

新型コロナウイルス薬の社会的意義 —感染拡大防止と早期社会復帰に向けて—

東京都医師会 理事
鳥居 明

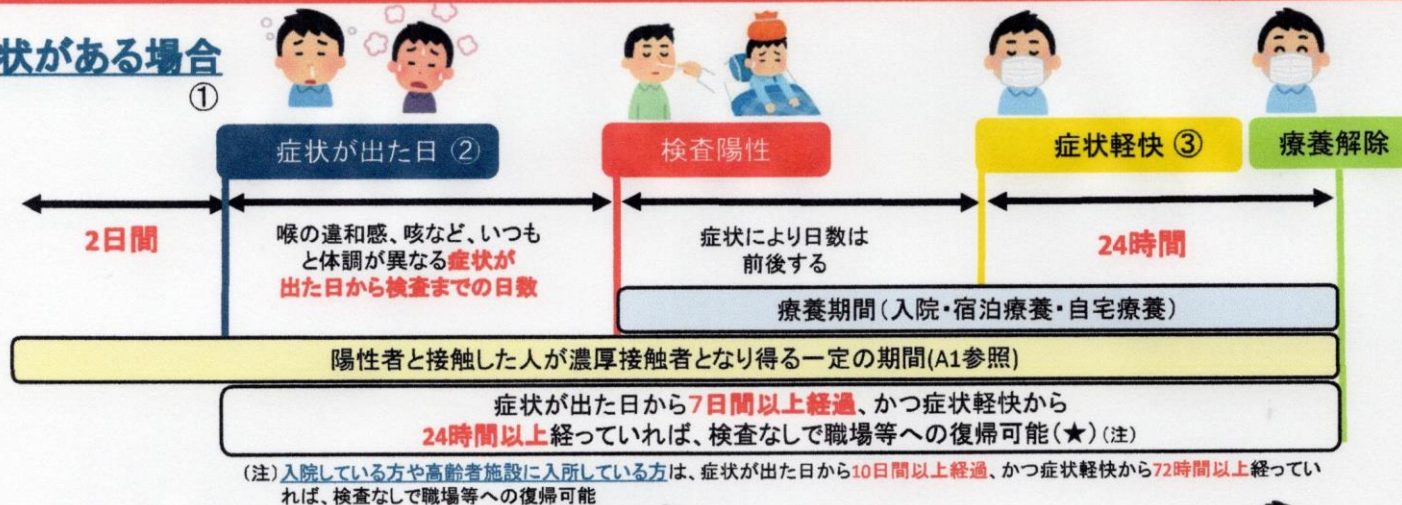
新型コロナの療養期間

新型コロナウイルス感染症 陽性だった場合の療養解除について

(★) 症状がある場合は10日間、症状がない場合は7日間が経過するまでは、**感染リスクがあります**。

検温など自身による健康状態の確認や、高齢者等ハイリスク者との接触、ハイリスク施設への不要不急の訪問、感染リスクの高い場所の利用や会食等を避けること、マスクを着用すること等、**自主的な感染予防行動の徹底をお願いします**。

