

米国製薬業界週報

目次	
インタビュー	P3
強いブランドの確立を目指す 新たな広告戦略	
行政関連ニュース	P4-5
カナダ保健省大臣、医薬品大量輸出禁止の意向を表明 メディケイドに関する2件の調査結果 FDA諮問委員会、ADHD治療薬のラベル変更を推奨せず FDA、フルーミストの患者用パンフレットに警告	
製薬企業ニュース	P6-7
ファイザー、パイアグラによる視力減退に十分な根拠なしと結論 ギリアド、タミフル関連契約の解消をロシュに打診 メルクとメタベシス、AMPK活性化による治療薬開発で提携 セファロンとアルカミーズ、アルコール依存症薬で提携 EMA、ベクストラ販売差し止めを継続	
バイオテックニュース	P8
コンフォーマ、住友製薬とライセンス契約	
研究関連ニュース	P8
ゲイツ財団、画期的な研究プロジェクトに4億3660万ドルを提供 グリベックが動物実験で天然痘に効果	

見直されるDTC広告

批判に直面する製薬企業、企業ブランド・プロモーションへ移行

製薬企業による処方箋医薬品の消費者向け（Direct-To-Consumer、DTC）広告への出資は2004年に史上最高額に達したが、企業の中にはDTC広告の利用方法を見直す動きが現れている。こうした動きの背景には、患者の安全よりも販売促進を優先させるという企業の姿勢に対する、各方面からの批判がある。また、特に最近のメルクの例のように、優良な企業市民（コーポレート・シチズン）としてのイメージを強調して業界に対する批判を免れようと、企業ブランド・プロモーションへの支出を増加させる企業もある。

DTC広告過信の見直し

メッド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2004年の製薬企業による処方箋医薬品のDTC広告支出は41億5000万ドルだった。OTC薬などを含む消費者向け広告全体では45億1000万ドルと、2003年比24.8%増を記録した。3年連続でDTC広告への支出が最も大きかったのはアストラゼネカの胸焼け治療薬ネキシウム（Nexium）で、2億2370万ドルだった（2003年比では13.1%減）。次に多かったのは同じくアストラゼネカの高脂血症治療薬クレスター（Crestor）で、2億1150万ドルだった（表参照）。2004年はクレスター発売後、初めて年間を通じて販売された年だった。

一方、DTC広告全体の支出が増える中、ファイザー、アストラゼネカ、TAPファーマシューティカル・プロダクツ（TAP Pharmaceutical Products）など製薬企業数社は、テレビ広告宣伝費の削減を計画していると報じられた。6月13日には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ（以下BMS）がDTC広告に関し、新薬発売後12ヶ月までテレビ、ラジオ、出版物などのマスメディアでの広告を

一切行わないとの項目を含む自社規定を発表した（本週報2005年6月17日号参照）。

企業が特定ブランド医薬品についてマスメディアを使った広告宣伝を実施するかどうかの決定は、従来、特定の治療区分内における競争力学に左右されることが多い。だが、最近の企業によるDTC広告を利用した宣伝方法の見直しには、企業の宣伝活動に一層厳しい目が向けられていることや、テレビ広告は可視性が高いため、企業が一般消費者や規制当局の反発の対象となりやすいことなどが影響している。

医薬品の安全性基準に関し製薬企業への対応の甘さが批判されるFDAも、DTC広告の規制強化に乗り出した。DTC広告に関する監督基準を厳しくし、誤解を招く恐れのある、また検証されていない主張を含む広告を作成した企業に警告書を発行している。批評家らは、DTC広告への支出は製薬企業の支出の全体からすれば小さな割合に過ぎないとした上で、なおDTC広告支出の増大は医薬品価格の上昇に結びついていると指摘する。

表：2004年DTC広告支出額トップ10医薬品

医薬品名	企業名	支出額
ネキシウム	アストラゼネカ	\$223.7
クレスター	アストラゼネカ	\$211.5
シアリス	リリー・アイコス	\$175.8
レビトラ	バイエル/GSK	\$156.9
ゼルノーム	ノバルティス	\$146.4
プレバシド	TAP	\$127.5
フロナーゼ	GSK	\$121.8
シングレア	メルク	\$121.6
リピトール	ファイザー	\$119.6
プラビックス	サノフィ-アベンティス	\$118.4

出典：Med Ad News, 2005年6月号

売上増加への効果は疑問

DTC広告の有効性についても明確な結論は出されておらず、このことも企業がDTC広告について見直すきっかけとなっている。例えば、カイザー・ファミリー財団によって2003年6月に発表された研究では、特定の治療区分に分類される医薬品のDTC広告は、該当する医薬品クラス全体の売上増加には効果的であるが、一方でこうした広告は同治療区分における個別の医薬品の市場占有率には影響を与えていないことを示した。

