

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価案 ＜抗菌・抗炎症 WG＞

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

ソホスブビル（要望番号；Ⅲ-④-4）	1
リバビリン（要望番号；Ⅳ-18）	2

要望番号	Ⅲ-④-4	要 望 者 名	日本エイズ学会、日本肝臓学会、日本血栓止血学会、東京・大阪H I V 訴訟原告団、社会福祉法人 はばたき福祉事業団、個人
要望された医薬品	一 般 名	ソホスブビル	
	会 社 名	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	ジェノタイプ3 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	
	用法・用量	リバビリンとの併用において、ソホスブビルとして 400 mg を 1 日 1 回、24 週間経口投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ア	
		〔特記事項〕 C 型肝炎ウイルス（HCV）感染による慢性肝炎の大部分は、適切な治療を行わないまま放置すると肝線維化が進行し、肝硬変へと進展する。肝硬変は肝不全の原因となるほか、肝細胞癌を発症するリスクが高い。国内の肝細胞癌による年間死亡患者数は 2006 年で約 3 万人と報告されており、国内の原発性肝癌を対象とした全国調査によれば、日本人肝細胞癌患者の約 70%が HCV 抗体陽性であったことから、HCV 感染に関連した肝細胞癌による死亡患者数は年間で約 2 万人と推定される。また、本邦における HCV ジェノタイプ3 の感染者には、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）との重複感染者も多く含まれている。重複感染者は、HCV 単独感染者に比べ肝炎の肝線維化の進行が 1.5 倍速いこと、及び重複感染の血友病患者においては、1999 年以降、肝疾患関連死がエイズ関連死を上回る状態が続いていることから、要望の適応症は、生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であると考えられる。 以上より、「ア」に該当すると判断した。	
		(2) 医療上の有用性についての該当性 イ	
		〔特記事項〕 ジェノタイプ3 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対しては、既存の療法として、ペグインターフェロン及びリバビリンの 24 週間併用療法があるが、HCV RNA 持続陰性化率は 70%台にとどまり、ペグインターフェロンによる様々な副作用のため、2 剤併用療法を施行できない患者も多い。一方、要望のソホスブビル及びリバビリン併用レジメンでは、海外の臨床試験成績によると、上記の療法を行えなかった患者や、HCV RNA 持続陰性化が得られなかった患者においても 80%以上の HCV RNA 持続陰性化率が得られると報告されており、既存の療法と比べて明らかに優れていると考えられる。 以上より、「イ」に該当すると判断した。	
備	考		

要望番号	IV-18	要 望 者 名	日本エイズ学会、日本肝臓学会、日本血液学会、日本血栓止血学会、東京・大阪H I V訴訟原告団、社会福祉法人 はばたき福祉事業団、個人		
要望された医薬品	一 般 名	リバビリン			
	会 社 名	MSD 株式会社、中外製薬株式会社			
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	ジェノタイプ3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			
	用 法 ・ 用 量	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3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 通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。			
		患者の体重	リバビリンの投与量		
			1日の投与量	朝食後	夕食後
			60kg以下	600 mg	200 mg
60kg超80kg以下	800 mg	400 mg	400 mg		
80kg超	1,000 mg	400 mg	600 mg		
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ア 〔特記事項〕 C型肝炎ウイルス（HCV）感染の大部分は、適切な治療を行わないまま放置すると肝線維化が進行し、肝硬変へと進展する。肝硬変は肝不全の原因となるほか、肝細胞癌を発症するリスクが高い。国内の肝細胞癌による年間死亡患者数は2006年で約3万人と報告されており、国内の原発性肝癌を対象とした全国調査によれば、日本人肝細胞癌患者の約70%がHCV抗体陽性であったことから、HCV感染に関連した肝細胞癌による死亡患者数は年間で約2万人と推定される。また、本邦におけるHCVジェノタイプ3の感染者には、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）との重複感染者も多く含まれている。重複感染者は、HCV単独感染者に比べ肝炎の肝線維化の進行が1.5倍速いこと、及び重複感染の血友病患者においては、1999年以降、肝疾患関連死がエイズ関連死を上回る状態が続いていることから、要望の適応症は、生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であると考えられる。 以上より、「ア」に該当すると判断した。				
	(2) 医療上の有用性についての該当性 イ 〔特記事項〕 ジェノタイプ3のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対しては、既存の療法として、ペグインターフェロン及びリバビリンの24週間併用療法があるが、HCV RNA 持続陰性化率は70%台にとどまり、ペグインターフェロンによる様々な副作用のため、2剤併用療法を施行できない患者も多い。一方、要望のソホスブビル及びリバビリン併用レジメンでは、海外の臨床試験成績によると、				

	上記の療法を行えなかった患者や、HCV RNA 持続陰性化が得られなかった患者においても 80%以上の HCV RNA 持続陰性化率が得られると報告されており、既存の療法と比べて明らかに優れていると考えられる。 以上より、「イ」に該当すると判断した。
備 考	