12/4 読売

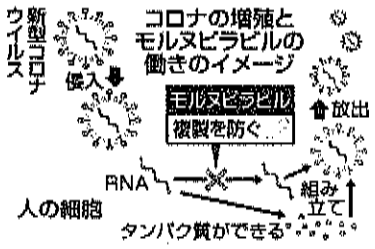
コロナ飲み薬 日本初申請

米メルク「モルヌピラビル」

今月中旬に判断

米製薬大手メルクが開発した新型コロナウイルス感染症の飲み薬「モルヌピラビル」について、日本法人のMSDが三日、厚生労働省に承認申請した。審査が迅速に進められる特例承認を要望。関係者によると、厚労省は今月中旬に専門部会を開き、承認の可否を判断する。飲むタイプの抗ウイルス薬としては初の申請で、製造販売が認められれば、コロナを治療できる医療機関が広がるなど大きな変革につながる。

審査中の米国では食品医薬品局の外部有識者委員会で、効果がさほど高くない一方で安全性に不透明さがあるとの慎重意見が相次ぎ僅差で緊急使用を支持する意見がまとまった。近く、



重症化リスクのある軽症から中等症の大人の患者に限定して許可が出る見通し。

日本での審査でもどのような患者が使用の対象になるかが焦点になる。

日本政府は飲み薬の年内実用化を目指す方針を示しており、百六十万人分の供給でMSDと合意している。同社は新たな変異ウイルスのオミクロン株に対する効き目についても「（他の株と比べて）変化があるとは考えにくい」として、有効との認識を示している。

モルヌピラビルには体内でウイルスが増えるのを防ぐ働きがあると考えられている。臨床試験では発症から五日以内に服用を始めれば偽薬を投与したグループと比べて入院や死亡が30％減少したとする結果が報告された。

コロナ治療薬 新株にも有効

英GSK発表

【ロンドン＝勝沢有哉】英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）は二日、開発した新型コロナウイルス感染症の治療薬「ソトロビマブ」について、臨床試験（治験）前の分析では新変異株「オミクロン株」にも効果があると示されたと発表した。今後、さらに調べる計画。同日に承認した英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）も有効性の確認に協力する。GSKによると、軽症や中等症のコロナ患者のうち重症化リスクが高い患者を対象にしたこれまでの治験では、入院や死亡のリスクを79％減らす効果があった。MHRAは高齢の患者らへの使用を認め、発症から五日以内の使用を推奨した。日本は既にソトロビマブを特例承認している。

オミクロン株への効果に関しては、GSKは「治験前のデータは効果が維持されることを示している」と強調した。