

# SPECIAL Report

---

2020 年に薬価基準に収載された新薬

2020 年に薬価基準に収載された主要な薬剤の概要  
位置付けおよび市況に与える影響

Date of Release | 2022.1.28

Analyst | シン・デビッシュ

# INDEX

## SPECIAL Report

2022.1

- 04 2020年に薬価基準に収載された新薬の概要
- 06 ピーク時予測販売金額が100億円以上の新薬
  - 06 ベオビュ：競争が激化するAMDのバイオ医薬品市場に新薬が登場
  - 08 カボメティクス：RCCおよびHCC治療薬
  - 10 キャブピリン：アドヒアランス改善・副作用低減が期待されるLDAとP-CABの配合薬
  - 12 デエビゴ：国内創製の新規不眠症治療薬
  - 14 HIF-PH阻害薬：腎性貧血治療薬として複数のHIF-PH阻害薬が発売
  - 16 エナジア：初の3成分配合吸入気管支喘息治療薬
  - 18 エンハーツ：HER2陽性癌に対して幅広い可能性を秘めた関心が高いADC
  - 20 エンレスト：待ち望まれた日本初の慢性心不全治療薬が登場
  - 22 リンヴォック、ジセラカ：JAK阻害薬がRA治療の状況に与える影響は増加傾向
  - 24 ロケルマ：高カリウム血症に対する国内初の非ポリマー無機陽イオン交換化合物
  - 26 ノクサフィル：真菌症に対するアゾール系抗真菌薬
  - 28 ニュベクオ：nmCRPCに対する新規抗アンドロゲン薬
  - 30 オゼンピック、リベルサス：リベルサスは有望なデータを有する初の経口GLP-1受容体作動薬
  - 32 ゼジューラ：卵巣癌に対する国内2剤目のPARP阻害薬

34 2020年に薬価基準に記載されたその他の新薬  
の概要

- 34 ドウベイト
- 34 ピフェルトロ
- 35 フィコンパ
- 35 ユリス
- 36 チラーヂン
- 36 コレクチム
- 37 ラツータ
- 37 メラトベル
- 38 テブミトコ
- 38 ベレキシブル
- 39 アネレム
- 39 ビルテブソ
- 40 ルムジェブ
- 40 ソリクア
- 41 オニバイド
- 41 ステポロニン
- 42 ボンベンディ
- 42 アイラミド
- 43 ゾルゲンスマ
- 43 オンジェンティス
- 44 メーゼント
- 44 タブレクタ

- 45 フェインジェクト
- 45 イルミア
- 46 サークリサ
- 46 エンスプリング
- 47 バクスミー
- 47 ゼプリオン TRI
- 48 ゼオマイン
- 48 アキラルックス
- 49 ブコラム
- 49 エクロック

50 付録：過去10年間に薬価基準に記載された新薬  
(基本統計)

- 50 新薬数およびピーク時予測販売金額
- 50 新薬の剤形
- 51 新薬の薬価算定方式
- 51 新薬創出加算の適用
- 52 新薬の製造販売承認取得者
- 52 新薬の分子種

## 2020年に薬価基準に収載された新薬<sup>\*1</sup>の概要

2020年に国内で薬価基準に収載された新薬は52製品であった。2019年に収載された新薬数（54製品）と比較すると若干少ないが、ピーク時予測販売金額は、2020年が4,050億円と、2019年の3,880億円を上回っている。

抗腫瘍剤の新薬が最多を維持し、合計10製品収載された。次に中枢神経作用薬剤が9製品、糖尿病用剤および抗貧血製剤が各4製品と続いた（図1）。

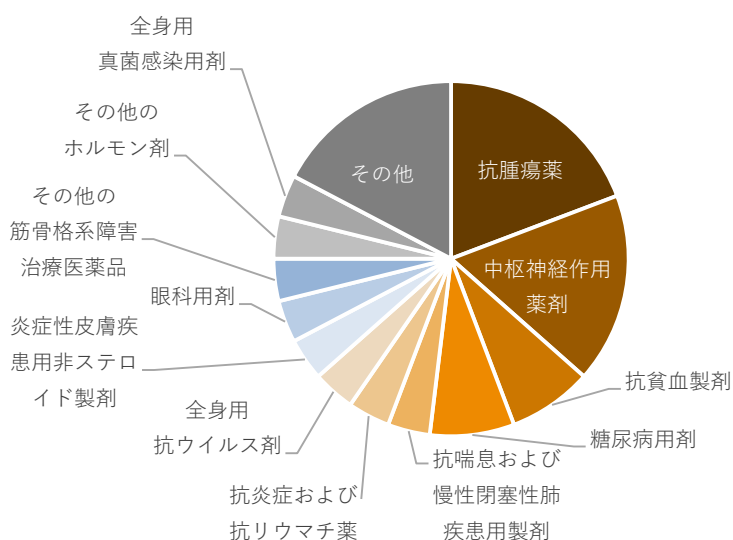


図1 2020年に薬価基準に収載された新薬の 카테고리

出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

薬価算定方式では、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」が最多の25製品、次に「原価計算方式」が続き15製品に適用された（図2）。

新薬52製品中17製品はピーク時販売金額が100億円以上と予測されており、また24製品は新薬創出加算が適用された。52製品中10製品はバイオ医薬品、10製品は希少疾病用医薬品に指定されている（図3～6）。

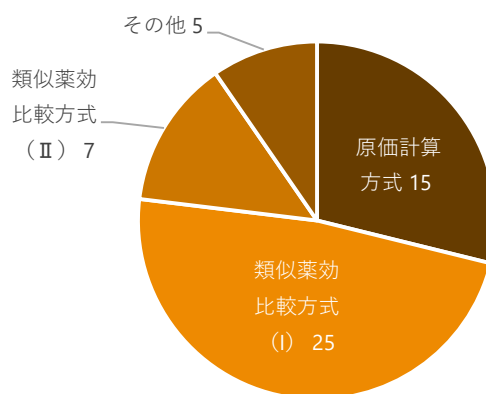
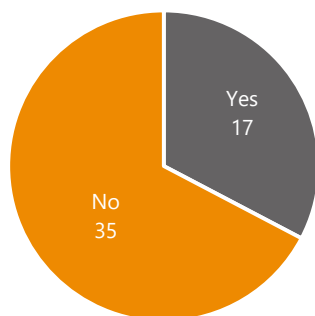


図2 新薬の薬価算定方式

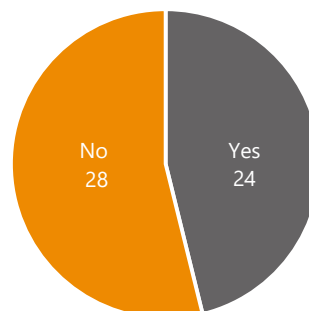
出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

\*1：本レポートでは、厚生労働省により「医療用医薬品」および「再生医療等製品」として承認された医薬品を検討した。

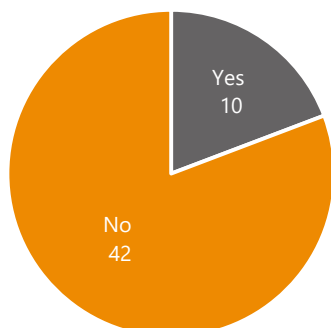
ピーク時予測販売金額が  
100億円以上



新薬創出加算



バイオ医薬品



希少疾病用医薬品

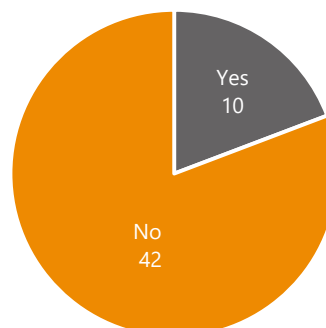


図 3~6 新薬のカテゴリー

出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

## ピーク時予想販売金額が 100 億円以上の新薬

### ベオビュ：競合が激化する AMD のバイオ医薬品市場に新薬が登場

薬剤プロファイル - ベオビュ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	プロルシズマブ（遺伝子組換え）	販売名	ベオビュ
販売開始年月	2020年5月	剤形	注射剤	規格単位	6mg0.05mL1筒
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	眼科用剤	薬理作用	VEGF阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	眼用抗血管新生製剤				
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ESBATech
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	142,784円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	294億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,089.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					60%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**加齢黄斑変性（AMD）およびサブタイプ：**AMDには、滲出型と萎縮型の2種類の病型がある。萎縮型が約85～90%、残りの10～15%が滲出型と推計されている。滲出型AMDは50歳以上人口の失明原因の約80%を占めており、国内高齢者人口割合の増加により、AMDは大きな健康課題となっている。

滲出型AMDはより重症度の高い病型であり、眼内に異常血管が形成されることにより視力低下を来す。網膜中心部である黄斑部の下で、異常血管から血液成分が漏出し、出血すると、失明を引き起こす。一方、萎縮型AMDでは、眼内の血管から血液成分が漏出することはない。初期の萎縮型AMDでは症状がほとんどなく、視力低下は中後期に徐々に現れる。

**市況：**血管内皮細胞増殖因子（VEGF）阻害薬（抗VEGF薬）が市場を占有している。AMDを適応とする初の抗VEGF薬は非バイオ医薬品のマクジェン（ペガブタニブナトリウム）であったが、より効果的かつ利便性に優れたバイオ医薬品の抗VEGF薬が市場に参入してからは、その地位を奪われた。

初のバイオ医薬品は、2009年に発売されたルセンチスであった。同剤は数種の適応症を有しており、1ヶ月に1回投与である。2021年3月期の売上高は、前年同期比9.0%減の264億円であった。同剤のバイオシミラーは、2020年9月に、千寿製薬およびジーンテクノサイエンスより承認申請されている。2剤目となるバイオ医薬品アイリーアは、2012年11月の発売以降

市場を占有しており、2021年3月期の売上高は前年同期比6.5%増の788億円であった。海外市場の一部では、ロシュのアバスチン（ベバシズマブ）のAMDに対する適応外使用が報告されている。

**ベオビュの位置付け：**ベオビュは、ルセンティスと同様VEGF-A阻害薬であり、VEGF-Aの3種類の主要なアイソフォーム（VEGF<sub>110</sub>、VEGF<sub>121</sub>、およびVEGF<sub>165</sub>）に対して高い結合親和性を示し、VEGF-AとVEGF受容体（VEGFR1およびVEGFR2）の結合を阻害する。

ベオビュはアイリーアと比較して、投与間隔が長く、また有効性の非劣性が認められているため、高いポテンシャルを有する薬剤と位置付けられている。2020年に承認された全薬剤の中で、ピーク時予想販売金額が最高の294億円であった。同剤の維持期の用法は12週ごとに1回、アイリーアは2ヶ月ごとに1回である。2020年2月、ALTAIR試験において、アイリーアの12週間隔や16週間隔投与のエビデンスが示されたことが発表された。同試験の結果に基づき、欧州連合およびアジア諸国（日本以外）において、添付文書の変更が行われた。AMD患者の多くは高齢者であるため、投与間隔が長ければ、患者や介護者の負担が軽減される。

