

論文関連

イベルメクチン臨床試験 新型コロナの入院予防効果認められず

2022年3月31日 16時42分、NHK

臨床試験の結果は、ブラジルの複数の大学などの研究グループが、国際的な医学雑誌「ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に発表しました。

研究グループは、去年3月から8月にかけて、肥満や糖尿病、高血圧など、新型コロナの重症化リスクがある18歳以上の患者1358人について、発症から7日以内に「イベルメクチン」を一日に1回、3日間、服用するグループと偽の薬を服用するグループに分けて経過を調べました。

その結果、4週間以内に入院するか救急外来を受診した患者は「イベルメクチン」を服用したグループで14.7%、偽の薬のグループでは16.3%で、統計学的に有意な差は見られなかったということです。

また、発症から7日目での体内のウイルス量の減少や回復するまでの期間、それに死亡するリスクについても差は見られなかったとしています。

- [Effect of Early Treatment with Ivermectin among Patients with Covid-19](#) Gilmar Reis, Eduardo A.S.M. Silva, Daniela C.M. Silva, Lehana Thabane, Aline C. Milagres, Thiago S. Ferreira, Castilho V.Q. dos Santos, Vitoria H.S. Campos, Ana M.R. Nogueira, Ana P.F.G. de Almeida, Eduardo D. Callegari, Adhemar D.F. Neto, et al., The new england journal of medicine

イベルメクチン、RCTで有効性示せず

(平山茂樹、Medical Tribune =時事) 2022/02/24 11:59

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への有効性について議論が続いている抗寄生虫薬イベルメクチンに、新たなランダム化比較試験(RCT)の結果が示された。マレーシア・Raja Permaisuri Bainun HospitalのSteven Chee Loon Lim氏らはJAMA Intern Med(2022年2月18日オンライン版)で、高リスクのCOVID-19患者を対象にイベルメクチンの有効性を検討したところ、同薬に重症化を防ぐ効果は認められなかったと報告した。

- [Efficacy of Ivermectin Treatment on Disease Progression Among Adults With Mild to Moderate COVID-19 and Comorbidities The I-TECH Randomized Clinical Trial](#) Steven Chee Loon Lim, Chee Peng Hor, Kim Heng Tay, et al., JAMA Intern Med. Published online February 18, 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.0189

イベルメクチン使用の有害事象を報告 パンデミック後、米国で使用例が急増

2021年10月22日 17:28, Medical Tribune

抗寄生虫薬イベルメクチンに新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療効果を期待する向きがあるものの、ランダム化比較試験(RCT)で有効性は示されていない。しかし、米国ではCOVID-19パンデミック後に処方が増加しており、米疾病対策センター(CDC)がイベルメクチンの使用に注意を喚起する事態となっている。米・Oregon Health and Science UniversityのCourtney Temple氏らはNew Engl J Med(2021年10月21日オンライン版)で、同国オレゴン州の電話相談センターに寄せられたイベルメクチン使用例における有害事象の事例を紹介。21例中6例が入院したと報告した。

- [Toxic Effects from Ivermectin Use Associated with Prevention and Treatment of Covid-19](#) Courtney Temple, Ruby Hoang, Robert G. Hendrickson N Engl J Med 2021; 385:2197-2198

High-dose ivermectin for early treatment of COVID-19 (COVER study): a randomised, double-blind, multicentre, phase II, dose-finding, proof-of-concept clinical trial

Dora Buonfrate, Fabio Chesini, Davide Martini, Maria Carla Roncaglioni, Maria Luisa Ojeda Fernandez, Maria Francesca Alvisi, Irene De Simone, Eliana Rulli, Alessandro Nobili, Giacomo Casalini, Spinello Antinori, Marco Gobbi, Caterina Campoli, Michela Deiana, Elena Pomari, Gianluigi Lunardi, Roberto

ニュース

- ・「科学的根拠」の陰謀論にダマされるな！ 浜谷陸太、論座、2022年04月11日
- ・「コロナに効く」期待されたあの薬は今 掲載論文撤回も 毎日新聞 2022/3/14 06:00 (最終更新 3/15 20:01)

