

RIS FAX

発行人 藤田貴也
編集長 森下正章
<https://risfax.co.jp/>

(株) 医薬経済社

103-0023
東京都中央区日本橋本町
4-8-15 ネオカワイビル
TEL 03(5204)9070
FAX 03(5204)9073

●(C)当社の許可なく複写することを固くお断りします●

アビガン、PMDAの能力「問われる」

近藤前理事長 審査は慎重に、承認は「証拠出るまではダメだ」

新型コロナウイルス感染症の治療薬として期待される富士フイルム富山化学の「アビガン」。安倍晋三首相が「日本発」の治療薬として5月中の承認をめざしていたが、有効性を十分に示すデータが揃わず臨床研究を継続することになった。新型コロナ治療薬の承認は、期待が高く前のめりになりがちだ。しかし、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の前理事長であるメディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）の近藤達也理事長は、「日本政府の規制当局の能力が問われる話だ。慎重にしてほしい」と語る。不十分なデータで承認し問題が起きれば、「せっかく日本が築き上げてきたPMDAの権威は失墜してしまう」と警鐘を鳴らしている。

PMDAのトップを11年間務めた近藤理事長は本紙取材に応え、アビガンの早期承認に国民や政府の期待が寄せられる状況に、「気持ちはわかる」と述べた。「ただ、この世界（医薬品の規制）を十分に知っているものとしては、やはり慎重にと言わざるを得ない」と指摘した。必要な患者へのアビガンの投与は、現状でもコンパッション・ユース（人道的使用）で対応できていると説明。一方、医薬品の承認は「日本の信頼」に関わるもので、緊急事態であっても有効性などの「証拠が出るまではダメだ」と釘を刺した。「日本の信頼を傷つけないよう、規制当局は覚悟を持ってほしい」と強調した。

緊急時の医薬品の使用許可に関しても言及。米国では緊急時に、一定の有効性が認められて便益がリスクを上回る場合などに、一時的に未承認薬の使用を許可する制度（EUA）がある。ギリアド・サイエンシズの「レムデシビル」は、米国食品医薬品局（FDA）が5月にEUAを出したのを受け、日本でも特例承認された。近藤理事長は、日本でのEUAの導入について、「そのときの政府が判断すること」としたうえで、「怖い薬はたくさんある。いい話ばかりではない」とも指摘する。

EUAについて、「日本では災害はあるが、米国は常に有事（戦争など）が念頭にある」と話し、国を取り巻く状況の違いがあるとした。また、日本は医薬品の使用を許可すると「米国と異なり、ほぼ皆保険の中に入ってしまい、どんどん使われてしまう」など薬の使われ方も違うとした。さらに、日本は医薬品の規制で「日米欧の3極をなしている。これは新薬を開発できるか、どれだけ正しく評価できるかによる」と強調。医薬品審査に関して、世界での日本の立場を自覚する必要性を説いた。