

# MDアンダーソンと包括契約

## 日系企業向けに開発支援

昨年4月に創業した米ベンチャー「ポストン・ストラテジクス」は、従業員はわずか5人ながら、グローバルに広がるビジネス(BS)は、日系製薬企業やアカデミア、ベンチャー向けに医薬品開発支援に乗り出す。世界的な癌治療・研究機関「MDアンダーソン・キャンサー・センター」とアライアンス契約を結び、癌領域で医薬品開発戦略の立案から非臨床・臨床試験業務までを請け負う体制を整えた。グローバルネットワークと、MDの専門的知見を組み合わせて、開発の一貫受託サービスを提供する。

製薬企業の医薬品開発は、自社で開発を行う体制から、外部提携によるオープンイノベーションにシフトしている。

FD Aは6月21日、テラバンス社の抗菌薬ビバタイプ「Vibativ」(成分名:塩酸テラバンシン)と、皮下注射薬に対して、黄色ブドウ球菌によって起こる院内感染や人工呼吸器関連の細菌性肺炎(HABP/VABP)の適応を承認した。

同剤はHABP/VABPの治療で代替する適切な治療法がない場合に限り使用することができる。

BSの北山英太氏は「探索研究段階で、MDから評価を受けられ、開発コンセプトの選定、非臨床試験、早期臨床開発の実施と、P O C取得までスムーズに進められる」と強調。また、「研究機関が長期間保持していた創薬標的や、過去に製薬企業が開発に失敗した化合物などを検証し、再び開発パイプラインに乗せられる

## 感染症防護対策キット発売

キョーリン製薬グループが医療機関向けに新型インフルエンザ等の感染症パンデミックに対応する個人防護服を今月発売する。キョーリンメディカルサプライが防護服メーカーのアゼアと販売委託契約を締結し、杏林製薬を通じて供給する。

メインの防護服は優れた

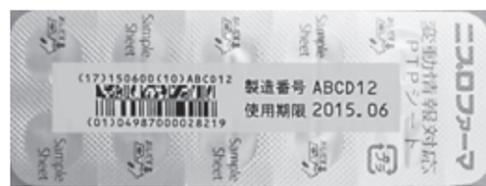
「B Sが開発を進めた後、今後は、開発の優先順位を上げなければならない製薬企業から化合物を導入」という。

し、B Sが開発を進めた後、引っかけといった外部からの物理的ダメージに耐久性があり、軽量、通気性、透湿性に優れているため作業快適性が良い特徴があり、米化学大手デュポン社のブランドで世界で広く販売されている。日本でも官庁などで使用実績がある。キットにはマスク、ゴーグル、手袋、シューズカバーを含む。

## デイオバンの問合せ窓口開設

ノバルティスファーマは24日、降圧剤のデイオバンを服用する患者向け専用コールセンター「デイオバンお問い合わせ窓口」を開設した。

医師主導臨床研究に同社社員が関与していた問題を受け、不安を持つ患者からの問い合わせに迅速に答えることが目的。電話番号は0120・1807・298(通話無料)、受付時間は祝祭日や同社休日を除く、月々金曜日の午前9時00分〜午後5時30分まで。



## PTPシートに鮮明なバーコード ニプロ 使用期限など印刷可能

ニプログループは、製造番号、使用期限などの情報を盛り込んだ鮮明なバーコードをPTPシートに印刷可能な「ユニバーサルPTPクリアログ」を開発した。従来は、PTPシート製造中に変動情報のバーコードを安定的、高精度に印刷することが難しかったが、ニプロファーマのインライン印刷システムによって、これを実現した。

現在、製品名を含むバーコードが印刷されたPTPシートは普及しつつあるが、製造番号や使用期限など変動情報を盛り込んだバーコードをPTPシートに印刷することで、調剤時や服用時の医療過誤防止に役立つ。近くニプログループのG E薬に活用する計画だ。

## 短信

◇みらかホールディングスII臨床検査薬を製造販売する富士レボが、100%子会社のティエフビーを吸収合併する。23日の取締役会決議を経て契約を締結し、来年4月に効力を発生效力する予定。

ティエフビーは放射線測定や臨床現場即時検査を中心とした製品を手がけてきたが、臨床検査事業のグローバル展開を見据えた機能強化と経営合理化の一環として、富士レボを存続会社に再編し、ティエフビーを解散することになった。

## 抗菌薬ビバタイプの新適応

米国でビバタイプは2009年9月、グラム陽性菌に起因する皮膚や皮膚組織の合併感染症をもつ成人患者の治療に対して承認された。EUでは11年9月、HABP/VABPの治療に対してビバタイプが承認された。

日本ではアステラス製薬がテラバンス社とのライセンス契約に基づいてビバタイプが承認された。日本ではアステラス製薬がテラバンス社とのライセンス契約に基づいてビバタイプが承認された。

が、肺炎を起こす他の細菌に対しては適応されない。院内肺炎として知られるHABP/VABPは特に重篤な肺炎感染症である。院内患者、特に人工呼吸の患者は重症で、これらの患者はこの感染

治療開始後28日間に全ての原因によって死亡(全死因死亡)した患者の割合が測定された。

その結果、治療前に黄色ブドウ球菌が陽性とみなされた患者では、ビバタイプ投与群とバンコマ

症に対する抵抗性が低いことが多い。HABP/VABPに対する安全性と有効性は1532人の患者を対象にしたビバタイプとバンコマイシンの無作為比較臨床試験で評価された。

