

ベクルリー®点滴静注用100mg を投与される患者さん・そのご家族の方へ

監修:長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器内科学分野(第二内科)教授

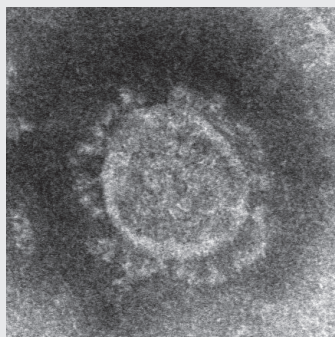
迎 寛 先生

COVID-19について

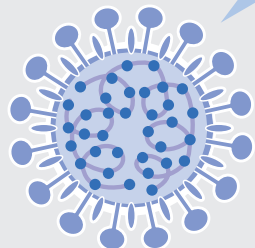
COVID-19とは

- COVID-19 (Coronavirus disease 2019) とは、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2^{*}) によって引き起こされた感染症のことです。
※Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、動物由来のコロナウイルスと判明していますが、宿主動物はまだ不明です。

図: 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)



突起が王冠 (ギリシア語でコロナ) のように見える



出典: 国立感染症研究所ホームページ
(https://www.niid.go.jp/niid/images/images/nCoV/2019nCoV-200130monos_niid.jpg)

1) より一部改変

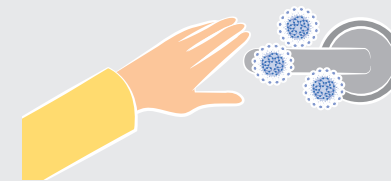
感染経路

- 飛沫・エアロゾル感染が主体



換気の悪い環境では、咳・くしゃみをしなくても感染し得る

- 接触感染も考えられる



ウイルスを含む飛沫などが付いたものを介しての感染

潜伏期間

- 1~14日間*



1)より作図

感染可能期間

- 発症前2日から発症後、7~10日間程度と考えられている



1)より作図

<参考資料> 1): 厚生労働省 診療の手引き検討委員会「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第9.0版:2023」
2): 国立感染症研究所、SARS-CoV-2 の変異株 B.1.1.529 系統 (オミクロン株) の潜伏期間の推定: 暫定報告, 2022.1.14.

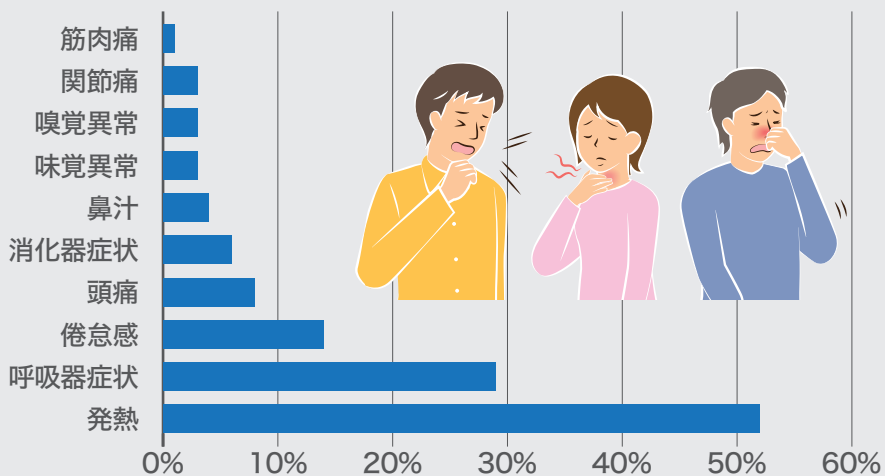
COVID-19について

COVID-19の経過

- 初期症状はインフルエンザやかぜに似ています。
- 多くは軽症のまま1週間程度で治癒します。
- 一部の人では入院や人工呼吸管理が必要になります。

新型コロナウイルス感染症の症状¹

日本国内で2020年1月25日～2021年5月6日までに入院した770例を対象



なお、オミクロン株による感染では、鼻汁・鼻閉、咽頭痛などの症状が増加しています。

重症化しやすい人

- 以下に当てはまる場合、重症化しやすいことが分かっています。

- 65歳以上の高齢者
- 悪性腫瘍
- 慢性呼吸器疾患 (COPDなど)
- 慢性腎臓病
- 糖尿病
- 高血圧
- 脂質異常症
- 心血管疾患
- 脳血管疾患
- 肥満(BMI30以上)
- 喫煙
- 固形臓器移植後の免疫不全
- 妊娠後半期
- 免疫抑制・調節薬の使用
- HIV感染症 (特にCD4<200/ μ L)

