



ファビピラビル(アビガン)観察研究中間報告の発表について

” 本研究に入力された 2 千名以上のデータからは 新たな副作用の傾向はみられず“

藤田医科大学 研究代表者 土井洋平教授らが運営する藤田医科大学ファビピラビル観察研究事務局が、「ファビピラビル観察研究中間報告（2020年5月15日現在）」を本日、日本感染症学会のホームページに掲載いたしました。

URL: http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_favip_0526.pdf

ファビピラビル（商品名アビガン）は富士フイルム富山化学株式会社により開発された抗インフルエンザ薬です。このファビピラビルを新型コロナウイルス感染症に対し使用することは、医療機関が研究班による観察研究に参加し、患者本人の同意があり、医師の判断によって使用が必要となった場合に限り可能となっています（<https://www.mhlw.go.jp/content/000625757.pdf>）。この研究班では、藤田医科大学が中心となり運営し速報性を重視する抗ウイルス薬観察研究と、国立国際医療研究センターが運営し詳細性を重視するレジストリ研究(COVID-19 Registry Japan)の二つの研究が並行して行われています。

今回の報告は、抗ウイルス薬観察研究に2020年5月15日夕刻時点までに登録されたファビピラビル投与患者2,158名について集計を行い、患者背景、ファビピラビル投与後の経過や転帰、有害事象について発表したものです。本研究は速報性の重視および各医療機関の負担軽減の観点から、詳細な情報を入力する症例報告書ではなく、最低限の臨床情報をオンラインサーベイ形式で収集しています。したがって、重複入力などが明らかな場合には参加医療機関に照会しデータクリーニングを行っています。ここに含まれる情報は基本的には参加医療機関から入力されたものをそのまま集計しています。また、抗ウイルス薬が投与されなかった患者は本研究の登録対象となっていないことから、ファビピラビル投与が行われた場合と行われなかった場合を直接比較することはできません。本報告に含まれるデータの一部を次頁以降にグラフ化していますのでご参照ください。

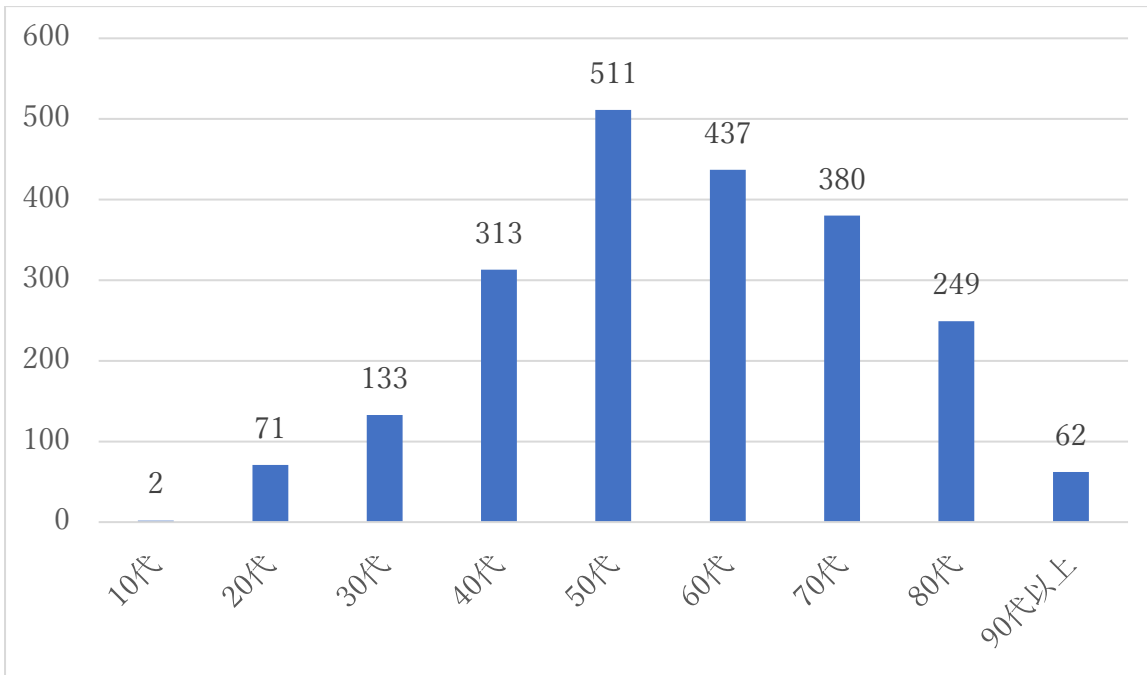
本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究課題「SARS-CoV-2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験およびファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究」（課題番号19fk0108150s0001）の一環として実施しています。



