生
武蔵野赤十字病院院長

申込：要(同封チラシ参照)



板橋区保健所主催

難病講演会「自己免疫性の肝臓病の最新情報」

～原発性胆汁性胆管炎(旧称：原発性胆汁性肝硬変)
自己免疫性肝炎・原発性硬化性胆管炎～

最新情報を交え、病気や治療、日常生活の留意点などについてお伝えします。日頃疑問に思っていることや心配なことがある方など、ご参加をお待ちしております。

- 日時 平成29年**3月11日(土)** 午後1時30分から午後3時45分 (開場 午後1時)
- 会場 板橋区保健所 地下1階講堂 (板橋区大山東町32-15)
- 講師 帝京大学医学部附属病院内科 教授 田中 篤 先生
- 内容 講演、質疑応答、患者会紹介 (東京肝臓友の会)
- 定員 50人 (申込順)
- 申込・問 電話又はFAXにて、お申込みください。(氏名、電話番号、住所を明記)
板橋区保健所 予防対策課 管理・精神難病グループ
電話：03-3579-2329 FAX：03-3579-1337
※お申込みやお問合せは、3月10日(金)17時までにお願いします。

本会報掲載の記事を転載する場合はご連絡ください。

編集人・東京肝臓友の会 ○三(五九八二)二二五〇 〒161-0033 東京都新宿区下落合三ー一四ー二六ー一〇〇一
発行人・障害者団体定期刊行物協会 ○三(六二七七)九六一一 〒157-0072 東京都世田谷区祖師谷三ー一七ー一〇二一

頒布価格500円(会費に含まれている)