

軽症・中等症の新型コロナウイルス感染症治療薬（経口薬）

2021年12月、国内初となる軽症・中等症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の経口薬ラゲブリオカプセル（一般名：モルヌピラビル）が特例承認されました。また、2剤目の経口薬として、ファイザーのパクスロビド（リトナビル／ニルマトルビル）も、2月に特例承認される見通しです。

軽症・中等症の治療薬には、中和抗体薬のロナプリーブ点滴静注（一般名：カシリビマブ／イムデビマブ）とゼビュディ点滴静注液（ソトロビマブ）がありますが、いずれも注射薬です。経口薬の登場は、オミクロン株による感染爆発が懸念される中、ゲームチェンジャーとして期待されています。

細胞内に侵入したウイルスは、①RNA（リボ核酸）を放出し、②RNA 依存性 RNA ポリメラーゼで RNA を複製、③宿主のリボソーム（複製装置）を使い、RNA から長い蛋白質を合成、④蛋白質分解酵素（3CL プロテアーゼ）で切り出し、ウイルスを大量に増殖します。ラゲブリオは、ベクルリー点滴静注（レムデシビル）やアビガン錠（ファビピラビル）と同じ、リボ核酸アナログ（類似）製剤。同じ RNA ポリメラーゼ阻害薬でも、アビガンが RNA ポリメラーゼを選択的に阻害するのに対し、ラゲブリオは、プロドラッグで活性代謝物がウイルスに取り込まれた後、RNA の複製エラーを増加させウイルス増殖を阻害します。発症から速やか（5 日以内）に開始します。ラゲブリオは、薬物相互作用や食事の影響、腎・肝機能障害時の用量調整はありません。ただし、動物実験で催奇形性があるため、妊婦は禁忌、服用中・服用終了後 4 日間の避妊、授乳中止等の検討などが推奨されます。カプセルは、一番大きい 0 号サイズです。対応薬局は、ラゲブリオ登録センターに事前登録し、医療機関から処方せん及びチェックリストの送信後、患者宅に配送又は持参します（発注後、1～2 日で納品可能）。

パクスロビドは、3CL プロテアーゼ阻害薬のニルマトルビルとその血中濃度を高める抗 HIV 薬のリトナビルの配合薬。ウイルス増殖に必要な酵素（3CL プロテアーゼ）を阻害します。12 歳以上、40kg 以上で、腎機能や肝機能障害に対する投与制限があります。また、ブースターとして用いられるリトナビルに強力な CYP3A 阻害作用があるため、併用禁忌となる薬が多いです。直接的な比較データはありませんが、パクスロビドに高い有効性を示す報告があります。

商品名	ラゲブリオカプセル 200mg
一般名	モルヌピラビル
会社名	MSD 株式会社
適応症	SARS-CoV-2 による感染症
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症・中等症患者
重症化リスク因子	61 歳以上、肥満、重篤な心疾患、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性腎臓病、活動性のがんそれぞれ 600mg を併用により単回点滴静注する
用法・用量	18 歳以上の患者には、モルヌピラビルとして 1 回 800mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する
副作用	下痢、吐き気、嘔吐、浮動性めまい、頭痛、発疹、蕁麻疹など
小児	18 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない
妊婦	動物実験で胎児毒性が報告されており、妊婦への投与は禁忌
承認条件	特別承認のため十分な説明と文書による同意が必要
薬価	全額公費負担、薬価未収載

使用に際しては、添付文書を必ずお読み下さい。 【2022年1月時点の情報】

	濃厚接触者	軽症	中等症 I	中等症 II	重症
中和抗体薬	ロナプリーブ（発症7日以内）*1				
		ゼビュディ（発症7日以内）			
抗ウイルス薬	ラゲブリオ（発症5日以内）				
		パクスロビド*2			
免疫抑制薬			ベクルリー		
				オルミエント	
				デキサメタゾン	
想定される病態	ウイルス増殖			宿主免疫反応	

*1 オミクロン株に非推奨 *2 国内未承認（1月時点）

商品名（一般名）	製薬企業	作用機序	開発段階
アビガン（ファビピラビル）	富士フィルム 富山化学	RNA ポリメラーゼ阻害薬	申請見送り
ラゲブリオ（モルヌピラビル）	MSD		承認
パクスロビド（リトナビル／ニルマトルビル）	ファイザー	3CL プロテアーゼ阻害薬	承認申請中
S-217622	塩野義		開発中