

プレスリリース

2019年10月18日  
国境なき医師団 (MSF)

### **抗結核薬デラマニドのさらなる低価格化を——南アでの価格引下げ受け MSF が呼びかけ**

大塚製薬の抗結核薬「デラマニド」の価格が南アフリカ共和国（以下、南アフリカ）政府に対し引き下げられた。国境なき医師団（MSF）は、この動きを好意的に受け止めつつ、同薬のさらなる低価格化と、同薬を必要とする他の全ての国々へ同様の低価格適用を求めている。

特許権をもつ大塚製薬から販売権を得た米マイラン社は 2020 年 6 月 1 日に、南アフリカでの半年の治療コース分を 940 米ドル（注 1）（約 10 万円）、月平均で約 1 万 7000 円と設定する見通しだ。デラマニドは、2014 年に開発された比較的新しい抗結核薬で、治療の難しい超多剤耐性結核（XDR-TB）を含む薬剤耐性結核（DR-TB）の感染者に、他の薬と組み合わせて使用される。

#### **低価格化で治療の普及拡大を**

デラマニドは DR-TB 治療薬の中でも最も高価な薬の一つだ。結核の治療薬と診断ツールを調達するための仕組み、Global Drug Facility（GDF：世界抗結核薬基金）経由で入手した場合の治療コース半年分の価格が 1700 米ドル（注 2）（約 18 万円）、月平均で約 3 万円にも上る。しかも、それは治療に必要な複数の薬の 1 つに過ぎない。この高価格が主な要因となって、多剤耐性結核（MDR-TB）や XDR-TB 感染者の治療費用全体がかさんでしまう。20 ヶ月の治療コースを終えた場合、薬の使用期間や併用される薬にもよるが、GDF 経由の価格が 1 人あたり 8000～1 万 2000 米ドル（約 86 万円～129 万円）に上る可能性がある。

高い薬価は治療の普及拡大の足かせになってきた。デラマニドは 2014 年 4 月に条件付きながら欧州医薬品庁の承認を得たにもかかわらず、全世界の結核専門家で構成される DR-TB Scale-Up Treatment Action Team（DR-TB 治療拡大活動チーム）によると、2019 年 8 月末までにデラマニドで治療を受けた人はわずか 2902 人とどまった。同チームには、各国の結核対策プログラムや、MSF のように大規模に治療を提供する機関から最新の情報が寄せられる。

#### **薬剤耐性結核治療に欠かせない新薬**

世界保健機関（WHO）の治療ガイドラインは、MDR-TB と XDR-TB の完全経口治療としてデラマニドなどの新薬の使用を推奨している。MSF も、より多くの国が注射の必要な毒性の高い旧世代の治療薬から、新薬を用いる完全経口治療へ移行するよう呼び掛けている。これまで MDR-TB の治癒率は 55%、XDR-TB は 34%と、あまりにも低く、その改善のためにも、新薬の活用は欠かせない。小児 MDR-TB 患者の治療成績の向上と、副作用リスク軽減のための使用も急務だ。

しかしながら、マイラン社が南アフリカに提示した 940 米ドルは依然として高価過ぎる。また、同社がこの価格を全ての国に適用する否かについても明らかではない。特にフルオロキノロン系薬剤（注 3）への耐性まん延に直面するインドのような国は、ジェネリック薬（後発医薬品）メーカーの供給網参入と、それによるいっそうの薬価引き下げが望めるよう、強制実施権で特許を覆すなどの有効な手立てを講じるべきだ。英リバプール大学の研究者の試算では、デラマニドは各国の結核対策プログラムで普及すれば 1 ヶ月あたり 5～16 米ドル（約 537～1717 円）と、現在よりもずっと低価格の製造・販売でも利潤が見込めるといふ。

### ストツブダン・カロン——MSF 医療顧問／医師（インド）

「ムンバイの診療所では、フルオロキノロン耐性のある XDR-TB 感染者と、小児 MDR-TB 患者の治療がうまくいかず、いつも悪戦苦闘しています。治療の不成功率と死亡率は受け入れがたいほどに高く、深刻な問題です。こうした患者の治療率向上には、効果的な治療計画と、新薬であるベダキリンおよびデラマニドの速やかな入手が求められます。

940 米ドルでも、デラマニドが DR-TB 薬として最も高価なものの一つであることに変わりはありません。そして、この高価格は引き続き、各国政府の結核対策プログラムへの導入拡大において足かせとなるでしょう。ベダキリンとデラマニドがこうした国々で調達できない価格に設定されている限り、世界中の XDR-TB 前段階の患者、XDR-TB 患者、小児 MDR-TB 患者に完全経口治療が実現する日が近づくことはなく、注射の必要な旧世代の薬が引き起こす、半永久的な聴覚障害など、ひどい副作用の苦しみは今後も続くでしょう。結核対策プログラムが完全経口治療の費用を賄い、これを普及拡大できるよう、大塚製薬とマイラン社はデラマニドの価格をさらに引き下げるべきです」

注 1：価格は配送・手数料および保険料（約 15%）を含み、付加価値税（15%）は含まない。

注 2：工場渡し価格：積み込み、出荷、保険料、輸入関税などの追加的な諸費用を含まない薬価。


注 3：フルオロキノロン：DR-TB 治療に欠かせない役割を果たす抗生物質の系統。インドなどの国でまん延しているフルオロキノロン耐性は、この耐性を有する DR-TB 患者の治療の不成功や死亡に関わるだけに大いに懸念される。

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

TEL：03-5286-6141 FAX：03-5286-6124 E-mail: [press@tokyo.msf.org](mailto:press@tokyo.msf.org)

 メディア向けツイッターアカウント：@MSFJ\_Press