

塩野義、コロナ飲み薬の効果確認「症状消失が短縮」

最終治験結果

2022.9.28 毎日新聞



塩野義製薬は28日、新型コロナウイルスの飲み薬「ゾコーバ」の軽症・中等症患者を対象とした最終段階（第3相）の治験で、偽薬（プラセボ）と比較して早期に症状を消失させる効果が確認されたとする速報を発表した。

厚生労働省の審議会は7月、ゾコーバについて第3相治験の結果を待つとして「緊急承認」の適用を見送って審議を継続する判断を出している。速報を受けて、厚労省は緊急承認の適用を改めて諮ることを視野に、詳細なデータの追加提出を待つ方針で、審議再開の

時期が焦点となる。

第3相治験は2～7月、オミクロン株が主流となる中、日本、韓国、ベトナムで軽症・中等症患者1821人を対象に実施。患者にはゾコーバかプラセボのいずれかを投与した。

事前に設定した主要評価項目のうち、臨床上的効果を見る項目では、新型コロナウイルスのオミクロン株に特徴的な▽発熱や熱っぽさ▽せき▽鼻水や鼻づまり▽喉の痛み▽倦怠（けんたい）感——の5症状が消え、発症前の状態に戻るまでの時間を比較した。ゾコーバを投与したグループは167・9時間、プラセボのグループは192・2時間で、ゾコーバの投与群では症状が消えるまでの時間が約24時間、短縮されたとする。

国内で承認済みの軽症者向けの新型コロナ飲み薬は、海外における治験で重症化や死亡を抑制する効果を確認したもので、症状の消失までの期間を短縮する効果が確認できたのはゾコーバが世界で初めてだとしている。

また、患者の体内でウイルスを速やかに減らす効果を確認したとし、安全性については、重大な懸念は確認されていないとしている。

塩野義は、こうした結果について27日に厚労省と審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）に共有し、今後の審査について協議を開始したと説明。「全データの早期提出に向けてデータ解析と申請文書の作成に鋭意取り組む」としている。

ゾコーバは、細胞内に入った新型コロナウイルスの増殖を妨げる働きがあるとされ、軽症・中等症の患者が感染初期に1日1回5日間、服用することを想定している。

厚労省の薬事分科会などの合同会議は7月、新たに創設された緊急承認制度のゾコーバへの適用を巡って議論したが、中間段階の治験結果では「有効性を示すデータが不十分」だとして、第3相治験の結果を待って再審議するとしていた。

政府は7月、承認を条件にゾコーバを100万人分購入する契約を塩野義と締結している。【横田愛】

新型コロナウイルスのパンデミック（世界的大流行）が宣言されて2年半あまりがたち、海外ではいまや「ノーマスク」が当たり前と聞く。ところが日本では今夏の「第7波」で引き続きマスクの着用が求められた一方、感染者数が世界最多なんだとか。ちゃんとマスクをしているのに、一体なぜ？

9月27日に行われた安倍晋三元首相の国葬で、政府は海外からの要人も含めて参列者にマスク着用を求めた。あくまで日本国内の「ルール」に沿った対応だったが、これがちよつとした話題になった。その8日前に実施された英国のエリザベス女王の国葬では、日本から参列された天皇、皇后両陛下をはじめ大半の人がノーマスクだったからだ。凶らずも同時期に行われた二つの国葬が、彼我の差を浮き彫りにした形である。

実際、海外ではマスク離れが進んでいる。それで感染者が爆発的に増えるようでは元も子もないが、数字を見る限りはそうではない。世界保健機関（WHO）によると、9月19～25日のコロナ感染者数は日本が53万5502人で、実に10週連続で世界最多となった。比較的多い約36万人の米国、約35万人のロシアなどと比べても突出した数字だ。こうなってくると、マスクの意味に疑問を感じてしまうのだが、実際はどうか。

「もちろんマスク着用は感染対策上、効果があります」と言うのは、国際医療福祉大の松本哲哉教授（感染症学）である。テレビのワイドショーでもおなじみの松本さんは、「コロナが呼吸器系の疾患である以上、おしゃべりやくしゃみによって出る飛沫（ひまつ）も感染の原因になります」。マスクには、その飛沫を防ぐという明確な意味があると強調する。

では、ノーマスクの国々の感染者が日本よりも少ない現象はどう理解すればいいのだろう。松本さんによると、欧米では現在、「集団免疫」に近い状況が生じている。集団免疫とは、感染拡大によって免疫を獲得した人が人口比でかなりの割合に上る状態を指す。そしてそうなったのは、マスクを手放したがゆえだというのだ。

