

新型コロナウイルスに対する治療薬候補の投与

「重症患者等に係る臨床学的治療法の開発」研究班【厚生労働科学研究費】 (国立国際医療研究センター (NCGM) 大曲国際感染症センター長)

1. 観察研究【アビガン、カレトラ、レムデシビル】(2月22日開始)

- ・一部の医療機関で必要な患者に使用開始
- ・安全性に十分留意しつつ、参加医療機関を順次拡大。
※ 観察研究とは、医療機関内の倫理委員会等の手続きを経て、患者の同意を得た上で、本来の適応とは異なる投与等を行った治療について、治療結果等を集積し、分析する一連の研究。

2. 国際共同医師主導治験【レムデシビル】(3月23日開始)

- ・レムデシビルについて、医師主導治験実施
※ 治験とは、臨床試験のうち、医薬品の承認申請の際に必要な、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とした試験

3. 特定臨床研究【シクレソニド】(3月27日開始)

- ・シクレソニドについて、軽症者～無症状者を対象とした特定臨床研究を開始
※ 特定臨床研究とは、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」や「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」をいい、本研究は前者に該当する。

「ファビピラビル臨床開発」研究班【AMED委託研究費】 (藤田医科大学病院 湯澤病院長)

1. 特定臨床研究【アビガン】(3月2日開始)

- ・アビガンについて、軽症者～無症状者を対象とした特定臨床研究を開始

2. 観察研究【シクレソニド】(3月16日開始)【ナファモスタット】(4月1日開始)

- ・シクレソニド、ナファモスタットについて、これまでの医療機関での投与実績の収集を含めた観察研究を開始

参考：治療薬の候補となる薬剤について

<カレトラ（ロピナビル/リトナビル）（製造販売業者：アッヴィ合同会社）について>

- 2000年から国内及び海外で使用され始め、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されている。※ ※bioRxiv (Feb. 3 2020)
- 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。

<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）について>

- 新型又は再興型インフルエンザの適応を持つ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
- 非臨床試験・臨床試験ともに明確なエビデンスはないもの、中国で患者に投与され、効果があったとの一部報告がある。
- 3月31日に企業治験が開始された。

<レムデシビル（開発企業：ギリアド・サイエンシズ（米国））について>

- 国内外で未承認の新規ヌクレオチドアナログのプロドラッグであり、エボラ出血熱の治療薬として開発された。
- MERSやSARSに対して、in vitroでの抗ウイルス活性を認めている。
- NEJMにおいて、重症中心の53例（日本からの9例を含む。）に対する投与により、36例（68%）で臨床的な改善がされた旨が報告。
- 4月14日に企業治験が開始された。

<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）について>

- 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。
- 国立感染研が実施した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）。

<フサン（ナファモスタット）（製造販売業者：日医工株式会社）について>

- 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。