ルセンティスおよびアイリーアは、滲出型AMD以外では、糖尿病黄斑浮腫（DME）、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫（MEFVVO）といった幅広い適応症を有している。一方、ベオビュは、現在、滲出型AMDのみを適応症とする。

**開発パイプライン：**2021年6月、中外製薬（ロシュ）はファリシマブの承認申請を行った。同剤は、VEGF-Aおよびアンジオポエチン-2（Ang-2）が関与する2つの経路を標的とするバイスペシフィック抗体であり、DMEおよび中心窩下脈絡膜新生血管を伴うAMD（nAMD）を対象に申請されている。同剤は、最長16週間隔投与が可能である。アイリーアとの臨床比較試験において、アイリーアの2ヶ月間隔投与群と比較した結果、視力改善における非劣性が示された。

**海外の状況：**ベオビュは、2019年10月に米国にて承認されている。

## カボメティクス：RCC および HCC 治療薬

薬剤プロファイル - カボメティクス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	カボザンチニブリンゴ酸塩	販売名	カボメティクス
販売開始年月	2020年5月	剤形	錠剤	規格単位	20mg1錠、60mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	エクセリクス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	8,007.6円、22,333円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	127億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					4,427.1億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					94%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					74%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**腎細胞癌（RCC）**：国立がん研究センターによると、国内の腎臓およびその他の泌尿器官に関連するがん罹患数予測（2021年）は30,600人であった。男性の発症率は女性の約2倍と推計されている。RCCは、近位尿管の上皮から起こる腎臓に発症する癌であり、成人の腎臓に発症する癌の90%以上を占め、最も発現頻度が高い。

カボメティクスは、2020年5月にRCCの治療薬として発売された。11月下旬には新たに肝細胞癌（HCC）の適応追加が行われた。競合する類似薬には、ノバルティスファーマのアフィニトール（2020年の売上高は124億円）などが挙げられる。同剤は、免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボやテセントリクとの併用療法に係る確固とした臨床データを有して

いる。国内においては、2017年に武田薬品工業が Exelixis, Inc. と契約を締結している。

**作用機序**：カボメティクスは、チロシンキナーゼ阻害薬である。チロシンキナーゼは、癌細胞の特定の受容体に存在し、細胞分裂や、癌細胞に栄養を与える血管増加などのプロセスの活性化に関与する酵素である。チロシンキナーゼ阻害薬は、この酵素の働きを阻害することで、癌の増殖および転移を抑制する。

**臨床データ**：進行RCCに対しては、2つの主要な臨床試験の結果に基づき承認された。1つ目の試験では、エベロリムスが比較対照であった。血管内皮細胞増殖因子（VEGF）阻害薬による前治療歴のある進行RCCの成人患者658人を対象とした本試験において、カボ



メティクスは、エベロリムスと比較して無増悪生存期間（PFS）を延長させた（7.4ヶ月対3.8ヶ月）。さらに、カボメティクスは、全生存期間（OS）を平均21.4ヶ月（対16.5ヶ月）延長させた。2つ目の試験では、スニチニブが比較対照であった（患者157人）。本試験におけるカボメティクス群およびスニチニブ群のPFSの平均は、8.6ヶ月対5.3ヶ月であった。

**承認後の開発：**2020年9月、武田薬品工業と中外製薬は、グローバル第III相試験を実施し、複数の癌種を対象にカボメティクスと抗プログラム細胞死リガンド1（PD-L1）抗体テセントリクとの併用療法を検討することを発表した。

2020年10月、RCCに対するカボメティクスとプログラム細胞死タンパク質1（PD1）阻害薬オプジーボとの併用療法の申請が行われた。本申請は、グローバル第III相CheckMate-9ER試験の結果に基づいている。試験では、未治療の進行または転移性RCC患者において、併用療法はスニチニブと比較して、主要評価項目であるPFSおよび副次評価項目であるOSを有意に延長させたことが示された。

## キャブピリン：アドヒアランス改善・副作用低減が期待される LDA と P-CAB の配合薬

薬剤プロファイル - キャブピリン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アスピリン・ポノプラザン フマル酸塩	販売名	キャブピリン
販売開始年月	2020年5月	剤形	錠剤	規格単位	1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗血栓剤	薬理作用	血小板凝集抑制作用／胃酸分泌抑制作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	血小板凝集阻害剤				
効能・効果	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	武田薬品工業
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	130.3円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	121億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,051.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					24%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					31%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

キャブピリンは、低用量アスピリン（LDA）とポノプラザンフマル酸塩の配合錠、1日1回投与の経口薬である。同剤は、武田薬品工業と大塚製薬が共同でプロモーション活動を行っている。ポノプラザンは、酸関連疾患治療薬であり、新規クラスのカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）に属する。

キャブピリンの適応は、次の疾患または術後における血栓・塞栓形成の抑制である（胃潰瘍または十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）。1）狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）2）冠動

脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後。

**配合の論理：**LDAは、虚血性心疾患や脳血管疾患の患者における血栓形成予防のために処方されることが多いが、内因性のプロスタグランジンの生合成を阻害することにより、胃粘膜障害を誘発することがある。特に、胃潰瘍や十二指腸潰瘍およびその既往歴を有する患者では胃粘膜障害が悪化する傾向にある。そのため、プロトンポンプ阻害薬（PPI）がLDAと併用されることが多いが、潰瘍が再発する患者もいることから、PPIの効果は十分ではないと考えられる。

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

ボノプラザンは、胃壁細胞の酸生成部位で、可逆的かつカリウムイオンに競合的に $H^+$ ,  $K^+$ -ATPaseを阻害する。同剤は、2015年に国内で販売開始されて以来、既存のPPIよりも多くの医師に選好されている。既存のPPIを上回ると考えられている同剤の優位性は、1) 胃酸分泌を強力かつ長時間抑制するため、有効性が高い、2) 酸による活性化を必要とせず、酸に安定であるため、腸溶性コーティングを施す必要がない。一方、既存のPPIは、胃プロトンポンプ $H^+$ ,  $K^+$ -ATPaseを最大限阻害するまでに約3~5日間要する。3) 初回投与からほぼ最大限の阻害効果を発揮し、その効果は24時間持続する。

LDAとボノプラザンを配合することにより、LDAの潜在的副作用である胃潰瘍および十二指腸潰瘍の発生が低減し、両剤の服用が必要な患者のコンプライアンス向上が期待される。

**市況：**通常、LDAにはPPIが併用されるが、現在、国内で使用可能なLDAとPPIの配合薬は2014年に発売されたタケルダのみである。同剤は、LDA (100mg) およびPPIのランソプラゾール (15mg) を含有している。2021年3月期の売上高は、前年同期比16.4%減の62億円であった。キャブピリンはタケルダの直接競合薬となり、また、LDAとPPIの併用療法またはP-CABよりも利便性および優位性が高い代替薬として位置付けられるであろう。キャブピリンの2021年3月期の売上高は既に21億円に達している。

ボノプラザンは、2015年2月に、商品名を「タケキャブ」、酸関連疾患を適応として発売された。2021年3月期の潰瘍治療薬の総市場規模は、前年同期比1.3%減の3,416億円であった。本領域の全主要薬剤の売上高は、後発医薬品への切り替えが影響して減少傾向にあるが、タケキャブだけは前年同期比14.2%増の1,005億円とプラス成長、最大市場シェア (30%) を維持している。同剤は、その新規作用機序、即効性、効果持続性、およびマーケティング活動から医師に選好されている。国内の売上高はトップ10に入っており、今後数年間はその地位を維持すると考えられている。

## デエビゴ：国内創製の新規不眠症治療薬

薬剤プロファイル - デエビゴ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レンボレキサント	販売名	デエビゴ
販売開始年月	2020年7月	剤形	錠剤	規格単位	2.5mg1錠、5mg1錠、10mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	精神抑制薬	薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	催眠剤／鎮静剤				
効能・効果	不眠症				
製造販売元	エーザイ	販売元	エーザイ	創製元	エーザイ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	57.3円、90.8円、136.2円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	178億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,032.9億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					67%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					33%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**不眠症**：不眠症は、一般的かつ無治療のまま放置されることが多い健康状態であり、生活の質に深刻な影響を及ぼし、他の健康上の問題を引き起こす可能性がある。国際的な調査によると、成人の10～30%が慢性的な不眠症に悩まされている。日本は不眠症の社会的負担が大きいことで知られている。厚生労働省によると、国内では2,000万人以上が何らかの睡眠障害を有すると推計されており、今後さらなる増加が見込まれている。経済協力開発機構（OECD）の統計「Gender Data Portal 2019」によると、日本の平均睡眠時間は加盟国中で最下位の7時間22分、米国は8時間48分、英国は8時間28分、フランスは8時間33分、スペインは8時間36分、中国は9時間2分であった。

睡眠・覚醒サイクルの調整には、脳内の2種類の神経伝達物質が関与していると考えられている。睡眠関連神経伝達物質が入眠を促し、覚醒関連神経伝達物質が覚醒および覚醒の維持を担っている。通常、覚醒関連神経伝達物質が減少し、睡眠関連神経伝達物質が増加して優位になると、睡眠が生じる。不眠症には様々な要因が関与しているが、これらの神経伝達物質活性の不均衡が不眠症を誘発すると考えられている。

**市況**：2021年3月期の催眠剤／鎮静剤の総市場売上高は、前年同期比2.5%増の1,033億円であった。ベルソムラ（売上高337億円、前年同期比12%増）、ルネスタ（売上高171億円、前年同期比8.4%増）、およびロゼレム（売上高147億円、前年同期比6.3%増）が市場を牽引している。

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

多くの不眠症治療薬が承認されているが、主に長期的な安全性の問題からアンメットニーズは依然として高く、より安全かつ効果的な不眠症治療薬が探求されている。ロゼレムは、2005年に米国にて、長期使用において乱用性や依存性のリスクが報告されていない初の薬剤として承認され、画期的な薬剤と考えられている。同剤は、メラトニン受容体作動薬であり、メラトニンMT<sub>1</sub>およびMT<sub>2</sub>受容体に作用して睡眠を促進し、また概日リズムに影響を与えるとされている。ルネスタは、2012年4月に発売された、非ベンゾジアゼピン系に属するGABA受容体作動薬であり、GABAの作用を増強して催眠作用および鎮静作用を発揮すると考えられている。

**デエビゴの位置付け：**デエビゴは、オレキシン受容体の2種類のサブタイプに結合し、覚醒を促進する神経ペプチドであるオレキシンAおよびBへの結合を阻害する競合的拮抗薬である。ベルソムラも同様のメカニズムで作用する。これらの薬剤は、睡眠を促進するのではなく、覚醒を阻害することで効果を発揮することを特徴とする。

デエビゴの承認は、合計約2,000人の患者を対象に実施した国際共同第III相SUNRISE 1試験およびSUNRISE 2試験のデータに基づいて行われた。SUNRISE 1試験において、不眠症患者を対象に、プラセボおよびゾルピデム酒石酸塩徐放性製剤（実対照薬）と比較した結果、デエビゴ投与群は、睡眠潜時および睡眠維持のベースラインからの変化量といった主要評価項目や副次評価項目を達成した。一方、

