

アビガン有効性示せず、日本医師会が緊急提言、薬の承認は科学的なエビデンスが必要

アビガンは、新型コロナウイルス感染症の治療薬として明確な有効性が示されていないことが分かった。日本医師会が5月20日に会見を開き、政府に対して新型コロナウイルス感染症の治療薬の承認は、「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」と提言した。これは、アビガンを念頭にした緊急提言と思われる。



日本医師会COVID-19有識者会議の副座長笠貫宏

日本医師会COVID-19有識者会議の副座長を務める早稲田大学の笠貫宏特命教授は、上記の記者会見で「科学的な根拠に基づく有効性や安全性の確認が、いつ行われるのかは、今の時点では分からない。現在進行中の観察研究や治験の結果を真摯（しんし）に待たなければならない」と述べました。

アビガンは日本の製薬会社「富士フイルム富山化学」が開発した新型インフルエンザの治療薬で、中国政府はことし3月、臨床研究で新型コロナウイルスへ

の効果が認められたと発表し、日本国内でも有効性や安全性を確かめるための臨床研究や治験が行われています。厚生労働省は、今月中に新型コロナウイルスの治療薬として承認するため手続きを大幅に短縮して審査を進める方針だとしています。



アビガン

しかし、期待されている「アビガン」について、国内で行われている臨床研究ではこれまでのところ、有効性については判断できず、さらに臨床研究を進めて検証する必要があることが分かりました。

このうち、国内での臨床研究は、愛知県にある藤田医科大学など複数の施設に入院している軽症や無症状の患者86人を対象に入院初日から最長で10日間アビガンを投与する人たちと入院6日目以降に投与する人たちに分けて、ウイルスが6日目の時点で減っているかどうか比較するという方法で行われています。

この臨床研究を第三者の委員会が評価することになっていて、関係者によりますと、半分に当たる患者40人余りについての中間段階での解析の結果、「ウイルスの減少率に明確な差が出なかった。有効性の判断には時期尚早のため、臨床研究を継続すること」とする意見が出されたということです。

このため、日本医師会COVID-19有識者会議は緊急提言を出し、「我が国が経験したサリドマイドなど数々の薬害事件を忘れてはならない。」「そして「科

学」を軽視した判断は最終的に国民の健康にとって害悪となり、汚点として医学史に刻まれることなる」と指摘した。

さらに、「有効性が科学的に証明されていない既存薬はあくまで候補薬に過ぎないことを改めて強調し、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な承認を行うことなく、十分な科学的エビデンスが得られるまで、臨床試験や適用外使用の枠組みで安全性に留意した投与を継続すべき」と提言した。

文 JST客観日本編集部