同様に、ハーバード大学と市場調査会社ハリス・インタラクティブ(Harris Interactive)が雑誌ヘルス・アフェアズ(Health Affairs)の2003年2月号に発表した研究結果では、特定の医薬品のDTC広告は、患者がその医薬品について医師に質問するよう促す効果があり、その結果、相談を受けた医師は患者の72.9%に何らかの医薬品を処方していた。しかし、相談を受けた医師がDTC広告の医薬品を処方する割合は、わずか43.3%だった。

DTC広告は、消費者の特定の疾患や治療方法についての認識を高める上で効果があるのは明らかだ。だが、消費者が特定の疾患に適切な治療方法について誤った認識を持っている可能性があり、また医師が処方について心理的圧力を感じていることも問題になっている。

販促よりイメージアップを

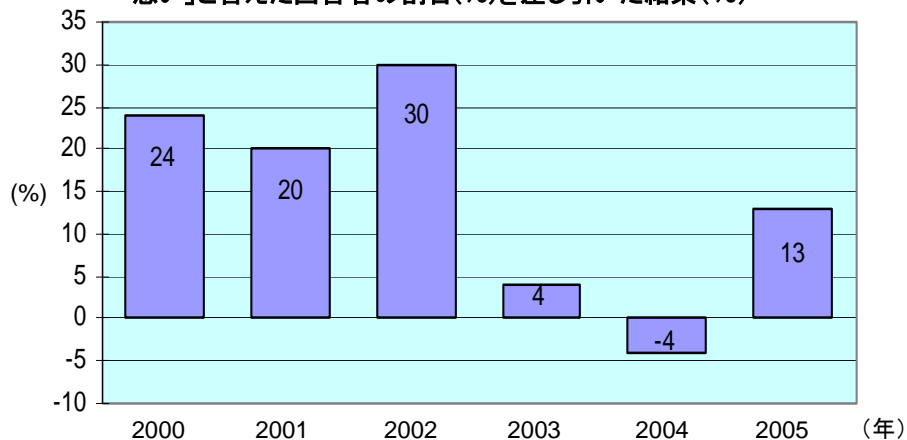
米国医師会(AMA)は6月21日、医師-患者関係と医療費に与えるDTC広告の影響を懸念し、年次総会の会員投票でDTC広告についての研究の実施を決定したと発表した(本週報2005年6月24日号参照)。

米国製薬研究工業協会(PhRMA)は、一般消費者や規制当局、医学界によるDTC広告に関する懸念を受け、DTC広告に関するガイドライン作成に着手、7月に発表する計画だ。今年3月に行われたPhRMAの年次総会で新会長に選出されたジョンソン・エンド・ジョンソンのウィリアム・ウェルドン

企業イメージは回復の軌道に乗るか

——製薬業界に対する消費者意識の推移

企業の消費者への奉仕が「良い」と答えた回答者の割合(%)から「悪い」と答えた回答者の割合(%)を差し引いた結果(%)



出典: Healthcare News, Harris Interactive, 2005年5月11日号

会長兼CEOは、DTC広告が各方面から攻撃的にされていることを認めた上で、「製薬業界がDTC広告宣伝と呼ぶ枠組み」が医薬品の重要性、効果、危険性といったことを不注意にもないがしろにしてきたことをまず認識し、製薬企業の患者とのコミュニケーションを、DTC広告というよりは、DTC教育と考えるべきだと述べた。

PhRMAや製薬企業の重役の間には、業界イメージの改善に対処すべきという認識が広がってきているようだ。実際に、劣悪だった製薬業界のイメージは最近、回復傾向にあるとの調査結果も見られる。ハリス・インタラクティブが企業の消費者への奉仕・貢献度について5月に公表した調査では、製薬企業の消費者への奉仕について回答者の56%が「良い」と答え、43%が「悪い」と回答した。これら回答の差は13%で、調査対象の複数の業界の中でも最低レベルだったが、「悪い」との回答が「良い」を上回り、その差が4%だった2004年の結果と比較すると飛躍的に回復した(図参照)。この調査で製薬企業よりもレベルが低かったのはマネージド・ケア、健康保険会社、タバコ会社、石油会社のみだった。

信頼回復を目指して

DTC広告に関する懸念が高まる

中、製薬企業に対する消費者意識を向上させる必要性を感じ、より多くの企業が販促活動のリソースを企業の広報活動やブランド・プロモーションへと移行している。最も顕著な例では、ファイザーが病気との闘いへの取組みを強調したテレビ広告を実施し、企業ブランド・プロモーションに力を入れている。

また最新では、メルクがバイオックス回収問題を受けて傷ついた同社のブランドイメージ回復のためのキャンペーンに着手した。キャンペーンは、重要な新薬の開発や、特別なアクセス・プログラムを通じて既存の医薬品を割引価格で提供することへの同社の投資活動を強調する内容で、予算は2000万ドルを超えるという。

製薬企業によるDTC広告利用方法の見直しや、企業の社会的責任の遂行に焦点を当てることで企業ブランドを確立しようとする取り組みは、業界に対する消費者の信頼を回復し、規制当局や医学界の懸念を緩和するのに役立つだろう。こうした取り組みが差し迫った圧力への短期的な対応策なのか、長期的なビジネスの成功には消費者の信頼が重要だという真の認識を反映したものなのかについては、今後明らかになるだろう。◆

