糖尿病を克服するために

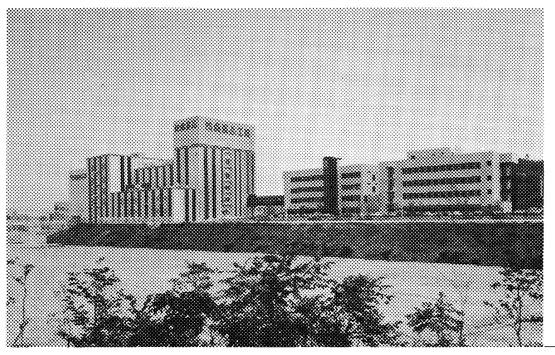
ノボ ノルディスクは、デンマークに本社を置くグローバルヘルスケア企業です。
インスリンの発見から間もない1923年にインスリンの製造販売を開始し、
以来90年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品やデリバリーシステムを開発し、
糖尿病ケアの革新をリードしてきました。
また、糖尿病に加え、成長ホルモン療法および血友病においても、
それぞれの製品領域をリードしています。

日本法人は1980年に設立され、それぞれの製品領域をリードしています。

changing diabetes®

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1 明治安田生命ビル
電話(03)6266-1000(代表) FAX(03)6266-1800
novonordisk.co.jp

novo nordisk®



点滴などの輸液や人工腎臓用透析液でのトップメーカー

私たち扶桑薬品工業は創業以来半世紀余、治療上不可欠な医薬品のみを一筋につくり続けて参りました。その成果のひとつが、点滴としてなじみ深い輸液や、人工腎臓用透析液の分野でのトップクラスの実績となってあらわれています。

私たちは、これからもたゆむことなく、生命関連産業に携わる一員として、真摯にその本分を尽くしてまいります。

明日の健康をめざして
扶桑薬品工業株式会社
●本　　社／大阪市中央区道修町1丁目7番10号
●本社事務所／大阪市城東区森之宮2丁目3番11号　TEL(06)6969−1131(大代表)
http://www.fuso-pharm.co.jp

注目される医薬品

製薬各社最近の動向

製薬各社は生活習慣病や心疾患、がんなど多様な領域で新薬開発にしのぎを削っている。国内で実績のある製品を海外進出の武器にしようとする動きも目立ってきており、設備投資や営業戦略の策定が進む。副作用情報の収集に代表される安全性確保活動の強化も重要だ。各社はこうした課題を乗り越え、アンメットメディカルニーズ（未充足の医療ニーズ）を満たすべく挑戦を続けている。注目される医療用医薬品とともに、最近の動向を紹介する。

糖尿病

新発想の治療薬

糖を尿と共に排せつ

アステラス製薬の「スーグラ」はSGLT2阻害剤として日本で初めて製造販売承認を取得した

血糖値の高い状態が続き、全身のさまざまな臓器に影響が起こる糖尿病。血糖値をコントロールするホルモンであるインスリンの量や作用が不足し、血糖の上昇を抑えられなくなることで発生する。厚生労働省が2012年11月に実施した「国民健康・栄養調査」では、糖尿病が強く疑われる人が約950万人という結果になった。可能性を否定できない人も約1100万人いるとしており、もはや〝国民病〟と言っても過言ではない状況だ。

糖尿病のうち、2型糖尿病は食べ過ぎや運動不足といった生活習慣が原因とされる。日本人の糖尿病の95%以上を占めると言われる2型糖尿病の治療薬に、新しい作用機序（薬が効く仕組み）を備えたものが登場した。ブドウ糖を細胞に取り込むたんぱく質の一種であるナトリウム−グルコース共輸送体2（SGLT2）の働きを選択的に阻害する薬だ。これにより糖を尿と共に排せつさせ、血糖値を下げることができる。これまでの「尿に糖が混じることは良くない」という常識とは逆の発想から生まれた薬と言え、従来の薬と比べ低血糖に陥るリスクも低いと考えられている。

