CO-U-ME こうめ

COMEDICAL NEWSPAPER

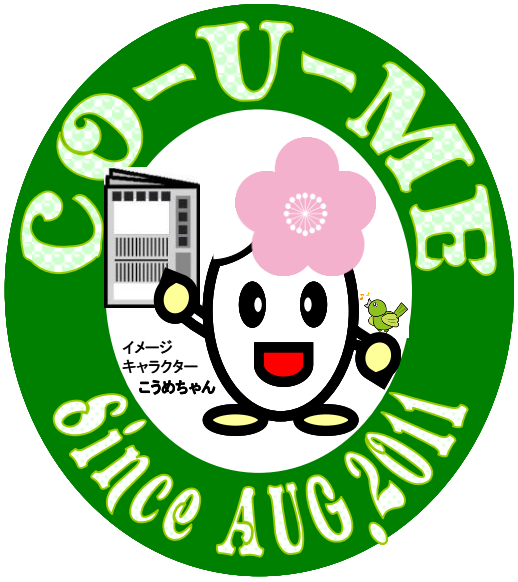
編集元
Team CO-U-ME
毎月1日発刊

こうめちゃんがお届けします。
ーつなげる つながる 医療の輪!!ー

薬剤部　DI　ファーマ紙（シー）　No.141

第141号

R5年5月号



ふ　ぁ　ー　ま　し　ー

DI ファーマ紙 No.141

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますよう何卒よろしくお願い致します。

TOPICS

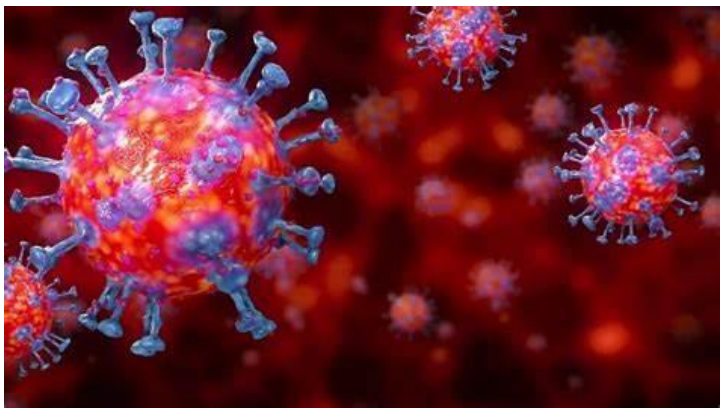
新型コロナウイルス感染症治療（治療薬）の現状

【はじめに】

新型コロナウイルス感染症が世界的に流行して３年が経過しましたが、そのウイルスも初期のものからさまざまな株に形を変え、これまでに何度も感染拡大を繰り返してきました。

一方、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬に関するエビデンスは蓄積されつつあり、日本では日本感染症学会からの「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」や厚生労働省診療の手引き検討委員会から「コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」が都度更新されています。

今回は、新型コロナウイルス感染症の薬物療法に関連する動きについてまとめてみました。



【日本の新型コロナウイルス変異株流行状況】

新型コロナウイルスは瞬く間に世界に広がり、各地で独自の変異を繰り返した結果、世界中からさまざまな変異株が報告されています。Our World Data/Outbreak Info からの患者発生データによると 2023 年 4 月 2 日～4 月 9 日での国内流行株はオミクロン株の親系統として BJ.1／BM.1.1.1 が、亜型として XBB.1.5 が流行しているようです（図１）。

ただし、このオミクロン株も現在は変異を続け、この DI ファーマ紙が発行される頃には既に別の株に変異しているかもしれませんが、これら異なる変異をもつ子孫系統（亜型）を増やしているようで、その中の特定の系統が公衆衛生上のリスクを獲得する可能性が考えられています。