SUNRISE 2試験においては、デエビゴ投与群は、主要評価項目である主観的睡眠潜時について、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した。

## HIF-PH 阻害薬：腎性貧血治療薬として複数の HIF-PH 阻害薬が発売

薬剤プロファイル - ダーブロック、パフセオ、エナロイ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ダプロデュスタット パダデュスタット エナロデュスタット	販売名	ダーブロック パフセオ エナロイ
販売開始年月	2020年8月 2020年12月	剤形	錠剤	規格単位	1mg1錠、2mg1錠、4mg1錠、6mg1錠 150mg1錠、300mg1錠 2mg1錠、4mg1錠
薬効分類* <sup>2</sup> (中分類)	抗貧血製剤	薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害作用		
薬効分類* <sup>2</sup> (小分類)	HIF-PH阻害剤				
効能・効果	腎性貧血				
製造販売元	グラクソ・スミスクライン	販売元	協和キリン	創製元	グラクソ・スミスクライン
	田辺三菱製薬		田辺三菱製薬		ブロックター・アンド・ギャンブル
	日本たばこ産業		鳥居薬品		日本たばこ産業
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	105.4円、185.8円、327.4円、456.1円	ピーク時販売額 (予想) * <sup>3</sup>	111億円
			213.5円、376.2円		141億円
			275.9円、486.1円		15億円
当該薬効分類の総販売額* <sup>4</sup>					21.9億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率* <sup>4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率* <sup>4</sup>					34%

\*<sup>2</sup>：エンサイスの定義に基づく

\*<sup>3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*<sup>4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**2020年に承認された新たな3種類の低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害薬：エベレンゾ**  
（ロキサデュスタット、アステラス製薬がFibroGen, Inc.とライセンス契約に基づき開発）は、2019年11月に透析施行中の腎性貧血を適応症として発売された初のHIF-PH阻害薬であり、その後2020年11月には非透析患者に適応が拡大された。2020年には、新たな3種類のHIF-PH阻害薬、ダーブロック、パフセオ、

およびエナロイがエベレンゾの後続薬剤として発売された。現在、全ての薬剤が、透析および非透析患者の腎性貧血の治療薬として承認されている。

**腎性貧血**：腎性貧血は腎機能の低下が原因である。腎臓は、骨髄に働いて赤血球産生を刺激するホルモンであるエリスロポエチン（EPO）を分泌する。腎透析が必要な患者のように腎機能が低下した患者や、骨髄抑

制をきたす化学療法を受けている患者は、重度の貧血を起こすことがある。治療が必要な慢性貧血患者の大多数は、腎臓が損傷しているか機能していない患者である。EPO、EPO誘導体、および赤血球造血刺激因子製剤（ESA）は、腎性貧血の治療に使用されるが、副作用の発現が報告されており、また非経口的に投与しなくてはならない。EPO市場は、世界的に後発医薬品の参入が進んでいる。

**国内の状況：**日本透析医学会統計調査（JRDR）によると、2019年の国内における透析患者数は344,640人（100万人あたり2,732人）であった。つまり、国民の366人に1人が透析治療を受けていたことになり、他の先進国に比べてかなり高い数字である。また、JRDRによると、2019年に国内で最も多かった透析原因は、糖尿病（39.1%）、慢性糸球体腎炎（25.7%）、および腎硬化症（11.4%）であった。

**作用機序およびESAとの比較：**HIF-PH阻害薬は、末期の慢性腎臓病患者（CKD）においても、HIF複合体を安定化させて、内因性のEPO産生を増加させる。また、骨髄への鉄供給を改善させる。経口投与が可能なため、特に非透析患者にとって有益である。同剤は、腎性貧血の治療においてESAに取って代わる有望なアプローチと考えられている。

HIF-PH阻害薬は、従来のEPOや、血中濃度の急激な上昇による心血管イベントやその他の合併症のリスクが知られているESAと比較して、ある種の優位性があると考えられる。EPO濃度を必要な範囲内に維持することが報告されているが、腎性貧血の標準的な治療法として確立されるためには、長期的な安全性を立証

する必要がある。

#### **日本腎臓学会（JNS）のHIF-PH阻害薬の使用に関する提言：**

2020年10月、JNSは腎性貧血の治療におけるHIF-PH阻害薬の適正使用に関して提言を示した。提言では、ESAまたはHIF-PH阻害薬の選択は、各患者の状態により医師が判断することとされている。また、ESAまたはHIF-PH阻害薬は十分な鉄補充の後に用いることが示されている。目標ヘモグロビン値は、非透析患者が11~13 g/dL、透析患者が10~12 g/dLとされた。

**市況：**2021年4月にバイエル薬品からモリデュスタットが発売され、市場には5種類のHIF-PH阻害薬が存在することになった。現在、全ての薬剤の適応症は、透析および非透析患者の腎性貧血である。最初に発売されたエベレンゾの2020年の売上高は12億円であったが、他のHIF-PH阻害薬が直ぐに追随すると考えられ、競争は激しくなると予想される。HIF-PH阻害薬5製剤のピーク時販売金額の合計は、420億円と推計されている。

エナジア：初の3成分配合吸入気管支喘息治療薬

薬剤プロフィール - アテキュラ、エナジア					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	インダカテロール酢酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル	販売名	アテキュラ エナジア
販売開始年月	2020年8月	剤形	吸入剤	規格単位	1カプセル（低用量）、 1カプセル（中用量）、 1カプセル（高用量） 1カプセル（中用量）、 1カプセル（高用量）
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	抗喘息および慢性閉塞性肺疾患用製剤	薬理作用	β2受容体刺激作用（選択性）（持続型）／抗炎症作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	β2作動薬とコルチコイド剤との配合剤 抗コリン剤とβ2作動薬との配合剤		β2受容体刺激作用（選択性）（持続型）／抗コリン作用（持続型） ／抗炎症作用		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合） 気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ノバルティス、シェリング・プラウ ソーせいへプタレス、ベクトラ
新薬創出加算	非該当 該当	発売当時薬価 （規格単位）	157.8円、173.1円、192.2 291.9円、333.4円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	82億円 251億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,009.9億円、273.2億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					72%、100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					21%、32%

<sup>\*2</sup>：エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

全世界の気管支喘息患者数は、3億5,800万人と推計されている。2017年に厚生労働省が実施した患者調査によると、国内の気管支喘息の総患者数は約112万人であった。

**市況**：気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療パラダイムは、近年、多数の新薬や配合剤の導入およびガイドラインの改訂により大きく変化している。吸入ステロイド薬（ICS）と長時間作用性β2刺激薬



(LABA)の配合剤は、長年にわたり最大市場シェアを維持しており、シムビコートおよびアドエアが牽引している。その後、多数のLABAと長時間作用性抗コリン薬(LAMA)の配合剤が市場に参入した。ICS、LABA、およびLAMAの3成分配合剤は比較的新しい。2019年までは、COPDを適応とする3成分配合剤(気管支喘息は適応外)は2製剤しか存在しておらず、アストラゼネカのビレーズトリが初の3成分配合剤、次にグラクソ・スミスクラインのテリルジーが続いた。2021年3月期の、ICS、LABA、およびLAMA(全ての配合剤)の総市場規模は、前年同期比11.3%減の1,283億円であった。

**エナジアの位置付け：**エナジアは、初の3成分(ICS、LABA、およびLAMA)配合吸入気管支喘息治療薬である。2020年8月に薬価基準に収載された全薬剤の中で最も予想販売金額が高く、10年後の販売金額は251億円と見込まれている。ICS、LABA、およびLAMAの併用療法は気管支喘息の治療に広く使われているが、エナジアが発売されるまで、単一吸入器により3成分を同時に吸入する気管支喘息治療薬は存在しなかった。2020年11月、テリルジーも気管支喘息への適応追加を取得した。テリルジーは費用対効果評価対象品目であり、エナジアはテリルジーの類似品目(H5区分)として、薬価の価格調整を受けた。

2020年8月には、エナジアからグリコピロニウム臭化物を除いた2成分(ICSおよびLABA)配合気管支喘息治療薬アテキュラも発売された。同剤の10年後のピーク時販売金額は82億円と予想されている。国際共同第III相IRIDIUM試験において、エナジアはアテキュラと比較して、ICSおよびLABAによる標準治療でコントロール不十分な気管支喘息患者の肺機能をより改善させたことが示された。

## エンハーツ：HER2 陽性癌に対して幅広い可能性を秘めた関心が高い ADC

薬剤プロファイル - エンハーツ					
分子タイプ	抗体薬物複合体	成分名	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	販売名	エンハーツ
販売開始年月	2020年5月	剤形	注射剤	規格単位	100mg1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）				
製造販売元	第一三共	販売元	第一三共	創製元	第一三共
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	165,074円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	129億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					7,111.5億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					78%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					97%

<sup>\*2</sup>：エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

エンハーツは、2020年に新たに承認された癌治療薬の中で、最も重要な薬剤の一つである。ピーク時販売金額は129億円と推計されたが、これは初期適応症であるヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）陽性乳癌の3次治療のみを考慮しているためである。エンハーツは抗体薬物複合体（ADC）、複数の適応症について検討されており、有望な臨床データを有している。開発中の適応症には、肺癌、大腸癌などが挙げられる。エンハーツは、前述の初期予想を大きく上回る可能性があると考えられている。

**HER2陽性乳癌**：HER2は細胞増殖に関与するタンパク質である。HER2陽性乳癌では、癌細胞中にHER2が過剰発現し、癌細胞が急速に増殖する。HER2陽性

の手術不能な乳癌とは、手術で取り除くことができない乳癌のことである。再発乳癌とは、治療後に再発した同じ癌のことであり、再発は乳房内または体の他の部位に発生することもある。エンハーツは、2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または再発乳癌に対して承認されている。

**作用機序**：エンハーツ（トラスツズマブ デルクステカン）はADCであり、抗体（ヒト化抗HER2 免疫グロブリンG1（IgG1））と低分子（トポイソメラーゼ阻害薬（DXd））を切断可能なリンカーを介して結合させたものである。トラスツズマブ デルクステカンは、癌細胞上に発現するHER2に結合し、細胞内に切り込まれた後にリンカーがリソソーム酵素により切

断される。膜透過性を有するDXdは遊離され、デオキシリボ核酸（DNA）損傷およびアポトーシス細胞死を誘導する。

**海外の状況：**エンハーツは、2019年12月に、米国食品医薬品局（FDA）により、2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または転移性乳癌を適応として、世界で初めて承認された。2021年1月には、米国FDAより、HER2陽性の胃癌を有する特定の患者にも承認を取得した。胃癌に対するHER2標的薬の承認は10年ぶりであった。本承認は、日本および韓国で実施された第II相DESTINY-Gastric01試験に基づいており、試験において、同剤は、化学療法と比較して進行性胃癌または食道胃接合部腺癌患者の全生存期間（OS）を有意に延長させたことが示された。