インタビュー

強いブランドの確立を目指す新たな広告戦略

ブランド・キーズ社長、ロバート・K・パシコフ博士

パシコフ博士は様々な製品やサービスのブランド戦略策定に関し、30年の経験を持つ。製薬会社のDTC広告利用について賛否が分かれる中、同氏に意見を聞いた。

——製薬会社はDTC広告を過剰に使用していますか。

パシコフ いいえ、製薬会社は各社が競合する環境においてDTC広告を非常に有効に活用しています。患者にとって処方される医薬品のブランドについてある程度親しみを持つことは必要ですし、製薬会社は、医師が医薬品を推薦する際に患者と意見が共鳴するよう望んでいます。たいていの場合、DTC広告は、これまで消費者による医薬品受け入れを推進するのに効果的でした。しかし、DTC広告が売上を左右するかどうかに関しては、医師が医薬品選択の決定権を持つ「ゲート・キーパー」として存在するため、明確にはわかりません。

——テレビ宣伝を利用する現在の企業ブランディング戦略をどう思われますか。

パシコフ 非常に賢明だと思います。製薬業界が直面している問題は、予期していなかった医薬品の副作用による問題と言うよりは、価格やコミュニティへの利益還元の必要性により大きく起因しています。大手の製薬会社であれば、いずれもこれまでに組み込んだ善行の数々を示すことができますが、消費者のほとんどは、そうしたことに興味がありません。企業は、四面楚歌におかれているという感覚を払拭するため、テレビ宣伝を利用しているのです。つまり、自分達は消費者が考えているような悪者ではない、と知らせたいと思っているのです。

——企業は製品ブランドと企業ブランドを結びつけるべきでしょうか。

パシコフ 企業が企業宣伝という包括的な形を維持できないという理由は



ロバート・K・パシコフ博士

ありません。例えば、ジョンソン・エンド・ジョンソンは過去数年に渡って企業宣伝に取り組んで成功しています。多くの企業は一つの医薬品、もしくは製品だけを作っている企業ではないことを示すロゴ、音響効果、決まり文句などを用意しています。ただし、企業は一製品が多くの製品群ごとの、ただの代表物になってしまうことを望んでいません。消費者は、企業がどのような製品を提供しているかについては理解していても、製品の価値や意味といったものを理解していないことになるからです。製品のブランド戦略は、色々な意味で企業のブランディングよりも重要です。しかし、企業が批判的になり、あるいは政府の厳しい規制を受ける可能性がある場合には、実際の製品の販売促進よりも難しい課題があります。

——製薬業界のブランド戦略は他の業界とは異なるべきですか。

パシコフ 大きく異なるべきです。というのは、製薬企業は、消費者が最終的にその医薬品を購入するかをコントロールする、仲介者である医師と交渉するからです。何年も前に私がOTC薬のブランド戦略を手掛けた際、消費者が薬剤師にどの薬を推薦するか尋ねるように仕向けるのは良い考えであることがわかりました。しかしOTC薬の分野では、消費者はあまりに多くの情報に接しているため、製品の価格設定や位置付けに重点を置く伝統的なマーケティング手法は困難を極めました。処

方箋医薬品の場合は消費者の状況も異なり、こうした問題は起こりません。結局、医薬品のブランド戦略は、一般的なパッケージ製品のブランド戦略とは全く異なった方法で行われる必要があるのです。

——製薬企業は資金(リソース)を企業ブランド確立に集中するべきでしょうか。

パシコフ そうあるべきでしょう。しかし、これは問題を隠すということではありません。例えばメルクの場合は、バイオックスに関する問題を長いこと隠しておくことはできませんでしたが、隠すか隠さないかよりも、この問題は何が優れたブランド構築なのかに関わっています。メルクは患者補助プログラムなどを長年に渡って発展させてきましたが、最近になってこうしたプログラムを企業宣伝に利用し始めました。なぜならこうした問題は、消費者に大きく影響するからです。一般的に、こうした問題に関してブランド力が強い企業に対しては、消費者は通常の7倍の投資活動を行うか、その企業の問題点を大目に見ます。こうした「7の原則」の確立、つまり企業ブランドの確立こそが、企業のブランドおよび企業そのものに対する真の投資なのです。製薬会社は、強いブランドの確立のためにリソースを集中すべきで、危機的状況にある時に、あわててブランド確立に取り組むようではいけないのです。

プロフィール

Dr. Robert K. Passikoff

ブランド戦略や顧客忠誠心に関する調査・コンサルティング会社、ブランド・キーズ(Brand Keys)の創立者兼社長。顧客にトヨタ、キャン、NBA(全米バスケットボール協会)、グラクソ スミスクラインがある。オックスフォード大学でコミュニケーション心理学修士号、ニューヨーク大学で心理学博士号を取得。

