

【生団連通信 Vol.23】

新型コロナウイルスの抗ウイルス薬について

5月7日、新型コロナウイルス感染症の治療に効果が期待されている抗ウイルス薬「レムデシビル」が、特例承認に基づき、国内で初めて新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認されました。新型インフルエンザ治療薬「アビガン」についても5月中を目処に承認する方針であることを政府が発表しており、現在治療薬の開発・研究が加速しています。

今回生団連事務局では、治療薬として現在承認に向けた動きのある3つの候補薬と、此度の「レムデシビル」承認の際に適用された「特例承認」について纏めました。資料を添付しておりますので、どうぞご覧ください。

国内発の「アビガン」よりも、海外発の「レムデシビル」が先に承認されることとなりました。わが国では新薬承認に時間がかかりすぎるとの指摘もあります。安全性・信頼性を損なうことは決して許されませんが、これを機に緊急事態下での薬事承認手続きについて見直す必要があるのではないのでしょうか。

新型コロナウイルスの抗ウイルス薬について

生団連事務局

新型コロナウイルス感染症の治療に効果が期待されている抗ウイルス薬「レムデシビル」は昨日7日、特例承認に基づき、国内で初めて新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認されました。新型インフルエンザ治療薬「アビガン」についても5月中を目処に承認する方針であることを政府が発表しており、現在治療薬の開発・研究が加速しています。

今回生団連事務局では、新型コロナウイルス感染症の治療薬として現在承認に向けた動きのある3つの候補薬と、此度の「レムデシビル」承認の際に適用された「特例承認」について纏めました。

I. 対新型コロナウイルス感染症の治療薬として候補に挙がっている薬剤

現在、新型コロナウイルス感染症の抗ウイルス薬として候補に挙がっている薬剤の内、国内で薬事承認に向けた動きがあるものを抜粋。

名称（販売名）	研究機関等	国内での承認状況	既往対象疾患
レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ	・5月7日に承認済（特例承認）	エボラ出血熱
ファビピラビル（アビガン）	富士フィルム 富山化学	・新型インフルエンザ治療薬として は国内承認済（事実上備蓄専用） ・5月中を目処に新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認する方針	インフルエンザ
イベルメクチン	北里大学	・承認に向けた治験を開始予定 ・開始時期や規模については未定	寄生虫感染症

（一部略称使用）

(1) レムデシビル

- ・米バイオ製薬会社大手のギリアド・サイエンシズが開発した抗ウイルス薬であり、元来エボラ出血熱及びマールブルグウイルス感染症の治療薬として知られる。
- ・新型コロナウイルスを含む一本鎖RNAウイルスに抗ウイルス活性を示すことが明らかになっており、ウイルス増殖の抑制効果が高いことが確認されている。
- ・5月1日に米国食品医薬品局（FDA）が緊急使用許可を与えたことを契機に、5月7日に日本においても特例承認適用に基づく薬事承認が認可された。

- ・但し、腎機能の低下等の副作用が指摘されている他、研究機関によって治験効果に対する評価が分かれており、慎重な運用が求められる。
- ・ギリアド・サイエンシズによると、現在レムデシビルは 14 万人分の用意があると公表しているものの、配分先は同社が設ける第三者委員会にて決定される為、日本への供給量の見通しは立っていない。

(2) ファビピラビル (アビガン)

- ・富士フィルム HD 傘下の富士フィルム富山化学が開発した抗ウイルス薬であり、新型インフルエンザに対する治療薬。
- ・ファビピラビルはインフルエンザウイルスの遺伝子複製酵素である RNA ポリメラーゼを阻害し、ウイルス増殖を抑制する薬剤であり、新型コロナウイルスも同じ RNA ウイルスであることから、効果を示す可能性があると期待されている。
- ・2014 年に販売・製造の薬事承認が認可されているが、国が新型インフルエンザの流行に備えて備蓄する特殊な治療薬で、一般に流通はしていない。
- ・治験の症例数はまだ計画には達していないものの、研究としての投与は増加しており、政府は新型コロナウイルス感染症の治療薬として 5 月中の薬事承認を目指す。
- ・ファビピラビルについても副作用として、動物実験で催奇形性が確認されている為、妊婦及び妊娠している可能性がある人には使用できない。

(3) イベルメクチン

- ・寄生虫が原因で失明につながる熱帯病の特効薬として知られており、ノーベル生理学・医学賞を受賞した大村智・北里大特別栄誉教授が開発に貢献。
- ・米ユタ大学等の研究チームが、新型コロナウイルス感染患者にイベルメクチンを投与したことで死亡率を低下させる効果があったという報告をまとめた。
- ・北里大が新型コロナウイルス感染症の治療薬として薬事承認を目指す治験を実施すると明らかにしており、西村経財相もこの研究や治験を後押しする意向を表明した。

II. 新薬の薬事承認における「特例承認」とは

(1) 通常の薬事承認

厚労省は企業から新薬承認申請を受理すると、厚労省所管の独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査を行う。審査結果は医学や薬学の専門家等から構成される薬事・食品衛生審議会に諮られ、審議会が問題なしと判断すれば、厚労相が医薬品を承認する。この時、承認申請から承認までの期間は一般的に 1 年程度となっている。

(2) 特例承認とは

対して特例承認とは、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 にて定められた、健康被害の拡大を防ぐ目的で、他国にて販売されている日本国内未承認の新薬を通常よりも簡略化された手続きで承認、使用を認める制度である。特例承認の適用には、以下 2 つの要件を満たす必要がある。

- ①国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- ②その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

今回の「レムデシビル」は、5月1日に米国での使用が認可されたことで特例承認の要件を全て満たし、申請からわずか3日での早期承認を得て、国内初の新型コロナウイルス感染症の治療薬となった。

日本発の新型コロナウイルス感染症の治療薬として期待されている「アビガン」に先駆けて、外国発の「レムデシビル」が国内初の治療薬として承認を得ましたが、この背景には日本の新薬認可が欧米諸国に比べて時間がかかるという、「ドラッグ・ラグ」の問題があります。

その「アビガン」も各方面からの要請も受け、審査期間を大幅に短縮して今月中にも承認される見込みです。無論、承認を急ぐ余りに、信頼性や安全性を損なうことはあってはなりません、これを契機に、改めてわが国における新薬承認、特に緊急事態下でのその手続きについて見直す必要があるのではないのでしょうか。

以上