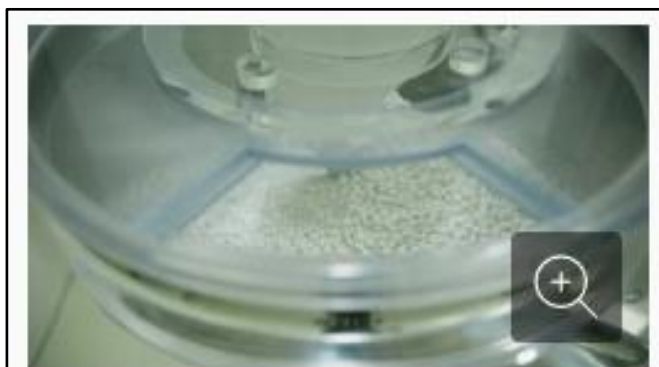


塩野義コロナ飲み薬、官邸の期待は外れ…「緊急承認」見送りの背景

2022/7/21 毎日新聞



塩野義製薬の新型コロナ飲み薬の商用生産の現場＝同社の工場で2022年1月末、同社提供

新型コロナウイルス感染症の「第7波」が急拡大する中、塩野義製薬が開発した飲み薬「ゾコーバ」の実用化の可否を巡って20日開かれた厚生労働省の薬事分科会などの合同会議は、緊急承認を見送る判断を下した。感染対策に手詰まり感が出る中、政府は緊急承認も視野に準備を進めてきたが、会議では飲み薬の「有効性を示すデータが不十分」との意見が大勢を占め、当てが外れた形となった。

最大の焦点は、飲み薬の有効性を巡る評

価だった。オミクロン株流行下で行った中間段階の治験では、体内のウイルス量の減少効果は確認したが、12種類の症状改善の総合評価では効果が明らかではなかった。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）はこの日、専門部会で示した審査報告書を初めて公表。塩野義が提出した中間段階の治験データについて「ウイルス量の減少傾向が認められていることは否定しないが、有効性が推定できるものとは判断できない」と評価した。同席したPMDAの藤原康弘理事長は「臨床的効果はこのぐらいか、というのが正直な判断」と解説した。



塩野義製薬が開発した新型コロナの軽症者向け飲み薬について、緊急承認適用の可否を議論する薬事・食品衛生審議会薬事分科会と専門部会の合同会議＝東京都千代田区で2022年7月20日午後6時5分、矢澤秀範撮影

審査の実務を担うPMDAが承認の要件の一つ「有効性の推定」をほぼ否定する厳しい内容だった。しかし、厚労省内では別の見方もあった。同省は合同会議に提出した「考え方」で、今後の選択肢の一つに「現下の急速な感染拡大」を踏まえ、ウイルス量や一部の臨床試験の結果で有効性が推定できれば「承認を可とすることもできる」との文言を入れた。第7波の急拡大もあり、同省幹部はこの文言に沿って「承認了承」で議論が進むことを想定していたと打ち明ける。

参考人として出席した富山県衛生研究所の大石和徳所長は、症状改善の効果が明確にならなかった

理由として「臨床試験の実施中にデルタ株から（比較的軽症者が多い）オミクロン株に変わり、症状が大きく変化したこと」が影響しているとの見方を説明。「『第7波』における重症化阻止、症状緩和や、早期回復が期待できる」と緊急承認ができるとの考えを示した。

だが、ゾコーバの安全性について、PMDAが「大きな懸念は認められない」としつつ、米ファイザー社のパキロビッドと同様に他の薬との「併用禁忌」が多く、胎児に異常を及ぼす「催奇形性」への懸念から妊婦の使用を禁じるとしたことも審議に影響した。委員からは「医師が利用する場面がどれほどあるのか」「救世主にはなかなかならない」など否定的意見が続き、開始から2時間を過ぎた段階で、最終段階の治験結果を待って再審議すると

の結論で一致した。

合同会議の開始前、首相官邸幹部は周囲に「(承認を) 期待している」と語っていた。厚労省は「承認了承」を見越して、水面下で塩野義と正式な供給契約締結の準備を進め、後藤茂之厚労相が発表する段取りまで描いていたが、結論は秋以降に持ち越された。

新型コロナに感染した患者が手軽に飲める治療薬の実用化は、感染対策を変える「切り札」と期待されてきた。東京都内の自治体幹部は「出口戦略が描けなくなった」と嘆息する。

厚労省幹部は「緊急承認しても(社会的評価は) しんどいだろうとは思っていたが、見送りでも『緊急承認制度を何のために作ったんだ』との批判が出るだろう」と吐露。「(次の流行が予測される) 冬用と考えるしかない。そこまでに承認ができれば」と期待を示した。【横田愛、矢澤秀範】