

| 対象疾患                | 目的<br>(曝露後予防もしくは治療) | 薬剤の物質名<br>(商品名/製薬企業名)                       | 剤型・規格              | 用法容量                                                   | 有効性（既存の医薬品と比較した場合の優位性）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 参考文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | エビデンス収集日    |
|---------------------|---------------------|---------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| エボラウイルス病<br>(ザイール型) | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            150mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・高リスクのエボラウイルスによる体液曝露（皮膚バリアの破綻もしくは粘膜への接触）が発生した場合、曝露から48～72時間以内の可及的速やかにZMapp、レムデシビル、REGN-EB3、mAb114のいずれかを静注することが推奨されている。また、低リスク（直接のウイルスとの接触がない場合）や中リスク（バリア破綻のない正常皮膚とウイルスとの接触）のエボラウイルスによる体液曝露が発生した場合には、ファビピラビルの内服を考慮してもよい[1]。<br>・一方で、2022年4月17日時点で薬事承認されている薬剤は、レムデシビルとファビピラビルのみである。発生しうるエボラウイルスによる体液曝露は、皮膚バリアの破綻もしくは粘膜への接触を伴う高リスク曝露であり、これまでの知見や入手可能性からはレムデシビルの使用が優先される。                       | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[2]。<br>・エボラウイルス曝露後予防投与量は、明確な投与期間が定まっていないものの、レムデシビルでの治療レジメンを参考にすると初日150mg、2日目で降100mg   10日間までと考えられる[3]。新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目で降100mg   10日間までであり、エボラウイルス曝露後予防投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。                                                 | 1. World Health Organization: Technical Elements to Consider for the use of Investigational Therapeutics and Investigational Vaccine for Post-Exposure Prophylaxis for Frontline Healthcare Workers Potentially Exposed to Ebola virus in the Current Outbreak Involving the Eastern Democratic Republic of Congo. <a href="https://www.who.int/ebola/drc-2018/technical-issues-to-consider-for-ebola-pep.pdf">https://www.who.int/ebola/drc-2018/technical-issues-to-consider-for-ebola-pep.pdf</a> . (2022年2月10日アクセス)<br>2. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書. <a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_03/">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_03/</a> . (2022年2月10日アクセス)<br>3. William A Fischer et al. Ebola virus disease: an update on post-exposure prophylaxis. Lancet Infect Dis. 2018 June;18(6):e183–e192.                                                     | 2022年4月18日  |
| エボラウイルス病<br>(ザイール型) | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・2023年12月時点で、ザイール型 エボラウイルス病に対して最も効果が高いと認められている薬剤は、mAb114とREGN-EB3である。これらのモノクローナル抗体製剤は、当院で特定臨床研究として立ち上げてはいるが[1, 2]、薬剤がまだ輸入できておらず、薬剤提供体制が整っていない。<br>・そのような状況の中で、2018-2019年のアフリカでのザイール型エボラウイルス病アウトブレイク時のRCTで、レムデシビルはZMappと同等の有効性を認めた[3]。<br>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。                                                                        | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[4]。<br>・アフリカでのザイール型エボラウイルス病のRCT[3]では、レムデシビル初日200mg、2日目で降100mgをウイルス量に応じて9日～13日間投与されていた（合計治療期間10日～14日間）。新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルでの治療レジメンを参考にすると、安全性に関する知見が蓄積されているのは初日200mg、2日目で降100mg、10日間までと考えられる[4]。ザイール型 エボラウイルス病治療に対するレムデシビルの投与量は、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量と同量であり、安全性は担保されるものと考えられる。 | 1. エボラ出血熱の治療薬としての mAb114の有効性を探索する単群介入試験：<br><a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220564">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220564</a><br>2. エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験：<br><a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220565">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220565</a><br>3. Sabue Mulangu et al. A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2293-2303.<br>4. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書. <a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/</a> . (2022年11月16日アクセス)                                                                                                                                                                                                                                 | 2023年12月13日 |