「誤解を招く見出しのツイートを削除する。世界保健機関(WHO)は使用について警告している。ロイター通信は1月末、抗寄生虫薬「イベルメクチン」に関する発信をSNS(ネット交流サービス)上で訂正した。

発端は、名古屋市の製薬会社「興和」が公表した「イベルメクチンの『オミクロン株への抗ウイルス効果を確認』と題したプレスリリースだ。あくまで試験管内の細胞実験の結果にすぎず、実際に患者に投与して検証した臨床試験の結果ではなかったが、ロイターが投稿した「臨床試験でオミクロン株への有効性を確認」とのツイートは瞬く間に拡散した。

- ・ Texas doctor who promoted ivermectin as Covid treatment suspended by hospital Nov. 16, 2021, 2:19 AM JST / Updated Nov. 16, 2021, 2:25 AM JST, By Marlene Lenthang, nbcnews
- ・ イベルメクチン、誤った科学が生んだ新型ウイルス「特効薬」 2021年10月9日、レイチェル・シュレア、ジャック・グッドマン、BBCリアリティー・チェック(ファクトチェック) BBC News

計26件の研究のうち5件では、データが偽造された可能性があった。例えば、事実上不可能な数値が含まれていたり、同じ患者のデータが複数回使用されるなどしていた。

さらに別の5件では、数値のつじつまが合わなかったり、パーセンテージの算出に誤りがあったほか、地域の医療機関が治験の実施を認識していないなど、重大な問題が見つかった。

こうした治験の不備に加え、これらの研究の著者14人は独立調査チームにデータを返送しなかった。このことから、調査チームの科学者たちは、不正行為があった可能性があるとして指摘している。

調査チームが調べた研究論文のサンプルには、世界各国の質の高い研究も含まれていた。しかし大きな問題は、イベルメクチンの効果を大きくうたった研究にあった。実際、イベルメクチンで救われたとされる命や感染の数が大きいほど、捏造や研究結果が無効なのではないかという懸念が大きいことがわかったとしている。

- ・ イベルメクチン論文は捏造？ プレプリントの闇 2021/07/19、倉原優(近畿中央呼吸器センター) 日経メディカル

ここで問題にされているのは以下のプレプリント。そもそも査読をまだ通っていないプレプリント(論文になる前の段階)を根拠として引用することに大きな問題がある。

- ・ Efficacy and safety of Ivermectin for treatment and prophylaxis of COVID-19 pandemic Elgazzar, A, et al.、Research Square, 100956

Research Squareによると、懸念が表明されたことにより2021年7月14日にこのプレプリントは撤回されており、2021年7月19日現在正式に調査中とのこと。Jack Lawrence という人物がこの論文の問題点を指摘しており、彼の協力者 Nick Brown 氏が以下のブログにその顛末をまとめている。

- ・ Some problems in the dataset of a large study of Ivermectin for the treatment of Covid-19 15

July 2021、Nick Brown's blog

- [Flawed ivermectin preprint highlights challenges of COVID drug studies](#) 02 August 2021、Nature

こちらにも Elgazzar らのプレプリントに関する記事。

- [Bad MATH+? Covid treatment paper by Pierre Kory retracted for flawed results](#) Retraction Watch、November 9, 2021、Author Adam Marcus
- [Ivermectin-COVID-19 study retracted; authors blame file mixup](#) November 2, 2021、Author : Adam Marcus、Retraction Watch
- [駆虫薬「イベルメクチン」、米でコロナ治療目的の使用に警鐘](#) 2021年9月5日、更新 2021年9月7日、BBC News
- [COVID-19 に馬用の薬……イベルメクチンをめぐる議論を解説](#) 2021年9月24日、BBC News
- [Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19](#) Food and Drug Administration、アメリカ FDA からの警告。
- [「お前もイベルメクチン飲め！」個人輸入した薬を配る上司、医者でもないのに大丈夫？](#) 10/29(金) 9:55 配信、弁護士ドットコムニュース

弁護士ドットコムなので、法律上の話のみ。

「個人輸入をしたイベルメクチンを周囲に配ることは薬機法で禁止されています。もともと自分自身で使用する場合に限って未承認医薬品を個人輸入することができる理由は、外国で受け取った薬物治療を継続したり、海外からの旅行者が常備薬として携帯する場合への配慮にあります。そのため、個人輸入したイベルメクチンを配るようなことは絶対にしないようにしましょう」

