

Heart Disease and Stroke

PRESENTED BY AMERICA'S PHARMACEUTICAL COMPANIES

バイオ・製薬企業、心疾患および脳卒中治療薬 146種を開発中

過 去30年間に、心疾患および脳卒中による死の減少に貢献してきた米国のバイオ・製薬企業は、現在これらの疾病用の薬剤146種を開発中です。これらの薬剤はいずれも臨床試験中または米食品医薬品局（FDA）の承認待ち段階にあります。

2002年に癌が心疾患を追い抜き、米国民の98.4%に相当する85歳以下の年齢層では死因の第1位となるまで、1900年以来心疾患は毎年（インフルエンザの流行により米国で45万人が死亡した1918年を除き）、疾病による死因の第1位となりました。この2疾病に次いで脳卒中は死因の第3位です。

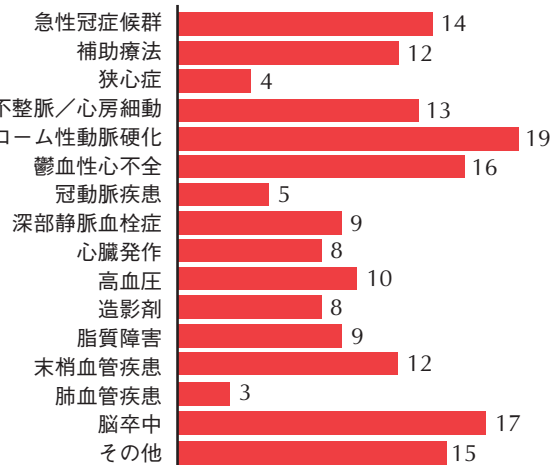
心疾患および脳卒中による死亡率は、新薬の治療法に負うところが大きく、低下しています。国立心肺研究所（NHLBI）によると、死亡率が30年前と変わらなかった場合、現在よりさらに年間81万5千人の米国民が心疾患で、25万人が脳卒中で死亡することになるとしています。この死亡率の減少は「過去半世紀における薬剤の大いなる成果の一つである」とハーバードメディカルスクールの心臓内科医ユージン・ブラウンワルド博士は指摘しています。

NHLBIの幹部は、このような進展の多くは血圧およびコレステロールを抑える効果的な薬剤の開発によるとしています。さらに、心臓発作の治療法が大きく改善し、25年前には心臓発作の治療法といえば安静療法にすぎませんでしたが、今日では医師は心臓発作を途中で防ぐことができる薬剤に加え、他のハイテク治療法を手にかけています。

しかし、心疾患および脳卒中との戦いにはまだ勝利を収めていない、と専門家は警告しています。米国では34秒ごとに1人が心血管疾患のために亡くなり、7千万人が1種類以上の心血管疾患に罹患しています。米国社会の年間の負担額は4,000億ドルに上ります。心臓発作の生存者の多くは、慢性心疾患を発症しています。米国では約500万人が慢性的心疾患に罹患しており、1979年から2002年までに入院件数は175%も増加しています。

開発中の薬剤には、脳卒中治療薬17種（70万人が罹患）、鬱血性心不全治療薬16種（年間5万人強の米国民が死亡）、高血圧治療薬10種（心疾患および脳卒中の主要なリスク要因の1つ）、心臓発作治療薬8種（年間50万人強の米国民が罹患）、不整脈治療薬13種（年間3万7千人強が死亡）などがあります。薬剤候補の多くでは、最先端の技術および科学的アプローチを取

開発中の心疾患および脳卒中治療薬*



*2つ以上の分野に分類されている薬剤もある。

り入れており、次のようなものがあります。

心臓の代謝作用を、必要とする酸素量が少ない燃料源に移動させる薬剤：これにより狭心症患者は、より活動的な生活を送ることが可能になります。

血管の造成を促進する薬剤：これにより患者は、閉鎖した動脈を迂回する心臓バイパスを自ら形成することができる可能性があります。

「善玉」コレステロールが「悪玉」コレステロールに転写することを予防し、「善玉」コレステロールを増やす可能性を秘めているワクチン。

これらの新しい薬剤のお蔭でこれまでに心疾患および脳卒中治療において目覚ましい進展が見られていますが、引き続きこれらの疾病の患者の生活の質（QOL）の向上が約束されています。

Billy Tauzin

ピリー・トーザン
PhRMA理事長

開発中の心疾患および脳卒中薬剤*

急性冠症候群

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status*
Angiomax [®] bivalirudin	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	acute coronary syndrome (see also adjunctive therapies)	Phase III (973) 656-1616
Arixtra [®] fondaparinux	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	acute coronary syndrome (see also deep vein thrombosis)	Phase III (888) 825-5249
AZD6140	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	acute coronary syndrome	Phase II (302) 886-3000
BMIPP	Molecular Insight Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	acute coronary syndrome	Phase II (617) 492-5554
cangrelor	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	acute coronary syndrome (see also adjunctive therapies)	Phase II (973) 656-1616
DX9065a	Daiichi Pharmaceutical <i>Montvale, NJ</i>	acute coronary syndrome (see also adjunctive therapies)	Phase II (877) 324-4244
Integrilin	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	early acute coronary syndrome	Phase III (908) 298-4000
prasugrel (CSS-747)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i> Sankyo Pharma <i>Parsippany, NJ</i>	acute coronary syndrome (see also stroke)	Phase III (800) 545-5979 (973) 359-2600
Ranexa [™] ranolazine	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	acute coronary syndrome (see also angina)	Phase III (650) 384-8500
rNAPc2	Nuvelo <i>Sunnyvale, CA</i>	acute coronary syndrome (see also angina, heart attack)	Phase II (408) 215-4000
SR123781	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	prevention of major cardiovascular events in acute coronary syndrome	Phase II (800) 633-1610
VT-111 (Serp-1)	Viron Therapeutics <i>London, Ontario</i>	acute coronary syndrome	Phase II (519) 858-5109
VX-702	Vertex Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	acute coronary syndrome	Phase II (617) 444-6777
XRP0673 (otamixaban)	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	acute coronary syndrome	Phase II (800) 633-1610

* For more information about a specific medicine in this report, please call the telephone number listed.