今週の行政関連ニュース

カナダ保健省大臣、 医薬品大量輸出禁止の意向を表明

カナダのウジャール・ドサンジ保健省大臣は6月29日、カナダ国内の安全で妥当な価格での医薬品供給を維持するため、必要に応じて医薬品の大量輸出を禁止する権限をカナダ政府に与える主旨の法成立に向けて取り組む姿勢を明らかにした。

高騰する処方箋医薬品費用の削減を目的に、米国連邦議会ではカナダなどからの安価な医薬品輸入を合法化する法案が多数提出されてい

る。今回の発表でドサンジ大臣は、「米国でカナダの処方箋医薬品の大量輸入が合法化される可能性を鑑み、我々は妥当な価格の処方箋医薬品の充分で安定した国内供給を維持するため積極的に取り組むべきだ」と述べた。

ドサンジ大臣は、大量輸出禁止の他、地方自治体や関連企業と協力した医薬品供給ネットワークを保健省（ヘルスカナダ）内に設置し、カナ



カナダのウジャール・ドサンジ
保健省大臣

ダ国内の医薬品流通に関するデータを提供することも提案した。◆

メディケイドに関する2件の調査結果 費用削減対策に役立つか

医薬品費用過剰給付を指摘

HHS（保健福祉省）の監査室は6月29日の上院財政委員会公聴会用に準備した証言の中で、メディケイド・プログラムで薬局が給付を受ける医薬品購入費用が、実際の購入費用よりも大幅に高額であるとの調査結果を発表した。

連邦政府と州政府が費用を分担するメディケイドでは、医薬品費用給付の給付割合は主に州政府の裁量に任されており、州政府は出版物に公表された平均卸売価格（AWP）あるいは卸購入価格（WAC）を基準に給付額を決める。

しかし、HHS監査室の調査では、AWPとWACは実際の価格と比べても、また、連邦政府が製薬会社のメディケイド・プログラムへの払い戻し（リベート）額を決定する際に使う、企業の報告に基づいた平均製造者価格（AMP）と比べても、大幅に高額であることが分かった。

メディケイドで給付対象となる医薬品全般について、AMPの中央値はAWPの中央値より59%も安かった。州政府が計算する購入費用はAWPから12%差し引いた額ということが分かったが、それでもAMPよりも高額ということになる。また、AMPは

WACと比べると25%安価だったが、州政府が計算する購入費用はWACに8.5%上乗せした額であることが分かった。AMPとAWPの差はブランド医薬品よりもジェネリック薬について顕著だった。

監査室の調査は医薬品給付の上限額の設定にこうした異なる種類の価格を使った場合の費用の違いも試算している。政府は医薬品給付をAMPやWACといった公表された価格のうち最低額の150%を上限とすると定めているが、例えば2004年第3四半期では、AMPやWACを使わずに平均AMPの150%を上限とした場合、メディケイド・プログラムは1億6100万ドル節約できたとした。また、AMPの最低額の150%を上限とすると、3億ドル節約できたと推定した。

連邦議会では4月に、メディケイドへの拠出を5年間で100億ドル削減することを盛り込んだ2006年度予算案が可決されており、こうした調査結果を基に過剰給付を是正する改革が提案される可能性もある。

州政府の意図的な給付過剰請求も

一方、会計検査院（GAO）は6月28日、州政府がメディケイド関連給付を連邦政府から最大限に引き出すことを目的としたプロジェクトに、

コンサルタントを雇用することに関する調査結果を発表した。

こうしたプロジェクトに成功報酬ベースでコンサルタントを雇う州政府の数は、2002年の10州から2004年には全米州の約3分の2にあたる34州に増加した。GAOはジョージア州とマサチューセッツ州について特に詳しく調査を行ったが、2000年度から2004年度にはプロジェクトの結果、連邦政府からの給付額をジョージア州では約15億ドル、マサチューセッツ州では約5億7000万ドル増やすことに成功し、コンサルタントへの成功報酬としてジョージア州は8200万ドル、マサチューセッツ州は1100万ドルを支払っていた。

また、プロジェクトでは、州政府が連邦法に抵触するような方法を採用し、給付金の請求が行われている実態も明らかにされた。例えば、ジョージア州は、州政府の保護監督下にあり、かつ民間専門施設に居住する子供について、実際に同施設へ費用として州が支払った金額よりも高い推定施設費用を基に、連邦政府にメディケイド給付を要請していた。

GAOはこのようなプロジェクトとコンサルタント料金の支払いについて、州政府とメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）による監督・管理が不十分として、連邦政府の早急な対応を求めた。◆

その他の主なニュース

■下院、勃起障害治療薬の償還を禁じる法改訂を可決

連邦議会下院は6月24日、メディケイドおよびメディケアのプログラムにおいて、勃起障害治療薬の薬剤費給付を禁止する主旨の法改訂を賛成票285、反対票121で可決した。

この改訂は、保健福祉省（HHS）関連や教育プログラムへの2006年度政府支出に関する法案の改訂としてアイオワ州選出のステーブ・キング下院議員が提案したもので、勃起障害治療薬バイアグラ（Viagra）、レビトラ（Levitra）およびシアリス（Cialis）の費用給付に政府の資金を使うことを禁じている。

