

COVID-19に対するイベルメクチンの処方について

平素より弊社製品の適正使用と安全性情報収集にご協力を頂き、厚くお礼申し上げます。

弊社製品のイベルメクチン（ストロメクトール[®]錠 3mg、以下本剤）は、腸管糞線虫症又は疥癬の治療薬として承認されている駆虫剤です。

現在、本邦において本剤が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に使用（適応外使用）されていることを把握しており、通常の安全性監視活動を通じ COVID-19に対して適応外使用された際の安全性情報の監視を継続しています。

本剤は COVID-19の治療薬として承認されておらず、MSD 株式会社の米国本社である Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.においても、「規制当局によって承認された添付文書に記載されている用法・用量や適応症以外におけるイベルメクチンの安全性と有効性を支持するデータは、現時点では存在しないと当社は考えます」とステートメントを発表しています。

COVID-19流行下におけるイベルメクチンの使用に関する米国本社のステートメント:

https://www.msd.co.jp/static/pdf/announce_20210907.pdf

なお、世界保健機関（WHO）は、本剤を COVID-19に対する治療薬として使用することは臨床試験以外では、推奨されないとする声明を発表しています。

WHO, Therapeutics and COVID-19: living guideline, 31 MARCH 2021:

<https://www.who.int/publications/i/item/therapeutics-and-covid-19-living-guideline>

本剤の使用にあたっては、添付文書の記載内容を十分にご確認いただきますようお願いいたします。
<ストロメクトール[®]錠 3mg 【使用上の注意】抜粋>

3. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）^{注)}：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）^{注)}：著しいAST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 血小板減少（頻度不明）^{注)}：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 意識障害（頻度不明）^{注)}：昏睡、意識レベルの低下、意識変容状態等の意識障害が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注) 自発報告あるいは海外において報告されている。

7. 過量投与

徴候・症状：ヒトで動物用イベルメクチン製剤（曝露量不明）の経口摂取、吸入、注射又は体表への曝露による偶発的な中毒において、以下の副作用が報告されている。発疹、接触性皮膚

炎、浮腫、頭痛、めまい、無力症、悪心、嘔吐、下痢、発作、運動失調、呼吸困難、腹痛、異常感覚、蕁麻疹

医療従事者の皆様におかれましては、本剤の使用に際しては添付文書に記載の効能・効果および用法・用量をご確認いただくと共に、有害事象が発現した場合、あるいは万一本剤を適応外使用した場合には、販売会社であるマルホ株式会社の MR 若しくは製品情報センターへ速やかにご連絡をお願い致します。

現在の添付文書に関しては、こちらをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6429008>

【本件に関する問合せ先】

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-024-961
受付時間：9:00～17:30（土日祝日・MSD 株式会社休日を除く）

【ストロメクトール®3mg 錠に関する問い合わせ先】

マルホ株式会社 製品情報センター
フリーダイヤル 0120-122834（ひふにやさしい）
※フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898
受付時間：9 時 30 分～17 時 30 分 土・日・休日およびマルホ株式会社休業日を除く