

< 報道関係各位 >

2022年3月18日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

COVID-19 治療薬「ベクルリー®点滴静注用 100mg」 日本における添付文書改訂について

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ケネット・ブライスティング）は本日、COVID-19 治療薬「ベクルリー®点滴静注用 100mg」（一般名：レムデシビル、以下「ベクルリー」）の日本における添付文書が改訂されたことをお知らせします。主な変更点は、以下の通りです。

1. 効能または効果に関連する注意事項として、SARS-CoV-2 による肺炎を有する患者さんに加え、酸素投与を要しない患者さんであって、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者さんを投与対象に追加
2. 用法および用量に関連する注意事項として、SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、3 日目まで投与するを追加

これらの改訂は、SARS-CoV-2 による感染症患者さんを対象とした海外第III相試験（GS-US-540-9012 試験）において、プラセボと比較して、ベクルリーが 12 歳以上 18 歳未満かつ体重 40kg 以上または 18 歳以上の重症化リスク因子を有する感染患者さんの SARS-CoV-2 による感染症に伴う入院または死因を問わない死亡を 87%低下させた結果に基づくものです。

ベクルリーの添付文書改訂について、愛知医科大学大学院医学研究科 臨床感染症学 教授の三嶋 廣繁先生は、次のように述べています。「全国における新型コロナウイルスの新規感染者数は 5 万人/日を超え、今もなお新型コロナウイルスの感染により医療現場は逼迫した状況が続いています。現在蔓延しているオミクロン株感染者の多くは軽症という理解が広まっていますが、肺炎や重症化するケースは稀ではなく、治療を必要とする患者数は高止まりが続いています。今回の添付文書改訂により、ベクルリーが軽症から重症の幅広い新型コロナウイルス感染患者さんの治療に使われることとなります。さらに、今回の改訂により、中等症以上の患者さんに加え、重症化リスク因子を有する患者さんだけでなく、感染初期の患者さんに対しても、本剤による 3 日間の治療が可能となり、医療機関に入院

している患者さんだけでなく、待機施設や外来を含めたより多くの患者さんに使用できる可能性が広がることは、医療従事者にとっても大きな励みになります」

【添付文書の主な変更点】（詳細については、最新の添付文書をご確認ください）

改訂前	改訂後（下線部：今回変更箇所）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による肺炎を有する患者を対象に投与を行うこと。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。</p> <p>・ <u>酸素投与を要しない患者であって、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。</u></p> <p>・ SARS-CoV-2 による肺炎を有する患者。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 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。</p> <p>7.2 目安として、5 日目まで投与し、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。</p> <p>7.3 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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 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。</p> <p><u>7.2 SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、3 日目まで投与する。</u>ただし、SARS-CoV-2 による肺炎を有する患者では、目安として 5 日目まで投与し、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。</p> <p>7.3 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。</p>

本剤は、2020 年 5 月 7 日に特例承認を取得し、2021 年 10 月 18 日に一般流通を開始しました。

ベクルリーについて

ベクルリー（レムデシビル）は、ギリアドの 10 年以上にわたる抗ウイルス研究の成果を基に創薬されたヌクレオチド誘導体です。ベクルリーは、COVID-19 による入院患者さんの標準治療として使われる抗ウイルス薬で、現在、米国では COVID-19 による入院患者さんの半数以上がベクルリーによる治療を受けています。また、COVID-19 の治療薬として世界約 50 カ国で承認または緊急使用が認められています。現在までにベクルリーおよびジェネリック薬のレムデシビルは、ボランタリー・ライセンスを通じて提供された 127 の低中所得国における 700 万人を含め、世界で 1,000 万人以上の患者さんに提供されています。これらのボランタリー・ライセンスは、レムデシビルへの幅広い患者アクセスを可能にするというギリアドのコミットメントを反映し、ロイヤリティ・フリーで提供されています。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30 年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。