2020年5月29日

## 【取扱上の注意】

インターネットや業界誌等で確認した内容を抜粋し整理したものです。 最新の情報はそれぞれご確認ください。

#### 【資料について】

現在世界中で蔓延している新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、SARS-CoV-2による疾患である。2019年12月に中国武漢の症例が報告されて以降、流行は拡大を続け、検査体制や有効な治療薬の開発が強く望まれていた。日本においてもCOVID-19治療薬への期待が高まる中、インターネットや業界誌などの様々な媒体で、多くの情報が提供されるようになった。しかしこうした情報に対しては事実確認が重要である。また、学術文献についても、査読を受けたか、因果関係を検討しているデザインであるか、規模はどうか、といった内容を確認したうえで解釈することが求められる。そのため、学術論文に加えて、関連する国内外の企業や研究機関から公表された情報まで遡り調査し、会内資料として整理した。なお、本業務は、新しい情報を入手した際に詳細を確認するというもので、特段の検索語の設定や抽出条件を定めているものではなく、世界中の情報を網羅するものではない。

公益社団法人 日本医師会 地域医療課薬務対策室

٨ علله	品目名	薬効	効能/	/L 17146 -										臨床試験						/ <del>**</del> -
企業	(一般名)	分類		作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備者
富フル富化	(ファビピ	ルエ ンザ ウイ	は再興 型インン イル 染 感	〇細胞内でリボシル三リン酸体(ファビピラビルRTP)に代謝され、ファビピラビルRTPがインフルエンザウイルスの複製に関与するRNAポリメラーゼを選択的に阻害 〇ヒト由来DNAポリメラーゼ $\alpha$ 、 $\beta$ 及び $\gamma$ に対して、ファビピラビルRTP(1000 $\mu$ mol/L)は、 $\alpha$ への阻害作用は示さず、 $\beta$ に対して9.1~13.5%、 $\gamma$ に対して11.7		日本	企業治験	Ш	不明	0	単	非重篤な肺 炎を合併し たCOVID- 19患者	96	①ファビピラビル+ 標準治療 ②標準治療	体温, SpO2, 胸部画像 所見の軽快及びSARS- CoV-2が陰性化するまで の時間	31日~	user/trial/S			
			の抗インエンイス 無効 知 対 対 果	○インフルエンザウイルスと同種のRNAウ イルスであるCOVID-19に対しても効果が		米国	企業治験	II	3		非	COVID-19 を有する入 院対象者	50		29日目までに鼻咽頭および中咽頭サンプリングで測定されたCOVID-19が陰性化するまでの時間	17日~	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043585 49?term=fa vipiravir&dr aw=2&rank =3			
			1	ありエボラウイルスに対する数値に類似	藤田医科大学病院	日本	特定臨床研究	II	47	0	非	RT-PCRに よって SARS- CoV2ウイ ルスの感染 が確認され た無症状又 は軽症患者	86	群    ②ファビピラビル	6日目における鼻咽頭ぬ ぐい液におけるSARS- CoV2ウイルス消失率	2日~2020 年08月31	Ininh on in/l			
					藤田医科大学病院	日本	観察研究	_	407	_	_	軽症~重症 COVID-19 患者	2185	ファビピラビル ※他の抗ウイルス 作用のある薬剤併 用例有(シクレソ ニド、ロピナ ビル・リトナビル など)				者の割合は、 軽症73.8%、 中等症 66.6%、重症 40.1%。14日 目(1282例)	http://ww w.kansens ho.or.jp/upl oads/files/ topics/201 9ncov/covi d19_favip_ 0526.pdf	

<b>∧</b> ₩	品目名	薬効	効能/	<b>佐田松庄</b>										臨床試験						/## <del>1</del> /
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
					群馬大学 医学部附 属病院	日本	特定臨床研究	=	5	×	非	新型コロナ ウイルス感 染症と診断 された入院 患者	50	ファビピラビル	投与開始日の血清CRP 値に対する投与開始10 日目の血清CRP値の低 下率の期待値と95%信 頼区間	2020年2月 27日~ 2022年04 月30日	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s031190226			
					東京大学 医学部附 属病院	日本	特定臨床研究	≡	6	0	単	肺炎を有す るCOVID- 19患者	160	①標準治療+ファビ ピラビル+ナファモ スタットメシル酸 塩 ②標準治療+ファビ ピラビル	体温、動脈皿酸素飽料 度(SpO2)、胸部画像所 見の軽快及びSARS- CoV-2が陰性化するまで	1日~2021 年12月31	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s031200026			
					The Third People's Hospital of Shenzhe n	中国	臨床試験		1	×	非	肺炎を有す るCOVID- 19患者	80	①α-インターフェロン ②ロピナビル/リトナビル+α-インターフェロン ③ファビピラビル+α-インターフェロン	ウイルス除去の時間と 治療後14日目の胸部CT スキャンの改善率	2020年1月 30日~ 2020年4月 29日	n/showproi	ファビピラビ ル投与群35人 ではウイルス 消失時間が短 縮され、画像	https://ww w.sciencedi rect.com/s cience/arti cle/pii/S20 958099203 00631?via% 3Dihub	
mRar	Avifavir (ファビピ ラビル)	同上	同上	同上	RFID/C hemRar	ロシア	企業治験		3	0	非	中等度 COVID-19 患者	60	①ファビピラビル ②標準治療		実施済		ウイルス陰性 化までの期間 の中央値が ファビピラビ ル群で4日間、 標準治療群で9 日間	https://rdif .ru/Eng_full News/5201 _/	アビガン後発品
					RFID/C hemRar	ロシア	企業治験		30	0	非	COVID-19 で入院した 患者	330			実施中				
mark	FabiFlu (ファビピ ラビル)	同上	同上	同上	Glenmar k Pharma	インド	企業治験	III	10	0		軽症・中等 度COVID- 19患者	150	①ファビピラビル+ 標準治療 ②標準治療		2020年 7、8月終 了予定				アビガン後発品

