

6/23  
8:30

# 塩野義「コロナ薬」審議終了

## 厚労省部会緊急承認あり賛否

塩野義製薬が開発した新型コロナウイルス感染症の飲み薬について、厚生労働省の専門部会は二十一日、医薬品の処方承認制度を適用するかどうかを議論を継続することを決めた。五月に新設された緊急承認制度を適用するかどうかについて、厚生労働省は二十一日、通常の承認と条件付き早期承認、特例承認の三種類で審議。※厚生労働省の資料を基に作成

| 安全性 |    | 有効性    |                   | 対象・特徴                     |          |
|-----|----|--------|-------------------|---------------------------|----------|
| 確認  | 確認 | 全て     | 承認                | 通常の承認                     | 条件付き早期承認 |
| 確認  | 確認 | 希少疾病など | 海外で流通している薬やワクチンなど | 全て。緊急時の健康被害拡大防止を目的的に5月に新設 | （塩野義）    |
| 確認  | 確認 | 確定     |                   |                           |          |

かが焦点だったが、賛否が割れて結論が出ず、「さうに慎重に議論を重ねる必要がある」とした。七月中にも開かれる薬事分科会と合同で審議する。実用化すれば国産初の軽症者向けの飲み薬となる。

厚労省によると、参加者は「ウイルス量が減少し、（感染の広がりやすさを示す）実効再生産数が小さくなっている」と肯定的に評価する声が出た

一方で「臨床症状の改善は示せていない」と厳しい意見も出た。

ウイルスの増殖を抑える働きがある抗ウイルス薬で、名称は「ゾコーバ」。

塩野義は二月、厚生労働省に承認を申請。五月下旬に緊急

承認制度の適用を求めていた。政府は承認されれば百万人分を購入することで塩野義と基本合意している。

塩野義が公表した臨床試験（治験）の中間段階の結果では、薬を一日一回、五日間投与したグループでウ

イルス量の減少が見られた。だが頭痛や吐き気など十二の症状の改善状況を総合的に評価した場合は偽薬を服用したグループと明確な差は出なかつた。