

# 新型コロナウイルス必読情報Ⅴ

千葉県健生東葛会所属、財団スタッフ（学術・研修担当）

医学博士 橋爪 武司 [gptqj197@ybb.ne.jp](mailto:gptqj197@ybb.ne.jp)

はじめに

医療崩壊を防ぐうえでも重要と、抗体カクテル療法の期待が高まっている。しかしながら、承認を受けたばかりで経験のある専門医も臨床報告も少ない。

現時点の抗体カクテル療法、作用機序・メカニズム、抗体カクテル療法の留意点・課題について記載する。

1. 抗体カクテル療法
2. 抗体カクテル療法の作用機序・メカニズム
3. 抗体カクテル療法の留意点・課題

なお、新型コロナウイルスワクチン・治療薬開発状況Ⅰ・Ⅱ 参考にしてみてください。

## 1. 抗体カクテル療法

新型コロナウイルス感染後の重症化を防ぐ抗体カクテル療法は、有効率が高い、日帰り治療が可能であるなど期待が高まっている。

### (1) 抗体カクテル療法とは・定義

抗体医薬と呼ばれるタイプの薬で、人工的に作った2種類の抗体を同時に投与するため「抗体カクテル療法」と呼ばれている。

2種類が投与されると、ウイルスの表面にある突起部分「スパイクたんぱく質」に結合し、増殖を防ぐ。異なる抗体を投与することで、変異ウイルスにも対応できると期待されている。去年11月にはアメリカのFDA＝食品医薬品局から緊急使用の許可を受けている。

### (2) 日本における動向

日本では2021年7月に承認となった抗体カクテル療法は重症化リスクの高い患者に適応され、2種類の抗体を点滴することで効果が高まるとされている。

中和抗体カクテル療法は、発症から7日以内に点滴で投与しなければならないので、治療は基本的に入院で行う。

厚生労働省は容態が悪化した場合に入院治療ができる医療機関などに限り、

外来診療でもできるようにすると自治体に通知した（8月27日情報追記）。

厚生労働省は17日付で、新型コロナウイルス感染症の自宅療養者への往診で抗体カクテル療法を条件付きで認めると都道府県などに通知した（2021/09/18）。

## 抗体カクテル療法 “軽症者の重症化を防ぐ”



### 抗体カクテル療法とは

NHK

- 2種類の抗体（カシリビマブ、イムデビマブ）を混ぜ合わせて投与  
→ ウイルスの働きを抑える効果
- 軽症者の重症化を防ぐ
- 軽症患者に使用できる治療薬として初めて承認
- 発症から7日以内の投与が必要

#### 抗体カクテル療法をめぐる動き

2021年7月 承認 入院患者限定で使用

8月13日 宿泊療養施設や「入院待機ステーション」などでの投与認める

8月25日 菅首相 会見で「外来での使用を可能とする」と発言

8月26日 中外製薬「濃厚接触者に対する予防的な投与など、適用対象を拡大する方向で国と協議」

新型コロナウイルスの軽症患者などに使用できる「抗体カクテル療法」について、厚生労働省は菅総理大臣の指示を受けて往診での使用を認めるか検討を始めた。

一方、まれに副作用が疑われる重篤な症状も報告されていることから、一部の医療機関で試験的に導入し、安全性を確保できるか慎重に見極めた上で判断する方針である。

抗体でできた2種類の薬を同時に点滴で投与する「抗体カクテル療法」は、軽症患者にも使用できる初めての治療薬として、7月に承認された。

当初は、入院患者だけが対象でしたが、8月以降、宿泊療養施設などに加え、外来での使用も条件付きで認められている。

菅総理大臣は、往診での使用も可能とするよう田村厚生労働大臣に検討を指示し、厚生労働省が具体的な検討に入りましたが、課題となるのが安全性の確保である。

厚生労働省などによりますと、8月21日までに推定で5800人余りが投与を受け、0.46%にあたる27人で▽発熱や▽酸素飽和度の低下、▽狭心症など副作用が疑われる重篤な症状が報告されている。

厚生労働省は、現在、投与から24時間は患者の容体が悪化しても把握できることなどを使用の条件にしていますが、医療関係者からは往診で使用した場合、特に1人暮らしの患者などは把握できないおそれがあると指摘されている。

このため一部の医療機関の往診で試験的に導入し、課題を検証した上で全国的に使用を認めるか判断する方針で、近く要件を示すことにしている。

厚生労働省は、「臨床データが限られていて、新しい症状が報告される可能性も否定できない。結論ありきで考えず、往診でも安全性を確保できるか慎重に見極めた上で使用の可否を判断したい」としている。

