一刻も早く患者に新薬を

注目される医薬品

アンメット・メディカル・ニーズ（未充足の医療ニーズ）を満たしてみせる―。製薬会社は強い決意を胸に、さまざまな疾患領域で製品を開発・販売している。技術導入や開発品拡充といった目的で、他社との提携やM&A（合併・買収）に踏み切ることもある。すべては新薬を待ち望む患者に一刻も早く応えるためだ。注目される医療用医薬品とともに、製薬各社の直近の動向を紹介する。

日本人の死因の1位「がん」開発・普及の重点領域に設定

濾胞性リンパ腫薬

中外製薬と日本新薬

がんは日本人の死因の1位（厚生労働省調べ）。世界の大手製薬各社が重点領域として位置づけ、製品の普及や研究開発にしのぎを削っている。

中外製薬と日本新薬は2018年8月、抗がん剤「ガザイバ点滴静注1000ミリグラム」（一般名オビヌツズマブ遺伝子組み換え）を発売した。CD20陽性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする。濾胞性リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫の一種で、その罹患（りかん）者数は非ホジキンリンパ腫の7―15%を占める。

ガザイバは非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキサンと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に特異的に発現するたんぱく質であるCD20に結合することで効果を示す。標的となるB細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃する。濾胞性リンパ腫の治療をさらに進歩させることを目指し、ガザイバを適正に投与いただくための情報提供に注力していく」と力を込める。

中外製薬と日本新薬は抗がん剤「ガザイバ」を発売した

中外製薬の奥田修上席執行役員は「ガザイバは国際共同第3相臨床試験などの成績により、標準治療を上回る有用性が確認されていただ。

日本新薬の佐野省三取締役も「医療現場からのニーズに的確に応えることで、患者さまの治療に一層貢献できる」と語る。適正使用を推進し、新薬を着実に普及させたいところだ。

抗がん剤、米で承認

協和発酵キリン

協和発酵キリンは18年8月、抗がん剤「ポテリジオ」（一般名モガムリズマブ遺伝子組み換え）が米国で承認された。全身治療歴を有する成人の再発性もしくは難治性の菌状息肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）を適応とする。米国での販売は英子会社である協和キリンインターナショナル（ガラシールズ）が担当。同年10月に発売した。

MFとSSは皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）の主な病型。C%を占め、MFより進行が早い白血病型のCTCLだ。

ポテリジオは18年11月、欧州でも全身治療歴を有する成人のMFおよびSSを適応症として承認を得た。19年から欧州各国で順次発売が見込まれている。患者への貢献が急がれる。新薬を待ち望む世界の

がんと闘う患者やその家族は新薬を待ち望んでいる（イメージ、ブルームバーグ）

ALL治療改善へ

アステラス

アステラス・アムジェン・バイオファーマ（AABP、東京都千代田区）とアステラス製薬は18年11月、再発または難治性のB細胞性急性リンパ性白血病（ALL）の治療薬「ビーリンサイト点滴静注用35マイクログラム」（一般名ブリナツモマブ遺伝子組み換え）を発売した。

二重特異性T細胞誘導抗体による免疫療法剤で、体内の免疫システムがガン細胞を攻撃する働きを促す。

ALLは一次治療で約80%の患者が骨髄中の白血病細胞の割合が5%以下になる完全寛解に達するようになった。しかし5年無病生存率は50%程度にとどまり、再発・難治性ALLの治療には改善の余地があると考えられている。ビーリンサイトが改善に貢献することが期待される。

情報提供を共同で

エーザイ、MSDと

エーザイは18年10月、日本で抗がん剤「レンビマ」（一般名レンバチニブメシル酸塩）の情報提供における協業を、米製薬大手メルクの日本法人であるMSD（東京都千代田区）と始めた。高度な学術情報を扱う専門職であるメディカルサイエンスリエゾン（MSL）による活動や、インターネットを使った情報提供を共同で実施。MSDの医薬情報担当者（MR）による情報提供も19年1月に始まった。

18年3月にエーザイとメルクはレンビマを世界で共同開発・共同販促する提携に合意しており、米国では6月に共同販促を始めていた。エーザイとMSDは日本でも順次、協業の拡大を図り、レンビマによる患者への貢献を迅速に最大化していきたい考えだ。

エーザイは日本で抗がん剤「レンビマ」の情報提供における協業をMSDと開始した

年内に治験へ

武田薬品、CAR―T

将来に向けた新薬開発も続いている。武田薬品工業は固形がんを治療標的とするキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR―T）療法「NIB―102（開発コード）」の第1相臨床試験を19年内に始める予定だ。

CAR―Tは免疫細胞の一種であるT細胞を改変して、がん細胞への殺傷力を高める技術。世界の製薬各社がこれを活用した製品の開発を模索しており、NIB―102への注目も高まりそうだ。

医薬品特集

協和発酵キリン株式会社