



< 新薬情報 > 経口コロナ薬「ゾコーバ」11月28日から供給開始<他の経口コロナ薬との比較>

厚生労働省は、11月22日に塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症経口治療薬「ゾコーバ錠 125mg」(一般名=エンシトレルビル フマル酸)を緊急承認しました。

本薬は経口の新型コロナウイルス感染症治療薬として、ラゲプリオ(メルク)とパキロビットパック(ファイザー)に続く3番目の薬剤であり、これまでの2薬剤が、高齢者や肥満、糖尿病などの重症化リスクのある患者が投与対象であるのに対して、ゾコーバは重症化リスクが低い患者も投与対象になっている点で大きく異なっています。ゾコーバ錠、パキロビットパック、ラゲプリオの相違点は下表のとおりです。

供給開始は、塩野義製薬の流通システムの整備ができ次第、12月初頭には医療現場で使用できるように供給を開始する予定でしたが、11月28日に前倒しとなりました。流通は最初の2週間程度は、安全対策として、作用機序が同様の「パキロビットパック」を処方した実績のある医療機関での処方や薬局での調剤に限定し、2週間程度が経過した後は、特段の要件を設けずに、地域の実情に応じて各都道府県が選定した医療機関や薬局に供給を広げる予定であるとのことです。

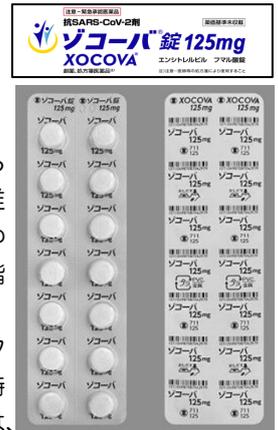
使用上の主な注意点は、妊娠又は妊娠している女性に対して、パキロビットが「治療上の有益性が危険性を上回る場合」に投与できるのに対して、ゾコーバは投与禁忌であること。本剤の強いCYP3A阻害作用のために多くのCYP3Aの基質となる薬剤の代謝を阻害することから、添付文書上での併用禁忌薬の数は36薬剤となっています。一方、パキロビットの併用禁忌薬の数は41薬剤とゾコーバよりも多く、これは、パキロビットのリトナビルはCYP3A以外にCYP2D6なども阻害するためです。また、それぞれの併用禁忌薬は多くが共通していますが、特にゾコーバ錠で併用禁忌となっているものに、エプレノン(セララ)、シンバスタチン、スポレキサント(ベルソムラ)等があります。しかし、CYP3A誘導薬であるカルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウは共通して併用禁忌となっています。酵素誘導によって血中濃度が減少し、作用が減弱することの方が、コロナ感染症にとっては深刻であり、これら薬剤の併用を避けるための処方薬とサプリメントのチェックは重要です。

(表) 新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の比較

一般名	エンシトレルビル	ニルマトレルビル/リトナビル	モルヌピラビル
商品名	ゾコーバ錠	パキロビットパック(錠剤)	ラゲプリオカプセル
使用期間	発症5日以内	発症5日以内	発症5日以内
投与対象	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児	重症化リスク因子ある成人及び12歳以上かつ40kg以上の小児	重症化リスク因子ある18歳以上
用法用量	1日目は1回2錠、2日目～5日目は1回1錠 1日1回	ニルマトレルビル2錠 + リトナビル1錠 1日2回	1回4カプセル 1日2回 (カプセルが非常に大きい)
投与期間	発症5日以内	発症5日以内	発症5日以内
プラセボと比較した効果	(図2)	入院・死亡リスク 88%減少	入院・死亡リスク 30%減少
注意点	妊婦又は妊娠の可能性のある女性には投与しない(投与禁忌)。妊娠可能な女性には、最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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する	妊婦又は妊娠の可能性のある女性には投与しない(投与禁忌)。妊娠可能な女性には、最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。
	[投与禁忌]腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	[投与禁忌]腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	
	[併用禁忌] 36薬剤 [併用注意] 65薬剤	[併用禁忌] 41薬剤 [併用注意] 68薬剤	

用法・用量に関する臨床試験での成績では、ラゲプリオとパキロビットは「症状発現から6日以降に投与を開始した患者での有効性を裏付けるデータは得られていない」とされているのに対して、ゾコーバは「本剤の有効性は症状発現から3日目まで投与開始された患者において推定された」と記されており、ラゲプリオやパキロビットよりもさらに発症早期の段階で投与すべき薬剤のようです。発症から72時間未満に投与された患者でのオミクロン株流行期に国内で共通してみられる特徴的な症状の消失までの時間の中央値は、プラセボ軍(192.2時間)と比較して低用量群では167.9時間と、有意な差が認められたとされております。

(図1)



【参考資料】

- 1) NHK: NEWS WEB「新型コロナ 塩野義飲み薬「ゾコーバ」効果や特長は？」(2022/11/22)
<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20221122/k10013900681000.htm>
- 2) 倉原優: 新しく承認された新型コロナ治療薬パキロビット
<https://www.bing.com/news/search?q>
- 3) 塩野義製薬: 「ゾコーバ錠 125mg」添付文書, 2022年11月
- 4) ファイザー株式会社: 「パキロビットパック」添付文書, 2022年9月

(図2) ゾコーバ錠の治験による成績

