

Older Americans

PRESENTED BY AMERICA'S PHARMACEUTICAL COMPANIES

加齢による疾病に対し900種以上の薬剤を試験中

米国では65歳以上の人口が急増しており、今後数年においてこのペースは増加の一途を辿る。実際、早くも5年間後には、7,000万人を超えるベビーブーマー定年退職者が出始め、65歳以上の人口はさらに膨らむ。寿命の伸長に伴い、高齢者は老齡疾患から癌、心血管疾患、糖尿病といった疾病に起因する合併症まで、健康、生産性、自立に関するより多くの課題に新たに直面している。

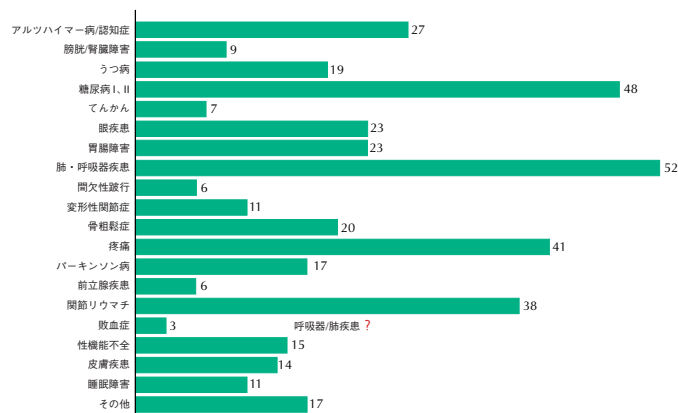
米国の製薬業界は国民がより長くより豊かで生産的な生活を送れるよう取り組んでいる。新たな調査により、加齢による疾病に対し900種を超える薬剤が開発中であることが判明した。心臓病および脳卒中の薬剤146種、抗癌剤399種、そしてアルツハイマー病、糖尿病、骨粗鬆症など衰弱を伴う疾患の薬剤373種などがある。心血管疾患や癌を対象とする開発パイプライン上にある薬剤についての詳細は、PhRMAウェブサイト (www.phrma.org) を参照のこと。また、加齢による疾病に対して開発中の薬剤には以下のようなものがある：

- ・アルツハイマー病治療薬27種。治療法ないし予防法が発見されない限り、患者数は今世紀半ばにまでに1,600万人にまで達する可能性がある。
- ・抗うつ剤19種。65歳以上の米国人では650万人がうつ病に罹患していると推測される。
- ・糖尿病治療薬48種。全症例の半数が55歳以上で発症している。
- ・骨粗鬆症治療薬20種。推定で4,400万人の50歳以上の米国人の健康への脅威となっている。
- ・パーキンソン病治療薬17種。毎年、新たに60,000人がパーキンソン病と診断される。

開発が進められているその他の薬剤では、膀胱や腎臓の疾病、眼疾患、胃腸障害、変形性関節症、痛み、前立腺疾患、呼吸器および肺の疾患、関節リウマチ、皮膚疾患その他の加齢による症状を対象にしている。これらの薬剤はすべて、治験もしくは米食品医薬品局 (FDA) の承認待ちの段階にある。これらの薬剤の多くは先端の知識や技術を用い、様々な手段で疾病に立ち向かおうとしている。例えば以下のようなものがある。

- ・黄斑変性症は、65歳以上の米国人における第1の失明原因である。その形態の一つを引き起こす血管新生を阻害する薬剤候補。
- ・プラークの形成を阻害し、神経伝達物質アセチルコリンの悪化を防ぐアルツハイマー病治療薬。

開発中の高齢者向け薬剤*



*2つ以上の分野に分類されている薬剤もある。

これら開発中の新薬と同様に重要なことであるが、薬剤を必要とする者が手にして初めて功を奏するということである。高齢者が必要とする薬剤を安価に入手できるように支援する取組みにおいて改善が見られる。幸いにも昨年、老齡者医療保障制度 (メディケア) で処方薬を保険対象に含めることが制定された。2006年から、すべてのメディケア給付対象となる高齢者は、初めて様々な薬剤の給付を受けることが保証される。これには一切の保険給付対象となっていなかった1,000万人の高齢者を含む。当座の間、メディケアの薬剤の割引カードを利用して、高齢者は処方薬を大幅な値引きで入手することができる。さらに、メディケアの給付対象となる低所得入会者は、2006年に制度が開始されるまでは、薬剤を購入する資金の提供を受けることができる。

これらの開発中の薬剤は、より長く、より自立したより健康な暮らしを求める米国の高齢者に新たな希望を与えるものである。

Billy Tauzin

ビリー・トーザン
PhRMA 理事長

開発中の高齢者用薬剤

アルツハイマー病／認知症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status*
189254 (histamine H3 antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dementia	Phase I (888) 825-5249
742457 (5HT6 antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dementia	Phase I (888) 825-5249
AAB-001	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	Alzheimer's disease	Phase I (800) 934-5556
AAV-NGF (CERE-110)	Ceregene San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase I (858) 458-8800
Agilect® rasagiline mesylate	TEVA North America North Wales, PA	Alzheimer's disease (see also Parkinson's)	Phase II (215) 591-3000
Alzhemed™	Neurochem Laval, Quebec	Alzheimer's disease	Phase III (450) 680-4500
Aricept® donepezil hydrochloride	Eisai Ridgefield Park, NJ	mild cognitive impairment, severe Alzheimer's disease, vascular dementia	Phase III (888) ARICEPT
Avandia® rosiglitazone maleate	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	Alzheimer's disease (see also rheumatoid arthritis, skin)	Phase II (888) 825-5249
Exelon® Capsules rivastigmine tartrate	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	vascular dementia, mild cognitive impairment	Phase III (888) NOW-NOVA
Flurizan™ (MPC-7869)	Myriad Genetics Salt Lake City, UT	Alzheimer's disease	Phase III (801) 584-3600
HT-0712 (IPL455,903)	Helicon Therapeutics Farmingdale, NY Inflazyme Pharmaceuticals Richmond, British Columbia	memory disorders	Phase I (631) 370-8834 (800) 315-3660
ispronicline (TC-1734)	Targacept Winston-Salem, NC	age-associated memory impairment (AAMI), Alzheimer's disease	Phase II (336) 480-2100
ladostigil hemitartrate (TV-3326)	TEVA North America North Wales, PA	Alzheimer's disease	Phase II (215) 591-3000
lecozotan	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	Alzheimer's disease	Phase II (800) 934-5556
leuprolide acetate	Voyager Pharmaceutical Raleigh, NC	Alzheimer's disease	Phase II (919) 846-4880

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

アルツハイマー病／認知症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
MEM 1003	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i>	Alzheimer's disease, mild cognitive impairment, vascular dementia	Phase I (201) 802-7100
MEM 1414	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (201) 802-7100
NS 2330	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals <i>Ridgefield, CT</i>	Alzheimer's disease (see also Parkinson's)	Phase II (203) 798-9988
phenserine tartrate	Axonyx <i>New York, NY</i>	Alzheimer's disease	Phase III (212) 645-7704
R1485	Roche <i>Nutley, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-5000
R1500	Roche <i>Nutley, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-5000
R1533	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i> Roche <i>Nutley, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-5000
R1577	Roche <i>Nutley, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-5000
Risperdal [®] risperidone	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	psychosis in Alzheimer's dementia	application submitted (800) 817-5286
SL 650155	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	Alzheimer's disease (see also bladder/kidney)	Phase II (800) 633-1610
SR 57667	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	Alzheimer's disease (see also Parkinson's)	Phase II (800) 633-1610
SR 57746	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	Alzheimer's disease (see also other)	Phase III (800) 633-1610

膀胱／腎臓障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
679769 (NK1 antagonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	urge incontinence (see also depression)	Phase I (888) 825-5249
DDP200	Dynogen <i>Waltham, MA</i>	overactive bladder	in clinical trials (781) 839-5100
eculizumab	Alexion Pharmaceuticals <i>Cheshire, CT</i>	nephritis (see also rheumatoid arthritis)	Phase II (203) 272-2596
fesoterodine	Schwarz Pharma <i>Mequon, WI</i>	urinary urge incontinence, overactive bladder syndrome	Phase III (800) 558-5114
KW-7158	Kyowa Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	urinary incontinence	Phase II (609) 919-1100

膀胱 / 腎臟 障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
oxybutynin vaginal ring	Duramed Research <i>Bala Cynwyd, PA</i>	urinary incontinence	Phase II (610) 747-2687
R1484 (GPCR modulator)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	stress urinary incontinence	Phase I (973) 235-5000
SL 650155	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	urinary incontinence (see also Alzheimer's/dementias)	Phase II (800) 633-1610
solabegron (427353, beta3 adrenergic agonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	overactive bladder (see also diabetes)	Phase I (888) 825-5249

うつ病

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
372475 (triple [5HT/noradrenaline dopamine] reuptake inhibitor)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	depression	Phase II (888) 825-5249
679769 (NK1 antagonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	depression (see also bladder/kidney)	Phase II (888) 825-5249
823296 (NK1 antagonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	depression	Phase I (888) 825-5249
876008 (corticotrophin releasing factor [CRF1] antagonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	depression (see also gastrointestinal)	Phase I (888) 825-5249
Abilify™ aripiprazole	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i> Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	bipolar depression	Phase III (212) 546-4000
CRF antagonist	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	depression	Phase II (212) 546-4000
CRF antagonist	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	depression	Phase I (212) 546-4000
DVS-233	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	depression	Phase III (800) 934-5556
EMSAM® selegilene transdermal system (STS)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i> Somerset Pharmaceuticals <i>Tampa, FL</i>	depression	application submitted (212) 546-4000

うつ病

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Inversine mecamylamine HCl	Targacept Winston-Salem, NC	depression	Phase II (336) 480-2100
Org 34517	Organon Roseland, NJ	depression	Phase II (973) 325-4500
R673 (NK-1) (GPCR modulator)	Roche Nutley, NJ	depression	Phase II (973) 235-5000
R1576	Roche Nutley, NJ	depression	Phase I (973) 235-5000
radafaxine (353162, noradrenaline/ dopamine reuptake inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	depression (see also pain, sleep)	Phase II (888) 825-5249
Seroquel® quetiapine fumarate	AstraZeneca Wilmington, DE	bipolar depression	Phase III www.astrazeneca.com
SR 48968 saregutant	Sanofi-aventis Bridgewater, NJ	depression	Phase III (800) 633-1610
SR 58611 B3 adrenergic receptor agonist	Sanofi-aventis Bridgewater, NJ	depression disorders	Phase III (800) 633-1610
vestipitant (597599, NK1 antagonist) in combination with paroxetine	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	depression	Phase II (888) 825-5249
VPI-013	Vela Pharmaceuticals Ewing, NJ	depression	Phase II (609) 771-8660

糖尿病 I 型、II 型

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
189075 (sodium-dependent glucose transport [SGLT2] inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	Phase I (888) 825-5249
677954 (peroxisome proliferator- activator receptor [PPAR] pan agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	Phase II (888) 825-5249
823093 (dipeptidyl peptidase [DPP] IV inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	Phase II (888) 825-5249