本観察研究およびレジストリ研究では引き続きファビピラビル投与症例の登録を行っておりますので、医療機関の皆様におかれましてはどうかご協力をいただきますようお願い申し上げます。また、本研究の内容についてのお問い合わせは藤田医科大学広報部(koho-pr@fujita-hu.ac.jp)で承ります。

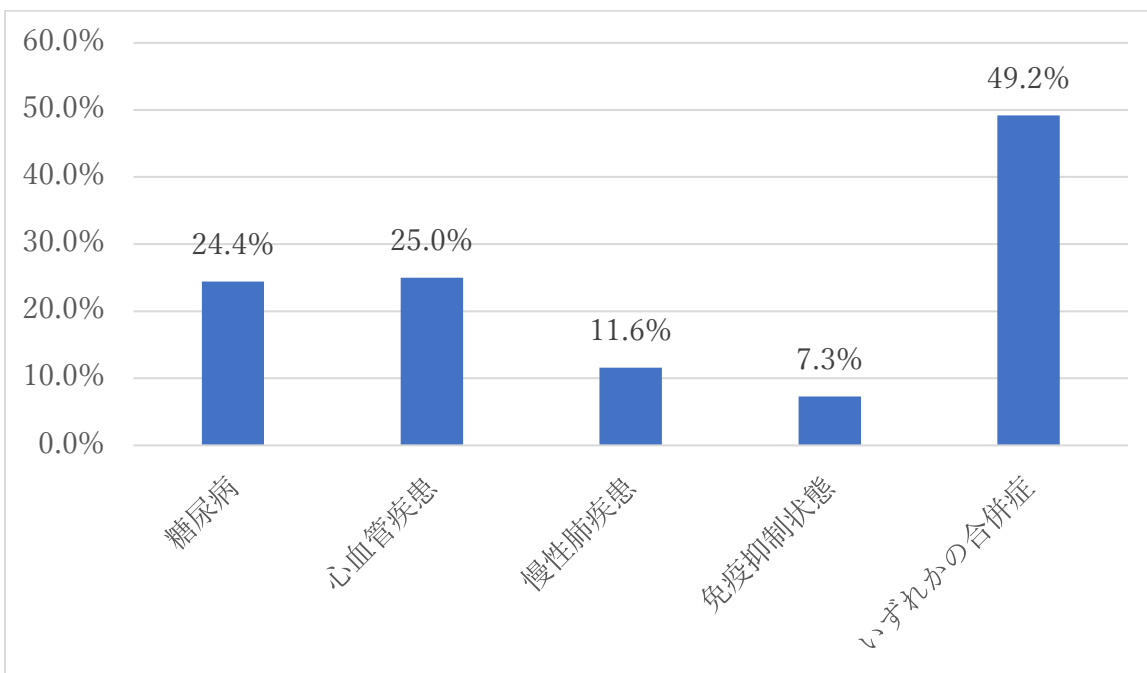
(以下、本報告に含まれるデータの一部をグラフで紹介します)

