

抗ウイルス薬「ベクルリー点滴静注液 100mg・点滴静注用 100mg」 特例承認のお知らせ

令和2年5月8日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

令和2年5月7日、新型コロナウイルス感染症治療薬(レムデシビル)が特例承認されました。添付文書及び留意事項通知が、「PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について(関連製品の承認情報)」のページに掲載されています(<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>)。概要は以下の通りです。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	備考(成分、薬効、規制等)
625	ベクルリー点滴静注液 100mg ベクルリー点滴静注用 100mg (ギリアド・サイエンシズ)	100mg/ 20mL, 1瓶 (水性注射液) 100mg, 1瓶 (凍結乾燥製 剤) 注射液吸引 時の損失を 考慮して、過 量充填されて いる。 実充填量は 点滴静注液 で 106mg/21. 2mL、点滴静 注用で 105mg。	レムデシビル 抗ウイルス薬、処方箋医薬品 (効能又は効果) SARS-CoV-2 による感染症。 原則として、酸素飽和度94%(室内気)以下、又は酸素吸入を要する、 又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入、又は侵襲的人工呼吸器管理を 要する重症患者を対象に投与を行う。 (用法及び用量) 成人及び体重40kg以上の小児は、投与初日に200mgを、投与2日目 以降は100mgを1日1回点滴静注。体重3.5kg以上40kg未満の小児 は、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点 滴静注。総投与期間は10日まで。 (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。 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3.5kg以上40kg未満の小児には、点滴静注液は推奨されない。 小児患者の薬物動態は不明。小児患者の国内承認用法・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き決定されている。 (警告) 急性腎障害、肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与 中は毎日腎機能検査、肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察す る。 (重要な基本的注意) 患者の臨床症状、臨床検査値について、適切なモニタリングを行いなが ら慎重に患者を観察する。臨床検査値は毎日確認する。 (特定の背景を有する患者に関する注意) 重度の腎機能障害：成人、乳児、幼児及び小児はeGFRが 30mL/min/1.73m ² 未満、正期産新生児(7日～28日)では血清クレ アチニン1mg/dL以上の患者の投与は推奨しない。有益性投与。 肝機能障害患者：ALTが基準範囲上限の5倍以上の患者は投与しない ことが望ましい。ALTが基準範囲上限の5倍未満の患者は有益性投与。 (副作用) 安全性に係る情報は極めて限られている。急性腎障害、肝機能障害、 Infusion Reactionがあらわれることがあるので、異常が認められた 場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。 (作用機序) アデノシンヌクレオシドのプロドラッグで、加水分解等によりヌクレオシド 類似体の一リン酸体となった後、細胞内に分布し、代謝されてヌクレオシ ド三リン酸型の活性代謝物を生成する。活性代謝物はアデノシン三リン 酸(ATP)の類似体として、SARS-CoV-2RNA依存性RNAポリメ ラーゼによって新たに合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り 込まれ、ウイルスの複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少 し遅れて停止させる。