

# COVID-19 に対するシクレソニド投与の観察研究（第 2 報）

一般社団法人日本感染症学会  
藤田医科大学抗ウイルス薬観察研究事務局

## はじめに

気管支喘息の治療薬であるシクレソニド（商品名：オルベスコ®）については、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対し試験管内における抗ウイルス効果が示されたことから<sup>1)</sup>、昨春より日本感染症学会の主導により COVID-19 患者に投与した際の安全性と有効性をモニターするための観察研究が行われてきた<sup>2)</sup>。2020 年 11 月には本研究の中間報告（第 1 報）が日本感染症学会ウェブサイト公表された。本稿では、2021 年 2 月末までに本研究に登録された症例について報告する。

## 方 法

COVID-19 の確定診断が得られている患者に医療機関の判断により治療目的でシクレソニドが投与された症例につき、当該患者の基礎的な臨床情報の入力を依頼した。具体的には患者背景、合併疾患、シクレソニド投与開始時の重症度、主治医判断による投与開始 7 日目、14 日目の経過、入院約 1 か月後までの転帰、薬剤の投与量と投与期間、併用薬、有害事象を収集した。報告の迅速性と医療施設における入力の簡便性を優先する観点からサーベイ機能を使用しているため、データクリーニングは限定的に行なった。

本研究は藤田医科大学および東邦大学の医学研究倫理審査委員会の許可を得て行った。

## 結 果

### 【概観】

2020 年 2 月末までに登録された症例を対象とした。549 の医療施設からシクレソニド投与患者 6,480 例が登録された。このうち患者背景まで入力されている症例が 6,442 例、シクレソニド投与開始 7 日目の経過まで入力されている症例が 5,788 例、14 日目の経過まで入力されている症例が 4,351 例、入院から約 1 か月後までに生じた転帰が入力されている症例が 6,207 例であった。

本コホートでは患者の 65.0%がファビピラビルを投与されていた。ファビピラビルが投与されずシクレソニドが投与された場合とファビピラビルとシクレソニドの双方が投与された場合では臨床的状況、特に投与開始時点での重症度や予後予測が異なっていた可能性があることから、全患者群、ファビピラビル非投与患者群の 2 群につきデータを集計した。

### 《全患者群》

#### 【患者背景】

年代分布、性別、基礎疾患の有無（糖尿病、心血管疾患、慢性肺疾患、免疫抑制状態）、他の抗ウイルス作用のある薬剤の投与の有無について Table 1 に示す。60 歳以上が 47.1%を占めており、前回よりやや比率が上昇した。また 40.0%が女性だった。また、合併症として糖尿病、心血管疾患、慢性肺疾患、免疫抑制状態のうち少なくともひとつがある患者が 40.1%だった。また、ファビピラビルが 65.0%に投与されていた。これらの比率は前回の中間報告時とほぼ変化が見られなかった。

#### 【シクレソニドの投与状況】

シクレソニドの投与状況を Table 2 に示す。投与期間の中央値は 11 日間で、前回の 13 日間から 2 日間短縮した。陽性確認日および入院日から投与開始日までの中央値はそれぞれ 2 日と 0 日で、前回から変化はなかった。

#### 【重症度】

本研究での重症度定義<sup>2)</sup>に準ずると、シクレソニド投与開始時点に軽症に該当した患者が 4,855 名（74.9%）、中等症に該当した患者が 1,506 名（23.2%）、重症に該当した患者が 119 名（1.8%）であり、軽症者への投与比率がやや増加傾向にあった。

Table 1. COVID-19 に対しシクレソニドを投与された患者の背景因子 (全患者群)

