米国感染症学会からの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療ガイドラインにおける推奨治療薬に関する紹介:その後の改訂(Update)内容の変遷 ~2025 改訂版の発表~

埼玉医科大学医学部 国際医療センター 感染症科・感染制御科 関 雅文

(緒言)

2020 年 4 月 20 日に初めて本 web 上で紹介したように、米国感染症学会 (Infectious Diseases Society of America) が 2020 年 4 月 11 日付けで診療 ガイドライン第 1 版を発表し、注目された (文献 1)。

その後の 2020 年度には 1 年間で合計 22 回、比較的大きなものだけでも 4 回 の改訂 (Update) が行われたため、その変遷を 2021 年 4 月 27 日に紹介、概説 した。

2021 年度は同様の Update が合計 33 回、比較的大きなもので 4 回 行われたため、その変遷を紹介、概説した(第 8.0.0.版 2022 年 4月 4日)

2022 年度は Update が合計 14 回、比較的大きなもので 2 回行われたため、その変遷を紹介、概説した(第 10.2.0.版 2023 年 3 月 10 日)

2023 年度は合計 11 項目の Update が行われたが比較的小さなものにとどまったことを報告した(第 11.0.0.版 2024 年 3 月 2 日)

この時点で 軽症からの抗ウイルス薬投与と、中等症 II 以上での副腎皮質ステロイド薬を中心とする免疫調整薬の併用の2本柱での COVID-19 治療が世界的におおむね完成した印象であった。

したがって、その後 2024 年度は大きな Update の情報はなかったが、ガイドライン作成委員の入れ替えがあり、2025 年に入って 10 月 14 日付けで、これまでと異なる新たな体裁で内容が Update されたため、これらを概説、紹介する。

(変更の内容)

・2024年8月12日

中等度から重度の免疫不全を有する患者への曝露前予防薬(pre-exposure prophylaxis: PrEP)として pemivibart が記載された。

・2025年2月12日

人工呼吸器もしくは ECMO 管理を要する超重症患者への治療薬として vilobelimab が記載された。

・2025年5月30日

入院管理を要する中等症から重症患者への治療薬として abatacept と infliximab が記載された。

・2025年10月14日

大きく異なった体裁で改訂版が発表された。重症度についてはこれまでとほぼ同様に、酸素化の程度で患者を無症状、軽症/中等症、重症(但し鼻カヌラ程度)、超重症(呼吸管理あり、但し挿管なし)、超重症(挿管による人工呼吸管理/ECMO管理)に分類、それに沿った形での具体的な薬剤投与が改めて示された。

一方で、現在世界的に議論されている軽症から中等症程度の外来患者への 治療に関して、アルゴリズムが示された(図1)。

これによると、酸素化ではなく、患者リスク、すなわち基礎疾患や年齢などで 病状進行のおそれがあるかないか、そして内服が可能か、の 2 点でその治療内 容を決定する。

最も特徴的なのは、エビデンスが豊富として高リスクの患者を中心にニルマトレルビル/リトナビル(商品名パキロビッド)の通常5日間投与を推奨する一方、中等度リスクではその使用を示唆、低リスク患者では日常的に内服させる必要はない、と明確に区別した点である。

次に推奨される点滴のレムでシビル(商品名ベクルリー)は3日間の使用が外来を含めて軽症から中等症患者で推奨されているが、これはニルマトレルビル/リトナビルとほぼ同様の推奨内容である。

モルヌピラビル (商品名ラゲブリオ) は低リスク患者では推奨しない、中等度 のリスクでも使用しないことを示唆する、と記載された。

(結語)

外来を含め、患者を酸素化ではなく、進行のリスクがあるか否かでその治療薬を決定する考え方は日本も同様であり、米国とほぼ時を同じくして 5 学会による診療の指針が公開された(文献 2、2025 年 10 月 17 日)。その特徴は米国と真逆に、高度な免疫不全や重症化のリスクが低くとも、症状が強ければ治療を検討する、と明記した点である。

ある意味、日本も米国も同じく低リスク患者での抗ウイルス薬による治療を その状況に応じてするか、しないか決定する点では同様なのかもしれない。

米国では、日本で頻用され、比較的低リスク患者でのエビデンスが豊富なエンシトレルビル(商品名ゾコーバ)が使用されていないため、こういった一見真

逆の記載、アルゴリズムになったのかもしれない。抗ウイルス薬の価格などを 鑑みて、日本でも低リスク患者への抗ウイルス薬投与をしないとする臨床医の 意見も多いため、米国のガイドライン改訂は大いに参考となる。

今後も重度の免疫不全患者での長期間の抗ウイルス薬投与など新規マネージメントに関するスタディの結果が検討、記載されると予想されるが、抗ウイルス薬投与がたとえ低リスク患者であっても症状軽減や後遺症抑制に有効である可能性があるため、今回 IDSA ガイドラインにおける日本の治療指針との記載方法の差異、解釈が議論がされ、COVID-19 の治療がさらに進むことが期待される。

(文献)

- 1. Bhimraj A et al.IDSA Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19.
 - https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/
- 2. 5 学会による新型コロナウイルス感染症 診療の指針 https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid_251017.pdf の 指針