

ファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法に関する単盲検ランダム化比較試験開始

東京大学医学部附属病院では、肺炎を発症している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性患者を対象に、ファビピラビル（アビガン®錠 200mg）とナファモスタットメシル酸塩（注射用フサン®50）の併用療法の特定臨床研究を開始しました。本試験は東京大学医学部附属病院のほか、多施設共同で実施いたします。



ファビピラビル（アビガン®錠 200mg）



ナファモスタットメシル酸塩(注射用フサン®50)

全世界的に SARS-CoV-2 の感染が拡大している現状を鑑みると、安全性が確認された既存の薬から治療薬を探す試みは極めて有効と考えられ、こうした候補薬について全世界で治験を含めた臨床研究が進行しています。このたび、それら候補薬の中から日本国内で開発されたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩を有効性が期待できる治療薬として選択し、新型コロナウイルス感染症に対する臨床研究を進めました。

ファビピラビル(アビガン)は、効能・効果を「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る)」に限定して、2014年3月に厚生労働省の承認を受けています。その作用機序は、生体内で変換されたリボシル三リン酸化体が、ウイルスのRNAポリメラーゼを選択的に阻害するものであることから、インフルエンザウイルス以外のRNAウイルスへも効果を示す可能性があります。ファビピラビルの新型コロナウイルス感染症に対する臨床試験は数多く進められています。これまでに、中国からファビピラビルをSARS-CoV-2に感染した方に使用した結果、症状(熱や肺炎)が軽快したという報告が発表されています(MedRxiv, doi:<https://doi.org/10.1101/2020.03.17.20037432>、Engineering (Beijing) doi:10.1016/j.eng.2020.03.007)。

ナファモスタットメシル酸塩は、蛋白分解酵素に対し阻害作用を有することから、肺炎の急性症状の改善、播種性血管内凝固(DIC)などにおいて有用性が確認され、すでに国内で長年にわたって処方されてきた薬剤です。

東京大学医科学研究所の井上純一郎らは、SARS-CoV-2がヒトの細胞へ侵入する過程を阻止する可能性のある薬剤としてナファモスタットメシル酸塩を見出しました。ヒトで感染が起こる際に重要な感染細胞と考えられる気道上皮細胞を用いたウイルス感染実験では、ナファモスタットメシル酸塩は50%効果濃度(EC50)が10 nMという低濃度で感染を阻害することを明らかにしました(bioRxiv, doi:<https://doi.org/10.1101/2020.04.22.054981>)。また、新型コロナウイルス感染症の重症例では血管内に血栓を発生することが報告されており、抗凝固作用を持つナファモスタットメシル酸塩が抗ウイルス作用以外の効果を示すことも期待されます。

本研究で使用するファビピラビル「アビガン®錠 200mg」は富士フィルム富山化学株式会社より、ナファモスタットメシル酸塩「注射用フサン®50」は日医工株式会社よりそれぞれ無償提供を受け、また、両社から本臨床研究実施中に得られる双方の薬剤に関する安全性情報を提供いただく体制を構築した上で実施します。

本臨床研究の詳細は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）よりご確認ください。<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200026>

日本語発表原文 <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/press/20200508.html>

文 JST 客観日本編集部