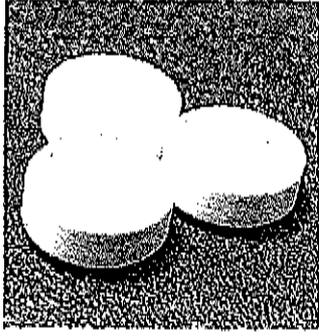


塩野義コロナ薬 緊急承認

厚生労働省は22日、塩野義製薬（大阪市）が開発した新型コロナウイルスの飲み薬を緊急承認した。緊急承認は、感染症流行時などに迅速に審査する制度で、今回が初めての適用。発熱などの症状を1日早く改善させる効果があるとされる。軽症者にも使える初の国産の飲み薬となり、安定供給が期待される。12月初めに医療機関に届ける。



塩野義製薬の治療薬「ゾコーバ」 同社提供

▼3面 残る課題

この薬は「ゾコーバ」（一般名・エンシトレルビル）。「発症3日以内のめばウイルスの増殖を妨げる作用があるとされる。対象は12歳以上の軽症や中等症患者で重症化リスクの有無は問わない。1日1回、5日間服用する。コロナの医療費は公費のため、当面、患者の自己負担

症状「1日早く改善」

期限1年 追加データ要求

担はない。

緊急承認は5月、医薬品医療機器法を改正して設けられた。安全性はこれまで通り確認するが、有効性は「推定」できればよく、通常は数千から数万人の臨床試験（治験）の規模を小さくできる可能性がある。また、感染状況などの社会的な必要性も考慮される。

塩野義は2月に別の審査制度を希望して申請していたが、改正法の成立後に緊急承認の申請に切り替え、6月と7月に開かれた専門家による審議を受けた。しかし、約4000人分の治験のデータは、ウイルス量を減らす

す効果はみられたものの、疲労感や発熱など12症状の総合的な改善効果は明確ではなかった。このため継続審議となった。

塩野義は審議後も治験を続けており、9月に新たな結果を公表。約1800人の治験で、オミクロン株に特徴的な鼻水、のどの痛み、せき、発熱、倦怠感の5症状が改善する時間を7日程度にし、24時間短くする効果があると公表した。一方、重症化を防ぐ効果は確認されていない。

この日の審議会では、新たなデータから、賛成多数で有効性が推定できるとした。ただし、承認期限は1年で、追加データを求めたうえで再び審議する。委員1人は承認に反対した。政府はゾコーバを100万人分購入する契約を結んでいる。

（市野堯）