

★最新介護医療情報★

認知症新薬 22 日に承認判断 厚労省の専門部会

(共同通信社 2021.12.15 配信)

厚生労働省は 14 日、日本の製薬大手エーザイと米バイオ医薬品大手バイオジェンが共同開発したアルツハイマー病新薬「アデュカヌマブ」について、22 日に専門部会を開き、承認の可否を判断すると発表した。バイオジェンの日本法人が 2020 年 12 月、厚労省に承認申請をしていた。

アデュカヌマブは患者の脳内に蓄積して神経細胞を壊すタンパク質「アミロイドベータ」を減らし、認知症の進行抑制を狙う根本治療薬として期待されている。

米食品医薬品局(FDA)は今年 6 月、販売後に検証試験で効果を確認するといった条件で新薬を承認した。

FDA の外部有識者委員会は有効性に否定的な意見が多数を占め、FDA の承認後には批判や疑問の声が噴出、委員 3 人が抗議して辞任した。

国内では患者団体からは承認に期待の声が上がる一方、新薬の価格は患者 1 人当たり米国では年間 5 万 6 千ドル(約 640 万円)が目安とされ高額なため、承認されれば保険適用の範囲によっては医療財政への影響を懸念する声もある。

飲み薬、24 日にも承認判断 米メルク製で厚労省

(共同通信社 2021.12.16 配信)

米製薬企業メルクなどが開発した新型コロナウイルス感染症の飲み薬「モルヌピラビル」について、厚生労働省が 24 日にも専門部会を開いて承認の可否を判断することが関係者への取材で 15 日、分かった。同社の日本法人 MSD 飲み薬、米製薬企業メルクなどが開発した新型コロナウイルス感染症の飲み薬「モルヌピラビル」について、厚生労働省が 24 日にも専門部会を開いて承認の可否を判断することが関係者への取材で 15 日、分かった。同社の日本法人 MSD が 3 日に承認を申請していた。

モルヌピラビルは体内でウイルスの増殖を防ぐ薬。軽症から中等症の患者が対象で 1 日 2 回、5 日間服用する。自宅で服用できるため、医療機関の負荷の軽減が期待されている。臨床試験では、発症から 5 日以内に服用を始めれば、偽薬を投与したグループと比べ入院や死亡が 30% 減少した。

政府は 11 月、薬事承認を前提に MSD からの供給に合意したと発表。160 万人分で約 12 億ドル(約 1370 億円)を支払う。岸田文雄首相は「経口治療薬の年内実用化を目指す」と話していた。

モルヌピラビルは 11 月に英国で承認された。米国では食品医薬品局(FDA)の外部有識者委員会が緊急使用許可を支持したが、FDA はまだ許可の判断を示していない。

