

「有事」の制度活用できず 塩野義新型コロナ治療薬

2022/7/20 産経新聞

緊急承認制度の 主な適用要件		緊急性	代替性	有効性の「推定」
厚生労働省の見解	}	感染症やバイオテロの発生時などを想定	承認薬がない、または複数の選択肢が必要と判断	中間段階の臨床試験（治験）で一定の効果
ゾコーバをめぐる現状		新型コロナウイルス感染症の流行	2つの海外製コロナ飲み薬が国内承認済み	治験では、ウイルス量が減少、総合的な症状改善は示せ ⁹

(株式会社 産経デジタル)

厚生労働省の20日の公開審議で、専門家らは塩野義製薬が開発した「ゾコーバ」に対し緊急承認制度を適用することを見送った。新型コロナウイルス感染症が第7波に入った中で示された判断には、有事のための制度を活用できないもどかしさが残る。

同制度は、新型コロナ禍での国産ワクチンと治療薬の開発、実用化が出遅れたことを教訓に創設された。代替性がないなどの条件付きだが、パンデミック（世界的大流行）などの緊急時の迅速な対応に役立てるためだ。

審議の最大の焦点は有効性の評価だった。

塩野義による中間段階の治験のデータで、事前に定めた目標はデルタ株流行期に設定された。実際の治験は臨床症状が異なるオミクロン株「BA・1」などの流行期に実施され、目標すべての総合的な改善効果は明確に出せなかった。ただ、効果をオミクロン株に特徴的なせきや喉の痛みなどの5症状に絞った場合、改善がみられたという。

審議にあたり、薬の有効性や安全性を審査する医薬品医療機器総合機構（PMDA）は「有効性が推定できるとは判断できないが、医療・社会的観点から、本剤をより早期に使用可能とすることの検討も可能と考える」という報告書をまとめていた。6月の専門部会では追認する意見が上がる一方、否定的な意見も根強かった。

現在猛威を振るうオミクロン株「BA・5」に対する臨床データは存在しない。前例がない中で、今回、委員らは慎重な判断を下したといえる。一方で、国内で20日に報告された新型コロナの感染者は15万人を超えた。リスクとともに社会がどんな恩恵を受けるのかのバランスを考慮した薬事承認の在り方とは何か。

塩野義が5月末に行った緊急承認の適用申請からすでに約2カ月。同社の最終段階の治験の結果は秋ごろにまとまる見通しで、審議はそれ以後の再開となる。制度の運用をめぐる十分な検証が求められる。（有年由貴子）

〔東京 20日 ロイター〕 - 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会は20日、薬事分科会と医薬品第2部会の合同会議で塩野義製薬が開発した新型コロナウイルスの経口治療薬「ゾコーバ」の緊急承認を見送り、継続審議とした。

ゾコーバは国産初の新型コロナ軽症・中等症向けの飲み薬として期待されていたが、有効

性などのデータが不十分と判断された。

塩野義製薬は、ゾコーバが薬事承認されれば、日本政府に約100万人分を販売することで基本合意している。

国内で現在承認されている経口治療薬は、米メルクの「モルヌピラビル」と米ファイザーの「パキロビッド」の2種類。

今回の承認審査は、5月に創設された「緊急承認制度」に基づく。同制度は臨床試験の最終結果が出る前でも、いくつかの要件を満たし、臨床試験で「有効性が推定」され、「安全性が確認」できれば承認される。

今年6月に開催された審議会でも、有効性などについて委員の意見が分かれ、「さらに慎重に議論を重ねる必要がある」との見解が示され、承認判断が先送りになっていた。安全性については、塩野義製薬が、動物実験での胎児の骨格形成異常が確認されたことから「妊婦への使用は推奨されない」との考えも示していた。

私たちの行動規範：トムソン・ロイター「信頼の原則」