## アメリカ医薬品情報

FDAは6月21日、テラバンス社の抗菌薬ビバタイプ「Vibativ」(成分名:塩酸テラバンシン)と、皮下注射薬に対して、黄色ブドウ球菌によって起こる院内感染や人工呼吸器関連の細菌性肺炎(HABP/VABP)の適応を承認した。

同剤はHABP/VABPの治療で代替する適切な治療法がない場合に限り使用することができる。

バタイプが承認された。日本ではアステラス製薬がテラバンス社とのライセンス契約に基づいてビバタイプが承認された。

## 大日本住友製薬



## メトグルコだから、できること。

維持量750~1500mg/日、最高投与量2250mg/日が認められた国内で唯一のメトホルミン製剤

- 【警告】  
重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。【禁忌】の項参照
- 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。【慎重投与】、【重要な基本的注意】、添付文書の「高齢者への投与」の項参照
- 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】  
(1)次に示す状態の患者  
1) 乳酸アシドーシスの既往  
2) 中等度以上の腎機能障害  
3) 透析患者(腹膜透析を含む)  
4) 重度の肝機能障害  
5) ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態  
6) 過度のアルコール摂取者  
7) 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者  
(2) 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者  
(3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者  
(4) 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者  
(5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  
(6) 本剤の成分又はビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】 2型糖尿病。ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り。(1)食事療法・運動療法のみ(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレオ剤を使用

【用法・用量】 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。

【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 次に掲げる状態の患者(1)不規則な食事摂取、食事摂取量の不足(低血糖を起こすおそれがある。)(2)激しい筋肉運動(低血糖を起こすおそれがある。)(3)軽度の腎機能障害(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(4)軽度~中等度の肝機能障害(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(5)高齢者(添付文書の「高齢者への投与」の項参照)(6)相互作用(1)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(2)相互作用(2)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(3)相互作用(3)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(4)相互作用(4)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(5)相互作用(5)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(6)相互作用(6)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(7)相互作用(7)に示す薬剤との併用(乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。)(8)他の糖尿病薬を投与中の患者(【相互作用】の項参照) 2. 重要な基本的注意 (1)まれに重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがある。以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。1) 過度のアルコール摂取を避けること。【禁忌】の項参照 2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、いったん服用を中止し、医師に相談すること。【禁忌】の項参照 3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。【重大な副作用】の項参照 (2)ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること(ただし、緊急に検査を行う必要がある場合は除く)。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時は、患者の状態に注意すること。【相互作用】の項参照 (3)脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(4)腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。【添付文書の「高齢者への投与」、【薬物動態】の項参照】 1) 腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。【国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値男性1.3mg/dL、女性1.2mg/dL以上であった(添付文書の「臨床成績」の項参照)。】 2) 本剤投与中は定期的な、高齢者等特に慎重な経過観察が必要な場合には、頻回に腎機能(eGFR、血清クレアチニン値)を確認し、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を行うこと。(5)肝機能障害のある患者では肝臓における乳酸の代謝能が低下する可能性があるため、本剤投与中は定期的に肝機能を確認すること。【添付文書の「臨床成績」の項参照】 (6)低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。(7)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有

する疾患があることに留意すること。(8)適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。(9)投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確認し、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。(10)投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意する。常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。 3. 相互作用 本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。【添付文書の「薬物動態」(項参照) 併用注意(併用に注意すること) (1)ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質(ゲンタマイシン等) (2)血糖降下作用を増強する薬剤: インスリン製剤、スルホニルウレオ剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、たん白同化ホルモン剤、グアナジド、サリチル酸剤(アスピリン等)、β遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤 (3)血糖降下作用を減弱する薬剤: アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵巣ホルモン、利尿剤、ヒラジナミド、インニアン、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤 (4)有機カチオン輸送系を介して腎排泄される薬剤(シメチジン) 4. 副作用 本剤の承認時までの臨床試験において、640例中409例(63.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は下痢(40.9%)、悪心(15.2%)、食欲不振(12.3%)、腹痛(10.5%)等であった。(承認時) メトホルミン塩酸塩(承認用量500~750mg/日)の使用成績調査(調査期間: 2002年1月~2004年3月)において、1175例中118例(10.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、下痢18例(1.5%)、嘔吐13例(1.1%)等であった。(1)重大な副作用(1) 1) 乳酸アシドーシス(頻度不明): 乳酸アシドーシス(血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血漿pHの低下等)を示す予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いがある場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。 2) 低血糖(1~5%未満): 低血糖症状(初期症状: 脱力感、高度の空腹感、発汗等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカボス、ボグリボース、ミグリトール)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 3) 肝機能障害、黄疸(頻度不明): AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTP、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分にこなし、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 横紋筋融解症(頻度不明): 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注1) 頻度は本剤の承認時までの臨床試験及びメトホルミン塩酸塩の使用成績調査の結果による。

●その他の使用上の注意は、添付文書をご参照ください。

2型糖尿病治療の基礎治療薬

500mg錠 発売準備中

ビグアナイド系経口血糖降下剤 薬価基準収載 劇薬・処方せん医薬品(注1)医師等の処方せんにより使用すること

METGLUCO® 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠

250mg 500mg

大日本住友製薬株式会社

TEL 0120-034-389

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

2013.7作成