

# プレスリリース



北里大学  
KITASATO UNIVERSITY



2022年7月27日

報道関係各位

北里大学  
国立医薬品食品衛生研究所

## 新型コロナウイルス感染症の軽症患者を対象とする 治験の実施医療機関が5施設に増えました

～新規生薬エキス製剤・エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE)の  
有効性を検証する医師主導治験(Phase II)～

北里大学、国立医薬品食品衛生研究所、及び株式会社ツムラは、感染初期の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬開発を目指して、2022年2月から、軽症COVID-19患者に対するEFEの有効性及び安全性を検証する医師主導治験(Phase II)を開始し、2施設の実施医療機関で行ってきましましたが、2022年6月末から3施設増え、計5施設で実施しています。

【研究名称】 感染初期のCOVID-19患者に対するエフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE)の有効性及び安全性を検討する探索的試験  
— 二重盲検、ランダム化、多施設共同 Phase I / II 比較試験 —

【研究責任医師】 北里大学東洋医学総合研究所 小田口浩 所長

【実施医療機関】 東海大学医学部附属八王子病院(東京都八王子市)  
医療法人社団青い空にナナカマド 田園調布ファミリークリニック(東京都大田区)  
〈新規〉医療法人財団 荻窪病院(東京都杉並区)  
〈新規〉地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立荏原病院(東京都大田区)  
〈新規〉医療法人社団 光城会 ひろせクリニック(埼玉県所沢市)

## 治験の概要

本医師主導治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（研究開発課題名「感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキス製剤の開発」）に採択され、北里大学、国立医薬品食品衛生研究所、及び株式会社ツムラの共同研究として実施しています。

治験調整医師である小田口 浩（北里大学東洋医学総合研究所所長）が主導する医師主導治験は、軽症 COVID-19 患者に対する EFE の有効性及び安全性を検証するために、主に自宅療養者を対象とし、プラセボ対照二重盲検、ランダム化、多施設共同 Phase II 比較試験として 2022 年 2 月より、八王子市の東海大学医学部付属八王子病院（治験責任医師 宮崎 浩司）、及び、大田区の医療法人社団青い空にナナカマド 田園調布ファミリークリニック（治験責任医師 梅沢 義裕）の 2 施設で開始いたしました。その後、いくつかの医療機関から本治験への参画のお申し出を頂きまして、治験実施の条件を備えている次の 3 施設が本年 6 月末から加わりました：杉並区の医療法人財団 荻窪病院（治験責任医師 藤井 奨）、大田区東雪谷の地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立荏原病院（治験責任医師 小寺 志保）、所沢市の医療法人社団 光城会 ひろせクリニック（治験責任医師 廣瀬 恒）。

現在、オミクロン株の派生型「BA. 5」への置き換わりが進んでおり、感染者数も増加しておりますので、一日も早く本治験が終了するように関係者一同で取り組んでいるところです。

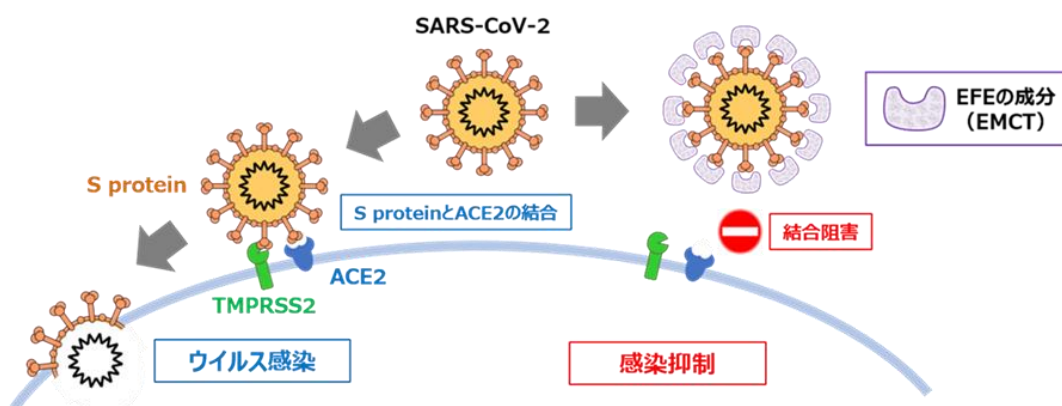
なお、治験計画の情報は厚生労働省 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210063>）で公開されています。

