

抗炎症薬

抗ウイルス薬

中和抗体薬

RNAポリメラーゼ阻害

プロテアーゼ阻害

細胞膜結合阻害

その他

重症
中等症
軽症

トシリズマブ (アクテムラ) [中外]
承認 (R4.1.21)
ステロイドと併用

デキサメタゾン [日医工]
有効性が確認され、診療の手引き掲載 (R2.7.17)
効能効果は重症感染症

パリシチニブ (オルミエント) [イライリ-]
承認 (R3.4.23)
レムデシビルと併用

点滴静注
レムデシビル (ベクルリー) [ギリアド]
特例承認 (R2.5.7)
診療の手引き掲載 (R4.1.27)

経口
ファビピラビル (アビガン) [富士フイルム]
企業治験実施済
承認申請済
継続審議
企業治験実施中

経口
モルヌピラビル (ラゲブリオ) [MSD]
特例承認 (R3.12.24)

経口
ニルマトレルビル/リトナビル [ファイザー]
企業治験実施中

経口
ネルフィナビル (ピラセプト)
医師主導治験実施中 (長崎大)

経口
S-217622 [塩野義]
企業治験実施中

点滴静注
ナファモスタット (フサン) [日医工]
特定臨床研究実施中 (東大)

経口
イベルメクチン (ストロメクトール) [MSD/興和]
医師主導治験実施中 (北里大)
企業治験実施中 (興和)

点滴静注
カシリビマブ/イムデビマブ (ロナプリーブ) [中外]
特例承認 (R3.7.19)
発症抑制、皮下投与の追加を特例承認 (R3.11.5)

点滴静注
ソトロビマブ (ゼビュディ) [GSK]
特例承認 (R3.9.27)