補助療法；血管再生

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Angiomax [®] bivalirudin	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	anticoagulant in patients with heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis syndrome (HITTS) in percutaneous coronary intervention (PCI) (see also acute coronary syndrome)	application submitted (973) 656-1616
		anticoagulant in patients with HITTS in coronary artery bypass graft (CABG)	Phase III (973) 656-1616
cangrelor	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	anti-platelet agent in PCI (see also acute coronary syndrome)	Phase II (973) 656-1616
DX-88	Dyax <i>Cambridge, MA</i>	prevention of blood loss and other complications during on-pump CABG	Phase I/II completed (617) 225-2500
DX9065a	Daiichi Pharmaceutical <i>Montvale, NJ</i>	PCI (see also acute coronary syndrome)	Phase II (877) 324-4244
edifoligide (E2F decoy)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i> Corgentech <i>Palo Alto, CA</i>	vein graft failure	Phase III (212) 546-4000 (650) 624-9600
Integrilin [®] Injection eptifibatide	Millennium Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	CABG (see also heart attack)	Phase II (617) 679-7000
MC-1	Medicure <i>Winnipeg, Canada</i>	treatment of patients undergoing CABG	Phase II/III (888) 435-2220
MLN2222	Millennium Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i> XOMA <i>Berkeley, CA</i>	CABG	Phase I (617) 679-7000 (510) 204-7200
pexelizumab	Alexion Pharmaceuticals <i>Cheshire, CT</i> Procter & Gamble Pharmaceuticals <i>Cincinnati, OH</i>	reduction of cardiac damage and other inflammation-related sequelae associated with cardiopulmonary bypass procedures (see also heart attack)	Phase III (203) 272-2596
recombinant human thrombin	ZymoGenetics <i>Seattle, WA</i>	to stop surgical bleeding in peripheral artery bypass surgery	Phase II completed (206) 442-6600
ReoPro [®] abciximab	Centocor <i>Malvern, PA</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	facilitated PCI (see also stroke)	Phase III (610) 651-6122 (800) 545-5979
YM337	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	high-risk percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) (see also stroke)	Phase II (201) 291-2556

狭心症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
ACCLAIM [®]	Angiogenix <i>Burlingame, CA</i>	prevention of nitrate tolerance in chronic stable angina	Phase II (650) 552-0072

狭心症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Ranexa™ ranolazine	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	chronic angina (see also acute coronary syndrome)	application submitted (650) 384-8500
rNAPc2	Nuvelo <i>Sunnyvale, CA</i>	unstable angina (see also acute coronary syndrome, heart attack)	Phase II (858) 455-9800
VEGF-2	Boston Scientific <i>Boston, MA</i> Corautus Genetics <i>Atlanta, GA</i>	refractory stable angina pectoris	Phase II (404) 526-6200

不整脈 / 心房細動

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Amio-Aqueous IV	Academic Pharmaceuticals <i>Lake Bluff, IL</i>	ventricular tachycardia, supraventricular arrhythmia	Phase III
ATI-2042 (IV)	ARYx Therapeutics <i>Santa Clara, CA</i>	ventricular arrhythmia	Phase II (408) 869-2761
ATI-2042 (oral)	ARYx Therapeutics <i>Santa Clara, CA</i>	atrial fibrillation	Phase II (408) 869-2761
AZD7009	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	atrial fibrillation	Phase II (302) 886-3000
azimilide	Procter & Gamble Pharmaceuticals <i>Cincinnati, OH</i>	maintenance of normal heart rhythm in atrial fibrillation (AF) patients through the reduction of symptomatic AF	Phase III
		reduction of ventricular arrhythmias that trigger shocks in patients with an implantable cardioverter defibrillator (ICD)	Phase III
dronedarone (SR 33589)	Sanofi-aventis <i>New York, NY</i>	atrial fibrillation	Phase III (212) 551-4000
DTI-0009	Aderis Pharmaceuticals <i>Richmond, VA</i>	atrial fibrillation, paroxysmal supraventricular tachycardia (PSVT)	Phase II (804) 358-9468
IKur antagonist	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	atrial fibrillation	Phase I (212) 546-4000
RSD1235 (IV)	Cardiome Pharma <i>Vancouver, British Columbia</i>	arrhythmia	Phase III (604) 677-6905
RSD1235 (oral)	Cardiome Pharma <i>Vancouver, British Columbia</i>	arrhythmia	Phase I (604) 677-6905
SR149744	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	atrial fibrillation	Phase II (800) 633-1610
tecadenoson (CVT-510)	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	PSVT	Phase III completed (650) 384-8500
		atrial fibrillation, atrial flutter	Phase II (650) 384-8500
tedisamil	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	arrhythmia	Phase III (770) 578-5581

アテローム性動脈硬化

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
480848 (Lp-PLA2 inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	atherosclerosis	Phase II (888) 825-5249
659032 (Lp-PLA2 inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	atherosclerosis	Phase I (888) 825-5249
677116 (Lp-PLA2 inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	atherosclerosis	Phase I (888) 825-5249
681323 (p38 kinase inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	atherosclerosis	Phase I (888) 825-5249
AC3056	Amylin Pharmaceuticals San Diego, CA	atherosclerosis-related cardiovascular disease	Phase I (858) 552-2200
AGI-1067	AtheroGenics Atlanta, GA	atherosclerosis	Phase III (678) 336-2500
Antrin [®] motexafin lutetium	Pharmacyclics Sunnyvale, CA	atherosclerosis (see also coronary artery disease)	Phase I/II (408) 774-0330
BO-653	Chugai Pharma USA San Diego, CA	restenosis following angioplasty	Phase II (858) 565-5900
C-1602	Merck Whitehouse Station, NJ	atherosclerosis	Phase II (800) 672-6372
C-8834	Merck Whitehouse Station, NJ	atherosclerosis	Phase II (800) 672-6372
CETi-1 vaccine	AVANT Immunotherapeutics Needham, MA	atherosclerosis	Phase II (781) 433-0771
CP-529,414 (CETP inhibitor in combination with atorvastatin)	Pfizer New York, NY	atherosclerosis	Phase III (860) 732-0307
CRD5	Liponex Ottawa, Canada	atherosclerosis, cholesterol	Phase I (613) 234-7227
CS-505	Sankyo Pharma Parsippany, NJ	arteriosclerosis (see also hyperlipidemia)	Phase II (973) 359-2600
ETC 216	Pfizer New York, NY	atherosclerosis	Phase II (860) 732-0307
Plavix [®] clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	prevention of ischemic events in high-risk patients (see also heart attack, peripheral vascular disease)	Phase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
		prevention of thromboembolism complications associated with atrial fibrillation (see also heart attack, peripheral vascular disease)	Phase III (212) 546-4000 (212) 551-4000