A 2016	品目名	薬効	効能/	11. FT 146										臨床試験						M+ +,
企業	(一般名)	分類		作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数		主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	- 備考
ギアドサエシ		イル	CoV-2 による 感染症	○活性代謝物はアデノシン三リン酸 (ATP)の類似体として、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼによって新たに合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスの複製におけ	ギリア ド・サイ エンシズ	米、オアトラインイン・イングライン・スティング	コ ホー ト研 究	_		×	非	コンパッ ショスス キ ウ ウ ウ ウ た ウ た の が た の が た た の が た る た の た る た る た る た る る る る る る る る る	61	レムデシビル		2020年1月 25日~ 2020年3月 30日		NEJMに掲載 ○53人の患者	https://ww w.nejm.org /doi/full/10 .1056/NEJ Moa200701 6?query=fe atured ho me	薬として第 II 相治験段階 〇米国で緊急 使用許可
				るRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止 〇活性代謝物は、ヒト由来のDNAポリメラーゼ $\alpha$ 、 $\beta$ 及びRNAポリメラーゼ $\parallel$ 、並びにミトコンドリアDNAポリメラーゼ $\gamma$ 及びミトコンドリアRNAポリメラーゼに対する阻害作用( $\ C_{50}\ $ 値)はいずれも $>200$ $\mu$ M 〇SARS-CoV-2の臨床分離株に対して、薬剤添加48時間後におけるヒト初代培養気道上皮細胞での50%有効濃度( $\ EC_{50}\ $ )は9.9 nMで、Vero細胞での $\ EC_{50}\ $ は、薬剤添加24時間後及び48時間後でそれぞれ137 nM及び750 nM	ギリア ド・サイ エンシズ		企業治験	III	183	0	1	重度 COVID-19 患者	6000	投与群   ②レムデシビル10	Day 14に/点の順序尺度	2020年3月 6日~2020 年5月	INC:1042928	○397例の結果 公表 ○投与14日目 の7段階スケー ルの2段階以上 の改善は5日間 投与群 129/200 (65%)、10日 間投与群 107/197 (54%)、 p=0.16	ip/- /media/jap an/pdfs/pr ess- releases/0	
						米国スツイ日国ダポペウンイ国フド港ア韓ラン、、ケーイエ台リー・カット・ディー・デー	企業治験	III	184	0	非	中等度 COVID-19 患者	1600	①レムデシビル5日 投与群 ②レムデシビル10 日投与群	Day 11に7点の順序尺度 によって評価した臨床 状態	17070年3月	caltrials.gov	約600例の結果 を5月下旬に公 表予定		

<b>∧</b> ₩	品目名	薬効	効能/	<b>作田松</b> 庄										臨床試験						/ <del>**</del> +⁄.
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
					米レ感究()か立療ン院国ル染所NI(ら国研タ)アー研(の本国医セ病	イシャ、 幸、 東国、 メキシガポー ル	医師 主導 治験	III	60		1	COVID-19 を有する成 人入院患者	1063	①レムデシビル ②プラセボ	回復までの時間[時間枠:1日目から29日目]	26日~2023年3月	caltrials.gov /ct2/show/ NCT042807 05?term=re mdesivir&dr	(95% CI: 9~ 12)、プラセボ 群15日 (95% CI,:13~19) を投与された 患者の15日で	https://wwww.nejm.org	
						米国、日 本、シンガ ポール		===	48	0	1	COVID-19 を有する成 人入院患者			回復までの時間[時間 枠:1日目から29日目]	2020年5月 8日 ~2023年8	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT044015 79?term=re mdesivir&dr aw=2&rank =10			
					Capital Medical Universi ty	中国	医師 主 治験	III	1	0	四重	重度の COVID-19 で入院中の 成人患者	237	①レムデシビル ②プラセボ	臨床的改善までの時間 (28日目に打ち切り、 無作為化から、6項目の 通常の臨床状態スケー ルで2つのカテゴリーが 減少するまでの日数)	~2020年4	https://clini caltrials.gov /ct2/show/	はなかった が、症例登録 数が予定より も少なかった ためパワー不 足であった可	https://ww w.thelancet .com/journ als/lancet/ article/PIIS 0140- 6736(20)31 022- 9/fulltext	

