

＜レムデシビル（販売名：ベクルリー点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg）＞

- ギリアド・サイエンシズ株式会社から申請のあった、新型コロナウイルス治療薬レムデシビルについて、5月7日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における審議の結果、特例承認を可として差し支えないと判断され、同日、医薬品医療機器等法第14条の3に基づき特例承認された。

製造販売業者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症 〈効能又は効果に関連する注意〉 臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、現時点では原則として、酸素飽和度94%（室内気）以下、又は酸素吸入を要する、又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入、又は侵襲的人工呼吸器管理を要する重症患者を対象に投与を行うこと。
用法・用量	通常、成人及び体重40 kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200 mgを、投与2日目以降は100 mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5 kg以上40 kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5 mg/kgを、投与2日目以降は2.5 mg/kgを1日1回点滴静注する。なお、総投与期間は10日までとする。 〈用法及び用量に関連する注意〉 本剤の最適な投与期間は確立していないが、目安として、ECMO又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている患者では総投与期間は10日間までとし、ECMO又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない患者では5日目まで、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。

特例承認とは

適応の条件

- 生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等の拡大を防止するため緊急に使用が必要な医薬品
- 当該医薬品以外に適切な方法がない
- 海外（日本と同等の薬事制度を持つ国）で販売、授与、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品

通常の承認と異なる内容

- 製造販売業許可、製造業許可、GMP、GLP、GCP、信頼性適合性調査に関する規定にかかわらず承認可能
- ワクチン検定、医薬品の容器包装の記載事項に関する一部の規制の適用除外
- 一部の承認申請資料（品質、非臨床試験成績等）の提出猶予

特例承認に必要な事項

- 臨床試験成績の提出
- 薬食審の意見を聴取
- 政令での指定（販売等されている対象国、対象医薬品）

特例承認関係条文（抜粋）

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令

（特例承認）

第二十八条 法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。））であるものに限る。）に係る医薬品とする。

2 法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

3 （略）

ギリアド社からのレムデシビルの供給について（Gilead Sciences社HP抜粋）

An Update on COVID-19 from our Chairman & CEO
Daniel O’Day - April 04, 2020

Gilead is providing the entirety of this existing supply at no cost, to treat patients with the most severe symptoms of COVID-19. The 1.5 million individual doses are available for compassionate use, expanded access and clinical trials and will be donated for broader distribution following any potential future regulatory authorizations. These doses are for treating patients with severe symptoms, through daily intravenous infusions in a hospital setting. Having a potential treatment in our hands comes with significant responsibility. Providing our existing supplies at no charge is the right thing to do, to facilitate access to patients as quickly as possible and in recognition of the public emergency posed by this pandemic.

出典：An Open Letter from our Chairman & CEO – Daniel O’Day - April 04, 2020
（Gilead Sciences社HP（<https://www.gilead.com/stories/articles/an-update-on-covid-19-from-our-chairman-and-ceo>））

2. 使用にあたっての手続き

現在日本ではCOVID-19 に適応を有する薬剤は存在しない。よって行う事のできる治療は、国内で既に薬事承認されている薬剤を適応外使用することや治験・臨床研究の枠組みの中にて薬剤を使用することである。適応外使用にあたっては各施設の薬剤適応外使用に関する指針に則り、必要な手続きを行う事とする。基本的にcompassionate useであることから、リスクと便益を熟慮して投与の判断を行う。

〈ファビピラビル〉

投与時の注意点：

1. 以下の薬剤については、薬物相互作用の可能性があるので、ファビピラビルとの併用には注意して使用する：1) ピラジナミド、2) レパグリニド、3) テオフィリン、4) ファムシクロビル、5) スリンダク
2. 患者の状態によっては経口投与が極めて困難な場合も想定される。その場合は55℃に加温した水を加えて試験薬懸濁液を調製する(簡易懸濁法)。被験者に経鼻胃管を挿入し、経鼻胃管が胃の中に入っていることを胸部X線検査で確認した後、ピストンを用いて懸濁液をゆっくりと注入する。その後、5 mLの水で経鼻胃管を洗浄する。
3. 動物実験において、本剤は初期胚の致死及び催奇形性が確認されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
4. 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
5. 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。
6. 治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に文書にて説明し、文書での同意を得てから投与を開始すること。
7. 特に生殖可能年齢の男女に対する投与については「3. 抗ウイルス薬の対象と開始のタイミング」を遵守する。
8. 投与中は血中尿酸値が正常値上限を越えて増加することが多いが、投与終了と共に正常化することが知られている。
9. 本剤投与前に患者の肝機能の状態を把握すること。
10. 肝機能障害患者に投与する場合は、投与前にリスクを十分に検討の上、慎重に投与し、投与後は観察を十分に行うこと。

※3～6はアビガン錠の添付文書の警告欄と同様の記載。