

「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」(一次～三次募集)の採択事業及び「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」における緊急追加支援の成果等について

令和6年2月28日に開催した新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業評価委員会において、「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」の採択事業及び採択事業への緊急追加支援の成果について評価が行われました。その結果、治療薬の実用化を推進する、治療薬の実用化を加速するという当初の事業目標を達成したと評価されましたので、その結果をお知らせします。

令和6年3月18日

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部

別紙1:「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」(一次～三次募集)の採択事業の成果等について

別紙2:「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」における緊急追加支援の成果等について

(別紙1)

「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」(一次～三次募集)
の採択事業の成果等について

1. 事業名

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業

2. 事業概要

新型コロナウイルス感染症の治療薬として開発中の薬剤のうち、第2・3相臨床試験のフェーズにあるものを重点的に支援することで、臨床試験を円滑に実施し、治療薬の実用化を促進することを目的とした。

本支援事業では、各募集に対して以下の事業者の事業を採択した。

○一次募集

- ①グラクソ・スミスクライン株式会社(GSK3196165IV)
- ②グラクソ・スミスクライン株式会社(GSK4182136(VIR-7831))
- ③中外製薬株式会社(REGN-COV2)
- ④中外製薬株式会社(AT-527)
- ・小野薬品工業株式会社
- ・ファイザー株式会社

○二次募集

- ⑤アストラゼネカ株式会社(AZD7442)
- ⑥塩野義製薬株式会社(S-217622)
- ⑦富士フイルム富山化学株式会社(ファビピラビル)

○三次募集

- ⑧興和株式会社(K-237)

3. 事業の成果及び評価結果

事業者より支援事業に関する薬事承認・薬価収載までの実施状況、臨床試験から得た有効性・安全性、計画に従った効率的な実施、薬事承認が得られなかった場合は想定通りの結果が得られなかった要因等の成果を、専門的・学術的な観点及び事業体制的な観点から評価した。なお、小野薬品工業株式会社及びファイザー株式会社は事業開始前に辞退したため、評価対象外とした。

(1) 事業ごとの評価

一次募集

① グラクソ・スミスクライン株式会社 (GSK3196165IV)

- 事前に行われた試験のサブグループ解析により有効性を示唆するエビデンスは得られていた。
- 高齢者の重症患者を対象とした試験において有効性を確認できなかったため、薬事承認に至らなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

② グラクソ・スミスクライン株式会社 (GSK4182136 (VIR-7831))

- 新型コロナウイルス感染者由来のモノクローナル抗体という独創性のある薬剤である。
- 日本人及び白人成人を対象とした安全性等を検討する試験(本試験)を実施中の令和3年9月6日に製造販売承認申請(販売名:ゼビュディ点滴静注液 500mg)し、9月27日に本試験の結果を厚生労働省へ承認取得から4か月以内に提出することを条件に特例承認を取得した。
- 薬事承認されたが、国内への長期間の安定供給に懸念があるため、薬価申請は行われなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

③ 中外製薬株式会社 (REGN-COV2)

- モノクローナル抗体のカクテルでウイルスの変異にも対応できるよう製剤設計がなされており、重症化予防として有効性が期待された。
- 令和3年6月29日に製造販売承認申請(販売名:ロナプリーブ注射液セット 300等)し、7月19日に特例承認を取得した。
- 薬事承認されたが、国内への長期間の安定供給に懸念があるため、薬価申請は行われなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

④ 中外製薬株式会社 (AT-527)

- RNA依存性RNAポリメラーゼの阻害薬で、SARS-COV-2の増殖阻害が期待された。
- 先行する試験の解析データを検討した結果、想定する結果を得ることができず、軽症または中等症患者を対象とした試験は中止となったため、薬事承認に至らなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

二次募集

⑤アストラゼネカ株式会社(AZD7442)

- SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質に結合するモノクローナル抗体であり有効性が期待され、予防効果も目指した点は独創性を有していた。
- 支援を受けた国内第1相試験、国際共同第3相試験が実施され、令和4年6月9日に製造販売承認申請(販売名:エバシールド[®]筋注セット)し、8月30日に特例承認を取得した。
- 薬事承認されたが、国内への長期間の安定供給に懸念があるため、薬価申請は行われなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