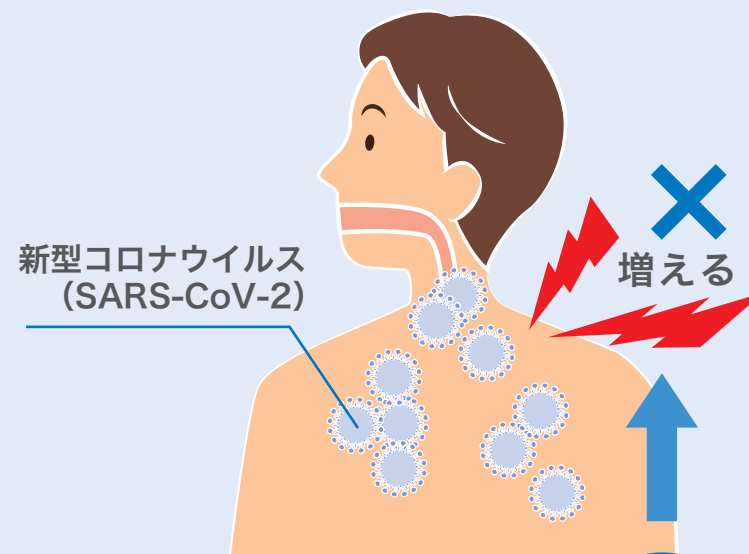
〈参考資料〉 1)：厚生労働省 診療の手引き検討委員会「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第9.0版・2023」

ベクルリーについて

ベクルリーのはたらき

- ベクルリーは抗ウイルス剤であり、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が体内で増えるのを抑えます。
- 新型コロナウイルスが増殖する過程を邪魔することで、抗ウイルス作用を発揮します。

新型コロナウイルスは、気道(呼吸時の空気の通り道)で増えると考えられています¹⁾。



ベクルリーは、ウイルスの増殖過程で、ウイルス複製に必要な酵素のはたらきを邪魔して、ウイルスの増殖を抑えます。



ベクルリー

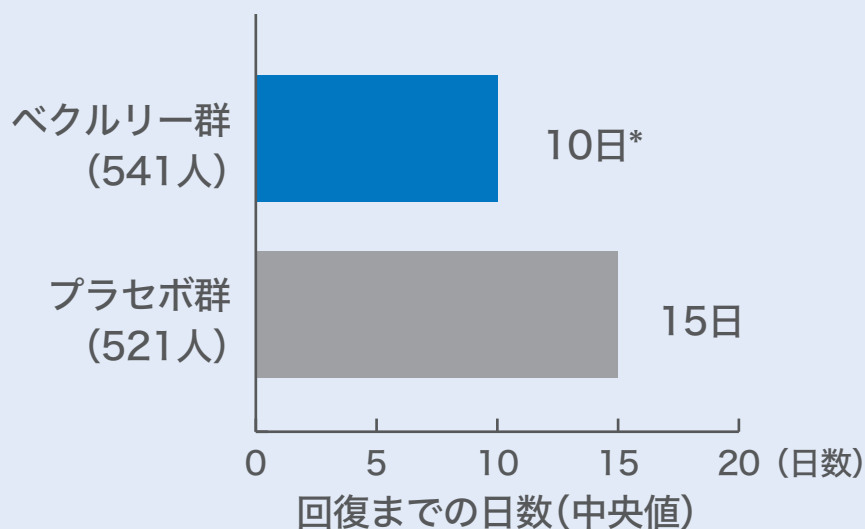
〈参考資料〉1)：厚生労働省 診療の手引き検討委員会「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第9.0版・2023」

ベクルリーについて

ベクルリーの臨床成績①

NIAID ACTT-1 試験 (国際共同第Ⅲ相試験)

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症で入院中の中等症～重症患者さんにベクルリーを投与したときの回復までの日数



*: $p < 0.001$ (vs. プラセボ群)
log-rank 検定

- 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症で入院中の中等症～重症患者さんにベクルリーまたはプラセボ(偽薬)を10日間投与しました。
- その結果、回復までの日数(中央値)は、プラセボを投与した人では15日間でしたが、ベクルリーを投与した人では10日間に短縮しました。

