

2021年12月6日
ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が2021年12月1日（現地時間）に発表した英文声明を日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ベクルリー（レムデシビル）および SARS-CoV-2 変異株 （オミクロン株）に関するギリアドの見解

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は、現在入手可能なオミクロン株の遺伝子情報について分析を行いました。その結果、ウイルスの RNA ポリメラーゼに、これまでの SARS-CoV-2 変異株と異なる新たな変異は確認されませんでした。このことから、ベクルリー（一般名：レムデシビル、以下「ベクルリー」）はオミクロン株に対しても有効であると考えられ、ギリアドはこの分析結果を確認するための試験を進める予定です。

ベクルリーは、感染した細胞内のウイルス RNA ポリメラーゼを標的とすることにより、SARS-CoV-2 ウイルスの複製を直接阻害します。南アフリカ、アジア、ヨーロッパなどからの分離されたオミクロン株の 200 以上の塩基配列について遺伝子解析をしたところ、オミクロン株には、これまでの変異株と異なる、SARS-CoV-2 ウイルスの RNA ポリメラーゼ活性に影響を及ぼすと考えられる新たな変異は存在しないことが判明しました。この結果は、ベクルリーがオミクロン株に対しても有効であることを示唆しており、ギリアドはオミクロン株の遺伝子配列が追加で入手でき次第その解析を続け、ベクルリーの潜在的な有効性について迅速かつ透明性のある最新情報を提供していく予定です。

ギリアドは、遺伝子解析に加え、特定された SARS-CoV-2 変異株に対するベクルリーの活性を *in vitro* 試験（試験管内の実験）で評価する予定です。ベクルリーの抗ウイルス活性は、これまでに確認されている SARS-CoV-2 の全ての主要な変異株（アルファ、ベータ、ガンマ、デルタ株）に対して保持されていることが確認されています。ウイルスの RNA ポリメラーゼが類似していることから、これらの試験結果は、ベクルリーがオミクロン株に対しても引き続き有効であることを示唆しており、これを検証するための試験を行う予定です。

ギリアドは政府やアカデミアの専門家と協力してウイルスの分離株を入手し、オミクロン株に対するベクルリーの抗ウイルス効果を評価する *in vitro* 試験を行っていますが、これにはもう少し時間が必要です。ギリアドは、試験が終了次第、データを規制当局および公衆衛生当局、治療に携わる医師と共有する予定です。

これまでに確認されている SARS-CoV-2 変異株において、ベクルリーが標的とするウイルスの RNA ポリメラーゼ活性に影響を及ぼすような遺伝子変異は確認されていません。一方、確認された全ての変異株では、ウイルスの外表面にある、全ての SARS-CoV-2 中和抗体の標的となる SARS-CoV-2 スパイクタンパク質の異なる位置に変異がみられます。

ベクルリーは世界約50カ国で承認または緊急使用が認められており、ジェネリックのレムデシビルは、ボランタリー・ライセンスを締結した後発品企業を通じて127の低所得国の650万人に提供されています。ベクルリーおよびジェネリックのレムデシビルは、世界の900万人の患者さんに提供されています。

ベクルリーは、新型コロナウイルス感染症で入院している患者さんの治療に用いられる標準的な抗ウイルス薬です。疾患の重症度にかかわらず、その進行を抑制し、入院患者さんの早期回復を可能にすることにより、限られた病院のリソースを活用し、医療システムのコストを削減することができます。ベクルリーは、ベクルリーまたはその成分にアレルギーのある患者さんには禁忌です。ベクルリーのその他の重要な安全性情報については、以下を参照してください。

ベクルリーの米国における効能・効果

ベクルリー（レムデシビル、100mg 注射投与）は、入院を必要とする新型コロナウイルス感染症の患者さんの治療において、成人および小児（体重 40kg 以上、12 歳以上）を対象としています。ベクルリーは、病院または入院患者さんと同等の急性期医療を提供できる医療施設でのみ投与されることが必要です。ベクルリーは、ベクルリーまたはその成分に対してアレルギーのある患者さんには禁忌となっています。詳細については、www.gilead.com に掲載されている米国の完全版添付文書をご覧ください。

