

新型コロナウイルス感染症治療薬開発の振り返り等について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新型コロナウイルス感染症対策として開発・実用化された治療薬の振り返り

- 新型コロナウイルス感染症の発生早期には、SARS-COV2に対する治療薬は存在せず、国内外で開発の検討がなされた。新型コロナウイルス感染症の治療薬について、開発された薬剤の種類や薬事承認の時期等が対策に影響した。
- パンデミック発生時における治療薬の開発については、速やかに有効な治療薬の確保及び治療法の確立を行い、全国的に普及させることが重要であり、平時からそのための体制作りを行う必要がある。
- 新型コロナウイルス感染症対策の治療薬の開発から現場での使用において、下記の事項を中心に振り返りを行い、今後の感染症危機への教訓としてはどうか。

論点となりうる事項（案）

1. 開発における薬剤（治療法）の種類
2. 効能（対象患者の重症度、治療と発症抑制）
3. 投与経路（注射薬、内服薬等）
4. 製造における薬剤の特性
5. 一般流通

新型コロナウイルス感染症治療薬の承認の開発の流れ

※ ここに示したものは、新型コロナ対応時に医薬品の研究開発が行われたもののうち、薬事承認されたもの及び代表的なものであることに留意。

	成分名	2020				2021				2022				承認日・国の支援
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	
抗炎症薬	シクレソニド					◆	特定臨床研究の結果、有効性は示されなかった旨が公表						国の支援：有	
	デキサメタゾン	承認		● (重症感染症)										R2.7.17 (診療の手引き掲載)
	バリシチニブ	承認						● (中等症Ⅱ～重症)						R3.4.23 通常承認
	トシリズマブ	承認										● (中等症Ⅱ～重症)		R4.1.21 通常承認
抗ウイルス薬	レムデシビル	承認	● (中等症Ⅰ～重症)									● (軽症)		R2.5.7 特例承認 R4.3.18 軽症対象拡大 国の支援：有
	リトナビル/ロピナビル					◆	死亡率の有意差なしとの文献公表						国の支援：有	
	ネルフィナビルメシル酸塩												◆ 国内試験で有意差認められなかった旨を公表	国の支援：有
	ファビピラビル												◆ 国内第3相試験の組み入れ終了	国の支援：有
	モルヌピラビル	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)		R3.12.24 特例承認
	コルマトレルビル・リトナビル	承認											● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)	R4.2.10 特例承認
	エンシトレルビル フマル酸	承認											● (軽症～中等症Ⅰ)	R4.11.22 緊急承認 国の支援：有
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)	● (ウイルス曝露後予防)	R3.7.19 特例承認 R3.11.5 特例承認 (発症抑制) 国の支援：有
	ソトロビマブ	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)		R3.9.27 特例承認 国の支援：有
	チキサガビマブ・シルガビマブ	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)	● (ウイルス曝露前予防)	R4.8.30 特例承認 国の支援：有
駆虫剤	イベルメクチン												◆ 製薬企業が国内試験で有意差認められなかった旨を公表	国の支援：有
治療薬 肺炎	ナファモスタット												◆ 製薬企業による開発中止	国の支援：有
	カモスタット												◆ 製薬企業による開発中止	国の支援：有
その他	血漿療法												◆ 研究参加者募集終了	国の支援：有
	ヒトグロブリン												◆ 製薬企業から評価項目を達成しなかった旨が公表	国の支援：有

新型コロナウイルス感染症治療薬の取扱いについて

これまでの経緯

- 新型コロナウイルス感染症治療薬については、各薬剤の薬事承認後、国が確保し、希望する医療機関へ配分した。
- このうち、抗ウイルス薬（ベクルリー、ラゲプリオ、パキロビッド、ゾコーバ）については、一般流通が開始されたタイミングで、国による配分を終了した。
- 中和抗体薬（ロナプリーブ、ゼビュディ、エバシエルド）については、一般流通されていないため、国による配分を継続してきたが、通常の医療提供体制に完全移行したことを踏まえて、希望する医療機関に必要な量を配分した上で、令和6年5月31日に配分を終了した。
 - ※ 中和抗体薬は、スパイク領域をターゲットとしていたことから、ウイルス変異の影響を受けやすく、オミクロン株出現後に有効性の減弱が見られた。新型コロナウイルス感染症診療の手引き等においても、中和抗体薬は「有効性が減弱していると考えられることから、抗ウイルス薬の投与を優先して検討すること」とされている。
(参考) 中和抗体薬については、「2024年3月現在の主流であるオミクロン亜系統に対して有効性が減弱していると考えられることから、抗ウイルス薬の投与を優先して検討すること。」とされている。(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診療の手引き・第10.1版 令和6年4月23日発行)
- 現在は、各薬剤について、不測の事態に備えて国で保管している。

今後の方針(案)

- 一般流通されている新型コロナの抗ウイルス薬の国における保有の取扱いについて
 - ⇒ 不測の事態に備えた保管を継続し、使用期限が到来したものは順次廃棄。
- 有効性が減弱していると考えられる新型コロナの中和抗体薬の国における保有の取扱いについて
 - ⇒ 現在の診療の手引きでは、抗ウイルス薬の投与優先を検討とされていること、医療機関には希望する必要量を配分したことなどから、国が現在保有する中和抗体薬については廃棄。
 - ※ 国が確保した新型コロナの中和抗体薬の残余量は、令和6年6月末時点(使用期限到来済みのものを含む)で、ロナプリーブ(約124万人分)、ゼビュディ(約27万人分)、エバシエルド(約11万人分)。