

誰も「賛成」と言わず決まったゾコーバ緊急承認

2022. 11. 26 毎日新聞

悲惨で絶望的」な審議 緊急承認巡る日米の差



新型コロナ治療薬「ゾコーバ」の緊急承認の可否を議論した厚労省の合同会議 = 東京都千代田区で2022年11月22日午後5時1分、長谷川直亮撮影

7時まで残り3分と迫った頃、分科会長を務める太田茂・和歌山県立医大教授が、居並ぶ委員を見渡して声をかけた。



塩野義製薬の新型コロナ治療薬「ゾコーバ」 = 同社提供

を取ると、静かな、しかし怒りを含んだ口調で、こう論評を始めた。

「『決を採ります』と言っているのに、採っていないですよ。意思決定の仕方として、相当に問題」「こんなやり方で、我々の命を左右するような決定をしているのかと。悲惨としか言いようがない」

そしてこう言い添えた。「(ウェブ中継で)国民の目に会議の姿をさらしたことだけが、逆説的ではあるけれど、最強の反面教師として良かったと言えるかと」

消化不良感の残る審議だった。

ゾコーバを巡っては、創設されたばかりの緊急承認制度の適用の可否を巡って、審議前から医療従事者の間で評価が割れていた。緊急時に求められる有効性とは何か、実用化によりどんな利益・不利益が見込め、第8波対策は変わり得るのか——。世の中の関心はそ

新型コロナウイルス感染症の新たな治療薬として、塩野義製薬が開発した「ゾコーバ」の医療現場への供給が始まりました。重症化リスクのない人も服用可能な飲み薬で、私も感染したら医師に処方を求めるかどうか、考えながら審議会の議論に耳を傾けたのですが…

…。【くらし医療部・横田愛】

賛否の票数も分からぬままの「議決」だった。

「そろそろ時間が参っております。よろしいでしょうか」

22日に開かれた厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会などの合同会議。午後

この日の議題は、塩野義製薬の新薬「ゾコーバ」に、緊急承認を適用するか否か。

「緊急承認を可とする旨、議決したいと思うがよろしいでしょうか」

太田氏の呼び掛けに、山梨大の島田眞路学長1人が「私は反対します」と声を上げた。だが、32人の出席委員の大半は沈黙。数秒後に太田氏が「賛成が多数と認めたいと思います」と宣言して、会議は終わった。

「悲惨で、絶望的」。合同会議を視聴した、東京大の小野俊介准教授(薬学)に翌日連絡

こにあり、当然、各委員の考えが聞けるものと思って待ち構えていた。

だが、分科会長を除いて発言した委員は11人のみ。論点も散漫で、ほとんど議論らしい議論にもならず、予定の2時間を前に冒頭のような議決に至った。

「恥ずかしい」。この幕切れにそう感じたのは、1年前のある薬事審査を思い出してのことだ。

2021年11月30日午後5時32分、世界が注目する会議が終わった。米メルク社の新型コロナ飲み薬「モルヌピラビル（日本での商品名・ラゲブリオ）」への緊急使用許可の適用可否を議論する、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会。当時、米国で実用化された新型コロナの飲み薬はなかった。会議は午前9時の開始から、8時間半を超えていた。

会議はFDAのウェブサイト上で全世界に中継され、今も視聴可能だ。委員長のリンジー・バーデン医学博士は最後、出席した委員や関係者の労をねぎらった上で、「長年、この委員長を務めてきた中で、初めて長引いた会議だった。私たちが扱う問題の複雑さを物語っている」と語った。



国内で2021年末に特例承認された「ラゲブリオ」=東京都豊島区で、幾島健太郎撮影

採決結果は、賛成13票、反対10票。賛否真つ二つだった。各委員がいずれの票を投じたかはその場で公開され、「なぜ」その票を投じたか、1人ずつコメントを求められた。

「まだ緊急事態であることから、賛成に投票した。最前線の臨床医として、軽症から中等症の患者を対象とした外来用の飲み薬が必要だからだ」。ある委員はこう語った。

別の委員は「反対票を投じた。入院や死亡を減らす効果はわずかだ。より多くの被験者による有効性と安全性のデータが必要だ」と訴えた。「賛成に投票したが、非常に難しい判断だった」と心の揺れを率直に語る委員もいた。

緊急時、限られた情報の中で、人の命や健康に直結する判断を下すのは、相当な困難を伴う。公開審議は、そうした複雑な判断について、世の中の理解を深める大事な機会でもある。

世界に先駆けて実用化することになるゾコーバは、その貴重な機会を生かせるのだろうか。

「とにかく残念で」。私がそんな嘆きを吐露すると、小野准教授からこんな答えが返ってきた。「新薬が要るか要らないかは、倫理観や物の見方、立場で変わって当然。あの先生は賛成、反対という見解を社会に示し、多数決の結果、先に行くことにします、と言うことこそ、まさに審議会の存在意義ですよ」

根本的に、審議のあり方を見直す必要があるのは、間違いない。