アテローム性動脈硬化

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
PPAR alpha	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i> Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	atherosclerosis	Phase I (800) 545-5979
Resten-MP™	AVI BioPharma <i>Portland, OR</i>	restenosis	Phase I (541) 753-3635
Resten NG™	AVI BioPharma <i>Portland, OR</i>	restenosis	Phase II completed (541) 753-3635

鬱血性心不全

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
AC 2592 (GLP-1)	Amylin Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	congestive heart failure	Phase II (858) 552-2200
Adentri™ (adenosine A1 antagonist)	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	chronic heart failure	Phase II (650) 384-8500
alagebrium (ALT-711)	Alteon <i>Parsippany, NJ</i>	diastolic heart failure (see also hypertension)	Phase II (201) 934-5000
Atacand® candesartan cilexetil	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	congestive heart failure	Phase III/application submitted (302) 886-3000
Avapro® irbesartan	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i> Sanofi-aventis <i>New York, NY</i>	heart failure with preserve systolic function	Phase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
BiDil®	NitroMed <i>Lexington, MA</i>	heart failure in African Americans	application submitted (781) 266-4000
cardiac myoblast transplantation	Genzyme <i>Cambridge, MA</i>	congestive heart failure	Phase II (617) 252-7570
carperitide	Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	congestive heart failure	Phase II
Celacade™ immune modulation therapy	Vasogen <i>Mississauga, Ontario</i>	chronic heart failure (see also peripheral vascular disease)	Phase III (905) 569-2265
conivaptan HCl	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	heart failure (see also other)	Phase II (201) 291-2556
Coreg® CR carvedilol (once daily)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	congestive heart failure (see also hypertension)	Phase III (888) 825-5249
enoximone capsules	Myogen <i>Westminster, CO</i>	congestive heart failure	Phase III (303) 464-5225
Natrecor® nesiritide	Scios <i>Fremont, CA</i>	outpatient study	Phase IV (510) 248-2500

鬱血性心不全

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
OPC-41061 (tolvaptan)	Otsuka America Pharmaceutical Rockville, MD	congestive heart failure (see also other)	Phase III (301) 990-0030
oxypurinol	Cardiome Pharma Vancouver, British Columbia	congestive heart failure	Phase II (604) 677-6905
Simdax levosimendan	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	heart failure	Phase III (847) 936-1189

冠動脈疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Antrin® motexafin lutetium	Pharmacyclics Sunnyvale, CA	coronary artery disease/vulnerable plaque (see also atherosclerosis)	Phase I/II (408) 774-0330
ARC183	Nuvelo Sunnyvale, CA	coronary artery disease	Phase I (408) 215-4000
BioByPass® (gene therapy)	GenVec Gaithersburg, MD	coronary artery disease (see also peripheral vascular disease)	Phase II (240) 632-0740
cardiovascular treatment	Roche Nutley, NJ	coronary heart disease	Phase II (973) 235-5000
HIF-1 alpha (gene transfer)	Genzyme Cambridge, MA	coronary artery disease (see also peripheral vascular disease)	Phase I (617) 252-7570

深部静脈血栓症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
424323 odiparcil (indirect thrombin inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	prevention of deep vein thrombosis, prevention of thrombotic complications of cardiovascular disease	Phase II (888) 825-5249
Arixtra® fondaparinux	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	prevention of deep vein thrombosis in abdominal surgery (see also acute coronary syndrome)	application submitted (888) 825-5249
		prevention of deep vein thrombosis in certain medical conditions (see also acute coronary syndrome)	application submitted (888) 825-5249
BAY 59-7939	Bayer, Pharmaceutical Division West Haven, CT	deep vein thrombosis	Phase II (203) 812-2000
dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim Ingelheim, Germany Ridgefield, CT	deep vein thrombosis (see also stroke)	Phase III (203) 798-9988
Exanta™ ximelagatran	AstraZeneca Wilmington, DE	venous thrombosis (see also stroke)	Phase III/application submitted (302) 886-3000
factor Xa inhibitor	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	venous thrombosis	Phase II (212) 546-4000

深部静脈血栓症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
idraparinux (SR34006)	Sanofi-aventis New York, NY	treatment/secondary prevention of venous thromboembolism (VTE)	Phase III (212) 551-4000
		prophylaxis in association with atrial fibrillation	Phase III (212) 551-4000
LJP 1082	La Jolla Pharmaceutical San Diego, CA	deep vein thrombosis (see also stroke)	Phase II (858) 452-6600
oral heparin	Emisphere Technologies Tarrytown, NY	deep vein thrombosis	Phase III (914) 347-2220

心臟発作 (心筋梗塞)

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Integrilin® Injection eptifibatide	Millennium Pharmaceuticals Cambridge, MA	ST-segment elevation myocardial infarction (see also adjunctive therapies)	Phase III (617) 679-7000
KAI-9803	KAI Pharmaceuticals South San Francisco, CA	adjunct to current treatments of acute myocardial infarction	Phase I/II (650) 244-1100
Lovenox® enoxaparin sodium	Sanofi-aventis New York, NY	ST-elevated heart attack	Phase III (800) 633-1610
pexelizumab	Alexion Pharmaceuticals Cheshire, CT Procter & Gamble Pharmaceuticals Cincinnati, OH	mortality reduction in myocardial infarct patients receiving reperfusion therapy (PTCA) (see also adjunctive therapies)	Phase III (203) 272-2596
Plavix® clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	prevention of acute myocardial infarction (see also atherosclerosis, peripheral vascular disease)	Phase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
rNAPc2	Nuvelo Sunnyvale, CA	non-ST-segment elevation myocardial infarction (see also acute coronary syndrome, angina)	Phase II (858) 455-9800
TG100-115	TargeGen San Diego, CA	heart attack	Phase II (858) 964-2133
TP-10	AVANT Immunotherapeutics Needham, MA	prevention of post-surgical heart attacks in patient undergoing cardiopulmonary bypass surgery	Phase II (781) 433-0771

高血圧

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
alagebrium (ALT-711)	Alteon Parsippany, NJ	systolic hypertension (see also congestive heart failure)	Phase II (201) 934-5000
aliskiren	Novartis Pharmaceutical East Hanover, NJ	hypertension	Phase III (973) 781-8300