項目	カテゴリ	n	(%)
年齢群 (n=6,478)	10代未満	10	(0.2%)
	10代	74	(1.1%)
	20代	484	(7.5%)
	30代	560	(8.6%)
	40代	978	(15.1%)
	50代	1,319	(20.4%)
	60代	1,132	(17.5%)
	70代	1,148	(17.7%)
	80代	612	(9.4%)
	90代以上	161	(2.5%)
性別(n=6,478)	女性	2,593	(40.0%)
	男性	3,885	(60.0%)
糖尿病 (n=6,462)	あり	1,298	(20.1%)
	なし	5,164	(79.9%)
心血管疾患 (n=6,455)	あり	1,177	(18.2%)
	なし	5,278	(81.8%)
糖尿病もしくは心血管疾患 (n=6,460)	あり	2,062	(31.9%)
	なし	4,398	(68.1%)
慢性肺疾患 (n=6,460)	あり	656	(10.2%)
	なし	5,804	(89.8%)
免疫抑制状態 (n=6,457)	あり	248	(3.8%)
	なし	6,209	(96.2%)
いずれかの合併症 (n=6,462)	あり	2,592	(40.1%)
	なし	3,870	(59.9%)
ファビピラビル投与 (n=6,480)	あり	4,211	(65.0%)
	なし	2,269	(35.0%)
ロピナビル・リトナビル投与 (n=6,480)	あり	83	(1.3%)
	なし	6,397	(98.7%)
ナファモスタット投与 (n=6,480)	あり	577	(8.9%)
	なし	5,903	(91.1%)
メチルプレドニゾン投与 (n=6,480)	あり	389	(6.0%)
	なし	6,091	(94.0%)
デキサメタゾン投与 (n=6,480)	あり	1,548	(23.9%)
	なし	4,932	(76.1%)
カモスタット投与 (n=6,480)	あり	224	(3.5%)
	なし	6,256	(96.5%)
ヒドロキシクロロキン投与 (n=6,480)	あり	160	(2.5%)
	なし	6,320	(97.5%)
レムデシビル投与 (n=6,480)	あり	563	(8.7%)
	なし	5,917	(91.3%)
転帰 (n=6,207)	死亡退院	274	(4.4%)
	転院 (増悪)	371	(6.0%)
	入院中 (生存)	125	(2.0%)
	転院 (軽快)	526	(8.5%)
	退院 (生存)	4,911	(79.1%)

Table 2. シクレソニドの投与状況（全患者群）

(a) シクレソニドの投与量				
n	投与量		n	(%)
6,402	1回 200 $\mu$ g	1日 1回	64	(1.0%)
	1回 200 $\mu$ g	1日 2回	1,071	(16.7%)
	1回 200 $\mu$ g	1日 3回	1,014	(15.8%)
	その他		4,253	(66.4%)
(b) シクレソニドの投与期間				
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)	
5,771	11	8	14	
(c) 陽性確認日から投与開始までの日数				
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)	
6,367	2	1	3	
(d) 入院日から投与開始までの日数				
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)	
6,278	0	0	1	

## 【臨床経過と転帰（重症度別）】

臨床経過については、シクレソニド投与開始 7 日目および 14 日目において、初期症状が改善、増悪、

不変のいずれかと評価されるかを収集した。改善と判定されたのは軽症例では 7 日目に 73.1%、14 日目に 87.8%、中等症例では 7 日目に 62.9%、14 日目に 79.2%、重症例では 7 日目に 39.4%、14 日目に 54.8% だった (Table 3)。その一方で増悪と判定されたのは軽症例では 7 日目に 11.4%、14 日目に 4.6%、中等症例では 7 日目に 21.4%、14 日目に 13.9%、重症例では 7 日目に 36.7%、14 日目に 29.8% だった。なお、臨床経過は入院中の患者について評価されているため、既に退院した患者については勘案されていない点に留意されたい。

転帰は入院から 1 か月後までを目途に生存退院、死亡退院、軽快転院、増悪転院、入院中で評価した。転帰入力時点での死亡率は軽症例で 2.1%、中等症例で 9.8%、重症例で 27.7% だった。

## 【臨床経過と転帰（年齢群別）】

年齢群別の臨床経過および転帰を Table 4 に示す。臨床経過、転帰共に高齢者で悪く、死亡退院率は 50 代で 0.8% であるのに対し、60 代で 3.4%、70 代で 7.3%、80 代で 19.0% と、年齢と共に高くなっているが、前回よりは低下傾向を示している。