OurWorldinData/OutbreakInfoからの患者発生データと国別流行株（4月2日～4月9日）　20230414

	一日新規感染者数*（７日移動平均）	一週間の陽性数増減	一週間の相対的増減	各国の流行株	
				親系統	亜型
韓国	10,525	966	+10%	BA.2.75.5	BN.1.2
ブラジル	8,656	944	+12%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
ロシア	8,409	▲ 1,579	-16%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.9.1
フランス	7,927	▲ 247	-3%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
日本	7,713	1,845	+31%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
インド	4,859	2,222	+84%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.16
イタリア	2023年4月7日 2,867	▲ 132	-4%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
ウクライナ	2,712	▲ 142	-5%	BJ.1 BM.1.1.2	XBB.1.9.1
アメリカ	25,194	25,194	+%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
ドイツ	2023年4月7日 2,349	▲ 893	-28%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5
イギリス	2023年4月7日 2,216	▲ 1,012	-31%	BJ.1 BM.1.1.1	XBB.1.5

図１　国別（日本）の流行株（親系統、亜型）

【感染症法の分類が「５類」となる】

現在、新型コロナウイルス感染症は感染症法で「新型インフルエンザ等感染症」に分類されており、２類と同程度の措置がとられていますが、先般 2023 年５月８日から「５類」へと移行することが正式に決定されました。この感染症法における２類感染症は、特殊なウイルス感染症に対しウイルスを制圧するためのデザインが組まれているのに対し、５類はウイルスとある程度共存していくというデザインとなります。５類に移行するというのはインフルエンザと同等の扱いになりますので、社会全体としての制限が緩くなります（表１）

表１　感染症法による分類（2023 年３月現在）

分類	感染症の疾病名等	分類の考え方
１類感染症	【法】エボラ出血熱、ペスト、痘そうなど	・ヒトからヒトに伝染する ・その感染力と罹患した場合の重篤性から危険性を判断
２類感染症	【法】急性灰白髄炎、SARS コロナウイルス、結核、鳥インフルエンザ（H5N1）など	
３類感染症	【法】コレラ、細菌性赤痢、腸チフスなど	
４類感染症	【法】E 型肝炎、A 型肝炎、黄熱、Q 熱、狂犬病など 【政令】ウエストナイル熱、サル痘、日本脳炎など	・動物等を介してヒトに感染
５類感染症	【法】インフルエンザ、ウイルス性肝炎、梅毒、麻しん、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症など 新型コロナウイルス感染症（2023 年５月８日）	・その他国民の健康に影響
指定感染症	鳥インフルエンザ（H7N9）	・既知の感染症で１～３類感染症と同様の危険性
新感染症	（現在は該当なし）	・ヒトからヒトに伝染する未知の感染症 ・危険性が極めて高い
新型インフルエンザ等感染症	【法】新型インフルエンザ、再興型インフルエンザ 新型コロナウイルス感染症 （２類相当の措置）	・新たに人から人に伝染する能力を有することとなったインフルエンザ ・かつて世界的規模で流行したインフルエンザであって長期間が経過しているもの