糖尿病 I 型、II 型

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
869682 (SGLT2 antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	Phase II (888) 825-5249
AERx® iDMS insulin solution for inhalation (NN1998)	Aradigm Hayward, CA Novo Nordisk Pharmaceuticals Princeton, NJ	type 1 and type 2 diabetes	Phase II (510) 265-9000 (800) 727-6500
Alveair™ inhaled insulin	Coremed Lake Bluff, IL	type 2 diabetes	Phase I (847) 549-9098
AMG 131	Amgen Thousand Oaks, CA	type 2 diabetes	Phase II (800) 772-6436
AT1391 (daily insulin skin patch)	Altea Therapeutics Tucker, GA	type 2 diabetes	Phase I (678) 495-3100
Avandamet® XR rosiglitazone maleate/ metformin (extended release)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	Phase III (888) 825-5249
Avandaryl (PPAR gamma agonist plus sulphonylurea) (fixed-dose combination)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	type 2 diabetes	application submitted (888) 825-5249
CS-917	Sankyo Pharma Parsippany, NJ Metabasis Therapeutics San Diego, CA	type 2 diabetes	Phase II (973) 359-2600
DPP4 inhibitor	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	diabetes	Phase I (212) 546-4000
E3030	Eisai Ridgefield Park, NJ	diabetes	Phase I (201) 403-2500
exenatide LAR (long-acting release)	Alkermes Cambridge, MA Amylin Pharmaceuticals San Diego, CA	type 2 diabetes	Phase II (858) 552-2200
Exubera® inhaled insulin	Nektar Therapeutics San Carlos, CA Pfizer New York, NY Sanofi-aventis Bridgewater, NJ	type 1 and type 2 diabetes	application submitted (860) 732-5156 (800) 633-1610
FK614	Astellas Pharma US Deerfield, IL	type 2 diabetes	Phase II (800) 727-7003
Galida™ tesaglitazar	AstraZeneca Wilmington, DE	type 2 diabetes	Phase III www.astrazeneca.com

糖尿病 I 型、II 型

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
inhaled insulin	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	diabetes	Phase I (212) 546-4000
ISIS 113715	Isis Pharmaceuticals <i>Carlsbad, CA</i>	type 2 diabetes	Phase II (800) 679-4747
KI 02-212	Kos Pharmaceuticals <i>Weston, FL</i>	diabetes	Phase II (954) 331-3400
Levemir® insulin detemir	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	type 1 and type 2 diabetes	application submitted (800) 727-6500
liraglutide (NN2211)	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase II (800) 727-6500
LY818 (PPAR modulator)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i> Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	type 2 diabetes	Phase II (800) 545-5979
LY929 (PPAR modulator)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i> Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	type 2 diabetes	Phase I (800) 545-5979
MBX-2044	Metabolex <i>Hayward, CA</i>	diabetes	Phase I (510) 293-8800
metaglidase (MBX-102)	Metabolex <i>Hayward, CA</i>	type 2 diabetes	Phase II (510) 293-8800
MK-0431 (DPP IV inhibitor)	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase III (800) 672-6372
muraglitazar	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	type 2 diabetes	application submitted (212) 546-4000
NBI-6024	Neurocrine Biosciences <i>San Diego, CA</i>	type 1 diabetes	Phase II (858) 658-7600
NN344	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	type 1 and type 2 diabetes	Phase I (800) 727-6500
NovoMix® 50 and 70	Novo Nordisk Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	type 1 and type 2 diabetes	application submitted (800) 727-6500
oral insulin using eligen® technology	Emisphere Technologies <i>Tarrytown, NY</i>	type 1 and type 2 diabetes	Phase II (914) 347-2220
PPAR	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase II (212) 546-4000
pulmonary insulin	Alkermes <i>Cambridge, MA</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	type 2 diabetes	Phase II (800) 545-5979
R483 (insulin sensitizer)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase II (973) 235-5000

糖尿病I型、II型

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
R1438 (enzyme inhibitor)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase I (973) 235-5000
R1439 (nuclear receptor modulator)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase I (973) 235-5000
R1440 (enzyme modulator)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase I (973) 235-5000
R1499 (enzyme inhibitor)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase I (973) 235-5000
rivoglitazone (CS-011)	Sankyo Pharma <i>Parsippany, NJ</i>	type 2 diabetes	in clinical trials (973) 359-2600
ruboxistaurin	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	diabetic microvascular complications	Phase III (800) 545-5979
saxagliptin (DPP4 inhibitor)	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase II (212) 546-4000
SGLT2 inhibitor	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	diabetes	Phase I (212) 546-4000
solabegron (427353, beta3 adrenergic agonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	type 2 diabetes (see also bladder/kidney)	Phase II (888) 825-5249
SomatoKine® rhIGF-I/rhIGFBP-3	Insmad <i>Richmond, VA</i>	type 1 and type 2 diabetes (see also osteoporosis)	Phase II (804) 565-3022
Technosphere® Insulin fumaryl dilce- topiperazine insulin	MannKind Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	type 1 and type 2 diabetes	Phase III (661) 725-5300
ThGLP-1	Theratechnologies <i>Saint-Laurent, Quebec</i>	type 2 diabetes	Phase I (514) 336-7800
vildagliptin	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	type 2 diabetes	Phase III (888) NOW-NOVA

てんかん

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
406725 (gap junction blocker)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	epilepsy (see also pain)	Phase I (888) 825-5249
Ampanel talampanel	IVAX <i>Miami, FL</i>	epilepsy	Phase II (305) 575-6000
isovaleramide (NPS 1776)	NPS Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	epilepsy	Phase I (801) 583-4939
lacosamide	Schwarz Pharma <i>Mequon, WI</i>	epilepsy (see also pain)	Phase III (800) 558-5114

てんかん

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Lamictal® XR lamotrigine (once daily)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	epilepsy (see also pain)	Phase III (888) 825-5249
retigabine	Valeant Pharmaceuticals Costa Mesa, CA	adjunctive treatment for partial-onset seizures in epilepsy	Phase II (800) 548-5100
valroceamide (TVP-1901)	TEVA North America North Wales, PA	epilepsy	Phase II (215) 591-3000

眼疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
AdPEDF	GenVec Gaithersburg, MD	age-related macular degeneration (wet form)	Phase I (240) 632-0740
AG-13958	Pfizer New York, NY	macular degeneration	Phase II (860) 732-5156
Androgen Tears	Allergan Irvine, CA	dry eye disease	Phase II (800) 433-8871
Atacand® candesartan cilexetil	AstraZeneca Wilmington, DE	diabetic retinopathy	Phase III www.astrazeneca.com
CA4P	OXiGENE Waltham, MA	myopic macular degeneration	Phase II (781) 547-5900
		age-related macular degeneration	Phase I/II (781) 547-5900
CandS	Acuity Pharmaceuticals Philadelphia, PA	macular degeneration	Phase I (215) 966-6191
diquafosol tetrasodium (INS365 ophthalmic)	Inspire Pharmaceuticals Durham, NC	dry eye disease	application submitted (919) 941-9777
ecabet sodium	ISTA Pharmaceuticals Irvine, CA	dry eye	Phase II (949) 788-6000
ISV-205	InSite Vision Alameda, CA	steroid glaucoma	Phase II completed (510) 865-8800
Lucentis™ ranibizumab	Genentech South San Francisco, CA	age-related macular degeneration (wet form)	Phase III (650) 225-1000
memantine	Allergan Irvine, CA	glaucoma	Phase III (800) 433-8871
NP50301	Nascent Pharmaceuticals Burlingame, CA	dry eye syndrome in postmenopausal women	Phase II (415) 967-1998
NT-501	Neurotech USA Lincoln, RI	retinitis pigmentosa	Phase I (401) 333-3880
OPC-12759 (rebamipide)	Otsuka America Pharmaceutical Rockville, MD	dry eye	Phase III (800) 562-3974

眼疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
OT-551	Othera Pharmaceuticals <i>Exton, PA</i>	cataracts	Phase I completed (877) 551-8240
PHOTREX™ rostaporfin	Miravant Medical Technologies <i>Santa Barbara, CA</i>	age-related macular degeneration (wet-form)	Phase III/ application submitted (888) 768-5501
Posurdex™ dexamethasone	Allergan <i>Irvine, CA</i>	diabetes macular edema	Phase III (800) 433-8871
Retaane® anecortave acetate for depot suspension	Alcon Research <i>Fort Worth, TX</i>	age-related macular degeneration (wet form)	application submitted (866) 692-5959
		age-related macular degeneration (wet form) - risk reduction	in clinical trials (866) 692-5959
Sirna-027	Sirna Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i>	age-related macular degeneration (wet form)	Phase I (415) 512-7624
triamcinolone	Allergan <i>Irvine, CA</i> National Eye Institute <i>Bethesda, MD</i>	diabetes macular edema	Phase III (800) 433-8871
VEGF trap	Regeneron Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	age-related macular degeneration	Phase I completed (914) 345-7400
Visudyne® verteporfin	Novartis Ophthalmics <i>Atlanta, GA</i> QLT <i>Vancouver, BC</i>	age-related macular degeneration (occult without classic choroidal neovascularization)	Phase III (888) NOW-NOVA (800) 663-5486
Vitrace™	ISTA Pharmaceuticals <i>Irvine, CA</i>	diabetic retinopathy	Phase II (949) 788-6000

胃腸障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
876008 (corticotrophin releasing factor [CRF1] antagonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	irritable bowel syndrome (see also depression)	Phase I (888) 825-5249
alicaforfen	Isis Pharmaceuticals <i>Carlsbad, CA</i>	ulcerative colitis	Phase II completed (800) 679-4747
antigen complex	Enzo Biochem <i>Farmingdale, NY</i>	Crohn's disease	Phase II (631) 755-5500
Apaza™	Nobex <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ulcerative colitis	Phase II (919) 474-0507
AZD0865	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	acid-related gastrointestinal disease	Phase II www.astrazeneca.com
AZD3355	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	gastroesophageal reflux disease (GERD)	Phase I www.astrazeneca.com

胃腸障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
CDP 870	Celltech Pharmaceuticals <i>Rochester, NY</i> Nektar Therapeutics <i>San Carlos, CA</i>	Crohn's disease	Phase III (650) 631-3100
cilansetron	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	irritable bowel syndrome	application submitted (770) 578-9000
Cronaze (BNP-166)	IVAX <i>Miami, FL</i>	Crohn's disease	Phase II (305) 575-6000
dextofisopam	Vela Pharmaceuticals <i>Ewing, NJ</i>	irritable bowel syndrome	Phase II (609) 771-8660
Entereg™ alvimopam	Adolor <i>Exton, PA</i> GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	post-operative ileus	application submitted (484) 595-1500 (888) 825-5249
		chronic opiate-induced bowel dysfunction, constipation	Phase II (484) 595-1500 (888) 825-5249
		irritable bowel syndrome	Phase I (484) 595-1500 (888) 825-5249
GM611 (mitemcinal)	Chugai Pharma USA <i>Bedminster, NJ</i>	diabetic gastroparesis	Phase II (908) 947-2700
Humira® adalimumab	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	Crohn's disease (see also musculoskeletal, skin)	Phase III (847) 936-1189
HuZAF™ (fontolizumab)	Protein Design Labs <i>Fremont, CA</i>	moderate to severe Crohn's disease	Phase II (510) 574-1400
MD-1100	Microbia <i>Cambridge, MA</i>	irritable bowel syndrome	Phase I (617) 621-7722
methylnaltrexone	Progenics Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	opioid-induced constipation in advanced medical illness	Phase III (914) 789-2814
Nuvion® visilizumab	Protein Design Labs <i>Fremont, CA</i>	severe ulcerative colitis	Phase I/II (510) 574-1400
PTI-901	Pain Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i>	irritable bowel syndrome	Phase III (650) 624-8200
ramoplanin	Oscient Pharmaceuticals <i>Waltham, MA</i> Vicuron Pharmaceuticals <i>King of Prussia, PA</i>	<i>Clostridium difficile</i> -associated diarrhea	Phase II (781) 398-2300
SPI-0211/RU-0211	Sucampo Pharmaceuticals <i>Bethesda, MD</i>	constipation	application submitted (301) 961-3400
		irritable bowel syndrome, opioid bowel dysfunction, post-operative bowel dysfunction	Phase II (301) 961-3400

