

# 経口治療薬への期待

東京都医師会  
理事 鳥居 明

# 国内承認の新型コロナ治療薬

- ① レムデシビル：点滴（ギリアド・サイエンシズ）：中等症、重症（2020.5.7特例承認）  
エボラ出血熱の治療薬
- ② バリシチニブ：錠剤（イーライリリー）：中等症、重症（2021.4.23 特例承認）  
関節リウマチ治療薬、JAK阻害薬、過剰な免疫を抑制
- ③ デキサメタゾン：注射・錠剤（アスペン・日医工）：重症（診療の手引き2.2版に掲載）  
ステロイド薬、過剰な免疫を抑制
- ④ 抗体カクテル療法：点滴（ロッシュ-中外）：軽症～中等症（2021.5.19 特例承認）  
カリシビマブ、イムデビマブ 2種類のモノクローナル抗体
- ⑤ ソトロビマブ：点滴（GSK）：軽症～中等症（2021.9.27 特例承認）  
モノクローナル抗体

# 国内で承認を目指す主な「飲み薬」

- ① モルヌピラビル（メルク-MSD）：ウイルスRNAの複製を阻害する核酸アナログ  
軽症、中等症、5日間内服、入院、死亡のリスクを約50%低下（中間報告）  
10月中旬に治験終了予定  
10月11日FDAに緊急使用許可申請、日本でも本年度中に申請し特例承認予定
- ② PF-07321332（ファイザー）：プロテアーゼ阻害薬でウイルス増殖抑制  
年内にも米国で緊急使用許可申請の可能性あり、日本でも治験開始予定
- ③ S-217622（塩野義製薬）：プロテアーゼ阻害薬でウイルス増殖抑制、9月27日より治験開始
- ④ AT-527（ロッシュ-中外製薬）：c型肝炎の抗ウイルス薬、年内治験終了、来年の承認を目指す
- ⑤ アビガン（富士フィルム・富山化学）：インフルエンザ治療薬、10月の治験終了を目指す
- ⑥ イベルメクチン（興和）：寄生虫感染症治療薬、10月治験開始、年内の承認を目指す

# 重症化を予防する飲み薬の開発が急務

- 「ドラッグリポジショニング」

既存のある疾患に有効な治療薬から別の疾患に有効な薬効を見つけ出すこと

- 「イベルメクチン」に注目

ストロメクトール 3mg錠剤（薬価 671円）

適応 ① 腸管糞線虫症 ② 疥癬

北里大学大村智特別栄誉教授が発見し、ノーベル賞受賞

寄生虫感染症治療薬として約30年間使用され、安全性が確認されている

新型コロナウイルスに対する臨床効果を臨床試験で確認し、

早期の治療薬への実用化を目指す

NIH（米国）、Oxford（英国）でプラセボ対照二重盲検比較試験が開始

# イベルメクチンの作用機序と副作用

- 糞線虫の神経・筋細胞に存在するクロライドチャンネルに結合し細胞膜の透過性を亢進して寄生虫を麻痺させ、駆虫活性を発現する。
- ウイルスに対しては、核内への運搬蛋白とウイルス蛋白との結合を阻害することにより、ウイルスによる自然免疫抑制作用を解除する。これにより自然免疫による抗ウイルス作用が発揮され、ウイルスの増殖を抑制する。
  - ①細胞内進入阻害 ②機能性蛋白形成阻害
  - ③ウイルス蛋白核内移行阻害 ④複製、増殖阻害
- 主な副作用としては、肝障害、好酸球数増加

# 北里大学プロジェクト

- CORVETTE Study (医師主導治験)
- 10月末に治験終了予定
- イベルメクチン1回投与 (200 $\mu$ g/kg 単回経口投与)
- 実薬120例、偽薬120例
- 軽症対象、PCR検査によるウイルス消失時間の短縮効果

# 興和プロジェクト

- K-237-01第Ⅲ相検証試験（製薬会社主導治験）
- 10月末より治験開始予定
- イベルメクチン3日間投与（0.3-0.4mg/kg、1日1回3日間経口投与）
- 実薬例500名、偽薬例500名
- 軽症対象、症状改善効果
- 12月に治験終了、承認申請予定

# イベルメクチンの現状と今後

- ① 自費診療（適応外処方）として医師の処方で服用
- ② 個人輸入で購入して自己の裁量で服用
- ③ 治験終了後の特例承認を受け、医師の処方で服用