2021年1月、同剤は、欧州医薬品庁（EMA）により、2つ以上の抗HER2療法を受けた手術不能または転移性のHER2陽性乳癌を有する成人患者の単剤療法薬として、条件付きで承認された。

**乳癌および胃癌以外への適応拡大を示唆する新たな臨床的エビデンス：**2020年5月、エンハーツは、HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象として、米国でブレイクスルーセラピー指定を取得した。第II相DESTINY-Lung01試験の中間データにおいて、確定客観的奏効率は61.9%と、HER2遺伝子変異を認めるNSCLC患者に対する有意な臨床効果が示された。さらに、2021年1月に世界肺癌学会で発表された中間解析結果において、HER2が過剰発現した転移性NSCLC患者においても、エンハーツの抗腫

瘍効果を示す予備的エビデンスが示された。HER2遺伝子変異を認める転移性NSCLCに対しては、免疫チェックポイント阻害薬イミフィンジの開発も進められている。

## エンレスト：待ち望まれた日本初の慢性心不全治療薬が登場

薬剤プロファイル - エンレスト					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	サクビトリルバルサルタン ナトリウム水和物	販売名	エンレスト
販売開始年月	2020年8月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠、100mg1錠、 200mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	レニン-アンジオテンシン系 作用薬	薬理作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	アンジオテンシンII拮抗 剤、配合剤				
効能・効果	慢性心不全（ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ノバルティス
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	65.7円、115.2円、201.9円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	141億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,026.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					44%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					16%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**位置付けおよび市況：**2020年8月、ノバルティスファーマは、エンレスト（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を、アンメットニーズが高い、左室駆出率が保たれた心不全（HFpEF）の治療選択肢となる初の薬剤として発売した。同剤は、世界的なメガブロックバスターとなる可能性を秘めているともいわれている。2020年の国内の心不全患者数は約120万人と推定され、今後増加が見込まれている。さらに、心不全患者の約半数は左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）またはHFpEFであると報告されている。

現在、HFrEF の治療には、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE-I）、アンジオテンシンII受容体拮抗

薬（ARB）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）、β阻害薬などが使用されているが、HFpEFの治療薬は存在しない。同剤の承認は、確かなエビデンスが示された3つの主要な第III相試験、PARADIGM-HF試験、PARALLEL-HF試験、およびPARAGON-HF試験に基づいて行われた。中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料によると、発売10年後のピーク時販売金額は141億円と予想されているが、これは非常に控えめな予測であり、実際よりかなり低いと考えられている。国内では大塚製薬と共同プロモーションが実施されている。

**作用機序：**エンレストは、アンジオテンシン受容体ネ

プリライシン阻害薬（ARNI）と呼ばれるクラスの初の薬剤である。心臓に対する防御的な神経ホルモン機構を促進すると同時に、過剰に活性化したレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAAS）による有害な影響を抑制することで、心臓の負荷を軽減する。

**心不全（HF）**：HFは、心臓が体の必要とする十分な血液を送り出す力が低下した状態を示す総称である。これは、心筋の脆弱や、加齢といった他の要因が考えられる。一般的に、心臓から送り出される血液量は、心筋の収縮（心臓が収縮する能力）および心室の充満（心臓が弛緩して、血液で充満される程度）という2つの特性によって決まる。左室駆出率（LVEF）は、左室から送り出された血液量を、拡張期の左室容量で除した値であり、通常50%以上である。心筋が脆弱してLVEFが低下した場合をHFrEF、左室が硬くなり正常に充満しない場合をHFpEFという。

**海外の状況および展望**：エンレストは、2015年にHFrEFの初の治療薬として米国で発売され、既に世界100ヶ国以上で承認されている。海外では、HFrEFの治療薬としてのみ承認されている。日本は、HFrEFおよびHFpEF、すなわち、HFrEFやHFpEFといったサブタイプに制限なく「慢性心不全（CHF）」を適応症として承認した初めての国である。2021年2月、米国食品医薬品局（FDA）はエンレストの適応拡大を承認し、LVEFが正常値以下のHFpEF患者への使用が可能となった。ノバルティスによると、CHFと診断された米国人600万人のうち、約500万人がエンレストで治療可能であると考えられている。同社は2020年の

全世界での売上高を25億ドルと報告し、また50億ドル達成の可能性を見込んでいる。

リンヴォック、ジセレカ：JAK 阻害薬が RA 治療の状況に与える影響は増加傾向

薬剤プロファイル - リンヴォック、ジセレカ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ウバダシチニブ水和物 フィルゴチニブマレイン 酸塩	販売名	リンヴォック ジセレカ
販売開始年月	2020年4月	剤形	錠剤	規格単位	7.5mg1錠、15mg1錠 100mg1錠、200mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗炎症および抗リウマチ薬	薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	特定の抗リウマチ剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)				
製造販売元	アッヴィ	販売元	アッヴィ	創製元	アボット・ラボラトリーズ
	ギリアド・サイエンシズ		エーザイ		ガラバゴスNV
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	2,550.9円、4,972.8円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	283億円
					258億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					931.7億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					81%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					48%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**位置付けおよび市況：**ヤヌスキナーゼ (JAK) は免疫細胞に存在する (JAK1、JAK2、JAK3、およびTYK2の4種類が特定されている)。炎症性サイトカインや炎症誘発因子の産生に関与する細胞経路に働く。国内の関節リウマチ (RA) 市場は活発で、経口JAK阻害薬およびバイオシミラーにおいては競合がしのぎを削っている。JAK阻害薬は、バイオ医薬品と比較して、経口投与が可能であり、臨床的プロファイルがわずかに優れているため、RAの治療に大きな影響を与える可能性があると考えられている (将来的に費用対効果も高いと予想されている)。

2020年にリンヴォックおよびジセレカが発売され、国内でRAの治療に使用されるJAK阻害薬は合計5剤となった。5剤の総売上高は前年比41%増の369億円であった。既存薬のゼルヤンツ (JAK1、2、3を阻害、売上高は前年比19%増の188億円)、オルミエント (JAK1、2を阻害、売上高は前年比50%増の153億円)、およびスマイラフ (JAK1、2、3を阻害、売上高は18億円、2019年7月発売) は売上を伸ばしている。全てのJAK阻害薬は、既存治療 (メトトレキサート (MTX) をはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬など) で効果不十分なRAを適応症とする。

### 新ガイドラインによるRA治療へのJAK阻害薬導入促進の見込み

2021年4月、日本リウマチ学会（JCR）は、RA治療ガイドラインを改訂した。6年ぶりの改訂となり、重要な変更が行われた。今回の改訂では、以前「3次治療」として推奨されたJAK阻害薬が「2次治療」として推奨されている。また、バイオ医薬品およびJAK阻害薬双方を2次治療の選択肢と位置付けている点も重要である。JAK阻害薬投与前にバイオ医薬品を投与することが望ましいとされているが、これは、日本人患者における、適切な安全性データが不足していることが原因であると考えられるキーオピニオンリーダー（KOL）もいる。JAK阻害薬はまだ比較的新しいクラスであり、より多くの臨床的エビデンスが蓄積されることで、今後RAの治療パラダイムにおける地位が確立されると考えられる。

### 2020年に市場に参入したリンヴォックおよびジセレカによるJAK阻害薬の状況の変化

リンヴォックは、単剤療法または従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）との併用療法として、中等度～重度のRA患者に投与される。確固としたデータを有しており、RA市場で強力な地位を確立し、さらなる適応症の獲得が見込まれている。アツヴィは、RAのみに対する売上高を283億円と見込んでいる。同剤はクラスで4番目のJAK阻害薬であるが、臨床試験において同社のヒュミラ（アダリムマブ）と比較して高い寛解率を示した。KOLは、リンヴォックが抗体製剤よりも前のRA治療段階で使用される可能性を見出している。

リンヴォックは2020年4月にRA、2021年5月に関節症性乾癬を適応症として承認された。国内では合計8種

類の適応症の取得を視野に入れており、2021年8月にはアトピー性皮膚炎（AD）の適応追加が承認されている。また、体軸性脊椎関節炎（SpA）、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎、クローン病（CD）、および潰瘍性大腸炎（UC）を対象とした第III相試験が実施されている。さらに、化膿性汗腺炎については第II相試験で検討されている。これらの適応症の中で、ADはRAを超える高い市場ポテンシャルを有すると考えられている。

**ジセレカ：**ジセレカは、RAの炎症性シグナル伝達に関与するJAK1に対して高い選択性を示す。同剤は、5番目のJAK阻害薬として2020年9月に承認された。適応症は、既存治療で効果不十分なRAである。国内ではエーザイが販売を担当し、製造販売元のギリアドが共同で情報提供活動を実施している。

2021年4月、ギリアドは、国内で中等度～重度の活動性UCの適応追加を申請した。今回の申請は第IIb/III相SELECTION試験の結果に基づいて行われた。試験において、バイオ医薬品未使用、またはバイオ医薬品の使用歴のある、中等度～重度の活動性UCを有する患者において、同剤の寛解導入および維持に対する有効性および安全性が示された。

**ロケルマ：高カリウム血症に対する国内初の非ポリマー無機陽イオン交換化合物**

薬剤プロファイル - ロケルマ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ジルコニウムシクロケイ酸 ナトリウム水和物	販売名	ロケルマ
販売開始年月	2020年5月	剤形	散剤	規格単位	5g1包、10g1包
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他すべての治療用製剤	薬理作用	無機結晶体の微細孔構造による高選択性カリウムイオン抽出作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	高カリウム/高リン酸血症 用製剤				
効能・効果	高カリウム血症				
製造販売元	アストラゼネカ	販売元	アストラゼネカ	創製元	ZSファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,095.2円、1,601円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	158億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					514.9億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					46%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					34%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**高カリウム血症:** 高カリウム血症は、血中のカリウム濃度が高い医学的状態である。カリウムは、心臓などにおける神経や筋肉の正常な働きに関与している。血中のカリウムが過剰になると危険な場合があり、合併症の中でも特に重篤な心疾患を引き起こす可能性がある。正常な血清カリウム値は、1リットル当たり3.6～5.2ミリグラム当量（3.6～5.2 mEq/L）と考えられている。血清カリウム値がこの値よりを超えると高カリウム血症と見なされる。7 mEq/Lを超えると血行動態や神経系に重大な影響を及ぼす可能性があり、8.5 mEq/Lを超えると呼吸麻痺や心停止を引き起こし、死に直結する可能性がある。

高カリウム血症の原因として、進行腎疾患が挙げられ

る。腎臓は、尿を濾過する過程でカリウムの排泄・保持のバランスを取り、必要なカリウム濃度を維持している。腎疾患の初期段階では、腎臓はカリウム値が高くても調整することができるが、腎機能が悪化すると、カリウムの排泄を十分に行うことができなくなることがある。

