

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬及びその候補①

1. 新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用が認められているもの

5/7 特例承認

1-1. ベクルリー（レムデシビル）（製造販売業者：ギリアド・サイエンシズ株式会社）

- RNAポリメラーゼ阻害薬であり、エボラ出血熱の治療薬として開発された。
- 5月7日特例承認された。
 - ※ 日米国際共同治験（中等症～重症対象）の中間解析で、レムデシビル投与患者の回復までの期間の中央値が11日であり、プラセボ投与の15日より有意に短かった旨報告。
 - ※ バリシチニブ（関節リウマチ治療薬）との併用療法について別途、国際共同治験が進められている。（後述）

1-2. デカドロン（デキサメタゾン）（製造販売業者：日医工株式会社）ほか

- 重症感染症や間質性肺炎などの薬として国内で承認を取得している、ステロイド薬。
- 「新型コロナウイルス感染症診療の手引き第2.2版」において、標準的な治療法（日本国内で承認されている医薬品）として掲載された。
 - ※ 英国の大規模臨床研究において、新型コロナウイルス感染症患者のうち、人工呼吸器の装着が必要な患者とそれ以外で酸素投与が必要な患者のそれぞれの死亡率を下げた。

2. 治験実施中のもの

2-1. アビガン（ファビピラビル）（製造販売業者：富士フイルム富山化学株式会社）

企業治験3/31～

- 新型又は再興型インフルエンザとして国内で承認を取得している、RNAポリメラーゼ阻害薬。
- 国が備蓄を行っているが、催奇形性を有するため、製造販売は行われていない。
- 3月31日から軽症・中等症患者を対象とした企業治験が開始され、引き続き実施中。
 - ※ 中国では、基礎研究において新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告があったほか、患者に投与され、ウイルス陰性化に要する時間が短縮された旨の報告がある。
 - ※ 観察研究も2月22日から実施中。
 - ※ 無症状・軽症患者を対象とした特定臨床研究（3月2日開始）において、アビガン通常投与群（1日目から内服）では遅延投与群（6日目から内服）に比べ、6日目までにウイルスの消失や解熱に至りやすい傾向は見られたものの、統計的有意差には達しなかった。

2. 治験実施中のもの（つづき）

2-2. アクテムラ（トシリズマブ（遺伝子組換え））（製造販売業者：中外製薬株式会社）

企業治験 4 / 8 ~

- 関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している、分子標的薬。
- 炎症性サイトカインであるIL-6（大阪大学・岸本忠三氏らが発見）の作用を抑制し、抗炎症効果を示すヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体（大阪大学・岸本忠三氏の研究グループと企業の共同開発）である。新型コロナウイルス感染症による重症肺炎のメカニズムに関する仮説として、サイトカインストームが生じており、それにより急速な重篤化が生じている可能性があることから、治療薬としての検討が行われている。
- 海外において、重症肺炎患者を対象とした企業主導の第Ⅲ相試験が行われているほか、国内でも企業治験が進行中。

2-3. ケブザラ（サリルマブ（遺伝子組換え））（製造販売業者：サファイ株式会社） >

企業治験 3 / 30 ~

- 関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している、分子標的薬。
- 炎症性サイトカインであるIL-6（大阪大学・岸本忠三氏らが発見）の作用を抑制し、抗炎症効果を示すヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体である。新型コロナウイルス感染症による重症肺炎のメカニズムに関する仮説として、サイトカインストームが生じており、それにより急速な重篤化が生じている可能性があることから、治療薬としての検討が行われている。
- 重症患者を対象とした企業主導の第Ⅱ / Ⅲ相国際共同治験（我が国も参加）が進行中。

2-4. オルミエント（バリシチニブ）（製造販売業者：日本イーライリリー株式会社）

国際共同医師主導治験
（レムデシビル併用） 5 / 20 ~

- 関節リウマチの薬として国内で承認を取得している、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤。
- JAK阻害剤としての免疫抑制効果のみならず、ウイルス増殖抑制効果を示す可能性あり。
- 海外において単剤での企業主導国際共同治験が実施されているほか、NIHの国際共同治験（我が国も参加）で、レムデシビルとの併用試験が実施されている。

3. 特定臨床研究を実施中のもの

3-1. オルベスコ（シクレソニド）（製造販売業者：帝人ファーマ株式会社）

特定臨床研究3/27～

- 気管支喘息の薬として国内で承認を取得している、吸入ステロイド製剤。
- ステロイド剤としての抗炎症効果が期待されるほか、非臨床試験において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス活性が確認されている。
- 神奈川県立足柄上病院が、新型コロナウイルス感染症患者3名に投与したところ、症状が改善した症例（3例）を公表（3月2日）。
- 国立国際医療研究センター（NCGM）を中心に特定臨床研究を実施中。
※ 観察研究も3月16日から実施中。

3-2. フサン（ナファモスタット）（製造販売業者：日医工株式会社）

特定臨床研究5/1～

- 急性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。
- 東京大学の研究班が、新型コロナウイルスの感染の最初の段階において、ウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤として同定した。
- 東京大学を中心に特定臨床研究を実施中。
※ 観察研究も4月1日から実施中。

4. その他

4-1. ストロメクトール（イベルメクチン）（製造販売業者：MSD株式会社）

- 腸管糞線虫症（線虫が腸に感染する病気）や疥癬（ダニの一種が皮膚に寄生する病気）の治療薬として国内で承認を取得している。
※ 海外ではオンコセルカ症（河川盲目症）の治療薬として使用されている。
- 本薬剤の発見により、大村智氏がノーベル医学・生理学賞を受賞（2015年）
- 豪州のグループが、基礎研究において、新型コロナウイルスの増殖を強力に阻害する作用がある旨の報告を行った。
- 北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中。

4. その他（つづき）

4-2. （製品名未定）（血漿分画製剤）（開発企業：武田薬品工業株式会社）

- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者から採取した血漿から新型コロナウイルスに特異的な抗体を濃縮し、製剤化する。
- NIH主導の国際共同治験として実施される予定であり、国内においても今後、開発プロセスが進む予定。

4-3. フオイパン（カモスタット）（製造販売業者：小野薬品工業株式会社）

- 慢性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。
- ドイツの研究班が、新型コロナウイルスの感染の最初の段階である、ウイルス外膜と感染する細胞の細胞膜との融合を阻止することで、ウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤として同定した。
- 企業が、治療薬としての開発の意向を表明している。（6月5日）

4-4. カレトラ（ロピナビル/リトナビル）（製造販売業者：アヅヴィ合同会社）

- HIV感染症の治療薬として国内で承認を取得している。
- SARS対策でも臨床使用された。
- HIVプロテアーゼの活性を阻害し、感染性を持つHIVの産生を抑制する。
- コンピューター上の構造解析により、新型コロナウイルスのプロテアーゼとカレトラの有効成分との結合が示唆。
- NEJM（国際的な医学雑誌）において、本剤の投与群の死亡率はプラセボ群と有意差なしと報告。
※ 観察研究を2月22日から実施中。