

「FDA がレムデシビルを初の COVID-19 治療薬として正式承認」

2020年10月30日 更新 Cellspect Co., Ltd

10月22日、米国食品医薬品局 (FDA)は、ギリアド・サイエンシズ社の抗ウイルス剤 Veklury (レムデシビル) を、入院が必要な12歳以上かつ体重40kg(約88ポンド)以上の成人および小児のCOVID-19罹患者の治療薬として承認した。本剤の投与は、入院治療と同等の急性期治療が可能な病院又は医療施設においてのみ行うこと、との条件つきだ。この薬品は最初に承認されたCOVID-19治療薬であり、今月初めにドナルド・トランプ米大統領がこのウイルスに感染したときに投与された医薬品でもあった。[1]

当初エボラウイルス病やC型肝炎の治療薬として開発されたレムデシビルは、新しいウイルス遺伝子に自らが入り込むことでウイルスの増殖を阻害する。レムデシビルは春から緊急使用が認められていたが、この度初めての治療薬として正式に承認された。この承認は、軽度から重度のCOVID-19で入院した患者を対象としたランダムで管理された比較臨床試験のデータに基づいて行われた。臨床研究データによると、レムデシビルを投与された患者は、従来の治療のみを受けた患者より、症状をより早く改善し、格段に速く退院できた。1,000人以上の患者を対象としたある試験では、薬を投与された患者は投与されなかった患者よりも入院期間が約5日短かった。[2、3]

しかしながら、米国で初めてFDAに承認されたCOVID-19薬であるが、レムデシビルは必ずしも有効な治療薬とは言えないようだ。世界保健機関 (WHO) が実施した最近の試験は、これらの肯定的な所見と矛盾している。30カ国から11,200人以上が参加したこの試験では、レムデシビルは患者の入院期間を有意に短縮させず、人工呼吸器の装着リスクも低下させなかったことが判明した。そして最も重要なことに、この薬は患者の生存の可能性を高めなかった。[3] しかしながら、WHOの試験はまだ専門家の査読を受けておらず、この試験はプラセボ群を含んでおらず、また大きく異なる治療を行っている可能性のある世界中の405院の病院で行われたことなど、研究者からいくつかの批判を受けている。[4]

価格についても物議をかもしだしている。ギリアド・サイエンシズ社は、米国や他の先進国で公的保健プログラム対象の典型的治療コースに2,340ドル、民間保険に加入している患者に3,120ドルを請求している。これは多くの家庭にとって負担することが難しい価格といえる。

10月25日、米国においてCOVID-19新規感染者数の7日間平均が、パンデミック発生以来の最高値を記録した。CNNによると、新規感染者の7日間平均数が68,767人に達し、7月22日に報告されたこれまでの記録67,293人を上回った。米国では、10月23日と10月24日の両日で83,000人以上のCOVID-19新規感染者数を記録し、7月に記録された1日の新規感染数の記録を破った。いくつかの州で、入院件数が40%増加し、死亡者数が増加している。フランスといくつかのヨーロッパ諸国でもまた再度ロックダウンが始まっている。[5] COVID-19が今も世界で猛威を振るっており、人類は長期的な新型ウイルスとの戦いを続けていることは明確である。

引用文献：

1. 22 Oct, 2020. "FDA Approves First Treatment for COVID-19" FDA news press.
2. Nicoletta Lanese, 23 Oct, 2020. "FDA approves first COVID-19 drug. But it's 'not a blockbuster.'" Live Science news.
3. Michael Levenson, 23 Oct, 2020. "F.D.A. Approves First Drug for Treating Coronavirus Patients" The New York Times news.
4. Nicoletta Lanese, 16 Oct, 2020. "Remdesivir has 'no meaningful impact' on COVID-19 survival, huge study finds" Live Science news.
5. Yasemin Saplakoglu, 26 Oct, 2020. "US hits highest average number of new COVID-19 cases since start of the pandemic" Live Science news.

当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報をWebサイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当Webサイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当Webサイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Webサイトの運営を中断または中止することがあります。