胃腸障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
talnetant (NK3 antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	irritable bowel syndrome	Phase II (888) 825-5249
teduglutide	NPS Pharmaceuticals Salt Lake City, UT	short bowel syndrome	Phase III (801) 583-4939
		Crohn's disease	Phase II (801) 583-4939
tolevamer (toxin binder)	Genzyme Cambridge, MA	<i>Clostridium difficile</i> -associated diarrhea	Phase III (800) 745-4447

肺疾患／呼吸器障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
159797 (long-acting beta2 agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	Phase II (888) 825-5249
		asthma, COPD in combination with a glucocorticoid agonist	Phase II (888) 825-5249
159802 (long-acting beta2 agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma, COPD	Phase I (888) 825-5249
202405 (muscaninic antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	Phase II (888) 825-5249
274150 (selective iNOS inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma (see also rheumatoid arthritis)	Phase II (888) 825-5249
565154 (oral pleuromutilin)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	treatment of respiratory tract infections	Phase I (888) 825-5249
597901 (long-acting beta2 agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	Phase II (888) 825-5249
		asthma, COPD in combination with a glucocorticoid agonist	Phase II (888) 825-5249
642444 (long-acting beta2 agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma, COPD	Phase I (888) 825-5249
656933 (IL8 antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	Phase I (888) 825-5249
678007 (long-acting beta2 agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	Phase II (888) 825-5249
		asthma, COPD in combination with a glucocorticoid agonist	Phase II (888) 825-5249

肺疾患 / 呼吸器障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
681323 (p38 kinase inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD (see also rheumatoid arthritis)	Phase I (888) 825-5249
685698 (glucocorticoid agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma, COPD in combination with a long-acting beta2 agonist	Phase II (888) 825-5249
766994 (chemokine 3 antagonist, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma	Phase II (888) 825-5249
799943 (glucocorticoid agonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	asthma, COPD in combination with a long-acting beta2 agonist	Phase II (888) 825-5249
842470 (PDE IV inhibitor, inhaled)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	Phase II (888) 825-5249
856553 (p38 kinase inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD (see also rheumatoid arthritis)	Phase I (888) 825-5249
Actimmune® interferon gamma-1b (Orphan Drug)	InterMune Brisbane, CA	idiopathic pulmonary fibrosis	Phase III (415) 466-2200
Advair®	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD (mortality claim)	Phase III (888) 825-5249
ALS-886	Advanced Life Sciences Woodridge, IL	acute respiratory distress	Phase I (630) 739-6744
Alvesco® ciclesonide	Sanofi-aventis Bridgewater, NJ	asthma	application submitted (800) 633-1610
AMG 317	Amgen Thousand Oaks, CA	asthma	Phase I (800) 772-6436
anti-CD23 MAb	Biogen Idec Cambridge, MA	allergic asthma	Phase I (617) 679-2000
arformoterol	Sepracor Marlborough, MA	COPD	Phase III (508) 357-7300
Ariflo cilomilast	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	COPD	application submitted (888) 825-5249
Asmanex	Schering-Plough Kenilworth, NJ	COPD	Phase III (908) 298-4000
ciclesonide/ formoterol	Sanofi-aventis Bridgewater, NJ	asthma	Phase II (800) 633-1610
daclizumab (anti-CD25)	Protein Design Labs Fremont, CA	asthma	Phase II (510) 574-1632

肺疾患 / 呼吸器障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Daxas™ roflumilast	Altana Pharma <i>Florham Park, NJ</i>	asthma, COPD	application submitted
Fluarix™ influenza vaccine (split virion, inactivated)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	influenza prophylaxis	application submitted (888) 825-5249
FluBIØK™ rHAO recombinant influenza vaccine	Protein Sciences <i>Meriden, CT</i>	influenza	Phase III (203) 686-0800, ext. 308
flu-improved subunit vaccine	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	influenza prophylaxis	Phase I (888) 825-5249
flutiform	SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	asthma	Phase II (858) 625-2424
formoterol HFA	SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	asthma	Phase II completed (858) 625-2424
GRC 3886	Forest Laboratories <i>New York, NY</i> Glenmark Pharmaceuticals <i>Princeton, NJ</i>	asthma, COPD	Phase I completed (609) 514-1444
IL-4/13 trap	Regeneron Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	asthma	Phase I (914) 345-7400
IPL512,602	Inflazyme Pharmaceuticals <i>Richmond, British Columbia</i>	asthma	Phase II (800) 315-3660
Levaquin™ levofloxacin	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	bronchitis (short course), sinusitis	application submitted (800) 817-5286
mepolizumab (anti-IL5 MAb)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	asthma	Phase II (888) 825-5249
OPC-6535	Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	COPD	Phase II (800) 562-3974
oral cromlyn sodium using eligen® technology	Emisphere Technologies <i>Tarrytown, NY</i>	asthma	Phase I (914) 347-2220
PPDS aerosolized antibiotic	Aerogen <i>Mountain View, CA</i>	ventilator-associated pneumonia	Phase II (650) 864-7300
Prevnar Adult Vaccine	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	pneumonia	in clinical trials (800) 934-5556
R35	Roche <i>Nutley, NJ</i> Protein Design Labs <i>Fremont, CA</i>	asthma	Phase II (973) 235-5000

肺疾患／呼吸器障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
R411 (integrin antagonist)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	asthma	Phase II (973) 235-5000
R667 (nuclear receptor antagonist)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	emphysema	Phase II (973) 235-5000
recombinant <i>S. pneumoniae</i> vaccine	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i> prophylaxis in the elderly	Phase I (888) 825-5249
S-5751	Shionogi USA <i>Florham, NJ</i>	asthma	Phase I (973) 966-6900
Surfaxin® lucinactant (Orphan Drug)	Discovery Laboratories <i>Warrington, PA</i>	acute respiratory distress syndrome, pneumonia (see also sepsis)	Phase II (215) 488-9300
Symbicort® PMDI budesonide and formoterol	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	COPD	Phase III www.astrazeneca.com
tifacogin	Chiron <i>Emeryville, CA</i>	severe community-acquired pneumonia	Phase III (510) 655-8730
TOBI tobramycin solution for inhalation	Chiron <i>Emeryville, CA</i>	adult bronchiectasis	Phase II (510) 655-8730
tofamilast	Pfizer <i>New York, NY</i>	COPD	Phase II (860) 732-5156
Veldona® Lozenges interferon-alpha	Amarillo Biosciences <i>Amarillo, TX</i>	idiopathic pulmonary fibrosis	Phase I/II (806) 376-1741, ext. 14

筋骨格疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Amevive® alefacept	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i>	inflammatory arthritis associated with psoriasis (psoriatic arthritis)	Phase II (617) 679-2000
Arcoxia™ etoricoxib	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	acute gouty arthritis (see also osteoarthritis, pain, rheumatoid arthritis)	application submitted (800) 672-6372
Chondrogen™	Osiris Therapeutics <i>Baltimore, MD</i>	repair damaged tissue in the knee and prevent progression of arthritis	Phase I/II (410) 522-5005
Humira® adalimumab	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	psoriatic arthritis (see also gastrointestinal, skin)	Phase III (847) 936-1189
Puricase® urate oxidase (Orphan Drug)	Savient Pharmaceuticals <i>East Brunswick, NJ</i>	severe gout	Phase II (732) 418-9300
zoledronic acid	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	Paget's disease of bone (see also osteoporosis)	application submitted (888) NOW-NOVA

変形性関節症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
462795 (cathepsin K inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	osteoarthritis (see also osteoporosis)	Phase I (888) 825-5249
AAE581	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	osteoarthritis (see also osteoporosis)	Phase II (888) NOW-NOVA
AMG 108	Amgen Thousand Oaks, CA	osteoarthritis	Phase II (800) 772-6436
Arcoxia™ etoricoxib	Merck Whitehouse Station, NJ	osteoarthritis (see also musculoskeletal, pain, rheumatoid arthritis)	application submitted (800) 672-6372
Kineret® anakinra	Amgen Thousand Oaks, CA	osteoarthritis	Phase II (800) 772-6436
lumiracoxib	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	osteoarthritis (see also pain, rheumatoid arthritis)	application submitted (888) NOW-NOVA
Pennsaid® Topical Solution topical diclofenac	Dimethaid Research Markham, Ontario	osteoarthritis pain and stiffness	application submitted (905) 415-1446
PLA-902	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	osteoarthritis (see also rheumatoid arthritis)	Phase II (800) 934-5556
pralnacasan	Vertex Pharmaceuticals Cambridge, MA	osteoarthritis (see also rheumatoid arthritis)	Phase II (617) 444-6777
Synvisc® hylan G-F20	Genzyme Cambridge, MA	osteoarthritis of the hip	Phase III (888) 379-6847
Synvisc® (second generation)	Genzyme Cambridge, MA	osteoarthritis	Phase III (888) 379-6847

骨粗鬆症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
423557 (calcium antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	osteoporosis	Phase I (888) 825-5249
423562 (calcium antagonist)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	osteoporosis	Phase I (888) 825-5249
462795 (cathepsin K inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	osteoporosis (see also osteoarthritis)	Phase I (888) 825-5249
768974 (parathyroid hormone agonist [PTH])	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC Unigene Laboratories Fairfield, NJ	osteoporosis	Phase I (888) 825-5249 (973) 882-0860
AAE581	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	post-menopausal osteoporosis (see also osteoarthritis)	Phase II (888) NOW-NOVA

骨粗鬆症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
arxoxifene	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	osteoporosis	Phase III (800) 545-5979
bazedoxifene	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i> Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	osteoporosis	Phase III (800) 934-5556
Bonviva ibandronate	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> Roche <i>Nutley, NJ</i>	prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis (quarterly IV dosing)	Phase III (800) 934-5556
Fortical® nasal calcitonin	Unigene Laboratories <i>Fairfield, NJ</i> Upsher-Smith Laboratories <i>Maple Grove, MN</i>	osteoporosis	application submitted (973) 882-0860
lasofoxifene	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i> Pfizer <i>New York, NY</i>	osteoporosis	application submitted (860) 732-5156
Miacalcin Nasal Spray calcitonin-salmon	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	osteoporosis	application submitted (888) NOW-NOVA
oral PTH 3-34 using eligen® technology	Emisphere Technologies <i>Tarrytown, NY</i>	osteoporosis	Phase I (914) 347-2220
oral salmon calcitonin using eligen® technology	Emisphere Technologies <i>Tarrytown, NY</i> Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	osteoporosis	Phase II/III (914) 347-2220 (888) NOW-NOVA
Oratonin™ oral calcitonin	Nobex <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	osteoporosis (vertebral fracture)	Phase I (919) 474-0507
PF-217,763	Pfizer <i>New York, NY</i>	osteoporosis	Phase II (860) 732-5156
PREOS® recombinant human parathyroid hormone (1-84)	NPS Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	osteoporosis	Phase III (801) 583-4939
PTH 1-34	Nastech Pharmaceutical <i>Bothell, WA</i>	osteoporosis	Phase I (425) 908-3600
SomatoKine® rhIGF-I/rhIGFBP-3	Insmed <i>Richmond, VA</i>	osteoporosis (hip fracture) (see also diabetes)	Phase II (804) 565-3022
toremifene citrate	GTx <i>Memphis, TN</i>	osteoporosis in men on androgen deprivation therapy for prostate cancer (see also prostate)	Phase III (901) 523-9700

