

経口新型コロナウイルス治療薬の開発から、 製薬企業の使命を考えた

株式会社ミクス
ミクス編集部 デスク
望月 英梨

経口の新型コロナウイルス感染症治療薬の研究開発が注目を集めている。米メルクは10月1日、経口新型コロナウイルス治療薬候補モルヌピラビル第3相臨床試験の中間解析の結果、外来で軽症から中等症の新型コロナウイルス患者に対して、プラセボに比べ、入院や死亡のリスクを約50%低下させたと発表した。同社は、米FDAに対し、緊急使用許可(EUA)の提出を急ぐ考えで、世界各国の規制当局にも承認申請を提出する予定という。試験はグローバルで実施されており、日本も含まれており、国内での動向も注目される。

「経済的、簡便に安心して飲める経口薬はジグソーパズルの最後の1ピースと我々は考えている。皆さんの安心感が格段に増すのではないか」。塩野義製薬の手代木功代表取締役社長は9月29日の会見で、こう話した。

新型コロナをインフルエンザ並みとするためには、経口の新型コロナウイルス治療薬の果たす意義が大きい。一部の患者で急性増悪することなどが取り沙汰されているが、2020年6月以降に新型コロナと診断された人のうち、重症化した割合は約1.6%、50代以下では0.3%という。死亡率も約1.0%にとどまる*。心血管疾患や糖尿病など基礎疾患を有する人や、高齢者など、重症化のリスク因子もわかってきた。一方で、軽症者や無症候者が多いなかで、自宅療養やホテル療養などが求められるケースも多い。病院中心型の医療に慣れきってしまった日本国民にとっては、集中的な医療を受けられないことに対する不安感は強い。

軽症・中等症1の新型コロナ患者を適応とする抗体カクテル療法などは上市されているが、アナフィラキシーなどの重篤な副作用も知られており、十分な知識を有する医師は限られるのが現状だ。こうした医療資源や薬価の観点からも、経口の新型コロナウイルス治療薬に対する期待は高まっている。一部の著名な医師が個別症例や疫学データに基づいて有効性を主張するイベルメクチンを思い浮かべる方もいるかもしれない。ただ、製造販売元である米メルクは再三にわたり、エビデンスが確立していないことを周知している状況にある。

経口新型コロナウイルス治療薬の開発は、ファイザー、ロシュ、メルクとグローバルメガファーマが名を連ねる。感染者がゼロになってしまえばビジネスが成り立たない感染症ビジネスはリスクが付きまとうため、巨大な資本力がなければチャレンジを続けるのは難しい。塩野義製薬は、内資系企業として唯一、経口の新型コロナウイルス治療薬の開発に挑戦を続けている。9月27日には、国内臨床第2/3相試験を開始。「国内を最

優先で開発」することも明言している。

社会全体が不安に陥っているなかで、経口で投与できる治療薬が社会に与える安心感は大きい。革新的新薬が社会にもたらす貢献の一端を見て取れることができる。まさに、国民誰もが待ち望むイノベーションといえるのではないか。

では、ジェネリックメーカーが社会に果たす意義とは何か。私はこれまで、安定供給こそが、ジェネリックメーカーの社会的使命だと思ってきた。では、いまジェネリックメーカーが社会に安心感を与えるために何をすべきか。一つずつ解を見つけるべき時ではないか。

*引用元：厚生労働省資料より <https://www.mhlw.go.jp/content/000788485.pdf>