

表1. COVID-19感染小児患者に対して投与が考慮されている薬剤一覧

1.6版 作成日：2021年1月8日

(現時点で小児に対するCOVID-19治療薬選択の根拠となるような臨床データはありません) 図

COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第6版 (日本感染症学会) を反映。

吸入ステロイド薬シクロソニド (販売名: オルベスコ) については、COVID-19の無症状・軽症成人患者を対象とした特定臨床研究 (jRCTs031190269) 結果速報 (https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20201223\_1.html) をうけ削除(1.5版 作成日: 2020年12月25日)。

レムデシビルの添付文書改訂に伴い、投与期間を修正。

一般名	レムデシビル	デキサメタゾン	ナファモスタット	ファビピラビル
商品名	ベクルリー	デカドロン	フサン	アビガン
COVID-19小児患者に対する用法・用量の目安	<p>体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児 投与初日: 5 mg/kg 1日 1回点滴静注 投与2日目以降: 2.5 mg/kg 1日 1回点滴静注</p> <p>成人及び体重 40 kg 以上の小児 投与初日: 200 mg 1日 1回点滴静注 投与2日目以降: 100 mg 1日 1回点滴静注</p> <p>生理食塩液に添加し、30分から120分かけて点滴静注</p> <p><b>投与期間: 目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。</b></p>	<p>体重40kg未満の小児 デキサメタゾンとして0.15mg/kg 1日1回 10日間 (経口・経管・静注)</p> <p>成人 デキサメタゾンとして6mg/kg 1日1回 10日間 (経口・経管・静注) 経口・経管: デカドロン錠4mg 1.5錠 (必要時粉砕)</p> <p>静注: デキサート注射液6.6 mg/2mL 1バイアル全量 (デキサメタゾンとして6.6mg = デキサメタゾンリン酸エステルとして8mg) 本邦で発売されている注射剤は1バイアル6.6mg[デキサメタゾンとして]であり、利便性の点より1バイアル投与の推奨とした。しかし、臨床報告ではデキサメタゾン6mgが使用されていたため、1回投与量については各施設で判断されたい</p>	0.06-0.2 mg/kg/時で持続点滴	<p>投与初日: 1日3回 8時間毎 初回 2回目 3回目</p> <p>10-15kg 500 mg 500 mg 200 mg 16-21kg 800 mg 800 mg 400 mg 22-25kg 1200 mg 1200 mg 600 mg 36-45kg 1600 mg 1600 mg 800 mg 46-55kg 2000 mg 2000 mg 1000 mg &gt;55kg (成人) 2400 mg 2400 mg 1200 mg</p> <p>投与2-10日目: 1日2回 10-15kg 200 mg/回 16-21kg 400 mg/回 22-25kg 600 mg/回 36-45kg 800 mg/回 46-55kg 1000 mg/回 &gt;55kg (成人) 1200 mg/回</p> <p>投与期間: 10日間</p>
特記事項 (COVID-19小児患者に対する用法・用量)	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児患者における薬物動態は不明である。</li> <li>小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定されたものであることに留意すること。</li> <li>武蔵野大学にてPKモデルを作成し検討していただいた結果でも腎機能が正常の10-40kgの小児について上記投与量・投与方法が妥当であるとの結果であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊婦・授乳婦にはデキサメタゾンは使用しない。コルチコステロイド投与が必要な場合、プレドニゾン40mg/日を考慮する。</li> <li>肥満・過体重では用量につき個別に検討する。</li> <li>血糖値測定やリスクに応じた消化性潰瘍の予防も検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用量はDIC治療の用量を添付文書より引用している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エボラ出血熱で用いられた小児用量を参考にしている。</li> <li>日本感染症学会が関与し、COVID-19感染症使用例の観察研究が進行中であり、本剤を確保している。</li> <li>問合せ先: covid-19@fujita-hu.ac.jp</li> </ul>
参照	<p><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000234986.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000234986.pdf</a></p> <p><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000234987.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000234987.pdf</a></p>	<p><a href="http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19/drug_200730.pdf">http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19/drug_200730.pdf</a></p> <p><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37114366/">N Engl J Med. 2020 Jul 17. doi: 10.1056/NEJMoa2021436.</a></p>	<p><a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999407D2021_2_01/">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999407D2021_2_01/</a></p>	