骨粗鬆症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
zoledronic acid	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	osteoporosis (see also musculoskeletal)	Phase III (888) NOW-NOVA

疼痛

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
406381 (dual acting COX-2 inhibitor)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	acute and chronic pain	Phase II (888) 825-5249
406725 (gap junction blocker)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	neuropathic pain (see also epilepsy)	Phase I (888) 825-5249
644784 (dual acting COX-2 inhibitor)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	acute and chronic pain, including neuropathic pain	Phase I (888) 825-5249
842166 (non-cannabinoid CB2 agonist)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	inflammatory pain	Phase I (888) 825-5249
ABT-894	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	pain	Phase I (847) 936-1189
AMG 517	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	pain	Phase I (800) 772-6436
anti-NGF	Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	acute and chronic pain	Phase I (650) 225-1000
Arcoxia™ etoricoxib	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	acute pain, chronic pain (see also musculoskeletal, osteoarthritis, rheumatoid arthritis)	application submitted (800) 672-6372
CHRONOGESIC® sufentanil	Durect <i>Cupertino, CA</i> Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	chronic pain	Phase II (408) 777-1417 (610) 558-9800, ext. 4169
DPI-125	Ardent Pharmaceuticals <i>Durham, NC</i>	moderate to severe pain	Phase I completed (919) 806-1806
Dynastat parecoxib	Pfizer <i>New York, NY</i>	pain	application submitted (860) 732-5156
EN3202 oxymorphone hydrochloride (extended release)	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> Penwest Pharmaceutical <i>Danbury, CT</i>	moderate to severe chronic pain	application submitted (610) 558-9800, ext. 4169
EN3203 oxymorphone hydrochloride (immediate release)	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	acute moderate to severe pain	application submitted (610) 558-9800, ext. 4169
GPI 5693	Guilford Pharmaceuticals <i>Baltimore, MD</i>	neuropathic pain	Phase I (410) 631-6300

疼痛

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
hydromorphone	Altea Therapeutics <i>Tucker, GA</i>	acute and chronic pain	Phase II (678) 495-3100
injectable diclofenac	Innovative Drug Delivery Systems <i>New York, NY</i>	acute moderate to severe pain	Phase II/III (212) 554-4550
intranasal ketamine	Innovative Drug Delivery Systems <i>New York, NY</i>	acute pain and acute episodes of chronic moderate to severe pain	Phase II (212) 554-4550
intranasal morphine	Innovative Drug Delivery Systems <i>New York, NY</i>	acute pain and acute episodes of chronic moderate to severe pain	Phase II (212) 554-4550
lacosamide	Schwarz Pharma <i>Mequon, WI</i>	neuropathic pain (see also epilepsy)	Phase III (800) 558-5114
Lamictal® XR lamotrigine (once daily)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	neuropathic pain (see also epilepsy)	Phase III (888) 825-5249
Lidoderm® lidocaine patch 5%	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	chronic lower back pain	Phase II (610) 558-9800, ext. 4169
LidoPAIN® BP	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> EpiCept <i>Englewood Cliffs, NJ</i>	acute lower back pain	Phase II (610) 558-9800, ext. 4169 (201) 894-8980
lumiracoxib	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	pain (see also osteoarthritis, rheumatoid arthritis)	application submitted (888) NOW-NOVA
M40403	Metaphore Pharmaceuticals <i>Fort Lee, NJ</i>	cancer and post-operative pain	Phase II/III (201) 582-5000
memantine	Forest Laboratories <i>New York, NY</i> Neurobiological Technologies <i>Richmond, CA</i>	painful diabetic neuropathy	Phase III (800) 947-5227
morphine gluconate	Nastech Pharmaceutical <i>Bothell, WA</i>	pain management	Phase II (425) 908-3600
Neurodex	Avanir Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	diabetic neuropathic pain	Phase III (858) 622-5200
NGX-4010	NeurogesX <i>San Carlos, CA</i>	postherpetic neuralgia	Phase III (650) 508-2116
NP-1	EpiCept <i>Englewood Cliffs, NJ</i>	neuropathic pain	Phase II (201) 894-8980
OraVescent® fentanyl	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	break-through cancer pain	Phase III completed (610) 344-0200
Oxytrex™	Pain Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i>	moderate to severe pain	Phase III (650) 624-8200

疼痛

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
post-operative pain depot (bupivacaine)	Durect <i>Cupertino, CA</i>	post-operative pain	Phase II (408) 777-1417
radafaxine (353162, noradrenaline/dopamine reuptake inhibitor)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	neuropathic pain (see also depression, sleep)	Phase I (888) 825-5249
Rapinyl™	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	break-through cancer pain	Phase II (610) 558-9800, ext. 4169
Remoxy™ oxycodone	Durect <i>Cupertino, CA</i> Pain Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i>	chronic pain	Phase III (408) 777-1417 (650) 624-8200
REN-1654	Renovis <i>South San Francisco, CA</i>	neuropathic pain	Phase II (650) 266-1400
(S-S)-reboxetine	Pfizer <i>New York, NY</i>	neuropathic pain	in clinical trials (860) 732-5156
TC-2696	Targacept <i>Winston-Salem, NC</i>	pain	Phase I (336) 480-2100
transdermal sufentanil patch	Durect <i>Cupertino, CA</i> Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	chronic pain	Phase II (408) 777-1417 (610) 558-9800, ext. 4169
Vicodin CR acetaminophen, hydrocodone bitartrate	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	pain	Phase II (847) 936-1189
Zostavax™ zoster vaccine live (OKa/merck)	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	prevention of severe pain associated with shingles	application submitted (800) 672-6372

パーキンソン病

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
AAV-NTN (CERE-120)	Ceregene <i>San Diego, CA</i>	Parkinson's disease	Phase I (858) 458-8800
ACP-103	ACADIA Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	debilitating psychiatric and neurological dysfunction associated with Parkinson's disease treatment	Phase II (858) 558-2871
adenosine 2a receptor antagonist	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	Parkinson's disease	Phase II (908) 298-4000
Agilect® rasagiline mesylate	TEVA North America <i>North Wales, PA</i>	Parkinson's disease (see also Alzheimer's/dementias)	application submitted (215) 591-3000
Altropane®	Boston Life Sciences <i>Boston, MA</i>	imaging agent for the early diagnosis of Parkinson's disease	Phase III (617) 425-0200

パーキンソン病

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
GPI 1485 (neuroimmunophilin ligand)	Guilford Pharmaceuticals <i>Baltimore, MD</i>	Parkinson's disease (see also sexual dysfunction)	Phase II (410) 631-6300
Kinampa talampanel	IVAX <i>Miami, FL</i>	dyskinesia in Parkinson's disease	Phase III (305) 575-6000
KW-6002	Kyowa Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	Parkinson's disease	Phase III (609) 919-1100
Neupro™ rotigotine transdermal system	Schwarz Pharma <i>Mequon, WI</i>	Parkinson's disease	application submitted (800) 558-5114
NLX-P101	Neurologix <i>Fort Lee, NJ</i>	Parkinson's disease	Phase I (201) 592-6451
NS 2330	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals <i>Ridgefield, CT</i>	Parkinson's disease (see also Alzheimer's/dementias)	Phase II (203) 798-9988
ReQuip® CR ropinirole HCl (once daily, controlled-release formulation)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	Parkinson's disease	Phase III (888) 825-5249
rotigotine nasal spray	Schwarz Pharma <i>Mequon, WI</i>	acute symptoms of Parkinson's disease	Phase I (800) 558-5114
SLV 308	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	Parkinson's disease, comorbid depression	Phase III (770) 578-9000
Spheramine® human retinal pigment epithelial cells on microcarriers (Orphan Drug)	Titan Pharmaceuticals <i>South San Francisco, CA</i>	Parkinson's disease	Phase II (650) 244-4990
SR 57667	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	Parkinson's disease (see also Alzheimer's/dementias)	Phase II (800) 633-1610
Zelapar™ selegiline	Valeant Pharmaceuticals <i>Costa Mesa, CA</i>	Parkinson's disease	application submitted (800) 548-5100

前立腺疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Avodart™ dutasteride	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	reduction in the risk of prostate cancer	Phase III (888) 825-5249
		benign prostatic hyperplasia (BPH) (with alpha blocker)	Phase III (888) 825-5249
NX-1207	Nymox <i>Maywood, NJ</i>	BPH	Phase II (800) 936-9669

前立腺疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
tadalafil	Eli Lilly Indianapolis, IN ICOS Bothell, WA	BPH	Phase II (877) 285-4559
TH-070	Threshold Pharmaceuticals Redwood City, CA	BPH	Phase II (650) 474-8200
toremifene citrate	GTx Memphis, TN	prevention of prostate cancer in men with high-grade prostatic intraepithelial neoplasm (see also osteoporosis)	Phase III (901) 523-9700
Uroflux (GYKI 16084)	IVAX Miami, FL	BPH	Phase II (305) 575-6000

関節リウマチ

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
274150 (selective iNOS inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	rheumatoid arthritis (see also lung/respiratory)	Phase II (888) 825-5249
681323 (p38 kinase inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	rheumatoid arthritis (see also lung/respiratory)	Phase I (888) 825-5249
856553 (p38 kinase inhibitor, oral)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	rheumatoid arthritis (see also lung/respiratory)	Phase I (888) 825-5249
abatacept (CTLA4lg)	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	rheumatoid arthritis	application submitted (212) 546-4000
AMG 714	Amgen Thousand Oaks, CA Genmab Princeton, NJ	rheumatoid arthritis	Phase II (800) 772-6436 (609) 430-2841
anti-CD20 2nd-generation	Genentech South San Francisco, CA	rheumatoid arthritis	Phase I/II (650) 225-1000
apratostat	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	rheumatoid arthritis	Phase II (800) 934-5556
Arcoxia™ etoricoxib	Merck Whitehouse Station, NJ	rheumatoid arthritis (see also musculoskeletal, osteoarthritis, pain)	application submitted (800) 672-6372
AT-001 (dnaJP1)	Androclus Therapeutics San Diego, CA	rheumatoid arthritis	Phase II (858) 909-0020
Avandia® rosiglitazone maleate	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	rheumatoid arthritis (see also Alzheimer's/dementias, skin)	Phase II (888) 825-5249
AZD8309	AstraZeneca Wilmington, DE	rheumatoid arthritis	Phase I www.astrazeneca.com