症状がある場合



症状がない場合



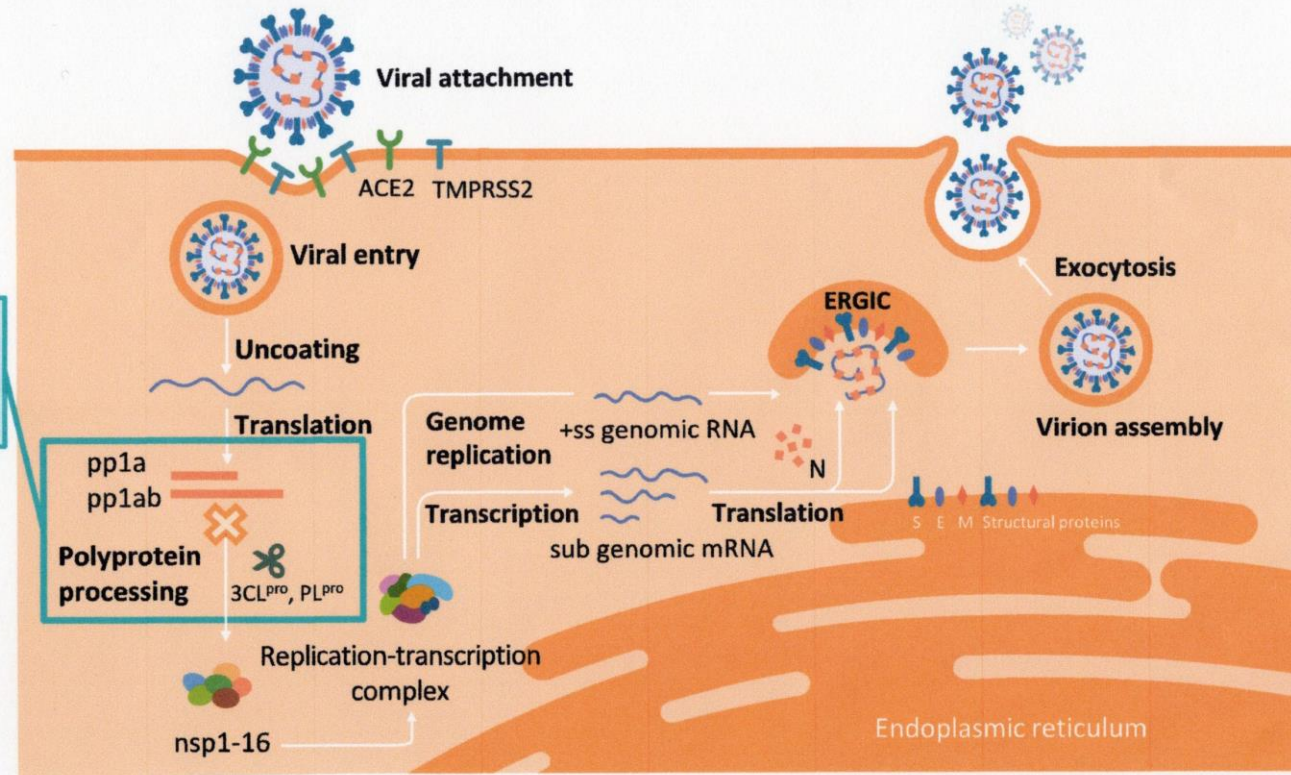
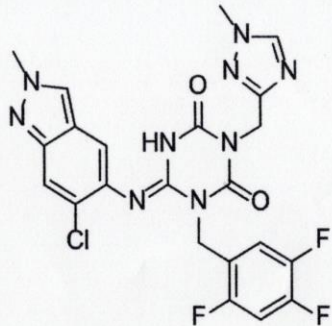
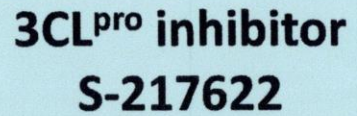
- ① 人工呼吸器等による治療を行わなかった場合。
- ② 症状が出始めた日とし、発症日が明らかでない場合には、陽性が確定した検体の採取日とする。
- ③ 解熱剤を使用せずに解熱しており、呼吸器症状が改善傾向である場合。
- ④ 陽性が確定した検体の採取日とする。

緊急承認薬ゾコーバ[®]錠

- ゾコーバ[®]錠：エンシトレルビル 抗SARS-CoV2剤
- プロテアーゼ阻害経口薬
- ウイルス複製に必須である3CLプロテアーゼを阻害
- 症状発現から3日目までに投与
- 1日目375g、2～5日目は125mg
- 多くの併用薬剤と相互作用
- 強いCYP3A阻害作用を有し、多くの併用薬剤と相互作用あり
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与禁止

ゾコーバ[®]錠の作用機序

3CL^{pro} is a key enzyme in the viral replication



Unoh, Y et al. J. Med. Chem. 2022

3CL^{pro}, 3C-like protease; ACE2, angiotensin-converting enzyme 2; E, envelope; ERGIC, endoplasmic-reticulum-Golgi intermediate compartment; M, membrane; mRNA, messenger RNA; N, nucleocapsid; nsp1-16, non-structural proteins 1-16; PL^{pro}, papain-like protease; pp1a/1ab, polyprotein 1a/1ab; RdRp, RNA-dependent RNA polymerase; RNA, ribonucleic acid; S, spike; ss, single-stranded; TMPSR2, transmembrane protease serine 2

