

## 無効な物質を承認してはならない

2022年5月、緩い条件で医薬品の**緊急承認**を可能とする法改訂があった。一般に薬剤は、有効性が認められない場合は承認されないが、改訂法では、重大な健康被害の拡大を防止するために他に適切な方法がない状況で、安全性の確認を前提に、有効性が推定されただけで承認されるように変更された。

本誌104号Editorialでも取り上げたが、この制度で承認された問題薬剤がエンシトレルビル（ゾコーバ®）である。今回、あらためて分析したところ、第2b相試験で薬剤評価の大前提となる試験開始前の背景が、ゾコーバに有利に働く偏りが有意であった（関連記事15頁）。この偏りを補正すると無効と推定できた。そして、第3相試験では、肝腎の背景因子が公表されていない。ランダム化比較試験論文に背景因子情報が欠けていれば査読を通ることはあり得ない。国はそのデータを含めて報告を受けているはずだが、公表させずに緊急承認の審査を通過させ、100万人分（1000億円相当）のゾコーバを買い上げてしまった。効能・効果の推定も害の評価も不可能なので、緊急承認の条件を満たしていないにも関わらず、である。

さらに問題なのは、**特例承認**されたオミクロン対応2価ワクチン（起源+BA1またはBA4/5対応）である。どちらもCOVID-19の発病防止を確認する臨床試験は全くなされていない。BA1対応ワクチンでは、少数の人を対象に中和抗体の上昇を調べたが、上昇したのはほとんど起源抗体のみで、BA1抗体の上昇はわずかであった（本誌104号136頁）。BA4/5対応2価ワクチンは、中和抗体の上昇も認めていない。公表されたデータでは、むしろBA4/5に対する抗体の上昇は起源ワクチンと全く差がなく、無効が推定されているのに特例承認された（薬のチェック速報No207）。そして、申請資料概要も審査報告書も、BA4/5対応2価ワクチンについては、2023年1月6日現在、未公表である。

COVID-19の治療だけでなく、予防にまで承認された抗体カクテル製剤工バシエルドについても効果が疑わしいまま、規制当局は承認している（関連記事19頁）。

無効が推定され、害だけがありうる物質の使用に膨大な国費が投じられている。これは企業を利し、国民の健康を無視している行為である。無効・有害が推定される物質は承認してはならない。