

## 塩野義コロナ薬「緊急承認」判断へ 6月中旬に審議、国産初

2022/6/4 日本経済新聞

厚生労働省は塩野義製薬が開発した新型コロナウイルスの治療薬について、新設した「緊急承認」制度適用による承認可否を専門家らの審議会で判断する方針を固めた。月内にも審議する方向で調整している。初の国産飲み薬として安定確保の期待がかかる一方、現時点で効果を示すデータが不十分との指摘もあり、承認されるかはなお流動的だ。

5月施行の改正医薬品医療機器法（薬機法）で導入された緊急承認の判断第1号となる見込み。塩野義は2月下旬、臨床試験（治験）の中間解析の結果をもとに厚労省に承認申請した。感染力をもつウイルスの減少や、せき、喉の痛みといった一部の症状の改善を確認したが、目標として事前に定めた効果は示せなかった。

通常承認や条件付き早期承認では、効果と安全性を明確に示す必要がある。緊急承認は治験の途中でも安全性を十分確認した上で、効果を「推定」できるデータが集まれば使用を認める。2年程度の期限付きで、効果を確認できなければ取り消す。緊急承認に切り替えることで承認のハードルは下がる可能性がある。ただ厚労省内や専門家の間では「中間解析の結果では緊急承認も難しい」との見方がある。月内にも開く審議会で承認可否を判断せず、追加データの提出などを求める可能性もある

新型コロナの飲み薬は米ファイザーや米メルクが実用化し、国内でも使用されている。いずれも海外で先に承認されており、その審査結果を参考にして国内でも早期に認める「特例承認」の枠組みが使われた。緊急承認では厚労省や同省所管の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が安全性や効果などを独自に見極める必要がある。緊急承認を巡っては、制度設計に携わった専門家などから審査手続きや議論内容を開示するなど、透明性と公平性を確保するよう求める声がある。厚労省は具体的な手続きの検討を進めている。

### 今日のyoutube紹介下線をクリック

●新型コロナウイルス 東京都で新たに1584人の感染確認

<https://news.yahoo.co.jp/articles/08ccc31f29ebef5a1247d202a070b94e0652cf9f>

●新型コロナ新たに1247人感染 沖縄

<https://news.yahoo.co.jp/articles/4ba537cb11ec78f18a4bfcc614190b081c1e51de>

●島根41人 鳥取35人 30人台は鳥取で約4か月半ぶり（島根県・鳥取県）

<https://news.yahoo.co.jp/articles/9316e7768b447d5b12e5e060674ba184a19a1908>

●北海道 新型コロナウイルス 2人死亡、910人感染 22日連続で前週を下回る

<https://news.yahoo.co.jp/articles/4alcef277734d8643440eca025841ad8c9fbb19e>

●「副作用死」ゼロの理由 ～ワクチン接種の不都合な真実

<https://www.youtube.com/watch?v=Y6n5Crx4uU>

●ワクチン効果データ修正。厚労省の説明は？そして修正後の最新ワクチン効果は？

<https://www.youtube.com/watch?v=ktOmXZLcIUQ>

●新型コロナワクチン情報に関してお伝えしなければならないことがあります

<https://www.youtube.com/watch?v=GGPnp3qhjTQ>

### 今日のPDF紹介下線をクリック

●もはや感染者数などニュースにもならない、「コロナはすでに過去」の欧州

●精神科医が分析「コロナで生じた同調圧力」の背景

●「アクリル板」実は感染対策に逆効果だという衝撃