キング議員は、「メディケイドでは1998年から税金をこれら薬剤費給付に使っており、メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）はメディケアでも同様にしようとしている」と指摘、CMSの決定は官僚的であり、娯楽用の性的薬剤の費用が、税金を使って給付されると多くの人に誤解される恐れがあると述べた。

■FDA、サスティバのジェネリック薬を仮承認

FDAは6月24日、インドのアウロビンド・ファーマ（Aurobindo Pharma）が製造する、ブリストル・マイヤーズ スクイブのエイズ治療薬、サスティバ（Sustiva、一般名エファビレンツ）のジェネリック薬を仮承認したと発表した。

仮承認により同薬剤は、ブッシュ大統領のエイズ軽減緊急計画で米国外の患者救済のために購入される医薬品の候補となる。仮承認は有効性、安全性、品質がFDAの基準を満たす製品に与えられるが、米国での販売を許可するものではない。

エファビレンツは非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤で、細胞内でエイズ・ウィルスが増殖するのを防ぐ。HIV-1感染の治療には、他の抗レトロウィルス療法と併用される。

FDA諮問委員会、ADHD治療薬のラベル変更を推奨せず
精神医学的副作用について検討結果を待つ意向

6月29、30日に開催されたFDAの小児用医薬品諮問委員会は、メチルフェニデート（methylphenidate、一般名）剤の製品ラベル変更について審議したが、変更の推奨は見送った。メチルフェニデートは注意欠陥多動性障害（ADHD）の治療に使われ、ノバルティスのリタリン（Ritalin）、ジョンソン・エンド・ジョンソンのコンサータ（Concerta）などがある。

FDAは諮問委員会でメチルフェニデート剤の市販後副作用調査から、精神医学的および心血管関連の危険性が懸念されると述べた。コンサータ使用者では、精神医学的有害事象として、幻覚、自殺念慮、精神病的行動、攻撃性、暴力的行動などが、心血管関連では高血圧症、失神、胸痛などが報告されている。いずれも薬剤投与との因果関係は確立されていない。

精神医学的有害事象に関してFDAは、アンフェタミン系薬剤、イーライリリーがストラテラ（Strattera）として販売しているアトモキセチン（atomoxetine）など、ADHDを適応とする他の薬剤についてもこれらの事象

を起こす可能性について検討が必要と判断し、市販後副作用報告の検討結果を、来年初めに諮問委員会に報告するとしている。今回の諮問委員会でFDAは、製造会社に対しメチルフェニデート剤の製品ラベルへの精神医学的有害事象に関する記載追加を要請する意向を示し、諮問委員会に意見を求めたが、同委員会は他のADHD治療薬についての検討結果が出るまで変更の推奨を控える意向を示した。

心血管系副作用については、FDAは昨年、全ての中樞刺激薬の市販後副作用報告を検討し、シャイア・ファーマスーティカルズ（Shire Pharmaceuticals）のアデラルXR（Adderall XR）の製品ラベルに、特に心臓疾患を持つ小児での心血管系突然死に関する記載を追加した。FDAは現在、ADHD治療薬全ての心血管リスクを検討する方法を探索中で、疫学的調査や長期的安全性試験を考慮しているという。今回の諮問委員会でFDAは、これらの調査や試験の結果が出るまで心血管系副作用に関連したメチルフェニデート剤の製品ラベル変更は行わないとした。◆

FDA、フルーミストの患者用パンフレットに警告
危険性情報の表記が不十分と指摘

FDAは6月28日、鼻内噴霧用インフルエンザ・ワクチン、フルーミスト（FluMist）について、同月21日付け書面で製造会社のメドイミュン（MedImmune）に患者向けパンフレットの内容について警告し、パンフレット配布の中止を求めたことを明らかにした。

フルーミストは5～17歳、および18～49歳の年齢層への適応が承認されている。フルーミストの患者向けパンフレットには同ワクチンの危険性について、「フルーミストを含むすべてのワクチンに使用と関連した危険性があります。他のいかなるワクチンとも同様に、フルーミストは接種を受けた人々の100%を（インフルエンザ

から）保護するわけではありません」と記されているだけだが、FDAはより詳細な情報が必要だと指摘した。フルーミストの製品ラベルには、フルーミストに含まれるワクチンに過敏症の既往がある人、卵にアレルギーがある人などには使用が禁忌であり、妊婦や慢性的な喘息患者などへの接種の安全性は確立されていないなどの情報が記載されている。

また、FDAは同パンフレットが製品ラベルなしに配布されていたことを問題視し、使用に関する適切な指示を与えていないとした。さらに、パンフレット中の成人の適用年齢についての記載が、誤って19～49歳となっていることも指摘した。◆

今週の製薬企業ニュース

ファイザー、 バイアグラによる視力減退に十分な根拠なしと結論

ファイザーは6月27日、勃起障害治療薬バイアグラ (Viagra) について、眼に関連する全ての市販後副作用報告を再検討した結果、使用患者に失明の危険性の上昇は認められなかったとの結論に至ったと発表した。