A 3446	品目名	薬効	効能/	/L m 166 ±										臨床試験						/** +*
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
アッヴィ	カレトラ (ロピナビ ル・リトナ ビル)			①ロピナビル 〇HIVプロテアーゼの活性を阻害し、HIV プロテアーゼによるgag-pol ポリ蛋白質の 開裂を抑制することで、感染性を持つ成熟 したHIVの産生を抑制 〇HIVプロテアーゼに対する選択的親和性 を有し、ヒトのアスパルティックプロテ アーゼに対してはほとんど阻害作用を示さ	群馬大学 医学部附 属病院	日本	特定臨床研究	II	5	×	非	新型コロナ ウイルス感 染症と診断 された入院 患者	50	ロピナビル/リトナ ビル+ヒドロキシク ロロキン硫酸塩製 剤	投与開始日(許容は投 与開始日前2日間)の血 清CRP値に対する投与 開始10日目(許容は10 日目前後の2日間)の血 清CRP値の低下率の期 待値と95%信頼区間	2020年04 月01日~ 2022年04 月30日	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s031190227			WHOが国際連 帯治験実施中
				○in vitro や動物モデルでMERS への有効性が示されており、COVID-19 に対してもバーチャルスクリーニングで有効である可能性が示されている②リトナビル ○CYP3Aによるロピナビルの代謝の競合的阻害による,ロピナビルの血中濃度の上昇	n Hospital (Wuhan Infectio us	田	臨床試験		1	0	非	呼吸中の酸 素飽和度 (Sao 2) が94%以下 である、 SARS-CoV- 2感染が確 認された入 院成人患者	199	①ロピナビル/リト ナビル ②標準治療	28日目までのの臨床的 改善までの時間(7点 順序尺度での2ポイント の改善または病院から の退院までのいずれか 早い方)		n/showproj	率、28日死亡率いずれも有意差が見られ	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32187464	
帝人 ファ ーマ	オルベスコ (シクレソ ニド)		喘息	○国立感染症研究所よりCOVID-19に対し	国立国際 医療研究 センター 病院	日本	特定臨床研究	II	17	×	非	無症候又は 軽症の COVID-19 患者	90	①シクレソニド ②無治療	投与8日目の肺炎発症割 合	2020年3月 27日~ 2021年10 月31日	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s031190269			
					藤田医科大学病院	日本	観察研究	_		_	_									
					Korea Universi ty Guro Hospital	韓国	臨床試験	Ш	1	0	1	軽度の COVID-19 の成人	141		研究登録から14日目に おけるSARS-CoV-2根絶 率	2020年4月 1日 ~2020年9 月30日	caltrials.gov			

企業	品目名	薬効	効能/	佐田松島										臨床試験						備考
正耒	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	1 1佣名
日医	フサン(ナ	蛋白	膵炎の	生体のキニン生成系、線溶系、凝固系及び																○東京大医科
エ	ファモス	分解	急性症	補体系に作用し、その酵素活性を阻害し異																学研究所が
	タットメシ	酵素	状の改	常亢進を抑制																SARS-CoV-2
	ル酸塩)	阻害	善等																	の感染の最初
		剤																		の段階である
																				ウイルス外膜
																				と、感染細胞
															体温、動脈血酸素飽和	2020年05	https://jrct.			の細胞膜との
					東京大学		特定				1	肺炎を有す		①ファビピラビル+	度 (SpO2)、胸部画像所	月01日~	niph.go.jp/l			融合をカモス
					医学部附	日本	臨床	III	8	0	1	るCOVID-	160		見の軽快及びSARS-	2021年12	<u>atest-</u>			タットと比べ
					属病院		研究					19患者		②ファビピラビル	CoV-2が陰性化するまで	月31日	detail/jRC1			て10分の1以
															の時間	7,302 [	<u>s031200026</u>			下の低濃度で
																				阻止した細胞
																				実験結果を公
																				表

A ##	品目名	薬効	効能/	/b 四 # # 亡										臨床試験						/ <del>**</del> +/
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
中外製薬	アクテムラ (トシリズ マブ〈遺伝 子組換 え〉)	化抗 ヒト	療で効		中外製薬	日本	企業 治験	Ш	4	×	非	重症 COVID-19 肺炎患者	10	トシリズマブ	①安全性:有害事象の 発現率及び重症度,臨 床検査値の変化 ②有効性:7カテゴリ順 序尺度	5 ~	w.clinicaltri als.jp/cti- user/trial/S howDirect.j sp?clinicalT rialId=3044			
		モクロナ抗体			ロシュ	米 ダマライリンイ リンス・ア ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・ス・	企業治験	III	69	0	一重重	重症 COVID-19 肺炎患者	330	①トシリズマブ ②プラセボ	28日目の7カテゴリの順 序尺度を使用して評価 された臨床状態	月30日	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043206 15?term=T ocilizumab& type=Intr&c ond=covid& phase=2&f und=2&dra w=2&rank=			
					Shangh ai Jiao Tong Universi ty	中国	臨床試験		2	×	非	COVID-19 の重症患者	21	トシリズマブ	臨床症状の変化、CTス キャン画像、臨床検査 値			改善がみられ	https://ww w.pnas.org /content/e arly/2020/0 4/27/20056 15117	
イ ザー		環マ クロ	球菌属		ノバル ティス	米国	企業治験	III	不明	0	四重	COVID-19 入院患者	444	①ヒドロキシクロロキン②ヒドロキシクロロキン+アジスロマイシン③プラセボ	15日目の臨床改善割合	2020年4月 30日 ~2020年7 月21日	NC1043580 81?term=H			

