

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 23 日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026 年 8 月 7 日（日本時間）、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、[こちら](#)をご覧ください。

グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについては、国内において 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に対する治療薬として承認されています。本文中にある C 型急性肝炎の適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2026 年 8 月 7 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型急性肝炎患者さんに対する治療薬として欧州委員会（EC）が承認

- グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、代償性肝疾患（肝硬変の有無を問わない）を有する C 型急性肝炎ウイルス（HCV）感染症の成人および 3 歳以上の小児の患者さんに対する治療薬として欧州連合（EU）で承認
- 急性期において診断後速やかに治療を開始できる選択肢を提供し治療の遅れを低減することで、肝疾患の進行、肝硬変および肝がんのリスク低減へ貢献
- 急性および慢性 HCV 感染症の両方に対して EU で承認された唯一の治療薬として、診療プロセスの簡素化および HCV 撲滅に向けた取り組みの推進を支援

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 23 日（米国時間）—アッヴィ（NYSE: ABBV）は本日、経口投与のパンジェノ型・直接作用型抗ウイルス剤（DAA）であるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルについて、急性の C 型肝炎ウイルス（HCV）感染症を有する成人および 3 歳以上の小児患者さんに対する治療薬として欧州委員会（European Commission）が承認したことを発表しました。今回の承認により、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、欧州連合において急性および慢性 HCV 感染症の両方に対して承認された唯一の治療薬となりました。

アッヴィの executive vice president, research and development, chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「欧州では 1,200 万人以上が C 型肝炎とともに生活しているとされており、より早期の治療介入の必要性が示されています。今回の欧州委員会

による承認は、C 型急性肝炎と診断された時点で治癒を目指した治療へのアクセスを後押しし、公衆衛生上の脅威としての C 型肝炎の撲滅に向けた取り組みを加速させるものと期待しています」

HCV は血液を介して感染する感染性の高い疾患であり、多くの場合症状が現れないため、気づかれずに経過することがあります¹。HCV は治癒可能な疾患である一方、多くの人々が未診断のままとなっています¹。治療を行わない場合、肝硬変や末期肝疾患などの重篤な肝障害へと進行する可能性があります¹。現在の臨床ガイドラインでは、急性または慢性 HCV 感染症を有するほぼすべての患者さんへの治療が推奨されています²。

イタリア、ミラノのニグアルダ病院 感染症科ディレクター (director of the Infectious Diseases Department at Niguarda Hospital) である Massimo Puoti, M.D. は次のように述べています。「HCV 感染症を有する患者さんは、治療開始の遅れによって治療機会を逸し、その結果、さらなる感染拡大につながるものが少なくありません。今回の承認により、欧州連合域内の医療従事者は感染初期段階から使用可能な承認治療薬という選択肢を得ることになります。これにより早期介入を支援し、感染拡大や疾患進行、長期的な合併症の軽減に役立つことが期待されます」

世界的に見ても、HCV は健康および経済面において重大な負担をもたらしており³、肝がんによる死亡は年間 20 万人を超えています¹。HCV 感染者は非感染者と比較し、肝がんを発症するリスクが最大 17 倍高いことが報告されています⁴。

今回の承認は、C 型急性肝炎患者さんを対象にグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルを 8 週間投与した際の安全性および有効性を評価した第 3 相、多施設共同、単一群前向き試験 M20-350 の結果に基づいています⁵。本試験では、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは C 型急性肝炎患者さんに対して高い有効性を示しました⁵。報告された有害事象の大部分は軽度または中等度であり、最も多く報告された有害事象は疲労、下痢、頭痛および倦怠感でした⁵。

アッヴィは、C 型急性肝炎患者さんがグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルを使用できるよう、引き続き世界の規制当局と協力してまいります。グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルは、米国、サウジアラビア、ニュージーランド、カナダ、台湾、オーストラリアおよびアルゼンチンにおいて、急性および慢性 HCV 感染症を有する成人および 3 歳以上の小児に対する治療薬として承認されています。

第 3 相試験 M20-350 について⁵

多施設共同、単一群前向き第 3 相臨床試験 M20-350 は、急性 HCV 感染症を有する成人および 12 歳以上の青少年患者さんを対象に、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの 8 週間投与における安全性および有効性を評価するために実施されました。世界 70 施設において、治療歴のない急性 HCV 感染症患者さん 286 名が登録されました。患者さんは 1 日 1 回、8 週間投与を受け、治療終了後 12 週間追跡されました。主要評価項目は ITT 集団におけるウイルス学的持続陰性化 (SVR12) 達成率で、本試験は主要評価項目を達成し、96.2%の患者さんで SVR12 が認められました ($p < 0.0001$)。また重要な副次評価項目も達成し、修正 ITT-Virologic Failure 集団では 100%の患者さんが SVR12 を達成しました ($p < 0.0001$)。治療中のウイルス学的失敗および治療後の再発は認められず、治療後の再感染は 0.7%でした。

M20-350 試験で確認された安全性プロファイルは、慢性 HCV 感染症患者さんで確認されているものと概ね同様でした。急性 HCV 感染症患者さんにおいて、治療関連と判断された重篤な副作用や治療中止に至る副作用は認められませんでした。最も多く報告された副作用は、疲労 (3%)、倦怠感 (2%)、頭痛 (2%)、下痢 (2%) でした。

本試験に関する詳細情報は www.clinicaltrials.gov (NCT04903626) でご確認いただけます。

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あり、急性および慢性 C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染症を有する成人および 3 歳以上の小児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と、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。欧州連合では、急性および慢性 HCV 感染症を有する成人および 3 歳以上の小児患者さんに対する治療薬として承認されています。

C 型肝炎分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、患者さんをあらゆる活動の中心に置くことを、私たちの使命の原点としています。私たちは C 型肝炎ウイルス (HCV) の影響を受ける人々と関わり、そのニーズを理解するとともに、世

界中のパートナーおよび医療従事者と連携し、HCV 撲滅に向けたソリューションの推進に取り組んでいます。治療水準を向上し、治療からの患者さんの離脱を防ぐことで、患者さんに大きな効果をもたらし、地域社会に変革をもたらすことを目指しています。今日の一步が、世界的な HCV 撲滅に近づくことにつながります。詳細については、www.abbvie.comをご覧ください。

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、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。

References:

1. Hepatitis C. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
2. European Association for the Study of the Liver, et al. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. 2020 Nov;73(5):1170-1218.
3. Cacoub P. Comment on Nuño Solinís R, et al. "Value of Treating All Stages of Chronic Hepatitis C: A Comprehensive Review of Clinical and Economic Evidence". Infect Dis Ther. 2017 Jun;6(2):297-301.
4. De Oliveria Andrade LJ., et al. Association between hepatitis C and hepatocellular carcinoma. J Glob Infect Dis. 2009 Jan;1(1):33-7.
5. MAVIRET® Summary of Product Characteristics. AbbVie; 2026.