関節リウマチ

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
AZD9056	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	rheumatoid arthritis	Phase II www.astrazeneca.com
BR3-Fc	Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (650) 225-1000
CDP 484	Celltech Pharmaceuticals <i>Rochester, NY</i> Nektar Therapeutics <i>San Carlos, CA</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (650) 631-3100
eculizumab	Alexion Pharmaceuticals <i>Cheshire, CT</i>	rheumatoid arthritis (see also bladder/kidney)	Phase II (203) 272-2596
ERB-041	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (800) 934-5556
IL-1 trap	Regeneron Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	rheumatoid arthritis	Phase II (914) 345-7400
LFA-1 antagonist	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (212) 546-4000
lumiracoxib	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	rheumatoid arthritis (see also osteoarthritis, pain)	Phase III (888) NOW-NOVA
LymphoStat-B™ belimumab	Human Genome Sciences <i>Rockville, MD</i>	rheumatoid arthritis	Phase II (301) 314-4400
M40419	Metaphore Pharmaceuticals <i>Fort Lee, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (201) 582-5000
MM-093	Merrimack Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	rheumatoid arthritis	Phase II (617) 441-1000
MRA (tocilizumab)	Chugai Pharma USA <i>Bedminster, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase II/III (908) 947-2700
Org 37663	Organon <i>Roseland, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase II (973) 325-4500
Org 39141	Organon <i>Roseland, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase II (973) 325-4500
p38 kinase inhibitor	Bristol-Myers Squibb <i>Princeton, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (212) 546-4000
p38 MAP kinase	Scios <i>Fremont, CA</i>	rheumatoid arthritis	in clinical trials (510) 248-2500
PLA-902	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	rheumatoid arthritis (see also osteoarthritis)	Phase II (800) 934-5556
pralnacasan	Vertex Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	rheumatoid arthritis (see also osteoarthritis)	Phase II (617) 444-6777
Prograf® tacrolimus	Astellas Pharma US <i>Deerfield, IL</i>	rheumatoid arthritis	Phase III (800) 727-7003
R1295 (integrin antagonist)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (973) 235-5000
R1503	Roche <i>Nutley, NJ</i>	rheumatoid arthritis	Phase I (973) 235-5000

関節リウマチ

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
R1569	Roche Nutley, NJ Chugai Pharma USA San Diego, CA	rheumatoid arthritis	Phase III (973) 235-5000
R1594	Roche Nutley, NJ Genentech South San Francisco, CA	rheumatoid arthritis	Phase II (973) 235-5000
Rituxan® rituximab	Genentech South San Francisco, CA Biogen Idec Cambridge, MA	refractory rheumatoid arthritis	Phase III (650) 225-1000 (617) 679-2000
		moderate to severe rheumatoid arthritis	Phase II completed (650) 225-1000 (617) 679-2000
SIM-688	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	rheumatoid arthritis	Phase I (800) 934-5556
TACI-Ig	Serono Rockland, MA	rheumatoid arthritis	Phase I (800) 283-8088
VX-702	Vertex Pharmaceuticals Cambridge, MA	rheumatoid arthritis	Phase II (617) 444-6777

敗血症

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
270773 (phospholipid anti-endotoxin emulsion)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	sepsis	Phase II (888) 825-5249
E5564	Eisai Ridgefield Park, NJ	sepsis	Phase II (201) 403-2500
Surfaxin® lucinactant	Discovery Laboratories Warrington, PA	sepsis (see also lung/respiratory)	Phase II (215) 488-9300

性機能不全

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Alista™	VIVUS Mountain View, CA	female sexual arousal disorder	Phase III (650) 934-5200
Alprox TD® alprostadil	NexMed Robbinsville, NJ	erectile dysfunction	Phase III (609) 208-9688
Androxal™	Zonagen The Woodlands, TX	low testosterone in men	Phase I/II (281) 719-3447

性機能不全

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
apomorphine HCl	Nastech Pharmaceutical <i>Bothell, WA</i>	erectile dysfunction, impotence	Phase II (425) 908-3600
		female sexual dysfunction	Phase II (425) 908-3600
avanafil	VIVUS <i>Mountain View, CA</i>	erectile dysfunction	Phase II (650) 934-5200
Femprox® alprostadil	NexMed <i>Robbinsville, NJ</i>	female sexual arousal disorder	Phase II (609) 208-9688
Fortigel™ testosterone gel 2%	Cellegy Pharmaceuticals <i>South San Francisco, CA</i>	male hormone replacement therapy, hypogonadism	application submitted (650) 616-2200
GPI 1485 (neuroimmunophilin ligand)	Guilford Pharmaceuticals <i>Baltimore, MD</i>	erectile dysfunction (see also Parkinson's)	Phase II (410) 631-6300
LibiGel™ transdermal testosterone gel	BioSante Pharmaceuticals <i>Lincolnshire, IL</i>	female sexual dysfunction	Phase II completed (847) 478-0500
Livial® tibolone	Organon <i>Roseland, NJ</i>	management of sexual dysfunction in postmenopausal women	Phase IV (973) 325-4500
Opterone™ SEPA-enhanced testosterone	MacroChem <i>Lexington, MA</i>	testosterone deficiency	Phase I (781) 862-4003
PDE 5 inhibitor	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	erectile dysfunction	Phase II (908) 298-4000
PT-141	Palatin Technologies <i>Cranbury, NJ</i>	erectile dysfunction	Phase II (609) 495-2200
		female arousal disorder	Phase II (609) 495-2200
R873 (GPCR agonist)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	sexual dysfunction	Phase I (973) 235-5000
testosterone MDTS®	VIVUS <i>Mountain View, CA</i>	low sexual desire in women	Phase II (650) 934-5200

皮膚疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
AS210	Astralis <i>Fairfield, NJ</i>	psoriasis	Phase II (973) 227-7168
Avandia® rosiglitazone maleate	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	psoriasis (see also Alzheimer's/dementias, rheumatoid arthritis)	Phase III (888) 825-5249

皮膚疾患

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
BG-12/oral fumarate	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i>	psoriasis	Phase III (617) 679-2000
Humira® adalimumab	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	psoriasis (see also gastrointestinal, musculoskeletal)	Phase III (847) 936-1189
ISA247	Isotechnika <i>Scottsdale, AZ</i>	psoriasis	Phase II (480) 505-0540
MV9411	Miravant Medical Technologies <i>Santa Barbara, CA</i>	plaque psoriasis	Phase II (888) 768-5501
NF-b decoy	Corgentech <i>South San Francisco, CA</i>	eczema (atopic dermatitis)	Phase I/II (650) 624-9600
Ontak® denileukin diftitox	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	severe psoriasis	Phase II (858) 550-7500
oral tazarotene	Allergan <i>Irvine, CA</i>	psoriasis	in clinical trials (800) 433-8871
Primolux™ clobetasol propionate	Connetics <i>Palo Alto, CA</i>	atopic dermatitis, psoriasis	Phase III (800) 969-2628
tacrolimus gel	Astellas Pharma US <i>Deerfield, IL</i>	psoriasis	Phase III (800) 727-7003
Targretin® Capsules bexarotene	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	psoriasis	Phase II (858) 550-7500
Targretin® Gel bexarotene	Ligand Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	hand dermatitis (eczema), psoriasis	Phase II (858) 550-7500
VX-765	Vertex Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	psoriasis	Phase II (617) 444-6777

睡眠障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
gaboxadol (GABA-A agonist)	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	insomnia	Phase III (800) 672-6372
indiplon (NBI-34060)	Neurocrine Biosciences <i>San Diego, CA</i>	chronic insomnia	application submitted (858) 658-7600
NG2-73	Neurogen <i>Branford, CT</i>	insomnia	Phase I (203) 488-8201
Nuvigil™ armodafinil	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	excessive sleepiness	application submitted (610) 344-0200
Org 50081	Organon <i>Roseland, NJ</i>	sleep disorders	Phase II (973) 325-4500
PD-200,390	Pfizer <i>New York, NY</i>	sleep disorders	Phase II (860) 732-5156

睡眠障害

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
radafaxine (353162, noradrenaline/ dopamine reuptake inhibitor)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	restless legs syndrome (see also depression, pain)	Phase II (888) 825-5249
ReQuip® XR ropinirole HCl	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	restless legs syndrome	Phase I (888) 825-5249
rotigotine CDS	Schwarz Pharma Mequon, WI	restless legs syndrome	Phase III (800) 558-5114
TAK-375 (ramelteon)	Takeda Pharmaceuticals Lincolnshire, IL	insomnia	Phase III (847) 383-3000
		----- circadian rhythm sleep disorder	Phase II (847) 383-3000
Xyrem® sodium oxybate	Orphan Medical Minnetonka, MN	excessive daytime sleepiness in narcolepsy	application submitted (888) 867-7426

その他

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
ABT-874	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	autoimmune disease	Phase II (847) 936-1189
Aranesp® darbepoetin alfa	Amgen Thousand Oaks, CA	anemia in congestive heart failure	Phase II (800) 772-6436
DHT-Gel	Ascend Therapeutics Herndon, VA	disorders relating to aging men's health	Phase II (703) 471-4744
EP-2104R	EPIX Pharmaceuticals Cambridge, MA	intermittent claudication	Phase II (617) 250-6012
Estredox (E2CDS)	IVAX Miami, FL	postmenopausal symptoms	Phase II (305) 757-6000
Fibrillex™ (Orphan Drug)	Neurochem Laval, Quebec	secondary AA amyloidosis	Phase II/III completed (450) 680-4500
LI236	Enhance Biotech New York, NY	counteract common symptoms of aging	Phase II (212) 897-6849
MS-325 (gadofosveset)	EPIX Pharmaceuticals Cambridge, MA	intermittent claudication	application submitted (617) 250-6012
MYO-029	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	sacroponia	Phase I (800) 934-5556
NM-702	Nissan Chemical America Pasadena, CA	intermittent claudication	Phase II (626) 405-0867
oral heparin using eligen® technology	Emisphere Technologies Tarrytown, NY	prevention of deep vein thrombosis (DVT) in total hip replacement	Phase III (914) 347-2220
orBec™ beclomethasone dipropionate	DOR BioPharma Lake Forest, IL	intestinal graft vs. host disease	Phase III completed (847) 573-8990

その他

Product Name	Sponsor	Indication	Development Status
Oxygent™ perfluorochemical oxygen carrier	Alliance Pharmaceutical <i>San Diego, CA</i>	reduce the need for donor blood during surgery	Phase III (858) 410-5200
Propofol IDD-D™ IV formulation of propofol	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> SkyePharma <i>San Diego, CA</i>	induction and/or maintenance of anesthesia	Phase III (610) 558-9800, ext. 4169
Sensipar® cinacalcet HCl	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	primary hyperparathyroidism	Phase III (800) 772-6436
		secondary hyperparathyroidism in chronic renal insufficiency	Phase III (800) 772-6436
SR 57746	Sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	antimitotic-induced neuropathy (see also Alzheimer's/dementias)	Phase III (800) 633-1610
TB4	RegeneRx Biopharmaceuticals <i>Bethesda, MD</i>	wound healing	Phase II (301) 961-1992

本調査内容は2005年6月24日の時点で、政府そして業界から入手した最新の情報に基づいてまとめられています。情報は包括的ではない可能性があります。詳細情報については各製薬企業にお問い合わせください。「開発中の新薬」に関する情報は、米国研究製薬工業協会（PhRMA）のウェブサイト（<http://www.phrma.org>）から、また、日本語サイトは（<http://www.phrma-jp.org>）でご覧いただけます。

PhRMAのパブリック・サービスとして提供。1058年米国の研究開発志向型製薬企業の団体として発足。

著作権は米国研究製薬工業協会（PhRMA）が所有。複写・転載・転訳など著作権に関わる行為は事前の許諾なき場合、これを禁じます。

急性呼吸窮迫症候群—肺内部の組織液貯留（肺水腫）を引き起こす様々な疾患による肺不全。

申請書提出—製薬会社が食品医薬品局（FDA）に上市申請書を提出していること。

前立腺肥大症（BPH）—非癌性の前立腺肥大で、加齢と共に男性のほぼ全員に見られる。肥大はいずれ膀胱を圧迫し、排尿に困難をきたすことがある。BPHは最終的にひどい尿道感染症や腎不全を起こすことがある。