<b>∧</b> ₩	品目名	薬効	効能/	<i>作</i> 田										臨床試験						<b>/</b> #-2
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	一備考
サノフィ	プラケニル (ヒドロキ シクロロキ ン硫酸塩製 剤)	調整剤	エリテ マトー デス等	○リソソーム内へのヒドロキシクロロキンの蓄積によるpHの変化とリソソーム内の種々の機能の抑制、それに伴う抗原提示の阻害、サイトカイン産生と放出の抑制、トール様受容体を介する免疫反応抑制、アポトーシス誘導、アラキドン酸放出抑制等による炎症抑制 ○ In vitro ではクロロキンはレムデシビル	1	日本	特定臨床研究	=	5	×	非	新型コロナ ウイルス感 染症と診断 された入院 患者	50	ロピナビル/リトナ ビル+ヒドロキシク ロロキン硫酸塩製 剤	I清CRP値に対する投与	2020年04 月01日~ 2022年04 月30日	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s031190227			○世界熱帯医 学会の役したが 究者らが新型 コロナウオ 変とが新型 コロチ酸が あの効果があるかどうかを
				と同等の新型コロ ナウイルスの抑制効果が示されている( $EC_{50}=1.13~\mu$ M)	Korea Universi ty Guro Hospital	韓国	臨床試験	П	1	0	非	軽度の COVID-19 の成人	141	①シクレソニド ②シクレソニド+ヒ ドロキシクロロキ ン ③標準治療	研究登録から14日目に おけるSARS-CoV-2根絶 率	2020年4月 1日 ~2020年9 月30日	caltrials.gov /ct2/show/			確かめる前向 き臨床試験を 実施すべきと 同学会「One Health」で提 言
					Asan Medical Center	韓国	臨床試験	II	1	0	非	軽度の COVID-19 の成人	150	ナビル ②ロピナビル/リト	ウイルス量[時間枠:入 院日3、5、7、10、14、 18] (Ct値またはmLあたり のウイルスコピー数の 曲線下面積(AUC))	11日 ~2020年5	caltrials.gov /ct2/show/			○トランプ米 大統領が推奨 ○ QT間隔の 延長に関する リスクが米国 にて報告され、国内でも
					Renmin Hospital of Wuhan Universi ty	中国	臨床試験					新規コロナ ウイルス肺 炎患者	300	①ヒドロキシクロロキン0.1mg ②ヒドロキシクロロキン0.2mg ③プラセボ	陰性となる時期 T細胞の回復時間	2020年1月 31日~ 2020年2月 29日	.chictr.org.c			注意喚起されている 〇米国で緊急 使用許可 〇WHOで実施 されていた国 際連帯治験は
					Shangh ai Public Health Clinical Center	中国	臨床試験	III	1	0	非	新規コロナ ウイルス肺 炎患者	30	①ヒドロキシクロ ロキン ②標準治療	①咽頭スワブ、痰、または下部気道分泌物のウイルス学的クリアランス率[時間枠:無作為化後3日、5日、7日]②2週目の被験者の死亡率[時間枠:無作為化後14日]	2020年2月 6日~2020	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT042615 17			安全かのズイラででありの全比ルン系では立たのではなったが、ではないでありますが、カーはののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーののでは、カーので

A 3116	品目名	薬効	効能/	11- F3 (W. +-										臨床試験						/++- ±-
企業	(一般名)	分類		作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
						米国、ベル ギー、フラ ンス、オラ ンダ	1	Ιb	4	0	四重	COVID-19 の外来成人	210	①ヒドロキシクロロキン ロキン ②プラセボ	①鼻咽頭SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから3日目の変化(定量的PCRが利用可能な場合) ②PCR結果のステータス(陽性または陰性)別の参加者数(定量的PCRが利用できない場合)	2020年4月 12日~	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043336 54			
					FMI- IHUMé diterran é eInfecti on	フランス	臨床試験			×	非	COVID-19 が確認され た入院患者	36	①ヒドロキシクロロキン②ヒドロキシクロロキン+アジスロマイシン③標準治療	6日目のウイルス学的ク リアランス		alsregister. eu/ctr-	ヒドロキシク 日においる 日においる 日で 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7102549/	
					Assistan ce Publiqu e – Hô pitaux de Paris	フランス	臨床試験		4			SARS-CoV- 2肺炎患者	181	①ヒドロキシクロ ロキン ②標準治療	死亡、7日以内の集中治 療室(ICU)への移送			軽症~中等症 の患者におい て予後に差が なかったとす る査読前論文 が掲載	https://ww w.medrxiv. org/conten t/10.1101/2 020.04.10.2 0060699v1	
					Massac husetts General Hospital	米国	臨床試験	III	43	0	四重	COVID-19 で入院中、 もしくは救 急診療で入 院が見込ま れる成人	510	①ヒドロキシクロロキン ロキン ②プラセボ	15日目のCOVIDアウト カムスケール評価		https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043329 91			
					ノバルティス	米国	企業治験	≡	不明	0	四重	COVID-19 入院患者	444	①ヒドロキシクロロキン②ヒドロキシクロロキン+アジスロマイシン③プラセボ	15日目の臨床改善割合	30日	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04358081?term=Hydroxychloroquine%E3%80%80novartis&draw=2&rank=1			

