

承認済の新型コロナウイルス治療薬

(令和3年12月3日現在)

成分名（販売名）	製造販売業者	分類	対象者	備考
レムデシビル （ベクルリー点滴静注用）	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス薬 （RNAポリメラーゼ阻害薬）	中等症Ⅰ～重症	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で10日であり、プラセボ群の15日よりも有意に短縮。R2.5.4申請、R2.5.7特例承認。R3.8.12保険適用、R3.10.18から一般流通が開始されている。
デキサメタゾン （デカドロン錠 等）	日医工 等	抗炎症薬 （ステロイド薬）	重症感染症	重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。英国の大規模臨床研究において死亡率を有意に減少させた。R2.7.17に診療の手引き掲載。
バリシチニブ （オルミエント錠）	日本イーライリリー	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤。レムデシビルと併用して用いる。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で7日であり、プラセボ群の8日よりも有意に短縮。R2.12.25申請、R3.4.23通常承認。
カシリビマブ・イムデビマブ （ロナプリーブ注射液セット）	中外製薬	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る 発症抑制 ※曝露後の免疫抑制患者等	2種類の中和抗体を組み合わせることにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験において入院又は死亡の割合が本剤群1.0%でありプラセボ群の3.2%よりも70%有意に減少。R3.6.29申請、R3.7.19特例承認。R3.11.5に曝露後の免疫抑制患者等に対する発症抑制の適応追加及び皮下投与の投与経路追加を特例承認。R3.11月現在は厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
ソトロビマブ （ゼビュディ点滴静注液）	GSK	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子を有する者に限る	ウイルスの変異が起きにくい領域に結合することにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験の中間解析において入院又は死亡の割合が本剤群1.0%でありプラセボ群の7.2%よりも85%有意に減少させた（最終解析でのリスク減少率は79%であった）。R3.9.6申請、R3.9.27特例承認。R3.11月現在は厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。

現在開発中の主な新型コロナウイルス治療薬

(令和3年12月3日現在)

成分名（販売名）	開発企業	分類	開発対象	備考
ファビピラビル （アビガン錠）	富士フィルム 富山化学	抗ウイルス薬 （RNAポリメラーゼ阻 害薬）	軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	新型又は再興型インフルエンザを対象として国内で承認を受けている。国内第Ⅲ相試験の結果に基づきR2.10.16に承認申請されたが、R2.12.21の薬食審において継続審議とされた。海外第Ⅲ相試験において統計的有意差が示されなかったと発表されている。別途、国内での第Ⅲ相試験は実施中。
モルヌピラビル	M S D	抗ウイルス薬 （RNAポリメラーゼ阻 害薬）	予防、 軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	現在、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験を実施中。経口剤。本試験の中間解析において統計的有意差が示されたと発表されている。米国FDAに対してEUA（緊急使用許可）申請をした旨をR3.10.11に公表。R3.12.3に承認申請された。
AT-527	中外製薬	抗ウイルス薬 （RNAポリメラーゼ阻 害薬）	軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	現在、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験を実施中。経口剤。
PF-07321332	ファイザー	抗ウイルス薬 （プロテアーゼ阻害）	予防、 軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	現在、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験を実施中。経口剤。本試験の中間解析において統計的有意差が示されたと発表されている。米国FDAに対してEUA（緊急使用許可）申請をした旨をR3.11.16に公表。
S-217622	塩野義製薬	抗ウイルス薬 （プロテアーゼ阻害）	無症候、 軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	現在、国内第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中。経口剤。
ネルフィナビル	—	抗ウイルス薬 （プロテアーゼ阻害）	無症候、軽症 （第Ⅱ相）	現在、長崎大学病院が医師主導治験を実施中。経口剤。
イベルメクチン	興和	抗ウイルス薬	軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	寄生虫薬として国内で承認を受けている。本薬の発見により、北里大学大村智特別栄誉教授がノーベル医学・生理学賞を受賞（2015年）。北里大学病院が医師主導治験を実施中。興和が国内第Ⅲ相試験を実施中。
AZD7442	アストラゼネカ	中和抗体薬	予防、 軽症～中等症Ⅰ （第Ⅲ相）	現在、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験を実施中。筋注製剤。2成分の長期作用型抗体からなる製剤。海外第Ⅲ相試験（予防）及び日本を含む国際共同第Ⅲ相試験（治療）において統計的有意差が示されたと発表されている。
トシリズマブ （アクテムラ点滴 静注）	中外製薬	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症 （第Ⅲ相）	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している。炎症性サイトカインであるIL-6（大阪大学・岸本忠三氏らが発見）の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。海外において複数の臨床試験が実施されており、その一部において有効性に係る統計的有意差が示されたと発表されている。R3.6.25米国FDAがEUA（緊急使用許可）。