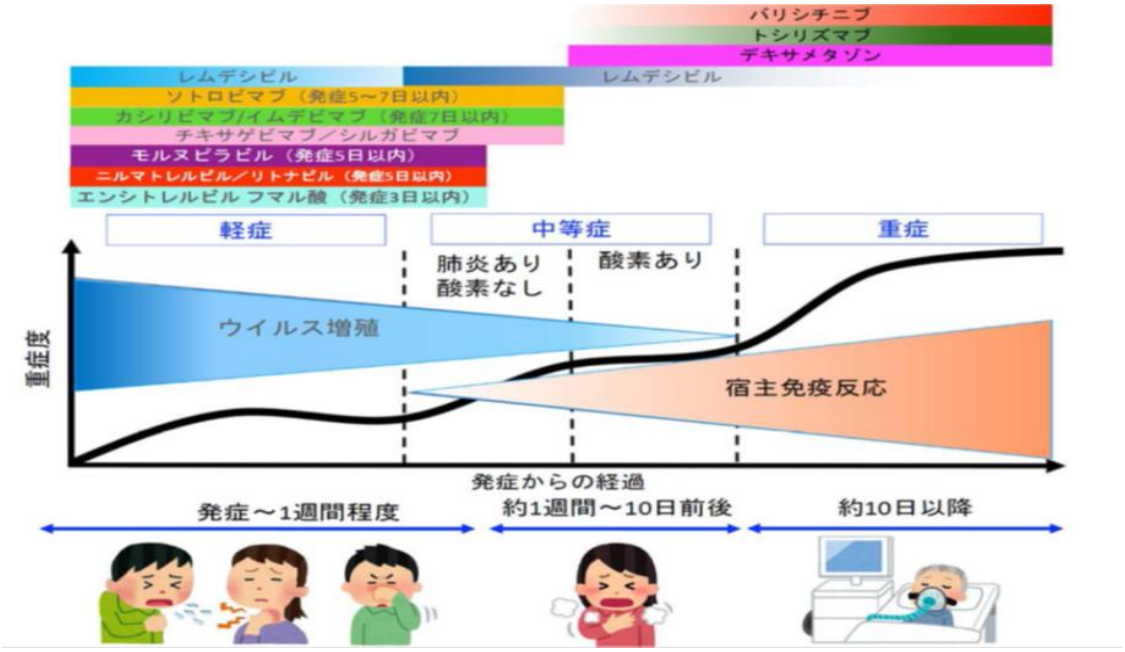
そのため、また感染爆発が起こり感染者数や死亡者数が増えるのではとの懸念はありますが、コロナウイルスへの対応は、ある意味分岐点にきているのではと思います。もちろん、（もう５回も接種したワクチンではありますが）ワクチンで予防する、流行時には基本的な感染対策を行う、症状がある人はマスクをして感染を広げないような予防行動をとるなどの基本的な感染対策をしたとしても、数年に１回のペースで感染することも仕方ないことも考えておくも必要もあるのではないでしょうか。

【現在の薬物療法】

５月からはこれまで直接的に新型コロナウイルス感染症の治療に関わっていなかった医療従事者の方々も、５類への移行後はインフルエンザのように関わる可能性がでてくるので、ここで現在の薬物療法について少し整理しておきます。

2023 年１月現在、治療薬としては抗炎症薬３種類、抗ウイルス薬４種類、中和抗体薬３種類の計 10 種類が臨床に導入されています。新型コロナウイルス感染症の病態は、発症後数日までにはウイルス増殖、発症後７日前後からは宿主免疫による炎症反応が主であると考えられています。そのため、発症早期には抗ウイルス薬または中和抗体薬を、そして発症７日前後以降の中等度および重症例に対しては抗炎症薬の投与が考慮されていきます（表２）

ただし、ここで忘れてはならないのが、重症化リスクのない軽症例では多くが自然軽快するということで、自然治癒を手助けする対症療法で経過を見ることができると言われています。ワクチン予防接種歴、年齢、重症化リスク因子、基礎疾患等に伴う免疫原性などを総合的に勘案して治療薬の投与について検討する旨が日本感染症学会からの「COVID-19 に対する薬物治療の考え方．第 15 版」（表３）に示されています。また、現在使用可能な中和抗体薬は、オミクロン株に対しては有効性が減弱している可能性があるとも言われ、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討するとの位置づけとなっています。



（COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 15 版（2022 年 11 月 22 日）より引用）