高血压

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Cleavelox™ clevidipine	The Medicines Company <i>Parsippany, NJ</i>	treatment of high blood pressure in the hospital setting (peri-operative)	Phase III (973) 656-1616
Coreg® CR carvedilol (once daily)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	hypertension (see also congestive heart failure)	Phase III (888) 825-5249
darusentan	Myogen <i>Westminster, CO</i>	resistant hypertension	Phase II/III (303) 464-5225
lercanidipine	Forest Laboratories <i>New York, NY</i>	hypertension	application submitted (800) 947-5227
MC-4262	Medicure <i>Winnipeg, Canada</i>	hypertension in patients whose condition is complicated with metabolic syndrome resulting in increased cardiovascular risk	Phase II (888) 435-2220
PW2101	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	hypertension	application submitted (203) 796-3700
PW4112	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	hypertension	Phase I (203) 796-3700
s-amlodipine	Sepracor <i>Marlborough, MA</i>	hypertension	Phase II (508) 357-7367

造影剂

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
A2a selective agonist	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	pharmacologic stress agent in myocardial perfusion	Phase II completed (212) 546-4000
AdreView™ I-123 mIBG	GE Healthcare <i>Princeton, NJ</i>	assessment of cardiac function	Phase III (609) 514-6000
AI-700	Acusphere <i>Watertown, MA</i>	ultrasound contrast agent for the detection of cardiovascular disease	Phase III (617) 648-8800
Fibrimage®	DRAXIS Health <i>Mississauga, Ontario</i>	imaging of active thrombosis in deep vein thrombosis	Phase III (905) 677-5500
Imagent® perflexane lipid microspheres	IMCOR Pharmaceutical <i>San Diego, CA</i>	myocardial perfusion	Phase II (858) 410-5200
MS-325 (gadofosveset trisodium)	EPIX Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	detection of peripheral vascular disease	application submitted (617) 250-6000
Omniscan™ gadodiamide	GE Healthcare <i>Princeton, NJ</i>	MRI agent for assessment of cardiac perfusion	Phase III completed (609) 514-6000
regadenoson (CVT-3146)	CV Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i> Fujisawa Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	cardiac imaging	Phase III (650) 384-8500

脂質障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
493838 (adenosine A1A agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dyslipidemia	Phase II (888) 825-5249
501516 (peroxisome proliferator- activator receptor [PPAR] delta agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dyslipidemia	Phase II (888) 825-5249
590735 (PPAR alpha agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dyslipidemia	Phase II (888) 825-5249
641597 (PPAR alpha agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dyslipidemia	Phase I (888) 825-5249
CS-505	Sankyo Pharma Parsippany, NJ	hyperlipidemia (see also atherosclerosis)	Phase II (973) 359-2600
FM-VP4	Forbes Medi-Tech Vancouver, British Columbia	hyperlipidemia	Phase II (604) 689-5899 (x-228)
pitavastatin (NK-104)	Sankyo Pharma Parsippany, NJ	hyperlipidemia	Phase II (973) 359-2600
R1593	Roche Nutley, NJ	dyslipidemia	Phase I (973) 235-5000
R1658	Roche Nutley, NJ	dyslipidemia	Phase II (973) 235-5000

末梢血管疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
alfimeprase (NAPA-2)	Nuvelo Sunnyvale, CA	acute peripheral arterial occlusion	Phase II/III (408) 215-4000
ANGX-1039	Angiogenix Burlingame, CA	peripheral arterial disease	Phase I/II (650) 552-0072
Beraprost® SR	United Therapeutics Silver Spring, MD	peripheral vascular disease	Phase I (301) 608-9292
BioByPass® (gene therapy)	GenVec Gaithersburg, MD	peripheral vascular disease (see also coronary artery disease)	Phase II (240) 632-0740
Celacade™ immune modulation therapy	Vasogen Mississauga, Ontario	peripheral arterial disease (see also congestive heart failure)	Phase III (905) 569-2265
DEL-1 gene medicine (VLTS-589)	Valentis Burlingame, CA	peripheral vascular disease	Phase II (650) 697-1900
HGF plasmid	AnGes Rockville, MD	peripheral arterial disease (see also other)	Phase II
HIF-1 alpha (gene transfer)	Genzyme Cambridge, MA	peripheral vascular disease (see also coronary artery disease)	Phase II (617) 252-7570

末梢血管疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Liprostin™	Endovasc Montgomery, TX	peripheral arterial occlusive disease	Phase II (936) 582-5920
NCX4016	NicOx Cedex, France	peripheral arterial obstructive disease	Phase II www.nicox.com
Plavix® clopidogrel	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ Sanofi-aventis New York, NY	bypass surgery in peripheral arterial disease (see also atherosclerosis, heart attack)	Phase III (212) 546-4000 (212) 551-4000
propionyl-L-carnitine (ST-261)	Sigma-Tau Pharmaceuticals Gaithersburg, MD	intermittent claudication	Phase III completed (800) 447-0169

肺血管疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
ambrisentan	Myogen Westminster, CO	pulmonary arterial hypertension	Phase III (303) 464-5225
Revatio® sildenafil	Pfizer New York, NY	pulmonary arterial hypertension	application submitted (860) 732-0307
Thelin™ sitaxsentan (endothelin A receptor antagonist)	Encysive Pharmaceuticals Bellaire, TX	pulmonary arterial hypertension	Phase III (713) 796-8822

脳卒中

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
234551 (endothelin A antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC Shionogi USA Florham, NJ	stroke	Phase I/II (888) 825-5249
737004 (S-0139) (endothelin A antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC Shionogi USA Florham, NJ	stroke	Phase I/II (888) 825-5249
813893 (factor Xa inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	prevention of stroke in atrial fibrillation	Phase I (888) 825-5249
AGY-94806 (SA4503)	AGY Therapeutics South San Francisco, CA M's Science Kobe, Japan	functional recovery after stroke	Phase II www.agyinc.com
Cerebril™	Neurochem Laval, Quebec	prevention of hemorrhagic stroke caused by cerebral amyloid angiopathy	Phase II completed (514) 337-4646

