

編集後記

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬の開発が地球規模で進められている。すでにchloroquine/hydroxychloroquineとremdesivirが米国で、remdesivirが日本で「承認」を得ているが、いずれも社会的な論争を呼んでいる。米国ではいずれも緊急使用承認（AUE）で臨床試験段階と同等といえるが、日本では「特例承認」で、安全性・有効性は確立しておらず各種制限付きで追加情報を要求されるものの、製造販売についての承認である。

抗マラリア薬として使用経験の長いchloroquine/hydroxychloroquineは、米国トランプ大統領が「ゲーム・チェンジャー」として強く推奨した。過剰反応した患者が魚の水槽の清掃用の同剤を服用して死亡し、米国FDA（食品医薬品局）が警告レターを発したり、テキサスの介護施設の医師（共和党の有力者）が87名の認知症患者に対し同意なしに同薬を使って「観察研究だ」と唱える（*Daily KOS*. 2020 Apr 12）など物議をかもしている。

さらに、6大陸671施設からの96,032症例を登録した観察研究においてこれらの薬の投与を受けた患者で、これを受けない対照群（他の薬の投与を受けた患者を含む）より死亡率を下げず心室性不整脈リスクが増加するとの*Lancet*誌論文に対し100人を超える科学者が公開書状により疑義を唱え、生データの検証を求めたが、著者が生データにアクセスできず論文が撤回された。同じ著者が同じデータ会社からデータを得た*NEMJ*誌論文も撤回され、*Science*誌ではこれを「COVID-19時代最大のスキャンダル」（2020 Jun 4）とし、以前にも“Against pandemic research exceptionalism”（2020 Apr 23）と唱えるなど、大量の論文が拙速な査読で緊急出版される現象に多くの批判があがっている。

一方、エボラ出血熱に対して開発され未承認であったremdesivirは、中国のプラセボ対照試験で効果に有意差なしとされたものの、米国内及び日本を含む複数の国に人道的使用として同薬が提供された結果を集めた観察研究の成績や、国際共同プラセボ対照試験の全解析完了前の発表をもとに承認された。同薬を開発する会社は米国で一時、国内患者数20万人以下の場合に適用される「希少疾患」指定（審査手続きの優遇のみならず通常より長い独占販売期間が与えられる）を受けたがNGOより同薬の研究開発には7,900万ドルの公的資金が投じられているなどと批判を浴び2日後に同指定を辞退した。6月初旬で米国の感染者は約190万人、死亡者約11万人（全世界で感染者約671万人、死亡者約39万人）である。同剤は開発企業が日本での薬価収載を希望せず当面は無償供与される。承認前の人道的使用も含めて、供給先の配分の公正性が求められる。

COVID-19関連の医療技術については、チリ政府がコンパルソリー・ライセンス（特許強制実施許諾）を適用することを表明、コスタリカ政府の提案でWHOが「パテントプール」を設け、ドイツ、カナダ、南アフリカなど多数の国々が公衆衛生を特許保護に優先させることを表明、国境なき医師団（MSF）もこれを強く求めている。日本政府はG7（主要国首脳会議）に対しパテントプールを提案するようだが、WHOとの協力関係が構築されることが望まれる。

本号には、2019年12月日本臨床薬理学会学術総会に招いた世界医師会事務総長Otmar Kloiber氏、ブラジルMinas Gerais連邦大学名誉教授Dirceu Greco氏による、国際共同研究の倫理をめぐる議論が収載された。リアルワールドデータの活用、患者・市民参画、プラセボ対照試験と試験終了後のアクセス、最も弱い人々が保障されるべき医療アクセスの権利など、現在のCOVID-19状況を読み解くいくつかの貴重な鍵を与えてくれている両氏に深く感謝したい。

（栗原千絵子）