Table 3. シクレソニドを投与された患者の重症度別臨床経過および転帰（全患者群）

(a) 投与開始後 7 日目					(b) 投与開始後 14 日目				
		改善	不変	増悪			改善	不変	増悪
投与開始 7 日目 (n=5,778)	軽 症	3,192 (73.1%)	676 (15.5%)	500 (11.4%)	投与開始 14 日目 (n=4,351)	軽 症	2,806 (87.8%)	243 (7.6%)	148 (4.6%)
	中等症	825 (62.9%)	205 (15.6%)	281 (21.4%)		中等症	832 (79.2%)	72 (6.9%)	146 (13.9%)
	重 症	43 (39.4%)	26 (23.9%)	40 (36.7%)		重 症	57 (54.8%)	16 (15.4%)	31 (29.8%)
(c) 入院約 1 か月後の転帰									
		死亡退院	転院 (増悪)	入院中 (生存)	転院 (軽快)	退院 (生存)			
転帰 (n=6,207)	軽 症	95 (2.1%)	190 (4.1%)	86 (1.9%)	339 (7.4%)	3,884 (84.5%)			
	中等症	146 (9.8%)	173 (11.6%)	35 (2.3%)	155 (10.4%)	985 (65.9%)			
	重 症	33 (27.7%)	8 (6.7%)	4 (3.4%)	32 (26.9%)	42 (35.3%)			

Table 4. シクレソニドを投与された患者の年齢群別臨床経過および転帰（全患者群）

(a) 投与開始後 7 日目					(b) 投与開始後 14 日目				
		改善	不変	増悪			改善	不変	増悪
投与開始 7 日目 (n=5,788)	10 代未満	8 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	投与開始 14 日目 (n=4,351)	10 代未満	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	10 代	53 (80.3%)	13 (19.7%)	0 (0%)		10 代	32 (76.2%)	10 (23.8%)	0 (0%)
	20 代	351 (85.8%)	47 (11.5%)	11 (2.7%)		20 代	254 (92.0%)	18 (6.5%)	4 (1.4%)
	30 代	419 (84.1%)	59 (11.8%)	20 (4.0%)		30 代	321 (92.8%)	19 (5.5%)	6 (1.7%)
	40 代	695 (77.9%)	126 (14.1%)	71 (8.0%)		40 代	560 (90.8%)	40 (6.5%)	17 (2.8%)
	50 代	917 (77.2%)	142 (12.0%)	129 (10.9%)		50 代	837 (91.0%)	48 (5.2%)	35 (3.8%)
	60 代	677 (66.6%)	154 (15.2%)	185 (18.2%)		60 代	655 (84.5%)	61 (7.9%)	59 (7.6%)
	70 代	602 (58.4%)	194 (18.8%)	234 (22.7%)		70 代	642 (78.4%)	75 (9.2%)	102 (12.5%)
	80 代	262 (48.5%)	130 (24.1%)	148 (27.4%)		80 代	304 (70%)	43 (9.9%)	87 (20%)
	90 代以上	76 (53.9%)	42 (29.8%)	23 (16.3%)		90 代以上	83 (72.2%)	17 (14.8%)	15 (13%)

(c) 入院約 1 か月後の転帰

		死亡退院	転院（増悪）	入院中（生存）	転院（軽快）	退院（生存）
転帰(n=6,207)	10 代未満	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)
	10 代	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (4.3%)	67 (95.7%)
	20 代	1 (0.2%)	6 (1.3%)	3 (0.7%)	54 (11.9%)	388 (85.8%)
	30 代	2 (0.4%)	11 (2.1%)	5 (1%)	37 (7%)	470 (89.5%)
	40 代	1 (0.1%)	43 (4.6%)	6 (0.6%)	61 (6.5%)	824 (88.1%)
	50 代	10 (0.8%)	74 (5.9%)	13 (1%)	70 (5.5%)	1,095 (86.8%)
	60 代	37 (3.4%)	88 (8.1%)	20 (1.8%)	79 (7.3%)	860 (79.3%)
	70 代	82 (7.3%)	107 (9.6%)	37 (3.3%)	101 (9.1%)	789 (70.7%)
	80 代	114 (19.0%)	39 (6.5%)	28 (4.7%)	87 (14.5%)	332 (55.3%)
	90 代以上	27 (17.4%)	3 (1.9%)	13 (8.4%)	34 (21.9%)	78 (50.3%)

《ファビピラビル非投与患者群》

【患者背景】

年代分布、性別、基礎疾患の有無（糖尿病、心血管疾患、慢性肺疾患、免疫抑制状態）、他の抗ウイルス作用のある薬剤の投与の有無について Table 5 に示

す。60 歳以上が 36.5%、女性が 45.8%、合併症を有する患者が 30.6%を占めた。全患者群に比べ年齢が低く、女性の比率が低く、合併症が少ないものの、いずれも前回よりはやや上昇している。

