

PRESS RELEASE

2026 年 7 月 16 日

アッヴィ、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについて、C 型急性肝炎に対する治療薬として日本における適応追加承認を申請

- C 型急性肝炎は症状が現れないことが多く、約 70%は慢性化し、肝硬変や肝細胞癌へと進行し得る疾患¹
- グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、2017 年に成人、2019 年に 12 歳以上の小児、2022 年に 3 歳以上 12 歳未満の小児患者さんの C 型慢性肝炎治療薬の承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについて、C 型急性肝炎を対象とした適応追加承認を申請しました。グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、1 日 1 回投与するリバビリンフリー治療薬で、3 歳以上の患者さんの 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対する治療薬として承認されています。

C 型肝炎ウイルス(HCV)は、肝臓に影響を及ぼす、血液を介して感染するウイルスです²。また、C 型急性肝炎は、血液検査で肝機能異常が認められて発見されることが多く、自覚症状が乏しいことから、感染に気づかないまま経過する患者さんも少なくないと言われています。日本肝臓学会による「C 型肝炎治療ガイドライン」では、C 型肝炎は肝線維化の進展とともに肝発がんリスクが高くなることが示されているほか、一部には炎症や線維化のない状態から発がんする例も存在するため、全ての C 型肝炎患者さんに対する早期の抗ウイルス治療が推奨されています¹。感染拡大の抑制や重症化を防ぐ観点から早期での治療が望まれる一方で、現在日本での C 型急性肝炎治療薬は限られているのが現状で

す。治療選択肢の拡大は、早期に適切な治療へつなぎ、感染確認後の迅速な治療開始に役立つ可能性があります。

このような状況から、C 型急性肝炎患者さんに対する新たな治療選択肢への高いアンメットメディカルニーズが存在すると考えられます。こうした背景を踏まえ、アッヴィはグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについて、C 型急性肝炎に対する適応追加承認を申請しました。なお、今回の申請は第 3 相試験(M20-350 試験)の結果に基づいています。本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.govをご覧ください(NCT04903626)。

本申請は、日本における肝炎撲滅を推進する重要な前進を示すものです。治療選択肢の拡大は、より早期の C 型肝炎治療を可能にし、さらなる感染拡大の防止につながることを目指しています。

グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについて

グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、1 日 1 回経口投与、パンジェノ型、リバビリンフリーの直接作用型抗ウイルス剤で、慢性の C 型肝炎ウイルス(HCV)感染患者さんに対する治療薬です。グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、NS3/4A プロテアーゼ阻害剤であるグレカプレビルおよび NS5A 阻害剤であるピブレンタスビルを配合しています。1 日 1 回、食事とともに服用します。

グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは 2017 年 9 月に、肝硬変を有さない、直接作用型抗ウイルス剤(DAA: Direct Acting Antivirals)未治療のジェノタイプ(GT)1 型および 2 型の成人 C 型慢性肝炎患者さんに対する日本初、唯一の 8 週間治療薬として承認されました。また同時に、GT3~6 型に感染した患者さん、代償性肝硬変など特定の治療課題を持つ患者さん、および DAA による前治療で治癒しなかったなど治療の選択肢が限られている患者さんに対する 12 週間投与の治療選択肢として承認されています。2019 年 8 月には 12 歳以上の小児の C 型慢性肝炎治療薬の承認を取得しました。また、2022 年 6 月に 3 歳以上 12 歳未満の小児に対する治療薬として製造販売承認を取得しました。

アッヴィでは、WHO が掲げる肝炎撲滅の推進に貢献すべく、日本においても企業や業界の枠組みを越え、また地方自治体、医療関係者の皆さまとも連携しています。国の取り組みである「知って、肝炎

プロジェクト」への参加や、C 型肝炎のリスクや HCV 検査と早期治療の重要性を啓発する動画配信など、さまざまな活動に取り組んできました。今後もより多くの C 型肝炎の患者さんが、早期に治療につながるできるよう活動を続けてまいります。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連の アラガン・エスティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. 日本肝臓学会編 C 型肝炎治療ガイドライン(第 8.4 版)2025 年 4 月
2. Hepatitis C. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.