

【医療関連事業】承認のお知らせ
多剤耐性肺結核治療薬「デルティバ®」
ロシアでの販売承認取得について

- 大塚製薬が創製した多剤耐性肺結核治療薬「デルティバ」が、ロシア最大手のアールファーム社によりロシアでの販売承認を取得
- 日露 8 項目の「協カプラン」のひとつに「医療分野」が取り上げられ、ロシア国民の健康寿命伸長のため、結核に対する取り組みで協力することを両国首脳が合意
- 「デルティバ」は、国際機関や各国政府、各種財団、企業などと連携し、現在世界 100 カ国以上で使用されている

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、アールファーム株式会社(本社:ロシア、会長 アレクセイ・レピック、以下「アールファーム社」)がロシア連邦保健省より、成人を対象とした経口多剤耐性肺結核治療薬「デルティバ®(一般名:デラマニド)」の販売承認を取得しましたのでお知らせします。大塚製薬とアールファーム社は、2017年にロシア連邦および独立国家共同体(CIS 加盟国)における本剤の製造および商業化に関するライセンス契約を締結しています。

ロシアは世界で最も深刻な結核蔓延国のひとつであり、優先的な健康問題として結核対策に取り組んでいます。厳格な結核管理と結核治療センターの連携により、同国の結核による罹患率と死亡率は着実な減少傾向にあるものの、世界保健機関(WHO)によると患者数は依然として多く、2018年には約79,000人が結核に罹患し、10,000人が死亡しています。うち、多剤耐性結核の推定患者数は41,000人で、インドと中国に次いで世界3位とされています。

「デルティバ」は、日本とロシア政府間の協力もあり、ユーラシア経済連合(EAEU)による登録申請でロシアにおける販売承認を取得した初めての薬剤になりました。本剤のロシア市場導入は日露首脳が合意した日露8項目の「協カプラン」のひとつである「医療水準向上と健康寿命の伸長」のテーマとして採択され、2017年9月にウラジオストクで開催された東方経済フォーラムでは、安倍首相から両国が手を結ぶ結核との闘いとして紹介され、「デルティバ」の早期承認が推進されてきました。

【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」は、ニトロ-ジヒドロ-イミダゾオキサゾールに分類され、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、新しい作用メカニズムを有する化合物です。2014年にWHOは「多剤耐性結核治療におけるデラマニドの使用」を暫定の使用法ガイドラインに掲載し、2015年にはWHOの必須医薬品リストに掲載されました。現在では、国際機関や各国政府、各種財団、企業などと連携し、世界100カ国以上で多剤耐性結核治療が実施されています。