ファビピラビルを投与された患者の年齢群別人数



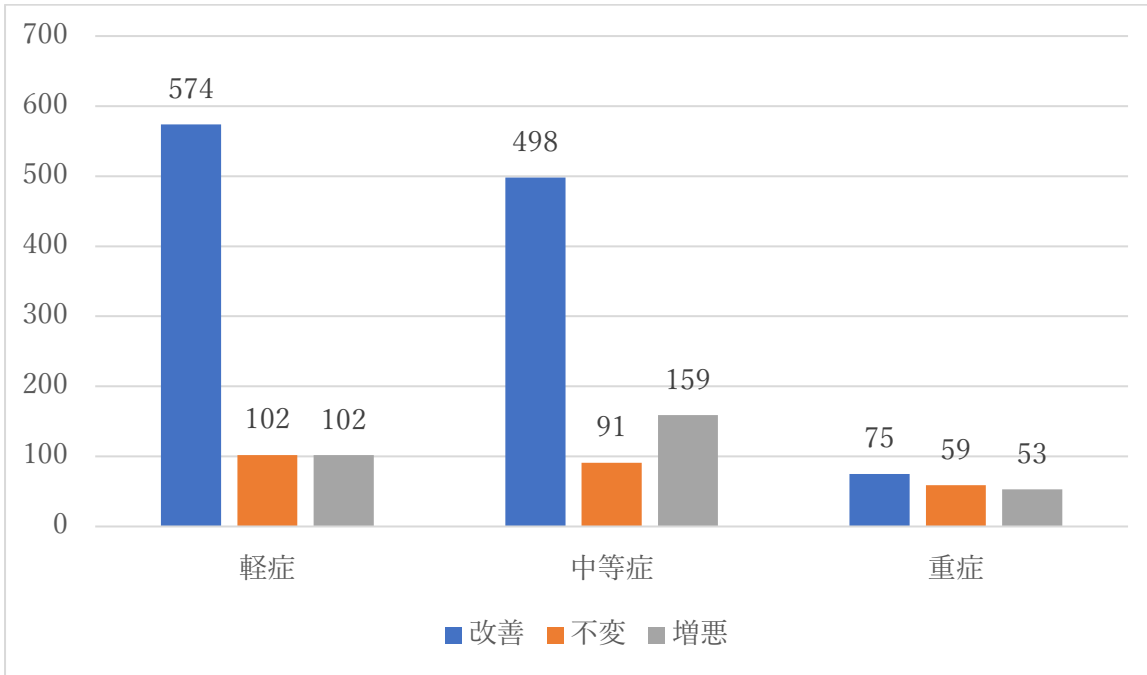
ファビピラビルは50代以上の患者に多く投与されている

基礎疾患 (%)

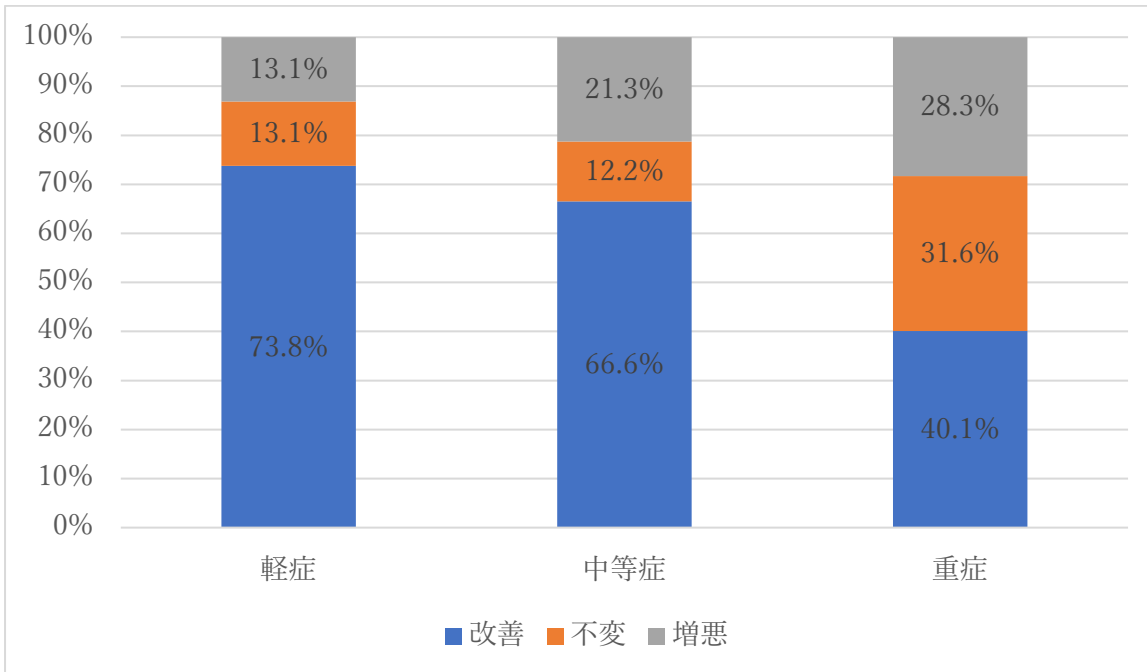


投与対象患者の多くは糖尿病、心血管疾患などの基礎疾患を背景に持つ

ファビピラビル投与開始 7 日目の臨床経過 (人数)

