

COVID-19 に特例承認のレムデシビル、添付文書と留意事項が公開

提供元: ケアネット



公開日: 2020/05/11

2020年5月8日、ギリアド・サイエンシズ社(以下、ギリアド社、本社:米カリフォルニア州)は、特例承認制度の下、レムデシビル(商品名:ベクルリー)が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬として承認されたことを発表した。現時点では供給量が限られているため、ギリアド社より無償提供され、公的医療保険との併用が可能である。

本治療薬は5月1日に米国食品医薬品局(FDA)よりCOVID-19治療薬としての緊急時使用許可を受け、日本では5月4日にギリアド社の日本法人から厚生労働省へ承認申請が出されていた。

レムデシビル投与、対象者の選定に注意

レムデシビルはエボラウイルス、マールブルグウイルス、MERSウイルス、SARSウイルスなど、複数種類の新興感染症病原体に対し、*in vitro* と動物モデルを用いた試験の両方で広範な抗ウイルス活性が認められている核酸アナログである。

添付文書に記載されている主なポイントは以下のとおり。

・投与対象者は、酸素飽和度(SpO₂)が94%(室内気)以下、酸素吸入を要する、体外式膜型人

工肺(ECMO)導入または侵襲的人工呼吸器管理を要する重症患者。

- ・警告には急性腎障害、肝機能障害の出現について記載されており、投与前及び投与中は毎日腎機能・肝機能検査を行い、患者状態を十分に観察する。
- ・臨床検査値(白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、クレアチニン、グルコース、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、プロトロンビン時間など)について、適切なモニタリングを行う。
- ・Infusion Reaction(低血圧、嘔気、嘔吐、発汗、振戦など)が現れることがある。
- ・用法・用量は、通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 200mg を、投与 2 日目以降は 100mg を 1 日 1 回点滴静注する。通常、体重 3.5kg 以上 40kg 未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 5mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5mg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。なお、総投与期間は 10 日までとする。ただし、これに関連する注意として、「本剤の最適な投与期間は確立していないが、目安として ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている患者では総投与期間は 10 日間までとし、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない患者では 5 日目まで、症状の改善が認められない場合には 10 日目まで投与する」「体重 3.5kg 以上 40kg 未満の小児には、点滴静注液は推奨されない」との記載があり、投与期間や体重制限などに注意が必要である。
- ・小児や妊婦への投与は治療上の有益性などを考慮する。
- ・主な有害事象は、呼吸不全(10 例、6%)、急性呼吸窮迫症候群(3 例、1.8%)、呼吸窮迫(2 例、1.2%)、敗血症性ショック(3 例、1.8%)、肺炎(2 例、1.2%)、敗血症(2 例、1.2%)、急性腎障害(6 例、3.7%)、腎不全(4 例、2.5%)、低血圧(6 例、3.7%)など。

このほか、厚生労働省が発出した留意事項には、適応患者の選定について、以下を参考にしよう記載されている。



<適格基準>

- ・PCR 検査において SARS-CoV-2 が陽性
- ・酸素飽和度が 94%以下、酸素吸入又は NEWS2 スコア4以上
- ・入院中

<除外基準>

- ・多臓器不全の症状を呈する患者
- ・継続的に昇圧剤が必要な患者
- ・ALT が基準値上限の5倍超
- ・クレアチンクリアランス 30mL/min 未満又は透析患者
- ・妊婦



また、本剤を投与する医療機関において迅速なデータ提供を求めており、「本剤には承認条件として可能な限り全症例を対象とした調査が課せられているが、本剤については安全性及び有効性に関するデータをとくに速やかに収集する必要がある」としている。

2つの臨床試験と人道的見地に基づき承認へ

今回の承認は、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が主導するプラセボ対象第III相臨床試験(ACTT: Adaptive COVID-19 Treatment Trial、COVID-19による中等度から重度の症状を呈する患者[極めて重症の患者を含む]を対象)、ならびにギリアド社が実施中のCOVID-19重症患者を対象とするグローバル第III相試験(SIMPLE Study: 重症例を対象にレムデシビル5日間投与と10日間投与を評価)の臨床データ、そして、日本で治療された患者を含むギリアド社の人道的見地から行われた投与経験データに基づくもの。