| エボラウイルス病<br>(スーダン型) | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            150mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・スーダン型 エボラウイルスの曝露後予防薬として承認されている薬剤は、2022年11月時点で存在しない。しかし、動物実験では、スーダン型エボラウイルスに感染して5日目のアカゲザルにレムデシビルを投与したところ60%の生存率を示しており[1]、レムデシビルがスーダン型 エボラウイルスに対して抗ウイルス活性があると考えられる。<br>・同系統のザイール型 エボラウイルスによる高リスク体液曝露（皮膚バリアの破綻もしくは粘膜への接触）が発生した場合、曝露から48～72時間以内の可及的速やかにZMapp、レムデシビル、REGN-EB3、mAb114のいずれかを静注することが推奨されている[2]。<br>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。 | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。<br>・スーダン型 エボラウイルス曝露後予防投与量に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、同系統のザイール型 エボラウイルスの曝露後予防としてのレムデシビル投与量を参考にすると、初日150mg、2日目で降100mg   10日間が妥当であると考えられる。新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目で降100mg   10日間までであり、スーダン型 エボラウイルス曝露後予防投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。        | 1. Robert W. Cross et al. Combination therapy with remdesivir and monoclonal antibodies protects nonhuman primates against advanced Sudan virus disease. JCI Insight. 2022;7(10):e159090.<br>2. World Health Organization: Technical Elements to Consider for the use of Investigational Therapeutics and Investigational Vaccine for Post-Exposure Prophylaxis for Frontline Healthcare Workers Potentially Exposed to Ebola virus in the Current Outbreak Involving the Eastern Democratic Republic of Congo. <a href="https://www.who.int/ebola/drc-2018/technical-issues-to-consider-for-ebola-pep.pdf">https://www.who.int/ebola/drc-2018/technical-issues-to-consider-for-ebola-pep.pdf</a> . (2022年2月10日アクセス)<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書. <a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/</a> . (2022年11月16日アクセス) | 2022年12月5日  |

| 対象疾患                | 目的<br>(曝露後予防もしくは治療) | 薬剤の物質名<br>(商品名/製薬企業名)                        | 剤型・規格              | 用法容量                                                   | 有効性（既存の医薬品と比較した場合の優位性）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 参考文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | エビデンス収集日   |
|---------------------|---------------------|----------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| エボラウイルス病<br>(スーダン型) | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ)  | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・スーダン型 エボラウイルス病に対して承認されている治療薬は、現時点ではない。しかし動物実験では、スーダン型エボラウイルスに感染して5日目のアカゲザルにレムデシビルを投与したところ60%の生存率を示しており[1]、レムデシビルがスーダン型 エボラウイルス病に対して有効である可能性が指摘されている。<br>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。                                                                                                                                                                                                     | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[2]。<br>・スーダン型 エボラウイル病治療に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、アフリカでのザイル型エボラウイルス病のRCT[3]では、レムデシビル初日200mg、2日目で降100mgをウイルス量に応じて9日～13日間投与されていた（合計治療期間10日～14日間）。新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルでの治療レジメンを参考にすると、安全性に関する知見が蓄積されているのは初日200mg、2日目で降100mg、10日間までと考えられる[2]。スーダン型 エボラウイル病治療に対するレムデシビルの投与量は、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量と同量であり、安全性は担保されるものと考えられる。            | 1. Robert W. Cross et al. Combination therapy with remdesivir and monoclonal antibodies protects nonhuman primates against advanced Sudan virus disease. JCI Insight. 2022;7(10):e159090.<br>2. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書。<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/（2022年11月16日アクセス）<br>3. Sabue Mulangu et al. A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2293-2303.                                                                                                                                                                                                                                      | 2022年12月5日 |