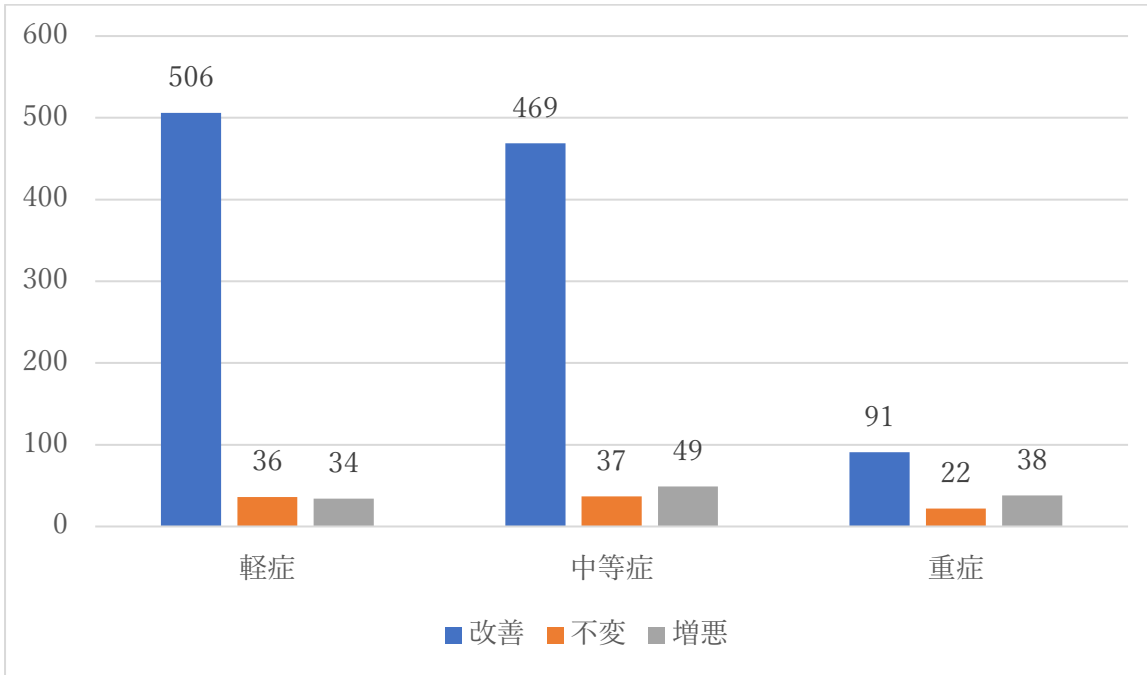


ファビピラビル投与開始 7 日目の臨床経過 (%)