気管支拡張症—気管支壁の損傷により気管支の一部が非可逆的な拡張をきたした病態。

気管支炎—気管（導管）と肺とを結ぶ気道（気管支）の炎症のこと。急性気管支炎は突然発症し、通常は数日で回復する。慢性気管支炎は長期間にわたって継続し、数年におよぶものもある。

慢性閉塞性肺疾患（COPD）—慢性気管支炎と肺気腫が複合したもので肺の外への空気の流れが執拗に妨げられる。また時には低酸素血症（血中酸素が低下する）を起こす。

大腸炎—通常、出血と粘液便を伴う下痢を引き起こす大腸（結腸）の炎症。腹痛や発熱を引き起こすこともある。様々な要因が考えられ、腸の内層を刺激する毒素を生成するウイルス、アメーバ、細菌感染などがある。抗生物質治療が2週間以上に及んだ場合、刺激性の毒素を生成するクロストリジウム・ディフィシル菌による大腸炎に繋がることもある。潰瘍性大腸炎は慢性的な炎症で、大腸および直腸の内層に潰瘍ができる。血性下痢を引き起こし、左結腸を主な好発部位とする。

クローン病—亜急性の慢性的な胃腸疾患で、小腸で見られる。局所的な深い潰瘍を特徴とし、瘻孔や腸管の狭窄、肥厚を引き起こすことがある。

認知症—組織的あるいは精神的要素が原因で起きる全般的な精神退行。

うつ病—あらゆる年齢層で見られる。高齢者の場合、知能や肉体能力の低下、複数の病、慢性的な痛み、独立心の喪失や生活様式の変化など、加齢に伴う様々な生物学的、社会学的、心理学的要因がきっかけとなる。初期痴呆とうつ病は混同されやすい。日常生活における興味や喜びの喪失、悲嘆、絶望感、忍耐の欠如、食欲減退、不眠症、活力喪失および集中力の欠如を特徴とする。自殺願望を引き起こすこともある。

糖尿病—膵臓からの異常なインシュリン分泌を特徴とする慢性疾患で、糖の代謝に支障をきたす。極端なほどの渇き、空腹、排尿および体重の低下などの症状が見られる。食事制限、運動、体重減で症状を抑えられることが多い。インシュリン療法を必要とするのはごく少数の高齢患者。患者によっては経口薬が有効となる。

気腫—肺の小さな空気嚢（肺胞）が拡張し、肺胞壁が破壊されること。これにより、永続的な気道の狭窄を引き起こす。

緑内障—眼内圧力亢進で起こる眼病。治療せず放置したままだと完全に失明することがある。

性腺機能低下症—生殖腺（卵巣および精巣）の機能低下。これら生殖腺または脳下垂体の障害により引き起こされることがある。

勃起不全—勃起が不十分または維持が不能になること。最も一般的な男性の性的機能不全であり、多くの男性が人生のある時期経験する。

インフルエンザ—気管支のウイルス感染で発熱、頭痛、筋肉痛、衰弱を引き起こす。インフルエンザウイルスにはA型、B型、C型の主要な3種類がある。過去にC型の感染歴があると、抗体ができるので生涯C型に対する免疫ができる。AまたはB型の特定の型のウイルス感染歴があると、その型に対する免疫ができる。A型・B型両方のウイルスは時折変容して新型が誕生

し、免疫が効かないことがある。B型はやや安定しているがA型は非常に不安定で、A型の新型ウイルスは世界中に定期的に流行する。

間欠性跛行—歩行時痙攣性の疼痛が片足または両足に見られ、最終的には跛行することもある。アテローム性動脈硬化症による脚部動脈の閉塞または狭窄が主原因である。

過敏性腸症候群—消化器系全体の運動不全で腹部痛や便秘、下痢を引き起こす。

黄斑変性症—はっきりした視界を保つ網膜の中心部である黒斑部の変性。加齢性黄斑変性症（AMD）の危険因子には遺伝子、喫煙、ダイエット、眼の色素の薄さ、加齢（55歳以上）などがある。AMDには乾燥型と湿潤型がある。症例の約90%が乾燥型で、黄斑部下の脂肪性沈着物（ドルーゼ）の蓄積が特徴。乾燥型AMDの患者の初期症状としては、直線が波打っていたり文字が変形して見える。沈着物の堆積に伴い、視界の中央部の欠落が進み、読書や眼および手の協応を必要とする作業に支障をきたす。湿潤型AMDは全症例の約10%で、黄斑部下の血管の異常な成長によって引き起こされる。これらの血管により網膜に組織液と血液が漏出し、深刻かつ急速に視野の中心部が失われる。乾燥型AMDから湿潤型AMDになることがある。乾燥型AMDは現時点では治療不可能だが、湿潤型AMDは近年承認された光線力学療法により治療が可能。重篤な視力障害を防ぐには、早期発見が重要。

神経因性疼痛—疾病や炎症、または中枢神経システム（脳や脊髄）と感覚器、筋肉、腺、内臓を結ぶ末梢神経系の損傷が原因で起こる。

変形性関節症—原因不明の退行性の関節症。関節の端にある軟骨の変形や、関節の境目における敏感な骨突起の形成が特徴。疼痛および関節の機能低下をもたらす。関節疾患の最も一般的な症状

骨粗鬆症—年配者が罹る代謝性骨疾患のうち、最も一般的なもの。関節リウマチその他の疾病や、副腎皮質ステロイドなど薬剤の使用に伴って起こることもある。骨量の減少の結果、特に脊椎、腰、手首の骨折を引き起こしやすい。

パーキンソン病—原因不明で発症する慢性神経性疾患であり、震え、硬直、歩行障害が見られる。体内のドーパミンやアセチルコリン、通常脳内に存在する神経伝達物質のバランスが崩れる。病状が進むと痴呆になる患者もいる。高齢者に特に顕著に見られる慢性病の一つ。

臨床試験、第I相—ヒトへの安全性および薬理学的試験。

臨床試験、第II相—ヒトへの有効性および安全性の試験。

臨床試験、第III相—安全性および効能立証のためのヒトへの大規模臨床試験。

肺炎—通常ウイルスまたは細菌による感染が原因で起こる肺の炎症。他の重篤疾病の合併症となりがちなため、アメリカ国民の死亡原因の第6位に数えられる。

乾癬—硬化し炎症を起こした赤色の斑点が皮膚に見られるのが特徴の皮膚病。銀色のかさぶたに覆われることが多い。

慢性関節リウマチ—特に手足や手首などの小関節に起こる関節炎のひとつである。自己免疫疾患で、痛み、腫れ、硬直をおこす。ひどい場合は、変形する。患者の80%は「リウマトイド因子検査」で陽性であり、X線検査により骨の破壊が判明することが多い。

敗血症—血中に入り込み生じる重篤な細菌感染。抗生物質を静脈注射して適切な治療を施さない限り、その死亡率は高い。

短腸症候群—多部位における小腸の切除の後に発生する吸収不良状態。成人によく見られる原因として、クローン病、放射線腸炎、トラウマがある。

尿失禁—不随意の排尿。神経性疾患（アルツハイマー病など）や前立腺肥大、骨盤筋の虚弱化、あるいは薬剤の不適切な投与が主な原因。

高齢者層向けに900種以上の薬剤が開発中

米国製薬工業協会（PhRMA）がまとめた調査によると、高齢者の三大死亡原因である心臓病、がん、脳卒中、および糖尿病、アルツハイマー病、関節炎、パーキンソン病などの主要な疾患に対し、900種以上の新薬が現在開発中である。

がん、心臓病/心臓発作、高齢者向けの開発中の新薬に関する最新の調査結果を以下の通りとなる：

■ 開発中の心臓病および脳卒中治療/予防薬、146種

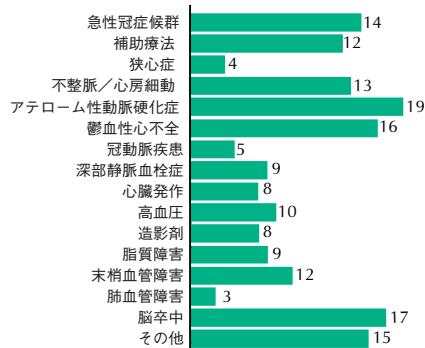
■ 開発中の抗癌剤、399種

■ 加齢による疾患に対し開発中の新薬373種（呼吸器及び肺疾患52種、アルツハイマー病/痴呆27種、糖尿病48種、関節炎50種、骨粗鬆症20種）

調査結果に挙げられている薬剤はすべて、臨床試験段階または食品医薬品局からの承認待ちの段階にある。

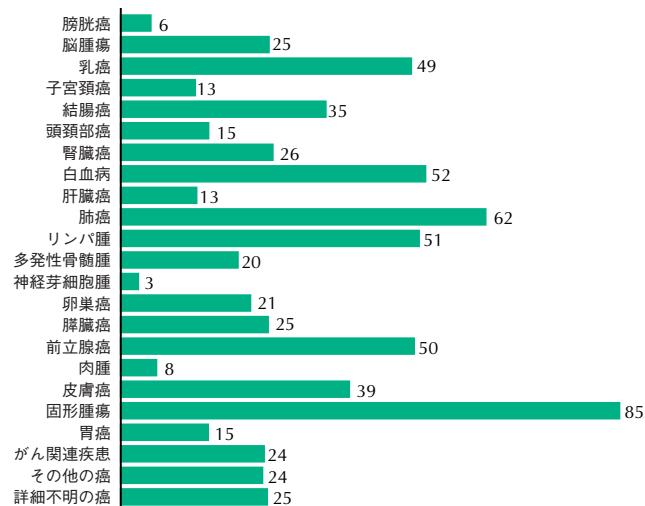
PhRMAの調査結果はすべて、ウェブサイト www.phrma.org にて入手可能。“New Medicines” をクリックのこと。

開発中の心臓病および脳卒中の薬剤*



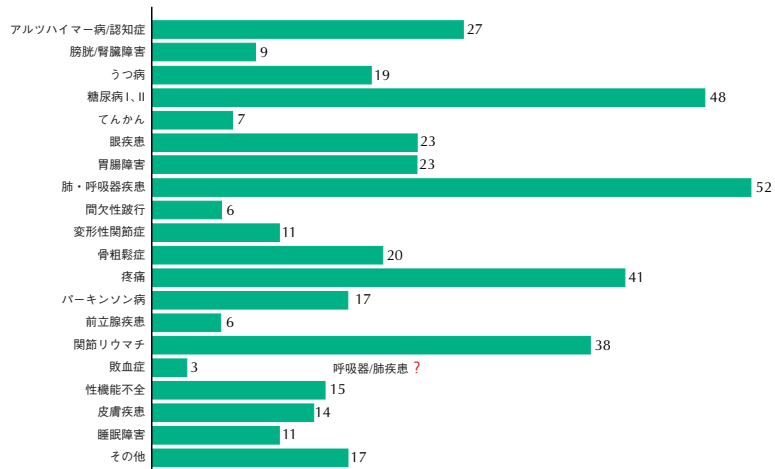
*2つ以上の分野に分類されている薬剤もある。

開発中の抗癌剤*



*2つ以上の分野に分類されている薬剤もある。

開発中の高齢者向け薬剤*



*2つ以上の分野に分類されている薬剤もある。

2003年における65歳以上の高齢者の10大死亡要因

1. 心臓病
2. がん
3. 脳血管疾患
4. 慢性下気道疾患
5. アルツハイマー病
6. インフルエンザ及び肺炎
7. 糖尿病
8. 腎炎
9. 事故（不慮の傷害）
10. 敗血症

出典：死亡：Preliminary Data for 2003, National Vital Statistics Reports, Vol.53, No.15, February 28, 2005, 米国立健康統計センター、米国疾病管理センター

