

ケイファーマの福島弘明社長は日刊薬業の取材に対し、ロピニロールについて「血管脳関門を通過して中枢神経系に作用する薬剤であることや、これまでの試験結果を踏まえると、本格的なALS薬になる可能性が高いと考えている」と語った。

●ボスチニブ、今後の開発は「協議中」

京都大iPS細胞研究所の井上治久教授らの研究チームは、iPS創薬によって、1416種類の化合物の中から、ボスチニブをALSの新薬候補として見いだした。

同剤は分子標的薬で慢性骨髄性白血病治療薬としてファイザーが販売している。ALSに対しては、潜在的治療標的分子であるSrc/c-Ablを阻害することで効果を示すと考えられている。

国内で実施した医師主導P2（治験薬提供はファイザー）では、ボスチニブ投与群は、過去に行われたエダラボンの臨床試験のプラセボ群データと比べて、ALS患者のALSFRS-Rの低下を抑制した。安全性については下痢や肝機能障害などが認められたものの、ALS特有の有害事象はなかった。

また探索的にボスチニブ投与群を多施設共同のALS患者レジストリ「JaCALS」の自然歴データと比較したところ、ボスチニブの有効性が示唆された。

さらに、同剤の効果をALSのバイオマーカーであるNfLが低い群と高い群に分けて分析したところ、NfLが低い群の方がよりALSFRS-Rの低下を抑えていた。

このほか、ボスチニブ投与によって患者のNfLの平均値が投与前の観察期間と比べて低下したが、この点については引き続き慎重に検討する。

井上氏は、ボスチニブについて「分子標的薬のため、副作用のコントロールが重要になるが、これまでの結果からは一定の効果が期待できるのではないかと語った。

今後の開発については、関係者間で「協議中」と述べるにとどめた。一方、「個人的にはP3を実施し、早期の実用化を目指したいと考えている」とも語った。（佐藤 慎也）

行政・政治

免疫グロブリン製剤、増産基盤整備に予算を

自民勉強会が初会合

自民党の「免疫グロブリン製剤の国内自給・安定供給の課題に向けた勉強会」は21日の初会合で、日本血液製剤協会から意見を聴取した。同協会は製造工場への設備投資への支援と薬価引き上げを要望。事務局の橋本岳衆院議員は2025年度概算要求を念頭に、国内の増産基盤の整備のため関連予算を盛り込むべきだとの見解を示した。

「骨太の方針2024」では、血液製剤に関して「国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る」と明記。橋本氏は冒頭の挨拶でこの記述に言及した上で、国内の免疫グロブリン製剤の需要に供給が追いつかない現状を指摘。「予算を確保し、国内で増産できる基盤を整えていくことが大事だ」として、関連予算を措置するよう厚生労働省に要望した。また、勉強会後に日刊薬業の取材に対し、「（免疫グロブリン製剤は）適応追加などに伴い需要が増加しているが、簡単に増産できるものではない。増産しても採算性が担保できるわけでもない」と現状の問題点を指摘した。