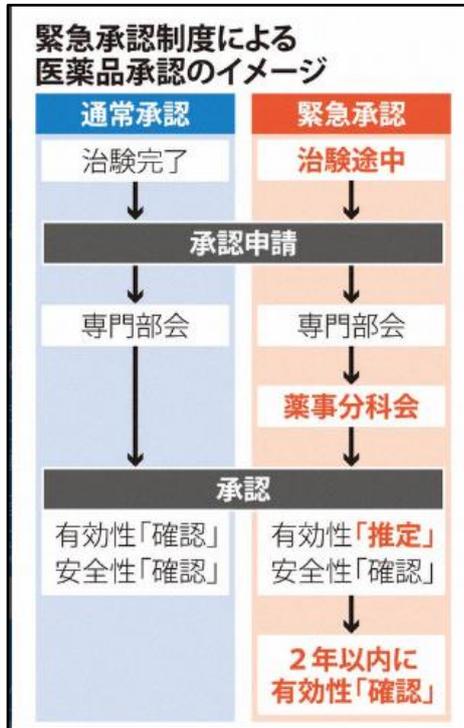


塩野義コロナ飲み薬、承認持ち越し 迷わせた「緊急性」と「唯一性」

2022/6/23 毎日新聞

「緊急承認制度」による薬事承認の可否が焦点になっている塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症の飲み薬について、厚生労働省の専門部会は22日、結論を持ち越した。7月に開く上部組織の薬事分科会と合同で審議する。部会では賛否が交錯したが、この先、緊急承認となる可能性はどの程度あるのか。



初の「緊急承認」審査 持ち越し判断の背景

「さらに慎重に議論を重ねる必要がある」。22日夜、塩野義の飲み薬「ゾコーバ」の緊急承認の可否について厚労省の専門部会が下した判断は、結論の先送りだった。審査が一筋縄でいかないのはなぜか。

この日は、緊急時に医薬品の迅速な実用化を可能とする新たな薬事承認の仕組み「緊急承認制度」による承認の可否を初めて判断する審議があった。制度は5月に成立した改正医薬品医療機器法で創設された。臨床試験（治験）の最終結果が出る前でも、安全性を確認した上で有効性が「推定」されれば承認できる。有効性に限れば通常審査よりハードルが低いはずだった。承認された場合、初の国産コロナ飲み薬となる。

だが審議は、当初から難航が見込まれていた。塩野義が事前に厚労省に提出した中間段階の治験結果では、ウイルスの減少効果は示すことができたものの、

新型コロナで特徴的な12種類の症状改善については、効果が明らかではなかったためだ。部会終了後の厚労省の説明では、部会ではこれらのデータから有効性が推定できるか否かに議論が集中。委員からは「第7波や新たな変異株に備え、治療の選択肢として持つておくべきだ」とする声が出た一方、「症状の改善効果が示されておらず、曖昧な状態で国民が使うことについてどう思うのか」などと賛否が割れたという。

さらに議論を複雑にしたのが緊急承認制度の要件に、薬自体の評価に加えて「国民の生命に重大な影響を及ぼす恐れがある緊急性」と「他に代替手段がない」が加わった点だった。新型コロナは現在、新たな感染確認は続いているものの、重症者用病床の使用率は低下し、社会活動の制限は緩和されつつある。部会では「既に他の治療薬もあり、承認する緊急性はない」との意見も出たが、最終的には医薬分野の専門家主体の部会ではなく、より幅広い分野の委員からなる薬事分科会に判断の場を移すことにした。

もともと厚労省は、部会の審議に加えて、公開で実施する薬事分科会で重ねて議論する運用を想定していた。国会審議で「慎重にかつ高い透明性を持って議論する必要がある」と指摘されたためだが、薬事制度に詳しい東京大の小野俊介准教授は「『緊急』とした割に悠長な印象だ。緊急承認でも慎重にやるという建前はあるかもしれないが、本当の緊急事態にこんなことをやっていたらどうにもならない」と指摘。「(当局は)世間がどう反応するか、様子見をしているのではないか」と解説する。

