

COVID-19感染の包括的治療・研究開発戦略（2020年5月11日現在）

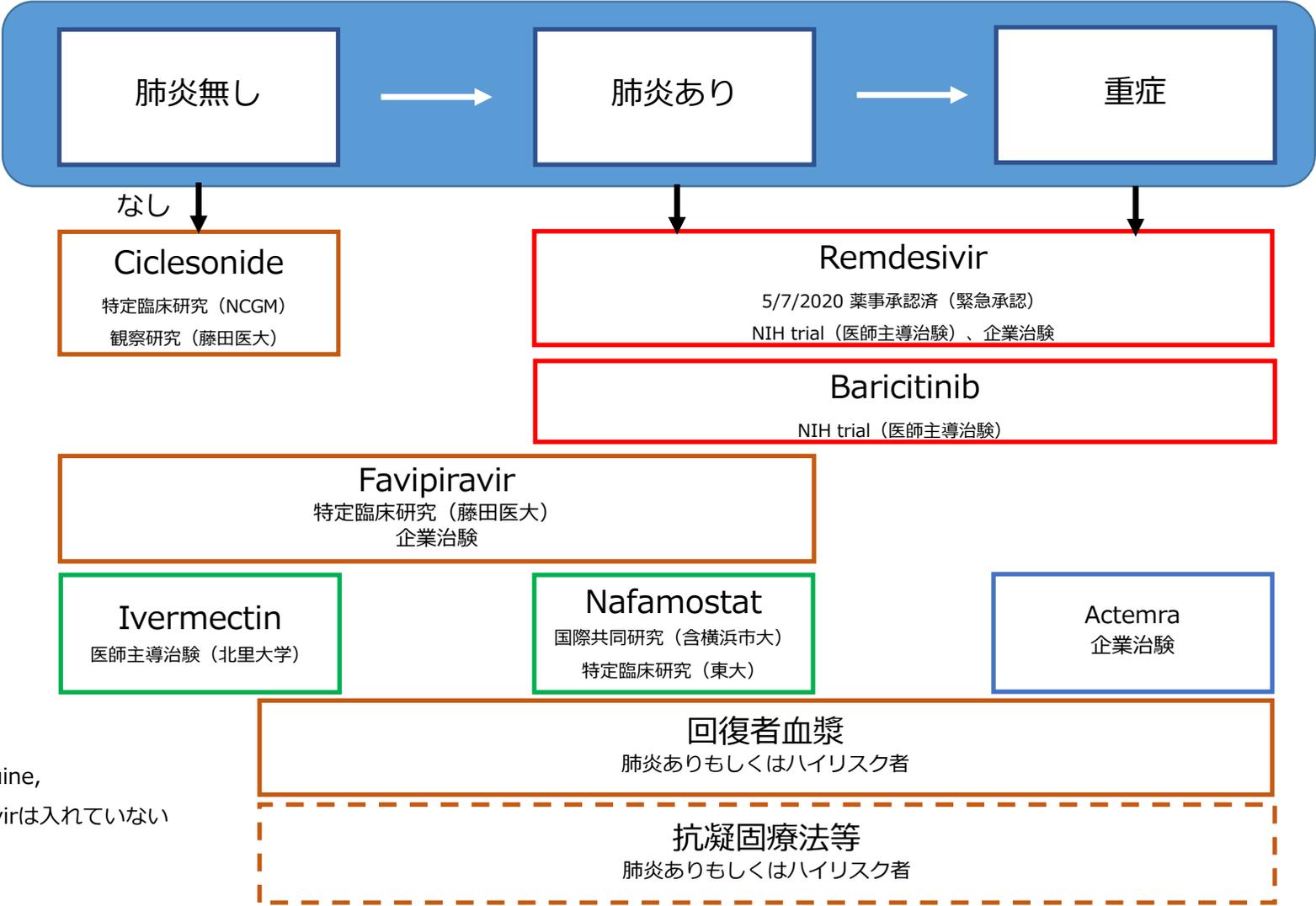


表 COVID-19 に対する候補薬剤及び開発状況（国内開発を中心に）2020/4/23 現在

国立国際医療研究センター 臨床研究センター

分類	作用機序	薬剤名		薬事承認	適応症	投与経路 ^{a)}	主な副作用	実施中/実施予定の臨床試験概要										
		一般名	商品名					実施地域	試験/研究の種類	施設数	無作為化	盲検 ^{b)}	対照	対象患者 (試験/研究標題に記載ある場合)	組入/予定例数	実施施設	状況	試験番号
抗ウイルス作用	RNAポリメラーゼ阻害	Favipiravir	アビガン	○ ^{e)}	新型インフルエンザ	PO	催奇形性、血中尿酸値上昇等	国内	特定臨床	多	×	×	×	50例	群馬大学	実施中	jRCTs031190226	
								国内	特定臨床	多	○	×	通常開始 vs 投与遅延	無症状/軽症	86例	藤田医科大	実施中	jRCTs041190120
								国内	企業治験	多	○	S	vs プラセボ	非重篤肺炎合併	96例	Fuji/富山	実施中	JapicCTI-205238
								国内	観察研究							藤田医科大	実施中	
		海外		単	×	×	vs カレトラ		80例	中国	②	ChiCTR2000029600						
	HIVプロテアーゼ阻害	Lopinavir/Ritonavir	カレトラ	○	HIV	PO	下痢、高脂血症、肝障害等	海外		単	○	×	vs SoC ^{e)}	重症	199例	中国	③	ChiCTR2000029308
								国内	特定臨床	多	×	×	×:HCQ 併用		50例	群馬大学	実施中	jRCTs031190227
								国際共同	医師主導 (ACTT-1)	多	○	W	vs プラセボ	~700→1063例	NIH (国内 NCGM)	組入終了①	NCT04280705/ jRCT2031190264	
	国際共同	企業治験	多	○	×	vs SoC ^{e)}	中等度	1600例	ギリアド	実施中	NCT04292730/ JapicCTI-205256							
	国際共同	企業治験	多	○	×	5日 vs 10日投与	重症	2400→6000例	ギリアド	実施中	NCT04292899/ JapicCTI-205257							
抗炎症作用	抗マラリア薬、抗炎症/免疫調整	Hydroxychloroquine (HCQ)	プラケニル	○	SLE ^{f)}	PO	心毒性 (QT延長)、網膜症、低血糖、嘔気、皮疹等	国内	特定臨床	多	×	×	×: カレトラ併用	50例	群馬大学	実施中	jRCTs031190227	