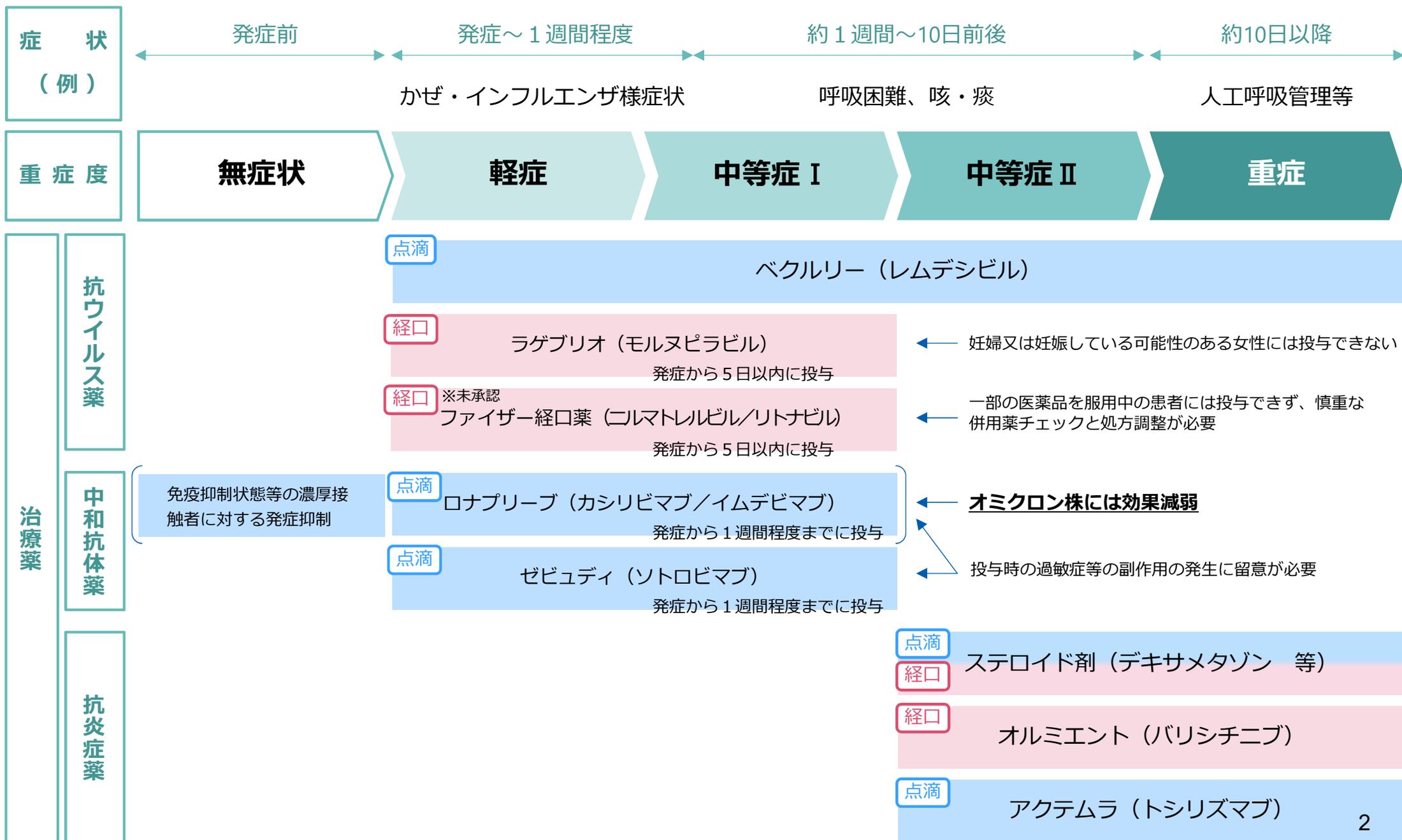
点滴静注
AZD7442 [アストラゼネカ]
企業治験実施中

承認済
開発中

厚科研
AMED
支援事業
厚科研
支援事業
※大学等の臨床研究等を支援
支援事業
※辞退
AMED
AMED
支援事業
AMED
AMED
AMED
AMED
支援事業
※吸入剤については開発中止(第一三共)
支援事業
支援事業
支援事業

承認された治療薬の重症度別投与対象

1/27時点



新型コロナウイルス感染症の治療薬の確保について

中和抗体薬： 来年（2022年）初頭までに約50万人分を確保

経口治療薬： モルヌピラビル（MSD）

- ・ 既に20万人分を確保しており、2月20万人分、3月20万人分を納入。
さらに追加で100万人分を納入予定

ニルマトレルビル／リトナビル（ファイザー）

- ・ 200万人分で基本合意、最終合意に向けて調整中

※ いずれも軽症から中等症の重症化リスクを有する者が投与対象であり、昨年夏の感染拡大では、陽性者に占める割合は約2割程度と見込んでいる。

（参考）「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」（令和3年11月12日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）（抜粋）

3. 治療薬の確保

- 新型コロナウイルス感染症の治療薬については、国産経口薬を含め、開発費用として1薬剤当たり最大約20億円を支援し、経口薬について年内の実用化を目指す。また、治療薬の作用する仕組みや開発ステージは様々であることや、**軽症から中等症の重症化リスクを有する者が確実に治療を受けられるようにするため、複数の治療薬を確保し、必要な量を順次納入できるよう、企業と交渉を進める。**
- 感染力が2倍となった場合には、今夏の感染拡大の実績等を考慮すれば、軽症から中等症の重症化リスクを有する者向けに最大で約35万回分の治療薬が必要になるものと見込まれる。また、感染力が3倍となった場合には、最大で約50万回分の治療薬が必要になるものと見込まれる。
これに対して、**薬事承認され投与実績のある中和抗体薬については、来年（2022年）初頭までに約50万回分を確保する。**
- あわせて、新たに実用化が期待される**経口薬については**、国民の治療へのアクセスを向上するとともに、重症化を予防することにより、国民が安心して暮らせるようになるための切り札である。世界的な獲得競争が行われる中で、薬事承認が行われれば速やかに医療現場に供給し、普及を図っていく。供給量については、**合計約60万回分（薬事承認が行われれば年内に約20万回分、年度内に更に約40万回分）を確保する。**
- さらに、今冬をはじめ中期的な感染拡大にも対応できるよう、更なる治療薬（中和抗体薬、経口薬）の確保に向けて取り組む（**経口薬については、追加で約100万回分、上記と合計してこれまでに約160万回分を確保している。**）。
- 中和抗体薬・経口薬については、入院に加えて外来・往診まで、様々な場面で投与できる体制を全国で構築する。さらに、経口薬については、かかりつけ医と地域の薬局が連携することで、患者が薬局に来所しなくても手に入れることができるような環境作りを支援する。（再掲）
なお、主に重症者向けの抗ウイルス薬については、既に市場に流通し、使用されている。