脳卒中

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim <i>Ingelheim, Germany</i> <i>Ridgefield, CT</i>	stroke (see also deep vein thrombosis)	Phase III (203) 798-9988
delucemine (NPS-1506)	NPS Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	stroke	in clinical trials (801) 583-4939
desmoteplase	Forest Laboratories <i>New York, NY</i> Paion <i>Aachen, Germany</i>	acute ischemic stroke	Phase II/III (800) 947-5227
Exanta™ ximelagatran	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	prevention of stroke in atrial fibrillation (see also deep vein thrombosis)	Phase III/application submitted (302) 886-3000
LJP 1082	La Jolla Pharmaceutical <i>San Diego, CA</i>	stroke (see also deep vein thrombosis)	Phase II (858) 452-6600
NovoSeven®	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	hemorrhagic stroke	Phase III (877) 668-6777
NXY-059	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	acute ischemic stroke	Phase III (302) 886-3000
ONO-2506	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i> ONO Pharma USA <i>Lawrenceville, NJ</i>	stroke	Phase II (800) 672-6372 (609) 219-1010
ReoPro® abciximab	Centocor <i>Malvern, PA</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	ischemic stroke (see also adjunctive therapies)	Phase III (610) 651-6122 (800) 545-5979
Viprinex™ ancrod	Neurobiological Technologies <i>Richmond, CA</i>	ischemic stroke	Phase II/III (510) 262-1730
YM337	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	acute ischemic stroke (see also adjunctive therapies)	Phase II (201) 291-2556
YM872	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	acute ischemic stroke	Phase II (201) 291-2556

その他

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Certican® everolimus	Novartis Pharmaceutical <i>East Hanover, NJ</i>	prevention of rejection episodes following heart transplantation	application submitted (973) 781-8300
conivaptan HCl	Yamanouchi Pharma America <i>Paramus, NJ</i>	hyponatremia (see also congestive heart failure)	application submitted (201) 291-2556
Evista® raloxifene HCl	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	cardiovascular disease	Phase III (800) 545-5979

その他

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
factor Xa inhibitor	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	thrombotic disorders	Phase II (800) 545-5979
fenofibrate	First Horizon Pharmaceutical <i>Alpharetta, GA</i> SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	cardiovascular disease	application submitted (770) 442-9707
furosemide GR™	Depomed <i>Menlo Park, CA</i>	edema associated with congestive heart failure and hypertension	Phase II (650) 462-5900
HGF plasmid	AnGes <i>Rockville, MD</i>	ischemic heart disease (see also peripheral vascular disease)	Phase I
human muscle cells	GenVec <i>Gaithersburg, MD</i>	cardiac disease	Phase I (240) 632-0740
INO-1001 (ADP ribose) polymerase inhibitor	Inotek <i>Beverly, MA</i>	acute cardiovascular diseases	Phase II (978) 232-9660
INS50589	Inspire Pharmaceuticals <i>Durham, NC</i>	acute cardiovascular diseases	Phase I (919) 941-9777
intracoronary thermographic catheter system	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	for identifying and localizing vulnerable plaque in the coronary arteries	Phase II completed (212) 546-4000
OPC-41061 (tolvaptan)	Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	hyponatremia (see also congestive heart failure)	Phase III (301) 990-0030
PW2132	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	edema in congestive heart failure	Phase II (203) 796-3700
Remodulin® treprostinil sodium (intermittent)	United Therapeutics <i>Silver Spring, MD</i>	critical limb ischemia	Phase II (301) 608-9292
TBC3711 (endothelin A receptor antagonist)	Encysive Pharmaceuticals <i>Bellaire, TX</i>	cardiovascular disease	Phase I completed (713) 796-8822

The content of this survey has been obtained through industry sources based on the latest information. **Survey current as of February 4, 2005.** The information may not be comprehensive. For more specific information about a particular product, contact the individual company directly. The entire series of "Medicines in Development" is available on PhRMA's web site.

PhRMA Internet address: <http://www.phrma.org>

Provided as a Public Service by PhRMA. Founded in 1958 as the Pharmaceutical Manufacturers Association.

Copyright © 2005 by the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Permission to reprint is awarded if proper credit is given.

用語解説

補助療法：主要な治療法の二次的な治療法。

狭心症：冠動脈の硬化、狭窄（時には冠動脈の痙攣）の結果、心臓の筋肉への酸素の供給量が不足する「心筋虚血」によって通常引き起こされる胸痛。不安定狭心症とは、以前は安定狭心症であった胸痛パターンがさらに低い活動レベルで起き、より長く続き、薬剤への反応が薄れたもので、加速的な胸痛パターンとなっていること。これは、心臓発作が切迫しており、速やかな治療が必要なことを示す。

血管形成（術）：カテーテルチューブを用いて閉塞した冠動脈を開く技術。

申請書提出：発売に向けて製薬会社が食品医薬品局（FDA）に申請書を提出している状態。

不整脈：通常、心電図によって発見される心拍リズムの異常。冠動脈疾患、心臓弁不全、甲状腺機能亢進症などの要因がある。

アテローム性動脈硬化：カルシウムやコレステロールのような脂肪性物質を含むプラークの沈着が、動脈の内層に形成されるよく見られる疾病。主に心臓、脳、末端の動脈に影響する、何十年にもわたり進行する疾患。合併症には心臓発作や脳卒中などがある。

心房細動および心房粗動：非常に速い電気信号が発生し、心房の非常に速い収縮を引き起こし、正常時に比べて心臓の心室が速くなり、効率を下がる。その結果、心臓から送り出される血液量は不十分となり血圧が低下し、心疾患が起こることがある。

バイパスグラフト：冠動脈内の閉塞を迂回する静脈または動脈グラフト

バイパス術：動脈の閉塞または狭窄を迂回するための外科的処置。患者の動脈や静脈の正常部位または、人工チューブを用いて閉塞を回避する。

心臓の：心臓の／に関連するもの。

心肺の：心臓および肺の／に関連するもの。

心臓血管の：心臓および血管の／に関連するもの。

脳アミロイドアンギオパチー：脳に血液を運ぶ血管壁に特定のたんぱく質が沈着することが特徴。通常、経年とともに見られ、無害。しかしながら、重度の場合、たんぱく質の沈着が血管壁の破壊や血液の漏出、脳出血を引き起こすことがある。

鬱血性心不全：様々な心疾患の最終形態。心臓が通常通りに血液を送り出すことができなくなる。肺鬱血（水、塩類貯留）、末端の膨張、生体組織への血流低下を招く。

冠動脈疾患：心臓に血液を供給する冠動脈におけるアテローム性動脈硬化によって引き起こされる。

重症虚血肢：動脈の重度の閉塞で、末端（腕、手、足）への血液の流れを著しく低下させ、激しい痛みと皮膚潰瘍までも引き起こす。これは「休息痛」と呼ばれ、痛みのために眠りを妨げられることもある。非常にまれな末梢性血管疾患で、血管外科医や専門家による総合的な治療を要する。

