

特効薬とは呼べない「レムデシビル」「アビガン」の拙速で安易な承認は医療安全を脅かす

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司



十分な根拠なく世界で初めて承認

2020年5月7日に厚生労働省は「レムデシビル製剤の使用に当たっての留意事項について」という通知を全国に発出しました。

「レムデシビル製剤については、本日、『SARS-CoV-2による感染症』を効能又は効果として特例承認したところとす」と始まる通知文は、「本剤は、新型コロナウイルス感染症に対する有効性を期待して承認されるものですが、臨床試験の成績が極めて限定的であるため、特に本剤を用いた治療についてのデータが集積されるまでの間は、本剤を用いる医療機関及び医師においては特別の配慮をお願いします」と続きます。

さらに、承認時点では、最適化された用法・用量に関するデータが得られていないことや、急性腎障害、肝機能障害などの重大な副作用の可能性があります。できるだけ全例に適切なモニタリングが必要である旨などの、いかにも臨床研究中有ることがわかるような記述がされています。

レムデシビルを開発した米国ギリアド・サイエンズ (Gilead Sciences) 社は、4月29日のプレリリースで「レムデシビルは現在開発中の新薬候補で、世界のいずれの国・地域でも認可・承認されておらず、安全性と有効性は、COVID-19治療を含むいずれの用途においても確立されていません」としており、それを受けて5月1日のBMJも「Covid-19: Remdesivir is helpful but not a wonder drug, say researchers」と「特効薬ではない」ことを明言しています。

臨床試験等の資料無しでも承認？

その後の5月12日に厚生労働省は「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」という通知を全国に発出しました。その通知には「厚生労働科学研究費補助金等の公的な研究事業により実施される研究の成果

で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、(中略)臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性がある」として、実質的にアビガンを超法規的に承認しようとしてきました。5月4日に首相が「アビガンの5月中の承認を目指す」と表明したことを受けたものだと考えられます。これに対して、5月17日に日本医師会の有識者会議は「新型コロナウイルス感染パンデミック時における治療薬開発についての緊急提言」を出しました。

「COVID-19治療薬開発のためには、「適切に設計され、かつ適切なコントロール群を含むランダム化比較試験 (RCTs)」を実施することが必須であり、十分な検出力確保のための症例数設計が重要である。特にCOVID-19のように、重症化例の一方で自然軽快もある未知の疾患を対象とする場合には、症例数の規模がある程度大きな臨床試験が必要となる。さらに、観察研究だけでは有意義な結果を得ることは難しいことを指摘したい。安全性に留意して適応外使用を行うことは現在も認められている。エビデンスが十分でない候補薬、特に既存薬については拙速に特例的承認を行うことなく、臨床試験によって十分な科学的エビデンスに基づいて承認すべきであることを提言する」全くその通りだと思います。

十分なエビデンスやデータがないのに、拙速な承認や安易な承認を繰り返していけば、これらの薬による薬害の問題の危惧にとどまらず、日本のすべての薬に対する信頼性が低下すると思います。

ウイルスと同様に、薬の毒性に対しても怖れを抱くべきであり、緊急かつ特別に使用する場合でも、拙速で安易な承認ではなく、極めて慎重な使用が求められるべきです。特に、患者に対して根拠なく「承認薬」という安心感を与えるのは、騙してしまうことにもなり、そのようなことを避けることも、医療安全の大切な視点だと思います。