<p><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25706078">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25706078</a></p> <p><a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/625004XF1022_2_02/">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/625004XF1022_2_02/</a></p> <p><a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02662855">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02662855</a></p> <p><a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04319900">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04319900</a></p> <p><a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02329054">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02329054</a></p> <p><a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04310228">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04310228</a></p> <p><a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04303299">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04303299</a></p>
添付文書上の効能・効果	SARS-CoV-2による肺炎を有する患者	<p>抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐) 等</p> <p>現在の承認の範囲内でCOVID-19感染症に対して使用可能である</p>	急性肺炎・DIC	<p>新型又は再興型インフルエンザ感染症 (ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)</p>
添付文書上の用法・用量	<p>体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児 投与初日: 5 mg/kg 1日 1回点滴静注 投与2日目以降: 2.5 mg/kg 1日 1回点滴静注</p> <p>成人及び体重 40 kg 以上の小児 投与初日: 200 mg 1日 1回点滴静注 投与2日目以降: 100 mg 1日 1回点滴静注</p> <p>生理食塩液に添加し、30分から120分かけて点滴静注</p> <p><b>投与期間: 目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。</b></p>	<p>〈抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐)〉</p> <p>通常、成人にはデキサメタゾンとして1日4~20mgを1~2回に分割経口投与する。ただし、1日最大20mgまでとする1)。</p> <p>〈上記以外の効能共通〉</p> <p>デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0.06~0.20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。	成人にはファビピラビルとして1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回経口投与する。 総投与期間は5日間
小児適応	あり	あり	あり	なし
添付文書特記事項	<p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、現時点で有効性、安全性、品質に係る情報は極めて限られており、引き続き情報を収集中である。そのため本剤の使用に当たっては、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。また、本剤投与中のいかなる有害事象も早期に確認するため、本剤投与中は適切な検査等により注意深く患者をモニタリングするとともに、必要な場合には医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告すること。</p> <p>【妊婦】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ラット及びウサギを用いた胚・胎児への影響に関する試験で、レムデシビル20 mg/kg までを静脈内投与した場合 (主要血中代謝物 (ヌクレオシド類似体) の全身曝露量 (AUC) が国内承認用量投与時曝露量の4倍に相当)、胚・胎児発生に対する影響は認められなかった。雌ラットを用いた受胎能及び初期胚発生への影響に関する試験において、レムデシビル 10 mg/kg を静脈内投与した場合 (主要血中代謝物 (ヌクレオシド類似体) の全身曝露量 (AUC) が国内承認用量投与時曝露量の1.3倍に相当)、黄体数・胚着床数・生存胚数の減少が認められている。</p> <p>【授乳婦】 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験 (ラット) において、レムデシビル及びその代謝物が乳汁中へ移行することが認められている。</p> <p>【小児等】 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。添加剤スルホブチルエーテル β-シクロデキストリンナトリウムは腎尿管管に対して毒性を有し、腎臓が発育段階にある2歳未満の小児に対する影響は不明である。小児患者における薬物動態は不明である。小児患者における国内承認用法・用量は、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定された。</p>	<p>【妊婦】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>【授乳婦】 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>【小児等】 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。</p>	<p>【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>投与中は授乳を避けさせること。</p> <p>【小児等への投与】 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</p>	<p>・本剤は、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に使用すると国が判断した場合にのみ、患者への投与が検討される医薬品である。</p> <p>【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】 妊娠または妊娠している可能性のある婦人には禁忌 (動物実験において初期胚の致死及び催奇形性が認められている)</p> <p>【小児等への投与】 小児等に対する投与経験はない。</p> <p>〔動物実験において、幼若イヌ [8週齢] に1ヵ月間投与した試験では、若齢イヌ [7~8ヵ月齢] の致死量より低用量 (60mg/kg/日) で投与20日以降に途中死亡例が認められている。幼若動物 (ラット [6日齢] 及びイヌ [8週齢]) では、異常歩行、骨格筋線維の萎縮及び空胞化、心乳頭筋の変性/壊死及び鉱質沈着などが認められている。〕</p>