

令和4年9月2日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

新型コロナウイルス感染症における喫緊の課題と解決策に関する提言

一般社団法人日本感染症学会
理事長 四柳 宏

公益社団法人日本化学療法学会
理事長 松本哲哉

新型コロナウイルス感染症の感染者は国内ですでに1500万人に達し、死者も3万5千人を超えています。我々はすでに第7波まで流行を経験しておりますが、残念ながら流行を繰り返しても状況は改善するどころか、むしろ悪化しています。現在、連日20万人以上の感染が確認されています。発熱外来の予約が取れず、診断されていない方もかなりの数にのぼっています。最近では連日250名を超える方々が亡くなっていますが、その大半は基礎疾患を有する高齢者であり、オミクロン株であっても基礎疾患の悪化によって重症化しやすいことがわかります。また、若年者は重症化の割合こそ低いものの、様々な後遺症によって辛い日々を過ごしている方も多くいらっしゃいます。

感染する、もしくは濃厚接触者となる医療従事者が増え、新型コロナウイルス感染症だけでなく一般の診療まで相当な影響が出ています。地域によっては医療逼迫というよりは医療崩壊に陥っていると考えられる状況にあり、医療の現場は苦境に立たされています。

一般社団法人日本感染症学会と公益社団法人日本化学療法学会は、この厳しい状況を少しでも改善させるには何が必要か検討を重ねて参りました。もちろん課題は山積されており、どれかひとつの対策を実施すれば問題が解決できるとは考えておりません。しかし、現在私達が置かれているこの苦境に対して、まず喫緊の解決策として下記に提言を述べさせていただきます。

主提言

1. 感染症診療の基本は早期診断・早期治療です。それが入院する患者を減らし、重症化の予防につながります。早期診断・早期治療を可能にする診療体制の構築を進めるべきです。全数把握の継続・中止にかかわらず、希望する国民が容易に診断・治療を受けられる体制が必要です。

2. 現在使用可能な内服薬は適応に制限があり、60歳未満の方のほとんどは診断されても解熱薬などの対症療法薬の処方しか受けられません。辛い症状、後遺症に苦しんでいる方が多くいらっしゃいます。また、自宅療養中に同居家族に高率に感染が広がることが医療逼迫の大きな原因になっています。こうした状況を打開するためにも、ハイリスク患者以外の軽症者にも投与できる抗ウイルス薬の臨床現場への導入が必要です。
3. 新しい抗ウイルス薬の臨床試験において、抗ウイルス効果は主要評価項目の一つです。新型コロナウイルスの変異株の出現に伴い、臨床所見が大きく変化している今、抗ウイルス効果を重視する必要があります。
4. 新型コロナウイルス感染症の急速な拡大により、救急医療は崩壊しつつあります。対症療法薬も不足しつつあり、多くの国民が医療を受けることに不安を感じています。早期にウイルス量を低下させる抗ウイルス薬への緊急承認制度の適用、もしくは承認済みの抗ウイルス薬の適応拡大を真剣に検討すべきであり、国の決断が求められます。

主提言等に関する説明と要望

1. 早期診断・早期治療の重要性

感染症診療の基本はどんな微生物が、どの臓器に病気を引き起こしているかを明らかにし、適切な抗微生物薬を投与することです。どのような感染症であっても、適切な治療の開始が早ければ早いほど治療効果は高く、後遺症も抑えられます。

新型コロナウイルス感染症は、症状の出る前日頃から急速にウイルスが増殖し、発症後数日でウイルス量がピークに達します。この時まで(症状が出てから3日以内)に抗ウイルス薬による治療が開始できれば、より高い治療効果が得られると考えられます。

国や自治体の方針で抗原検査キットが配布され、PCR 検査所が増設されている点は早期診断を可能にする対策として評価できます。医療用の抗原定性キットの OTC 化やネット販売が進むこともさらなる検査の普及につながります。しかし、検査を受ける機会は十分とは言えません。また、キットなどで陽性と判定されても早期治療には結び付いていないのが現状です。現在医療現場等の負担を軽減するために、感染者の全数把握を見直す動きが急速に進んでいますが、そのためには希望する国民が発熱外来以外でも容易に診断・治療を受けられる体制の構築が必要です。診断・治療を受けられない人が周囲に感染を広げることにより、特に都市部の医療は現在以上に逼迫することが危惧されます。また、診断のついた人の多くが自宅待機となりますが、状態の悪化した際の入院調整が保健所だけでは対応できなくなっていることも医療逼迫の大きな原因です。

米国では全米に多くの“Test and Treat Center”がおかれ、オンラインで予約した患者が迅速検査を受け、陽性の場合はその場で薬剤相互作用などの確認が行われた後、必要な患者(ハイリスク者)に対しては、抗ウイルス薬の処方が可能です。日本で同じシステムを導入することは難しいかもしれませんが、オンライン診療に“Test and Treat”を組み入れることなどを検討すべきかと思いま

す。

2. 新規抗ウイルス薬の必要性

現在発熱外来・救急外来に次々と患者が訪れることにより、他の病気の診療に支障が出ております。このような状況に対して、日本感染症学会は日本プライマリ・ケア連合学会、日本救急医学会、日本臨床救急医学会と共同で「限りある医療資源を有効活用するための医療機関受診及び救急車利用に関する4学会声明」を出させて頂きました。声明は発熱者・感染者のトリアージへの理解を国民にお願いしたもので緊急避難対応にすぎません。速やかに通常診療を可能にしなければなりません。

