

塩野義製薬、悲願のコロナ薬実用化 リソースシフト結実

022. 11. 23 日本経済新聞



塩野義製薬の「ゾコーバ」=塩野義製薬提供

塩野義製薬が開発してきた新型コロナウイルス治療薬「ゾコーバ」が、厚生労働省から製造販売の緊急承認を取得した。研究者の8割を集中させ、同社として過去最大となる研究開発費をつぎ込んで新型コロナにシフトした経営判断が、実用化でようやく実を結ぶ。国産初の飲み薬で海外展開に弾みをつけ、米勢への遅れを挽回する。世界で感染症に対処できる製薬企業として存在感を示すことができるか。

「期待されている宿題についてはきちんと出していると考えている」。10月31日、決算発表の場で手代木功会長兼社長はこう強調した。決算発表に先立つ9月末、最終段階の臨床試験（治験）の速報結果を出し、オミクロン型に特徴的な発熱やせきなど5症状が消えるまでの時間を短縮したと公表した。7月の承認見送りの主因とされた薬の有効性について、最終治験の結果速報というかたちで塩野義は宿題に対応、厚労省の承認を待っていた。

厚労省は7月、治験途中でも安全性の確認と有効性が推定されれば迅速に薬事承認できる緊急承認制度を活用して、専門家などで構成する分科会が塩野義のゾコーバについて公開で審議した。国産初の治療薬として期待が高まっていたものの、十分な有効性が見極められないとして、承認は持ち越しとなっていた。塩野義の治験速報を受けて医薬品医療機器総合機構（PMDA）も有効性の推定を認め、22日に厚労省が緊急承認を発表した。

「宿題は出した」と治験結果に自信を見せた塩野義製薬の手代木会長兼社長（左）（10月31日、大阪市中心区）

当初見込んでいた3月から8カ月あまり遅れての承認となったゾコーバは、塩野義が経営資源を集中することで手にした金の卵だ。2022年3月期の研究開発費は前の期比32%増の730億円で同社として過去最高で、その多くは新型コロナ関連に振り向けた。23年3月期はさらに上回る950億円を見込む。21年3月期以前は500億円前後で推移してきた研究開発費を大幅に増やした。「時限立法」（手代木氏）としつつ、一時は研究者の8割も新型コロナ関連に充てた。

塩野義の治療薬開発の経緯	
21年7月	臨床試験（治験）を開始
22年2月	厚労省に製造販売承認を申請
3月	国内供給に向けて政府と基本合意
5月	法改正により緊急承認制度が創設
7月	緊急承認制度でゾコーバを審議。有効性が推定できないとして継続審議に
9月	最終段階の治験で効果を確認したと塩野義が発表
11月	緊急承認を取得

ただ、開発自体は順風満帆とはいかなかった。21年7月に治験をはじめたものの、同年秋に日本で感染者が減り、治験対象者の確保が難しくなった。また、最終段階の治験の実施中に株が変異したオミクロン型が拡大した。そもそも症状が出ない陽性者も多く、重症化しやすかったデルタ型を基準に設計した治験の主要評価項目を達成できなかった。苦しみながらも開発を継続し、ようやく国産初のコロナ飲み薬として実用化する。同じ飲み薬でも海外当局の判断を参考にする特例承認制度を活用した米メルクは21年12月、米ファイザーは2月に承認を取得済みだ。それでも塩野義は23年3月期に治療薬のみで1100億円と、売上高全体の4分の1をコロナ関連で売り上げる自信を見せる。

「一般的な診療状況に近い形でデータをとった」（手代木氏）という自負が背景にあるからだ。新型コロナワクチン接種の有無や重症化リスクの有無を問わない形で治験を実施した。多くの人々がワクチンを接種済みという日本の現状にあわせてうえ、重症化リスクがある人しか使えない既存薬より、対象者は広がる。「日本人が望む薬」（幹部）に仕上げた自

負がある。

まず日本国内で供給を始めるが、もちろん海外が視野にある。緊急承認を受けて22日、手代木氏は「新しい治療選択肢をまず日本に、そして必要とする多くの国に提供できるように取り組んでいく」とコメントした。

グローバルで最終段階の治験を始めたほか、中国でも承認申請に向けて関係機関へのデータの提出をはじめた。韓国では現地の製薬会社を通じ、当局と協議を進めている。中国では原材料から製剤までのサプライチェーン（供給網）も構築し、米国でも生産する方針だ。

塩野義は各社が抗がん剤に研究開発を集中させていた2000年代半ば、研究開発部門の責任者だった手代木氏が感染症など3つの領域に絞り込んだ。思い切った選択と集中を実施することで、インフルエンザ薬「ゾフルーザ」、そして今回のコロナ治療薬ゾコーバの実用化へとつながった。手代木氏は「感染症の専門メーカーとして、パンデミックから人々の健康と生活を守ることに貢献できることを誇りに思う」とした。

塩野義は新型コロナワクチンについても、近く厚労省に製造販売承認を申請する考えだ。治療薬、ワクチンともに実用化まで想定以上の時間がかかった。手代木氏はかねて「薬は承認を取得するのはスタートラインで、ゴールではない」と話してきた。異例の公開審議で、医療従事者らからの懸念も伝わる中、有用性や安全性をどう粘り強く伝えて使われる薬にしていくか。普及に向けた挑戦が始まっている。

（岩戸寿、神保寧央）