

事務連絡
令和3年9月3日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

軽症患者等を対象とした新型コロナウイルス感染症治療薬の治験について

軽症患者等を対象とした新型コロナウイルス感染症に対する治療薬としては、現在、注射剤（販売名：ロナプリーブ点滴静注セット）が承認されていますが、自宅等において簡便に使用できる経口薬等については承認されておらず、自宅療養者等の治療選択肢が限られています。このような経口薬等については、現在、実用化を目指して国内でも治験が実施されている段階であり、患者自身が希望し、治験の参加条件に適合すれば、治験に参加することが可能です。

現在、我が国で軽症患者等を対象に実施されている新型コロナウイルス感染症治療薬の治験のうち、代表的なものをお知らせします。

また、軽症患者等を対象に、お住まいの都道府県で、外来等で実施している治験を紹介するコールセンターが地域ブロック毎に設置され、まずは、現在緊急事態宣言が発令されている地域を中心に対応を開始いたします。

つきましては、貴管内の診療・検査医療機関等において、別添のリーフレットを希望する患者へ配布する、院内・施設内に掲示する等により、治験の案内等にご活用いただけますよう、周知方よろしく願いいたします。

記

1. 実施中の代表的な治験について

現在、我が国で軽症患者等を対象に実施されている新型コロナウイルス感染症治療薬の治験のうち、代表的なもの^{*}は、以下のとおりです。

※ 厚生労働省が実施する治療薬実用化のための支援事業での採択品目や、診療の手引きに掲載中の品目、欧米において実用化が見込まれる医薬品について、企業から得た情報を掲載しています。

※ 下記掲載以外にも実施中の治験がありますので、各地域ブロックのコールセンターにお問い合わせください。

※ 治験の詳細な条件によっては参加が難しい場合がありますので、ご留意いただきますようお願いいたします。

医薬品名(開発記号)	AT-527
対象者の概要(一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none">同意取得時 18 歳以上(体重にかかわらず)、又 12 歳以上 18 歳未満(体重 40 kg 以上)治験薬の割り付け前 72 時間以内に SARS-CoV-2 診断検査で陽性である軽症又は中等症の COVID-19 症状が、治験薬の割り付け前 5 日以内に発症しているワクチン接種を受けた方は最終接種から少なくとも 40 日間経過している治験薬服薬期間中は入院が必要となる
試験実施者	F. ホフマン・ラ・ロシュ社
連絡先	中外製薬株式会社 臨床開発業務部 clinical-trials@chugai-pharm.co.jp
JRCT URL	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210070

※現在、下記のコールセンターによる治験紹介は準備中です。

医薬品名(開発記号)	MK-4482 (モルヌピラビル)
対象者の概要(一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none">18 歳以上の方病院・クリニックや検査センターの検査(PCR 検査や抗原検査)で新型コロナウイルス陽性であった方新型コロナウイルス感染症の症状(発熱、せき、倦怠感、のどの痛み、筋肉や体の痛み、味覚/嗅覚障害など)が最初にみられてから 5 日以内の方入院療養ではない方(保健所からの指示がまだ来ておらず、療

	<p>養先が未確定の方も応募可能)</p> <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルスのワクチンを一度も接種していない方 <p>*上記以外にも参加条件がございます。応募いただいた後、詳しく確認させていただきます。</p>
試験実施者	MSD 株式会社
連絡先	<p>0120-711-500</p> <p>【受付時間】月～金：10:00-19:00、土・祝：10:00-18:00</p> <p>また、以下の web link からは 24 時間応募を受けています（治験に応募いただくには無料の会員登録が必要となります）</p> <p>https://www.seikatsu-kojo.jp/campaign/covid-19/?aff_id=4821</p>
jRCT URL	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210148

医薬品名（開発記号）	PF-07321332
対象者の概要（一部抜粋）	<ul style="list-style-type: none"> 18 歳以上 治験薬の割り付け前 5 日以内に SARS-CoV-2 感染が確認された方 治験薬の割り付け前 5 日以内に COVID-19 による徴候または症状が初めて現れた方 COVID-19 の治療のために入院が必要な方または入院したことがある方を除く
試験実施者	ファイザーR&D 合同会社
jRCT URL	<p>https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210267</p> <p>https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210274</p>

※現在、下記のコールセンターによる治験紹介は準備中です。

医薬品名（開発記号）	ファビピラビル
対象者の概要（一部抜粋）	<ul style="list-style-type: none"> 50 歳以上の重症化リスク因子をもつ患者 発熱などの最初の症状の発現から 72 時間以内の軽症患者 治験薬投与開始前に酸素療法を実施中の患者を除く 入院にて実施 ワクチン接種者は除外 治験薬服薬期間中は入院が必要となる
試験実施者	富士フイルム富山化学株式会社
連絡先	<p>富士フイルム富山化学株式会社 お問い合わせ担当</p> <p>03-5250-2600</p> <p>https://www.fujifilm.com/fftc/ja/contact</p>

JRCT URL	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041210004
----------	---

