

COVID-19治療関連 国内臨床試験

作成日：2021/8/17

大作用類	開発名	一般名	薬価記載	主な用法用量	臨床試験Phase (開発段階)	対象患者群 (COVID19重症度)	作用機序	国内手引き掲載	臨床試験版番号
抗ウイルス作用	JH509	ノパフェロン	なし	吸入 (1日2回, 1回15分間・7日間)	3	軽症	ウイルスのクリアランス促進 [抗ウイルス活性がヒトIFN α 2bの少なくとも10倍 (インターフェロン受容体2の関与が示唆)] 通常, IFN α / β はI型インターフェロン受容体 - JAK-STATシグナルを介し, インターフェロン刺激遺伝子の発現増加させ, 抗ウイルスイフェクタや炎症性サイトカインとケモカイン等を産生することで各種免疫細胞の作用を調節する	無	jRCT2051200159
	FOY-305	カモスタットメシル酸塩	あり	600 mgを1日4回, 朝食前, 昼食前, 夕食前, 就寝前に経口投与する。	3	軽症~中等症 I 患者	呼吸器上皮に発現している宿主のタンパク分解酵素のひとつであるTMPRSS2および関連酵素を阻害することによってSARS-CoV-2感染を抑制する。	有	jRCT2031200198
	N/A	ファビピラビル	あり	ファビピラビル群: Day1-10にファビピラビルを1日目1回1800 mgを2回, 2日目を以降1回800 mgを2回 投与開始遅延群: Day 6-15にファビピラビルを1日目1回1800 mgを2回, 2日目を以降1回800 mgを3回	3	治験薬投与開始前72時間以内に発症した, 重症化リスク因子をもつCOVID-19患者 (酸素投与なし。おそらく軽症~中等症 I)	RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害	有	jRCT2041210004
	N/A	ファビピラビル	あり	詳細記載なし (1回1800mg1日2回投与後, 800mg1日2回)	3	非重篤な肺炎 (中等症 I と推測)	RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害	有	JapicCTI-205238
	AZD7442	AZD7442	なし	AZD7442 600 mg 単回筋肉内注射 (AZD8895 300 mg及びAZD1061 300 mg)	3	軽症~中等症 I 患者	2種の抗体が新型コロナウイルスのスパイクたんぱく質のそれぞれ別の受容体結合ドメインに結合し, ウイルスの主細胞への侵入を防ぐ。	有	jRCT2031200368
	MK-4482/EIDD-2801	モルヌピラビル	なし	MK-4482のカプセル剤を12時間間隔で5日間 (計10回) 経口投与	2-3	軽症~重症	リボヌクレオチドアナログ (β -d-N4-hydroxycytidine, NHC) のプロドラッグ 吸収後に加水分解されNHCとしてウイルスの複製を阻害 (RNA-dependent RNA polymerase (RdRP)の阻害)	無	jRCT2031200404
	N/A	ファビピラビル/カモスタットメシル酸塩/シクレソニド	あり	詳細記載なし 治療期間10日間	2~3	中等症	ファビピラビル: RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害 カモスタットメシル酸塩: 呼吸器上皮に発現している宿主のタンパク分解酵素のひとつであるTMPRSS2および関連酵素を阻害することによってSARS-CoV-2感染を抑制する。 シクレソニド: 抗炎症作用, RNA転写阻害によるウイルス増殖抑制	有	jRCTs031200196
	N/A	イバルメクチン	あり	イバルメクチン約 200 μ g/kg を Day1 経口単回投与 (空腹時)	2	軽症	Importin α / β に結合し細胞質から核内へのウイルス侵入を抑制 →結果的にウイルスの複製を抑制	有	jRCT2031200120
	N/A	ファビピラビル	あり	ファビピラビル群: Day1-10にファビピラビルを1日目1回1800 mgを2回, 2日目を以降1回800 mgを2回 投与開始遅延群: Day 6-15にファビピラビルを1日目1回1800 mgを2回, 2日目を以降1回800 mgを2回	2	無症状または軽症	RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害	有	jRCTs041190120
	N/A	ファビピラビル/カモスタットメシル酸塩	あり	詳細記載なし。それぞれで標準量投与と推測	2	中等症以上	ファビピラビル: RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害 カモスタットメシル酸塩: 呼吸器上皮に発現している宿主のタンパク分解酵素のひとつであるTMPRSS2および関連酵素を阻害することによってSARS-CoV-2感染を抑制する。	有	jRCTs031200436
N/A	ファビピラビル	あり	詳細記載なし (1回1800mg1日2回投与後, 800mg1日2回)	2	中等症 II	RNA ウイルスの RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ (RdRp) を阻害	有	jRCTs041200025	
N/A	ネルフィナビルメシル酸塩	あり	750mgを1日3回, 14日間経口投与	1	軽症	ウイルス複製に必要なメインプロテアーゼを阻害する。	有	jRCT2071200023	

(次ページに続く)

(表続き)

