

ベクルリー®点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg に関するお知らせ

【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（以下、本剤）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、有効性、安全性、品質について得られている情報が極めて限られています。実施中の臨床試験を含め、引き続き情報を収集中であることにご留意ください。

※特例承認制度

＜適応の条件（以下の条件をすべて満たすこと）＞

- ・ 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品である。
- ・ 当該医薬品の使用以外に適当な方法がない。
- ・ 外国（医薬品の品質、有効性及び安全性確保の点で、日本と同等の水準にある国）で販売、授与、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品

＜通常の承認と異なる内容＞

- ・ GCP、GMP、信頼性適合性調査等に関する規定にかかわらず承認可能
- ・ 一部の承認申請資料（品質、非臨床試験成績等）の提出猶予

＜特例承認に必要な手続き等＞

- ・ 臨床試験等の試験成績の提出
- ・ 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて承認を与えること

【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してください。

【副作用の早期確認のために】

本剤投与中のいかなる有害事象も早期に確認するため、本剤投与中は適切な検査等により注意深く患者をモニタリングするとともに、必要な場合には医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告してください。

使用前には、最新の添付文書及び本文書を必ず熟読いただきますようお願いいたします。

【効能又は効果】

SARS-CoV-2 による感染症

【効能又は効果に関連する注意】

- ・ 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。
 - 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

【用法及び用量】

通常、成人及び体重 40 kg 以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 200 mg を、投与 2 日目以降は 100 mg を 1 日 1 回点滴静注する。

通常、体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児には、レムデシビルとして、投与初日に 5 mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5 mg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。

なお、総投与期間は 10 日までとする。

【用法及び用量に関連する注意】

- ・ 生理食塩液に添加し、30 分から 120 分かけて点滴静注すること。
- ・ 本剤の最適な投与期間は確立していないが、目安として、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている患者では総投与期間は 10 日間までとし、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない患者では 5 日目まで、症状の改善が認められない場合には 10 日目まで投与する。
- ・ 体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児には、点滴静注液は推奨されない。
- ・ 小児患者における薬物動態は不明である。小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定されたものであることに留意すること。小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

【有効性について】

- ・ 本剤は、SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性を期待して承認されたものですが、臨床試験の成績が極めて限定的であるため、本剤を用いた治療についてのデータが集積された後に、改めて評価される予定の品目であることに留意すること。

<国際共同第Ⅲ相試験（NIAID ACTT-1 試験、NCT04280705）の速報値>

18 歳以上の SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において、投与初日に本剤 200 mg を、2～10 日目に本剤 100 mg を 1 日 1 回静脈内投与した。なお、退院した場合は投与を中止することとされた。主要評価項目は、無作為化後 28 日目までにおける回復までの時間とされた。1,063 例が 1 : 1 の割合で本剤群又はプラセボ群に割り付けられ、606 例の回復例が得られた時点で実施された主要評価項目等に関する予備的解析の結果は、回復までの時間（中央値）が本剤群で 11 日、プラセボ群で 15 日（ハザード比: 1.31 [95%信頼区間 1.12, 1.54, $p < 0.001$]）、死亡割合は本剤群で 8.0%、プラセボ群で 11.6%であった ($p = 0.059$)。

【副作用について】

次のような副作用が現れる可能性があります。

- ・ 急性腎障害
- ・ 肝機能障害
- ・ インフュージョンリアクション（低血圧、嘔気、嘔吐、発汗、振戦等）

また、本剤投与後に以下の有害事象（本剤との因果関係が確立していない事象を含む）が報告されています（承認時）。

なお、最新の副作用情報については弊社医療関係者向け医薬品情報サイト (<https://www.g-station-plus.com/>) にて公表していますので、ご参照ください。