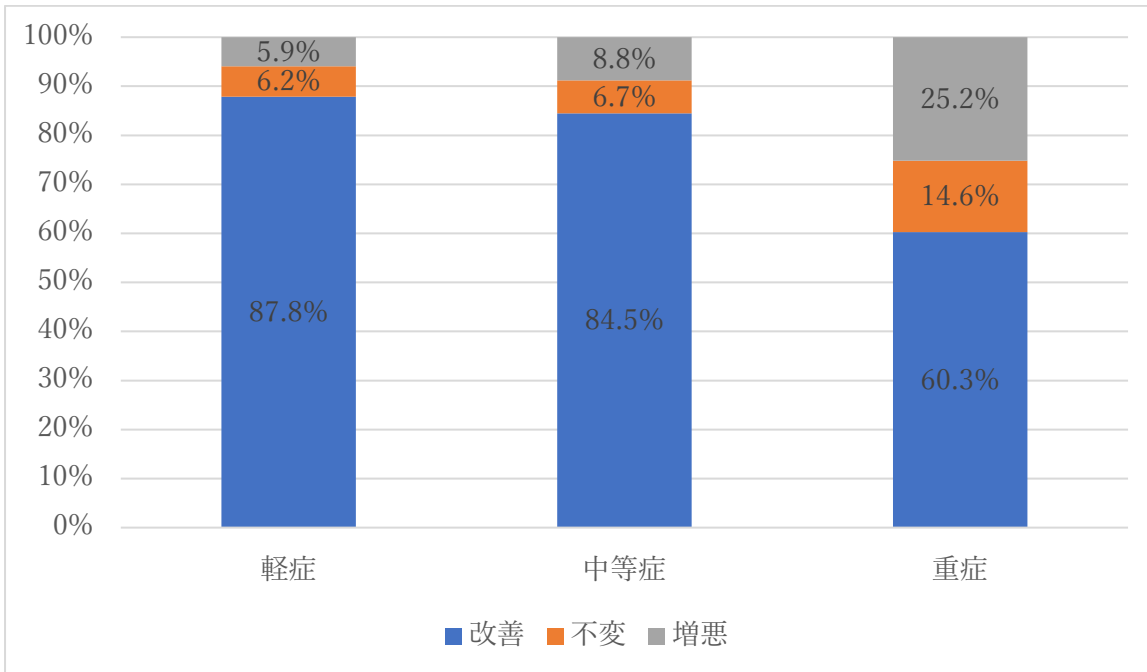


主治医の判断によると 7 日目に軽症で 74%、中等症で 67%、重症で 40%の患者が改善

ファビピラビル投与開始 14 日目の臨床経過（人数）



ファビピラビル投与開始 14 日目の臨床経過（%）

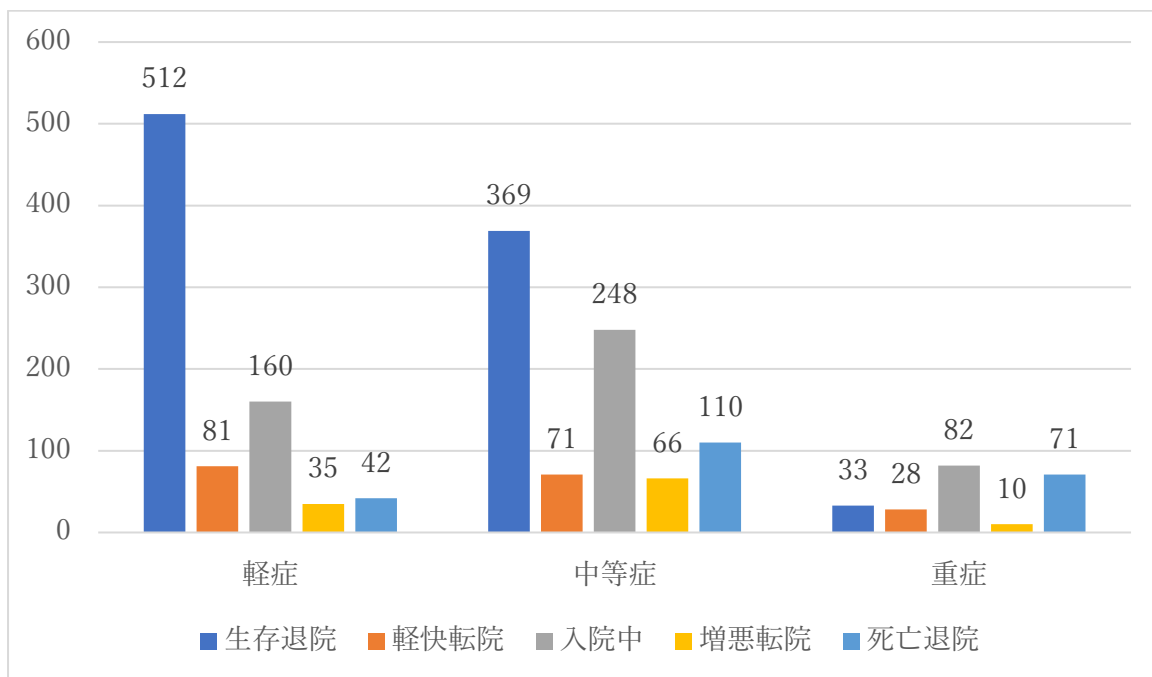