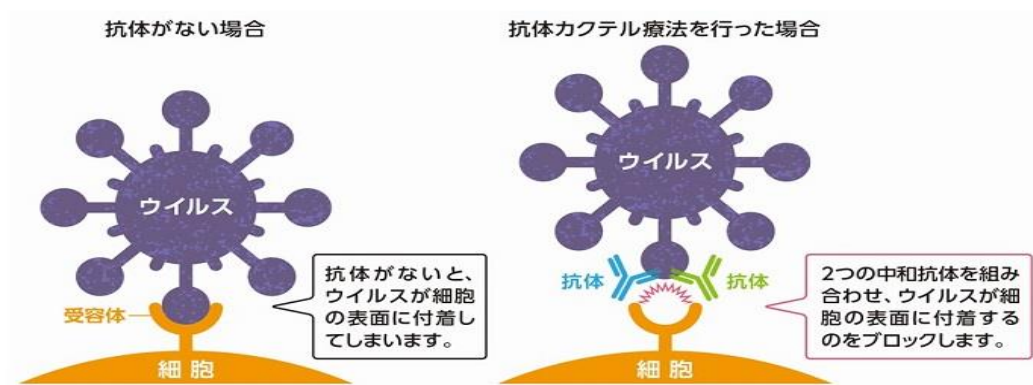
新型コロナウイルス対策で、菅総理大臣は、東京都が新たに設ける「酸素ステーション」を視察した後、記者団に対し、酸素の投与と抗体カクテル療法を同時

に行える施設は画期的だとして、全国に設置できるように支援していく考えを示した

東京都の小池都知事は、築地市場の跡地に設けた酸素投与と抗体カクテル療法を行う施設を菅総理大臣と視察した後、記者団に対して「新規の陽性者は若干抑えられてはいるが、それでも 1000 人近い新規陽性者の数字が上がっている。この間までオリンピック・パラリンピックの車両基地であったこの場で抗体カクテル療法を早めに受けることによって重症化が防げる。国と都が連携することで、コロナ対策をしっかりと進めていき、この難局をともに乗り越えていきたい」と述べた。(9月16日)

(2)

新型コロナウイルスに結合する2種類の抗体を混ぜ合わせて使用するため、抗体カクテル療法、中和抗体薬と称している。



抗体カクテル療法の対象となるのは、重症の方以外で、中等症及び軽症の患者で重症化リスクを有する方である。



(注) 実際の治療方針は医師の判断によって異なる

重症：集中治療室入室あるいは人工呼吸や ECMO などの機械サポートが必要

中等症Ⅱ：酸素を吸わないといけないような広範囲の肺炎がある

中等症Ⅰ：酸素を吸わなくてもよいが、呼吸困難を伴う肺炎がある

軽度：咳以外の症状がほとんどなく、肺炎もない

レムデシビル：重症・中等症Ⅱ・中等症Ⅰ

デキサメタゾンとバリシチニブ：重症・中等症Ⅱ

抗体カクテル療法：中等症Ⅰ・軽症

重症化リスク因子の目安

重症化リスク因子については、下記の基準や手引きなどを参考に医師が判断する。

☆承認審査での評価資料となった海外第Ⅲ相試験 (COV-2067 試験) の組み入れ基準：

- 50 歳以上
- 肥満 (BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 以上)
- 心血管疾患 (高血圧を含む)
- 慢性肺疾患 (喘息を含む)
- 1 型又は 2 型糖尿病
- 慢性腎障害 (透析患者を含む)

- 慢性肝疾患
- 免疫抑制状態（治験責任医師等の判断による。例：悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与）

☆新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き：

- 65 歳以上の高齢者
- 悪性腫瘍
- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
- 慢性腎臓病
- 2 型糖尿病
- 高血圧
- 脂質異常症
- 肥満 (BMI 30 以上)
- 喫煙
- 固形臓器移植後の免疫不全
- 妊娠後期

