

ゾコーバ錠 125mg に係る 6 月 22 日医薬品第二部会における主な委員意見

令和 4 年 6 月 22 日に開催された医薬品第二部会において、本品目の緊急承認の可否等について審議され、主な委員意見は以下のとおりであった。

<有効性の評価>

- (申請品目関与委員からの意見^{注)}) デルタ株までの流行期における臨床像と比べ、オミクロン株が流行し、ワクチンの接種率が高まった時期以降の臨床像の変化は極めて大きい。このため、デルタ株以前の株を対象とした臨床試験における評価指標を用いて、オミクロン株に対する有効性を評価することは難しい。また、疾患の特性の大きな変化が生じている中で、重症者の数を減らすことのみではなく、出社や登校ができないといった社会的な負荷をどう減らしていくかという観点での評価が求められている。加えて、そういう意味でフェアに考えれば、これまで承認されてきた中和抗体薬や経口薬が、オミクロン株の流行下、ワクチン接種率の高い状況下でどの程度の有効性を示すのかという点も併せて考慮する必要がある。
- ウイルス量は減少するが臨床症状の改善は認められない結果であり、ウイルス量が減少することで感染を抑えたり、重症化を抑えたりするとの主張は想像にすぎない。
- ウイルス量が減少することを好意的に解釈すれば、その間は実行再生産数が小さくなるということが期待されると言えるのかもしれない。
- 緊急承認制度の条件は探索的な試験で一定の有効性が示されていることとこのことだが、本剤は探索的な試験においても、co-primary の主要評価項目において結果が示せず、臨床試験としては失敗であったため、推定はできていないと考える。
- 国民が納得するかという観点から、推定出来ているかどうかという点はあいまいにするべきではない。

<安全性の評価>

- 本薬を承認する場合には、医療現場での使用方法が重要である。添付文書においては、併用禁忌となる医薬品を記載するだけでなく、本薬は代謝物が CYP3A4 に対して不可逆的に結合することで阻害するものであることから、しっかりとした注意喚起をするべき。また、本薬投与のために休薬した場合、いつ投与再開できるかについても情報提供するべき。
- 催奇形性については、機構の評価のとおり、妊婦に対しては禁忌にする必要がある。他方、軽い症状の患者に対して使用が拡大すると、妊婦に対して使用されてしまうおそれがある。
- 生殖能を有する者が一定期間避妊が必要である点について、具体的な日数を注意喚起するべき。

<医療上の必要性／使用価値>

- （申請品目関与委員からの意見^{注)}）最近、特定の中和抗体薬と変異株の組み合わせでは効果が期待出来ないといったことや、経口薬の投与後に再治療が必要になるといった事象があり、これまで承認されている中和抗体薬や経口薬が今後使えなくなることもあり得る。社会的な意義としては、そのような状況への準備をしておく必要がある。
- 今後、第七波や、新たな変異株のおそれもあり、全く予想ができない中、治療の選択肢を持っておくことも重要。
- 新しい薬が必要だということは誰も否定出来ないと思うが、この薬が新しい薬と認められるかという点が問題。
- 既に同種の既存薬が存在する中、仮に承認された場合、本剤は臨床的にどのような位置づけになると考えられるか。

注) 薬事分科会審議参加規程に基づき、部会がその必要を認め、意見を述べたもの。