表２　新型コロナウイルス感染症治療薬（2023 年２月１日現在）

		一般名（製品名）	対象者	投与開始時期	備考
抗炎症薬	ステロイド	デキサメタゾン （デカドロン®など）	中等度Ⅱ～重症（酸素需要が急激に増加している入院患者）	発症から７日以内	妊婦・授乳婦でコルチコステロイド投与が必要な場合、プレドニゾロン 40mg/日を考慮する
	JAK 阻害薬	バリシチニブ （オルミエント®錠）		入院後３日以内	レムデシビルとの併用が必要 総投与期間は 14 日間まで
	IL-6 阻害薬	トシリズマブ（遺伝子組換え） （アクテムラ®点滴静注）		発症から７日以内	ステロイドとの併用が必要
抗ウイルス薬	RNA 合成酵素阻害薬	レムデシビル （ベクルリー®点滴静注）	軽症～重症	発症から７日以内	エボラ出血熱の治療薬として開発された薬剤 ３日間の点滴治療が必要
		モルヌピラビル （ラゲブリオ®カプセル）	重症化リスクのある軽症～中等症Ⅰ	発症から５日以内	妊婦等は禁忌 外来での内服治療が可能
	プロテアーゼ阻害薬	ニルマトレルビル／リトナビル （パキロビッド®パック）		発症から５日以内	併用禁忌多数 外来での内服治療が可能
		エンシトレルビルフマル酸 （ゾコーバ®錠）	軽症～中等症Ⅰ 高熱または咳嗽・咽頭痛等の症状が強いもの	発症から３日以内	妊婦等は禁忌 併用禁忌多数 外来での内服治療が可能
中和抗体薬		カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え） (ロナプリーブ®点滴静注)	重症化リスクのある軽症～中等症Ⅰ （酸素投与を要しない患者）	発症から７日以内	外来や宿泊療養施設・入院待機施設での投与が可能 濃厚接触者の発症抑制
		ソトロビマブ（遺伝子組換え） （ゼビュディ®点滴静注）		発症から７日以内	ウイルスの変異が起きにくい領域に作用
		チキサゲビマブ（遺伝子組換え）／シルガビマブ（遺伝子組換え） （エバシェルド®筋注）		発症から７日以内	体内での半減期が長く、暴露前の発症抑制に使用可能

表３　軽症～中等症Ⅰで治療薬の使用を優先させるべきリスク集団（米国国立衛生研究所）

優先度	リスク集団
1	ワクチン接種歴に関わらず、基礎疾患等によりワクチン接種や感染に対する十分な免疫反応が期待できない免疫不全者 75 歳以上のワクチン未接種者 65 歳以上の重症化リスク因子を有するワクチン未接種者

2	65 歳以上のワクチン未接種者 65 歳未満の重症化リスク因子を有するワクチン未接種者
3	75 歳以上のワクチン接種者 65 歳以上の重症化リスク因子を有するワクチン接種者（特に 3 回目の追加接種を未実施の場合）
4	65 歳以上のワクチン接種者 65 歳未満の重症化リスク因子を有するワクチン接種者（特に 3 回目の追加接種を未実施の場合）

【さいごに】

現在はオミクロン株に対応したワクチンが使われていますが、オミクロン株にも亜型が次々と発生しているためワクチンの感染予防効果は落ちてきている状況と言われています。ただし、今後も変異の状況に合わせたワクチンが開発されることが予想され、ウイルスの変異により感染予防効果が低下したとしても、ワクチンにより重症化予防効果が得られることは確かだと言われています。

また、ワクチンの抗体（抗スパイクタンパク抗体：S 抗体）と自然感染の抗体（抗ヌクレオカプシド抗体：N 抗体）は異なるため、ワクチンで得られた抗体にプラスして自然感染による抗体を獲得することで、免疫がブーストされた状態となり、その後数年は感染を回避できると考えられています。ワクチンで重症化を防ぎつつ、一定の人が感染していくというのも社会的には必要なこととされ、それを緩徐に繰り返しながら集団免疫を獲得していくことも重要だとの見解もあります。繰り返しとなりますが、「ワクチンで予防する、流行時には基本的な感染対策を行う、症状がある人はマスクをして感染を広げないような予防行動をとる」ことを念頭におきつつ、コロナ前のような社会活動（混雑は困りものですが）に戻ることを願っています。

＜文責　薬剤部＞

参考文献
1）中村　造，新型コロナウイルス感染症の現在地；2023/3
2)東京都健康安全研究センター，世界の新型コロナウイルス変異株流行状況(4 月 14 日更新)，https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/lb_virus/worldmutation/；2023/4/18
3）厚生労働省，感染症法における感染症に分類；https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000040509.pdf；2023/4/18 2023/3/14
3）一般社団法人日本感染症学会，COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 15 版；https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_221122.pdf；2023/4/18

【副作用報告件数】　４月　　０件
【輸血副作用報告件数】２月　　０件、３月　　０件、４月　　０件