

Vol.20(2022) No.01(01/06)L01

非入院患者におけるCOVID-19経口治療薬molnupiravir

[Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients](#)

Bernal AJ, Gomes da Silva MM, Musungaie DB, et al.

[N Engl J Med. 2021 Dec 16;NEJMoa2116044]-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

COVID-19の進行リスクを低減する新たな治療薬が必要とされている。Molnupiravirは、低分子の経口抗ウイルス薬(プロドラッグ)であり、SARS-CoV-2に対して活性を有する。

◇方法

検査により軽症～中等症のCOVID-19と診断され、COVID-19重症化のリスク因子を1つ以上有するワクチン未接種の非入院成人患者を対象に、第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験を実施し、徴候・症状の発現から5日以内にmolnupiravirの投与を開始した場合の有効性と安全性を評価した。本試験では参加者を、1日2回、5日間 molnupiravir 800 mgを投与する群またはプラセボを投与する群のいずれかに無作為に割り付けた。有効性の主要評価項目は29日目までの入院または死亡の発生率とし、安全性の主要評価項目は有害事象の発生率とした。1550人(目標登録数)の50%が29日目までの追跡調査を終えた時点で、事前に規定した中間解析を実施した。

◇結果

計1433人の参加者のうち、716人をmolnupiravir投与群、717人をプラセボ投与群に無作為に割り付けた。性別の不均衡を除き、ベースライン特性は両群で類似していた。中間解析ではmolnupiravir群の優越性が示された。29日目までの入院(原因を問わない)または死亡のリスクは、molnupiravir群(28/385[7.3%])の方がプラセボ群(53/377[14.1%])より低かった(差: -6.8パーセンテージポイント;95%信頼区間[-11.3~-2.4]; $p=0.001$)。無作為化された全参加者を対照とした解析では、29日目までに入院または死亡した参加者の割合は、molnupiravir群がプラセボ群よりも低かった(6.8%[48/709] vs 9.7%[68/699], 差: -3.0パーセンテージポイント;95%信頼区間[-5.9~-0.1])。サブグループ解析の結果は、これらの全体的な結果と概ね一致していたが、一部のサブグループ(以前にSARS-CoV-2に感染したエビデンスのある患者、ベースラインのウイルス量が少なかった患者、糖尿病患者)では、リスク差の点推定値はプラセボ側を支持していた。9日目までの死亡は、molnupiravir群で1例、プラセボ群で9例報告された。有害事象は、molnupiravir群で710人中216例(30.4%)、プラセボ群で701人中231例(33.0%)報告された。

◇結論

ワクチン未接種で高リスクのCOVID-19成人患者において、molnupiravirの早期投与は、入院または死亡のリスクを低減した(MOVE-OUT試験, ClinicalTrials.gov登録番号:NCT04575597)。