**作用機序および適応症:** ロケルマは「カリウム結合剤」であり、同クラス他剤に対するある種の優位性を有する。カリウム結合剤は、糞中へのカリウム排泄を促進する陽イオン交換樹脂である。ロケルマは、非吸収性のジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物であり、カリウムイオンを選択的に捕捉して水素イオンおよびナトリウムイオンと交換する。ロケルマは、消



化管内腔でカリウムを捕捉して糞中に排泄させ、消化管内腔における遊離カリウム濃度を低下させることにより、血清カリウム濃度を低下させる。海外市場における他のカリウム結合剤としては、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (SPS、海外販売名: Kayexalate、Kalexateなど) やパチロマー (海外販売名: Veltassaなど) が挙げられる。SPSは、主に大腸でカリウムイオンを捕捉してナトリウムイオンと交換し、カリウムイオン濃度を約0.5~1 mEq/L低下させる。パチロマーは、カルシウム-ソルビトール対イオンからなる非吸収性陽イオン交換ポリマーである。消化管内腔でカリウムを捕捉して糞中に排泄させる。遅効性のため、高カリウム血症の緊急時には使用されない。ロケルマも遅効性のため、高カリウム血症の緊急時には使用されない。成人の血液透析患者および非血液透析患者に投与可能である。

**国内の市況およびロケルマの位置付け:** SPSの国内の販売名はケイキサレート (鳥居薬品、2021年3月期の売上高は21億円) である。2007年に散剤として初めて発売され、2011年にドライシロップが発売されている。ドライシロップは、新薬創出加算対象外の先発医薬品であり、売上の大半を占めている。「カリセラム-Na末」は、扶桑薬品工業から発売されている後発医薬品であり、売上高は小さい。同社は「ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末」も販売しており、2021年3月期の売上高はわずか1億円であった。海外で販売されているパチロマー (Veltassa) は国内未発売である。

ロケルマは、高カリウム血症に対する国内初の非ポリマー無機陽イオン交換化合物である。同剤は、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系 (RAAS) 阻害薬との併用が可能であるという優位性がある。主な臨床学会はそれぞれ、糖尿病、慢性腎臓病 (CKD)、心不全 (HF) を有する患者へのRAAS阻害薬投与を推奨しており、高カリウム血症はそれらの患者に共通する合併症である。被験者約100万人を対象とした研究において、高カリウム血症は全死因死亡率の独立した危険因子であった。

国内における最競合となるSPSの売上高はわずかであるが、同剤はその特異的な優位性から、発売10年後の販売金額は158億円と予想されている。

## ノクサフィル：真菌症に対するアゾール系抗真菌薬

薬剤プロファイル - ノクサフィル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ポサコナゾール	販売名	ノクサフィル
販売開始年月	2020年4月	剤形	錠剤	規格単位	100mg1錠
	2020年7月		注射剤		300mg16.7mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	全身用真菌感染用剤	薬理作用	細胞膜合成阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	全身用真菌感染用剤				
効能・効果	・造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ・下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫				
製造販売元	MSD	販売元	MSD	創製元	シェリング・プラウ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	3,109.1円	ピーク時販売額	112億円
			28,508円	(予想) <sup>*3</sup>	7.1億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					351億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					43%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					70%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

ノクサフィルの有効成分であるポサコナゾールは、トリアゾール系薬剤である。真菌細胞の細胞膜を構成するエルゴステロールの生合成を阻害することにより作用を示す。エルゴステロールが合成されなければ、真菌は死滅し、また感染が予防される。

ノクサフィルは、様々な海外臨床試験で評価されており、侵入性アスペルギルス症、フサリウム症、クロモブラストミコーシス、コクシジオイデス症、口腔咽頭カンジダ症といった多数の真菌症に対する有効性が認められている。

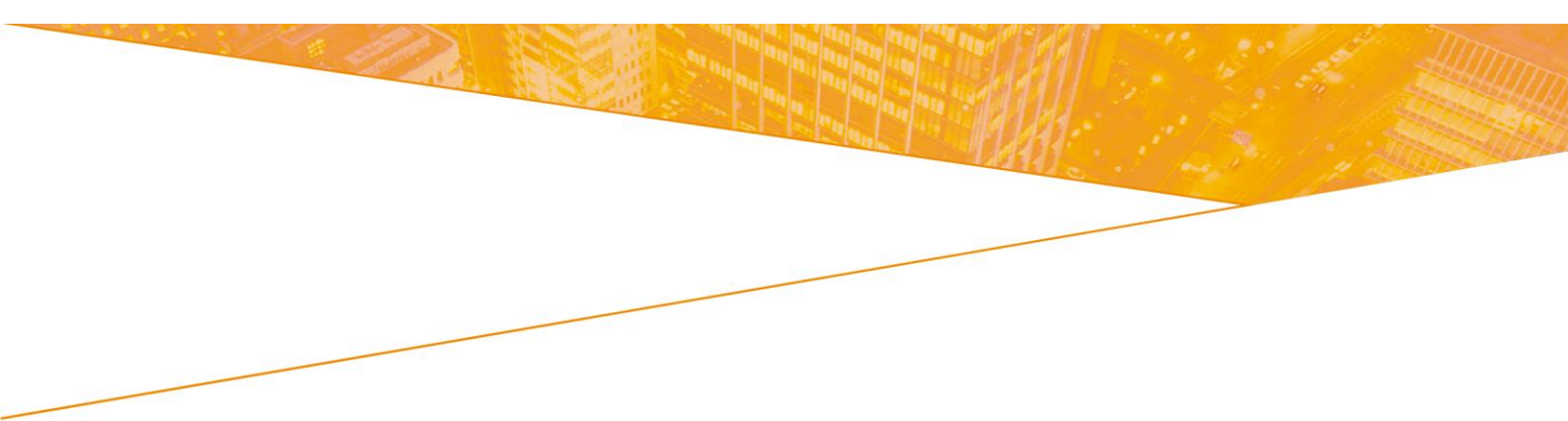
同剤の適応症は、1) 造血幹細胞移植患者または好中

球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、2) 真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療である。

実際のところ、同剤の国内での承認は遅れていた。米国では2006年、欧州連合では2005年に承認されている。全米総合がん情報ネットワーク（NCCN）ガイドライン2007年版において、同剤の経口懸濁液は、ハイリスクがん患者における特定の侵襲性真菌感染症の予防に対する推奨度が最高のカテゴリー1とされている。フルコナゾールやポリコナゾールといった類似品は10年以上前に発売されているため、日本の薬価は原価計算方式で算定された。

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.



**市況：**2021年3月期の全身用真菌感染用剤の総売上高は、前年同期比19%減の351億円であった。フルコナゾール（フルコナゾールのリン酸化プロドラッグであるホスフルコナゾールを含む）およびポリコナゾールの売上高は、それぞれ前年同期比22%減の36億円および23%減の75億円であった。市場の約57%は、長期収載医薬品および後発医薬品が占有している。

## ニューベクオ：nmCRPC に対する新規抗アンドロゲン薬

薬剤プロファイル - ニュベクオ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ダロルタミド	販売名	ニューベクオ
販売開始年月	2020年5月	剤形	錠剤	規格単位	300mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	細胞増殖抑制ホルモン療法	薬理作用	抗アンドロゲン作用/アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	細胞増殖抑制ホルモン拮抗剤				
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌				
製造販売元	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	オリオン（本社：フィンランド）
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	2,311円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	182億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,655.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					77%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					63%

<sup>\*2</sup>：エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

**前立腺癌（PC）**：PCは前立腺に発生する癌であり、男性の癌の中で最も発生率の高い癌の1つである。年齢が最も重要な危険因子であると考えられており、50歳を超えるとPCの発生可能性は急激に増加する。男性ホルモンのアンドロゲン（特に、テストステロン）は、主に精巣や副腎で生成され、PCの増殖に関与している。アンドロゲン遮断療法（ADT）は、アンドロゲンの生成や作用を抑制または遮断するために使用されることが多いが、非転移性去勢抵抗性前立腺癌（nmCRPC）には、テストステロンを低下させるための内科的・外科的治療が奏効しない。

**国内のPC**：国内のPC発生率は、過去数十年にわたり増加している。国立がん研究センターによると、2021年の国内のPC患者数は9万5,400人と推計されてお

り、2015年から20%以上、2000年からは約5倍増加している。

**市況**：nmCRPCおよび進行したPC（転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）および転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC））の治療には、ホルモン拮抗薬が使用される。ザイティガおよびイクスタンジが市場を牽引しており、両剤の売上高合計はホルモン拮抗薬の総売上高（2021年3月期1,655億円、前年同期比4%増）の60%以上を占めている。両剤は、前立腺癌の様々な治療場面で使用され、共にプラス成長を維持しており、2021年3月期の売上高はザイティガが前年同期比11%増の559億円、イクスタンジが14%増の457億円であった。

ザイティガは、ステロイド（プレドニゾロン）を併用する必要があり、進行したPCに使用されることが多い。一方、イクスタンジはnmCRPCに使用されることが多い。同剤はザイティガと比較して、より安全性プロファイルが良好で、使いやすく、また食事の影響を受けないことから、より優れていると考えられている。2020年5月、イクスタンジは「遠隔転移を有するPC」の適応追加の承認を取得した。2019年5月に発売されたアーリーダも同クラスの薬剤であり、2021年3月期の売上高は53億円であった。nmCRPCの適応で承認され、その後、「遠隔転移を有するPC」の適応追加の承認を取得した。

**ニューベクオの位置付け:**イクスタンジが初の経口アンドロゲン受容体拮抗薬であり、次にザイティガおよびアーリーダが続いた。ニューベクオはクラスで最も新しい薬剤である。アンドロゲン受容体（AR）へのアンドロゲンの結合を競合的に阻害するとともに、ARの核内移行およびARを介した転写を阻害する。現在、nmCRPCの適応を有しているが、mCRPCを対象とした多数の試験が実施されている。

**臨床データ:**ニューベクオは、約1,500人のnmCRPC患者を対象とした最大規模の第III相ARAMIS試験の結果を基に承認されている。ニューベクオ群（ニューベクオ＋アンドロゲン除去療法（ADT））の無転移生存期間（MFS）の中央値は40.4ヶ月、プラセボ群（プラセボ＋ADT）と比較して18.4ヶ月の有意な延長が認められた。また、安全性プロファイルも良好であった。

**海外の状況:**ニューベクオは、欧米諸国で既に承認されている。

オゼンピック、リベルサス：リベルサスは有望なデータを有する初の経口 GLP-1 受容体作動薬

薬剤プロファイル - オゼンピック、リベルサス					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	セマグルチド（遺伝子組換え）	販売名	オゼンピック リベルサス
販売開始年月	2020年6月	剤形	注射剤	規格単位	0.25mg0.5mL1キット、 0.5mg0.5mL1キット、 1mg0.5mL1キット
	2021年2月		錠剤		3mg1錠、7mg1錠、14mg1錠
薬効分類* <sup>2</sup> （中分類）	糖尿病用剤	薬理作用	GLP-1受容体アゴニスト		
薬効分類* <sup>2</sup> （小分類）	GLP-1作動薬				
効能・効果	2型糖尿病				
製造販売元	ノボノルディスクファーマ	販売元	ノボノルディスクファーマ	創製元	ノボノルディスクファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,547円、3,094円、6,188円	ピーク時販売額 （予想）* <sup>3</sup>	125億円
			143.2円、334.2円、501.3円		116億円
当該薬効分類の総販売額* <sup>4</sup>					568.7億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率* <sup>4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率* <sup>4</sup>					38%