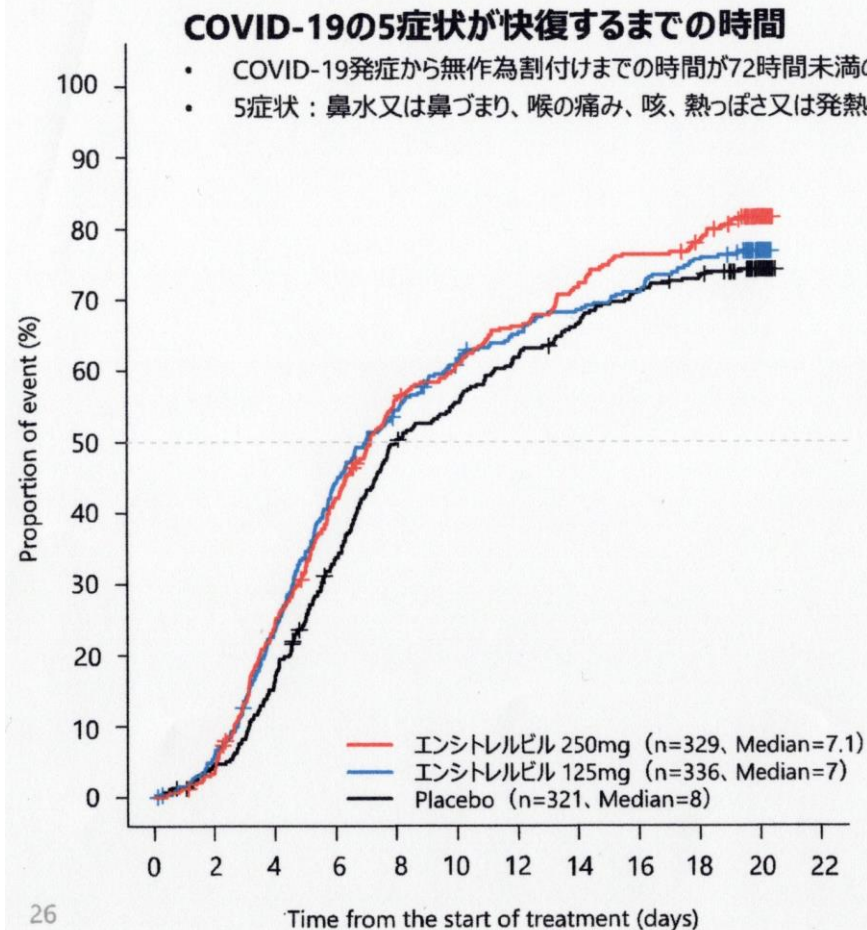
Lisbon, Portugal
23–26 April 2022

EUROPEAN CONGRESS OF
CLINICAL MICROBIOLOGY
AND INFECTIOUS DISEASES

32nd ECCMID

ゾコーバ[®]錠の症状改善効果

エンシトレビル：Phase 3 part - COVID-19の5症状が快復するまでの時間（主要評価項目） -



主要評価対象		125 mg N = 347	250 mg N = 340	プラセボ群 N = 343
Median [95% CI]		167.9 [145.0, 197.6]	171.2 [150.8, 190.3]	192.2 [174.5, 238.3]
Difference in median vs. placebo [95% CI]		-24.3 [-78.7, 11.7]	-21.0 [-73.8, 7.2]	---
Stratified Peto- Prentice's generalized Wilcoxon test vs. placebo [a]	両側P値	0.0407	0.0203	---