「例えば米国では、感染力の強いオミクロン株が広がり始めたタイミングでマスクを外す方向にかじを切りました。だから多くの人実際に感染しましたが、その分、抗体を持つ人も増えたのです」。裏付けるデータもある。米国のCDC（疾病対策センター）が今年4月に公表した調査では、感染した時にできる抗体を持つ人の割合は2月時点で推計57・

7%に上った。

さらにですね、と松本さんの解説は続く。「感染でも抗体価（感染を防御する抗体の量）は上がりますが、ワクチン接種が加わると抗体価はさらに高まります」。感染とワクチンの双方によって得られた免疫は「ハイブリッド免疫」と呼ばれ、欧米では既に多くの人が獲得しているという。「その結果、今はマスクの有無によらず感染が広がりにくくなっているのです」

対して日本はどうか。第6波や第7波で感染者が大きく増えているが、人口比で見た累計感染者数は米国や英国などに比べて格段に少ない。感染でできる抗体の保有率は非常に低いのが現状である。厚生労働省が4月に発表した都道府県の抽出調査によると、最も高い東京で5・65%。以下、大阪5・32%、愛知3・09%、福岡2・71%、宮城1・49%だった。

現在主流のオミクロン株は重症化リスクが低いとされる。欧米ではもう「コロナ恐るるに足らず」という認識が広がり、検査を積極的に行わない国も多いという。片や日本は医療機関や保健所に負荷のかかる全数把握をつい最近まで続けていた。感染者数が「世界最多」となっている背景には、こうした事情も関係しているようだ。

一方、療養期間が短縮され、海外からの入国者の上限撤廃が決まるなど、厳格だった日本のコロナ対策もここへ来て緩和の局面に入ってきた。では、そろそろマスクを外してもいいのか。そう尋ねると、松本さんは「それは時期尚早」と返してきた。「日本ではまだ集団免疫が成立したとは言えない。今の時点で外すことになれば、今後の流行は大規模になるでしょう」と楽観論に警鐘を鳴らすのだ。

治療薬も現状では重症化リスクの高い人を対象にしたものしかない。医療機関の受け入れ体制は今も十分ではないという。こうした状況を念頭に松本さんはこうも語った。「コロナを迎え撃つ医療体制は十分ではありません。変な言い方ですが、みんなが安心して感染できないわけですよ。そう考えると、少なくとも年内はそう簡単にはマスクを取れないと思います」

欧米に倣う形でハイブリッド免疫を獲得することにも松本さんは否定的だ。高齢者らはやはり重症化リスクがあり、若者の中にも倦怠（けんたい）感など深刻な後遺症に苦しむ人も少なくない。「感染しても重症化しない、後遺症が起これない」と保証できれば賛成です。ただし現状ではその保証はありません。むやみに感染すべきではないのだ。

やはり当面はマスクが必要とのことだが、光もある。国内では塩野義製薬が軽症・中等症者向け飲み薬を開発した。7月の厚労省の審議会では承認が見送られたものの、新たな治験結果を踏まえて再度、審査が行われる見通しだ。「治療薬が承認され、受診しやすい医療体制ができれば、インフルエンザに近い位置付けになります。そうすると社会の受け止め方も大きく変わり、安心してマスクも外せるよう



原田隆之筑波大教授 = 本人提供

になるのではないのでしょうか」。その時期を松本さんは「来年春以降」と見ている。

特有の同調圧力も

他方、WHO のテドロス事務局長が 9 月中旬の記者会見でパンデミックの「終わりが見えてきた」と発言するなど、世界的には既にコロナの出口が取り沙汰され始めている。そんな中、依然としてマスク着用が続く日本。そこには特有の意識が関係しているとする見方もある。

「マスクを外すと周囲から変な目で見られ、集団から疎外されるリスクがある。『無言の空気』に従うことで、自分の存在基盤を確かにしようという心理があると思います」。こう話すのは、臨床心理学を専門とする筑波大の原田隆之教授だ。マスクを手放せないのは感染への不安だけでなく、こうした「同調圧力」も影響しているという。

ネガティブな意味合いで使われがちなこの言葉だが、必ずしも悪いことばかりでもないようだ。札幌医科大フロンティア医学研究所ゲノム医科学部門が公開している統計によると、人口 100 万人あたりの累計コロナ死者数は 9 月 29 日時点で日本が 353・7 人。米国の 3181・9 人、英国の 3032・9 人などと比べ圧倒的に少なく抑えられている。原田さんは「日本の人たちは集団を重んじる文化の中で生きてきた。コロナ禍ではそれがプラスに働いた面もあったと思います」と指摘する。

とはいえ、マスクはうっとうしい。堂々と外せる日が来るのが、今ほとにかく待ち遠しいばかりである。【金志尚】