

DI 委員会トピックス

コロナウイルスとレムデシビルについて

電子顕微鏡で観察されるコロナウイルスは、直径約 100nm の球形で、表面には突起が見られる。形態が王冠“crown”に似ていることからギリシャ語で王冠を意味する“corona”という名前が付けられた。ウイルス学的には、ニドウイルス目・コロナウイルス亜科・コロナウイルス科に分類される。脂質二重膜のエンベロープの中に Nucleocapsid (N) 蛋白に巻きついたプラス鎖の一本鎖 RNA のゲノムがあり、エンベロープ表面には Spike (S) 蛋白、Envelope (E) 蛋白、Membrane (M) 蛋白が配置されている (図1)。ウイルスゲノムの大きさは RNA ウイルスの中では最大サイズの 30kb である。遺伝学的特徴から α 、 β 、 γ 、 δ のグループに分類される。HCoV-229E と HCoV-NL63 は α コロナウイルスに、MERS-CoV、SARS-CoV、HCoV-OC43、HCoV-HKU1 は β コロナウイルスに分類されている。

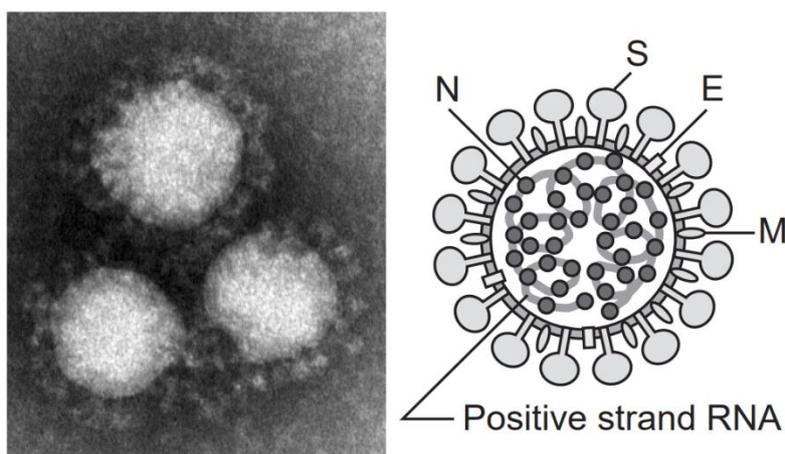


図1

薬剤名	ベクルリー®点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg レムデシビル (Remdesivir, RDV, GS-5734)
構造式	細胞内で薬理的活性化作用をもつヌクレオシド三リン酸 (RDV-TP ; GS-443902) に急速に変換されるヌクレオチドプロドラッグ

特徴	<p>アデノシンのヌクレオチドプロドラッグであり、<i>in vitro</i> 及び動物試験の両方において、MERS や SARS などのコロナウイルス科の病原体に対する広域スペクトルの抗ウイルス活性を有している</p> <p>現時点では、SARS-CoV-2 感染の動物モデルで認められたレムデシビルの抗ウイルス活性と患者における本剤の臨床的有効性の関係は不明</p>
作用機序	<p>RDV-TP は、ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) によって新生 RNA 鎖に効率的に組み込まれ、ウイルス複製中 RNA 鎖の連鎖停止反応を遅延させる</p>
効能・効果	<p>SARS-CoV-2 による感染症</p> <p>【効能又は効果に関連する注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SARS-CoV-2 による感染症に対する本剤の有効性及び安全性に関して得られている情報は極めて限られていることから、最新の情報に留意して慎重に投与の可否を判断すること。 ・ 臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、現時点では原則として、以下のいずれかに該当する重症患者を対象に投与を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 酸素飽和度 94% (室内気) 以下の患者 ➢ 酸素吸入を要する患者 ➢ 体外式膜型人工肺 (ECMO) を導入している患者 ➢ 侵襲的人工呼吸器管理を要する患者 <p>【特例承認について】 ベクルリー®点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg は、米国 FDA による緊急時使用許可 (Emergency Use Authorization) に基づき、本邦において特例承認されたものである</p> <p>【同意取得について】 本剤の使用に当たっては、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に、本剤が特例承認を受けたものであること及び当該承認の趣旨及び本剤の有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること</p>
用法・用量	<p>生理食塩液に添加し、1日1回、30分から120分かけて点滴静注</p> <p>通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注する。</p> <p>通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注する。</p> <p>なお、総投与期間は10日までとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レムデシビルはほぼ完全に初回通過代謝されるため、経口投与には適しません
代謝	<p>主に加水分解酵素によって代謝</p>
排泄	<p>主要な排泄経路は、尿中 (74%) 及び糞中 (18%)</p>
参考	<p>国立感染症研究所ホームページ https://www.niid.go.jp/niid/ja/</p> <p>ギリアド・サイエンシズホームページ https://www.gilead.co.jp/</p>