中和抗体薬「ロナプリーブ」「ゼビュディ」について

1. 治療薬の概要

販売名	ロナプリーブ注射液 (成分名：カシリビマブ／イムデビマブ)	企業	中外製薬
種別	中和抗体薬	投与方法	単回点滴静注/ 単回皮下投与
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者 発症抑制の場合は、曝露後の免疫抑制状態の患者等		

販売名	ゼビュディ点滴静注液 (成分名：ソトロビマブ)	企業	グラクソ・スミスクライン
種別	中和抗体薬	投与方法	単回点滴静注
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者		

※ロナプリーブは、オミクロン株については中和活性が低下することが報告されており、オミクロン株であることが明らかである場合や、その蓋然性が高い場合は、投与は推奨されない。

2. 使用状況

(1月23日時点)

	ロナプリーブ	ゼビュディ
投与者数（見込み）	約39,000人	約16,000人
登録医療機関数	約4,800施設	約2,900施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,200施設	約2,100施設

3. 取組状況

<ロナプリーブ>

- 都道府県の選定した医療機関に一定数を事前配布済み。（全都道府県に配付）
- 入院・宿泊療養施設（臨時の医療施設化等）や、病態悪化時の体制確保など一定の要件を満たした医療機関での自宅療養者に対する外来（8/25）、往診（9/17）での投与を実施。また、無床診療所の外来においても投与を開始（9/28）。
- 診療報酬を加算（外来投与（9/7、9/28）、往診投与（9/28））

<ゼビュディ>

- 9/28に配布開始
- 入院・宿泊療養施設（臨時の医療施設化等）や、有床診療所・病院での自宅療養者に対する外来（11/5）での投与を実施。また、往診や、無床診療所の外来においても投与を開始（12/6）。
※ 診療報酬はロナプリーブと同様

1. 治療薬の概要

販売名	ラゲブリオカプセル (成分名：モルヌピラビル)	製造販売業者	M S D
種別	低分子化合物	投与方法	1日2回、5日間経口投与
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ● R3.12.24特例承認 ● 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与禁忌とされている。 ● 本剤を処方する医療機関は、投与後に定期的なフォローアップが必要。また、製造販売業者は、承認後一定期間は全例調査を実施。 		

2. 活用方法

- 「ラゲブリオ」は、入院から外来まで様々な場面で活用が可能。
 - ・ 基幹的な医療機関においては、入院等の場面で直接、患者に処方
 - ・ 診療所などで外来で処方する場合には、地域の薬局が医療機関から処方箋を受け取り、処方箋の情報に基づいて患者宅へ配送（患者は薬局への来所は不要）

※「ラゲブリオ」の処方を行う医療機関や配送を行う薬局は、製薬会社（MSD株式会社）が運営する専用ウェブサイトを通じて、施設名や住所などの情報を登録、薬剤の発注を行う。MSD株式会社から、発注を行った医療機関・薬局に薬剤を配送する。

3. 取組状況

- 合計160万人分を確保。投与を希望する医療機関・薬局の登録を進めるとともに、発注があった医療機関・薬局には配送を開始。1月23日時点で、
 - ・ 約17,000の医療機関と約14,200の薬局が登録を終え、
 - ・ このうち、約13,700の医療機関・薬局に対して、約50,800人分の薬剤を配送している。
- また、地域への配送を担う医薬品卸は約10万回分を保有し（1月21日時点）、発注があれば原則、翌日に配送している。