米国におけるベクルリーの重要な安全性情報

禁忌

ベクルリーは、ベクルリーまたはその成分に対して臨床的に重大な過敏症の既往歴のある患者さんには禁忌です。

警告および注意事項

・輸液関連およびアナフィラキシー反応を含む過敏症：ベクルリーの投与中および投与後に、輸液関連反応やアナフィラキシー反応を含む過敏症の発現が確認されています。ベクルリーの投与中および投与後の過敏症反応について、医師の厳重な監視下で患者さんを監視してください。症状には、低血圧、高血圧、頻脈、徐脈、低酸素、発熱、呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、発疹、悪心、発汗、震えなどがあります。輸液速度を遅くする（最大輸液時間 120 分以下）ことにより、これらの反応を防止する可能性があります。重度の輸液関連過敏症反応が発生した場合は、直ちにベクルリーの使用を中止し、適切な治療を開始してください（「禁忌」の項を参照）。

・トランスアミナーゼ上昇のリスク増加：トランスアミナーゼの上昇は、健常者やベクルリーを投与された新型コロナウイルス感染症の患者さんに発現しています。この上昇は新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴としても報告されています。全ての患者さんで肝機能検査を実施してください（「用法・用量」参照）。ALT 値が ULN の 10 倍以上に上昇した場合、ベクルリーの中止を検討してください。ALT の上昇が肝炎症の兆候や症状を伴っている場合は、ベクルリーの投与を中止してください。

・クロロキンまたはヒドロキシクロロキンとの併用で抗ウイルス活性が低下するリスク：細胞培養実験のデータによると、拮抗作用の可能性が示されており、ベクルリーの抗ウイルス活性が低下する可能性があるため、ベクルリーとクロロキンリン酸塩またはヒドロキシクロロキン硫酸塩の併用は推奨されません。

有害事象

- ・最も多くみられた有害事象（全グレードの 5%以上）は悪心でした。
- ・最も多くみられた検査所見の異常（全グレードの 5%以上）は、ALT および AST の上昇でした。

薬物相互作用

- ・ヒトにおけるベクルリーと他の併用薬の薬物相互作用試験は行われていません。

用法・用量

・成人及び体重 40kg 以上の 12 歳以上小児には、投与初日に 200mg を、投与 2 日目以降は 100mg を 1 日 1 回 30～120 分かけて点滴静注してください。

・治療期間：侵襲的人工呼吸および体外式膜酸素供給（ECMO）を必要としない患者さんにおいては 5 日間。臨床的改善が認められない場合は、さらに 5 日間（合計 10 日間）まで延長可能。侵襲的な機械的換気および/または ECMO を必要とする患者さんの場合は、10 日間。

妊娠・授乳中の患者さんについて

- 妊娠中の患者さん：妊娠中のベクルリーの使用に関するヒトでのデータは十分ではありません。新型コロナウイルス感染症で入院している妊娠中の方は、重篤な罹患率および死亡率のリスクがあります。妊娠中の患者さんに対しては、母体と胎児に対する潜在的なリスクよりも潜在的な有益性が高いと認められた場合にのみご使用ください。
- 授乳中の患者さんにおいて、ベクルリーが母乳に移行するかどうかは明らかになっていません。授乳をしている新型コロナウイルス感染症患者さんは、乳児が新型コロナウイルスにさらされることを避けるために、臨床ガイドラインに従ってください。

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、全ての人々にとって、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。

ギリアドの将来予想に関する記述

本見解には、SARS-CoV-2変異株（オミクロン株）に対するベクルリーの有効性の *in vitro* 試験が進行中であることなど、リスク、不確実要素、その他の要因を含む、1995年米国民事証券訴訟改革法で定義される「将来予測に関する記述」に含まれています。SARS-CoV-2オミクロン株または将来起こりうる変異株に対してベクルリーが有効でない可能性があります。また、ベクルリーに関する進行中の臨床試験または追加の臨床試験で好ましくない結果が出る可能性があります。これらのリスク、不確実性およびその他の要因は、米国証券取引委員会に提出されたギリアドの2021年9月30日に終了した四半期に関する四半期報告書（10-Q）に詳細に記載されています。これらのリスク、不確実要素およびその他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」で言及されている内容と大きく異なる可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予想に関する記述」とみなされる可能性があり、将来の業績を保証するものではありませんので、依拠しないようご注意ください。「将来予測に関する記述」は全て、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアド将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。