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

米国の高齢者に関する統計概要

- 2004年に高齢者人口（65歳以上）は全人口の12%、3,630万人に達した。2050年には147%増加し、全人口の21%、8,670万人に達すると見られる。¹
- 2003年7月1日時点で、65歳以上の男女比は女性100人に対し男性71人であった。65～74歳までの年齢層では女性100人に対し男性83人、85歳以上では女性100人に対し男性44人と急落する。65歳以上の女性では、男性に比べて配偶者に先立たれる可能性は3倍高くなる。¹
- 2004年夏の時点において米国の85歳以上の人口は490万人、うち100歳以上は64,658人。¹
- 2001年までに、65歳時の平均余命は女性で19年以上、男性で約16年に伸びた。85歳時の平均余命は女性で7年、男性で6年に伸びた。²
- 慢性障害を抱える米国高齢者の割合は、1984年には約25%であったが、1999年には20%に減少した。慢性障害を抱える米国高齢者は、1984年の620万人から1999年には680万人に増加した。²
- 2003年における65歳以上の世帯主の平均所得は23,787ドル。同年における同年齢層の貧困率は10.2%。¹
- メディケアは65歳以上の加入者による総医療費の54%をカバーし、65歳以上の加入者は医療費の21%を自己負担する。残りはメディケイドが10%、民間保険業者を中心とする他の支払者が15%をカバーする。²

急性心筋梗塞（心臓発作）³

- 2002年には、死亡5件のうち1件が冠状動脈性心臓発作（CHD - 心臓発作、狭心症または両方）によるものであった。最初の心臓発作は平均して男性65.8歳、女性70.4歳のときである。CHDによる死亡者の83%以上が65歳以上。
- 2005年には、CHDの直接および間接的な費用は推定で1,421億ドル。

加齢性黄斑変性症（AMD）⁴

- AMDは米白人の失明原因の第1位で、失明の全件数の54%。AMDは加齢と高い相関関係にあり、特に60歳後で顕著。罹患率は80歳以上の白人で極めて高くなり、同年齢層の米白人の10人に1人強がAMDにより失明している。⁴
- 現在、米国におけるAMDの罹患率は175万人強。急速な高齢化のため、2020年までに患者数は300万人近くにのぼると見られる。⁴

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

アルツハイマー病 (AD)⁵

- 1980年以降、米国におけるアルツハイマー病患者の数は2倍以上となり、現在では推定450万人。2050年までに1,130万人～1,600万人がADを発症する可能性がある。65歳以上の10人に1人、および85歳以上の半数近くがADを発症している。老人ホーム居住者の半数がADまたは関連疾病を患っている。
 - アルツハイマー病患者1人当たりの平均生涯治療費は174,000ドル。米国の直接または間接的なADの介護費用は少なくとも1,000億ドル。
 - AD患者である受給者にメディケアが支払う費用は2005年の910億ドルから2010年には1,600億ドルに75%増加すると予測される。老人ホーム居住者の認知症の治療に対するメディケイド支出は、2005年の210億ドルから2010年には240億ドルと14%増加する。
-

不整脈

- 60歳以上を中心に推定200万人の米国民が心房性細動 (AF) に罹患しており、そのため脳卒中を発症する確率は6倍以上高まっている。⁶
 - 患者退院調査 (NHDS: 1996年–2001年) のデータによると、主要な診断名にAFと書かれた患者の平均年齢は男性66.8歳、女性74.6歳。³
-

喘息⁷

- 小児の喘息死亡率は非常に低く、加齢とともに上昇する。2002年の喘息による死亡件数、18歳未満の小児では170件、85歳以上の成人では675件。85歳以上の死亡率 (100,000人につき14.7人) は、2番目に高い75～84歳の年齢層 (100,000人につき6.4人) を130%上回る。
 - 2004年に米国が負担した喘息の医療費は合計で161億ドル。
-

がん

- 癌の危険性は加齢とともに上昇する。癌の全症例のうち、約76%が55歳以上。⁸
 - 1990年以降、乳癌発症率は50歳以上の女性において最も上昇。⁸
 - 結腸直腸癌の主要な危険因子は加齢である。結腸直腸癌と診断される人の90%以上が50歳以上。[cancer.org]がんは初期段階が最も治療が容易であり、スクリーニングによって発見することができる。しかし、多くの高齢者は推奨されるスクリーニングを行っていない。その一例として、2002年には50歳以上の米国人の60%が、結腸直腸癌をスクリーニングするS状結腸鏡検査もしくは結腸鏡検査を過去5年以内に受けていなかった。⁹
 - 口腔癌および咽頭癌の発症率は、50歳以上の男性で最も高い。⁸
 - 卵巣癌の危険性は70代後半がピーク。65歳未満の女性が、卵巣癌と診断された後5年間生存する可能性は、65歳以上の女性の約2倍高い (65歳未満56%、65歳以上29%)。⁸
 - 前立腺癌と診断された人の70%以上が65歳以上の男性。世界で最も高い前立腺癌の発症率はアフリカ系アメリカ人およびアフリカ系ジャマイカ人の男性。⁸
 - 2004年における癌費用の総額は推定で1,898億ドル。⁸
-

心疾患 (CVD)³

- 1900年以降、CVDは1918年を除き毎年、米国の最大死亡要因であった。毎日2,600人近くの米国人がCVDで死亡し、平均して34秒に1人が死亡している。CVDは第2位以降の5つの疾病による死亡者数 (がん、慢性呼吸病、事故、糖尿病、インフルエンザおよび肺炎) よりも多くの命を、毎年奪っている。
- 1種類以上のCVDを患っている7,010万の米国人のうち、2,700万人が65歳以上と見られる。1999年、同年齢層の老人ホーム居住者の23%が入居時にCVDと診断された。
- 2005年の直接および間接的なCVD費用は推定で3,935億ドル。

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

慢性閉塞性肺疾患 (COPD)⁷

- 2003年には、18歳以上の成人のうちCOPD（広範囲の肺疾患に対する包括的用語で、主に慢性気管支炎および肺気腫を指す）と医師から診断されたと報告した者は推定で1,070万人。
 - 2003年には、米国民860万人が医師により慢性気管支炎と診断されたと見られる。罹患率が最も高いのは65歳以上の白人（1,000人につき59.3人）で、アフリカ系米国人では1,000人につき49.0人。
 - 肺気腫の罹患率は45歳未満では非常に低い。肺気腫と診断されたことのある推定310万人の米国人のうち、91%が45歳以上。2002年における、65歳以上の白人の肺気腫発症率（1000人につき48.9人）は45～64歳の白人人口の発症率（1000人につき22人）に比べ2倍以上高かった。同年、男性の肺気腫患者は180万人を超えた（人口1,000人につき18.5人）のに対し、女性患者は130万人（1,000人につき12.2人）。
 - COPDは米国人高齢層が入院する重大な要因である。2002年のCOPDによる退院の65%以上が65歳以上。この年齢層の退院率（1万人につき123.6人）は、他のどんな年齢層とも著しく異なるものであった。例えば、年齢層65歳以上の退院率は、45～64歳の年齢層（1万人につき30人）の4倍以上。
 - 慢性気管支炎と肺気腫は米国経済に大きな負担を与えており、2004年には372億ドルかかった。
-

鬱血性心不全 (CHF)³

- 2001年のCHFによる死亡件数は52,828件。2002年の米国におけるCHF罹患者は約500万人。
 - 2005年におけるCHFに対する直接および間接的費用は推定で279億ドル。
-

クローン病¹⁰

- クローン病は若者に多い病気だとされているが、新規診断の約25%は60歳以上の人々。
-

うつ病

- 65歳以上の米国民3,500万人のうち、650万人以上が何らかの形でうつ病を患っている。高齢者のうつ病は、依存や障害と高い相関関係にある。¹¹
 - 臨床的うつ病は、アルツハイマー病、パーキンソン病、心臓病、がん、関節炎など、晩年に多く見られる他の慢性疾患によって引き起こされることがある。例えば、1年で脳卒中を経験する60万人のうち、25%近くが臨床的うつ病に罹患する。¹²
 - うつ病の症状がある高齢患者は、うつ病を罹患していない高齢者よりおよそ50%医療費が高い。¹²
 - うつ病は高齢者の自殺を伴う最も一般的な症状のひとつ。65歳以上の高齢者は2000年には自殺による死の18%を占めた。同年で自殺率が最も高かったのは、85歳以上の白人男性。100,000人につき59人と、100,000人につき10.6人の米国平均の5倍以上であった。¹³
-

糖尿病¹⁴

- 糖尿病は加齢とともに有病率が上がる。糖尿病の症例の約半数が55歳以上の年齢層である。60歳以上の18%強(860万人)が糖尿病に罹患している。
 - 2002年における、糖尿病の直接的医療費及び間接的経費は推定1,320億ドル。これは、米国で支払われている医療費10ドルにつき1ドルに相当する。同年の糖尿病患者に対する老人ホームにおける介護費用は138億ドル。
-

眼球乾燥症¹⁵

- 50歳以上の米国民では、女性約320万人、男性100万人強が痛みと衰弱を伴う眼球乾燥症に苦しんでいる。

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

てんかん¹⁶

- 晩年におけるてんかんの初発率は、10歳までの間と同程度である。現在、全米で高齢者約30万人がてんかんに罹患しており、患者の増加率は同年齢層が最も高い。
-

緑内障

- 40歳以上の米国人220万人以上が緑内障に罹患している。¹⁷ 高齢化が主要因となり、2020年には330万人の米国人が緑内障に罹患すると予測される。⁴
 - 緑内障になる危険性が最も高いのは、40歳より上のアフリカ系米国人、および人種を問わず60歳より上の年齢層、特にメキシコ系米国人に多い。65歳以上のヒスパニック系では緑内障の有病率は急上昇している。⁴
 - アフリカ系米国人と白人を比較すると、緑内障の発症率は黒人が白人の5倍高く、失明を引き起こす確率も黒人では約4倍高いことが調査により判明している。⁴
 - 緑内障による失明の割合は、40歳より上の人口で100,000人に対し93~126人。¹⁷ ヒスパニック系において、緑内障は失明の最も一般的な原因である。⁴
-

高血圧 (HBP)

- 米国成人の3分の1、約5,000万人が高血圧に罹患している。65歳以上の年齢層における高血圧の罹患率は70%に達する。⁶
 - 55歳未満では、男性は女性より高い割合でHBPになる。55~64歳では男性の46.6%、女性の55.5%がHBPに罹患している。65~74歳のHBP罹患率は、男性60.9%、女性74%。75歳以上では男性の69.2%、女性の83.4%。³
 - 2005年におけるHBPによる直接および間接的費用は、推定597億ドル。³
-

勃起不全¹⁸

- 勃起障害 (ED) を経験する男性の数は、推定1,500万~3,000万人。65歳の男性における勃起不全の罹患率は25%に達する。ED件数の約70%が、糖尿病、腎臓病、アテローム性動脈硬化症、血管疾患、神経系疾患などの疾病に起因する。
 - 米国女性における女性の性的興奮の障害 (FASD) の罹患率は25% (4,700万人) に達すると見られる。FASD患者の4分の3が更年期を迎えている。¹⁹
-

失禁

- 成人向けのコミュニティ施設において、65歳以上の女性35%、同年齢層の男性22%が、尿失禁に罹患していると考えられる。¹⁸
 - 家庭もしくは長期ケア施設で暮らす高齢者のうち、50%以上が失禁をきたしている。²⁰
 - 毎年の、失禁関連の介護支出は164億ドル。²⁰
-