\*<sup>2</sup>：エンサイスの定義に基づく

\*<sup>3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*<sup>4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

2020年は、初の経口グルカゴン様ペプチド-1

（GLP-1）受容体作動薬（リベルサス）、およびその週1回投与の皮下注射剤（オゼンピック）が発売され、糖尿病治療にとって重要な年であった。さらに、超速効型インスリン製剤（フィアスプおよびルムジェブ）、ならびにインスリンとGLP-1受容体作動薬の配合注射剤（ソリクア）も発売された。

**GLP-1経路**：GLP-1経路は、インスリン分泌の促進およびグルカゴン分泌の抑制に関与する。GLP-1受容体作動薬は、低血糖を誘発するリスクが低く、有効性が

高いことで知られており、さらに、体重減少効果も認められている。リベルサスが発売されるまで、GLP-1受容体作動薬の最も不便な点の1つは、注射剤のみが使用可能であることであった。

**市況**：GLP-1受容体作動薬の総市場規模は、前年同期比20%増の569億円、3年間の年平均成長率（CAGR）は24%増であった。これは2021年3月期の糖尿病治療薬総市場6,080億円の9.4%に過ぎないが、クラス最大の成長ドライバーの1つである。

現在、GLP-1受容体作動薬総市場の約95%は、トルリシティ皮下注およびビクトーザ皮下注が占有しており、両剤は著しく成長している（売上高はそれぞれ前年同期比13%増および27%増、3年間のCAGRは29%増および20%増）。トルリシティは週1回投与であるのに対し、ビクトーザは1日1回投与である。バイエッタ（売上高4億円、前年同期比23%減）およびビデュリオン（売上高3億円、前年同期比23%減）は共にエキセナチドであるが、投与スケジュールが異なる。バイエッタは1日2回投与、ビデュリオンは持続性エキセナチド製剤であり週1回投与である。トルリシティおよびビデュリオンは共に週1回投与という優位性を有するが、トルリシティは専用ペンのアテオスの操作が簡単であるとされている。ビデュリオンは薬剤があらかじめ充填されたペンまたはバイアル1本、シリンジ1本、バイアルコネクター1個、注射針1本の1キットとして販売されている。リクスマリアは1日1回投与のリキシセナチド注射液であり、売上高は前年同期比28%減の5億円と減少傾向にある。

**リベルサスの位置付け：**リベルサスは、国際共同PIONEER試験において、ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害薬（シタグリブチン）およびナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害薬（エンバグリフロジン）と比較して、より強力な血糖降下作用を示し、確固としたデータを有している。さらに、顕著な体重減少効果も認められた。同剤は、GLP-1受容体作動薬注射製剤に取って代わる可能性があり、DPP-4阻害薬との競合も見込まれるが、体重減少を目的とした適応外使用が懸念されている。

リベルサスには独自のEligen® SNACテクノロジーが用いられており、添加されている吸収促進剤により、消化管の細胞膜における高分子ペプチドやタンパク質の輸送が促進される。2020年11月、ノボ ノルディスクは、Eligen® SNACテクノロジーを有するエミスフェア・テクノロジーズを買収し、また、将来のロイヤリティを取得した。総取得価額は18億米ドルであった。

**オゼンピック：**週1回投与のセマグルチド注射液（オゼンピック）は2020年6月に発売、2021年3月期の売上高は13億円であった。同剤は2018年3月に承認されたが、承認された2mg製剤（皮下注ペン）では14日間処方日数制限に対応できないため、薬価収載が遅れていた。

**海外の状況：**2019年9月、リベルサスは米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した。2020年までに世界9ヶ国で発売されており、売上高は18億7,300万デンマーククローネ（DKK）<sup>\*5</sup>であった。2021年6月、米国FDAは、セマグルチドの高用量注射製剤（週1回2.4mg投与）について、慢性体重管理への適応を承認した。2014年以来初の慢性体重管理に対する承認として注目され、同剤の体重減少効果における安全性および有効性がさらに高まった。

<sup>\*5</sup>：DKK=18.0円（2021年6月1日時点）

## ゼジューラ：卵巣癌に対する国内2剤目のPARP阻害薬

薬剤プロファイル - ゼジューラ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ニラバリプトシル酸塩水和物	販売名	ゼジューラ
販売開始年月	2020年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	100mg1カプセル
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	PARP (ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</li> <li>・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法</li> <li>・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌</li> </ul>				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	メルク・アンド・カンパニー
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	10,370.2円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	196億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,310.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					92%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

2020年11月、武田薬品工業は、特定の卵巣癌の治療薬として、ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ (PARP) 阻害薬のゼジューラ (ニラバリブ) を発売した。PARP阻害薬としてはアストラゼネカのリムパーザ (オラパリブ) に続き2剤目となる。

ゼジューラは2020年9月に承認、適応症は次の3種類である。1) 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、2) 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、3) 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌。

同剤は11月18日に薬価基準に収載され、11月20日に発売されたが、9月に承認されてから発売されるまで、武田薬品工業は、同剤の倫理的無償供給プログラムにおいて、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌患者に対して、同剤を無償供給していた。発売後直ぐに、同社は、錠剤の剤形追加に係る承認申請を行った（初回発売はカプセル剤）。

2019年12月に行われた国内申請は、欧米諸国で実施された第III相NOVA試験、米国で実施された第II相QUADRA試験、日本人患者を対象とした第II相試験2



試験（Niraparib-2001試験およびNiraparib-2002試験）の合計4試験に基づいて行われた。武田薬品工業は、2017年7月に、米国バイオ製薬企業TESARO（現グラクソ・スミスクライン）とライセンス契約を締結している。

**作用機序：**PARPは、正常細胞および癌細胞の損傷したDNAを修復するタンパク質である。PARP阻害薬はPARPの機能を抑制し、癌細胞の修復を阻止することで癌細胞に対して細胞死を誘導、癌の再発や進行を遅らせる効果が期待されている。PARP阻害薬は経口薬であり、自宅で服用可能である。

**市況：**ゼジューラは、2018年4月に発売されたリムパーザに続く2剤目のPARP阻害薬である。ゼジューラの薬価は、リムパーザを類似薬として類似薬効比較方式 (I) で算定された。リムパーザの2021年3月期の売上高は、前年同期比21%増の220億円であった。中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料によると、ゼジューラの10年後ピーク時販売金額は196億円、投与患者数は2,600人と推計されている。国立がん研究センターによると、2018年に国内で報告された卵巣癌の患者数は13,049人であった（過去10年間で約45%増加）

**海外の状況：**ゼジューラは、2017年3月米国にて、再発性上皮性卵巣癌と卵管癌、または原発性腹膜癌で、白金系抗悪性腫瘍剤を基本とした化学療法で完全奏効または部分奏効が得られた成人患者の維持療法として承認されている。

## 2020年に薬価基準に記載されたその他の新薬の概要

### ドウベイト

薬剤プロファイル - ドウベイト					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン	販売名	ドウベイト
販売開始年月	2020年1月	剤形	錠剤	規格単位	1錠（ドルテグラビルナトリウム50mg、ラミブジン300mg）
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用/ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	HIV用抗ウイルス剤				
効能・効果	HIV感染症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ヴァープヘルスケア	販売元	グラクソ・スミスクライン	創製元	グラクソ・スミスクライン
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	4,814.7円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	23億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					692.4億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					97%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					86%

### ピフェルトロ

薬剤プロファイル - ピフェルトロ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ドラビリン	販売名	ピフェルトロ
販売開始年月	2020年2月	剤形	錠剤	規格単位	100mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	HIV用抗ウイルス剤				
効能・効果	HIV-1感染症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	MSD	販売元	MSD	創製元	メルク・アンド・カンパニー
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	2,147.8円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	8.7億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					692.4億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					97%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					86%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## フィコンパ

薬剤プロファイル - フィコンパ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ベランパネル水和物	販売名	フィコンパ
販売開始年月	2020年7月	剤形	細粒	規格単位	1%1g
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗てんかん剤	薬理作用	AMPA型グルタミン酸受容体拮抗作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	抗てんかん剤				
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul>				
製造販売元	エーザイ	販売元	エーザイ	創製元	エーザイ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,068.9円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	24億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					2,026億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					47%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					42%

## ユリス

薬剤プロファイル - ユリス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ドチヌラド	販売名	ユリス
販売開始年月	2020年5月	剤形	錠剤	規格単位	0.5mg1錠、1mg1錠、 2mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗痛風製剤	薬理作用	尿酸排泄促進作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	抗痛風製剤				
効能・効果	痛風、高尿酸血症				
製造販売元	富士薬品	販売元	持田製薬	創製元	富士薬品
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	30円、54.8円、100.3円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	41億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					572.8億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					90%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					22%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## チラーヂン

薬剤プロファイル - チラーヂン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レボチロキシナトリウム水和物	販売名	チラーヂン
販売開始年月	2020年6月	剤形	注射剤	規格単位	200 $\mu$ g1mL1管
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	甲状腺療法	薬理作用	甲状腺ホルモン補充作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	甲状腺製剤				
効能・効果	・粘液水腫性昏睡 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）				
製造販売元	あすか製薬	販売元	武田薬品工業	創製元	Laboratoires SERB
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	20,211円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	1.8億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					84億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					28%

## コレクチム

薬剤プロファイル - コレクチム					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	デルゴシチニブ	販売名	コレクチム
販売開始年月	2020年5月	剤形	軟膏	規格単位	0.5%1g
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他の炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤				
効能・効果	アトピー性皮膚炎				
製造販売元	日本たばこ産業	販売元	鳥居薬品	創製元	日本たばこ産業
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	139.7円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	50億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					69.5億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					60%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					11%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

## ラツーダ

薬剤プロファイル - ラツーダ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ルラシドン塩酸塩	販売名	ラツーダ
販売開始年月	2020年6月	剤形	錠剤	規格単位	20mg1錠、40mg1錠、60mg1錠、80mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	精神抑制薬	薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	抗精神病薬				
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合失調症</li> <li>双極性障害におけるうつ症状の改善</li> </ul>				
製造販売元	大日本住友製薬	販売元	大日本住友製薬	創製元	大日本住友製薬
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	178.7円、328.9円、469.9円、493.4円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	61億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,317億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					59%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					60%

## メラトベル

薬剤プロファイル - メラトベル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	メラトニン	販売名	メラトベル
販売開始年月	2020年6月	剤形	顆粒	規格単位	0.2%1g
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他のホルモン剤	薬理作用	メラトニン受容体刺激作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他のホルモン剤及び同効薬				
効能・効果	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善				
製造販売元	ノーベルファーマ	販売元	ノーベルファーマ	創製元	不明
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	207.8円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	11億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					-
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					-
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					-

