

# 承認済の新型コロナウイルス治療薬

(令和4年7月28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)	軽症～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日より有意に短縮。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。軽症者については、海外第Ⅲ相試験において、入院又は死亡の割合を87%有意に減少させ、R4.3.18に対象拡大。
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日より有意に短縮。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 ※重症化リスク因子有り  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70%有意に減少。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。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。オミクロン株(BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。
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 ※重症化リスク因子有り	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を85%有意に減少させた(最終解析では79%)。R3.9.27特例承認。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。オミクロン株(BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。
ラモルヌピラビル (ゲブリオカプセル)	MSD	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験の中間解析において入院又は死亡の割合を50%有意に減少させた(全症例解析では30%)。R3.12.24特例承認。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。
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	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。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。R4.1.21通常承認。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験において入院又は死亡の割合を89%有意に減少させた。R4.2.10特例承認。併用禁忌の薬剤が多数あり、取扱いに留意が必要。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4年7月28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）	富士フイルム △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。非重篤な肺炎を有する患者を対象とした国内第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。軽症から中等症の患者を対象とした海外第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。重症化リスク因子を有する発症早期の患者を対象に国内で第Ⅲ相試験を実施、R4.4.6募集終了を公表。
エンシトレルビル （ゾコーバ錠） 開発記号：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Ⅱ/Ⅲ相）	現在、無症候及び軽症から中等症までの患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中の経口剤。軽症～中等症 I についてR4.2.25に承認申請がなされた。その後、緊急承認を希望。R4.6.22の医薬品第二部会において、さらに慎重に議論を重ねる必要があるとされ、R4.7.20の薬事分科会・医薬品第二部会合同会議において継続審議とされた。
イベルメクチン （ストロメクトール）	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経口剤。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）。北里大学病院が軽症から中等症までの患者を対象とした医師主導治験を実施、R3.10.30募集終了を公表。興和が軽症の患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施中。
チキサゲビマブ/シルガビマブ 開発記号：AZD7442	アストラゼ ネカ	中和抗体薬	発症抑制、 軽症～中等症 I （第Ⅲ相）	2成分の長期作用型抗体からなる筋注製剤。海外第Ⅲ相試験（曝露前予防）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。曝露前発症抑制についてR3.12.8米国がEUA（緊急使用許可）、R4.3.25 EUで承認。R4.6.9に発症抑制・治療ともに特例承認を希望する申請がなされた。