⑥塩野義製薬株式会社(S-217622)

- ウイルスプロテアーゼ阻害薬で、ウイルス増殖を抑制することが期待された。
- 第2/3相試験を実施し、途中までのデータの結果に基づき、令和4年2月25日に製造販売承認申請(販売名:ソコーバ錠 125mg)し、同年11月22日に緊急承認を取得した。

⑦富士フイルム富山化学株式会社(ファビピラビル)

- 抗インフルエンザウイルス薬のリポジショニングであり、RNA依存性RNAポリメラーゼの阻害薬で、SARS-CoV-2の増殖阻害が期待された。
- 国内のワクチン接種率の高まりにより、対象患者の条件であるCOVID-19ワクチン非接種者が減少し、予想を大幅に下回り、その後の患者の登録は進捗しないと判断し試験を中止したため、薬事承認に至らなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

三次募集

⑧興和株式会社(K-237)

- 抗寄生虫薬のリポジショニングであり、複数の培養細胞でのSARS-CoV-2の増殖阻害効果や海外で行われた臨床試験で有望な結果が報告されており、有効性が期待された。
- 第3相試験において軽症の患者に対して有効性を確認できなかったため、薬事承認に至らなかった。(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした。)

(2)事業全体の評価

- 支援した事業のうち、4事業において薬事承認が得られ、実用化がなされた。
- これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業評価委員会委員(別添)において、治療薬の実用化を推進するという事業目標を達成したと評価された。

(別添)

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業評価委員会

委員名簿

氏名	所属・役職
味澤 篤	東京都立駒込病院感染症科 非常勤講師
神田 忠仁	日本医療研究開発機構 プログラムスーパーバイザー(非常勤)
倉根 一郎	国立感染症研究所 名誉所員
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科 教授
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
福島 若葉	大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授
○ 山口 照英	金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所所長

○は座長

(敬称略・五十音順)

「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」における緊急追加支援の成果等について

1. 事業名

「新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業」における緊急追加支援

2. 事業概要

緊急追加支援では、変異株の出現等の臨床試験をめぐる環境の変化等を踏まえ、既に新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業に採択されている薬剤に対して、さらに治験を加速化し、早期の実用化を目指すものに支援した。

本支援事業では、以下の事業者の事業について支援した。

- ①興和株式会社(K-237)
- ②塩野義製薬株式会社(S-217622)

3. 事業の成果及び評価結果

事業者より支援事業に関して加速化に向けた取組、治験計画を前倒しできた程度等を、専門的・学術的な観点及び事業体制的な観点から評価した。

(1) 事業ごとの評価

①興和株式会社(K-237)

- 試験実施施設を増やす等の対応を行い、想定より7か月前倒しで目標試験数の登録を完了した。
- 本事業の治療薬は薬事承認に至らなかった(これを踏まえ、補助した経費の一部を支援事業公募要綱に基づき企業は返還することとした)。

②塩野義製薬株式会社(S-217622)

- 試験実施施設を増やす等の対応を行い、試験期間を少なくとも6か月間短縮した。
- 第2/3相試験を実施し、途中までのデータの結果に基づき、令和4年2月25日に製造販売承認申請(販売名:ソコーバ錠 125mg)し、同年11月22日に緊急承認を取得した。

(2) 事業全体の評価

- 緊急追加支援を受けた事業は、試験期間を短縮することができた。
- これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業評価委員会委員(別添)において、治療薬の実用化を加速するという事業目標を達成したと評価された。

(別添)

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業評価委員会

委員名簿

氏名	所属・役職
味澤 篤	東京都立駒込病院感染症科 非常勤講師
神田 忠仁	日本医療研究開発機構 プログラムスーパーバイザー(非常勤)
倉根 一郎	国立感染症研究所 名誉所員
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科 教授
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
福島 若葉	大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授
○ 山口 照英	金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所所長

○は座長

(敬称略・五十音順)