人坐	品目名	薬効	効能/	作用機序										臨床試験						一備考
企業	(一般名)	分類	効果	TF円成分	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	1佣名
	リン酸クロ ロキン(米 国製品名: ARALEN)	療薬	アの療、防・腸管外バ	〇Plasmodium種の原虫の酸性小胞に集中し、ヘムの重合を阻害 〇DNAとの相互作用によって特定の酵素を阻害 〇In vitroでははレムデシビルと同等の新型コロナウイルスの抑制効果が示されている( $EC_{50}=1.13~\mu$ M)	横浜市立大学	日本・北米	シテテッレビ	不明	不明			COVID-19 と診断され た患者			全死亡のオッズ比。7日 目のウィルスクリアラ ンス	2020年4月 17日~ 2021年3月 31日	gi?tunction =hrows∾			○ 網による 1974年 による 1974年による 1974年による 1974年 の 使 の 水 実施 で 可 の の 水 実施 系 の の で は、 大 変 を また の で の で は、 大 変 を また かんしょう はんしょう はんしょく はんしん はんしょく はんしょく はんしょく はんしょく はんしょく はんしょく はんしょく はん
ノバ ル ティ ス	(カナキヌ マブ〈遺伝 子組換	型抗ヒト	ピリン		ノバル	米国、スペイン、英国		III	6	0	I	COVID-19 誘発性肺炎 およびサイ トカイン放 出症候群 (CRS) 患 者	450	①カナキヌマブ+標 準治療 ②プラセボ +標準治療	臨床改善のある患者数 (3日目から29日目)	2020年4月 30日 ~2020年 10月16日	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043628 13?term=C anakinuma b&cond=co vid&draw=2 &rank=1			

A 1114	品目名	薬効	効能/	11 m 146 -										臨床試験						/4t
企業	(一般名)	分類		作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
ノバ ル ティ ス	グリベック (イマチニ ブ)		髄性白 血病等	○Bcr-Abl、v-Abl、c-Ablチロシンキナーゼ活性阻害 ○血小板由来成長因子(PDGF)受容体及びSCF受容体であるKITのチロシンキナーゼ活性を阻害し、PDGFやSCFが介する細胞内シグナル伝達を阻害	Universi		臨床試験	=	1	0	1 非	SARS Cov2 肺炎患者	165	①ヒドロキシクロロキン+ロピナビル/リトナビル②ヒドロキシクロロキン+イマチニブ③ヒドロキシクロロキン+バリシチニブ	14日目の臨床改善までの時間	2020年4月	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043461 47?term=im atinib&cond =covid&dra w=2&rank= 1			
					Versaille s Hospital	フランス	臨床試験	=	2	0	非	高齢Covid- 19入院患者	99	イマチニブ	30日目の死亡率	2020年5月 1日 ~2020年 12月1日	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043576 13?term=im atinib&cond =covid&dra w=2&rank= 2			
					Universi ty Hospital , Bordeau	フランス	臨床試験	≡	1	0		COVID-19 の65歳以上 の外来患者	l	①ビタミン製剤 ②ヒドロキシクロロキン コキン ③ファビピラビル ④テルミサルタン	①14日目の入院が発生 した参加者の割合 ②14日目の死亡が発生 した参加者の割合		95?term=im			
イー ライ リ リー		スキ ナー ゼ (JAK	療果分節マが十関ウ	○造血、炎症、免疫機能に関与する各種サイトカインや成長因子が受容体に結合する際の細胞内シグナル伝達に介在するJAK1及びJAK2活性を阻害し、細胞内シグナル伝達経路の中でJAK自体のリン酸化とともに対応するシグナル伝達兼転写活性化因子(STAT)のリン酸化及び活性化(核内に移行し、サイトカインに反応する遺伝子群の転写を亢進)を抑制することによりシグナル伝達を阻害 ○肺細胞へのウイルス侵入促進酵素AAK1の阻害(仮説)	米国立ア レルギー 感染症研 究所 (NIAID )(日本	米国、日 本、シンガ ポール		III	48	0	1	COVID-19 を有する成 人入院患者	1032		回復までの時間[時間 枠:1日目から29日目]	8日 ~2023年8	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT044015 79?term=re mdesivir&dr aw=2&rank =10			

