

# 新型コロナウイルス感染症治療薬開発時に検討された項目と関連する状況

## 1. 開発における薬剤（治療法）の種類

- ◆ 当初は、他疾患に対する治療薬として既に実用化または開発されている薬剤を新型コロナウイルス感染症に対して有効性があるかを検討するといった、リポジショニングにおける有効性の検討が行われた。

新たに開発された治療薬としては、

- ◆ まず、新型コロナウイルスのスパイク部分に作用する中和抗体のモノクローナル抗体による製剤（中和抗体薬）が承認された。
- ◆ 次に、経口の低分子薬が薬事承認された。これは、新型コロナウイルス感染症対応の後期であった。
- ◆ 回復者血清、グロブリン製剤、抗炎症薬、中和抗体薬、低分子薬など、様々なモダリティの薬剤が並行して研究開発された。

## 2. 効能（対象患者の重症度、治療と発症抑制）

- ◆ まず、酸素投与を要する中等症や重症の患者を対象とする薬剤が研究開発された。
- ◆ 次に、軽症～中等症の患者の重症化予防を対象とする薬剤が承認された。
- ◆ 発症抑制薬については、特に免疫抑制状態の者に対して有用とされた。
- ◆ 効能の異なる薬剤が承認されることで、治療の選択肢が広がった。
- ◆ 治験においては、ワクチンの接種率や、変異株による病原性の変化などの影響を受けるような、状況の変化も認められ、開発が終了されるものもあった。

## 3. 投与経路（注射薬、内服薬等）

- ◆ 薬剤の投与経路によっては、投与者や物資の確保など投与のための医療体制の構築が必要とされた。
- ◆ 経口薬は、その投与の簡便さから外来診療と自宅療法の体制構築に貢献した。














## 4. 製造における薬剤の特性

- ◆ 中和抗体薬等は、高い製造技術が必要とされ、大量の製造が困難であった。また、流通、保管のコストについても留意が必要であった。
- ◆ 低分子薬は製造や流通コストが低く抑えられ、大量生産が可能となった。

## 5. 一般流通

世界的に供給量が限られたことにより、新型コロナの治療薬を国が確保し配分された。一般流通することにより、通常の流通ルートで医療機関や薬局等に流通することができることとなった。患者への投与を迅速に行うためには、一定の安定供給と一般流通させることが重要であった。

# 新型コロナウイルス感染症治療薬の承認の時期と種類

		2020				2021				2022				備考	
成分名（販売名）		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
抗炎症薬	デキサメタゾン （デカドロン錠等）														
		R2.7.17 診療の手引き掲載（重症感染症）													
	バリシチニブ （オルミエント錠）														
		R3.4.23 通常承認（中等症Ⅱ～重症）													
	トシリズマブ （アクテムラ点滴静注）														
		R4.1.21 通常承認（中等症Ⅱ～重症）													
抗ウイルス薬	レムデシビル （ベクルリー点滴静注用）													R3.8.12保険適用 R3.10.18一般流通開始	
		R2.5.7 特例承認（中等症Ⅰ～重症）													
			R4.3.18 軽症対象拡大												
	モルヌピラビル （ラゲプリオカプセル）													R4.8.18保険適用	
		R3.12.24 特例承認（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）													
	コルマトレルビル・リトナビル （パキロビッドパック）													R5.3.15保険適用 R5.3.22一般流通開始	
		R4.2.10 特例承認（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）													
	エンシトレルビル フマル酸 （ゾコーバ錠）													R5.3.15保険適用 R5.3.31一般流通開始 R.6.3.5通常承認取得	
		R4.11.22 緊急承認（軽症～中等症Ⅰ）													
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ （ロナプリーブ注射液セット）														
		R3.7.19 特例承認（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）													
															
		R3.11.5 特例承認（ウイルス曝露後予防）													
	ソトロビマブ （ゼビュディ点滴静注液）														
		R3.9.27 特例承認（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）													
	チキサゲビマブ・シルガビマブ （エビセルド筋注セット）												 		
		R4.8.30 特例承認（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ） R4.8.30 特例承認（ウイルス曝露前予防）													

# 新型コロナ治療薬（中和抗体薬）の中和活性について

- 以下の表は、国が保有する新型コロナの中和抗体薬について、野生株に対する50%有効濃度を1とした場合、各変異株の特徴を持つシュードウイルスに対する50%有効濃度が何倍になるかを示したものの。
- オミクロン株出現以降、変異株によっては、オミクロン株以前に比べて中和活性が低いものがある。

表. SARS-CoV-2 変異株に対する中和活性

	ロナプリーブ	ゼビュディ	エバシエルド
オミクロン株以前			
アルファ株、ベータ株など	0.55~3.07	0.35~2.3	0.7~7.5
オミクロン株			
B.1.1.529/BA .1	1013以上	2.7	132~183
BA .1.1	1461以上	3.3	424
BA .2	325	16	3.2
BA .2.12.1	275	16.6	5
BA .2.75	881	8.3	2.4~15
BA2.86	NA	100	NA
BA .3	1457以上	7.3	16
BA .4.6	1611以上	57.9	1000以上
BN .1	1764以上	778	68
BQ .1	1913以上	28.5	2000以上
BQ .1.1	1368以上	94	2000以上
XBB.1.5	1777以上	11.3	5000以上
JN.1	NA	252	NA

出典：最新の添付文書（全ての中和抗体薬で測定が行われたものを抜粋。黄色網掛けは1000倍以上）

注：測定条件が異なるため治療薬間の比較を行う場合は注意が必要