

コロナ新薬、先送り 「緊急性」 欠く国の緊急承認制度

2022/7/6 日本経済新聞



「緊急」とは「事がさし迫って、対策などを急がなければならないこと」（広辞苑第6版）とある。今春、鳴り物入りでできた医薬品の緊急承認制度。皮肉にも「緊急性」とは何かが決まっておらず、塩野義製薬が手がける新型コロナウイルス感染症飲み薬の承認判断が足踏みしている。

専門部会で議論迷走

6月22日、薬事承認の可否を話し合う厚生労働省の専門部会。緊急承認の初適用が期待された塩野義の軽症者向けコロナ薬「ゾコーバ」（販売名）について、結論を出すにはなお議論が要るとの判断に至った。

服用によってウイルス量が減少するものの症状改善効果ははっきりとしない点をどうみるか。こうした薬自体の評価もさることながら、コロナに対する様々な制限が取り払われるなかで、今、本当に必要なかを巡って意見が分かれた。

流行の「第7波」やさらなるウイルスの変異を警戒すれば治療の選択肢が増えるのは妥当とする声が出る一方、すでに2種類の飲み薬があるのだから緊急承認の要件をみただけといった慎重な意見もあり、議論が迷走し時間切れになった。

そもそも規制当局が緊急承認制度において審査を受け付けたのだから、足元の感染状況に関係なく「緊急性」の問題はクリア済みと考えるのが妥当だろう。

厚労省が示した「緊急承認制度における承認審査の考え方」をみてみよう。「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品」と記される。なんとなく曖昧で、いかようにも解釈できる。

流行状況で解釈していいのか

専門部会があった6月下旬といえれば1日の感染者数が全国で1万人を下回る日も出るなど、流行は沈静化していた。まん延防止等重点措置が解除され3カ月経過し、人出が盛んにな

った5月の大型連休でも感染拡大せずには乗り切った。「第5波」「第6波」のころに比べて対策の切迫性がなくなり、飲み薬の必要性も減っているのは確かだ。

だからといって流行の現状から緊急性を解釈するのはやはり筋違いではないか。

緊急承認制度は先の国会で改正医薬品医療機器法（薬機法）が成立してできた。米国の緊急使用許可（EUA）制度を手本にした。米国では新型コロナウイルス感染症について2020年初めに「公衆衛生上の緊急事態」が宣言され、ワクチンや医薬品に限らず、人工呼吸器や診断薬などでもEUAが適用された。



全会一致で改正医薬品医療機器法が可決、成立した参院本会議（5月13日）

要は有事における薬事ルールで、承認までの時間を優先するよう、有効性も「確定」でなくとも「推定」できれば、平時と違う枠組みで緊急承認する。緊急事態が終われば、製薬会社や医療機器会社は通常の承認を取り直さなければならない。

「ワクチン敗戦」打破、第一歩のはずが

パンデミック（世界的大流行）からもうすぐ2年4カ月になる。バイオ立国を掲げながら今なお国内発のコロナに特化した治療薬やワクチンは誕生していない。研究力や生産体制の脆弱さに加え、有事における薬事承認への考え方が不明だったことが日本の「ワクチン敗戦」の根幹にあったといわれる。それを打破する第一歩が緊急承認制度ではなかったのか。

東京大の小野俊介准教授（医薬品評価科学）は「緊急といっておきながら審査に手間取るのはおかしい。これだと通常の承認制度の方がむしろスムーズにいったのではないかと指摘する。

塩野義の「ゾコーバ」について厚労省は、7月に専門部会が上部組織にあたる薬事分科会と合同で審議する方針を示している。今が緊急に値するかどうかを国が明確に示す必要がある。医薬分野を中心とした専門家任せにしては、らちがあかない。名ばかり「緊急承認制度」では困る。