

使リベンジ戦」決め手は…塩野義コロナ飲み薬、審査2度目で緊急承認

2022. 11. 23 毎日新聞



塩野義製薬が開発した軽症者向けの飲み薬「ゾコーバ」が22日夜、緊急承認された。承認の可否を審査した厚生労働省薬事分科会などの合同会議では、一度は「有効性が推定できるとは判断できない」と緊急承認を見送られ、同社にとっていわば「リベンジ戦」だった。

合同会議での審議は7月に続き2回目。今回は、中間段階（第2相）までの治験結果について審議し、「有効性が推定できるとは判断できない」との結論だった。塩野義は今回、新たに最終段階（第3相）の治験で、症状が早期に改善されたとの速報を審査当局に提出して臨んだ。

新型コロナの軽症者向け飲み薬は

既に、米ファイザー社製のパキロビッドと、米メルク社製のラゲブリオが国内でも実用化されていることが議論になった。一方でゾコーバにより、重症化リスクがない人が新たに使えるようになる点をどう判断するか。

委員の一人は「（ゾコーバを緊急承認しなくても）代替手段はある」などと慎重意見を述べたが、厚労省の担当者は、米2社製の飲み薬はいずれも重症化リスクのある人のみが対象で「重症化リスクのない患者にも投与できる治療薬は、既存のものでは（存在し）ない」と言及。治療の選択肢が広がるとして、実用化の意義を強調した。

一方、今回示された症状改善の効果は劇的なものではないことから、別の委員は問いかけた。「この薬を緊急承認することで、臨床現場で苦しむ感染者にどういったメリットが期待できるのか」。そうした点を国が整理して発信すべきだとの指摘も出た。

新型コロナでは、長引く後遺症が報告されている。このため、ゾコーバの投与により、感染後の後遺症リスクの低下に効果があるかどうかなども、引き続き調べてほしいとの注文も出た。一部の委員から「（市販の）風邪薬を飲んでおけばいい」との声も出たが、「選択肢ができることは有用」との意見が大勢を占めた。ちょうど2時間の議論の末、緊急承認が了承された。

塩野義は最終段階の治験結果について今後、詳細に解析するほか、米国などで大規模な国際共同治験も進めており、追加提出されるデータが注目される。塩野義は承認後、「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。新しい治療選択肢を、まずは日本、そして必要とする多くの国々に提供できるよう、引き続き取り組む」とのコメントを出した。【横田愛、原田啓之、中川友希】