

審議に当たっての考え方

- 前回の部会では、提出されている臨床試験成績では、有効性は推定できない、承認すべきではないとする意見が複数あった一方で、治療の選択肢を持つことの必要性の指摘はあったものの、明確に承認可能との意見はなかった。
- 安全性については、妊婦等に対して禁忌である旨や、併用が禁忌となる薬剤に関して注意喚起が必要であるとの意見があったが、許容できないとする意見はなかった。ただし、副作用は認められており、催奇形性等のリスクを踏まえると、使用対象者を大きく広げるべきではないとの意見があった。
- これらを踏まえると、本議題については、現在実施中の国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験の第Ⅲ相パートの結果等の提出を待って改めて審議する「継続審議」の扱いとすることとなるのではないかと考えられる。
- 一方、現下の急速な感染拡大の状況を踏まえ、今後の感染拡大や既存の治療薬の効果が期待できない変異株が発生する可能性も含めたリスク・ベネフィットバランスの観点を踏まえつつ、ウイルス量や一部の臨床症状に係る結果など、科学的根拠に基づき有効性が推定されると合理的に説明できる場合、本剤の承認を可とすることもできると考えられるのではないかと考えられる。
- その際、使用対象は、既承認の治療薬と同様に、重症化リスク因子を有する者を基本とするとともに、他の治療薬が適切ではない場合とする必要があると考えられる。
- なお、議論に当たっては、以下のような点を踏まえる必要があると考えられる。
 - ・ 機構の評価においては、臨床試験の成績に基づき、本薬によりウイルス量が減少する傾向が認められていることは否定しないが、申請効能・効果に対する有効性が推定できるものとは判断できないとされていること。また、部会においても、複数の委員よりこの評価は支持されていること。
 - ・ ウイルス量は減少し、また、呼吸器症状では効果が示唆されていると申請者が主張していること。

- ・ 既存薬も含め、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のではないかと指摘があること。
- ・ 薬物相互作用から多くの併用禁忌があること、また催奇形性もあること。
- ・ 同種の既存薬が存在する中での、本剤の臨床的位置づけ。例えば、使用対象を、重症化リスク因子を有する者で、他の治療薬の使用が適切ではない場合とするといった考え方。
- ・ 使用価値について、現下の急速な感染拡大の状況を踏まえ、今後の感染拡大や既存の治療薬の効果が期待できない変異株が発生する可能性も含めたリスク・ベネフィットバランスの観点からの評価。
- ・ 本剤が仮に緊急承認される場合には、その期限は承認から1年間とするとともに、現在実施中の国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験の第Ⅲ相パートの結果が得られた場合には速やかな提出を求め、期限の到来前であっても、その結果を踏まえて評価を行い、有効性が確認されなければ承認の取消しを含めた対応を行うこと。