

4月～6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：エキセナチド（exenatide）
 販売名：Byetta
 承認国：米国（2005年4月28日承認）
 会社名：Amylin Pharmaceuticals, Inc.
 剤形・規格：注射剤・300 μ g 1筒、600 μ g 1筒
 効能・効果：2型糖尿病患者（メトホルミン、SU剤又はこれらの併用によっても血糖コントロールが不良の患者）における血糖コントロールの改善のための補助療法
 用法・用量：5 μ g～10 μ gを1日2回皮下注射（朝食及び夕食前1時間以内）
 作用機序等：グルコース依存性のインスリン分泌促進

- 適応疾病の重篤性について：
重篤とはいえない。
- 医療上の有用性について：
既存療法の中での本剤の治療上の位置づけについて要検討
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中

2. 成分名：ガルスルファーゼ（galsulfase）
 販売名：Naglazyme
 承認国：米国（2005年6月1日承認）
 会社名：BioMarin Pharmaceutical Inc.
 剤形・規格：注射剤・5mg 1瓶
 効能・効果：Ⅵ型ムコ多糖症
 用法・用量：1mg/kgを週1回静脈内注射
 作用機序等：欠損酵素の補充

- 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：
これまでの治療は造血幹細胞移植（BMT）のみであったが、効果は不十分であり、患者は、移植をしても、関節こう縮や骨の変形により車椅子の生活を余技なくされている。中枢神経症状がないこと、BMTにはアログラフトに伴う重篤な副作用があること等を考慮すると、本酵素補充療法は、現状では有用な治療法であるといえる。
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
開発なし

3. 成分名： チゲサイクリン (tigecycline)
販売名： Tygacil
承認国： 米国（2005年6月15日承認）
会社名： Wyeth Pharmaceuticals Inc.
剤形・規格： 注射剤・50mg 1瓶
効能・効果： 複雑性皮膚及び皮膚組織感染症、複雑性腹腔内感染症
用法・用量： 初回 100mg、その後 12時間毎に 50mg を点滴静注
作用機序等： 蛋白合成阻害作用

○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：
MRSA を含むグラム陽性菌等に抗菌力を示す新規系統（glycylcycline 系）の抗菌薬である。

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
治験実施中

4. 成分名： チプラナビル (tipranavir)
販売名： Aptivus
承認国： 米国（2005年6月22日承認）
会社名： Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
剤形・規格： 経口剤・250mg 1カプセル
効能・効果： 高度な治療経験があり又は多数のプロテアーゼ阻害剤に耐性の HIV-1 ウイルスを有し、ウイルス複製の証拠のある HIV-1 感染症患者におけるリトナビルとの併用
用法・用量： 500mg（2カプセル）を1日2回経口投与
作用機序等： プロテアーゼ阻害剤

○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：
既存療法に耐性の患者に対する有効性が期待できる。

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
開発検討中