Table 5. COVID-19 に対しシクレソニドを投与された患者の背景因子（ファビピラビル非投与患者群）

項目	カテゴリ	n	(%)
年齢群(n=2,268)	10代未満	8	(0.4%)
	10代	53	(2.3%)
	20代	327	(14.4%)
	30代	305	(13.4%)
	40代	369	(16.3%)
	50代	379	(16.7%)
	60代	295	(13.0%)
	70代	290	(12.8%)
	80代	180	(7.9%)
	90代以上	62	(2.7%)
性別(n=2,268)	女性	1,038	(45.8%)
	男性	1,230	(54.2%)
糖尿病(n=2,258)	あり	307	(13.6%)
	なし	1,951	(86.4%)
心血管疾患(n=2,255)	あり	298	(13.2%)
	なし	1,957	(86.8%)
糖尿病もしくは心血管疾患(n=2,255)	あり	517	(22.9%)
	なし	1,738	(77.1%)
慢性肺疾患(n=2,257)	あり	210	(9.3%)
	なし	2,047	(90.7%)
免疫抑制状態(n=2,254)	あり	47	(2.1%)
	なし	2,207	(97.9%)
いずれかの合併症(n=2,255)	あり	690	(30.6%)
	なし	1,565	(69.4%)
ロピナビル・リトナビル投与(n=2,269)	あり	30	(1.3%)
	なし	2,239	(98.7%)
ナファモスタット投与(n=2,269)	あり	40	(1.8%)
	なし	2,229	(98.2%)
メチルプレドニゾン投与(n=2,269)	あり	58	(2.6%)
	なし	2,211	(97.4%)
デキサメタゾン投与(n=2,269)	あり	302	(13.3%)
	なし	1,967	(86.7%)
カモスタット投与(n=2,269)	あり	67	(3.0%)
	なし	2,202	(97.0%)
ヒドロキシクロロキン投与(n=2,269)	あり	65	(2.9%)
	なし	2,204	(97.1%)
レムデシビル投与(n=2,269)	あり	232	(10.2%)
	なし	2,037	(89.8%)
転帰(n=2,127)	死亡退院	36	(1.7%)
	転院（増悪）	90	(4.2%)
	入院中（生存）	28	(1.3%)
	転院（軽快）	194	(9.1%)
	退院（生存）	1,779	(83.6%)

【シクレソニドの投与状況】

シクレソニドの投与状況を Table 6 に示す。全患者群と同様の傾向を示した。

Table 6. シクレソニドの投与状況（ファビピラビル非投与患者群）

(a) シクレソニドの投与量			
n	投与量	n	(%)
2,255	1回 200 µg 1日 1回	35	(1.6%)
	1回 200 µg 1日 2回	356	(15.8%)
	1回 200 µg 1日 3回	361	(16.0%)
	その他	1503	(66.7%)
(b) シクレソニドの投与期間			
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)
1,990	12	8	14
(c) 陽性確認日から投与開始までの日数			
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)
2,232	2	1	3
(d) 入院日から投与開始までの日数			
n	中央値	Q1 (25%点)	Q3 (75%点)
2,161	0	0	1

【重症度】

シクレソニド投与開始時点において軽症に該当する患者が 1,900 名 (83.7%)、中等症に該当する患者が 348 名 (15.3%)、重症に該当する患者が 21 名 (0.9%) であり、全患者群に比べ軽症例の比率が高い点には前回より変化が見られなかった。

【臨床経過と転帰（重症度別）】

臨床経過で改善と判定されたのは軽症例では 7 日目に 80.6%、14 日目に 88.8%、中等症例では 7 日目に 65.6%、14 日目に 80.9%、重症例では 7 日目に 42.1%、14 日目に 76.5%だった (Table 7)。増悪と判定されたのは軽症例では 7 日目に 4.8%、14 日目に 2.0%、中等症例では 7 日目に 17.2%、14 日目に 9.8%、重症例では 7 日目に 15.8%、14 日目に 17.6% だった。

転帰は入院から 1 か月後までを目途に生存退院、死亡退院、軽快転院、増悪転院、入院中で評価した。転帰入力時点での死亡率は軽症例で 0.7%、中等症例で 6.1%、重症例で 9.5% だった。

