

# 新型コロナウイルスに用いる治療薬の 供給について

令和4年4月25日, 26日, 27日  
広島県健康福祉局薬務課

# 1 新型コロナに用いる治療薬の特長

## ① 中等症～重症

(2022年4月時点)

	ベクルリー (レムデシビル)	デカドロン (デキサメタゾン)	オルミエント (バリシチニブ)	アクテムラ (トシリズマブ)
投与経路	点滴静注	点滴静注/内服	内服	点滴静注
投与期間	5～10日間	10日間	14日間	1日間
治療対象患者	中等症Ⅰ(呼吸困難, 肺炎があるか酸素需要のないもの)～	中等症Ⅱ(酸素需要が急激に増加している入院患者)～	中等症Ⅱ(酸素需要が急激に増加している入院患者)～	中等症Ⅱ(酸素需要が急激に増加している入院患者)～
発症後使用までの推奨日数	特になし	7日以内	入院後3日以内	7日以内
流通	一般流通	一般流通	一般流通	一般流通
入院or死亡の相対リスク減少率	45% (低流量酸素のみでは71%)	12%	38.2%	11.4%
その他特長・注意点	✓挿管や高流量の酸素投与に至った重症例では効果が期待できない可能性が高い	✓酸素投与を要さない患者への投与は推奨しない	✓レムデシビルとの併用が必要 ✓結核(抗酸菌)のスクリーニングを考慮	✓ステロイド薬との併用が必要 ✓8時間以上の間隔を開けて1回の追加投与が可能 ✓結核(抗酸菌)のスクリーニングを考慮

# 1 新型コロナに用いる治療薬の特長

## ② 軽症～中等症 I

(2022年4月時点)

	ラゲブリオ (モルヌピラビル)	パキロビッド (ニルマトレルビル/リトナビル)	ベクルリー (レムデシビル)	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)
投与経路	内服	内服	点滴静注	点滴静注	点滴静注
投与期間	5日間	5日間	3日間(軽症)	1回	1回
治療対象患者	重症化因子を有する軽症～中等症 I	重症化因子を有する軽症～中等症 I	重症化因子を有する軽症	重症化因子を有する軽症～中等症 I	重症化因子を有する軽症～中等症 I
発症後使用までの推奨日数	5日以内	5日以内	7日以内	5～7日以内	7日以内
流通	登録センターから発注	登録センターから発注	一般流通	登録センターから発注	登録センターから発注
その他特長・注意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓外来での内服治療が可能</li> <li>✓粒が大きいカプセル剤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓外来での内服治療が可能</li> <li>✓併用に留意が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓3日間の点滴治療が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓omicron株(BA.2系統)には、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓omicron株に<b>使用不可</b></li> </ul>

「COVID-19 に対する薬物治療の考え方第13.1版(2022年2月18日)」より抜粋 (一部追記)  
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19\\_drug\\_220218.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_220218.pdf)

## 2 治療薬の使用実績

### 広島県内使用量累計(単位：人数)

※ ( )：公表されていないため前の期間のデータを再掲している。  
※ -：承認前・承認直後のためデータ公表されていない。

	～11/30	～12/31	～1/15	～1/31	～2/15	～2/28	～3/15	～3/31
ロナプリーブ	646	651	(651)	677	(677)	678	(678)	678
ゼビュディ	7	12	(12)	862	(862)	2,150	(2,150)	2,634
ラゲブリオ	—	—	190	561	1,054	1,365	1,701	1,943
パキロビッドパック	—	—	—	—	—	—	—	54

【厚生労働省HP】「新型コロナウイルス感染症治療薬の使用状況(政府確保分)について」公表データより  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00324.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00324.html)

### 【ポイント】

- ・ロナプリーブはオミクロン株が主流となった第6波以降、ほとんど使用されていない。
- ・1月～3月は感染者増加のため、オミクロン株に有効なゼビュディ及びラゲブリオの使用量が増加している。
- ・ゼビュディは、令和4年4月18日付けで添付文書が改訂され、「オミクロン株(BA.2系統)には、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討すること」とされたため、使用量が減少する可能性がある。

# 3 「重症化因子を有する」とは

治療薬ごとに厚生労働省の事務連絡において、想定されている。

## (例) ラゲブリオの場合

令和3年12月24日（令和4年3月25日最終改正）付け厚生労働省事務連絡「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」より