関係者の一人は「感染状況が悪化して医療が逼迫すれば、塩野義の薬に対する社会的要

請が出て緊急承認もあり得る。そうでなければ、最終段階の治験結果を待つこともあるのではないかと話す。7月に専門部会と合同で開く薬事分科会の結論は、現時点で見通しにくい状況だ。【矢澤秀範】

いまだ「切り札」のないコロナ治療薬

国内での新型コロナ軽症者向けの主な治療薬の現状				
	販売名	開発企業	投与実績	
承認済み	点滴	ロナプリーブ	[米]リジェネロン [スイス]ロシュ	約4万400人
		ゼビュディ	[英]グラクソ・ スミスクライン	約14万2000人
		ベクルリー	[米]ギリアド・ サイエンシズ	(政府確保の対象外と なったため集計なし)
飲み薬	ラゲブリオ	[米]メルク	約20万600人	
	パキロビッド	[米]ファイザー	約9900人	
審査中	注射	※販売名未定	[英]アストラゼネカ	—
		ゾコーバ	[日]塩野義製薬	—

※投与実績は厚生労働省まとめで6月22日時点

医療現場では今、どの治療薬が選択されているのか。新型コロナの軽症者に使える薬は、国内では海外製5製品が特例承認の手続きを経て実用化された。ただ、いずれも重症化リスクがある人だけが対象で「切り札」になりきれていない。

地域の中核病院として新型コロナの患者対応にあたる「東京品川病院」（東京都品川区）の新海正晴副院長（呼吸器内科）は、軽症者への処方について「（米メルク社の飲み薬）ラゲブリオを選択することが多い」と語る。重症化抑制効果は米ファイザー社の飲み薬のパキロビッドが高いとされるが、患者が普段服用している薬との併用が難しいケースが多いため、「糖尿病や肥満の人など重症化の懸念が特に強い人にもみ処方している」と説明。ただ、いずれも錠剤やカプセルのサイズが大きめで、「高齢者が飲み込みやすい薬がない」と指摘する。

国内では2種類の中和抗体薬（点滴）が昨年から実用化されたが、オミクロン株への効果が弱く、利用は伸びていない。今の主流はラゲブリオで、厚労省のまとめでは22日時点で約20万人に投与。一方、パキロビッドは飲み合わせの問題から投与実績が約9900人ととどまる。

使い勝手以上に新海氏が問題視するのが、これらの薬の治験をしていた時点と現在とで、流行株やワクチン接種の状況が一変していることだ。処方の判断を支えるはずの薬の効果などを示す治験データと、臨床現場の実情がかけ離れてしまっているという。

既存薬の治験はいずれも、軽症者が多いとされるオミクロン株の流行以前に、重症化リスクがあるワクチン未接種者を対象に行われたものだ。当時、主に評価したのは「重症化や死亡の抑制効果」で、症状の改善効果は立証されていない。

今の治療現場では、ワクチンを接種済みの患者に処方するケースが大半で、ウイルスもオミクロン株に置き換わっている。新海氏は「前提が変わった中でこれらの薬が今も果たして有効なのか、本来はきちんと検証されるべきだ」と語る。

塩野義の中間段階の治験時期はオミクロン株の流行下。消化器症状などを含む12症状の総合評価では改善は確認されなかったが、オミクロン株に特徴的な呼吸器症状や発熱など5症状に限ると改善効果がみられたとしている。新海氏は患者の症状の大半が、喉の痛みと発熱、せきだと説明。「現場に必要なのは、安全で、症状が出た後に速やかに服用可能で、ウイルスをしっかりと減らし、これらの症状を改善する薬だ」として、治験でこれらの効果が立証されたならば緊急承認に道を開くべきだという。

慎重意見もある。深川立川病院（同江東区）の立川裕理院長（内科）によると、今年1～2月には重症化リスクのある患者にラゲブリオを処方してきたが、今は患者の多くが解熱剤など対症療法薬だけで回復しているという。ラゲブリオもほぼ使っておらず、「塩野義の治療薬が緊急で必要かという、そういう状況ではない。日本は薬害も経験しており、治験後の判断でいいのでは」と語る。

治療現場でも見解が割れる中、薬事分科会がどう判断するか。治療薬は国のコロナ対策を左右するだけに、公開の場での徹底議論が求められている。【横田愛】