

★最新介護医療情報★

アルコール 40%、5秒以上 手指消毒、研究で効果確認（共同通信社 2021.6.11 配信）

新型コロナウイルスの接触感染を防ぐには、**濃度が質量比で40%以上のアルコール消毒薬で5秒以上、手指消毒をすれば十分な効果があるとの研究結果**を、京都府立医大の広瀬亮平（ひろせ・りょうへい）助教（消化器内科）らが欧州臨床微生物学感染症学会誌に発表した。

従来は試験管内でウイルス入りの液体に消毒薬をかける方法で効果が評価されてきたが、今回は**解剖検体の皮膚を使い、実使用に近い実験**を組んだ。市販のアルコール消毒薬は皮膚に対する安全性評価をしてある上、濃度も世界保健機関が推奨する52%以上あるため、十分有効だとした。

実験ではまず、細胞培養に使う液に浸した皮膚片にウイルスを含んだ液体を塗って乾燥させた。さらに9種類の消毒薬を塗って一定時間後に取り除き、ウイルスの減り具合を調べた。

その結果、**40%以上のアルコールなら5秒でウイルスが1万分の1以下**となり、極めて強い効果があることが分かった。

また、**1%グルコン酸クロルヘキシジン**や**0.2%塩化ベンザルコニウム**の製品でもウイルスは**300分の1以下に減少**。従来の評価法より高い効果が示され、アルコールで赤みやかゆみが出る人にとっては有効な代替品になるとした。



革新的アルツハイマー薬「アデュカヌマブ」、米で承認
バイオジェンとエーザイが共同開発（化学工業日報 2021.6.10 配信）



米国食品医薬品局（FDA）は7日、米バイオジェンとエーザイが共同開発したアルツハイマー病（AD）治療薬「アデュカヌマブ」を新薬承認した。AD治療薬の米国承認は約20年ぶり。ADの症状進行を抑制する効果が期待される**世界初の治療薬**だ。開発中止からの承認申請、専門家の不支持や審査の遅れなど紆余曲折を経て、注目の大型新薬が実用化にこぎ着けた。承認条件として追加の臨床試験を行い、有効性の再検証が求められる。年間治療費は約610万円。ピーク時売上高1兆円以上の超大型化も期待されている。

かつてエーザイのトップセラー品だった認知症治療薬「アリセプト」など従来のAD薬は症状を一時的に緩和する対症療法しかなかった。**アデュカヌマブは疾患の原因物質に直接アプローチして症状進行を抑制する初めての「疾患修飾薬」になる**。バイオジェンがスイスの創薬ベンチャーから導入した医薬品で、2014年からエーザイと提携して開発してきた。

アデュカヌマブは、ADの原因物質とされる「**アミロイドベータ（Aβ）**」に結合して無毒化し、脳内から除去する作用を持つ。Aβを標的とする治療薬は多くの製薬企業が開発に挑み、失敗してきたが、アデュカヌマブの承認により「**Aβ仮説**」が初めて実証された。FDAは声明で、同剤にはAβの脳内蓄積を減少させる効果があり、「患者のベネフィットを予測するエンドポイントとして合理性があると判断した」と説明した。だが、Aβの除去が本当に治療効果をもたらすかは疑問が残る。承認申請の根拠とした第3相臨床試験（P3）2本のうち1本は有効性の主要評価項目を達成していない。FDAは承認条件として、改めて臨床試験を実施して臨床的有效性を確認することを求めた。

同剤は実用化の可能性が二転三転しながら開発が進められてきた。最初はP3試験で有効性を証明するのが難しいと判断され開発中止。だがその後の解析で、一部の投与群には有効性が見込めるとして方針を一転し、開発を再開。FDAは承認に前向きな評価をしていたが、外部専門家の承認審議では、有効性の根拠が不十分だとして否定的な見解が出ていた。追加データを解析するためFDAの審査期限が3カ月延長され、6月7日が期限だった。待望の新薬承認を望む患者や医療現場と、エビデンス不足を懸念する専門家らの間で意見が分かれていた。

米国での製品名は「**ADUHELM（アデュヘルム）**」。価格（卸売販売価格）は月1回投与で4312ドル（約47万円、体重74キログラムの場合）、年間では約5万6000ドル（約610万円、維持用量）。実際の治療効果に応じて価格が決まるバリューベースの価格設定も一部支払機関で導入する予定。承認後、直ちに発売できるよう医療施設への導入準備は既に進めている。

アデュカヌマブの承認は、極めて高い医療ニーズがあれば、申請前の臨床試験で完全な有効性データがなくてもFDAが承認する可能性が示された。日本や欧州などでも承認申請中で、今後の審査結果が注目される。