「未承認医薬品について輸入代行業者を利用すること自体が直ちに問題にはなりませんが、輸入代行業者の中には薬機法に違反した形で営業をおこなう悪質な事業者も存在します。そのような事業者に輸入代行業務を委託した場合、トラブるに巻き込まれる可能性があります。」

違法な未承認医薬品の輸入代行業としては、広告によって不特定多数の者の希望を募ったり、募った上で商品となる未承認医薬品を一括発送によって事業者が直接輸入を受け、個人に対して商品を発送(販売)するものがあります。未承認医薬品については非常に厳しい薬機法上の広告規制がありますので、新型コロナウイルス対策でイベルメクチンの輸入を募るような広告はやってはいけなものとお考え下さい。

また、商品の発送を直接外国の事業者から個人に対して取次をせず、一旦事業者が輸入をした後に個人へ発送をしてしまうと、輸入の代行ではなく未承認医薬品の販売行為と判断されるため、これもやってはいけなものとお考え下さい(あくまで輸入代行事業者ができるのは輸入の「代行」です)。

- [イベルメクチンの売り上げが米で 24 倍に、コロナ治療のつもりが救急治療室が満杯に](#) 2021年9月3日(金) 16時50分、ジョン・ジャクソン、NewsWeek

日本以上に反ワクチン勢力の強いアメリカではイベルメクチンが大人気となり、すごいことになっている様子。

米オクラホマ州郊外のある医師によれば、馬用の寄生虫駆除薬に使われるイベルメクチンを新型コロナウイルス感染症の治療薬として過剰摂取した人々が、地元の病院の救急処置室を埋め尽くしているという。

同州東部と南部の複数の救急処置室に勤務しているジェイソン・マクエリエ医師は、地元テレビ局 KFOR-TV に対して、「この薬の服用にあたって医師の処方が必要な方には理由がある。場合によっては危険だから」と述べた。

米疾病対策センター（CDC）は最近の声明で、「薬局や小売店でイベルメクチンの取り扱い量が増えているが、人間用に販売されているものではない」と説明した。

CDC は声明の中でさらに、「FDA は新型コロナウイルス感染症の予防薬または治療薬として、イベルメクチンの使用を認可も承認もしていない」と述べた。「米国立衛生研究所（NIH）の新型コロナウイルス感染症治療ガイドライン委員会も、現段階で、新型コロナウイルス感染症の治療薬としてイベルメクチンを推奨する十分なデータはないと判断している」

米国医師会（AMA）、全米薬剤師協会（APhA）と全米薬剤師健康協会（ASHP）は、9月1日に共同で声明を発表した。

「イベルメクチンの処方・販売量がパンデミック前に比べて24倍に増えており、過去数カ月で急増しているという報道に、危機感を募らせている。我々としては、臨床試験以外で、新型コロナウイルス感染症の予防および治療薬としてイベルメクチンを処方、販売および使用することを、即座にやめるよう求める」

FDA はこの問題について、親しみやすいメッセージを発信しようと、8月にツイッターに次のように投稿した。「あなたは馬ではありません。牛でもありません。これは真面目な話です。やめてください」

田淵正文氏

・ 維新候補が新型コロナ感染、東京「事務所内にクラスター」 2021/10/28 - 共同通信

衆院選東京5区に日本維新の会から立候補している医師の田淵正文氏（63）は28日、新型コロナウイルスに感染したことを自身のフェイスブックで明らかにした。公示後に候補者の感染が判明したのは初めてとみられる。現在は入院中といい、取材にメールで「事務所内（のスタッフ）に5、6人のクラスター（感染者集団）が発生した」と回答した。

・ 五本木クリニック院長 @kuwamitsuosamu ブログ イベルメクチンを処方しまくるお医者さんが衆議院選挙に立候補 投稿日 2021-10-21、五本木クリニック、院長ブログ

「イベルメクチン＋カモスタット＋クラリスロマイシン三種配合剤」というものが新型コロナの特効薬になると主張する田淵正文なる人物が維新から立候補し、その直後、選挙事務所内で新型コロナのクラスターが発生したという話。