| マールブルグ病             | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg)<br>(ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            150mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・マールブルグウイルスの曝露後予防薬として承認されている薬剤は存在しない。しかし、動物実験では、マールブルグウイルスに感染して4-5日目のカニクイザルにレムデシビルを投与したところ、コントロール群のカニクイザルは全例で死亡したのに対し、レムデシビル投与群では50～83%の生存率を示しており[1]、レムデシビルがマールブルグウイルスに対して抗ウイルス活性があると考えられる。<br>・マールブルグウイルスと同じフィロウイルス科に属するザイル型 エボラウイルスによる高リスク体液曝露（皮膚バリアの破綻もしくは粘膜への接触）が発生した場合、曝露から48～72時間以内の可及的速やかにZMapp、レムデシビル、REGN-EB3、mAb114のいずれかを静注することが推奨されている[2]。<br>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。 | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。<br>・マールブルグウイルス曝露後予防投与に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、同じフィロウイルス科に属するザイル型 エボラウイルスの曝露後予防としてのレムデシビル投与量を参考にすると、初日150mg、2日目で降100mg   10日間が妥当であると考えられる。新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目で降100mg   10日間までであり、マールブルグウイルス曝露後予防投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勧案すると、安全性は担保されるものと考えられる。                                                        | 1. Porter DP,et al. Remdesivir (GS-5734) Is Efficacious in Cynomolgus Macaques Infected With Marburg Virus. J Infect Dis. 2020;222: 1894–1901.<br>2. World Health Organization: Technical Elements to Consider for the use of Investigational Therapeutics and Investigational Vaccine for Post-Exposure Prophylaxis for Frontline Healthcare Workers Potentially Exposed to Ebola virus in the Current Outbreak Involving the Eastern Democratic Republic of Congo.<br>https://www.who.int/ebola/drc-2018/technical-issues-to-consider-for-ebola-pep.pdf. (2023/2/22アクセス)<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書。<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/（2022年11月16日アクセス） | 2024年2月15日 |
| マールブルグ病             | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg)<br>(ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | ・マールブルグ病はマールブルグウイルスの感染により引き起こされるウイルス性出血熱で、死亡率は23-90%と報告されている重篤な疾患である[1]。マールブルグ病に対する確立した治療方法は、現時点ではない。しかし動物実験では、マールブルグ病に感染して4～5日目のカニクイザルにレムデシビルを投与したところ、コントロール群のカニクイザルは全例で死亡したのに対し、10mg/kg投与群では83%の生存率を示し、5mg/kg投与群では50%の生存率を示した[2]。レムデシビルがマールブルグ病に対して有効である可能性が指摘されている。<br>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。                                                                                    | ・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。<br>・マールブルグ病治療に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、マールブルグウイルスと同じフィロウイルス科に属するザイル型エボラウイルス病のRCT[4]では、レムデシビル初日200mg、2日目で降100mgをウイルス量に応じて9日～13日間投与されていた（合計治療期間10日～14日間）。新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルでの治療レジメンを参考にすると、安全性に関する知見が蓄積されているのは初日200mg、2日目で降100mg、10日間までと考えられる[2]。<br>マールブルグ病治療に対するレムデシビルの投与量は、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量と同量であり、安全性は担保されるものと考えられる。 | 1.https://www.cdc.gov/vhf/marburg/symptoms/index.html (2023年02月22日アクセス)<br>2. Porter DP,et al. Remdesivir (GS-5734) Is Efficacious in Cynomolgus Macaques Infected With Marburg Virus. J Infect Dis. 2020;222: 1894–1901.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書。<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_04/（2023年02月22日アクセス）<br>4. Sabue Mulangu et al. A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2293-2303.                                                                                                                                                                                                      | 2023年3月2日  |

| 対象疾患 | 目的<br>(曝露後予防もしくは治療) | 薬剤の物質名<br>(商品名/製薬企業名)                   | 剤型・規格              | 用法容量                                  | 有効性（既存の医薬品と比較した場合の優位性）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 参考文献                                                                                                                                                                                                                                      | エビデンス収集日   |