深部静脈血栓症：深部静脈（脚や骨盤静脈のことが多い）内にできる血栓

拡張期：心臓の筋肉の休止期（弛緩期）と交互に訪れる筋肉の収縮期。

脂質代謝異常：血中の脂質またはリポタンパクの異常な蓄積を特徴とする症状。

リンパ水腫：生態組織内に血清に似た液体が過剰に蓄積すること。目立たないこともあり（膨張のように）、症状は局所的（外傷後に）または全身的（心疾患など）。

心臓発作（心筋梗塞）：血液または酸素欠乏のために、心臓の筋肉（心筋）の一部が壊死すること。

ヘパリン：血栓の減少のために投与する薬剤。

ヘパリン起因性血小板減少症：ヘパリン投与に起因する、血小板減少（症）

高脂血症：血中の脂質（コレステロールなど脂肪性物質）値が高いことを特徴とする代謝性疾患群。高脂血症は急速進行

性のアテローム性動脈硬化症や早期の心臓発作のリスク要因。

高血圧：心臓が緊張期（収縮期）または拡張期（弛緩期）にあるとき、血圧が一定より高い状態が続くこと。コントロールされていない慢性的な高血圧は、心臓にストレスをかけ動脈にダメージを与え、心臓発作、脳卒中、腎疾患の危険性を高める。

低ナトリウム血症：血中のナトリウム濃度が低くなった状態。

造影剤：X線撮影時に体内器官・空間の映像の鮮明度を上げるために用いる物質。

間欠性跛行：末梢動脈疾患（PAD）の最も一般的な症状。PAD患者の3分の1から2分の1が発症。跛行とは、PAD患者が運動時（特に歩行時）に感じる痛みで、緩和には休息しか手段がない。患者の40%は片足、60%は両足に痛みを感じる。

虚血：臓器や組織への血液供給が十分でなく、虚血性脳卒中などの臓器障害を引き起こすことがある。

脂質：中性脂肪（体脂肪の主要構成物）、リン脂質（細胞膜の重要な構成物質）、ステロール（コレステロールなど）を含む脂肪物質群。

磁気共鳴映像法：X線その他の放射線を用いることなく、臓器や体内構造の質の高い断面図を提供する診断法。

経皮的：組織や液体を注射針で取り除くバイオプシー（生検組織診断）のような、皮膚を通して行う医療処置のこと。

灌流：臓器の血管を通じた血液の流れ。

末梢血管疾患：アテローム性動脈硬化により、末端（特に足）への血液の供給が妨げられること。

臨床試験、第I相：ヒトを対象とした薬剤の安全性の試験および薬理学的プロファイリング

臨床試験、第II相：ヒトを対象とした薬剤の有効性の試験。

用語解説

臨床試験、第Ⅲ相：ヒトを対象とした大規模な臨床試験。

経皮経管冠動脈形成術：「Percutaneous」経皮的、「Transluminal」経管的、「Coronary」冠動脈、「Angioplasty」形成術

斑：アテローム性動脈硬化の要素。静脈の血流低下を招くほど肥大化するまで、あるいはプラークの表面が影響され冠動脈心疾患を引き起こすまで、粥腫斑の存在は確認されない。中小の血管に斑が発生した場合、閉塞が起こりやすい。心臓への血液供給を行う冠動脈内にできた斑は、冠動脈心疾患を引き起こす。

予防法：疾病の予防のために使用される薬剤、手順、または器具。

肺高血圧症：肺を流れる血液の流れに対する抵抗が増したために、肺に血液を送り届ける肺動脈の血圧が高くなること。

再還流療法：心臓発作中および発作後に心臓への血液の流れを回復するために、薬理的または機械的方法を用いること。血栓溶解剤の使用または血管内にバルーンカテーテルを用いる処置である経皮的冠動脈形成術(PTCA)によって閉塞した動脈を機械的に広げることで阻害された冠血流量を回復することができる。

再狭窄：動脈の閉塞を広げる処置を行った後に再び詰まった状態。

血管再生：冠動脈バイパスグラフト(CABG)またはPTCAによって、冠動脈の血流中に新しい血管を作り出すこと。

続発症：疾病、疾患または怪我に起因する症状。例えば、風邪の続発症には気管支炎や副鼻腔炎がある。

脳卒中：脳内に血栓ができて主要な血の流れを妨げること、または脳内の血管が破れて出血すること。脳卒中は死亡または麻痺や言語障害などの深刻な脳のダメージを引き起こす。

上室性不整脈：通常は心房と呼ばれる心室の上部位で起こる不規則な心拍(不整脈)。不規則な心拍では遅すぎたり(徐脈)、速すぎたりする(頻脈)。

上室性頻脈症：異常に速い心拍が間欠的に数時間、または数日続くこと。心臓の上方心房で起こる異常な電氣的刺激を原因とし、それが心臓のペースメーカー(洞房結節)にとって代わり心拍をコントロールする。

収縮：心房で停止期間(弛緩期)と交互に訪れる筋肉の収縮期間。

血栓塞栓症：血液循環の中で他の部位から運ばれた血栓(血の固まり)からはがれた欠片による血管の閉塞。

血栓症：心臓内または血管内で血液が凝固すること。

心室性頻脈：血液を送り出す大きい心房から始まる異常に速い心拍リズムで生死に関わる症状。

心疾患および脳卒中に関する事実（米国）*

心循環器疾患 (CVD)

- ・米国では7,000万人強（男性：3,250万人、女性：3,760万人）が1種類以上のCVDに罹患。うち、2,700万人が65歳以上の年齢層と考えられる。
 - ・初めてのCVDの年間発症率は、男性の場合35歳から44歳では1,000人当たり7人、85歳から94歳の年齢層では1,000人当たり68人にまで達する。女性では同様の数字が男性より10年ほど遅く見られ、加齢とともにこの差は縮まる。
 - ・2002年、CVDは全死亡件数の38%に相当（2.6件に1件の割合）。CVDの死亡率は「死亡率全体」の約60%。これは死亡証明書に記載された全死因による死亡件数240万件のうち、140万件においてCVDが主要因または一因であることを示す。米国において1日当たりのCVDによる死者は約2,600人。これは平均して34秒ごとに1人が亡くなっている計算。
 - ・米国では65歳未満の年齢層で毎年15万人強がCVDのために生命を落としている。
-

