

プレスリリース

2016年10月28日
国境なき医師団 (MSF)

結核：国境なき医師団 (MSF) が日本の大手製薬企業に結核治療薬の提供拡大を要請

世界トップクラスの結核研究者が「世界肺の健康会議」のため英リバプールに集まる中、国境なき医師団 (MSF) は、日本の大手製薬企業である大塚製薬に、南アフリカ共和国のような薬剤耐性結核 (DR-TB) 高まん延国の人びとがデラマニドによる治療を受けられるよう、実行計画を提供するよう要請している。デラマニドは、人命を脅かす DR-TB との闘いに有効な、過去数十年でも最も有望な新薬の 1 つだ。しかし薬事登録が進まないことで治療の拡大が望めていない。実行計画は、大塚製薬が当該国でデラマニドの薬事登録を目指すとともに、当面は臨床調達プログラムを通じて十分な薬を提供し、価格と特許実施権について情報公開する意志の表明となるだろう。

HIV／エイズの患者や小児患者にも広がる期待

ベダキリン (ヤンセンファーマ/ジョンソン・エンド・ジョンソン社) とデラマニド (大塚製薬) の 2 つは約 50 年ぶりに開発された結核新薬で、既存薬の大半が効かない、特に耐性の強い結核の患者にとって希望の光となっている。ただ、薬の相互作用の関係で、結核と HIV／エイズに重感染している患者へのベダキリン使用は難しい。この点はデラマニドの方が問題も少なく、一般的な抗レトロウイルス薬 (ARV) 合剤との併用が可能だ。また、小児患者への効果も期待されている、6 歳以上の子どもへの投与を世界保健機関 (WHO) が間もなく勧告すると見られている。

一方で、デラマニドによる治療は 2016 年 10 月までに 405 人しか受けていない。WHO の最新の 2015 年の推計は、多剤耐性結核 (MDR-TB) 治療の対象者を 58 万人としている。

早急に求められている薬事登録

新薬の恩恵を受けるべき患者の数と、実際にその治療を受けている人の数に大きな差がある理由の 1 つは、薬を開発した企業による各国での薬事登録申請が遅いことにある。結核高まん延国もその例外ではない。例えば大塚製薬のデラマニドは、世界的に見ても結核・DR-TB のまん延が著しく、2015 年に 2 万人が DR-TB と診断されている南アフリカでの登録も、未申請だ。

各国における薬事登録は、申請手続きを急いだとしてもときに何年もかかるが、その国の保健省が当該薬を臨床ガイドラインに追加したり、調達価格を交渉したりするためには避けられない。

MSF は、大塚製薬が薬事登録を申請し受理された暁には、薬事機関による速やかな処理を促すよう求

めている。

MSF の DR-TB 専門家ジェニファー・ヒューズ医師は「デラマニドは標準的な HIV／エイズ合剤と併用できることから、結核患者の 70%以上が HIV 陽性者の南アフリカでとりわけ注目の的となっています。年間 7000 人と推計される DR-TB 患者も、デラマニドが治療に組み込まれれば助かるでしょう。ただ、この薬を必要な人に届けるためには、大塚製薬に薬事登録を急いでもらわなければなりません。また、登録までの期間をつなぐ十分な数量の薬を臨床調達プログラムで提供するための計画策定も、呼び掛けています」と話す。

臨床調達プログラムも限定的

しかし、薬事登録だけでなく臨床調達プログラムも進捗が遅く、デラマニド普及拡大の妨げとなっている。南アフリカ保健省は率先して大塚製薬との関係構築を目指し、薬事登録前であっても特定の臨床現場でデラマニドの処方が可能になるプログラムを策定している。

南アフリカでは過去 10 ヶ月の間に、主治医による症例ごとのコンパッショネート・ユース（※）申請を経て、少数の DR-TB 患者の治療にデラマニドが組み込まれた。そのうち 52 人は、ケープタウン郊外の大規模居住区カエリチャの患者だ。MSF は、彼らの半年の治療に用いるデラマニドを 1 人あたり 2 万 3600 ランド（約 17 万 9000 円）で購入している。

※人道的配慮から、生死に関わる病気の患者に対し、販売承認に先立って未認可薬の使用を認める制度

「国レベルでの臨床調達プログラムがようやく開始されたことは、歓迎すべき展開でしょう。ただ、薬事登録に先駆け、デラマニドが必要を満たせるほど十分な数量となるか否かははっきりしていません」

デラマニドで結核を克服した 16 歳の少女

カエリチャで最初のデラマニド服用者の 1 人であるシネゼンバ・クセさん（16 歳）は、今年 2 月に超多剤耐性結核（XDR-TB）と診断された。回復を支えた祖母も、大塚製薬に心から訴え掛ける。

「デラマニドの生産者には対象となる患者の拡大をお願いしたいと思います。この薬を本当に必要としている全ての患者に提供していただきたいのです。診療所に大勢の結核患者がいました。あの人たちがデラマニドを手に入れられれば、DR-TB も克服できるでしょう。結核は大変な脅威ですが、致命的ではありません。治療は可能なのです」

世界の結核の現状と詳細については WHO の『Global tuberculosis report (世界結核報告書)』をご参照ください：www.who.int/tb/publications/global_report/en/

以上

本件に関するお問い合わせ先：

特定非営利活動法人 国境なき医師団日本 広報担当：舘 俊平／趙 潤華

TEL：03-5286-6141／6153 携帯：090-5759-1983 FAX：03-5286-6124

E-mail: press@tokyo.msf.org <http://www.msf.or.jp>

メディア向けツイッターアカウント開設しました。  @MSFJ_Press