|------|---------------------|-----------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| MERS | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目 200mg 単回投与<br>2日目～10日目 100mg 1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>・中東呼吸器症候群（Middle East Respiratory Syndrome: MERS）は、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）によるウイルス性呼吸器疾患である [1]。</li><li>・MERS-CoVは人畜共通感染症ウイルスであり、ヒトコブラクダとの接触でヒトに感染すると考えられている。ヒトからヒトへの感染も可能であり、医療施設において患者の集団感染が発生している [1]。患者から医療従事者への感染の可能性もある。</li><li>・MERS-CoVの曝露後予防薬として承認されている薬剤は存在しない。一方、レムデシビルは同じコロナウイルスである新型コロナウイルス感染者に対して有効性を示している。また、MERS-CoVに曝露させたマカクザルにおいて、レムデシビルは発症抑制効果を示した[2]。</li><li>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。</li><li>・MERS-CoV曝露後予防に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、MERS-CoV曝露後予防投与としても同様に初日200mg、2日目以降 100mg 最大10日間が妥当であると考ええる。投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul> | 1.https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name61.html （2024年1月29日アクセス）<br>2. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020 Mar 24;117(12):6771–6.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/ （2024年1月29日アクセス） | 2024年2月5日  |
| MERS | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目 200mg 単回投与<br>2日目～10日目 100mg 1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>・中東呼吸器症候群（Middle East Respiratory Syndrome: MERS）は、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）によるウイルス性呼吸器疾患である [1]。</li><li>・本邦において、MERS-CoVの治療薬として承認されている薬剤は存在しない。一方、レムデシビルは同じコロナウイルスである新型コロナウイルス感染者に対して有効性を示している。また、MERS-CoVに感染させたマカクザルにおいて、レムデシビルは治療効果を示した [2]。</li><li>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。</li></ul>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば、肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。</li><li>・MERS-CoV治療に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、MERS-CoV治療目的としても同様に初日200mg、2日目以降 100mg 投与期間は最大10日間が妥当であると考ええる。投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul> | 1.https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name61.html （2024年1月29日アクセス）<br>2. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020 Mar 24;117(12):6771–6.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/ （2024年1月29日アクセス） | 2024年2月5日  |
| SARS | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目 200mg 単回投与<br>2日目～10日目 100mg 1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>・重症急性呼吸器症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS）は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）によるウイルス性呼吸器疾患である [1]。</li><li>・SARSは2002年に流行した、SARS-CoV（当時の新型コロナウイルス）による感染症で、人から人に感染することが確認されている [1]。</li><li>・SARS-CoVの曝露後予防薬として承認されている薬剤は存在しない。一方、レムデシビルは同じコロナウイルスである新型コロナウイルス感染者に対して有効性を示している。また、同じくコロナウイルスであるMERS-CoVに曝露させたマカクザルにおいて、レムデシビルは発症抑制効果を示した [2]。</li><li>・レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。</li></ul>                             | <ul style="list-style-type: none"><li>・レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。</li><li>・SARS-CoV曝露後予防に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、SARS-CoV曝露後予防投与としても同様に初日200mg、2日目以降 100mg 最大10日間が妥当であると考ええる。投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul> | 1.https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name58.html （2024年4月26日アクセス）<br>2. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020 Mar 24;117(12):6771–6.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/ （2024年4月26日アクセス） | 2024年4月26日 |

| 対象疾患      | 目的<br>(曝露後予防もしくは治療) | 薬剤の物質名<br>(商品名/製薬企業名)                   | 剤型・規格              | 用法容量                                                   | 有効性（既存の医薬品と比較した場合の優位性）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 参考文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | エビデンス収集日   |