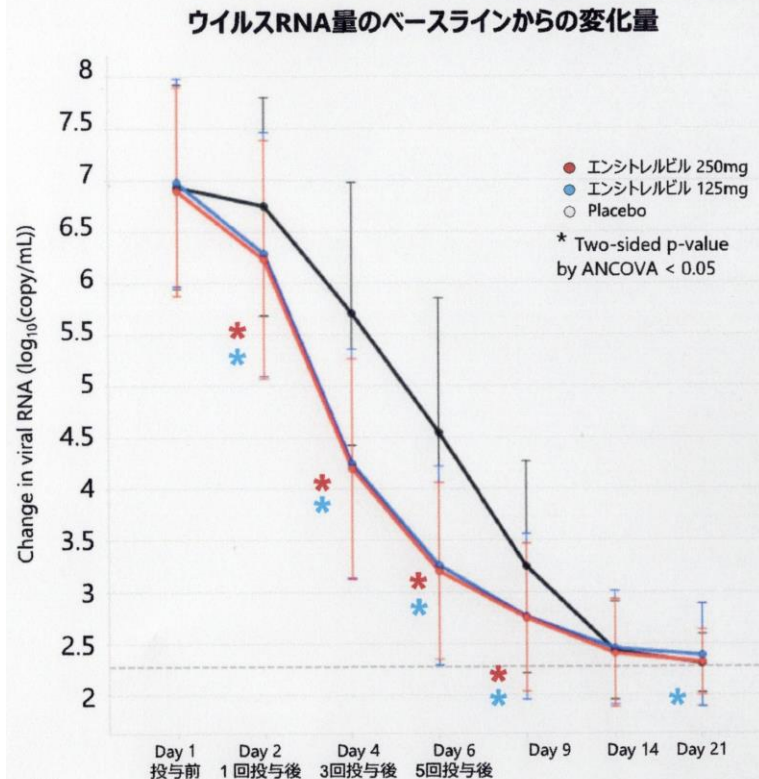
CI = Confidence Interval

[a] Adjusted by the following stratum (SARS-CoV-2 vaccination history [Yes or No])

オミクロン株に特徴的なCOVID-19の5症状が消失するまでの時間（発症前の状態に戻るまでの時間）をプラセボに対して有意に短縮（主要評価項目を達成）

ゾコーバ[®]錠の抗ウイルス効果

エンシトレビル：Phase 3 part - ウイルスRNA量の変化量（主要な副次評価項目） -



【発症から72時間未満の集団】

投与4日目（3回投与後）におけるウイルスRNA量の変化量

主要な副次評価対象

		125 mg N = 347	250 mg N = 340	プラセボ群 N = 343
Mean (SD)		-2.737 (1.085)	-2.690 (0.974)	-1.235 (1.528)
ANCOVA vs. placebo [a]	LS mean (SE)	-2.48 (0.08)	-2.49 (0.08)	-1.01 (0.08)
	Difference in LS mean (SE) [95% CI]	-1.47 (0.08) [-1.63, -1.31]	-1.48 (0.08) [-1.64, -1.32]	---
	両側P値	<0.0001	<0.0001	---

UNIT: $\log_{10}$ copies/mL

ANCOVA = Analysis of Covariance; SD = Standard Deviation; SE = Standard Error; LS = Least Squares; CI = Confidence Interval
Lower limit of quantification of viral RNA is 2.08 $\log_{10}$ copies/mL.

If viral RNA is negative and less than the lower limit of quantification, the viral RNA was imputed 2.27 and 2.08 $\log_{10}$ copies/mL, respectively.