企業	品目名	薬効	効能/	<b>//- 田松</b> 庄										臨床試験						件业
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考
ファ	ゼルヤンツ	ヤヌ	既存治	○JAK1及びJAK3の阻害により、IL-2、IL-																
1	(トファシ	スキ	療で効	4、IL-7、IL-9、IL-15及びIL-21を含む数種																
ザー	チニブ)	ナー	果不十	類の共通のγ鎖を有するサイトカイン受容																
		ゼ	分な関	体を介したシグナル伝達が遮断され、これ								SARS-CoV			  14日目にPaO2 / FIO2>		https://clini			
		(JAK	節リウ	らのサイトカインは、リンパ球の活性化、								2症候性間			150を維持するために、		<u>caltrials.gov</u>			
		) 阻	マチ等	増殖及び機能発現等の免疫反応をで抑制	Universi		前向					質性肺炎の			またはPaO2データが利	2020年11日	/ct2/show/			
		害剤		○JAK1に対する阻害作用により、IL-6や	tà		きコ					ために入院			用できない場合は、	10日	NCT043320			
				型IFNなど他の炎症誘発性サイトカイン	Politecn	イタリア	ホー	Ш	1	×	非	したが、人	50	トファシチニブ	FiO2 0.5でSO2> 94%を		42?term=T			
					ica delle		卜研					工呼吸器を			#持するために機械的	月10日	ofacitinib&c			
				○高用量では、JAK2ホモ二量体シグナル	Marche		究					必要としな			換気を必要とする患者	7101	ond=covid&			
				  伝達の抑制を介したエリスロポエチンのシ								い患者			の割合		draw=2&ra			
				グナル伝達の抑制が生じる可能性								い忠有					<u>nk=1</u>			
ノバ		抗悪		○骨髄線維症及び真性多血症の患者では多																○非臨床試験
ル	(ルキソリ		維症等	くの場合恒常的な活性化が認められている													https://clini			及び海外医師
ティ	チニブリン			JAK2遺伝子の変異等によるJAK2キナーゼ													caltrials.gov			主導の試験
ス	酸塩)	ヤヌ		の野生型及び変異型(V617F)の活性を阻								COVID-19			29日目における死亡、		/ct2/show/			で、同剤が集
		スキ		害し、そのシグナル伝達を抑制								に関連した			呼吸不全(機械的換気	2020年5月	NCT043621			中治療や人工
		ナー		○骨髄線維症における臨床症状の原因の一		<b> </b>   英国	企業	III	不明	0	二重	サイトカイ	402	①ルキソリチニブ	が必要または集中治療	1日	37?term=R			呼吸器を必要
		ゼ		つと考えられているIL-6の細胞内シグナル	ティス		治験			_		ンストーム		②プラセボ	室(ICU)のケアが必	~2020年7	uxolitinib&c			とする患者数
		(JAK		伝達に関わるJAK1の活性を阻害								のある12歳			要)を発症した患者の	月13日	ond=covid&			を低減させる
		) 阻										以上の患者			割合		draw=4&ra			可能性を示唆
		害剤															nk=4			
	, ,,,,,,		PT - 1/2																	
サノ				可溶性及び膜結合型IL-6受容体αサブユ																
フィ				ニット (IL-6R α ) に特異的に結合し、関		】 カナダ、フ									┃ ┃7 点の序数スケールを					
				節リウマチ患者の滑液に高値でみられ、関		ランス、ド									使用した、ベースライ					
	組換え〉)			節リウマチ患者の全身性炎症、滑膜炎及び		イツ、イス									ンからの臨床状態評価	2020年3月	https://clini			
			1	骨びらんにつながるT細胞、B細胞、単核		l ,					1	COVID-19		①サリルマブ	における2点の改善まで		<u>caltrials.gov</u>			
			1	細胞及び破骨細胞の遊走や活性化などの多	サノフィ	タリア、日		III	34	0	四重	を有する入	400	②プラセボ	の時間[タイムフレー	~2020年8	/ct2/show/			
		ノク		様な生理的プロセスに関与しているIL-6を		本、ロシ	/H 13/					院患者			ム:ベースラインから		NCT043273			
				介するシグナル伝達を阻害		ア、スペイ									29日目]	, ,	88			
		ナル				) \ \ \ \ \														
		抗体																		

V 7117	品目名	薬効	効能/	/L TT 144 C										臨床試験						/++ ++
企業	(一般名)	)   分類   効果   「F用帳序	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	備考	
複数	(コルチゾ ン、ヒドロ	皮質ホル	疾患等	抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、また、糖・蛋白・脂質等の代謝、生体の免疫反応等に影響を及ぼす	神奈川県 で で で で で で で で で で で で で で で で で で で		後方 視 研究		12	× (傾向 スコアに よる調 整)	非	COVID-19 患者	500	イド投与群	Day15における、7点順 序尺度で評価した被験 者の臨床状態の改善の オッズ比	2020年5月 1日~ 2020年6月 30日	gi?tunction =hrows∾			
	ユルトミリ ス(ラブリ ズマブ〈遺 伝子組換 え〉)	体 (C5 ) モ	夜間へ モグロ ビン尿 症	○補体タンパクC5に特異的に結合し、C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、終末補体複合体(C5b-9)の生成を抑制 ○その結果、発作性夜間へモグロビン尿症患者における終末補体介在性血管内溶血を抑制		国際共同	企業治験	Ш	不明	0		COVID-19 の重症肺 炎、急性肺 損傷、また は急性呼解 の成人患者	270	①ラブリズマブ ②標準治療	29日目の生存率		https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043694 69?term=R avulizumab &cond=covi d&draw=2& rank=1			

A ##	品目名	薬効	効能/	<b>佐田松</b> 庄										臨床試験						/± +/
企業	(一般名)	分類	効果	作用機序	実施者	実施国	種類	相	施設数	無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目	試験期間	DB URL	結果	結果URL	- 備考
トラ ゼネ カ	(Acalabrut inib)	ルト ン型 チロ	とも つの治 療歴を 持つ成			米国	企業治験	II	7	0	1	COVID- 19 で入院した 患者	60	①Acalabrutinib ②標準治療	①28日目の有害事象および重篤な有害事象の発生 ②14日目に生存し、呼吸不全のない患者	2020年5月 12日 ~2020年9 月30日	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043806 88?term=Ac alabrutinib &cond=covi d&draw=2& rank=1			
		TK阻薬(内承認)			アストラゼネカ	フランス、 イタリア、 スペイン	企業治験	II	11	0	1	COVID- 19 で入院した 患者	140	①Acalabrutinib ②標準治療	14日目に生存し、呼吸 不全のない患者	2020年5月 11日 ~2020年 11月30日	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043461 99?term=Ac alabrutinib &cond=CO VID&draw= 2&rank=1			〇数慢白承〇に制ナ迫す期タ米ヵ性血認Bよがで症る臨でなびンと K 炎型呼をとの唆ど成パし 阻症コ吸軽がデット との ないがん との なが の で を との で との で との で との で との で との で との
イー ライ リ リー	LY3127804 (開発コー ド)		未承認	抗アンジオポエチン2(Ang2)抗体	イーライ リリー	米国	企業治験	11	1	0	二重	肺炎で入院 し、 COVID-19 と推定また は確認され た患者	200	①LY3127804 ②プラセボ	28日目までに換気装置 補助のない日数	20日 ~2020年7	https://clini caltrials.gov /ct2/show/ NCT043428 97?term=L Y3127804& draw=2&ra nk=1			
		炎・ 胃潰 瘍治	炎等の 胃粘膜 病変の	抗潰瘍・胃粘液増加・熱ショック蛋白 (HSP) 誘導による細胞保護・胃粘膜プロスタグランジン増加・胃粘膜血流増加並びに改善・胃粘膜保護胃粘膜増殖帯細胞の恒常性維持・脂質過酸化抑制作用		日本	特定臨床研究	II	4	0	非	COVID-19 肺炎患者	100	①テプレノン+標準 治療 ②標準治療	気管内挿管率	2020年5月 20日~ 2024年12 月31日	https://jrct. niph.go.jp/l atest- detail/jRCT s061200002			