|-----------|---------------------|-----------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SARS      | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>重症急性呼吸器症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS）は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）によるウイルス性呼吸器疾患である[1]。</li><li>本邦において、SARS-CoVの治療薬として承認されている薬剤は存在しない。一方、レムデシビルは同じコロナウイルスである新型コロナウイルス感染者に対して有効性を示している。また、同じくコロナウイルスであるMERS-CoVに感染させたマカザルにおいて、レムデシビルは治療効果を示した[2]。</li><li>レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。</li></ul>                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば、肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[3]。</li><li>SARS-CoV治療に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、SARS-CoV治療目的としても同様に初日200mg、2日目以降100mg 投与期間は最大10日間が妥当であると考える。投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul> | 1.https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name58.html（2024年4月26日アクセス）<br>2. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020 Mar 24;117(12):6771–6.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/（2024年4月26日アクセス）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2024年4月26日 |
| ニパウイルス感染症 | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>ニパウイルス感染症は、ニパウイルスによるウイルス性疾患である。本邦では感染症法上の四類感染症に指定されており、死亡率は40～75%と高い[1]。</li><li>ニパウイルスの感染経路としては、食品を介してのヒトへの感染、動物からヒトへの感染、ヒトからヒトへの感染がある[1]。</li><li>2025年11月時点で、ニパウイルス感染症の曝露後予防薬として本邦で承認されている治療薬やワクチンは存在しない。</li><li>アフリカミドリザルを用いたバングラデシュ遺伝子型ニパウイルスに対するレムデシビルの曝露後予防試験において、その有効性が示された[2]。また、ニパウイルス感染症が流行しているインドケララ州のニパウイルス感染症診療ガイドラインでは、ニパウイルス曝露後予防にはレムデシビル200mgを初期用量とし、1日100mg 1日1回を12日間まで使用することが推奨されている[3]。</li><li>レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高く、安全性が高い。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[4]。</li><li>新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、ニパウイルス曝露後予防としても同様に初日200mg、2日目以降100mg 最大10日間が妥当であると考える。投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul>                                            | 1.ヘニパウイルス感染症診療指針 2024<br>https://dcc.jihs.go.jp/prevention/topic/topic15/topic14_NiV_HeV.pdf（2025年12月1日アクセス）<br>2.Lo, M.K., et al., Remdesivir (GS-5734) protects African green monkeys from Nipah virus challenge. Sci Transl Med, 2019. 11(494).<br>3.Kerala, G.O. Nipah Virus Infection- Treatment Guidelines Revised - September 2023. Available from: https://dhs.kerala.gov.in/wp-content/uploads/2023/09/GO-Rt-No-2363-2023-HFWD-dated-16-09-2023-with-Annexure-Nipah-Tratment-Guidelines-2023-September-.pdf. (2025年12月1日アクセス)<br>4.ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/（2025年12月1日アクセス） | 2025年12月1日 |
| ニパウイルス感染症 | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg   単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | <ul style="list-style-type: none"><li>ニパウイルス感染症は、ニパウイルスによるウイルス性疾患である。本邦では感染症法上の四類感染症に指定されており、死亡率は40～75%と高い[1]。</li><li>本邦において、ニパウイルス感染症の承認された治療薬は存在しない。動物実験レベルでは、ニパウイルスに感染させたアフリカミドリザルを使用した研究において、コントロール群と比較してレムデシビル投与群で生存成績が良好であった[2]。</li><li>ニパウイルス感染症が流行しているインドケララ州のニパウイルス感染症診療ガイドラインでは、非重症ニパウイルス感染症患者にはレムデシビル200mgを初期用量とし、1日100mg 1日1回を12日間まで使用することが推奨されている[3]。</li><li>レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して標準的に使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また、我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高く、安全性が高い。</li></ul>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で10日間の投与が行われる。添付文章によれば、肝障害(1%以上3%未満)、悪心(1%以上3%未満)、過敏症(0.2%以上1%未満)、急性腎障害(1%以上3%未満)をおこす可能性が指摘されている[4]。</li><li>新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日200mg、2日目以降100mg 10日間までであることを踏まえ、ニパウイルス感染症治療目的としても同様に初日200mg、2日目以降100mg 投与期間は最大10日間が妥当であると考える。</li><li>投与量や投与日数が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。</li></ul>                      | 1.ヘニパウイルス感染症診療指針 2024<br>https://dcc.jihs.go.jp/prevention/topic/topic15/topic14_NiV_HeV.pdf（2025年12月1日アクセス）<br>2.Lo, M.K., et al., Remdesivir (GS-5734) protects African green monkeys from Nipah virus challenge. Sci Transl Med, 2019. 11(494).<br>3.Kerala, G.O. Nipah Virus Infection- Treatment Guidelines Revised - September 2023. Available from: https://dhs.kerala.gov.in/wp-content/uploads/2023/09/GO-Rt-No-2363-2023-HFWD-dated-16-09-2023-with-Annexure-Nipah-Tratment-Guidelines-2023-September-.pdf. (2025年12月1日アクセス)<br>4.ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書.<br>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250407D1020_1_06/（2025年12月1日アクセス） | 2025年12月1日 |

