

新型コロナウイルスのワクチンと 治療薬の開発・供給と使用

新 新型コロナウイルス感染症の
感染拡大防止のため、マス

ク着用・3密回避など国民一人ひとりの日常的対応や事業者の協力措置等が行われてきたが、4回目の緊急事態宣言下に開催された東京オリンピック閉幕後、さらに感染拡大し医療提供体制は各地でひっ迫した。全国知事会は「感染爆発」と指摘し、異常気象による全国各地の豪雨災害とも重なって国民生活を不安に陥れている。

新型コロナウイルス感染症ワクチン接種は、ようやく65歳以上高齢者の接種率が約87%に達したこともあり、重症者はまだワクチン接種率が低い40〜50歳代などへ低年齢化している。国民や事業者の不安を解消するためには、ワクチン接種率の向上、有用性の高い治療薬の開発と安定的な供給、必要に応じて入院できる医療提供体制が重要である。

ウイルス変異株が相次いで出現し、ワクチンの効果持続期間が明らかではないため、一部の国では

3回目のブースター接種に踏み切っているようだが、他方、人権の観点からも開発途上国におけるワクチン接種は世界的課題である。

そうした中、国内開発によるワクチン供給の体制整備が課題となっており、製薬企業、アカデミア、厚生労働省などが一体となった積極的取り組みを切望したい。

新型コロナウイルス感染症治療薬については、わが国で昨年5月に特例承認を受けたベクルリー点滴静注用（ギリアド社、一般名レムデシビル）は、これまで国が国費で全量を買上げて医療機関に無償提供してきた。本年8月12日に薬価基準に収載され、10月以降保険適用されることになった。その場合も、患者自己負担分は感染症法により公費負担となるため自己負担は発生しない。

また、本年7月19日に特例承認を受けたロナプリーブ点滴静注（注射薬。ロシュ社・中外製薬）は、軽度から中等度の患者が投与対象とされている。1回の投与で重症

化の抑制と症状消失までの期間短縮が確認されているが、入院の必要性の低い軽症患者をロナプリーブ投与のため入院させるというのでは、患者の視点、病床ひっ迫や医療人材の観点、ひいては保険料負担の面からも適切ではない。関係学会は8月10日、入院に限定せずに外来や往診での使用を認める必要があるとの要望書を厚生労働大臣に提出した。

軽症患者への投与による入院・死亡リスク低減のエビデンスを確認した上で、薬価面も含めて保険適用のあり方についての検討を深めたい。

また、軽症段階での使用や患者数の多さなどを考えると、錠剤やカプセルなどの経口剤であることが望ましい。塩野義製薬が経口投与の新型コロナウイルス治療薬について国内臨床第1相試験を開始し、「条件付き早期承認」の年内申請を目指しているが、わが国の製薬企業の積極的な取り組みを期待したい。