

初の国内産飲み薬申請 塩野義製薬 政府、早急に審査へ

塩野義製薬は二十五日、開発を進めていた新型コロナウイルスの飲むタイプの治療薬に関して、厚生労働省に承認申請したと発表した。国内の製薬企業が開発した軽症者向けの飲み薬は初めてで、重症化リスクの有無を問わずに投与できるなど、使用法の制限が少ないのが特徴。重症化の防止や、医療機関の負担軽減につながるか注目される。

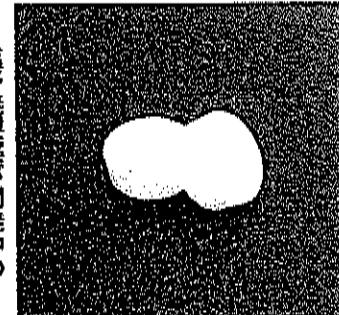
塩野義は迅速な審査が可能な「条件付き早期承認制度」の適用を希望。後藤茂之厚労相は報道陣の取材に「早期実用化に向け優先か

つ迅速に審査を進める。承認手続きはできるだけ早くと考えている」と述べた。これまでの新型コロナ治療薬やワクチンの審査で使われた特例承認制度は、海外で承認されている」とが前提のため対象外となる。

昨年九月に最終段階の臨床試験（治験）を開始。軽症から中等症の患者約四百人の中を分析したところ、薬を五日間投与したグループでウイルス量の減少が確認された。一方で発熱や吐き気など十一の症状を総合的に評価した場合は、偽薬を服用した群と明確な

差は出なかった。ただし、十二のうち喉の痛みや息切れなどの呼吸器症状では改善が見られたとされている。安全性に問題はなかった。

塩野義の薬はウイルスの増殖を抑える働きがある抗ウイルス薬と呼ばれるタイプ。同じタイプの飲み薬は、米メルクの「モルヌピラビル」やファイザーの「パキロビッド」が既に承認されており、投与できるのは重症化リスクのある人に限りている。軽症者向けの薬は、このほか抗体医薬「ソトロビマブ」などがある。



塩野義製薬が開発中の
新型「コロナウイルスの
飲み薬」 同社提供

W 感染症の飲み薬 国内で軽症者向けに使える飲み薬は現時点で、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種類がある。いずれもウイルスが体内で増えのを防ぐ抗ウイルス薬の一種で、塩野義製薬の飲み薬も同じ作用がある。モルヌピラビルは18歳以上が対象で、妊婦は服用できない。パキロビッドは12歳以上から投与ができるが、一緒に服用できない薬が数十種類あり注意が必要。どちらも重症化リスクのある人が対象だ。塩野義製は、リスクのない人への投与も見込まっている。