

DI ニュース

新型コロナ治療薬について

2022.03

COVID-19に関する治療薬では、内服薬としてラゲブリオ®が令和3年12月24日、パキロビッド®パックが令和4年2月10日に特例承認され、新型コロナ治療薬を外来でも処方する事が可能になりました。

今回は、新型コロナ感染症のうち軽症者に使用する薬剤についてまとめます。

軽症 COVID-19 患者への治療薬の特徴を表に示す。

患者は、発症早期（5～7日以内）かつ重症化リスク因子がある方が対象となる。薬剤の供給はベクルリー®（レムデシビル）を除き、国が対象機関へ公平に配分しており一般流通とは異なる。

軽症者へ投与できる点滴薬は、この3月に抗ウイルス薬であるベクルリー®（レムデシビル）の適応が拡大されたことを受け、中和抗体薬であるゼビュディ®（ソトロビマブ）、ロナプリーブ®（カシリビマブ／イムデビマブ）と合せて3剤となった。中和抗体薬は、投与後24時間以内の患者の病態悪化の有無を確認できる体制が確保されていること及び病態悪化時の入院体制の確保など、一定の要件を満たした医療機関では自宅療養者等に対し外来・往診でも投与される。また、新規変異株の流行が懸念される場合には当該変異株に対する効果を速やかに検討することが製薬会社へ求められている。

内服薬のラゲブリオ®（モルヌピラビル）、パキロビッド®パック（ニルマトレルビル／リトナビル）は抗ウイルス薬に分類される。外来で投与可能だが、投与の際には両剤とも同意書の取得及び重症化リスク因子や服用薬の確認を要する。特にパキロビッド®パック（ニルマトレルビル／リトナビル）では一部の抗凝固薬、降圧剤、抗不安薬などとの併用を避けるため、健康食品を含む服用薬全てを確認すること、及び腎機能低下患者へは薬剤の用量を調整することが必要である。一方、ラゲブリオ®（モルヌピラビル）では妊婦や妊娠している可能性のある女性は服用できない。各薬剤の確認事項について、それぞれの製薬会社から同意書や投与前チェックシート、適格性情報チェックリストが用意されているので活用されたい。他にも投与前または後で患者情報を製薬会社が運用する専用ウェブサイトを通じて登録する、薬剤の投与後に定期的なフォローアップを行うなど医療機関に求められる要綱は多い。

表に記載した薬剤以外では、塩野義製薬が軽症者で使用できる内服薬を承認申請中であることが既に報道されています。先日、承認されれば100万人分購入することで同社と基本合意を得たと政府から発表されました。新規薬剤の導入は新型コロナ治療において進展ではありますが、薬剤を安全に使用するため要綱の遵守は必要です。薬剤の投与対象や取扱いについて、最新のガイドラインおよび情報を参考にして下さい。

参考資料

COVID-19に対する薬物治療の考え方 第13版（日本感染症学会）
事務連絡（厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）
各薬剤添付文書、各薬剤登録センター、他

表. 重症リスクを有する軽症 COVID-19 患者への治療薬の特徴

分類	中和抗体薬		抗ウイルス薬		
薬剤名 (成分名)	ゼビュディ® (ソマトロビマブ)	ロナプリーブ® (カシリビマブ /イムデビマブ)	ベクルリー® (レムデシビル)	ラゲブリオ® (モルヌピラビル)	パキロビッド®パック (ニルマトレルビル /リトナビル)
投与経路	点滴			内服	
投与期間	1回	1回	3日間 (軽症)	5日間	5日間
治療対象患者・年齢など	・重症化因子を有する 軽症～中等症 I ・12歳以上、 40kg以上	・重症化因子を有する 軽症～中等症 I ・12歳以上、 40kg以上	・重症化因子を有する 軽症 ・12歳以上、 40kg以上	・重症化因子を有する 軽症～中等症 I ・18歳以上	・重症化因子を有する 軽症～中等症 I ・12歳以上、 40kg以上
発症後使用までの 推奨日数	5～7日以内	7日以内	7日以内	5日以内	5日以内
腎障害時の調整	不要	不要	不要 (腎障害時注意)	不要	必要 ・30<eGFR<60 ニルマトレルビル半量 ・eGFR<30 投与非推奨
妊婦/授乳婦への投与	可	可	可	禁忌 服用中と服用後4日 間の避妊推奨	可
入院/死亡の 相対リスク減少率*1	85%	70%	87%	30%	89%
主な副作用	Infusion reaction*2	Infusion reaction*2	肝腎障害、徐脈、 Infusion reaction*2	下痢、悪心、頭痛	味覚異常、下痢、高血圧、 筋肉痛
一般流通	×	×	○	×	×
その他	オミクロン株に 使用可	オミクロン株への 使用不可	中等～重症では、 5～10日間投与	外来での内服治療が 可能	外来での内服治療が可能 併用薬剤に留意が必要

*1 有効性は薬剤間で直接比較できるものではない事に注意

*2 infusion reaction とは、発熱、寒気、頭痛、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーショックなど点滴後 24 時間以内に起こる症状のこと