大作用類	開発名	一般名	薬価収載	主な用法用量	臨床試験Phase (開発段階)	対象患者群 (COVID19重症度)	作用機序	国内手引き掲載	臨床試験版番号
抗炎症作用	E5564	エリトラン	なし	静脈内投与、初回投与量を26.24 mg (6.56 mg/h×4時間)、12時間後に2回目の投与用量として13.12 mg (6.56 mg/h×2時間)、その後12時間毎に維持用量として6.56 mg (3.28 mg/h×2時間)を14日間投与	3	中等症	エリトラン：エンドトキシンの活性本体であるLipid Aの化学構造アナログ Toll-like receptor 4 (TLR4)を阻害することで、TLR4下流の細胞内シグナルを抑制→IL-1β産生抑制による抗炎症、IFNα/β産生抑制による免疫反応抑制効果が期待される	無	jRCT2031200443
	N/A	サリルマブ	あり	サリルマブを初日1回静脈内投与後、24～48時間後に2回目投与（詳記なし）	3	重症	ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体 可溶性及び膜結合型IL-6受容体αサブユニット (IL-6Rα) に特異的に結合し、T細胞、B細胞、単核細胞及び破骨細胞の遊走や活性化などの多様な生理学的プロセスに関与しているIL-6を介するシグナル伝達を阻害	有	JapicCTI-205253
	N/A	サルグラモスチム	なし	1日2回 1回125μg 5日間吸入（最大10日間）	2～3	中等症	マクロファージ活性化によるサイトカインストームの阻止、肺表面の組織修復	有	jRCT2031200180
	CL2020	Muse 細胞	なし	CL2020を1回、静脈投与（詳記なし）	2～3	重症	傷害された肺組織には、多くの Muse 細胞が集積しており、ヒト Muse 細胞が分泌する抗炎症作用、抗アポトーシス作用、および細胞増殖作用を有する種々の物質が関与し、肺水腫の軽減に寄与	無	jRCT2043210005
	N/A	オチリマブ	なし	オチリマブ 90 mgを標準治療に加え単回静脈内投与	2～3	重症	抗顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)モノクローナル抗体 GM-CSFとその細胞表面にある受容体との相互作用を阻害→GM-CSFの生物学的作用を中和	無	JapicCTI-205344
	DRC3633	コルヒチン	あり	コルヒチンを初日1.5mg、翌日から0.5mgを1日1回4週間経口投与	2	軽症	好中球活性化を抑制し、サイトカイン生成をNLRP3インフラマゾーム形成抑制により低下させ、重症化を防止	無	jRCT2071200078
その他	N/A	Anti-COVID-19 H-IG (特殊免疫グロブリン)	なし	標準治療に加え、hIVIG製剤は400 mg/kg (又は0.4 g/kg) (体重)を、最大用量40 g又は400 mLまで、単回投与 (体重の上限は100 kg) 無作為化前後にレムデシビルを初日負荷用量として200 mg (容量100 mL)を投与後、維持用量として100 mg (容量100 mL)を1日1回、最長10日間静脈内投与	3	軽症～中等症	SARS-CoV-2に対する特殊免疫グロブリン製剤静注を用いた受動免疫療法を行い、SARS-CoV-2に対する免疫反応を強化	無	jRCT2031200174
	N/A	ラブリズマブ	あり	●40kg以上60kg未満の場合： 初回2400mg投与、5日後、10日後に600mg、15日後に900mg点滴静注 ●60kg以上100kg未満の場合： 初回2700mg投与、5日後、10日後、15日後に900mg点滴静注 ●100kg以上の場合： 初回3000mg投与、5日後、10日後、15日後に900mg点滴静注	3	重症	抗補体 (C5) ヒト化モノクローナル抗体 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→内皮の炎症と微小血管の損傷を抑制	無	jRCT2031200126
	N/A	ニンテダニブ	あり	ニンテダニブを経管投与（詳記なし）	2	重症	トリプルチロシキナーゼ阻害剤 VEGFR (血管内皮増殖因子受容体) 1～3型、FGFR (線維芽細胞増殖因子受容体) 1～3型、PDGFR (血小板由来増殖因子受容体) を阻害し線維芽細胞の増殖、移動、分化などの活動性線維症のプロセスを妨げる	無	jRCTs051200036
	N/A	補中益気湯/葛根湯	あり	補中益気湯 5g朝夕食前分2+葛根湯 2.5g夕食前分1を計28日間内服	2	無症状～軽症	補中益気湯はINF-γ産生増強→マクロファージ活性化により感染・抗腫瘍免疫能増強、IL-4産生細胞抑制によりIgE抗体産生を低下させアレルギー反応抑制 葛根湯は、IL-1a の産生を抑え、IL-12 を産生することにより過剰な肺炎を防ぐ	無	jRCTs041200072
抗炎症その他	N/A	テブレノン	あり	通常の最善治療に加え、テブレノンカプセル 50mgを毎食後10日間経口投与	2	軽症～中等症	熱ショック蛋白 (HSP) と、抗酸化酵素であるチオレドキシンを誘導→蛋白質の構造異常を修正し細胞を保護、免疫細胞の好中球やマクロファージ、T細胞の働きを抑制し抗炎症作用を持つ	無	jRCTs061200002

・国内で登録されている臨床試験より、第2相以上を抽出した（2021年5月1日時点）。

・対象患者に関しては治験概要のinclusion criteriaから、手引きを参照に分類した。