企業	品目名	薬効	効能/	佐田烨臣	臨床試験														一備考	
止未	(一般名)	分類	効果	1 5/13/26/37		実施者 実施国 種類 相 施設数 知			無作為化	盲検	対象患者	症例数	割付	主要評価項目 試験期間		DB URL 結果 結果URL		一 1佣号		
日本	( <b>一般名</b> ) ビラセプト (ネルフィ ナビルメシ	抗イス	HIV感染症	作用機序  ○HIV-1由来のプロテアーゼの活性を選択的に阻害 ○ヒト由来のアスパラギン酸プロテアーゼ(レニン、ペプシン、ガストリン、カテプシン等)に対する阻害活性はほとんどなく、HIVプロテアーゼに対して高い酵素特異性 ○プロテアーゼ活性中心において、HIV前駆体ポリタンパク質と競合してプロテアーゼ活性を阻害し、その結果、ウイルス粒子の成熟過程において、HIV前駆体ポリタンパク質の切断が妨げられ、感染性を持つHIVの産生を抑制 ○新型コロナウイルスの複製に必要なメインプロテアーゼに結合(仮説) ○in vitroでEC50=1.13μM		<b>実施国</b> 日本	<b>種類</b> 医主治 節導験	相	施設数	無作為化	<b>盲検</b> 非	対象患者	120		<b>主要評価項目</b> ウイルス陰性化までの 日数	<b>試験期間</b> 未定	DB URL	結果	結果URL	● 学症のプフセンにC染出で排の公東と研研はィフのよVID・19にのいいののの公別のではいいのののののののののでは、ナァ併りの問界イで究のののでででのののでは、19のでののののののののののののののののののののでは、19ので

企業	品目名(一般名)	薬効分類	効能/効果	作用機序	開発段階
ノバルティス	コセンティクス(セ クキヌマブ〈遺伝子 組換え〉)	ヒト型抗 ヒトIL- 17Aモノク ローナル 抗体製剤	既存治療で効果不十 分な尋常性乾癬等	炎症性サイトカインであるIL-17Aと結合し、IL-17AのIL-17受容体への 結合を阻害することにより、その活性を中和	医師主導治験検討中
ノバルティス	ディオバン (バルサ ルタン)	選択的AT1 受容体ブ ロッカー	高血圧症	アンジオテンシン II 受容体のサブタイプであるAT1受容体に選択的に結合し、昇圧系として作用するアンジオテンシン II に対して競合的に拮抗	医師主導治験検討中
小野薬品	フオイパン(カモス タットメシル酸塩)	経口蛋白 分解酵素 阻害剤	慢性膵炎における急 性症状の緩解等	生体のキニン生成系、線溶系、凝固系及び補体系に作用し、その酵素活性を阻害し異常亢進を抑制	小野薬品が企業治験検討中
メディサ新薬	セファランチン(セ ファランチン)		放射線による白血球減少症等	集、K+の遊出を抑制することによる、生体膜の安定化作用  ○マムシ毒による致死作用を用量依存的に抑制  ○放射線による造血機能障害に対し、血液幹細胞に働き、造血機能の回復を促進  ○抗原抗体反応による肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制  ○下垂体を介し、血中のACTHを上昇させることにより、副腎および血中のコルチコステロンの産生を高める  ○末梢循環独自の周期的血管運動を損なうことなく、末梢血管の拡張並びに血流を促進し、末梢循環障害を改善	○東京理科大学と国立感染症研究所などの研究グループは、ネルフィナビルとセファランチンの併用投与により、新型コロナウイルスに感染した細胞から検出限界以下までウイルスを排除できたとの研究結果を公表(感染研が分離、提供した新型コロナウイルスを使い、感染細胞から放出されるウイルスのRNAを1日で最大0.01%以下まで減少させたことから、「治療薬候補と位置づけられているファビピラビル、ロピナビル、クロロキンよりも強い活性を持っている」とし、1日で感染細胞からのウイルス排除を検出限界以下までできたことを確認・実際に臨床で使用される投与量で確認したところ、累積ウイルス量が約7%となり、ウイルス排除までの期間が約5.5日短縮・ネルフィナビルは、ウイルスの複製に必要なメインプロテアーゼ、セファランチンはウイルスと細胞の吸着に必須のウイルススパイク蛋白質に結合することで、これらの作用を示した可能性があると説明)