								海外		単	○	?	vs SoC ^{e)}	62例	中国	④	ChiCTR2000029559	
								海外		単	○	×	vs SoC ^{e)}	30例	中国	⑤	NCT04261517	
								海外		単	×	×	vs SoC ^{e)}	42例	フランス	⑥	2020-000890-25	
	抗炎症	Ciclesonide	オルベスコ	○	喘息	吸入	嘔声、肝障害等	国内	特定臨床	多	○	×	vs SoC ^{e)}	無症状/軽症	90例	NCGM	実施中	jRCTs031190269
								国内	観察研究							藤田医科大	実施中	
	セリンプロテアーゼ阻害/ウイルス侵入阻害	Nafamostat Mesilate	フサン	○	膵炎DIC ^{g)} 等	IV	高K/低NA、血球減少、肝障害等	国内	特定臨床						東大	計画中		
								国際共同	医師主導	多	○	W	vs プラセボ	256例	イタリア、スイス、横浜市大	実施前	NCT04352400	
抗サイトカイン	抗IL-6R抗体	Sarilumab	ケブザラ	△ ^{d)}	RA ^{h)}	IV ^{d)}	感染リスク↑、腸管穿孔、血球減少、肝障害等	国際共同	企業治験	多	○	W	vs プラセボ	重症/致死性	300例	サノフィ	実施中	NCT04327388/ JapicCTI-205253
		Tocilizumab	アクテムラ	○	RA ^{h)} CRS ⁱ⁾ 等	国内		企業治験							中外/Roche	計画中		
						海外		企業治験	多	○	W	vs プラセボ	重症肺炎	330例	中外/Roche	実施中	NCT04320615	
	JAK1/2阻害	Baricitinib	オルミエント	○	RA ^{h)}	PO	上記+帯状疱疹、VTE ^{j)} 、CPK上昇等	国際共同	医師主導治験 (ACTT-2)	多	○	W			NIH (国内 NCGM)	計画中	ACTT-1 試験に続き、Remdesivir との併用薬の候補として検討中	

a) PO：経口投与、IV：静脈内投与 b) S：単盲検、W：二重盲検、×：非盲検

c) 条件付き承認（他のインフルエンザ薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該疾患への対策に使用すると国が判断した場合のみ患者に投与可）

d) RA は皮下注射製剤のみ e) 標準治療 (Standard of Care)

f) SLE：全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデス、g) DIC：播種性血管内凝固症候群、h) RA：関節リウマチ、i) CRS：腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、j) VTE：静脈血栓塞栓症