費用

- ・2005年、**心血管疾患**および**脳卒中**によるコストは推定で3,935億ドル。この合計額には、医療費支出の直接費用（医師その他の専門家のコスト、入院および介護施設サービス、薬剤費、ホームヘルスケアその他の対象消費財など）および罹患または死亡により失われた生産活動の間接的費用を含む。2005年、脳卒中だけでも直接および間接的費用は推定で568億ドル。
 - ・1999年、心血管障害のためにメディケア受給者が給付を受けた病院関連費用は263億ドル。1件当たりの入院費は平均で7,883ドル。
 - ・1999年、アテローム性動脈硬化による地域病院の請求額は262億ドル、と他のあらゆる疾病を上回る。
-

不整脈

- ・2001年、死亡件数37,892件は心拍の乱れ（不整脈）に起因。
 - ・米国民約220万人が**心房細動**（AF）および**粗動**に罹患、2001年のこれらによる死亡件数は9,451件。生涯におけるAFの罹患率は40歳以上の男女では4人に1人。AFを患っている人のうち約20%の確率で脳卒中に罹患。
 - ・2001年、**頻拍**（頻脈）による死亡件数は6,496件、**発作性上室性頻拍**による死亡件数は137件。
 - ・**心室細動**による死亡は比較的少なく、2001年には1,406件。しかし、冠動脈性心臓病による突発性心停止による圧倒的な死亡件数（推定年間死亡件数：335,000件）は心室細動によるものと考えられる。
-

動脈疾患

- ・2001年、動脈疾患による死亡件数は38,748件。
- ・心臓発作および脳卒中による死亡の主要因である、**動脈硬化**は**心血管疾患**による死亡の約4分の3に相当。2001年、死亡件数14,086件における直接的原因。
- ・**深部静脈血栓症**（DVT）の発症率は男女ともにほぼ同じ。また、加齢とともにこの数字が劇的に上昇し、30から49歳の年齢層では10,000人に3人、70歳から79歳の年齢層では10,000人に20人にまで増加。DVT罹患者のうち約6%が同病との診断後1カ月以内に死に至る。2001年、死亡2,730件においてCVTが直接の死因。
- ・**末梢性血管疾患**に罹患している米国民は1,200万人に達し、死亡や病気に大きく関連する。

心疾患および脳卒中に関する事実（米国）*

鬱血性心不全 (CHF)

- ・鬱血性心不全（CHF）罹患者500万人弱のうち、女性は250万人、男性は240万人。毎年、50万人強が新たにCHFに罹患。患者の75%ではCHFと診断される前に高血圧と診断されている。
 - ・心臓発作の経験者において、男性の約22%、女性の46%は心臓発作後6年以内にCHFに罹患。
 - ・1992年から2002年まで、CHFによる死亡件数は35.3%増加。2001年、CHFによる死亡件数は52,828件。65歳以下のCHF罹患者のうち、男性の80%、女性の70%が8年以内に死亡。
 - ・CHFと診断された人では、**突発性心停止**による死亡率は一般人口の9倍。
 - ・CHFによる入院は1997年には377,000件であったが、2002年には970,000件に増加（257%増）。
-

冠動脈硬化性心疾患 (CHD)

(心臓発作、狭心症、または両方)

- ・2002年、米国民1,300万人がCHDに罹患（男性：710万人、女性：590万人）。年間、100万人強がCHDと診断（男性：715,000人、女性：485,000人）。米国では毎年約50万人がCHDのために死亡。2002年、死亡5件につき1件がCHDに起因。CHDによる死亡のうち83%強が65歳以上の年齢層。
 - ・75歳未満の男女においてCHDは心血管系疾患の半数以上に相当。40歳以上の年齢層では一生のうちCHDに罹患する危険性は男性では49%、女性32%。経閉後の女性がCHDに罹患する確率は同年齢の閉経前の女性の2~3倍。
 - ・狭心症を罹患している米国民640万人のうち、女性330万人、男性310万人。毎年、約400,000人が安定狭心症と診断される。
 - ・推定で710万人が心筋梗塞（MIまたは**心臓発作**）を経験。2002年、新たに865,000人が発作を経験または再発を経験し、およそ180,000人が死亡。心臓発作を最初に経験するのは平均で男性65.8歳、女性70.4歳。
 - ・心臓発作と確認されてから6年以内に、男性の18%、女性の35%が新たに心臓発作を経験。また、男性7%、女性6%が突然死を経験。また、男性の約22%、女性の46%が心不全のために障害を発現。
-

高血圧 (HBP)

- ・2002年、6,500万人（女性：3,560万人、男性2,940万人）が高血圧（HBP）を罹患。成人3人に1人がHBPに罹患。HBP罹患者のうち、30%は自覚症状がない。薬を投与しておりHBPをコントロールしている人は34%、薬を投与しているがHBPをコントロールできていない人は25%、薬を投与していない人は11%。
- ・55歳未満の年齢層では女性よりも男性の方がHBPに多く罹患。55歳以上の年齢層では、HBPの罹患率は女性の方がはるかに高い。
- ・アフリカ系米国人において、高血圧の罹患率は世界で最も高い数字の一つ。白人と比べて黒人ではHBPに罹患する年齢は早く、平均して血圧が相当高い。その結果、黒人は白人よりも、致死的でない脳卒中は1.3倍、致死的な脳卒中は1.8倍、心疾患による死亡は1.5倍、後期の腎疾患は4.2倍高い。
- ・2002年、HBPによる死亡率は白人男性では14.4%、黒人男性では49.6%、白人女性では13.7%、黒人女性では40.5%。高血圧の症状のある黒人男性の全死亡件数のうち30%までが、高血圧の症状のある黒人女性の全死亡件数の20%がHBPに起因。
- ・全症例のうち91%において**鬱血性心不全**（CHF）を発症する前にHBPを発症。HBPはCHF発症の危険性を2~3倍高める。
- ・2002年、死亡件数約261,000件のうち、HBPは主要なまたは一因であった。うち約40%は男性、60%弱が女性。

