



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が2月11日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-02-11b.htm> をご覧ください。

2022年2月22日

各位

アクテムラ、WHOによる重症 COVID-19 患者に対する事前認証を取得

ロシュ社は2月11日、アクテムラ[®]（トシリズマブ）の点滴静注製剤が世界保健機関（WHO）の事前認証（prequalification）を取得したことを発表しました。当該認証は、全身性コルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与または人工呼吸を必要とする成人 COVID-19 の治療薬として、アクテムラが品質、安全性、有効性に関する WHO の基準を満たしていると、WHO が認定したものです¹。低・中所得国の調達機関が、医療アクセス改善と健康支援のために優先度の高い医薬品を特定するのに役立ちます。

アクテムラとロナプリーブ[®]（カシリビマブ／イムデビマブ）は昨年、WHO の Therapeutics and COVID-19 Living Guideline で推奨されました²。ロシュ社は、世界における両医薬品のアクセス改善に向け、以下のような包括的な取り組みを行っています。

- 公衆衛生上の必要性に応じて低・中所得国に供給するため、WHO および ACT-A（Access to COVID-19 Tools Accelerator）イニシアチブパートナーに対して、アクテムラを原価で提供を行います。これは、ロシュ社がパンデミック以降、高中位および低中位所得国に対して行ってきたアクテムラ供給量と比べても著しい量となります³
- ACT-A パートナーおよびユニセフと協力し、将来ロナプリーブが有用とされる変異株が発生した場合に備え、リジェネロン社と共同でロナプリーブを寄付し、低・中所得国への支援を行います³
- パンデミックの期間中、実現可能で準備が整っている製造業者に対し、法的な安定性を与えるために、ロシュ社・中外製薬は低・中所得国において COVID-19 へのアクテムラの実施について権利を主張しません³
- パンデミック下のニーズを満たし、高中位、低中位および低所得国における医薬品へのアクセスを改善することを目的に設定された国際的に異なる価格戦略を導入しています³
- 自社が保有する最大の製造施設を COVID-19 治療薬の製造に特化させるとともに、パートナーと協力して実施した技術移転を通じて、製造量を最大化させるなど、パンデミックの進展に伴い医薬品産業全体が直面する供給課題に対する解決に向けた取り組みを行っています³

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典：

1. World Health Organization. Prequalification of medicines by WHO.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>. Accessed Feb 2022.

2. World Health Organization. Therapeutics and COVID-19.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351006/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.1-eng.pdf>. Accessed Feb 2022.
3. Roche data on file

以上