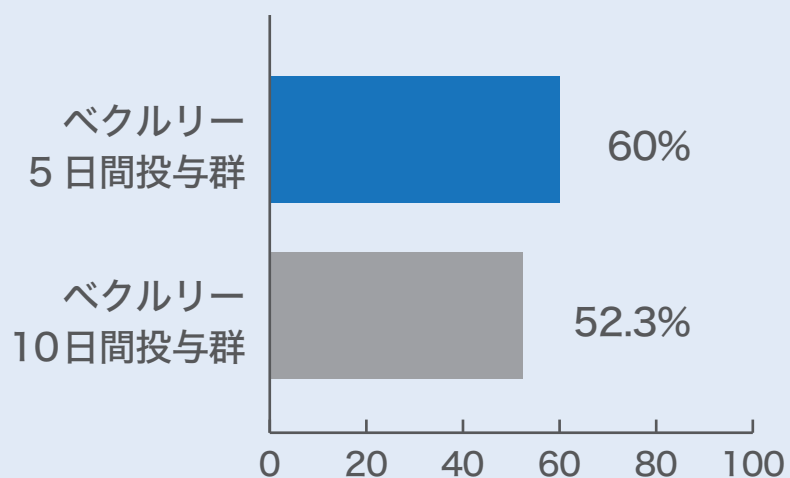
この臨床試験において、ベクルリー群で副作用は8%の人に現れました。主な副作用はプロトロンビン時間延長でした。

ベクルリーについて

ベクルリーの臨床成績②

GS-US-540-5773試験(SIMPLE-Severe試験)
重症患者を対象とした試験

無作為化^{*}後13日目で退院した重症患者さんの割合



- 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症で入院中の重症患者さんにベクルリーを5日間あるいは10日間投与しました。
- その結果、無作為化^{*}後13日目で退院した患者さんは、5日間投与した患者さんの60%、10日間投与した患者さんの52.3%でした。

副作用が認められた割合は、ベクルリーを5日間投与及び10日間投与した患者さんでそれぞれ17%及び20%でした。主な副作用は、ALT増加、AST増加、及び悪心でした。

※：臨床試験等を行う際に、研究の対象となる患者をランダム(無作為)にグループ分けすること。

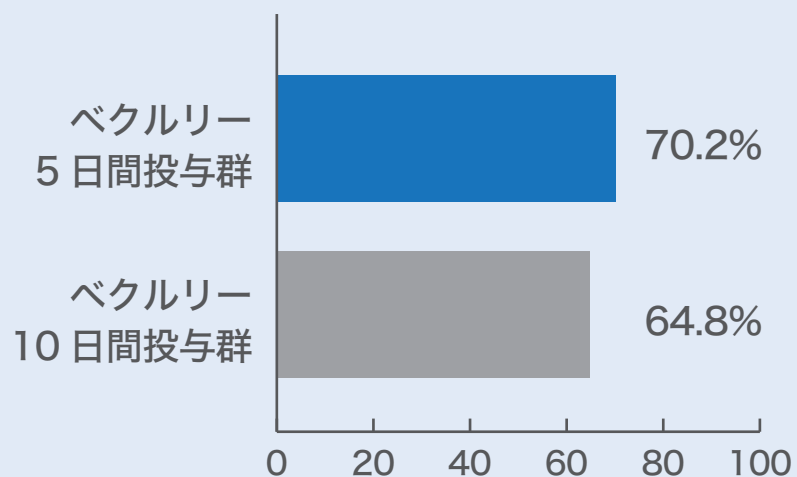
社内資料 (GS-US-540-5773 試験)
Goldman JD, et al.: N Engl J Med. 2020 May 27; NEJMoa2015301 より作図。本試験はギリアド・サイエンシズ社より支援を受けています。著者にギリアド・サイエンシズ社より支援を受けている者が含まれます。

ベクルリーについて

ベクルリーの臨床成績③

GS-US-540-5774試験(SIMPLE-Moderate試験)
中等症患者を対象とした試験

無作為化*後10日目で退院した中等症患者さんの割合



- 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症で入院中の中等症患者さんにベクルリーを5日間あるいは10日間投与しました。
- その結果、無作為化*後10日目で退院した患者さんは、5日間投与した患者さんの70.2%、10日間投与した患者さんの64.8%でした。