「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第13.1 報」	MOVE-OUT(002) 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」（第7.0版）における重症化リスク因子 ※妊婦への投与は禁忌のため除く	英国でのPANORAMIC 試験の組み入れ基準における重化リスク因子
<ul style="list-style-type: none"> <li>・61 歳以上</li> <li>・活動性の癌（免疫抑制又は高い死亡率を伴わない癌は除く）</li> <li>・慢性腎臓病</li> <li>・慢性閉塞性肺疾患</li> <li>・肥満（BMI 30kg/m2 以上）</li> <li>・重篤な心疾患（心不全、冠動脈疾患又は心筋症）</li> <li>・糖尿病</li> <li>・ダウン症</li> <li>・脳神経疾患（多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症等）</li> <li>・コントロール不良のHIV 感染症及びAIDS#</li> <li>・肝硬変等の重度の肝臓疾患</li> <li>・臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後</li> </ul> <p># ここでのAIDSは免疫抑制された病態（CD4リンパ球数が200/mm<sup>3</sup>以下、HIV RNA量が100,000copies/mm<sup>3</sup>以上等）を指す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・61 歳以上</li> <li>・活動性のがん（免疫抑制又は高い死亡率を伴わないがんは除く）</li> <li>・慢性腎臓病</li> <li>・慢性閉塞性肺疾患</li> <li>・肥満(BMI 30 kg/m2 以上)</li> <li>・重篤な心疾患（心不全、冠動脈疾患又は心筋症）</li> <li>・糖尿病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・65 歳以上の高齢者</li> <li>・悪性腫瘍</li> <li>・慢性閉塞性肺疾患 (COPD)</li> <li>・慢性腎臓病</li> <li>・2 型糖尿病</li> <li>・高血圧</li> <li>・脂質異常症</li> <li>・肥満(BMI 30 以上)</li> <li>・喫煙</li> <li>・固形臓器移植後の免疫不全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患（COPD）、嚢胞性線維症、喘息を含み、少なくとも毎日予防薬や緩和薬を使用する必要がある。）</li> <li>・慢性的な心臓または血管の病気</li> <li>・慢性腎臓病</li> <li>・慢性的な肝疾患</li> <li>・慢性神経疾患（認知症、脳卒中、てんかんを含む）</li> <li>・重度の学習障害</li> <li>・ダウン症</li> <li>・糖尿病（I 型またはII 型）</li> <li>・免疫抑制：一次性（例：遺伝子変異による遺伝性免疫疾患、通常は出生時に発症し小児期に診断される）または疾患や治療による二次性（例：鎌状赤血球、HIV、癌、化学療法）</li> <li>・固形臓器、骨髄、幹細胞の移植後</li> <li>・病的な肥満（BMI&gt; 35）</li> <li>・重度の精神疾患</li> <li>・ケアホーム居住者</li> <li>・臨床医または看護師が臨床的に脆弱と判断した場合</li> </ul>

# 4 ラゲブリオの投与方法

○ラゲブリオは粒が大きいいため、特に高齢者の方は、そのまま飲み込むのが難しい。

脱カプセルについては、**ラゲブリオ「製品基本Q&A」の記載を参考に、各施設の医師において判断**することとなる。

令和3年12月24日（令和4年3月25日最終改正）付け厚生労働省事務連絡「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」の質疑応答集（Q&A）より

## 【ラゲブリオ「製品基本Q&A」記載の臨床試験における使用経験】

### （1）懸濁液の経口投与

臨床試験（外国人健康成人）では、**粉末製剤(カプセルの中身と同じ)を水に溶解**した用時調製の懸濁液を、モルヌピラビルとして50～800 mgの用量で**単回経口投与**した経験あり。

その結果、懸濁液を単回投与した被験者の血漿中NHC(\*1)の曝露量は、カプセルで同じ用量のモルヌピラビルを単回投与した他の被験者の血漿中NHCの曝露量と類似していた。

#### 【注意事項】

- ・脱カプセルした**粉末を直接経口投与した経験はない。**

### （2）脱カプセル後に懸濁し、経鼻胃管／経口胃管で投与

臨床試験（外国人入院患者）では、**本剤の懸濁液(\*2)を経鼻胃管又は経口胃管にて投与**した経験あり。

その結果、懸濁液を経管投与された5症例のNHCの血中濃度は、カプセル製剤を経口投与された患者の血中濃度の範囲内であり投与方法による差は示唆されませんでした。

#### 【注意事項】

- ・**簡易懸濁法(カプセル剤そのままを微温湯に入れる)での投与経験はない。**
- ・懸濁液の投与は調製後できるだけ早く、遅くとも**調製後2時間以内**に行うこと。（懸濁後の安定性データなし。）