FDAが同薬剤使用患者38名の非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) による視力減退について調査を始めたとの5月の報道を受け、ファイザーはバイアグラ使用者で非使用者においてよりもNAION発生が頻繁であるという根拠は認められなかったとしながらも、稀なNAION発生について製品ラベルへの記載追加をFDAと協議中だ

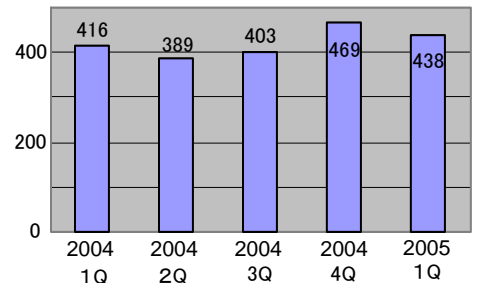
と発表していた。

今回の発表では、FDAはバイアグラ使用とNAION発生間に因果関係が認められないと判断したが、同社は製品ラベルへの記載追加についてFDAに合意したと述べた。ファイザーによると、FDAは他社の経口勃起障害治療薬についても、製造会社に同様の記載追加を要請した。

ファイザーはまた、1998年の発売以来、同社と世界中の医薬品規制当局が定期的に副作用報告を検討してきたと述べ、いずれの規制当局も同薬剤使用が失明の危険性を上昇させるとは判断していないとした。さらに、

同日夜、バイアグラと失明を題材にしたニュースを放送する予定だったネットワーク局のCBSに、患者を不必要に警戒させる可能性があることを懸念し、危険性の根拠を否定した今回の発表内容を伝えたという。◆

バイアグラ世界的売上の推移(単位:百万ドル)



出典: 企業情報

ギリアド、タミフル関連契約の解消をロシュに打診 販売促進に「最善の努力」を怠ったと批判

ギリアド・サイエンシズ (Gilead Sciences) は6月23日、ロシュに対し、1996年に締結したインフルエンザ治療薬タミフル (Tamiflu) の開発およびライセンス契約の解消を申し出る通知を送ったと発表した。この契約解消によって、タミフルのライセンスはギリアドに返却されることになる。

タミフルはインフルエンザ・ウィルスのなかでも最も頻繁に見られるウィルス株に効果があり、インフルエンザの予防と治療への適用が承認されている。最近では、一部の国々で蔓延が懸念されている鳥インフルエン

ザへの効果が明らかになっている。

ギリアドのジョン・C・マーチン社長兼CEOは、「数年間にわたって何度も懸念事項についてギリアドからロシュに連絡したにもかかわらず、6年近く前にタミフルを米国で発売後、ロシュには契約に取り決められた通りのタミフルへの関与が認められず、同薬剤に必要な資源投入もしてこなかった」と述べた。

ギリアドは、ロシュが契約に反し、タミフルの商業化に最善を尽くさなかったと批判。例として、タミフルが販売承認を受けた64ヶ国中、43ヶ

国で同薬剤を市場投入しなかったこと、ロシュ社内の販売対策においてタミフルを「成熟製品 (mature product)」に分類し、販売促進を優先する製品からはずしたこと、製品に不純物が混入するなど、製造上の問題により製品供給を不足させたことなどを挙げた。

さらにギリアドは、タミフル売上に応じたロイヤルティーについても、ロシュが適切な計算と支払いを怠ったと主張している。

タミフルは、ギリアドが発見し、1996年の同契約によってロシュが全世界での独占的製造および販売権を獲得した。◆

メルクとメタベシス、 AMPK活性化による治療薬開発で提携

メタベシス・セラピューティクス (Metabasis Therapeutics、以下メタベシス) とメルクは6月27日、肝臓の酵素、AMP活性化プロテインキナーゼ (AMPK) の活性化を機序とする、2型糖尿病、高脂肪血症、肥満などの治療薬を研究・開発・商業化することで提携したと発表した。

提携の下、両社とも新薬候補発見

に取り組み、新薬候補を共同研究のために提供する。メルクは契約一時金500万ドルと研究費用をメタベシスに支払う。新薬候補の臨床試験は費用拠出を含め主にメルクが担当し、製品の世界的販売権を獲得する。

メタベシスは新薬開発でのマイルストーン金を受ける権利を得た。また、製品が商業化された場合は、製品売上

に応じたロイヤルティーを受け取り、米国内で製品をメルクと共同で販売促進する選択権も獲得した。一つの製品が一つの適応に関して承認された場合、メルクがメタベシスに支払う総額はロイヤルティーを除いて約5400万ドルとなる。適応が追加されればマイルストーン金が追加され、メタベシスへの支払いは総額で最大7400万ドルになる。

サンディエゴを拠点としたバイオテ

その他の主なニュース

■GSK、パキシルCRの供給を再開

グラクソ・スミスクライン（以下GSK）は6月27日、抗うつ剤で徐放剤のパキシルCR（Paxil CR）錠剤が米国内の薬局で入手可能となったことを明らかにした。米国外の市場でも間もなく入手可能となるという。