高齢者割合の増加を反映し臨床的改善率は前回に比べやや低下したものの、死亡率には変動は見られなかった。

Table 7. シクレソニドを投与された患者の重症度別臨床経過および転帰（ファビピラビル非投与患者群）

(a) 投与開始後 7 日目					(b) 投与開始後 14 日目				
		改善	不変	増悪			改善	不変	増悪
投与開始 7 日目 (n=1,962)	軽 症	1342 (80.6%)	242 (14.5%)	80 (4.8%)	投与開始 14 日目 (n=1,306)	軽 症	964 (88.8%)	99 (9.1%)	22 (2.0%)
	中等症	183 (65.6%)	48 (17.2%)	48 (17.2%)		中等症	165 (80.9%)	19 (9.3%)	20 (9.8%)
	重 症	8 (42.1%)	8 (42.1%)	3 (15.8%)		重 症	13 (76.5%)	1 (5.9%)	3 (17.6%)
(c) 入院約 1 か月後の転帰									
		死亡退院	転院 (増悪)	入院中 (生存)	転院 (軽快)	退院 (生存)			
転帰 (n=2,127)	軽 症	13 (0.7%)	35 (2.0%)	22 (1.2%)	157 (8.9%)	1536 (87.1%)			
	中等症	21 (6.1%)	52 (15.2%)	6 (1.7%)	37 (10.8%)	227 (66.2%)			
	重 症	2 (9.5%)	3 (14.3%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (76.2%)			

【臨床経過と転帰（年齢群別）】

年齢群別の臨床経過および転帰を Table 8 に示す。死亡退院率は 50 代で 0%、60 代で 0.7%、70 代で 2.9%、80 代で 10.1%と年齢と共に高くなる傾向が見られた。全患者群に比べ全ての年齢層で低い点も含め、前回から大きな変化は見られなかった。

【有害事象】

シクレソニドの投与に伴う有害事象は 80 名（1.2%）で 81 件が報告された（Table 9）。肝障害・肝機能酵素上昇が 13 名(0.2%)、嘔声が 12 名（0.2%）、口腔カンジダ症が 9 名(0.1%)で報告された。それ以外の有害事象の発生率は全て 0.1%以下だった。このうち、肝障害・肝機能酵素上昇については COVID-19 自体にもしばしば合併することが知られている<sup>3)</sup>。

Table 8. シクレソニドを投与された患者の年齢群別臨床経過および転帰（ファビピラビル非投与患者群）

(a) 投与開始後 7 日目					(b) 投与開始後 14 日目				
投与開始		改善	不変	増悪	投与開始		改善	不変	増悪
(n=1,962)	10 代未満	8 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	(n=1,306)	10 代未満	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	10 代	35 (77.8%)	10 (22.2%)	0 (0%)		10 代	23 (76.7%)	7 (23.3%)	0 (0%)
	20 代	229 (85.8%)	33 (12.4%)	5 (1.9%)		20 代	160 (91.4%)	13 (7.4%)	2 (1.1%)
	30 代	232 (87.2%)	30 (11.3%)	4 (1.5%)		30 代	155 (91.7%)	12 (7.1%)	2 (1.2%)
	40 代	274 (84.6%)	41 (12.7%)	9 (2.8%)		40 代	176 (88.4%)	21 (10.6%)	2 (1.0%)
	50 代	280 (84.6%)	34 (10.3%)	17 (5.1%)		50 代	213 (91.8%)	14 (6.0%)	5 (2.2%)
	60 代	183 (71.5%)	46 (18.0%)	27 (10.5%)		60 代	140 (84.8%)	17 (10.3%)	8 (4.8%)
	70 代	159 (63.9%)	46 (18.5%)	44 (17.7%)		70 代	145 (82.4%)	18 (10.2%)	13 (7.4%)
	80 代	99 (61.5%)	43 (26.7%)	19 (11.8%)		80 代	91 (77.8%)	15 (12.8%)	11 (9.4%)
	90 代以上	34 (61.8%)	15 (27.3%)	6 (10.9%)		90 代以上	32 (88.9%)	2 (5.6%)	2 (5.6%)

  

(c) 入院約 1 か月後の転帰						
転帰(n=2,127)		死亡退院	転院 (増悪)	入院中 (生存)	転院 (軽快)	退院 (生存)
(n=2,127)	10 代未満	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)
	10 代	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.1%)	47 (95.9%)
	20 代	1 (0.3%)	2 (0.7%)	1 (0.3%)	36 (12.1%)	257 (86.5%)
	30 代	1 (0.4%)	4 (1.4%)	0 (0%)	23 (8.2%)	251 (90.0%)
	40 代	0 (0%)	11 (3.2%)	0 (0%)	25 (7.2%)	311 (89.6%)
	50 代	0 (0%)	16 (4.5%)	1 (0.3%)	21 (5.9%)	317 (89.3%)
	60 代	2 (0.7%)	19 (6.8%)	4 (1.4%)	20 (7.2%)	233 (83.8%)
	70 代	8 (2.9%)	29 (10.5%)	6 (2.2%)	23 (8.3%)	211 (76.2%)
	80 代	18 (10.1%)	9 (5.1%)	10 (5.6%)	32 (18.0%)	109 (61.2%)
	90 代以上	6 (10.2%)	0 (0%)	6 (10.2%)	12 (20.3%)	35 (59.3%)

