

【医療関連事業】承認についてのお知らせ**多剤耐性肺結核治療剤「Deltiba™」(デルティバ)
小児用製剤(25mg 分散製剤)が欧州で承認を取得**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、欧州現地法人のOtsuka Novel Products GmbH(本社:ドイツ ミュンヘン)が、「デルティバ錠25mg分散製剤」(一般名:デラマニド)について、体重10kg以上の多剤耐性肺結核(MDR-TB)の小児患者さんにおいて、耐性および忍容性のために効果的な治療法がない場合の治療レジメンの併用薬として、欧州委員会(European Commission)から承認を取得しましたのでお知らせします。

世界保健機関(WHO)の世界結核報告書^{*1}では、2019年に120万人の小児(0~14歳)が結核に罹患したと推定されています。また、毎年世界で約2万5千人~3万5千人の小児がMDR-TBに罹患したとされており、MDR-TBの小児の約22%が死亡する可能性があると報告されています^{*2}。2018年に開催された結核に関する国連ハイレベル会合で設定された新たなグローバル目標^{*3}には、5年間で11万5千人の薬剤耐性結核の小児を治療することが含まれています。

大塚製薬抗結核グローバルプロジェクトリーダーの川崎昌則は、「大塚製薬は、世界の結核撲滅を目指して、ひとりでも多くの患者さんに治療薬を届けたいという願いから、長年にわたり結核の研究開発をグローバルに実施しています。このたび承認されたデルティバの新剤形が、小児の多剤耐性結核の治療に寄与できると期待しております。今後も、抗結核薬の開発を通じて、SGDsの目標の一つである“すべての人に健康と福祉を”に貢献してまいります」と述べています。

<デラマニドについて>

大塚製薬が独自に創製した「デラマニド(製品名:デルティバ)」は、結核菌の細胞壁を構成するミコール酸の生成を阻害することで効果を示す、新しい作用機序を有する化合物です。現在までに欧州、日本、韓国、中国、インド、南アフリカ、ロシア等で承認されています。2015年にWHOの必須医薬品リストに掲載され、現在までに110カ国以上で多剤耐性結核の治療に使用されています。昨年、欧州では、デルティバ錠50mgの30 kg以上の小児・青年での使用が承認されています。

*1 World Health Organisation. Global TB Report 2020. Available at: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2020> (Last accessed July 2021)

*2 Jenkins H, et al. The burden of multidrug-resistant tuberculosis in children. Int J Tuberc Lung Dis. 2018; 22: 3-6.

*3 UN High Level Meeting on TB 2018 – Key Targets and Commitments. Available at: http://www.stoptb.org/assets/documents/global/advocacy/unhlm/UNHLM_Targets&Commitments.pdf (Last accessed July 2021)