

## 2月10日（木）パキロビッドの特例承認について

本日、薬事・食品衛生審議会において、ファイザー株式会社から申請された新型コロナウイルスの経口治療薬「パキロビッドパック」の特例承認についてご了承いただき、さきほど、承認しました。

本剤は、軽症者向けの経口薬としては2つ目であり、モルヌピラビルとは作用の仕組みも異なります。オミクロン株の感染拡大が続く中、高齢者や基礎疾患のある患者への治療の選択肢が増え、対策の推進に寄与することが大いに期待されます。

本剤は本年中に合計200万回分を確保しています。

年度内に納入予定であったもののうち、既に4万人分が先行して輸入されており、2月下旬にも追加で納入を予定しています。

先行して納入される薬剤は、早ければ週明け（14日（月））から、医療現場にお届けを開始します。

本剤については、高血圧や高脂血症、不眠症などの治療に使われている薬と一緒に服用できない薬（併用禁忌薬）が多数あることから、審議会でも専門家から慎重な投与が必要とのご意見をいただきました。このため、日本医師会・日本薬剤師会とも連携し、段階的に医療現場への提供を進めていきます。

まず、2月27日（日）までの間は、全国約2,000の医療機関での院内処方において提供を開始します。また、今後の展開を見据え、医療機関と連携可能な地域の薬局にもご協力いただく形で配送を含め、パイロット的取り組みを行い、使用実績を積み上げてまいります。

その上で、今月28日（月）以降は、こうした実績を踏まえ、医師と薬剤師の連携や患者への説明などの場面で注意すべき点などがあれば、説明文書の修正など必要な手当をした上で、全国の医療機関の入院・外来で処方を可能といたします。

今般の承認により、オミクロン株に効果が示唆される軽症から中等症向けの治療薬は、経口薬「モルヌピラビル」、「パキロビッド」、中和抗体薬「ソトロビマブ」、抗ウイルス薬「レムデシビル」の4種類が揃うこととなりました。

いずれも重症化リスクを有する方が対象ですが、医療現場では、患者の状態や薬剤の特性等に応じて、適切に選択し活用いただきたいと思います。

「モルヌピラビル」については、先週の会見でも御説明させていただいたように、予定を前倒しして本日までに34万人分を納入いただいております。このうち約11万

2千人分が医療現場に届けられ、4万人分以上が実際に投与されたと報告をいただいています。

当初、年度内に合計60万人分が納入される予定でしたが、今般、企業（MSD社）に納入時期の前倒しをお願いし、追加で20万人分、合計80万人分が、3月末までに順次、納入されることとなりました。

「ソトロビマブ」については、昨年中に納入された8万人分のうち、この1か月間で半数以上（4万9千人分）が投与されており、一部の医療現場からはひっ迫を懸念する声もあると承知しています。

本剤については、企業（GSK社）と交渉し、2月8日に、追加の1万人分が前倒しで納入されました。

また、さらに追加の納入についても、時期の前倒しを交渉しているところですが、他の薬剤が活用可能な場合には、そのような検討もお願いしたいと思えます。

「レムデシビル」については、既に市場流通されており、軽症から中等症にも幅広く利用が可能となっています。企業（ギリアド）からは、軽症から重症者の治療に必要な十分な数量数ヶ月分を国内向けに既に確保しているほか、感染状況に応じ、追加で輸入も可能と聞いています。

引き続き、必要な患者に治療薬を確実にお届けできるよう、更なる治療薬の確保に向けて、全力を尽くしてまいります。