## 治験薬 EFE の特徴

治験薬 EFE の原料生薬は、感染症の初期の治療に用いられる麻黄湯、葛根湯、麻杏甘石湯などの漢方薬に配合されている“麻黄（写真）”です。麻黄には、エフェドリンやプソイドエフェドリンなどのエフェドリンアルカロイドが含まれており、興奮、動悸、血圧上昇、排尿困難、不眠など副作用を惹起することがあります。これらの副作用リスクから、麻黄配合漢方薬は、循環器系障害、高血圧症、及び腎障害のある患者や、体力の衰えている者、高齢者に対して使用上注意を要します。また、エフェドリンやプソイドエフェドリンは、世界アンチ・ドーピング機構が規定した禁止薬物（興奮薬）で、風邪気味のアスリートが競技前に麻黄配合漢方薬を服用してドーピング検査で陽性になった事例があります。そこで、麻黄から副作用成分を除去した新規生薬エキス製剤である EFE（Ephedrine alkaloids-free Ephedra Herb extract）が開発されました（特許第 6781881 号）。



実験室レベルにおいて、EFE は新型コロナウイルスの Vero 細胞での増殖を抑制すること（上間匡ら，第 38 回和漢医薬学会学術大会，2021 年 9 月）や、SARS-CoV-2 のいくつかの変異株の増殖を抑制することがわかりました。また、作用メカニズムとして、EFE の活性成分である高分子縮合型タンニン EMCT が、新型コロナウイルスのスパイクプロテインに結合し、宿主細胞が発現している ACE2 とスパイクプロテインの結合を阻害したことから（日向 昌司ら，第 38 回和漢医薬学会学術大会，2021 年 9 月）、これによってウイルスが細胞へ感染するのを防いでいると考えています（下図）。



マウスコロナウイルスを経鼻接種した感染モデルマウスの実験では、EFE を経口投与すると、肺でのウイルス増殖が抑制されたことから（西 明紀ら，第 38 回和漢医薬学会学術大会，2021 年 9 月）、EFE の経口摂取により肺で薬効発現することが示唆されました。

これらの研究成果は、NHK WORLD-JAPAN・Medical Frontiers「Fighting COVID-19 with Kampo Medicine」にて、2022 年 6 月 27 日に放送されました。なおこの番組は、オンデマンドで 1 年間、無料視聴できます。

<https://www3.nhk.or.jp/nhkworld/en/vod/medicalfrontiers/>

### 治験薬 EFE の展望

- 新型コロナウイルス感染症では、高齢者、及び高血圧や循環器系障害のある者は、重症化や死亡リスクが高いことが知られています。副作用を考えるとこれらのハイリスク患者に対する麻黄配合漢方薬の投与はできるだけ回避すべきですが、EFE が医薬品として承認されればハイリスク患者へ投与することができます。
- EFE はアスリートが服用してもドーピングのリスクが低いと考えられます。
- EFE は経口薬であることから、発症後、速やかに自宅で服用を開始することができる利点があります。
- EFE はこれまでに重篤な副作用が報告されていないことや、作用メカニズムから考えて、将来的には予防的投与の可能性も期待されます。

## **問い合わせ先**

### 《研究に関すること》

北里大学 東洋医学総合研究所  
所長 小田口 浩  
〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

北里大学 東洋医学総合研究所  
臨床研究部 部長補佐 日向 須美子  
TEL : 03-5791-6171  
E-mail : hyuga-s@insti.kitasato-u.ac.jp

国立医薬品食品衛生研究所  
所長 合田 幸広  
〒210-9501 川崎市川崎区殿町 3-25-26  
連絡先 : 所長秘書 若林 由紀子  
TEL : 044-270-6601  
E-mail : ywakabayashi@nihs.go.jp

### 《報道に関すること》

学校法人北里研究所 総務部広報課  
〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1  
TEL : 03-5791-6422  
E-mail : kohoh@kitasato-u.ac.jp

国立医薬品食品衛生研究所  
総務部業務課  
〒210-9501 川崎市川崎区殿町 3-25-26  
TEL : 044-270-6620  
E-mail : matsumoto@nihs.go.jp