GSKは、今年2月の製造上の問題を理由とした自主回収でパキシルCRの供給は途絶えたが、今年半ばまでに供給を再開するよう努力してきたと述べ、同社とFDAは、製造上の問題が患者にとっての重要な安全性問題にはつながらないとの一致した見解をかねてから持っていたとした。

だが、実際にはFDAは3月に、GSKが製造上の問題に対して適切な解決策を怠ったことから患者へ弊害が及ぶ可能性を懸念し、パキシルCRと糖尿病治療薬アバンダメット（Avandamet）の押収と流通阻止に着手したことを発表していた。

アバンダメットに関しては、GSKは2週間以内に流通網への供給を再開する見込みという。

■BMS、エイズ救援医師団を派遣

ブリストル・マイヤーズ スクイブ（以下、BMS）とテキサス州ヒューストンのベイラー（Baylor）医科大学は6月27日、エイズ小児患者の治療のために250名の医師をアフリカに派遣すると発表した。

医師らは向こう5年間に約8万人の患者を治療する見込みで、現地の医療従事者も指導する。また、4000万ドルを投入し、4ヶ所にエイズ小児患者治療センターを建設する。

これとは別にBMSは、サハラ以南のアフリカ諸国など、貧窮国での小児用エイズ治療薬の価格を下げることを明らかにした。

同社は2001年からサハラ以南のアフリカ諸国にエイズ治療薬を利益なしの価格で提供し、ジェネリック薬製造会社に対しては、BMSのエイズ治療薬に関する訴追を免除してきたという。

ク会社、メタペーシスは、同社の開発したニューミメティック（NuMimetic）技術を使い、コレステロールや脂肪を制御するプロテインキナーゼを強力に、かつ選択的に活性化する物質の発見に取り組んでいる。これらの物質はプロテインキナーゼを体内で制御するアデノシンーリン酸と類似した

作用を持つため、AMPミメティクス（mimetics）と呼ばれている。同社はすでに、コレステロールと脂肪の合成を阻害すると考えられるいくつかのAMPミメティクスを発見しており、2型糖尿病、高脂血症、非アルコール性脂肪性肝炎の治療に有効だと期待している。◆

セファロンとアルカミーズ、アルコール依存症薬で提携

セファロン（Cephalon）とアルカミーズ（Alkermes）は6月24日、アルコール依存症治療薬ビビトレックス（Vivitrex、一般名ナルトレキソン）を米国内で共同開発および商業化する主旨の契約を結んだと発表した。ビビトレックスはアルカミーズが開発中のナルトレキソン長期有効型注射剤で、優先審査の指定を受けており、アルカミーズが今年3月31日に新薬承認申請（NDA）を行った。

提携の下、セファロンはアルカミーズに契約一時金1億6000万ドルと、ビビトレックスが承認された場合に1億1000万ドルを追加で支払うことに合意した。また、アルカミーズは予め定めたビビトレックスの売上レベルに応じ、セファロンから最大2億2000万ドルのマイルストーン金を受け取る。

セファロンのフランク・バルディー

ノ・Jr会長兼CEOは、ビビトレックスの市場は過剰な睡眠や眠気を特徴とする睡眠障害、ナルコレプシーの治療薬である同社のプロビジル（Provigil）の市場と特徴が類似していると述べ、同薬剤販売での経験がビビトレックス商業化に生かせることを示唆した。

セファロンとアルカミーズは両社合同の商業化チームを設け、セファロンが主に販売促進活動と販売の責任を負い、アルカミーズはビビトレックスを使った治療システムに関する専門家を動員してセファロンの販売活動を支援、同薬剤販売と製造の承認取得を担当する。

セファロンはペンシルベニア州を拠点とするパイオテック会社で、プロビジルを含む3品目を販売している。アルカミーズはドラッグ・デリバリー技術を応用した新薬開発を行っており、ビビトレックスには同社のメディソープ（Medisorb）技術を採用した。◆

EMEA、ベクストラ販売差し止めを継続

欧州医薬品審査庁（EMA）は6月27日、ファイザーのCox-2阻害剤、ベクストラ（Bextra）について、販売を引き続き差し止めると発表した。

心血管リスクを理由にメルクがCox-2阻害剤バイオックス（Vioxx）の販売を中止して以来、同クラスの他の薬剤も安全性がFDAによる厳しい再検討の対象とされ、ベクストラは4月7日にFDAの要請を受けて米国内での販売が中止された。同時に欧州連合諸国でもEMAの要請を受けて販売が中止され、EMAはCox-2阻害剤の安全性に関する検討を6月に終了するまで、販売再

開はさせないと述べていた。

今回、EMAはこうした検討とEMA諮問委員会による審議の結果、全てのCox-2阻害剤の製品ラベルに安全性に関する追加記載が必要であり、特にベクストラの場合は重篤な皮膚障害の危険性が有用性を上回ると判断、同薬剤の販売を引き続き差し止めると決定した。この販売差し止めは1年後に見直される予定で、ファイザーは販売再開の審査資料として、安全性などの新たなデータをEMAの諮問委員会に提出できる。