企業	品目名(一般名)	薬効分類	効能/効果	作用機序	開発段階
武田薬品 工業・ CSLベー リング	TAK-888(開発コー ド)	未承認	未承認	COVID-19から完全に回復した患者由来の血漿に含まれる抗SARS-CoV-2ポリクローナル高免疫グロブリンによる抗ウイルス作用	○国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)と協力し、成人のCOVID-19患者における高度免疫グロブリン療法の安全性、忍容性および有効性を確認するグローバル試験を日米欧で早ければ7月にも開始予定 ○年内にも米国に申請を行い、日本も続けて申請に持って行く予定
塩野義	未定	未承認	未承認		○北海道大人獣共通感染症リサーチセンターとの共同研究で、新型コロナウイルス株を使用した創薬研究を開始 ○自社の抗ウイルス化合物ライブラリーを用いたin vitro試験で、新型コロナウイルス株に対する有望な化合物群を確認 ○本研究を最優先プロジェクトの一つに位置付け、20年度中の臨床試験開始の方針
アストラゼネカ	未定	未承認	未承認		グローバルで、COVID-19治療の開発に向けて、モノクローナル抗体を特定し、 臨床試験で検証する活動を加速
イーライ リリー/ カナダ AbCellera 社	未定	未承認	未承認		○AbCellera社が実施した米国でCOVID-19から最初に快復した患者の1人の血液サンプルの500万を超える免疫細胞のスクリーニングを実施し、その結果、500以上の独自の完全ヒト抗体配列を活用した抗体治療薬の開発を開始○今後は米国立アレルギー研究所のワクチン開発センターと共同して、これら抗体の多くを発現させてウイルスを中和する能力について検討予定
MSD	未定	未承認	未承認		COVID-19に対する効果を示す可能性のある抗ウイルス薬の候補薬について評価 を実施中
グラクソ スミイン・ 米ヴィ ル・テク オロジー社	VIR-7831/VIR-7832 (開発コード)	未承認	未承認		ヴィル社のプラットフォームにより同定された特異的抗体候補VIR-7831とVIR-7832の開発に注力し、今後3~5カ月以内に第Ⅱ相企業治験開始予定

企業	品目名(一般名)	薬効分類	効能/効果	作用機序	開発段階
米アルナ イラム・ 米ヴィ ル・バイ オテシー	VIR-2703 (開発コード)	未承認	未承認	IC)新型コロナウイルスのゲノムを標的としたRNAi治療薬	○治療薬もしくは予防薬として吸入製剤の開発を始める ○近く米FDA(食品医薬品局)や他の規制当局と面談し、2020年末をめどに治験 を開始する見込み。
ファイザー	未定	未承認	未承認		○抗ウイルス薬の候補化合物スクリーニングを行い、SARS-CoV-2の3C-like (3CL) プロテアーゼを標的とする阻害化合物のリード候補と類縁体を同定 ○解析データに基づき前臨床の確証実験を行い、作用特性や静注経路での投与適用性など、必要な検証作業中 ○臨床試験の開始を2020年第3四半期に開始できるように準備を加速
MSD	ストロメクトール (イベルメクチン)	駆虫剤	腸管糞線虫症等	○特に、神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸(GABA)によって活性化される他のリガンド作動性Cl <sup>-</sup> チャンネルとも弱いながらも相互作用するもの	○西村経済再生担当相が会見で、「海外のデータで、投与した(新型コロナ) 患者と、投与しない患者で、死亡率が約6分の1になったというデータが報告されている」とし、同剤の活用に向けて後押しすると発言 ○安倍首相、加藤厚労相が日本で「治験を開始していく予定」と説明し、北里大を中心に医師主導治験が実施される予定
中外製薬	未定	未承認	未承認		シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)とCOVID-19に対する抗体医薬品の共同 研究を開始

企業	品目名(一般名)	薬効分類	効能/効果	作用機序	開発段階
エーザイ	エリトラン(開発 コード=E5564)	未承認	未承認	〇サイトカインストームの原因になる多種サイトカイン産生シグナリングの最上流に位置する $TLR4$ の活性化を阻害 $\bigcirc$ IL- $6$ や $TNF$ $\alpha$ 、 $IL-1$ $\beta$ など複数のサイトカイン産生を単剤で一度に抑え、肺炎の重症化を防ぐというのがコンセプト	「REMAP-CAP-COVID」という国際ネットワーク主導の枠組みで、6月にも国際
日本新薬	未定	未承認	未承認		○核酸医薬の創製技術を生かした新型コロナウイルス治療薬の開発に着手する方針 ○年度内にも治療薬の候補を見いだしたい考え ○同社は肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」と、米国で骨髄線維症を適応 に開発を進めている選択的JAK2阻害剤NS-018 (ilginatinib) の2品目について も、新型コロナの重症患者に効果があるかどうかを調べる
	オチリマブ(開発番 号=GSK3196165)	GM-CSF モノク ローナル 抗体	関節リウマチ治療薬 として国内・海外と もに臨床第3相段階		○重症患者に見られるサイトカインストームを抑え込む目的でCOVID-19治療に使えるか検討中 ○治験には日本人症例も含めたい意向で、現在は医薬品医療機器総合機構と相談中
メルク	EIDD-2801(開発 コード)				〇米リッジバック・バイオとの提携を通じて進めている第1相を実施中 〇COVID-19に対する経口抗ウイルス薬 〇前臨床でも優れた忍容性を確認