現在抗ウイルス薬治療を受けることができるのは基礎疾患がある方もしくは60歳以上の方です。60歳未満の方のほとんどは診断されても解熱薬などの対症療法薬の処方しか受けられません。その結果辛い症状、後遺症に苦しんでいるかたが多くいらっしゃいます。また、自宅療養中に同居家族、特に高齢者に感染が広がり、医療状況の悪化に拍車をかけています。この状況を改善するには高齢者をはじめハイリスク者と同居している軽症者に対して速やかに抗ウイルス薬を投与し、感染の拡大を抑えることが大切です。

感染者に対する早い段階での抗ウイルス薬の投与は、重症化を未然に防ぎ、感染者の速やかな回復を助けるだけでなく、二次感染を減らす意味でも大切です。軽症者・無症状者に対して使用可能な新規抗ウイルス薬の速やかな検討が望まれます。

3. 抗ウイルス効果の意義

オミクロン株の流行に伴い、新型コロナウイルス感染症の臨床像は大きく変化しました。主に鼻腔・咽頭で増殖し、肺での増殖はそれに比べて軽度であるため、ウイルス性肺炎の合併は少なくなり、重症化の割合は大きく低下しました。第5波の際に0.5%超であった重症化(人工呼吸器管理を必要とする人)の割合は第6波以後0.1%未満に低下しました。ただし、重症化例の多くは発症後2-3日で急速に酸素吸入が必要となります。こうした方を速やかに診断し、治療する必要があります。

オミクロン株に感染した際の症状としては呼吸器症状(鼻閉・咽頭痛・咳)、発熱、全身倦怠感が主体でこれ以外の症状は少なくなっています。臨床効果の指標として重症化阻止が大切なことは言うまでもありませんが、重症化の割合が0.1%未満と低いことを考えると、臨床試験でこれを示すことは容易ではありません。

新型コロナウイルス感染症とよく比較されるのがインフルエンザです。日本ではインフルエンザに罹った際には医療機関で迅速抗原検査を行った後、速やかに抗インフルエンザ薬の投与が行われます。抗インフルエンザ薬の投与は、鼻腔のインフルエンザウイルス量の減衰を1~2日早めるとともに、臨床症状の改善が早いことが証明されています。抗ウイルス効果が高ければ体内でのウイルスの広がりを早期に抑えることができ、病気の速やかな改善に至ることは、日本の新型インフルエンザの死亡率が世界で最も少なかったことの一つの要因と考えられます。

ウイルス量が早く減少することは、臨床症状の改善を早めます。加えて隔離期間の短縮、家庭内感染のリスク減少にもつながります。感染が日に日に拡大し、医療崩壊が生じている現在の状況を改善させるには、優れた抗ウイルス効果を持つ薬の導入がきわめて重要です。一日も早く臨床現場へ薬を導入し、医療崩壊が進むことを阻止するためには、通常の薬事承認の手順を踏むのでは遅すぎます。今こそ、新型コロナウイルスに対して抗ウイルス効果のある経口抗ウイルス薬を社会全体で広く使用し、COVID-19の流行をコントロールすることが求められています。

4. 緊急承認制度適応、承認済薬の適応拡大の必要性

以上1、2、3で述べたことを早期に実現するための方法の一つとして、現在食品・衛生審議会で議論されている国産の新型コロナウイルス感染症治療薬を早期に緊急承認すること、もしくは承認済みの抗ウイルス薬の適応拡大の可能性を検討することが強く求められます。

緊急承認制度は安全性が担保され、有効性が期待できる薬剤を早期に承認し、臨床現場で使用できるようことを目的とした制度で5月から法制化されました。米国における緊急使用許可(EUA)制度に相当するもので、米国では現在使用されている抗ウイルス薬・ワクチンのほとんどがこの制度で認可されています。

日本ではすでに特例承認されている2種類の経口薬が使用可能となっていますが、重症化リスクを有しない患者に対する臨床試験は行われていない、もしくは有効性が証明されておらず、適応拡大にあたっては臨床試験を追加で行うことが必要かと思えます。一方現在議論がなされている国産抗ウイルス薬は、重症化リスクのない軽症者における臨床試験において呼吸器症状の改善が示されています。加えて臨床第二相(2a)試験以降では主要評価項目であるウイルス量の減少が示されています。

現在新型コロナウイルス感染症の急速な拡大により、救急医療は崩壊しつつあります。自宅療養中に亡くなる人の報告も増えてきています。現在国内の医療機関・薬局において、対症療法薬も不足しつつあることが報告されており、多くの国民が医療を受けることができないのではないかと不安を感じています。このように、国民の置かれた状況は、薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会が開催された7月20日時点と比較して急速に悪化してきています。このような事態の変化も鑑みて、今一度、緊急承認制度の適用を国が迅速に検討する時ではないでしょうか。また、わが国における国家安全保障、創薬・育薬の観点からも、一刻も早い承認が必要不可欠であると考えます。