日本で初めて製造販売承認を取得したSGLT2阻害剤はアステラス製薬の「スーグラ」（一般名イプラグリフロジンL−プロリン）。14年1月に承認され、4月に発売された。国内臨床試験ではプラセボ群と比較して、血糖コントロールの指標であるHbA1cを有意に低下させることが認められている。販売促進は寿製薬（長野県坂城町）やMSD（東京都千代田区）と共同で行う。

アストラゼネカと小野薬品工業は「フォシーガ」（一般名ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）を14年5月に発売した。5月時点では世界45カ国で承認されており、日本でも満を持しての投入となる。現在、1万7000人以上の患者を対象に心血管系への影響を評価する臨床試験も進められている。

大正製薬も5月に「ルセフィ」（一般名ルセオグリフロジン水和物）を発売した。販売は連結子会社の大正富山医薬品（東京都豊島区）と、ノバルティスファーマ（東京都港区）が行う。同月はサノフィ（東京都新宿区）が「アプルウェイ」（一般名トホグリフロジン水和物）、興和も「デベルザ」（同）を相次いで発売。さらに7月初頭には田辺三菱製薬の「カナグル」（一般名カナグリフロジン水和物）が製造販売承認を取得しており、発売後は第一三共と共同で販促にあたる。

作用機序の共通する製品が同時期に発売されたことで、製薬各社の営業や副作用情報収集が活発さを増しそうだ。

血栓

注目の抗凝固剤

合併症リスク減少

血栓は狭心症や心筋梗塞といった心疾患の原因となる。厚生労働省の調べでは日本人の死因の2位に心疾患が挙がっており、数も増加傾向にある。高齢化の進展などを踏まえると、今後も対策が強く求められ続ける疾患領域と言える。

抗凝固剤のカテゴリーで注目されているのが、旭化成ファーマの「リコモジュリン」（一般名トロンボモデュリンアルファ遺伝子組み換え）。がんや敗血症などの合併症として発生する汎発性血管内血液凝固症（DIC）を改善できる。DICにかかると体中に血栓ができ、多臓器不全になる場合もある。こうしたリスクを減らせる点が医療関係者に支持され、13年度の国内売上高は前年度比34・0%増の126億円に達した。

これを受けて同社は、リコモジュリンの原薬製造拠点である富士医薬工場（静岡県富士市）に新棟建設を決定。17年4月の稼働を目指す。同薬は19年ごろに欧米で発売する計画もあり、今後も製品供給能力の向上に力が入ることになりそうだ。

動脈血栓治療に使われる抗血小板薬の例としては、14年5月に発売された第一三共の「エフィエント」（一般名プラスグレル塩酸塩）が挙げられる。主に心臓冠動脈にステントを埋め込んだ患者の血栓予防に使われる。国内臨床試験では対照薬に比べ、非致死性心筋梗塞などの発生を抑制することが認められている。木村悟執行役員は「これまでの抗血小板薬の販売経験を生かし、効能と副作用の両方を伝えていく」と適正使用の推進に意欲を示した。

同社は14年度後半に、抗凝固剤「エドキサバン（一般名）」（日本製品名リクシアナ）の欧米発売も控えている。心房細動や静脈血栓塞栓症には既存薬のワルファリンが使われる事例が多いため、エドキサバンへの切り替え余地が大きいとの見方もある。販売では同業他社と協業せずに自社単独で行い、ブランド戦略の一貫化や迅速な意思決定につなげる方針。その成果が注目される。

旭化成ファーマの抗凝固剤「リコモジュリン」は19年ごろに欧米での発売も計画されている

エーザイは抗がん剤「ハラヴェン」の海外展開を積極化しており、15年度に430億円程度の売り上げを見込む

製薬産業

様々な病気に打ち勝つため、
ファイザーは世界中で
新薬の研究開発に取り組んでいます。
画期的な新薬の創出に加え、
特許が切れた後も大切に
長く使われている
エスタブリッシュ医薬品を
医療の現場にお届けしています。

Pfizer
Working together for a healthier world™
より健康な世界の実現のために
ファイザー株式会社　www.pfizer.co.jp