

# 治療薬の候補となる薬剤について①

## ＜レムデシビル（開発企業：ギリアド・サイエンシズ（米国））＞

観察研究2/22～、国際共同医師主導治験3/23～

- 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。
- 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。
- NEJMにおいて、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。

企業治験4/14～

5/7 特例承認

## ＜アビガン（ファビピラビル）（製造販売業者：富士フィルム富山化学株式会社）＞

観察研究2/22～、特定臨床研究3/2～

- 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。

企業治験3/31～

## ＜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）＞

観察研究3/16～、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。
- 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）＞

観察研究4/1～、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。

## ＜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）＞

観察研究2/22～

- 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。

## 治療薬の候補となる薬剤について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 ~

- 大阪大学及び中外製薬が共同開発し、関節リウマチの治療薬として承認（2005年）された分子標的薬。
- CAR-T療法に伴うサイトカイン分泌症に対する効能を取得（2019年）。
- ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-6の作用を抑制し、免疫抑制効果を示す。
- 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、サイトカイン分泌症が生じており、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相国際共同治験が行われているほか、国内でも企業治験が実施中。

### <ケブザラ（サリルマブ（遺伝子組換え））（製造販売業者：サノフィ株式会社）>

企業治験 3 / 30 ~

- 関節リウマチの治療薬として承認されている分子標的薬。
- ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-6の作用を抑制し、免疫抑制効果を示す。
- 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、サイトカイン分泌症が生じており、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、重症患者を対象とした企業主導の第Ⅱ / Ⅲ相国際共同治験が行われており、国内においても当該試験に参加する形での治験が準備中。

### <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）の治療薬として承認。
- グルタミン酸作動性Clチャンネル作動に結合し、過分極を起こすことで寄生虫を殺滅する。
- 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）
- 米国ハーバード大等の観察研究により、イベルメクチン投与により死亡率が低下する可能性が示唆されている。
- 北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中。

### <（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。