

米国では COVID-19 の患者急増に対応してイベルメクチンの処方が急増しています

2021 年 8 月 26 日に米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) から出された「健康情報」では、最近、米国内での新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するイベルメクチンの処方が急速に増加していることを、グラフを提示して解説しています。

その増加の様子は、COVID-19 パンデミック以前は 1 週間当たり処方箋 3,600 件程度であったものが、1 日の新規患者が 20 万人以上を記録していた第三波のピーク時の 2021 年 1 月 16 日頃には 10 倍以上の 39,000 件となりました。その背景には、2020 年 4 月中旬の第一波の頃には、COVID-19 に対するイベルメクチンの投与は行われていませんでしたが、10 月末の第三波の最中に、COVID-19 の最前線で治療に当たっている救急救命医を中心とする FLCCC Alliance がイベルメクチンの効果を認識して、標準プロトコルにイベルメクチンを含めて啓発したことがあり、2021 年 1 月 14 日に米国立衛生研究所 (NIH) が FLCCC Alliance との協議に基づいて COVID-19 治療ガイドライン中のイベルメクチンに関する推奨を“反対”から“中立”に改訂したことにより、イベルメクチンの適応外使用 (off-label use) が認められたことがありました。

その後、第三波が収まるに伴い処方箋も減少しましたが、4 月中旬に 1 日の新規患者数約 8 万に達する第四波が来襲し、イベルメクチンの処方箋は、再び、19,000 件近くまで増加しました。そして、6 月初旬には感染の鎮静化に伴って 15,000 件程度にまで減少していましたが、7 月上旬からの第五波の急激な新規症例数の増加に伴い、イベルメクチン処方箋の数も急増し、1 日の新規患者数が 13 万人を超えた 8 月 13 日までの 1 週間には、米国内の約 48,900 店の処方箋薬局において 88,000 件以上の処方箋による処方が記録されました。これは、パンデミック以前の平均件数の 24 倍に相当しています。この処方箋件数には入院患者は含まれておらず、全て外来の早期治療目的の処方箋であると考えられます。

一方、第一波では 10% を超えていた死亡率が第三波のピーク時には 1.5% 程度にまで減少しました。もちろん、ワクチン接種率の上昇、レミデシビルやモノクロナル抗体及びデキサメタゾンの使用などが死亡率を減少させる因子となっていますが、世界では、イベルメクチンの処方箋の推移と死亡率の減少との関連も重視する必要があることが論議されています。



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People™



COVID-19 の予防および治療に対するイベルメクチン処方の急増とイベルメクチンを含む製品の使用に伴う重篤な症状の報告について

CDC ヘルスアラートネットワークで配信

2021 年 8 月 26 日午前 11 時 40 分 (米国東部時間)

要旨

イベルメクチンは、米国食品医薬品局 (FDA) が承認した処方薬であり、内部および外部寄生虫によって引き起こされる特定の感染症の治療に使用されます。承認された効能・効果に基づいて処方された場合、一般的に安全で忍容性の高い薬剤です。

COVID-19 パンデミックの間、小売薬局によるイベルメクチンの調剤は増加しており、ヒトへの使用を意図していない市販の動物用製剤の使用も増加しています。FDA は、COVID-19 の予防や治療に使用する場合の潜在的なリスクについて注意を促しています。

イベルメクチンは、COVID-19 の予防または治療のために FDA から認可または承認されていません。また、米国立衛生研究所 (NIH) の COVID-19 治療ガイドラインパネルは、COVID-19 の治療にイベルメクチンを推奨するには現在データが不十分であると判断しています。臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov には、これらの仮定された用途について将来的に詳細な情報を提供する可能性のある進行中の臨床試験のリストが掲載されています。