(\*1)NHC：モルヌピラビルの主要代謝物。N-ヒドロキシシチジンの略。

(\*2)懸濁液の調製、投与：個人防護具(\*3)を着用の上、4カプセルを脱カプセルし、滅菌水40mLを調製用ボトルに加え調製。

(\*3)個人防護具：ゴーグル、マスク、手袋、長袖ガウン、帽子など（妊婦、妊娠の可能性のある女性への曝露を避けるため）

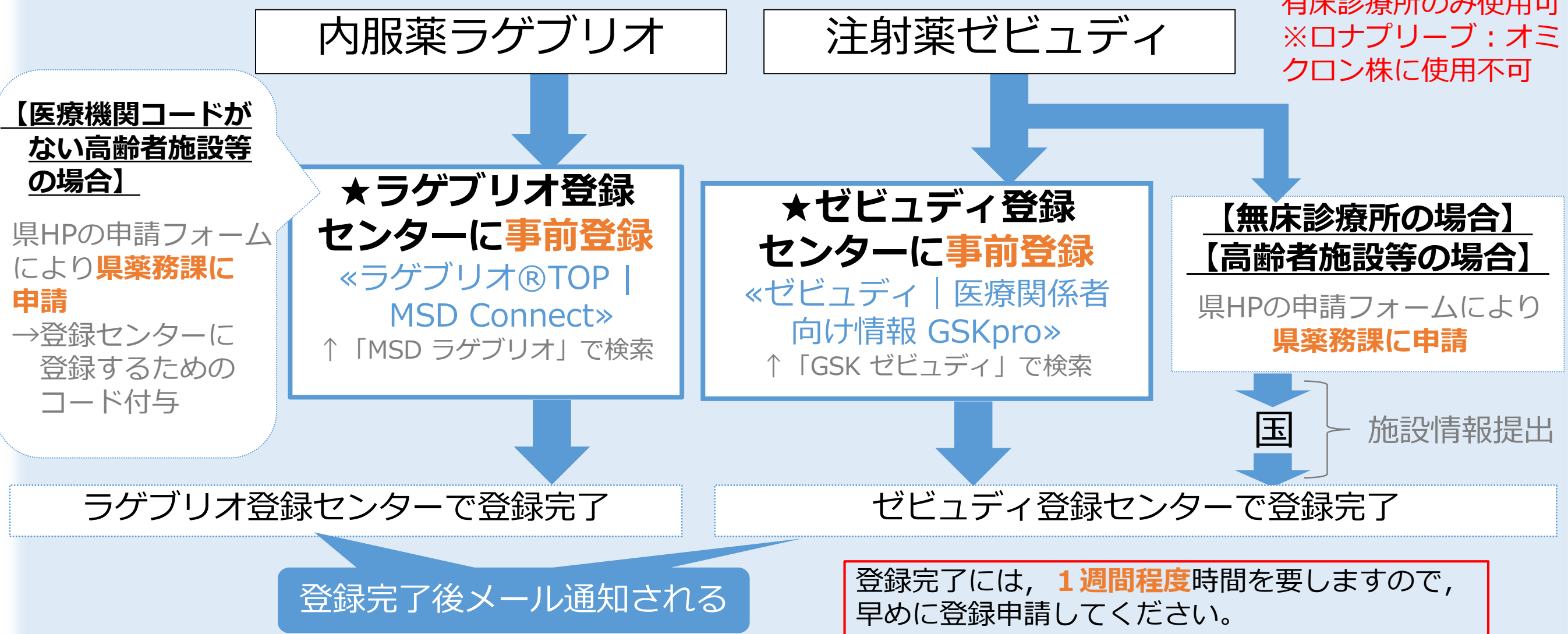
上記の臨床試験での使用経験を基に、医師等の判断により、脱カプセルによる投与を検討すること。

# 5 一般流通していないコロナ治療薬の供給フロー

## ① 事前準備

- 一部の治療薬は全世界的な供給量が少ないため、国が買い上げて医療機関に配布している。これらの供給を受けるには、**登録センターへ登録等**を行い、発注する必要がある。
- 治療薬の登録・発注等の手続きは、**医療を担当する施設**(医療機関並びに高齢者施設のうち介護老人保健施設及び介護医療院等)**で行う**ことができる。(パキロビッドを除く。)
- 医療の提供を行わない施設での登録等は不可。(登録施設が往診に行くことはできる)
- 高齢者施設**の場合は、**事前に誰が対応(投薬)するのか**を関係者で決めておく。
- 対応する施設が、必要な手続き(メーカー開設の登録センターへの登録等)を進める。

### 「登録フロー」



# 5 一般流通していないコロナ治療薬の供給フロー

## ② 患者発生時

「発注フロー」 発注可能な医療機関，高齢者施設において

### 患者発生！

診察・対象患者の把握・治療方針決定・患者説明・同意取得

#### 内服薬ラゲブリオ

登録センターに発注  
〔15時〆→翌日～翌々日配送〕  
月～土配送

配送協力の医薬品卸から納品

診察・患者に投薬

登録センターに実績入力

#### 注射薬ゼビュディ

登録センターに発注  
〔12時，15時〆→翌日配送〕  
月～土配送

配送協力の医薬品卸から納品

診察・患者に投薬

登録センターに実績入力

<各登録センター問い合わせ先>

ラゲブリオ登録センター TEL:0120-682-019 受付時間9:00～17:30 (土日祝を除く，4月は土曜も臨時受付)

ゼビュディ登録センター TEL:0120-126-993 受付時間9:00～17:45 (年中無休)

<広島県問い合わせ先>

薬務課 TEL:082-223-3929 受付時間8:30～17:15 (土日祝を除く)