主治医の判断によると 14 日目に軽症で 88%、中等症で 85%、重症で 60%の患者が改善

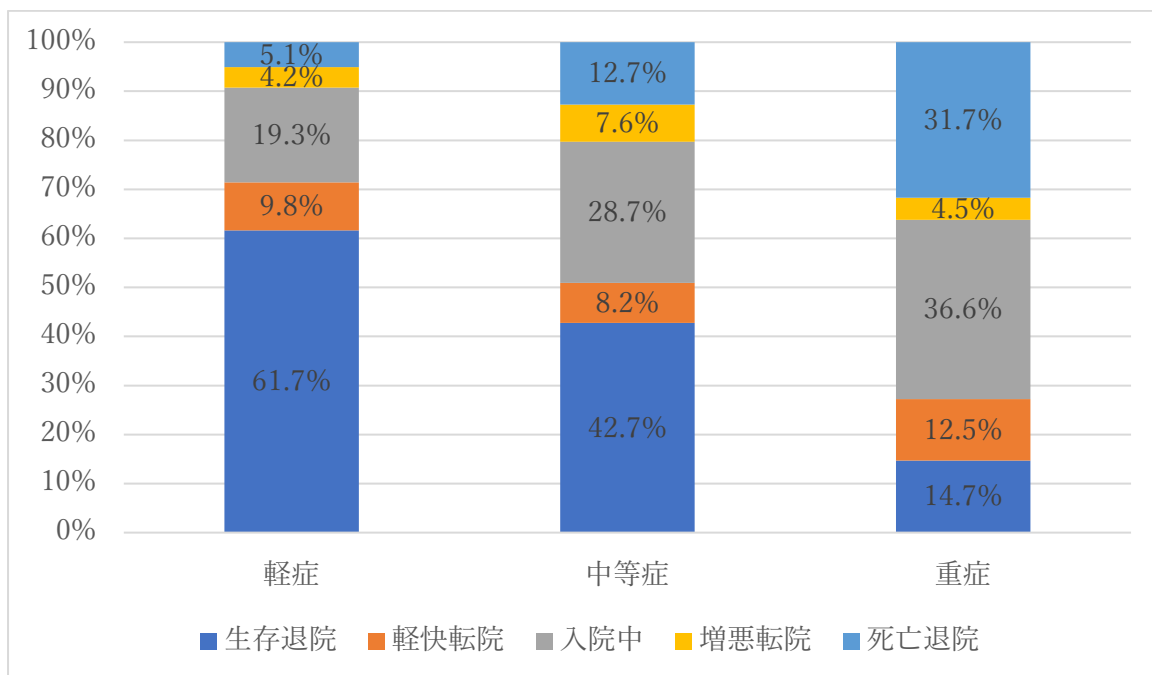
ただし大多数の患者は数週間の経過で自然に改善する疾患であるため、ファビピラビルの有効性を評価するには、同程度の重症度・リスクの患者がファビピラビルを内服した場合と内服しなかった場合の臨床経過や転帰を比較することが必要となる