イベルメクチンの誤用や過剰摂取に関連する副作用は、過剰摂取を報告する毒物管理センターへの電話の増加や、副作用を経験する人の増加が示すように、増加しています。

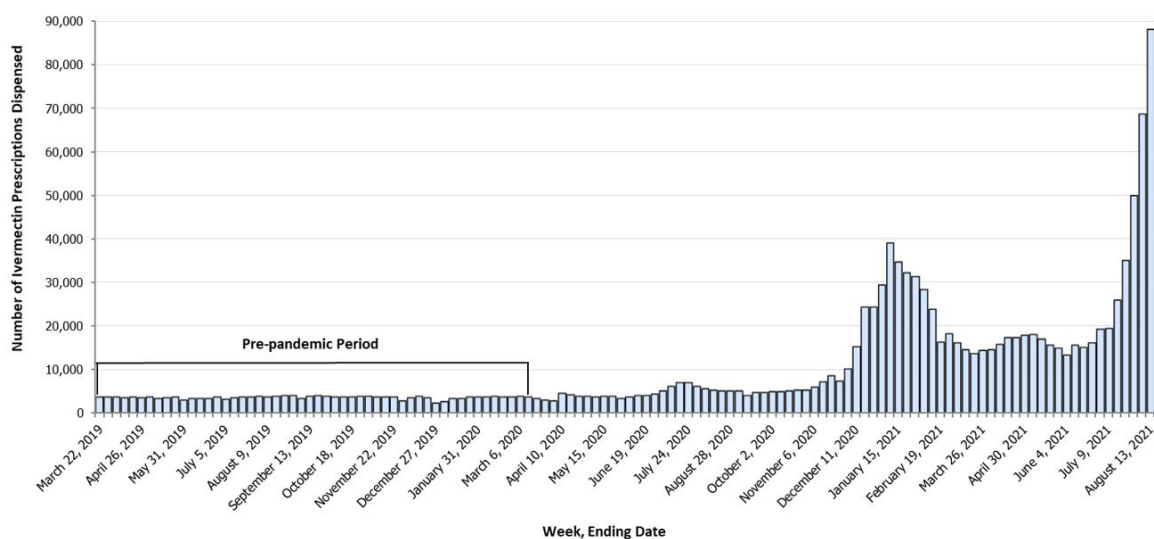
背景

米国疾病予防管理センター (CDC) は、毒物管理センターに報告されたイベルメクチンに関連するヒトへの曝露および副作用が、パンデミック前の基準に比べて 2021 年に増加していることを米国毒物管理センター協会 (AAPCC) に確認しました。これらの報告には、人間用ではない動物用医薬品の使用が増えていることが含まれています。

イベルメクチンは、オンコセルカ症 (河川盲目症) および腸管糞線虫症の治療薬として経口剤が FDA で承認されている薬です。局所投与製剤は、アタマジラミおよび酒さ様皮膚炎の治療に使用されています。イベルメクチンは、動物の内部および外部寄生虫感染症の予防および治療のために獣医学的用途でも使用されます。イベルメクチンは、承認された適応症に適切な量を使用した場合、一般的に良好な忍容性を示します。

ヒトにおける COVID-19 の予防および治療のためのイベルメクチンの使用を評価した臨床試験および観察研究では、NIH COVID-19 治療ガイドラインパネルがその使用を推奨するには十分な証拠が得られませんでした。COVID-19 の治療におけるイベルメクチンの役割について、より具体的にエビデンスに基づいたガイダンスを提供するためには、十分な規模でデザインされ、かつ実施された臨床試験のデータが必要です。

COVID-19 パンデミック期間中の米国における外来小売薬局からのイベルメクチン調剤の動向を調査した最近の研究では、パンデミック前のベースライン (2019 年 3 月 16 日 ~ 2020 年 3 月 13 日) における週平均 3,600 件の処方から、2021 年 1 月 8 日に終わる週のピーク時には 39,000 件の処方にまで増加していました¹⁾。2021 年 7 月初旬以降、外来でのイベルメクチン調剤は再び急速に増加し始め、2021 年 8 月 13 日に終わる週には 88,000 件以上の処方に達しました。これは、パンデミック前のベースラインから 24 倍に増加しています。(図)



図：小売薬局から調剤されたイベルメクチンの外来処方箋の推定数-米国、2019年3月16日～2021年8月13日*。

*データは IQVIA National Prescription Audit Weekly (NPA Weekly) データベースによるものです。NPA Weekly は、米国の約 48,900 の小売薬局のサンプルからデータを収集しており、小売の処方活動全体の 92% を占めています。通信販売および長期ケア薬局で調剤されたイベルメクチン、獣医師による処方、および非経口剤は含まれていない。

2021年1月、全米の毒物管理センターが受けたイベルメクチンのヒトへの曝露に関する通報は、パンデミック前のベースラインと比較して3倍に増加しました。2021年7月には、イベルメクチンに関する通報は急増を続け、ベースラインの5倍にまで増加しています。これらの報告は、副作用の頻度や救急部・病院の受診頻度の増加とも関連しています。

また、外用剤や動物用医薬品など、処方箋なしで購入したイベルメクチンを含む製品を摂取してしまうケースもあります。馬、羊、牛などの大動物に使用することを目的とした動物用製剤(「シーブドレンチ」、注射剤、牛用の「ポアオン」など)は、高濃度であるため、人が使用すると過剰摂取になることがあります。また、動物用医薬品には、ヒトでの使用が評価されていない不活性成分が含まれている場合があります。イベルメクチンを FDA 推奨用量以上の不適切な高用量で摂取した人は、毒性作用を起こす可能性があります。

イベルメクチンの過量投与による臨床効果としては、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状があります。過剰摂取は、低血圧や、意識低下、混乱、幻覚、発作、昏睡、死亡などの神経学的作用を伴います。イベルメクチンは、ベンゾジアゼピン系やバルビツール酸系など、中枢神経系の抑制を引き起こす他の薬剤の作用を増強する可能性があります。

