

平成19年7月～9月に欧米4カ国のいずれかの国で  
新たに承認された医薬品（類型I）

1. 成分名： マラビロック (maraviroc)  
販売名： Selzentry  
承認国： 米国（2007年8月6日承認）、EU（2007年9月17日承認）  
会社名： Pfizer Limited  
剤形・規格： 経口剤・150mg 又は 300mg 1錠  
効能・効果： 治療歴があり、CCR5 指向性 HIV-1 に感染している成人において抗レトロウイルス剤との併用  
用法・用量： 150mg、300mg、600mg を 1日2回投与（併用薬により選択）。  
作用機序等： 細胞表面にある CCR5 への拮抗作用を有し、HIV-1 の細胞内への感染を防ぐ。

○適応疾病の重篤性について：  
重篤な疾病である

○医療上の有用性について：  
同種同効薬なし（新規作用機序薬）

○学会・患者団体からの要望：  
なし

○国内状況：  
なし

2. 成分名： トラベクテジン (trabectedin)  
販売名： Yondelis  
承認国： EU（2007年9月17日承認）  
会社名： PharmaMar  
剤形・規格： 注射剤・0.25mg 又は 1mg 1バイアル  
効能・効果： アントラサイクリン系薬剤及びイホスファミドによる治療が無効な進行性軟部組織肉腫  
用法・用量： デキサメタゾン 20mg 投与 30分後、本剤 1.5mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 24時間かけて静脈内投与する。投与は3週間毎に行う。  
作用機序等： DNA の副溝（minor groove）のグアニンに結合し、N-2位をアルキル化することにより、腫瘍細胞のアポトーシスを惹起する。

○適応疾病の重篤性について：  
重篤な疾病である

○医療上の有用性について：  
同種同効薬なし（新規作用機序薬）

○学会・患者団体からの要望：  
なし

○国内状況：  
なし

3. 成分名 : ビルダグリプチン (vildagliptin)  
販売名 : Galvus  
承認国 : EU (2007 年 9 月 26 日承認)  
会社名 : Novartis Europharm Limited  
剤形・規格 : 経口剤・50mg 又は 100mg 1 錠  
効能・効果 : 2 型糖尿病 (メトホルミン、スルホニルウレア剤又はチアゾリジンジオン系薬剤との 2 剤併用)  
用法・用量 : <メトホルミン又はチアゾリジンジオン系薬剤との併用>  
100mg を 1 日 1 回朝又は 2 回 (朝夕) に分けて経口投与。  
<スルホニルウレア剤との併用>  
50mg を 1 日 1 回朝に経口投与。  
作用機序等 : DPP-IV (dipeptidyl peptidase 4) を阻害することにより、GLP-1 (glucagon-like peptide 1) 及び GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide) の分解を抑制し、 $\beta$  細胞のグルコースへの感受性を増強する。
- 適応疾病の重篤性について :  
必ずしも致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について :  
同種同効薬なし (新規作用機序薬)
- 学会・患者団体からの要望 :  
なし
- 国内状況 :  
治験実施中 (第Ⅲ相)