この結果のみからはファビピラビルの臨床的有効性を判断することはできない

入院1か月後までの転帰（人数）



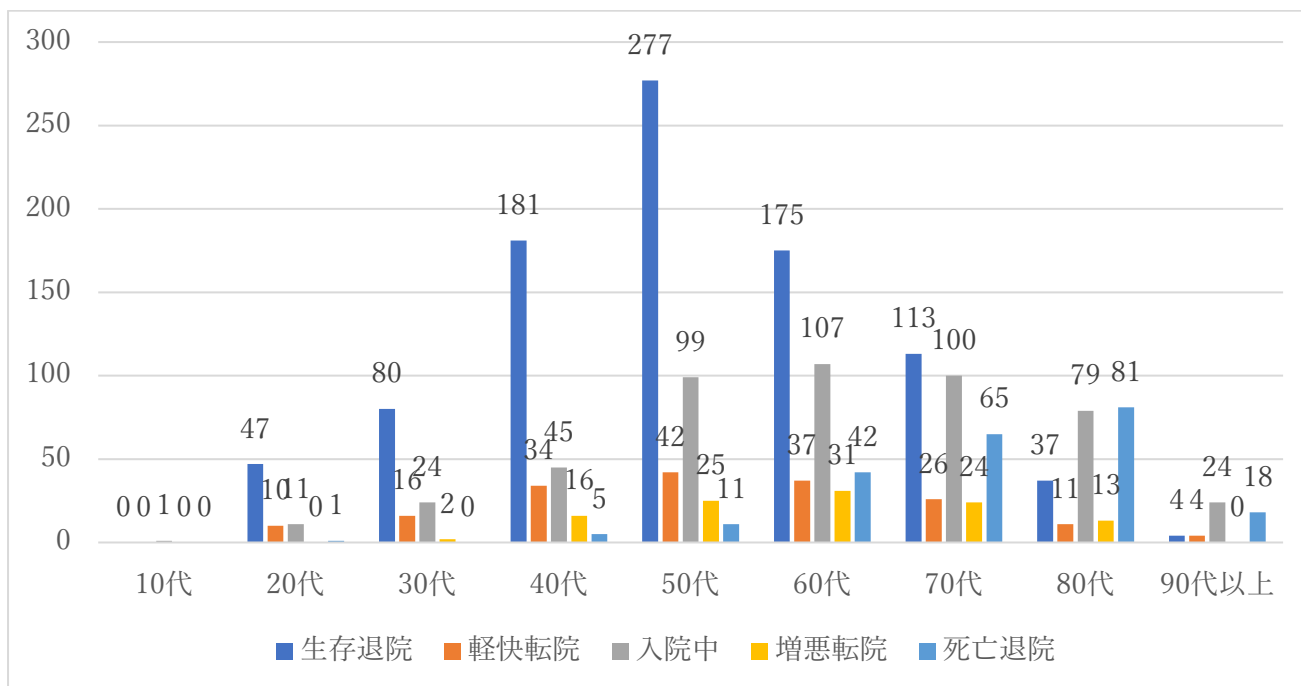
入院1か月後までの転帰（%）



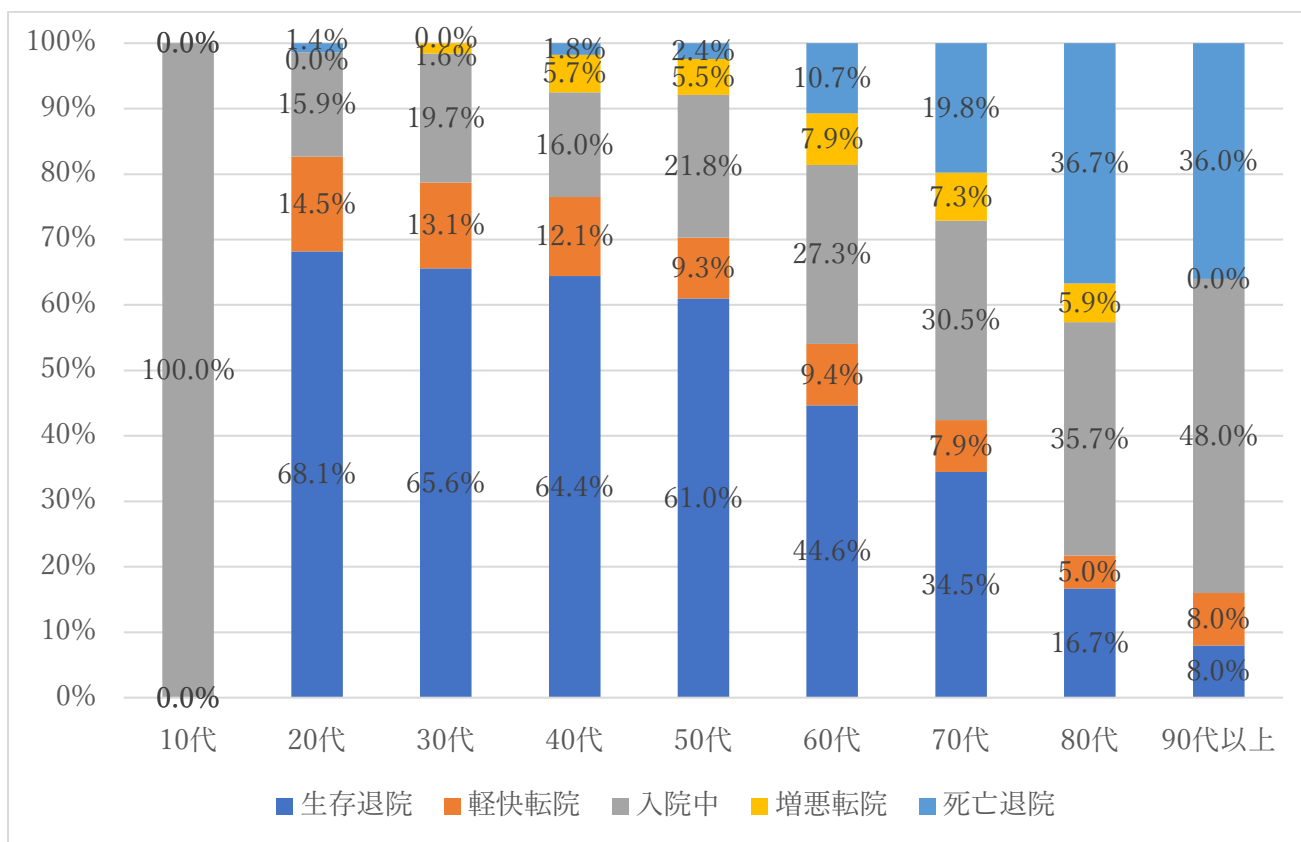
入院1か月後に軽症患者の5.1%、中等症患者の12.7%、重症患者の31.7%が死亡している

