

あってはならない提言——専門家集団が臨床試験を無視

塩野義製薬は、国内初の SARS-CoV-2 治療薬剤として期待されているエンシトレルビル(ゾコーバ®)を開発し、7月に緊急承認制度(註)による承認申請を行っています。審査の結果、プラセボと比較し、SARS-CoV-2のウイルス量低下は認められましたが、発熱、頭痛、喉の痛み、咳等の臨床症状の緩和については有意差がなく、有効性は推定できないため、承認見送りとなっています。本誌も見送りは当然と考えています。

この承認見送りに対して、2022年9月2日に日本感染症学会と日本化学療法学会は連名で、「第7波により、救急医療は崩壊しつつある。対症療法薬も不足しつつあり、多くの国民が医療を受けることに不安を感じている。早期にウイルス量を低下させる抗ウイルス薬への緊急承認制度の適用、もしくは承認済みの抗ウイルス薬の適応拡大を真剣に検討すべきであり、国の決断が求められる」と提言しました。有効性の推定すら確認できないと審査された薬物に関して、臨床試験の一部の結果である抗ウイルス効果のみでも臨床症状への効果が期待できる可能性があるのを承認すべきと、臨床試験結果を無視した非科学的な見解を述べているのです。

しかも日本感染症学会の役員2人と両方の学会の役員である1人は治験に関わっている医師であり、利益相反の問題もあります。また、医師の専門家集団である学会が、抗ウイルス作用があるので承認すべきと言っているのだから、厚生労働省は早期に承認すべき、と一般の人が考えてもおかしくなく、世論をミスリードすることにもなりかねません。科学的な客観的事実を踏まえ、正しい情報を発信するのが専門家の集団である学会の役割のはずですが、その役割を全く果たせていないのではないのでしょうか。

今号では、ワクチン承認時に定められた接種間隔を短くしてでも、できるだけ早く接種すべきという情報がメディアで流されているオミクロン株 BA.1 に対するワクチンについて評価しています。これをお読みいただければ、更に新しい BA.5 に対するワクチンについても接種すべきかを判断できると思います。そして読者には、ご家族や知人の方に本誌で得た正しい情報を広めていただきたいと思います。

註:通常の治験が終了していない段階であっても、害が著しく使用価値がないとは推定されず、有効性が推定されれば、製造販売を暫定的に承認する 2022 年 5 月から施行された新しい承認制度。