添付文書 「17. 臨床試験」の項に掲載された各試験結果の安全性情報の一覧

呼吸器	呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群、呼吸窮迫、酸素飽和度異常、低酸素症、気胸、急性呼吸不全、呼吸困難、喀血、間質性肺疾患、胸膜肥厚、胸膜炎、肺塞栓症、肺線維症、呼吸性アシドーシス、肺炎、喀痰異常
代謝	血中ブドウ糖増加、代謝性アルカローシス、高血糖
肝臓	肝炎、トランスアミナーゼ上昇、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）増加、肝酵素上昇、血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、肝機能検査値上昇
循環器	低血圧、心房細動、徐脈、急性心不全、心停止、心原性ショック、心筋症、上室性期外収縮、収縮機能障害、頻脈
血液・凝固	血小板減少症、正球性貧血、汎血球減少症、血小板増加症、貧血、白血球数増加、プロトロンビン時間延長
消化器	下痢、悪心、異常便、便秘、血便排泄、嘔吐、消化不良、食欲減退
精神神経	痙攣発作、譫妄、幻覚、不眠症、浮動性めまい、失神寸前の状態、振戦
皮膚	発疹、そう痒症、全身性そう痒症、皮膚乾燥、網状皮斑、点状出血、斑状皮

	疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹、注入部位血管外漏出、注入部位出血、注入部位疼痛、医療機器使用部位皮膚炎、医療機器使用部位刺激感、斑状出血、接触皮膚炎、紅斑
腎臓	急性腎障害、腎不全、腎クレアチニン・クリアランス異常、腎クレアチニン・クリアランス減少、腎機能障害、腎損傷、腎尿細管壊死、尿閉
泌尿器	尿沈渣陽性、尿検査異常、血尿
その他	コロナウイルス感染、アシネトバクター感染、ウイルス性肺炎、アシネトバクター性菌血症、アスペルギルス感染、カンジダ感染、カンジダ検査陽性、敗血症性ショック、敗血症、多臓器機能不全症候群、臓器不全、発熱、悪寒、アミラーゼ増加、体液平衡陰性、高ナトリウム血症、水分過負荷、高カリウム血症、カリウム増加、血清カルシウム増加、播種性血管内凝固、医療機器関連血栓症、末梢性浮腫、気管内挿管合併症、注入に伴う反応、エンテロコッカス検査陽性、脳症、頭痛、代謝性脳症、ミオクローヌス、失声症、深部静脈血栓症、出血、静脈炎、リパーゼ増加、アミラーゼ高値、総コレステロール増加、LDL コレステロール増加、心電図 T 波逆転、鼻漏、四肢痛、血中クレアチニン増加

【使用に際して】

以下の点についてご留意願います。

- ・ 腎機能検査及び肝機能検査を、投与前及び投与中、毎日行ってください。
- ・ これまでに報告されていない副作用（重篤なものを含む）が生じるおそれがあるため、本剤を投与する場合には、患者の臨床症状、臨床検査値（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、クレアチニン、グルコース、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、プロトロンビン時間等）について、適切なモニタリングを行いながら慎重に患者を観察してください。臨床検査値の測定は毎日行ってください。

【特に投与時に注意していただきたい患者】

特に以下の患者様への投与に際してはご留意願います。

注意が必要な患者	特に留意すべき点
腎機能障害患者	添加物スルホブチルエーテル β -シクロデキストリンナトリウムの尿管への蓄積により、腎機能障害が悪化するおそれがある。 <重度の腎機能障害（成人、乳児、幼児及び小児は eGFR が 30 mL/min/1.73 m ² 未満、正期産新生児（7 日～28 日）では血清クレアチニン 1 mg/dL 以上）の患者> 投与は推奨しない。治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与を考慮すること。
肝機能障害患者	<ALT が基準範囲上限の 5 倍以上の患者> 投与しないことが望ましい。 <ALT が基準範囲上限の 5 倍未満の患者> 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
小児等	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 添加剤スルホブチルエーテル β -シクロデキストリンナトリウムは尿管に対して毒性を有し、腎臓が発育段階にある 2 歳未満の小児に対する影響は不明である。 本剤は、点滴静注用及び点滴静注液があり、体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児には、点滴静注液は推奨されない。
高齢者	患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

以上