

編集後記

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）の流行に端を発し、緊急時に医薬品等の迅速な薬事承認を可能とする「緊急承認制度」が本年（2022年）5月、薬機法に創設された（第14条の2の2）。そして11月22日、効能・効果を「SARS-CoV-2による感染症」とする医薬品「エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ®）」がこの制度の第1号として緊急承認された。7月に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会・医薬品第二部会（合同開催）では、本剤の有効性を示すには不十分であるとして継続審議になっていた。今回の審議では、全会一致ではなかったが賛成多数で承認され、同日に厚生労働大臣が緊急承認した。

オミクロン株に特徴的な5症状の快復までの時間は、症状発現が無作為化前72時間未満の実薬群で167.9時間、プラセボ群で192.2時間であり、実薬を投与する方が病悩期間が24.3時間短縮したが、日本人だけに絞って解析すると、6.3時間の短縮であった（審査報告書(3)、令和4年11月15日付、表5参照）。この薬に今後どのくらいの意義があるのかははっきりするのは今後のCOVID-19流行の状況次第だろう。政府が100万人分の購入を製造販売企業と契約しているが、来る第8波で市販後臨床試験を行えば、年明けにでも「有効性の確認」ができるのではないだろうか。今後、感染患者の同居家族を対象とした発症予防試験や12歳未満の小児対象試験で適応拡大を狙うようだが、第8波での「有効性の確認」が可能な試験の完了を承認条件にしてもよかったのではないか。

合同審議会の模様はウェブで同時中継されたが、公開で行うのなら、動画をアーカイブ化していつでも視聴できるようにして欲しい。公費が投入されて有効性の「推定」レベルの薬が大規模に使用されるのだから、審議会での発言を国民が広く検討できるように透明性を確保することが大切である。

これより少し前、医薬品開発の患者・市民参画を推進するため、向精神薬開発の最前線の話として「精神展開薬」（サイケデリック・ドラッグ）による難治性精神疾患の治療について患者会の方たちに説明し、意見交換した。向精神薬の開発では20年近く新しい展開がなかったが、近年、精神展開薬による難治性うつ病や統合失調症の治療が試みられており、向精神薬開発の「第3の波」と言われている。精神展開薬というのは、変性意識状態（神秘体験など）を誘発する薬である。これを投与した後、瞑想し、その体験を数回のセッションで術者らと話し合うといった方法を用いる（精神展開薬補助療法）。精神展開薬は乱用の可能性があるため厳しく取り締まられており、これを治療薬として活用することは長らくタブー視されてきた。そのような薬が難治性精神疾患の薬物療法のブレイクスルーになることを期待されているというのは驚きである。ただし、エビデンスレベルの低い研究が多く、まだまだ精神疾患に対する有効性は証明されていない。

最近の米国テレビドラマ『トレッドストーン』（スパイ映画）では、敵方の工作員・暗殺者を洗脳によって寝返らせる人体実験でシロシピンやLSDなど、実際に今、臨床応用が検討されている精神展開薬が使われる場面があった。ニューロエシックス、エンハンスメントといった倫理的テーマとも関連する問題だが、開発するのであれば、その初期段階から透明性を確保し、患者・市民の声を取り入れつつ、慎重に臨床開発を進める必要があるだろう。

（齊尾武郎）