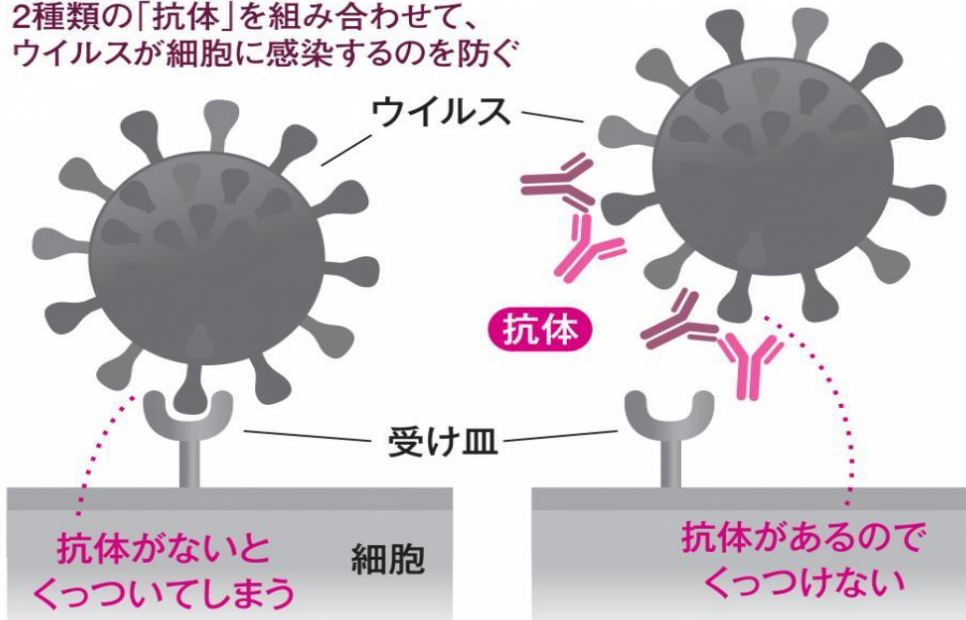
## 2. 抗体カクテル療法の作用機序・メカニズム

多少専門的になるが、

抗体カクテル療法の作用機序は、REGN-COV2 は SARS-CoV-2 のスパイクタンパクを認識し、このウイルスに対する中和抗体をもつ完全ヒトモノクローナル抗体 2 種（REGN10933 と REGN10987）を組み合わせるカクテル抗体であり、ウイルスの細胞への侵入を阻止することにより、増殖を抑制する。

## 抗体カクテル療法のメカニズム

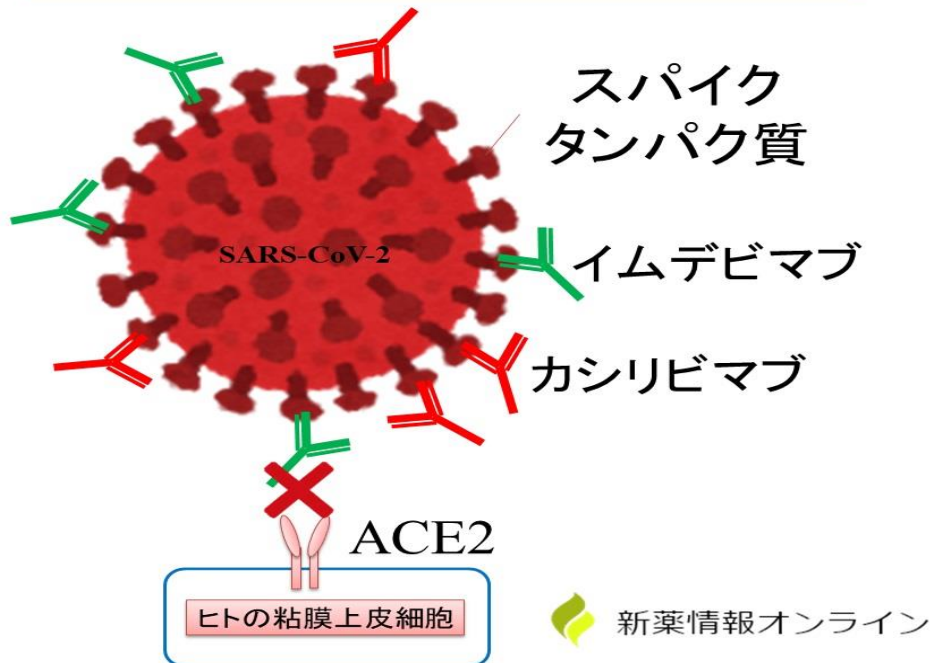
2種類の「抗体」を組み合わせると、  
ウイルスが細胞に感染するのを防ぐ



抗

抗体カクテル療法のメカニズム (AERA 2021年9月6日号より)

## ロナプリーブ点滴静注セットの作用機序



カシリビマブとイムデビマブはSARS-CoV-2のスパイクタンパク質(RBD)に特異的に結合することで、ヒト細胞への吸着・侵入を抑制する。⇒増殖抑制効果！



### 3. 抗体カクテル療法の留意点・課題

抗体カクテル療法の期待が高まっているが、「有効性や安全性が確立していないことに留意する」とした薬剤に位置付けている（厚生労働省）。

①誰にでも有効ということではない

②重いアレルギー反応がでるアナフィラキシーなどが起きる恐れ

③専門家「安全性検証は時間をかけて入念に」

専門医や抗体カクテル療法を経験している医師は少ない状況下で、ルールおよび体制作りがまず必要である。

①適正に使用するためのルール作りが必要

（2021年7月改定医療機関向け「診療の手引き」に続く具体的な新ルール）

②対象を徐々に拡大、十分に観察できる体制が必要

（濃厚接触者などを含む）

③安定供給ができない懸念

（7万人分確保、年内の供給確保などの情報があるが、詳細は不明）

おわりに

抗体カクテル療法については、医療崩壊を防ぐなど期待が先行している懸念がある。

参考文献・資料

① 新型コロナウイルスワクチン・治療薬開発状況Ⅰ [Web いきがい2021年7月号](#)

② 新型コロナウイルスワクチン・治療薬開発状況Ⅱ [Web いきがい2021年7月号](#)

③ 新型コロナウイルス変異株への対応・対策 [Web いきがい2021年6月号](#)