

15. COVID-19の総括

国際医療福祉大学医学部感染症学講座 松本 哲哉

新型コロナウイルス感染症が2020年に世界的大流行を起こしてから、もうすぐ4年近くになる。その間、世界全体で約7億人が感染し、約7百万人が死亡した(中国のデータを除く)。死者だけでなく、この感染症によってもたらされた健康被害は甚大であり、世界経済を落ち込ませ、社会の在り方にも大きな影響を与えた。

新たな感染症の脅威への対抗手段として、検査、治療薬、ワクチン、感染対策などが重要であるが、検査は当初、諸外国に比べてPCR検査の伸び悩みが問題視されたが、その後、抗原検査を含めて各種の検査が活用できるようになった。治療薬は2020年5月に最初に抗ウイルス薬としてレムデシビルが承認され、その後も抗体薬や免疫抑制剤など各種の治療薬が開発された。ワクチンはファイザーおよびモデルナのmRNAワクチンが短期間で開発され、国内でも一時期、全人口の約8割が接種するまでになった。感染対策においては、当初は3密を避け、マスクを

常に着用し、消毒を徹底するなど、さまざまな対策がとられた。医療の現場においても、多くの医療機関で発熱外来の設置や、専用病床を拡大しながら患者を受け入れる努力が続けられた。

人類は試行錯誤を続けながらこの感染症と戦ったが、海外では大半の人が感染するほど拡大し、2023年5月にWHOはコロナの緊急事態宣言を解除した。ほぼ同時期に国内では感染症法上の扱いを2類相当から5類に変更し、社会のコロナとの向き合い方は大きく変わった。ただし、この感染症が収束したわけではない。また、新たな感染症によるパンデミック発生の可能性も想定しておかなければいけない。このまま「喉元過ぎれば熱さを忘れる」ことで社会全体が無関心となって準備を怠れば、改めて私達は事前の準備の重要性を自覚することになるであろう。そうならないためにも、今回の経験を次に活かしていくことが大切である。

16. リウマチ膠原病性疾患治療と医療経済

三重大学大学院医学系研究科リウマチ膠原病内科学 中島亜矢子

リウマチ膠原病性疾患の中で、全身性エリテマトーデスをはじめとする膠原病は指定難病であり医療費補助の対象となるが、患者数が80万人と多い関節リウマチは、指定難病に認定されていない。

この20余年で関節リウマチの治療は、生物学的製剤やJAK阻害薬などが導入されたことにより非常に改善した。しかしながら、生物学的製剤やJAK阻害薬などの薬価は非常に高額で、3

割負担で薬剤費は月2.5~4.5万円程度に及ぶ。このため、このような高額薬剤の費用対効果などの医療経済学的検討が本邦でも行われてきた。その結果、疾患活動性を有する関節リウマチ患者に生物学的製剤を使用することは、増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio: ICER)は許容される範囲であり、医療経済的には妥当であること、薬剤費が低下すればさらに費用対効果が良くなることが明らかとなった。

効果や副作用が先行バイオ医薬品と同等とされるバイオシミラーの普及は、医療経済学的に好ましい影響をもたらすと考えられるが、エビデンスの蓄積が必要である。

生物学的製剤は、間接費用であるpresenteeismやabsenteeismを減らし労働生産性を改善させ、さらには、妊孕性や妊娠中の疾患活動性コントロールも良好にさせることも明らかになっている。しかしながら、妊娠可能年齢の患者を含め日常診療においては薬剤費が高額なために生物

学的製剤を使用できないアンメットニーズがあることも少なくない。

関節リウマチ以外の膠原病においても近年の病態解明に伴い、多くの分子標的薬が使用可能となり、患者の予後は改善した。これらの薬剤も高額であり、患者負担は少ないものの、残りは国の負担である。患者負担の視点のみならず、社会的な観点でいかに有限である医療費を有効に活用できるか、医療経済学的な検討が急務である。

17. 脂質異常症治療の最前線

帝京大学医学部内科学講座 塚本 和久

冠動脈疾患やアテローム血栓性脳梗塞などの動脈硬化性疾患は、現在の日本において悪性新生物に次ぐ死亡の原因疾患となっている。1950年当時、その死因の半分以上が冠動脈疾患であった欧米諸国において精力的に疫学研究が行われ、1970年代には血中コレステロール値と冠動脈疾患発症との関係は確固としたものとなった。このような疫学研究とともに、1976年のLDL受容体とスタチンの発見、その後の分子生物学の発展に伴う動脈硬化や脂質代謝にかかわる分子や機序の発見・解明・解析といった基礎研究・橋渡し研究により、脂質異常症治療薬の新たな開発や作用機序の解明が進められた。さらには薬剤を用いた臨床試験もいち早く開始され、古くはレジンの研究に始まり、その後のスタチンの数多くの大規模臨床試験やエゼチミブ・PCSK9阻害薬の臨床試験から、LDL-Cにおけるthe lower the betterの概念が確立された。この流れの中で、1987年には欧州、1988年には米国から最初のガ

イドラインが発出されたが、日本においても1997年の我が国のエビデンスを鑑みてのガイドラインの発出とその後の数回の改訂がなされてきた。直近では2022年の動脈硬化性疾患予防ガイドラインおよび2023年の脂質異常症診療ガイドが発刊されて脂質異常症治療に関する指針が示されている。

さて、現時点では10種類の脂質異常症治療薬が使用可能だが、新規の脂質異常症治療薬も開発されている。2023年末にはsiRNAであるインクリシランが上市され、さらにエビナクマブも2024年1月に製造販売承認された。さらに低分子化合物に加え、mRNA display法を用いたペプチド薬や核酸医薬であるantisenseといった、遺伝子工学の粋を集めた薬剤も開発途上である。本講演では、今までの歴史を振り返るとともに現状における治療の指針と治療における問題点に触れ、さらにこれからの脂質異常症治療薬についても時間の許す限り講演する予定である。