副作用が認められた割合は、ベクルリーを5日間投与及び10日間投与した患者さんでそれぞれ19%及び13%でした。主な副作用は悪心でした。

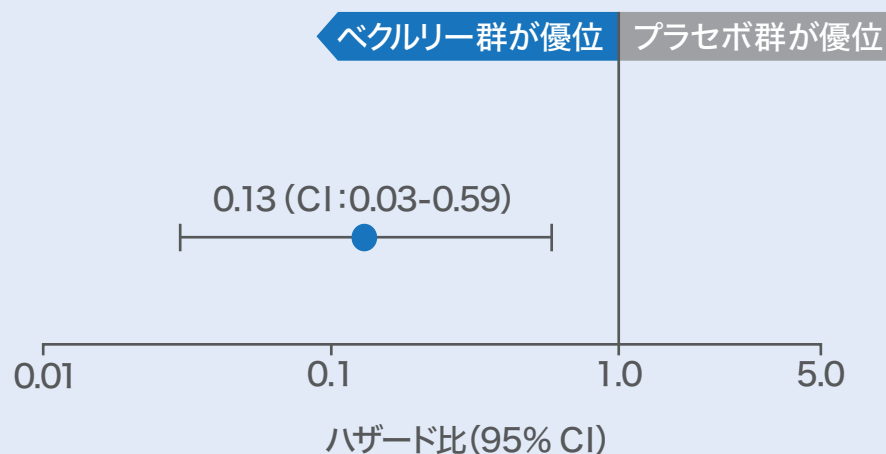
※: 臨床試験等を行う際に、研究の対象となる患者をランダム(無作為)にグループ分けすること。

ベクルリーについて

ベクルリーの臨床成績④

GS-US-540-9012試験 (PINETREE試験)

入院していない新型コロナウイルス感染症で、重症化リスクが高い患者さんにベクルリーを3日間投与したときの入院または全死亡の割合



*: p=0.008
Cox 比例ハザードモデル

- 入院していない新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症で、重症化リスクが高い患者さんにベクルリーまたはプラセボ(偽薬)を3日間投与しました。
- その結果、28日目までの新型コロナウイルス関連の入院または全死亡の割合で、ベクルリーを投与した人のほうが、プラセボを投与した人より87%リスクを低下させました。

この臨床試験において、投与下で発現した有害事象はベクルリー群で42.3%、プラセボ群で46.3%に現れました。

Gottlieb RL, et al: N Engl J Med. 2022 Jan 27;386(4):305-315. doi: 10.1056/NEJMoa2116846.
本試験はギリアド・サイエンシズ社より支援を受けています。本論文の著者の一部はギリアド・サイエンシズ社の社員です。

ベクルリーによる治療について

対象となる患者さん

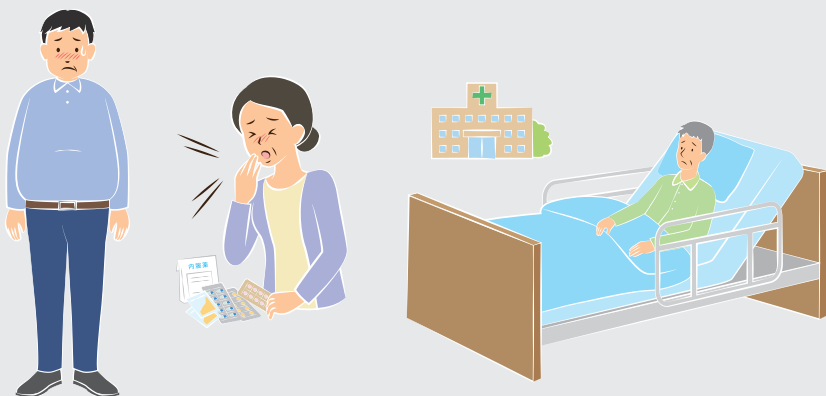
新型コロナウイルスによる感染症(成人および小児)

