

## 【 治験薬から承認薬へ Part.2】

当院で治験をおこなった治験薬のその後について、以前 2008 年 4 月号で一度ご案内いたしました。今回は Part.2 として、2008 年以降の状況をお知らせします。

当院で受託した治験薬のうち、2008 年から現在までに 33 品目が製造販売承認申請を経て市販されています。この中から、当院の臨床でも活躍している治療薬をいくつかご紹介いたします。



以下に販売名、承認取得日、治験期間、受託科、実施症例数、対象疾患 【治験名】の順に表記します。

### ピレスパ錠 2008 年 10 月

2000 年～2006 年、呼吸器内科、8 例、特発性間質性肺炎 【S-7701】

❖特発性間質性肺炎の適応を有する初の治療薬です

### テラビック錠 2011 年 9 月

2007 年～2011 年、肝臓内科、108 例、C 型慢性肝炎 【MP424】

❖C 型肝炎の治療効果が格段に上がりました

### エムラクリーム 2012 年 1 月

2006 年～2009 年、皮膚科、26 例、皮膚レーザー治療用外用局所麻酔 【SKA-01】

❖レーザー前の麻酔クリーム、院内製剤でしたがチューブタイプで販売されました

### ソマチュリン皮下注 2012 年 6 月

2006 年～2011 年、間脳下垂体外科、6 例、先端巨大症・下垂体性巨人症 【ITM-014】

❖先端巨大症・下垂体性巨人症の治療選択肢が増えました

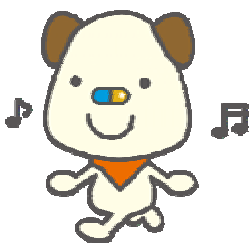
### フィルグラスチム BS 注シリンジ 2012 年 11 月

2010 年～2011 年、臨床腫瘍科、6 例、乳がん化学療法による好中球減少症 【FSK0808】

❖ G-CSF 製剤で初のバイオシミラー（バイオ後続品）です

当院で治験を開始してから承認取得までの期間が、短いものでは 2 年、長いものでは 8 年…。治験の段階（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ 相試験）のどの部分を当院が実施したかにもよりますが、新薬の開発には時間がかかるということがわかります。しかし、ここ数年はスピードアップ化が推進されています。

このように当院で実施した治験薬が承認され、多くの患者さんの治療の選択肢となり得るために、今後もみなさんと協力していきたいと思っております。



問い合わせ

本院治験事務局 3430、CRC 室 3420  
分院治験事務局・CRC 室 5317