Table 9 シクレソニド投与に関連した有害事象（全患者群）

n=6,480		
有害事象が報告された人数	80	(1.2%)
有害事象の入力数	81	
(内訳)		
肝機能障害・肝機能酵素上昇	13	(0.2%)
嘔声	12	(0.2%)
口腔カンジダ症	9	(0.1%)
嘔吐・嘔気・悪心	6	(0.1%)
皮疹・中毒疹	5	(0.1%)
咽頭痛・違和感	5	(0.1%)
咳	4	(0.1%)
下痢・軟便	3	(<0.1%)
口内炎	3	(<0.1%)
高尿酸血症・尿酸値上昇	3	(<0.1%)
細菌性肺炎	3	(<0.1%)
原疾患の悪化	2	(<0.1%)
酸素化低下・呼吸不全悪化	2	(<0.1%)
動悸	2	(<0.1%)
リンパ球減少・白血球減少	2	(<0.1%)
気分不快	1	(<0.1%)
血管攣縮性狭心症	1	(<0.1%)
倦怠感	1	(<0.1%)
口角炎	1	(<0.1%)
食道通過障害	1	(<0.1%)
舌違和感	1	(<0.1%)
頭痛	1	(<0.1%)

## 考 察

シクレソニドは SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス活性が示されたこと、またステロイドとしての抗炎症効果も期待されたことから国内で COVID-19 患者への投与が行われ、本研究にはこれまで 6 千名以上の登録を得られた。

本観察研究にはシクレソニドが投与されなかった対照群は含まれないため、シクレソニドによる症状改善効果、予後改善効果については評価が難しいものの、投与患者の大多数を占める軽症例では、後期高齢者を除くと概ね良好な予後が報告されている。また、有害事象の発生率も低い水準に留まっている。ただ、国立国際医療研究センターを中心に実施された「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化第 II 相試験」で無症候または軽症で肺炎が見られない COVID-19 患者 90 名において、オルベスコ投与群と対症療法群との肺炎発症又は増悪の割合を群間で比較したところ、対症療法群と比べてシクレソニド吸入剤投与群において有意に肺炎増悪が多いとの結論が 2020 年 12 月に発表された<sup>4)</sup>。シクレソニドについては国外で引き

続き企業治験などが実施されているものの、上記の発表以降、本観察研究への症例登録は大幅に減少傾向にあることから、本研究への新規症例の登録は 2021 年 3 月 31 日をもって終了した。

## 謝 辞

本研究に対しこれまで症例情報をご提供いただきました全国の医療施設、医療従事者の皆様に深く感謝申し上げます。

土井洋平、近藤征史（藤田医科大学医学部）  
安藤昌彦、鋤塚八千代（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部）  
石原拓磨（岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター）

本研究は、日本医療研究開発機構 (AMED) 課題番号 JP19fk0108150 の支援を受けた。

## 文 献

- 1) Matsuyama S, Kawase M, Nao N, *et al.* The Inhaled Steroid Ciclesonide Blocks SARS-CoV-2 RNA Replication by Targeting the Viral Replication-Transcription Complex in Cultured Cells. *J Virol.* 2020;95(1).
- 2) 一般社団法人日本感染症学会, 藤田医科大学抗ウイルス薬観察研究事務局. COVID-19 に対するシクレソニド投与の観察研究.  
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19\\_ciclesonide\\_1130.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_ciclesonide_1130.pdf). Published 2020. Accessed.
- 3) Cai Q, Huang D, Yu H, *et al.* COVID-19: Abnormal liver function tests. *J Hepatol.* 2020;73(3):566-574.
- 4) 国立国際医療研究センター. 吸入ステロイド薬シクレソニド（販売名：オルベスコ）の COVID-19 を対象とした特定臨床研究結果速報について.  
[https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20201223\\_1.html](https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20201223_1.html). Published 2021. Accessed