- 軽症でも重症化リスク因子を有する等の患者さん
- 肺炎を発症している患者さん

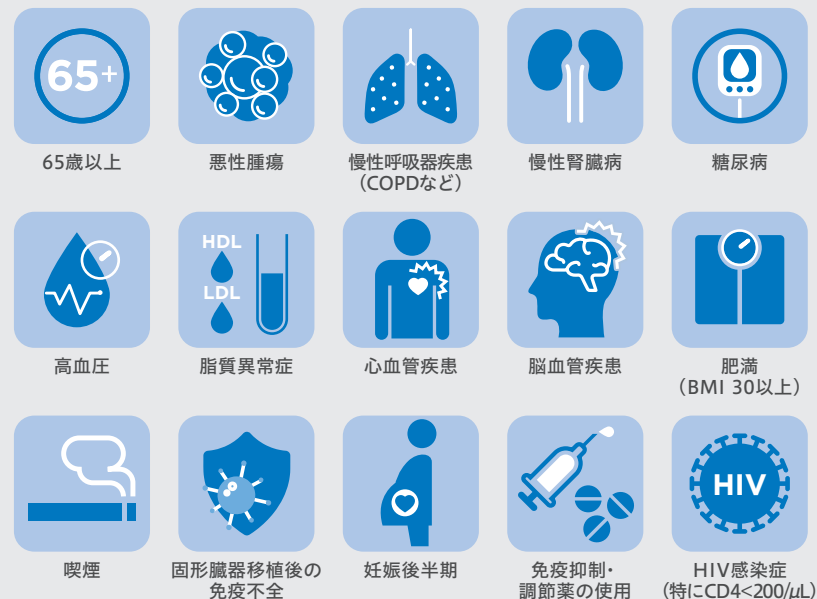
ベクルリーの投与対象となる患者さん

軽症でも重症化リスク因子を有する等の患者さん

肺炎を発症している患者さん



COVID-19の主な重症化のリスク因子は以下のとおりです。



厚生労働省 診療の手引き検討委員会「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第9.0版・2023」

投与方法

- 通常、1日1回、点滴で注射

注) 投与量や投与回数、投与期間は、患者さんの症状などに合わせて医師が決めます。

ベクルリーによる治療について

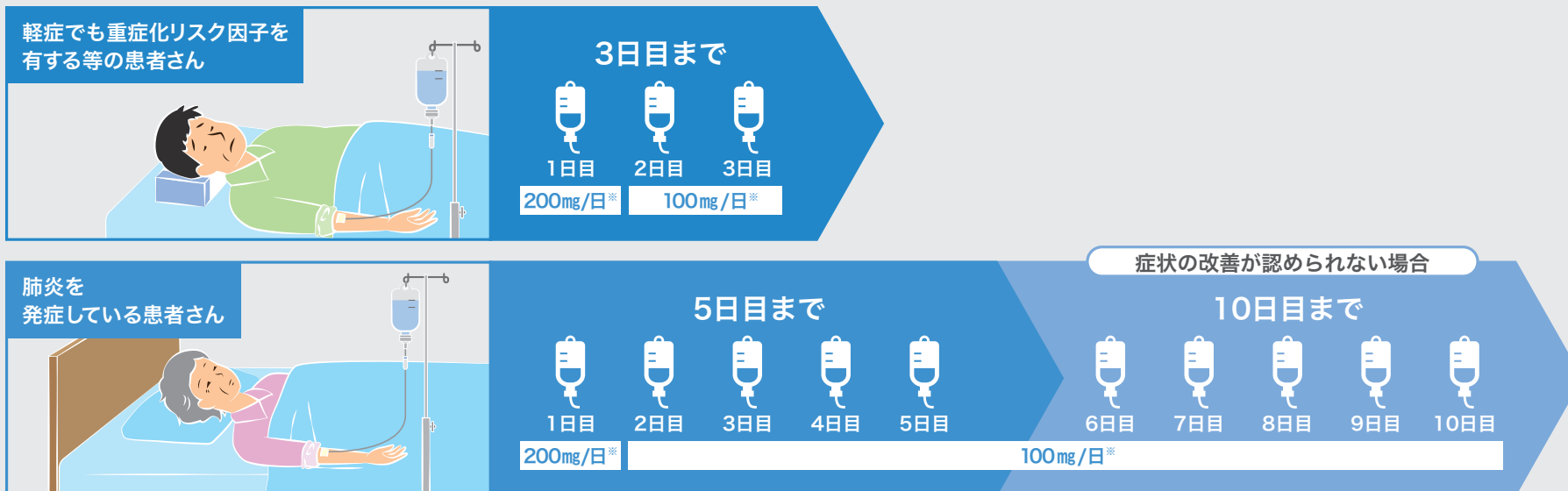
ベクルリーの投与期間

- 投与期間の目安は、患者さんの状態によって異なります。
 軽症でも重症化リスク因子を有する等の患者さん：
 - ▶ 3日目まで
- 肺炎を発症している患者さん：
 - ▶ 5日目まで ▶ 症状の改善が認められない場合：10日目まで

