

令和三年二月二十六日提出  
質問 第五九号

イベルメクチンの承認に関する質問主意書

提出者 松原 仁

## イベルメクチンの承認に関する質問主意書

いまもなお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの収束の見通しは立っており、我が国においても感染拡大が続いており、昨年の緊急事態宣言時より重症者数、死亡者数とも高い水準で推移している。

同感染症ワクチンの接種が開始されたものの、同感染症に対する治療薬の登場を切望する向きは、医療現場はもとより、社会全体に存在している。その中で、平成二十七年にノーベル生理学・医学賞を受賞した北里大学の「大村智特別栄誉教授と米国 Merck 社の共同研究で創製された抗寄生虫薬である「ストロメクトール錠三ミリグラム」（一般名称「イベルメクチン」）は、同感染症治療薬候補としての期待を持たれている。イベルメクチンは、医師主導治験（第二相臨床試験相当）が、有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験で行われている。

イベルメクチンについては、大村智記念研究所が公表しているところによると、世界二十七か国で治験が行われているという。

東京都医師会の尾崎会長は、本年二月九日の記者会見で、新型コロナウイルスの感染拡大に対応するた

め、新型コロナウイルス感染者の重症化を予防する狙いで、海外で重症化を防ぐ効果が示されている抗寄生虫薬「イベルメクチン」等の薬剤を緊急使用することを提言している。

「イベルメクチン」は世界保健機関の「必須医薬品リスト」に含まれており、発展途上国でも入手しやすく、ほぼ四十年の使用、及び数十億回の投与において観察された副作用は軽度でまれであるとして、安全性も確認されている薬剤である。

そこで、次のとおり質問する。

一 政府として、ストロメクトール錠三ミリグラム（一般名称「イベルメクチン」）の承認申請に向けて、いかなる支援を行っているか。また、行っていないとしたら、どのような理由からか。

二 ストロメクトール錠三ミリグラムについて、今後、厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第二部会において審議される際に、海外における治験資料は考慮されるか。また、考慮されない場合は、どのような理由からか。

三 ストロメクトール錠三ミリグラムの有効性の判断指標を示されたい。  
右質問する。