

塩野義、コロナ飲み薬の効果確認「症状消失が短縮」 最終治験結果

2022/09/28 毎日新聞



塩野義製薬は28日、新型コロナウイルスの飲み薬「ゾコーバ」の軽症・中等症患者を対象とした最終段階（第3相）の治験で、偽薬（プラセボ）と比較して早期に症状を消失させる効果が確認されたとする速報を発表した。

厚生労働省の審議会は7月、ゾコーバについて第3相治験の結果を待つとして「緊急承認」の適用を見送って審議を継続する判断を出している。速報を受けて、審議の再開時期と、承認可否の行方が焦点となる。

第3相治験は2～7月、オミクロン株が主流となる中、日本、韓国、ベトナムで軽症・中等症患者1821人を対象に実施。患者にはゾコーバかプラセボのいずれかを投与した。

事前に設定した主要評価項目のうち、臨床上的効果を見る項目では、新型コロナウイルスに特徴的な▽発熱や熱っぽさ▽せき▽鼻水や鼻づまり▽喉の痛み▽倦怠（けんたい）感——の5症状が消え、発症前の状態に戻るまでの時間を比較した。ゾコーバを投与したグループは167・9時間、プラセボのグループは192・2時間で、ゾコーバの投与群では症状が消えるまでの時間が約24時間、短縮されたとする。

国内で承認済みの軽症者向けの新型コロナ飲み薬は、海外における治験で重症化や死亡を抑制する効果を確認したもので、症状の消失までの期間を短縮する効果が確認できたのはゾコーバが世界で初めてだとしている。

また、患者の体内でウイルスを速やかに減らす効果を確認したとし、安全性については、重大な懸念は確認されていないとしている。

塩野義は、こうした結果について27日に厚労省と審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）に共有し、今後の審査について協議を開始したと説明。「全データの早期提出に向けてデータ解析と申請文書の作成に鋭意取り組む」としている。

ゾコーバは、細胞内に入った新型コロナウイルスの増殖を妨げる働きがあるとされ、軽症・中等症の患者が感染初期に1日1回5日間、服用することを想定している。

厚労省の薬事分科会などの合同会議は7月、新たに創設された緊急承認制度のゾコーバへの適用を巡って議論したが、中間段階の治験結果では「有効性を示すデータが不十分」だとして、第3相治験の結果を待って再審議するとしていた。

政府は7月、承認を条件にゾコーバを100万人分購入する契約を塩野義と締結している。【横田愛】