心疾患および脳卒中に関する事実（米国）*

脳卒中

- 平均して、米国では45秒ごとに1人が脳卒中を経験。2002年、米国民540万人(女性：300万人、男性：240万人)が脳卒中を経験。また、毎年700,00人が脳卒中を新たに、または再発を経験。
- アフリカ系米国民は白人に比べて初の脳卒中を経験する確率は約2倍高い。脳卒中による死亡は、白人男性では54.2%、黒人男性 81.7%、白人女性53.4%、黒人女性 71.8%。
- 脳卒中の 全症例のうち88%は**虚血性**、9%は**脳内出血**、3%は**クモ膜下出血**。虚血性脳卒中の12% まで、出血性脳卒中の38%が30日以内に死亡。
- 1970年代初頭から1990年代初頭まで、施設に入院していない脳卒中生存者は推定で150万~240万人。1999年、成人110万人強が脳卒中の結果、身体機能に何らかの制約が生じた、日常生活に支障が出たと報告。脳卒中の生存者のうち、機能の自立性を回復した者は70%までに達する。しかし、15~30%は恒久的な身体障害を持ち、20%は脳卒中の3カ月後に施設介護を必要とする。
- 2002年、平均3分に1人が脳卒中で死亡。これは死亡15件に1件が脳卒中による死亡に相当。同年、 脳卒中による死亡件数は162,672件（女性：100,050人、男性：62,622人）。脳卒中は心疾患、癌に次ぐ主要な死因の第3位。
- 男性では**一過性脳虚血発作 (TIAs or ミニ脳卒中)** の罹患率は65歳から69歳の年齢層では2.7%、75歳から79歳の年齢層では3.6%。女性では**TIA**罹患率は65歳から69歳の年齢層では1.6%、75歳から79歳の年齢層では4.1%。
- 最初の脳卒中またはTIAの生存者のうち、14%が1年以内に再度経験。

*出典：Heart Disease and Stroke Statistics-2005 Update、米国心臓病協会（www.americanheart.org）

医薬品の開発と承認プロセス

新薬が米国の患者の治療に利用されるまでには平均して10年から15年の期間が必要である。
また、5,000種類の化合物が研究開発されても、わずか5種類の化合物だけが臨床前試験用として選択され、ヒト試験に供される。
これら5種類の中で承認されるのは1種類だけである。

初期研究/ 臨床前試験		臨床試験			FDA	第IV相 臨床試験
		第I相 臨床試験	第II相 臨床試験	第III相 臨床試験		
年	6.5	1.5	2	3.5	1.5	
試験対象	研究室での試験と動物試験	20~100名の健康被験者	100~500名の志願患者	1,000~5,000名の志願患者	プロセスの再検討/承認	追加試験としてFDAが医薬品市販後試験の実施を指示
目的	安全性、生物学的活性および製剤処方の評価	安全性および用量を明らかにする	有効性、副作用の有無を検討	有効性の確認、長期使用による有害反応のモニター		
成功率	化合物5,000種類を検討	化合物5種類が治験に入る			承認を受けるのは1種類	

新薬の開発と承認過程

米国における新薬承認制度は、おそらく世界で最も厳格なものである。

タフツ大学新薬研究センター（Tufts Center for the Study of Drug Development）によれば、1994年から1998年に承認された新薬が、研究室から米国人患者の手に届くまでには平均して10~15年を要しているとのことである。前臨床試験からヒトを対象にした治験に入るのは、5,000種類もの化合物のうち5種類だけである。さらに、この5種類のうち1種のみが承認され市販される。

タフツ大学新薬研究センターの2001年11月の報告によれば、研究室から米国人患者に新薬が提供されるまでには、新薬1種類あたり8億200万ドルを要するとのことだ。

研究室で新化合物が同定されると、新薬は次のような経過で開発される。

前臨床試験：製薬会社では実験室での試験および動物実験を実施し、対象となる疾病に対する化合物の生物活性を立証し、次にその化合物について安全性を検討する。

新薬臨床試験開始届（IND）：前臨床試験の終了後、製薬会社では米国食品医薬品局（FDA）に対して新薬臨床試験開始届（IND）を申請し、目的とする薬剤の試験をヒトを対象に開始する。30日以内にFDAから不承認がなければ、INDは有効となる。このINDの段階では、これまでの実験結果、新薬の試験方法、研究機関、実施者、また、化合物の化学構造、体内での考えられる作用機序、動物実験での毒性の有無、およびその化合物の製造方法について明らかにする。全ての臨床試験は、治験が実施される施設内治験審査委員会（IRB）により、審査を受け承認されなければならない。臨床試験に関する進捗状況報告書をFDA及びIRBに、少なくとも年に一度は提出するように求められる。

臨床試験、第I相：この段階の試験には、約20人から100人のボランティア健康者が選ばれる。この試験では安全投与量範囲をはじめ、薬剤の安全性の概要が試験される。また、薬剤の吸収、分布、代謝、排泄に関する機序並びに薬効の持続期間を試験する。

臨床試験、第II相：この段階では、約100人から500人の被験者（対象とする疾病に罹患しているボランティア患者）を使った対象試験により、薬剤の有効性を評価する。

臨床試験、第III相：この段階の試験では、病院および医療機関において、通常1,000人から5,000人の患者を対象とする。治験担当医師により厳密に患者のモニターが行われ、薬効の確認と有害事象の同定が実施される。

新薬承認（NDA）申請：臨床試験の第III相までの全試験の終了後、全ての治験データを分析し、データから安全性と有効性のいずれもが立証されれば、FDAに対してNDAを申請する。このNDAには、その製薬会社が収集した全ての科学情報が含まれる。通常、NDA申請書類は10万ページにも及ぶ。2003年に承認された21の新規化合物の平均NDA審査期間は、16.9カ月であった。

承認：NDAがFDAにより承認されれば、新薬が提供され医師による処方が可能となる。製薬会社は、副作用に関する全ての症例および適切な品質管理記録を含めた報告書を引き続き定期的にFDAに提出しなければならない。薬剤によっては、長期効果を検討するために追加試験（第IV相）がFDAによって求められることもある。

安全で効果的な新薬を発見開発することは、長く険しく費用のかかる過程である。2003年、PhRMA会員企業が投じた研究開発費は332億ドルに達したと見られる。

Medicines in Development for Heart Disease and Stroke is presented by PhRMA in cooperation with the following organizations:

American Academy of Physician Assistants
American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation
American Nurses Association
American Society of Hypertension
Association of Black Cardiologists
Citizens for Public Action on Blood Pressure and Cholesterol
Interamerican College of Physicians and Surgeons
International Atherosclerosis Society
International Society on Hypertension in Blacks
National Alliance for Hispanic Health
National Black Nurses Association
National Hypertension Association
National Medical Association
National Stroke Association
Pulmonary Hypertension Association
WomenHeart—National Coalition for Women with Heart Disease

Being listed in this report in no way implies that the above-mentioned organizations endorse or recommend the use of any of the products in development contained in this publication. For further information, patients should consult their physicians or health care providers.



Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
1100 Fifteenth Street, NW
Washington, DC 20005

www.phrma.org