| 対象疾患                   | 目的<br>(曝露後予防もしくは治療) | 薬剤の物質名<br>(商品名/製薬企業名)                       | 剤型・規格              | 用法容量                                                    | 有効性（既存の医薬品と比較した場合の優位性）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 参考文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | エビデンス収集日   |
|------------------------|---------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| エボラウイルス病<br>(ブンディブギョ型) | 治療                  | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            200mg    単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | •ブンディブギョ型エボラウイルス（ <b>Bundibugyo ebolavirus: BDBV</b> ）に対して承認されている治療薬は、現時点ではない。しかし、 <i>in vitro</i> でレムデシビルを <b>BDBV</b> に添加したところ、 <b>BDBV</b> のポリメラーゼ活性に対して明確な阻害効果を示しており、レムデシビルは <b>BDBV</b> に対して治療効果があることが示唆されている [1]。<br>•レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して使用されているため知見が豊富な薬剤であり、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。                                                                                                                                                                       | •レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で <b>10</b> 日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)、悪心( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)、過敏症( <b>0.2%</b> 以上1%未満)、急性腎障害( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)をおこす可能性が指摘されている [2]。<br>• <b>BDBV</b> 病治療に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、アフリカでのザイール型エボラウイルス病の <b>RCT</b> [3]では、レムデシビル初日 <b>200mg</b> 、2日目以降 <b>100mg</b> をウイルス量に応じて9日～ <b>13</b> 日間投与されていた（合計治療期間 <b>10</b> 日～ <b>14</b> 日間）。新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルでの治療レジメンを参考にとすると、安全性に関する知見が蓄積されているのは初日 <b>200mg</b> 、2日目以降 <b>100mg</b> 、10日間までと考えられる [2]。 <b>BDBV</b> 病治療に対するレムデシビルの投与量は、新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量と同量であり、安全性は担保されるものと考えられる。 | 1. J Virol. 2021 Sep 27;95(20):e0064321. doi: 10.1128/JVI.00643-21. Epub 2021 Aug 11.<br>2. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書. <a href="https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00069661">https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00069661</a> （2026年5月18日アクセス）<br>3. N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2293-2303.                                    | 2026年5月18日 |
| エボラウイルス病<br>(ブンディブギョ型) | 曝露後予防               | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用100mg<br>/ギリアド・サイエンシズ) | 注射剤（点滴）<br>100mg/瓶 | 1日目            150mg    単回投与<br>2日目～10日目   100mg   1日1回 | •ブンディブギョ型エボラウイルス（ <b>Bundibugyo ebolavirus: BDBV</b> ）の曝露後予防薬として承認されている治療薬はない。しかし、 <i>in vitro</i> でレムデシビルを <b>BDBV</b> に添加したところ、 <b>BDBV</b> のポリメラーゼ活性に対して明確な阻害効果を示しており、レムデシビルは <b>BDBV</b> に対して治療効果があることが示唆されている [1]。<br>•同系統のザイール型 エボラウイルスによる高リスク体液曝露（皮膚バリアの破綻もしくは粘膜への接触）が発生した場合、曝露から <b>48～72</b> 時間以内の可及的速やかに <b>ZMapp</b> 、レムデシビル、 <b>REGN-EB3</b> 、 <b>mAb114</b> のいずれかを静注することが推奨されている [2]。<br>•レムデシビルは新型コロナウイルス感染症に対して使用されているため知見が豊富で、また我が国において薬事承認を受けているため入手可能性が高い。 | •レムデシビルは中等症以上の新型コロナウイルス感染症に対して通常5日間、最大で <b>10</b> 日間の投与が行われている薬剤であり、添付文章によれば肝障害( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)、悪心( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)、過敏症( <b>0.2%</b> 以上1%未満)、急性腎障害( <b>1%</b> 以上 <b>3%</b> 未満)をおこす可能性が指摘されている [3]。<br>• <b>BDBV</b> 曝露後予防投与量に対するレムデシビルの投与量は定まっていないものの、同系統のザイール型エボラウイルスの曝露後予防としてのレムデシビル投与量を参考にとすると、初日 <b>150mg</b> 、2日目以降 <b>100mg</b> 10日間が妥当であると考えられる [2]。新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量が初日 <b>200mg</b> 、2日目以降 <b>100mg</b> 10日間までであり、 <b>BDBV</b> 曝露後予防投与量が新型コロナウイルス感染症に対する標準治療量を超えないことを勘案すると、安全性は担保されるものと考えられる。                                                                                          | 1. J Virol. 2021 Sep 27;95(20):e0064321. doi: 10.1128/JVI.00643-21. Epub 2021 Aug 11.<br>2. Lancet Infect Dis. 2018 June; 18(6):e183-e192.doi:10.1016/S1473-3099(17)30677-1.<br>3. ベクルリー点滴静注用100mg 添付文書. <a href="https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00069661">https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00069661</a> （2026年6月5日アクセス） | 2026年6月5日  |