「モルヌピラビル」と「ニルマトレルビル／リトナビル」の比較

	モルヌピラビル（MSD）	ニルマトレルビル／リトナビル（ファイザー）
薬理作用	ウイルスの増殖を抑制（RNAポリメラーゼ阻害）	ウイルスの増殖を抑制（プロテアーゼ阻害）
用法・用量	1回4カプセル、 1日2回、5日間服用	1回3錠（ニルマトレルビル2錠+リトナビル1錠）、 1日2回、5日間服用
臨床成績	<p>中間解析：入院・死亡のリスク減少率48% （本剤群7.3%、プラセボ群14.1%） 全被験者の解析：入院・死亡のリスク減少率30% （本剤群6.8%、プラセボ群9.7%）</p>	<p>中間解析：入院・死亡のリスク減少率89% （本剤群0.8%、プラセボ群7.0%） 全被験者の解析：入院・死亡のリスク減少率89% （本剤群0.7%、プラセボ群6.5%）</p>
<p>両臨床試験は、実施時期など患者背景が異なることから、 両試験の結果（数値）を直接比較し、優劣を論じるのは適切ではない。</p>		
臨床試験実施時期	2021年4月～2021年11月	2021年7月～2021年12月
変異株への有効性	細胞レベルの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、ミュー株、 <u>オミクロン株</u> において <u>抗ウイルス活性が維持</u> されていることが確認されている。	細胞レベルの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、ミュー株、 <u>オミクロン株</u> において <u>抗ウイルス活性が維持</u> されていることが確認されている。
投与禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある女性	一部の医薬品※を併用している者 ※詳細は別紙参照
米国EUA	申請日：2021年10月8日 EUA日：2021年12月23日（76日間）	申請日：2021年11月16日 EUA日：2021年12月22日（36日間）
日本の審査	申請日：2021年12月3日 承認日：2021年12月24日（21日間）	申請日：2022年1月14日 承認日：—

ニルマトレルビル／リトナビル製剤と併用禁忌となる可能性のある薬剤一覧

- 現在国内で抗HIV薬として流通しているリトナビル製剤（ノービア錠）や、米国でEUAを受けたファイザー社の経口薬「ニルマトレルビル／リトナビル」において、併用禁忌とされている主な薬剤は、以下のとおり。
- これらのうち、いずれの薬剤を本邦において併用禁忌とするかは、外国人と日本人では薬剤に対する反応性が異なることなども踏まえて精査する必要があり、慎重な審査が必要。

抗不安剤	ジアゼパム、クロラゼプ
催眠鎮静剤	エスタゾラム、フルラゼパム、トリアゾラム、ミダゾラム、フェノバルビタール*
精神神経用剤	ピモジド、プロナンセリン、ルラシドン、カルバマゼピン*、クロザピン*
解熱鎮痛消炎剤	ピロキシカム、アンピロキシカム
片頭痛用剤	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エレクトリプタン臭化水素酸塩
不整脈用剤	キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩
血圧降下剤	バルデナフィル塩酸塩水和物、シルденаフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、リオシグアト
抗菌剤	リファブチン、ポリコナゾール、リファンピシン*
抗凝固剤	リバーロキサバン
高脂血症剤	ロミタピド、シンバスタチン*
抗がん剤	ベネトクラクス
子宮収縮剤	エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

*米国EUAのみで併用禁忌とされている薬剤（主なもの）

レムデシビルについて

【薬剤名】 Remdesivir (レムデシビル) 商品名：Veklury (ベクルリー[®])

【開発企業名】 ギリアド・サイエンシズ株式会社 (米国)

【適応】新型コロナウイルス感染症 (重症から中等症)

【薬効】RNAポリメラーゼ阻害による抗ウイルス作用

【投与経路】 静脈内注射 (重症：10日間、中等症：5日間投与)

【経過】

- 令和2年5月7日に特例承認され、新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用が開始された。
- 令和3年8月4日の中央社会保険医療協議会総会において、本剤の薬価収載が承認された。
- 薬価収載品として告示後一定期間経過後の令和3年10月より、製造販売業者 (ギリアド・サイエンシズ株式会社) により、一般流通品となる。

【特徴】

- 国内で承認された新型コロナウイルス治療薬において、本剤は市場流通している唯一の抗ウイルス薬である。
- オミクロン株を含む、現在確認されている既知の変異株に対して、引き続き有効であることが示唆されている (注)。

(注) 2021年12月24日 ギリアド・サイエンシズ株式会社のプレスリリースに記載あり

【最近の動き】

- ギリアド社が実施した海外第Ⅲ相試験において、2021年12月軽症者において、プラセボ群と比較し3日間投与群で重症化 (入院・死亡) を87%減らしたと報告された。(R.L.Gottlieb et al. N Engl J Med,2021)
- 日本感染症学会 COVID-19に薬物治療の考え方第12版 (2022年1月25日)、及び、新型コロナウイルス感染症 診療の手引き第6.2版 (2022年1月27日) において、軽症者への投与について追記された。
- 添付文書の改訂についても企業からの相談に対応中。