インフルエンザおよび肺炎⁷

- 2003年には、65歳以上の人口にとって、肺炎とインフルエンザは第6位の死因であった。これらの疾病による死者の90%近くが、この年齢層にあたる。
- 2002年における、肺炎が原因と考えられる全退院件数の60%は65歳以上。この年齢層の退院率は10,000人に対し218.8人と最も高い。
- 55歳未満の年齢層では、インフルエンザによる死亡件数は非常に低い。インフルエンザによる死亡率は85歳より上の年齢層で最も高い。2001年におけるインフルエンザの罹患率は他の年を大きく下回りその死亡率は100,000人につき2.2人である。
- 2004年の肺炎とインフルエンザによる経済負担は合計375億ドル。

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

不眠症

- 高齢者の67%が週に少なくとも数晩は眠りにつけないと報告している。関節炎など高齢者によく見られる特定の疾患が不眠症に繋がることもある。²¹
-

間欠性跛行症²²

- 男性の5%、女性の2.5%に間欠性跛行症の症状が見られる。
-

過敏性腸症候群 (IBS)²³

- IBS患者の50%において35歳未満で発症し、報告されている患者のほぼ全員が50歳以前で発症。高齢者でもIBSは見られるが、50歳以後で発症した場合、他の組織の病変を示す可能性がある。
 - IBSは胃腸科において最も多く診断される。年間の通院は350万回、推定費用は80億ドルにのぼると報告されている。
-

白血病⁸

- 通常、小児期に発生する疾病と一般的に捉えられているが、白血病と診断される成人は小児の10倍。成人において最も一般的な種類は急性骨髄性白血病（2005年では約10,980件）および慢性リンパ球性白血病（約8,900件）。
-

変形性関節症 (OA)

- 変形性関節症 (OA) に罹患している米国人は2,100万人弱。その大半が45歳より上の年齢層で、男性よりも女性に多く見られる。[arthritis.org]OAは米国で最も蔓延している関節炎であり、65歳以上の半数以上が罹患している。この年齢層の障害の主要因である。²⁰
 - 1997年には65～79歳の年齢層25万人がOAにより入院。OAには既知の治療法はなく、加齢とともに療法は複雑になる。²⁰
 - IOAなどの筋骨格疾病により、直接支出および賃金や生産の喪失という形で、米経済は年間約862億ドルを負担。²⁴
-

骨粗鬆症²⁵

- 推定4,400万人の米国人、もしくは50歳以上の人々の55%にとって、骨粗鬆症および骨量減少は重大な健康上の脅威である。今日、推定1,000万人以上が骨粗鬆症に罹患しており、その80%が女性。さらに3,400万人が骨量の減少を経験していると見られる。この人々が骨粗鬆症になる危険性はさらに高くなる。
 - 50歳以上の女性の2人に1人、男性の4人に1人が、生涯のうちに骨粗鬆症に関連した骨折を経験する。
 - 2002年において、骨粗鬆症による股関節骨折に対して米国が負担した直接支出額（病院および老人ホーム）は、推定180億ドル。この費用は増え続けている。
-

疼痛

- 米国において痛みは高齢者の抱える不満の第1位、5人に1人が鎮痛剤を定期的に服用。⁶ 米国において鎮痛剤を服用する高齢者は関節炎（44%）、骨痛および関節痛（31%）、腰痛に苦しむ可能性は、他のどの疾病よりも高い。60歳以上でこれらの疾病による慢性的な痛みを苦しむ米国人は20%を越える。²⁶
- 老人ホーム居住者の間で痛みは一般的である。推定45～80%がかなりの痛みを感じているが、治療は不十分。²⁷
- 鎮痛剤を服用している米国人高齢者の3人に2人が、それでもなお痛みにより、日々の仕事や趣味、もしくは楽しんでやっていたことが妨げられている、と語った。このうち44%は歩行困難、17%は家事や料理など日常生活への支障を訴えた。²⁶
- 痛みによる年間費用は推定1,000億ドル。26米国人は背痛の治療に対してだけでも、年間で推定240億ドルを支払っている。²⁴

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

パーキンソン病 (PD)

- パーキンソン病の患者数は男女ともほぼ同数。今日、米国では150万人がPDを発症しており、毎年新たに60,000人がパーキンソン病と診断される。PDは通常65歳以後に発現するものの、診断された人々のうち15%は50歳未満。²⁸
 - BPH治療の推定額は年間で50億ドル。米国の男性人口が高齢化するに伴い、この数字は増加すると見られる。
-

前立腺肥大症 (良性前立腺肥大症)¹⁸

- 60代の男性の過半数、70代および80代の男性の90%ほどが良性前立腺肥大症 (BPH) の何らかの症状を示している。男性のBPH罹患者は少なくとも750万人に上り、そのうち毎年約250,000人が前立腺手術を必要とする。
 - IPD患者1人につき、標準的な早期年間医療費は2,000ドル~7,000ドル。病状の進行につれ障害が深刻化し(バランス維持、ドルを越すこともある。PDによる米国の総合的な負担は、年間で推定約250億ドル。²⁹
-

下肢静止不能症候群⁶

- 研究者の中には、米国では1,200万人が下肢静止不能症候群 (RLS) を発症していると推定している者もあるが、RLSは見過ごされるか誤診されていると考えられるため、患者数はこの数字を大きく上回ると考える研究者も少なくない。RLSは性別を問わず発症するが、女性の発症率の方がわずかに高い可能性がある。年齢に関係なく発現し、幼児でさえ罹患し得るが、重篤な患者の大半が中年以上であり、加齢とともに深刻さが増すと考えられる。
-

関節リウマチ (RA)

- 米国におけるRAの罹患者は210万人にのぼり、人口の1%に当たる。RA患者の70%は女性であるが、男性の場合には症状がより重くなる傾向にある。²⁴
-

敗血症³⁰

- 入院の約5件に1件で感染による敗血症が発生する。米国では毎年、重篤な敗血症が700,000件以上発生する。
 - 重篤な敗血症による死亡率は変動が非常に大きいですが、総体的な比率は全件数の約3分の1。年齢別に見ると死亡率は大きく変わり、若者では5~35%、高齢者では37~50%。重篤な敗血症の発症に苦しんだ人が1年後に生存している割合は、平均して3分の1未満。
 - 米国では1分間ごとに2人が敗血症により死亡。病院の集中治療室における主要な死亡要因で、乳癌、結腸直腸癌、膵臓癌、前立腺癌を合わせたよりも多くの生命を奪っている。
 - 1ある推定によると、米国の年間医療予算のうち敗血症によるものは100億ドルにのぼる。
-

脳卒中³

- 今年は約700,000人の米国人が脳卒中に罹患すると見られる。これは、45秒ごとに1人に相当。55歳以上の年齢層では、6人に1人強が生涯のうちに脳卒中を発症する危険性がある。
- 2002年の米国における死亡件数のうち、脳卒中は15件に1件以上。平均で3分に1人が脳卒中により死亡。女性は男性よりも長生きするため、脳卒中により死亡する女性の数は男性を毎年上回る。2002年の米国における脳卒中による死亡者の61.5%は女性。
- 脳卒中を初めて発症した人のうち、男性で22%、女性で25%が1年以内に死亡。この割合は、65歳以上ではさらに高くなる。
- 2005年の脳卒中による直接的費用および間接的費用は、推定568億ドル。

65歳以上の高齢者が罹患する疾病に関する事実

出典：

1. U.S. Administration on Aging (www.aoa.gov)
2. Federal Interagency Forum on Aging Related Statistics (www.agingstats.gov)
3. American Heart Association (www.americanheart.org)
4. National Eye Institute (www.nei.nih.gov)
5. Alzheimer's Association (www.alz.org)
6. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (www.ninds.nih.gov)
7. American Lung Association (www.lungusa.org)
8. American Cancer Society (www.cancer.org)
9. Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov)
10. eHealthMD (www.ehealthmd.com)
11. National Alliance for the Mentally Ill (www.nami.org)
12. National Mental Health Association (www.nmha.org)
13. National Institute of Mental Health (www.nimh.nih.gov)
14. American Diabetes Association (www.diabetes.org)
15. National Health Information Center, U.S. Department of Health and Human Services (www.healthfinder.gov)
16. Epilepsy Foundation (www.epilepsyfoundation.org)
17. Prevent Blindness America (www.preventblindness.org)
18. National Institute of Diabetes & Digestive & Kidney Diseases (www.niddk.nih.gov)
19. Health A to Z (www.healthatoz.com)
20. Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov)
21. National Women's Health Resource Center (www.healthywomen.org)
22. Vascular Disease Foundation (www.vdf.org)
23. American Academy of Family Physicians (www.aafp.org)
24. Arthritis Foundation (www.arthritis.org)
25. National Osteoporosis Foundation (www.nof.org)
26. American Pain Foundation (www.painfoundation.org)
27. American Geriatrics Society (www.americangeriatrics.org)
28. National Parkinson Foundation (www.parkinson.org)
29. Parkinson's Action Network (www.parkinsonsaction.org)
30. interMDnet Corp. (www.thedoctorwillseeyounow.com)

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、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
年	6.5	第I相臨床試験 1.5	第II相臨床試験 2	第III相臨床試験 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

米国の新薬承認制度は、恐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の承認プロセスから、薬が開発され患者の手に届くまでには平均して10～15年を要していることが明らかになった。前臨床試験の段階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8億2百万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される。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は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人の健康者が選ばれる。この試験では安全投与量範囲を始め、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）／生物製剤承認申請（BLA）：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またはBLAを申請する。この申請書類には、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、申請書類は10万ページにも及ぶ。2004年に承認された36種類の新規治療の平均審査期間は、18.1カ月であった。

承認：NDAもしくはBLA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。研究開発志向型製薬会社では、2004年に研究開発費に388億ドルを投資した。

「開発中の高齢者用の薬剤」は下記の組織の協力の下、PhRMAが提供するものである。

Alliance for Aging Research
American Academy of Allergy, Asthma and Immunology
American Academy of Dermatology
American Academy of Ophthalmology—The Eye M.D. Association
American Association for Geriatric Psychiatry
American Association for Respiratory Care
American Association of Diabetes Educators
American Autoimmune Related Diseases Association
American College of Allergy, Asthma and Immunology
American Diabetes Association
American Federation for Aging Research
American Lung Association
American Medical Directors Association
American Nurses Association
American Parkinson Disease Association
American Prostate Society
American Society for Bone and Mineral Research
American Society of Clinical Psychopharmacology
American Society on Aging

Arthritis Foundation
Asthma and Allergy Foundation of America
Depressive and Bipolar Support Alliance
Epilepsy Foundation
EyeCare America
Foundation Fighting Blindness
Gerontological Society of America
International Psychogeriatric Association
League of United Latin American Citizens
National Alliance for Hispanic Health
National Asian Pacific Center on Aging
National Association For Continence
National Black Nurses Association
National Chronic Pain Outreach Association
National Foundation for Depressive Illness
National Medical Association
National Parkinson Foundation
National Psoriasis Foundation
Parkinson's Disease Foundation
Peter Lamy Center for Drug Therapy and Aging
Prevent Blindness America
Simon Foundation for Continence

本報告書への記載はいかなる意味においても、上記組織が本出版物に記述された開発中の製品の使用を保証もしくは推奨するものではない。詳細については患者は医師または医療提供者に相談すること。



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

www.phrma.org | www.innovation.org | www.pparx.org | www.buysafedrugs.info