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

## テプミトコ

薬剤プロファイル - テプミトコ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	テボチニブ塩酸塩水和物	販売名	テプミトコ
販売開始年月	2020年6月	剤形	錠剤	規格単位	250mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	メルクバイオフーマ	販売元	メルクバイオフーマ	創製元	メルク (本社：ドイツ)
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	14,399円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	25億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>	4,427.1億円				
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>	94%				
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>	74%				

## ベレキシブル

薬剤プロファイル - ベレキシブル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	チラブルチニブ塩酸塩	販売名	ベレキシブル
販売開始年月	2020年5月	剤形	錠剤	規格単位	80mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	小野薬品工業	販売元	小野薬品工業	創製元	小野薬品工業
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	5,067.4円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	11億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>	4,427.1億円				
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>	94%				
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>	74%				

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

## アネレム

薬剤プロファイル - アネレム					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レミゾラムベシル酸塩	販売名	アネレム
販売開始年月	2020年8月	剤形	注射剤	規格単位	50mg1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	麻酔剤	薬理作用	GABAA受容体作動薬		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	麻酔剤、全身				
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持				
製造販売元	ムンディファーマ	販売元	ムンディファーマ	創製元	グラクソ・スミスクライン
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	2,218円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	13億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					237.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					31%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					89%

## ビルテプソ

薬剤プロファイル - ビルテプソ					
分子タイプ	核酸医薬品	成分名	ビルトラルセン	販売名	ビルテプソ
販売開始年月	2020年5月	剤形	注射剤	規格単位	250mg5mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他の筋骨格系障害治療 医薬品	薬理作用	エクソンスキッピング作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他すべての筋骨格系製 剤				
効能・効果	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー				
製造販売元	日本新薬	販売元	日本新薬	創製元	国立精神・神経医療研究センター、日本新薬
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	91,136円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	54億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					730.2億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					57%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					59%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## ルムジェブ

薬剤プロファイル - ルムジェブ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	販売名	ルムジェブ
販売開始年月	2020年6月	剤形	注射剤	規格単位	300単位1キット（ミリオペン）、300単位1キット（ミリオペンHD）、300単位1筒、100単位1mLバイアル
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	糖尿病用剤	薬理作用	インスリン補充作用、インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	ヒトインスリンおよびアナログ				
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病				
製造販売元	日本イーライリリー	販売元	日本イーライリリー	創製元	イーライリリー・アンド・カンパニー
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,400円、1,400円、1,175円、277円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	28億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					733億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					78%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					40%

## ソリクア

薬剤プロファイル - ソリクア					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド	販売名	ソリクア
販売開始年月	2020年6月	剤形	注射剤	規格単位	1キット
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	糖尿病用剤	薬理作用	インスリン補充作用／GLP-1受容体アゴニスト		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	ヒトインスリンおよびアナログ				
効能・効果	インスリン療法が適応となる2型糖尿病				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	サノフィ、ジールランドファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	6,497円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	32億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					733億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					78%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					40%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.



## オニバイド

薬剤プロファイル - オニバイド					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	イリノテカン塩酸塩水和物	販売名	オニバイド
販売開始年月	2020年6月	剤形	注射剤	規格単位	43mg10mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	植物由来抗腫瘍剤				
効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	日本セルヴィエ	販売元	日本セルヴィエ	創製元	HERMES Biosciences
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	128,131円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	47億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					745.8億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					76%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					97%

## ステボロニン

薬剤プロファイル - ステボロニン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ポロファラン ( <sup>10</sup> B)	販売名	ステボロニン
販売開始年月	2020年5月	剤形	注射剤	規格単位	9,000mg300mL1袋
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	中性子照射によるアルファ線及びリチウム原子核生成作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌				
製造販売元	ステラファーマ	販売元	ステラファーマ	創製元	ステラファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	444,215円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	29億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,310.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					92%

<sup>\*2</sup>: エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

## ボンベンディ

薬剤プロファイル - ボンベンディ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ポニコグ アルファ（遺伝子組換え）	販売名	ボンベンディ
販売開始年月	2020年8月	剤形	注射剤	規格単位	1,300国際単位1瓶（溶解液付）
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	血液凝固系，その他の製剤	薬理作用	止血作用及びvon Willebrand因子の補充		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	血液凝固（剤）				
効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	武田薬品工業、シャイ アー・ジャパン	販売元	武田薬品工業、シャイ アー・ジャパン	創製元	Max Delbrück Center for Molecular Medicine
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	146,288円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	9.8億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,253.2億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					80%

## アイラミド

薬剤プロファイル - アイラミド					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド	販売名	アイラミド
販売開始年月	2020年6月	剤形	液剤	規格単位	1mL（プリモニジン酒石酸塩1mg、プリンゾラミド10mg）
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	眼科用剤	薬理作用	アドレナリン $\alpha$ 2受容体刺激作用／炭酸脱水酵素阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	縮瞳剤および抗緑内障製剤				
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合 緑内障、高眼圧症				
製造販売元	千寿製薬	販売元	武田薬品工業	創製元	千寿製薬
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	492.2円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	37億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,048.2億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					54%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					18%

<sup>\*2</sup>：エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## ゾルゲンスマ

薬剤プロファイル - ゾルゲンスマ					
分子タイプ	遺伝子治療製品	成分名	オナセムノゲン アベパルボベク	販売名	ゾルゲンスマ
販売開始年月	2020年5月	剤形	注射剤	規格単位	1患者当たり
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他の筋骨格系障害治療 医薬品	薬理作用	SMN遺伝子補充作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他すべての筋骨格系製 剤				
効能・効果	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む） ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る （希少疾病用再生医療等製品に指定）				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ネイションワイドチルドレンズホスピタル
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	167,077,222円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	42億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					730.2億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					57%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					59%

## オンジェンティス

薬剤プロファイル - オンジェンティス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	オピカポン	販売名	オンジェンティス
販売開始年月	2020年8月	剤形	錠剤	規格単位	25mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗パーキンソン剤	薬理作用	カテコール-O-メチル基転移酵素 (COMT) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	抗パーキンソン剤				
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善				
製造販売元	小野薬品工業	販売元	小野薬品工業	創製元	BIAL
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	972円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	44億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					985.7億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					71%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					45%

\*2: エンサイスの定義に基づく

\*3: 中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4: 2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## メーゼント

薬剤プロファイル - メーゼント					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	シボニモド フマル酸	販売名	メーゼント
販売開始年月	2020年9月	剤形	錠剤	規格単位	0.25mg1錠、2mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他の中枢神経作用薬剤	薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	多発性硬化症用製剤				
効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ノバルティス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,083.5円、8,668円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	47億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					272.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					64%

## タブレクタ

薬剤プロファイル - タブレクタ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	カブマチニブ塩酸塩水和物	販売名	タブレクタ
販売開始年月	2020年8月	剤形	錠剤	規格単位	150mg1錠、200mg1錠
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	インサイト
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	5,055.5円、6,573.5円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	27億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					4,427.1億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					94%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					74%

\*2: エンサイスの定義に基づく

\*3: 中央社会保険医療協議会 (中医協) に提出された資料に基づく

\*4: 2021年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

巻末の利用規約 (以下「本利用規約」) をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## フェインジェクト

薬剤プロファイル - フェインジェクト					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	カルボキシマルトース第二鉄	販売名	フェインジェクト
販売開始年月	2020年9月	剤形	注射剤	規格単位	500mg10mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗貧血製剤	薬理作用	鉄の補給		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	造血剤, 鉄剤およびすべての配合剤				
効能・効果	鉄欠乏性貧血				
製造販売元	ゼリア新薬工業	販売元	ゼリア新薬工業	創製元	ピフォーファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	6,078円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	18億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					45.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					35%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					35%

## イルミア

薬剤プロファイル - イルミア					
分子タイプ	バイオ医薬品 (モノクローナル抗体)	成分名	チルドラクシズマブ (遺伝子組換え)	販売名	イルミア
販売開始年月	2020年9月	剤形	注射剤	規格単位	100mg1mL1筒
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	IL-23p19阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	全身用抗乾癬製剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬				
製造販売元	サンファーマ	販売元	サンファーマ	創製元	シェリング・プラウ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	487,413円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	38億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					175.3億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					85%

\*2: エンサイスの定義に基づく

\*3: 中央社会保険医療協議会 (中医協) に提出された資料に基づく

\*4: 2021年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

巻末の利用規約 (以下「本利用規約」) をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## サークリサ

薬剤プロファイル - サークリサ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	販売名	サークリサ
販売開始年月	2020年8月	剤形	注射剤	規格単位	100mg5mL1瓶、500mg25mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用（抗CD38モノクローナル抗体）		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	ImmunoGen
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	64,699円、285,944円	ピーク時販売額（予想） <sup>*3</sup>	45億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					7,111.5億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					78%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					97%

## エンスプリング

薬剤プロファイル - エンスプリング					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	販売名	エンスプリング
販売開始年月	2020年8月	剤形	注射剤	規格単位	120mg1mL1筒
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	その他の中枢神経作用薬剤	薬理作用	IL-6シグナル伝達阻害作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	その他すべての中枢神経系薬				
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	中外製薬	販売元	中外製薬	創製元	中外製薬
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,532,660円	ピーク時販売額（予想） <sup>*3</sup>	54億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,380.9億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					73%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					56%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## バクスミー

薬剤プロファイル - バクスミー					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	グルカゴン	販売名	バクスミー
販売開始年月	2020年10月	剤形	吸入剤	規格単位	3mg1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	その他のホルモン剤	薬理作用	グリコーゲン分解および糖新生作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	グルカゴン				
効能・効果	低血糖時の救急処置				
製造販売元	日本イーライリリー	販売元	日本イーライリリー	創製元	A.M.G. Medical
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	8,368.6円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	33億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					23.3億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					85%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					70%

## ゼプリオン TRI

薬剤プロファイル - ゼプリオンTRI					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	パリペリドンパルミチン酸 エステル	販売名	ゼプリオンTRI
販売開始年月	2020年11月	剤形	注射剤	規格単位	175mg1キット、263mg1 キット、350mg1キット、 525mg1キット
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	精神抑制薬	薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	抗精神病薬				
効能・効果	統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）				
製造販売元	ヤンセンファーマ	販売元	ヤンセンファーマ	創製元	ジョンソン・エンド・ジョ ンソン
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	64,540円、84,829円、 102,748円、134,858円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	76億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,317億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					59%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					60%

<sup>\*2</sup>：エンサイスの定義に基づく

<sup>\*3</sup>：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

<sup>\*4</sup>：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

## ゼオメイン

薬剤プロファイル - ゼオメイン					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	インコボツリヌストキシン A	販売名	ゼオメイン
販売開始年月	2020年12月	剤形	注射剤	規格単位	50単位1瓶、100単位1瓶、200単位1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	筋弛緩剤	薬理作用	アセチルコリン放出抑制作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	筋弛緩剤，末梢作用性				
効能・効果	上肢痙縮				
製造販売元	帝人ファーマ	販売元	帝人ファーマ	創製元	BioteCon Therapeutics
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	18,707円、34,646円、 68,922円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	16億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					202.1億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					87%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					68%

## アキラルックス

薬剤プロファイル - アキラルックス					
分子タイプ	抗体薬物複合体	成分名	セツキシマブ サロタロカン ナトリウム（遺伝子組換え）	販売名	アキラルックス
販売開始年月	2021年1月	剤形	注射剤	規格単位	250mg50mL1瓶
薬効分類 <sup>*2</sup> （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	光化学反応による細胞膜傷害作用（EGFRに選択的に結合）		
薬効分類 <sup>*2</sup> （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌				
製造販売元	楽天メディカルジャパン	販売元	楽天メディカルジャパン	創製元	アスピリアン・セラピューティクス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,026,825円	ピーク時販売額 （予想） <sup>*3</sup>	38億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,310.6億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					100%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					92%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.