ベクルリーの通常の投与量、投与回数

	投与量	点滴の回数
成人	初日:200mg 2日目以降:100mg	1日1回
小児 (体重40kg以上)	初日:5mg/kg 2日目以降:2.5mg/kg	
小児 (体重3.5kg以上40kg未満)	初日:5mg/kg 2日目以降:2.5mg/kg	

ベクルリーの投与期間 (目安)



※：成人および体重40kg以上の小児への1日あたりのベクルリー投与量です。体重3.5kg以上40kg未満の小児への1日あたりの投与量は、1日目5mg/kg、2日目以降2.5mg/kgです。

ベクルリーによる治療について

ベクルリーの投与時に特に注意が必要な患者さん

■腎臓の機能があまりよくない方

- ベクルリーの添加剤によって腎機能障害が悪化するおそれがあります。
- 腎機能障害の程度が重い患者さんでは、ベクルリーの投与は推奨されず、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が考慮されます。



■肝臓の機能があまりよくない方

- 血液検査のALTという項目が基準範囲上限の5倍以上の患者さんでは、ベクルリーを投与しないことが望ましいとされています。



■妊婦、妊娠している可能性のある方

- 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されます。



■授乳中の方

- 治療上の有益性と母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止が検討されます。



■小児

- 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されます。



■ご高齢の方

- 患者さんの状態を観察しながら慎重に投与されます。



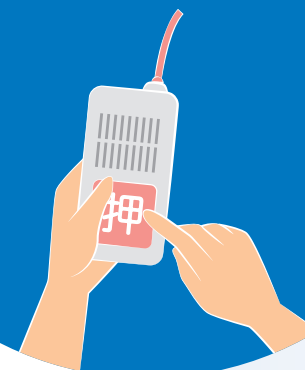
ベクルリーの副作用

副作用

- 現れる可能性のある重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状は以下のとおりです。

重大な副作用	主な自覚症状	
	部位	自覚症状
肝機能障害	全身	疲れやすい、体がだるい、力が入らない
	口や喉	吐き気
	腹部	食欲不振
過敏症 (インフュージョン リアクション、アナ フィラキシーを含む)	全身	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱
	頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
	顔面	舌・まぶたのはれ
	口や喉	喉などのかゆみ、嘔吐、咳、口唇周囲のはれ
	皮膚	全身のかゆみ、かゆみ、じんま疹、発疹
	胸部	息苦しい、呼吸困難、動悸

このような症状が
現れた場合には、
すぐに医師または看護師、
薬剤師に伝えてください。



- 主な副作用として悪心、肝機能検査値の変化(ALT増加、AST増加)が現れることがあります(発現頻度1%以上4%未満)。

注意事項

ベクルリー投与中の注意事項

■ 症状や臨床検査値のモニタリング

- 本剤を投与する場合には、症状や臨床検査値[※]について、医師は適切なモニタリングを行いながら慎重に患者さんを観察します。
- その結果、副作用が認められた場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与が継続されます。

※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など

■ 腎機能検査、肝機能検査

- 腎機能障害や肝機能障害が現れることがあるので、本剤の投与前および投与開始後に、医師が必要と判断した場合には腎機能検査や肝機能検査を行います。

■ 患者さんの状態の十分な観察

- 本剤に対する過敏症が現れることがあるので、患者さんの状態を十分に観察して適切な処置を行えるようにします。



気になる症状が現れた場合には、すぐに医師
または看護師、薬剤師に伝えてください。

MEMO

A memo template with a blue header, a white body with horizontal dotted lines, and a blue footer. The page is divided into two columns by a vertical line.

製造販売元：

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー

<https://www.gilead.co.jp/>

資料請求先：

ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル: **0120-506-295** 9:00-17:30(土日祝日及び会社休日を除く)