米国の毒物管理センターに報告された最近の重大な副作用の例は以下の通りです。

- ・ 成人が COVID-19 感染を予防するために、牛に使用するイベルメクチン注射剤を飲んだ。この患者は、錯乱、眠気、幻覚、頻呼吸、および震えを呈して病院に来院しました。この患者は 9 日間の入院で回復しました。
- ・ インターネットで購入した強度不明のイベルメクチン錠を服用した成人患者が精神状態の変化を呈しました。患者は COVID-19 の治療のために、1 日 5 錠を 5 日間服用したと報告されています。患者は混乱しており、質問に答えることや指示に従うことが困難でした。入院後、イベルメクチンの服用を中止することで症状は改善しました。

臨床医と公衆衛生の専門家への推奨事項

- ・ イベルメクチンは、現在、COVID-19 の治療のために FDA から認可または承認されていないことに注意してください。また、NIH は、COVID-19 の治療にイベルメクチンを推奨するには、現在データが不十分であると判断しています。
- ・ 処方箋なしでイベルメクチンを使用したり、外用のイベルメクチン製剤や動物用に調合されたイベルメクチン含有製剤を摂取したりすることのリスクについて、患者を教育してください。
- ・ イベルメクチンまたはイベルメクチンを含む製品を服用し、症状が出ている場合は、直ちに医師の治療を受けるよう患者に助言してください。イベルメクチン中毒の兆候と症状には、消化管作用(吐き気、嘔吐、腹痛、下痢)、頭痛、目のかすみ、めまい、頻脈、低血圧、幻覚、精神状態の変化、混乱、協調性やバランスの喪失、中枢神経系の抑制、発作などがあります。イベルメクチンは、ベンゾジアゼピン系薬剤やバルビツール酸系薬剤など、他の薬剤の鎮静効果を高める可能性があります。毒物管理センターのホットライン(1-800-222-1222)に電話して医学的管理のアドバイスを受けてください。
- ・ COVID-19 のワクチンを接種するよう、患者や一般市民を教育してください。COVID-19 ワクチンの接種は安全であり、デルタ変異株を含む COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 による感染を防ぎ、重症化や死亡を防ぐ最も効果的な手段です。
- ・ 屋内の公共の場ではマスクを着用する、同居していない人とは 6 フィート(約 1.5m)以上離れて行動する、人ごみや風通しの悪い場所を避ける、頻りに手洗いをする、アルコール度数が 60%以上の手指消毒剤を使用するなど、COVID-19 の予防法を患者や一般の人に教育してください。

一般市民への推奨事項

- ・ 現在、イベルメクチンは COVID-19 の予防や治療の方法として証明されていないことをご承知おきください。
- ・ 皮膚に使用すべきイベルメクチン製品(ローションやクリームなど)や、動物用のイベルメクチン製品など、ヒトへの使用を意図していないものは飲み込まないでください。
- ・ イベルメクチンまたはイベルメクチンを含む製品を服用して症状が出ている場合は、直ちに医師の診察を受けるか、毒物管理センターのホットライン(1-800-222-1222)に連絡してアドバイスを受けてください。症状としては、消化管作用(吐き気、嘔吐、腹痛、下痢)、頭痛、目のか

すみ、めまい、心拍数の増加、血圧の低下などがあります。その他、震え、発作、幻覚、混乱、協調性やバランスの喪失、注意力の低下、昏睡など、重度の神経系への影響が報告されています。

- ・ COVID-19 の予防接種を受けましょう。COVID-19 ワクチン接種は、FDA によって承認されており、デルタ変異株を含む COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 から病気になるのを防ぎ、重症化や死亡を防ぐ最も安全で効果的な方法です。
- ・ COVID-19 で病気にならないように自分と他人を守りましょう。ワクチン接種に加えて、屋内の公共の場ではマスクを着用し、同居していない他の人から少なくとも 6 フィート離れて行動することを実践し、人混みや換気の悪い空間を避け、頻繁に手を洗うか、アルコール度数が 60% 以上の手指消毒剤を使用してください。

詳細はこちらをご覧ください。

[NIH COVID-19 Treatment Ivermectin Guidelinesexternal](#)

[FDA Consumer Alert on Use of Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19external](#)

[FDA MedWatch Adverse Event Reporting programexternal](#)

[CDC Coronavirus \(COVID-19\) website](#)

[U.S. Government Coronavirus \(COVID-19\) website external](#)

[American Association of Poison Control Centersexternal](#)

[Press Release: American College of Medical Toxicology Reports Data on Adverse Effects and Toxicity from Unapproved Use of Ivermectin for the Prevention or Treatment of COVID-19](#)

[Treatments Your Healthcare Provider Might Recommend if You Are Sick](#)

参考文献

1. Lind JN, Lovegrove MC, Geller AI, Uyeki TM, Datta SD, Budnitz DS. Increase in Outpatient Ivermectin Dispensing in the US During the COVID-19 Pandemic: A Cross-Sectional Analysisexternal. J Gen Intern Med. 2021 Jun 18:1–3. doi: 10.1007/s11606-021-06948-6.