

コロナ飲み薬、軽症者も選択肢 塩野義が初の国産承認

2022. 11. 22 日本経済新聞



塩野義コロナ薬の実用化で、治療の選択肢は広がる

塩野義製薬の新型コロナウイルス用飲み薬「ゾコーバ」が承認された。感染拡大「第8波」の本格化を控え、軽症者に使える初の国産薬が実用化した。既存の薬と異なり、重症化リスクが高くない人も使える見込みで、外来を中心に治療の選択肢が広がる。検査や外来の目詰まりを防ぎ、必要な人に薬を行き渡らせる体制構築が欠かせない。

コロナ患者は公費負担で薬の処方や治療を受けられる。軽症・中等症の外来患者には主に飲み薬を処方する。米メルク製「ラゲブリオ」と米ファイザー製「パキロビッド」の2種類がある。いずれも高齢者など重症化リスクのある人に限定している。基礎疾患（持病）のない低リスクの患者向けの薬は乏しかった。

軽症患者が使える抗ウイルス薬				
薬名	企業	種類	対象	承認時期
ベクルリー	ギリアド・サイエンシズ	点滴薬	軽症～重症	2020年5月
ラゲブリオ	メルク	飲み薬	高リスクの軽症・中等症	21年12月
パキロビッド	ファイザー	飲み薬	高リスクの軽症・中等症	22年2月
ゾコーバ	塩野義製薬	飲み薬	軽症・中等症	22年11月

(注)ゾコーバ以外は海外動向を参考に特例承認済み

ゾコーバは、外来診療で幅広く処方できる期待がある。オミクロン型への効果も見込まれる。併用できない薬があるため基礎疾患がある患者は注意が必要となる。インフルエンザ薬のように普及すれば、コロナの感染症法上の位置づけ見直しを後押しする可能性もある。

輸入薬の調達には、国が海外メーカーと交渉する必要があり、各国と競合しやすい。ゾコーバは国内工場で製造する。輸入薬よりも安定供給しやすいとみられる。

パキロビッドの処方実績がある医療機関約 2900 カ所、薬局 2000 カ所から供給を始め、順次拡大する。処方可能な医療機関はホームページで公開する。

厚生労働省はインフルエンザとの同時流行を想定し、発熱外来は高齢者らに優先的に受診してもらう。重症化リスクのない若者らには自宅での検査やオンライン診療を利用するよう求めている。

薬を求める軽症者が外来に集中すれば、医療が逼迫する恐れもある。オンライン診療・服薬指導を活用し、安全性を確保しながら必要な人に薬を安定供給する仕組みが欠かせない。有事の迅速承認の難しさも明らかになった。緊急承認制度は 5 月施行の改正医薬品医療機器法（薬機法）で創設した。米国の緊急使用許可などを参考にした。感染状況などの緊急性や他の治療手段では代替できないといった前提条件を満たす必要がある。安全性を確認でき、効果が「推定」できれば期限付きで実用化を認める。

2 月に承認申請があったゾコーバは有効性について専門家の評価が割れ、必ずしも迅速に審議が進んだとはいえない。

塩野義は当初、疲労感やせき、吐き気など 12 症状の総合的な改善を目標に臨床試験（治験）を始めたが、統計的に明確な効果を示せなかった。医薬品医療機器総合機構（PMDA）が「ウイルス量の減少傾向は否定しないが有効性は推定できない」との見解を示した。ウイルスを減らす効果に期待する見方もあったが、7 月の審議で慎重意見が相次いだ。

22 日の会議で PMDA は「有効性を推定するに足る情報は得られた」と報告。委員からは効果に期待する声があった一方、「十分な効果が出ていないのではないか」との指摘もあった。

どのようなデータがそろえば緊急承認が認められるのか、基準があいまいでは企業が計画を立てにくく、研究開発や治験が滞る。感染症有事に備えた医薬品の早期実用化や安定調達に向け、制度運用を検証する作業も不可欠だ。