増悪転院した患者、引き続き入院中の患者も含まれるため、最終的な死亡率は現時点では判定できない

入院1か月後までの年齢層別転帰（人数）

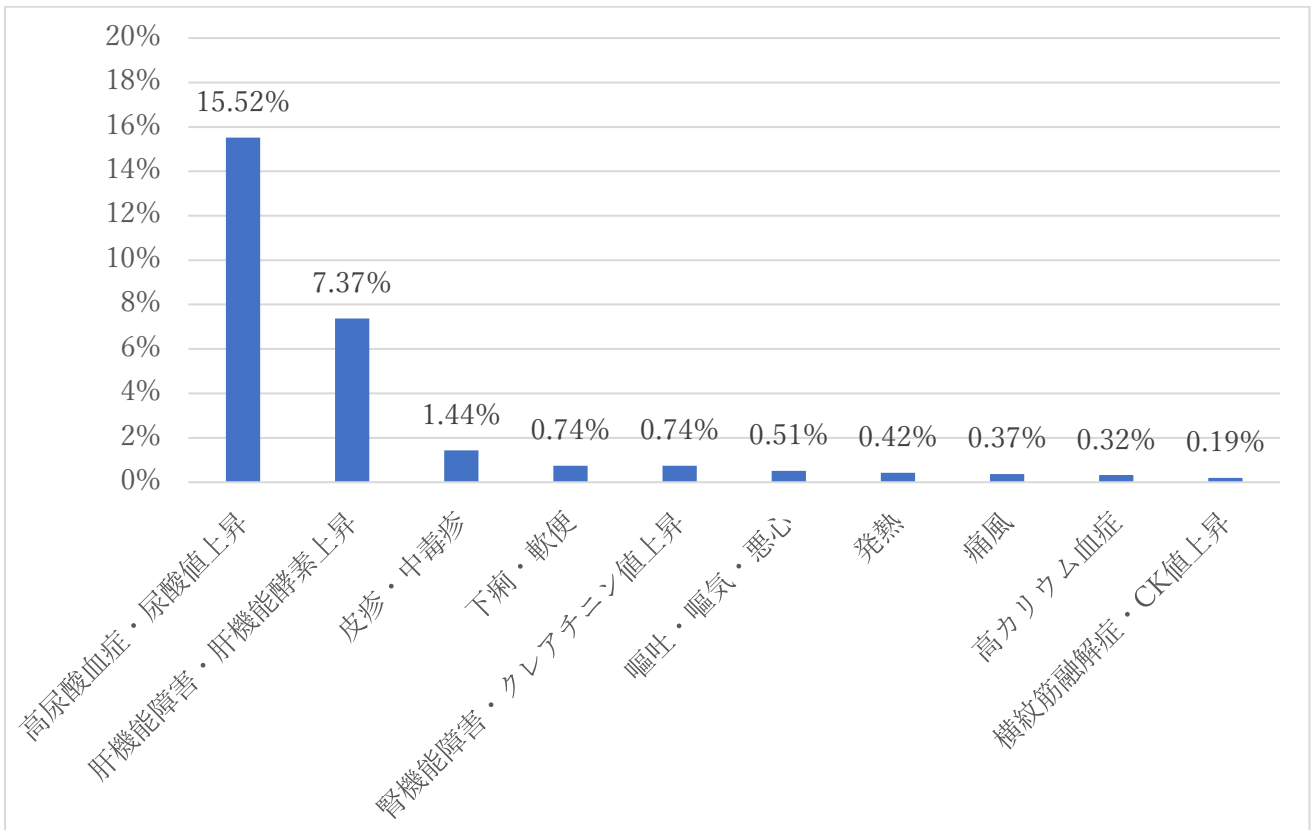


入院1か月後までの年齢層別転帰（％）



入院1か月後の死亡率は年齢層が上がるほど上昇する

ファビピラビル投与との関連が疑われた有害事象（頻度の高いものから10項目を表示；%）



尿酸値上昇と肝機能酵素上昇はファビピラビルに既知の副作用

本研究に入力された2千名以上のデータからは新たな副作用の傾向は見られていない

＜本発表に関するお問い合わせ先＞
学校法人 藤田学園 広報部 学園広報グループ
TEL : 0562-93-2868 FAX : 0562-93-4597
MAIL : koho-pr@fujita-hu.ac.jp