※現在、下記のコールセンターによる治験紹介は準備中です。

※名称順に掲載

2. 新型コロナウイルス感染症治療薬の治験を紹介するコールセンターの設置について

診療・検査医療機関等において、治験を紹介するコールセンターに係るリーフレット（別添）をダウンロードの上、新型コロナウイルス陽性が判明した患者への配布や院内・施設内への掲示等により、患者がコールセンターに問い合わせることで、お住まいの都道府県で、外来で実施されている治験等を紹介する取り組みを開始します。

まずは、本日から、本日時点で緊急事態宣言が発令されている都道府県にお住まいの軽症患者等を中心に、外来等で実施している治験等の紹介を順次、開始します。今後、治験の拡大等に伴い、順次対象機関を拡大することとしています。

問合せ先やリーフレットのダウンロードについては、以下の URL をご参照ください。

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html

新型コロナウイルス感染症に関する治験等のご案内

ご関心をお持ちになりましたらコールセンターへご相談ください

- 厚生労働省では、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を推進しています。
- 治療薬として認可を受けるためには、人を対象とした治験等を行う必要があります。
- 新型コロナウイルス陽性のうち、軽症の患者さんに対して、現在外来等で実施している治験等への参加についてご案内いたします。

「治験」とは

新型コロナウイルス感染症のような新しい感染症に効果のある新しいくすりを誕生させるために、さまざまな企業や研究者が「くすりの候補」を開発しています。

「くすりの候補」の開発では、患者さんに協力してもらい、くすりの効果と安全性を調べることが必要です。「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める試験は「治験」と呼ばれています。

治験紹介の流れ ※裏面も必ずお読みください

① PCRセンター、 発熱外来、診療所 など

新型コロナウイルス感染症陽性の診断を受けた方に、このパンフレットをお渡ししています。

② コールセンター に電話 (お問合せは無料)

このパンフレットを読んで、治験に関心をもったら、コールセンターに電話してください。

あなたの年齢やお住まいの市区町村等を元に、参加できる可能性のある治験の問合せ窓口(治験窓口)を紹介します。

※お住まいの地域で治験を実施していない等により、治験をご紹介できない場合があります。

コールセンター：●●●-●●●-●●●●

③ 治験窓口 に電話

コールセンターの案内をきいて治験に参加してみたいと思ったら、治験窓口へ電話してください。

治験企業等が医療機関と来院日、来院方法などについてご案内します。

④ 医療機関 の受診

治験窓口が案内した医療機関を受診してください。

問診や検査を行い、あなたが治験に参加できるかどうかを判断します。また、治験の詳しい説明を行います。

⑤ 治験への参加

薬の服用などを行います。体の不調を感じた場合は、いつでも治験実施の医療機関等に相談できます。

必ずお読みください

新型コロナウイルス感染症に関する治験の注意事項を記載しています。
以下の内容を必ずお読みの上、コールセンターへ電話でお問い合わせください。

- コールセンターでは、あなたが参加できる可能性のある治験の問合せ窓口(治験窓口:電話等)を紹介します。その紹介を受けて、治験に参加してみたいと考えた場合には、治験窓口にご連絡ください。治験窓口では、治験の参加に関する具体的な方法などを説明します。
- コールセンターでは、治験窓口を案内するために、あなたの年齢やお住まいの市区町村等をお訊ねします。原則としてお名前や住所地等の個人情報とは扱いません。折り返しの連絡が必要な場合も、必要最小限の情報のみ伺った上で、紹介の業務が終了した後に適切に廃棄します。
- 治験に参加できるかどうかを判断するには、詳しい問診や検査が必要です。そのため、治験を実施している医療機関等で、問診や検査を受けていただきます。これらの結果によっては治験に参加できない場合があります。参加できない理由などについては、問診等を実施した医療機関で説明します。
- 治験には、自宅等から通院で参加するもの等があります。
- 治験に参加するかどうかは、詳しい説明を聞いた後で十分考えてからご自身の意思で判断ください。案内や医療機関等の問診を受けた後でも、参加をやめることができます。
- 治験では、有効性を客観的に確認するため、偽薬(プラセボ 有効成分が入っていない錠剤等)を服用する場合がありますが、あなたも担当医師も、あなたが偽薬を服用するのか、有効成分の入った薬を服用するのか、治験が終わるまで知らされません。どちらの薬を服用する場合にも、計画に沿って服用し、定期的に診察や検査を受けていただきます。また、試験中に体の不調を感じた場合には、いつでも治験実施医療機関等に相談できます。
- **新型コロナウイルス感染症の治療に関するお問い合わせや相談はお住まいの自治体の保健所をお願いします。**
- さらに詳しい情報がお知りになりたい場合には、以下のURLをご覧ください。

新型コロナウイルス感染症に関する治験のお問い合わせ

このパンフレットの説明を読み、新型コロナ治療薬治験について詳しく知りたい、参加してみたいと考えた方は以下のコールセンターまで電話(あるいはメール)でご連絡ください。

コールセンターの設置場所：〇〇大学附属病院患者相談窓口

コールセンターの電話番号：

コールセンターの対応時間：平日(月～金)〇時～〇時

厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html