欧州連合諸国で販売されているベクストラ以外のCox-2阻害剤には、心血管リスクに関連した警告と投与禁忌についての記載が追加される。◆

今週のバイオテクニュース

コンフォーマ、住友製薬とライセンス契約 アントラサイクリン系抗癌剤アムルビシンに関して

サンディエゴを拠点とするバイオテク会社コンフォーマ・セラピューティクス (Conforma Therapeutics、以下コンフォーマ) と住友製薬は6月29日、住友製薬のアントラサイクリン系抗癌剤アムルビシン (Amrubicin、一般名) に関するライセンス契約を結んだと発表した。

コンフォーマは北米およびヨーロッパでの同薬剤の開発と販売の独占権を獲得する。世界市場向けの同

薬剤の製造は住友製薬が行う。取り引きの詳細は公表されていない。

アムルビシンは住友製薬が創薬した世界初の全合成によるアントラサイクリン系抗癌性腫瘍性抗生物質で、日本では非小細胞肺癌と小細胞肺癌を適応として承認され、カルセドの製品名で2002年12月に発売された。アムルビシンは同クラスの薬剤で頻繁に見られる蓄積性の心臓毒性を示さず、しかもこれらと比べて高い抗癌作用

を持つという。これまでアムルビシンの投与を受けた2,000人以上の患者のうち、こうした蓄積性の心臓毒性が現れた例は1件も報告されていない。

コンフォーマは2006年初めに米国とヨーロッパでフェーズII臨床試験を開始する。最初に小細胞肺癌への効果について検討し、その後他の種類の癌についても開発を拡大する計画という。

コンフォーマはタンパク質の構造を制御する、分子シャペロンの細胞HSP90ファミリーに作用する抗癌剤の開発を行っている。◆

今週の研究関連ニュース

ゲイツ財団、画期的な研究プロジェクトに 4億3660万ドルを提供

ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill and Melinda Gates Foundation) は6月27日、同財団が2003年に開始したグランド・チャレンジズ・イン・グローバル・ヘルス (Grand Challenges in Global Health) イニシアチブから43件の研究プロジェクトに対し、合計4億3660万ドルの研究助成金を与えることを発表した。同イニシアチブはNIHの協力を受

けて進められており、貧困国で死亡者を多く出している疾患に対処する画期的な科学的発見の推進を目的とする。

助成金は、効果的なだけでなく、特に低コストでの生産が可能で、かつ使用と供給が簡便な治療技術の研究に与えられた。「冷蔵の必要がない、注射針がいらないなどの利点を持つ小児用ワクチンの開発」、「マラリア、

結核、エイズなどのワクチン開発につながる免疫機構の研究」といった14項目について研究プロジェクトの申請を受け付けたところ、1,500件を超える応募があった。その中で今回、「毒性がなく、内部の温度を制御する能力のある細菌の中にワクチンを封入することにより、常温保存できるワクチンを開発する研究」や、「接種が1回ですむように、鼻や口の中の粘膜から百日咳などのワクチンを体内に送り込むシステムの研究」など、43件が選ばれた。◆

グリベックが動物実験で天然痘に効果 抗癌剤の感染症への応用可能性

ノバルティスの慢性骨髄性白血病治療薬グリベック (Gleevec) が天然痘の予防と天然痘のワクチン接種による副作用の治療に効果があることを示唆する研究結果が6月26日、学術雑誌ネイチャー・メディシンのオンライン版に発表された。

天然痘はバイオテロへの悪用が懸念されているが、ワクチン接種は免疫機能が低い人や特定の皮膚疾患患者で重篤な副作用を発現することが知られている。副作用の治療にはワクシニア免疫グロブリンかシドフォビル (cidofovir) が使われるが、前者は効果が充分でなく、後者は毒性が非常に高い。

エモリー大学の研究班は、グリベックをマウスに投与した後、天然痘のワクチンとして使われるワクシニアウィルスの致死量を投与した。その結果、グリベックがウィルスの拡がりを抑え、マウスが死亡するのを防いだ。

同研究班は、ウィルスが感染した動物の細胞にどのように作用するかに関する研究から、グリベックの研究を思いついた。ウィルス粒子は感染した動物の細胞の細胞質 (核の外の部分) で増殖するが、同研究班はこれらのウィルス粒子が増殖後、Ablチロシンキナーゼと呼ばれるタンパク質にハイジャックするようにして乗り込み、そのタンパク質がウィルス粒子の他細胞への移



研究を主導した
エモリー大学の
ダニエル・
カルマン助教授

動を可能にすることを発見した。そこで、Ablチロシンキナーゼの阻害により抗癌作用を表すグリベックを研究対象とした。

同研究班は病原性の大腸菌に対する抗癌剤の効果についても研究を進めており、このような抗癌剤の微生物感染への使用は他にも応用できる可能性がある」と述べている。◆