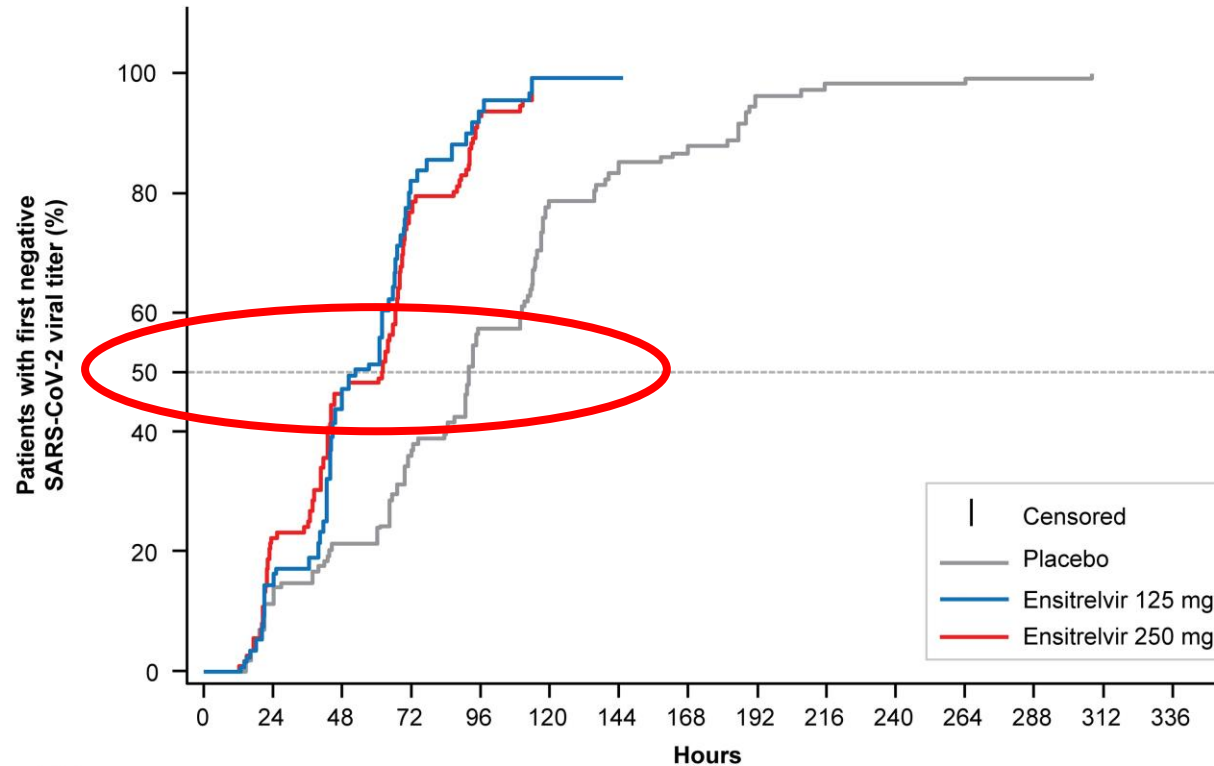
[a] Covariate: SARS-CoV-2 viral RNA at baseline, SARS-CoV-2 vaccination history [Yes or No]

エンシトレビル（125mg群）は投与4日目（3回投与後）において、投与前と比較してウイルスRNA量を**300分の1に低下**（プラセボは10分の1に低下）

投与4日目（3回投与後）におけるウイルスRNA量を有意に減少させ、優れた抗ウイルス効果を確認  SHIONOGI

ゾコーバ[®]錠の抗ウイルス効果

120時間（5日）で
ほぼウイルスが消失、
168時間（7日）以降
はウイルス陽性者は
みられない



Number at risk

Placebo	108	95	85	69	46	23	17	14	4	3	2	2	1	0	0
Ensitrelvir 125 mg	111	93	58	20	7	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Ensitrelvir 250 mg	113	87	59	26	8	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

中央値でプラセボより
約40時間ウイルス消失
が早くなる

	Ensitrelvir 125 mg n = 111	Ensitrelvir 250 mg n = 113	Placebo n = 108
Median (hours) [95% CI]	51.3 [44.1, 61.8]	62.1 [43.7, 66.5]	91.9 [84.0, 109.9]
Difference from placebo (hours) [95% CI]	-40.6 [-58.5, -26.5]	-29.8 [-52.0, -23.6]	-
P Value	<.0001	<.0001	-

Clinical Infectious Diseases
(<https://doi.org/10.1093/cid/ciac933>)

ゾコーバ[®]錠内服の社会的意義

- 症状の早期改善
 - ウイルス量の早期減少
 - ウイルスの排出期間短縮
 - ウイルス量が少なければ感染は防止できる
 - 家族内感染、施設内感染の減少
 - 休業期間の短縮、早期の社会復帰
 - 現在、症状のある場合は10日間、症状がない場合は7日間療養
ゾコーバ内服にて7日以降はウイルス陰性化
- ➡医療従事者、エッセンシャルワーカーの早期社会復帰が可能に

今後の新型コロナ対策

社会活動の活性化と感染蔓延防止の両立

- ① 行動制限の見直し
- ② ワクチン接種の呼びかけ
- ③ 抗原検査の普及
- ④ 抗ウイルス薬の有効活用
- ⑤ 感染症に対するヘルスリテラシーの醸成