## ブコラム

薬剤プロファイル - ブコラム					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ミダゾラム	販売名	ブコラム
販売開始年月	2020年12月	剤形	液剤	規格単位	2.5mg0.5mL1筒、 5mg1mL1筒、 7.5mg1.5mL1筒、 10mg2mL1筒
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	抗てんかん剤	薬理作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	抗てんかん剤				
効能・効果	てんかん重積状態				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Therakind、パイロファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,125.8円、1,977.8円、 2,750円、3,474.6円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	4,600万円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					2,026億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					47%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					42%

## エクロック

薬剤プロファイル - エクロック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ソフピロニウム臭化物	販売名	エクロック
販売開始年月	2020年11月	剤形	ゲル剤	規格単位	5%1g
薬効分類 <sup>*2</sup> (中分類)	その他の中枢神経作用薬剤	薬理作用	アセチルコリン受容体拮抗作用 (ムスカリン受容体拮抗作用)		
薬効分類 <sup>*2</sup> (小分類)	その他すべての中枢神経系薬				
効能・効果	原発性腋窩多汗症				
製造販売元	科研製薬	販売元	科研製薬	創製元	ポドール ラボラトリーズ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	243.7円	ピーク時販売額 (予想) <sup>*3</sup>	38億円
当該薬効分類の総販売額 <sup>*4</sup>					1,380.9億円
当該薬効分類における特許品の売上高比率 <sup>*4</sup>					73%
当該薬効分類における100床以上の病院の売上高比率 <sup>*4</sup>					56%

\*2：エンサイスの定義に基づく

\*3：中央社会保険医療協議会（中医協）に提出された資料に基づく

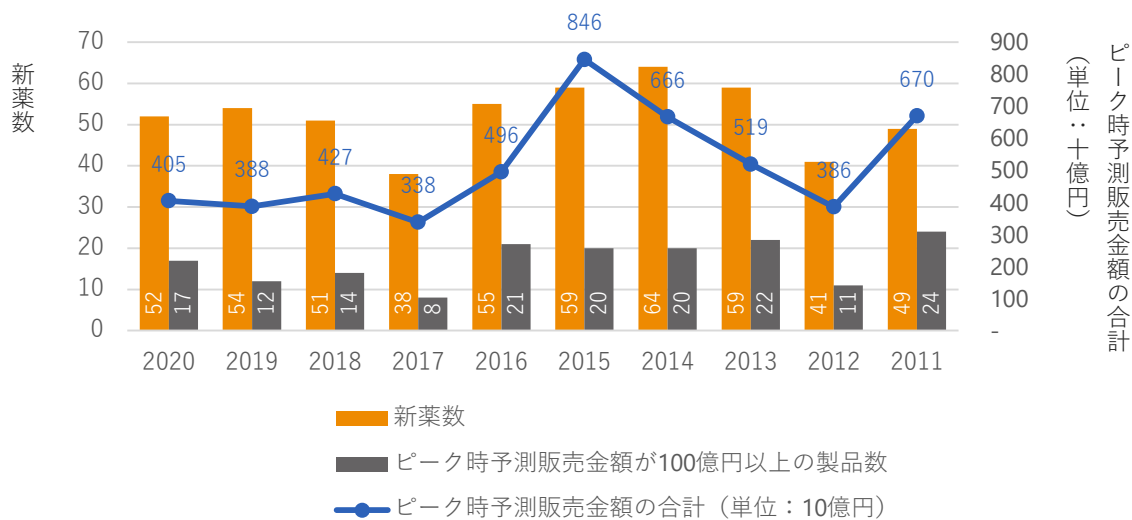
\*4：2021年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

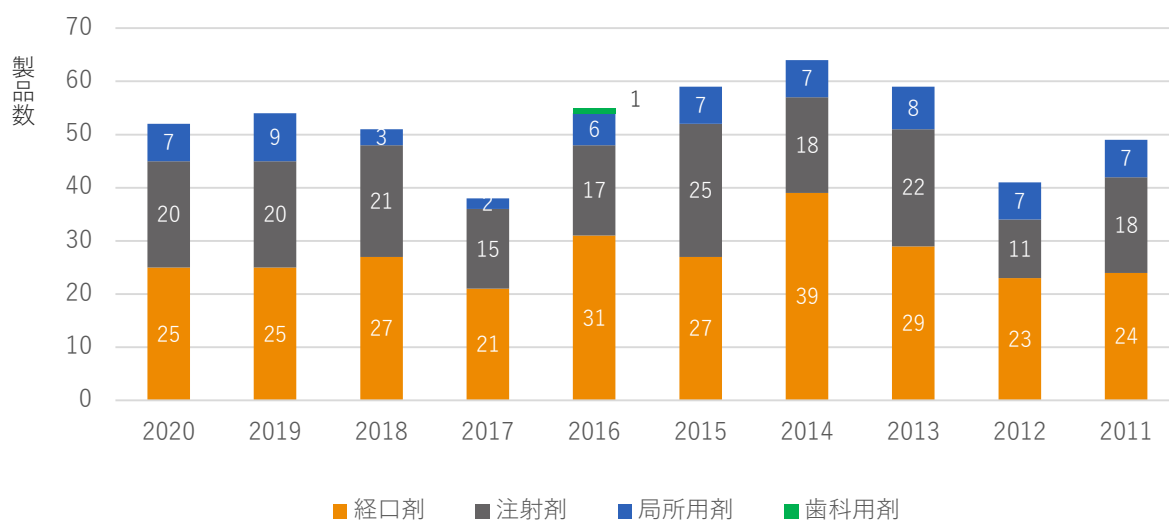
付録：過去 10 年間に薬価基準に記載された新薬  
(基本統計)

図 7 新薬数およびピーク時予測販売金額



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

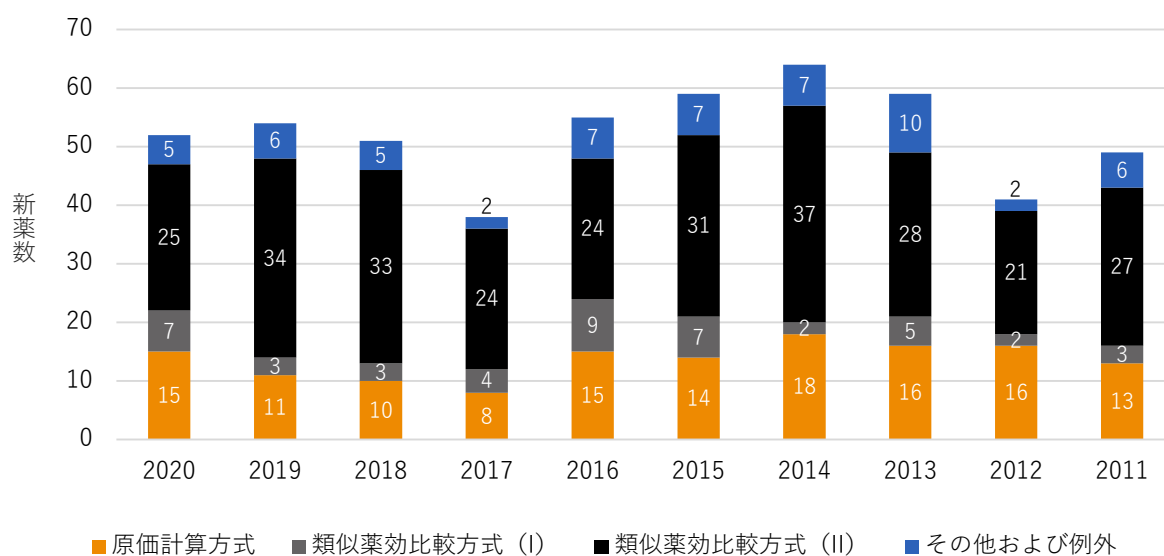
図 8 新薬の剤形



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

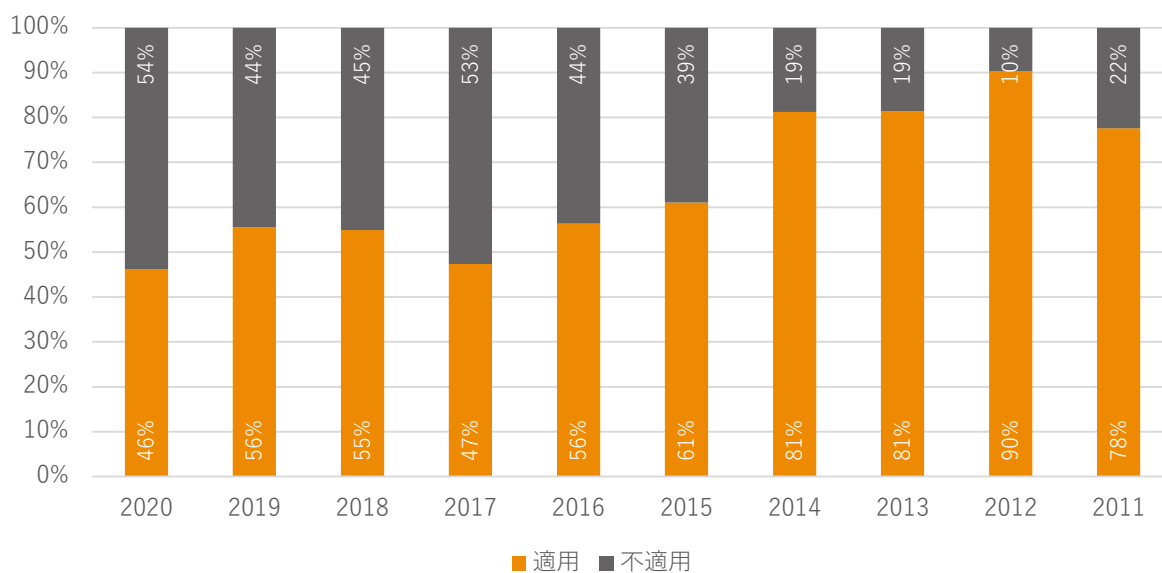
巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。  
Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

図9 新薬の薬価算定方式



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

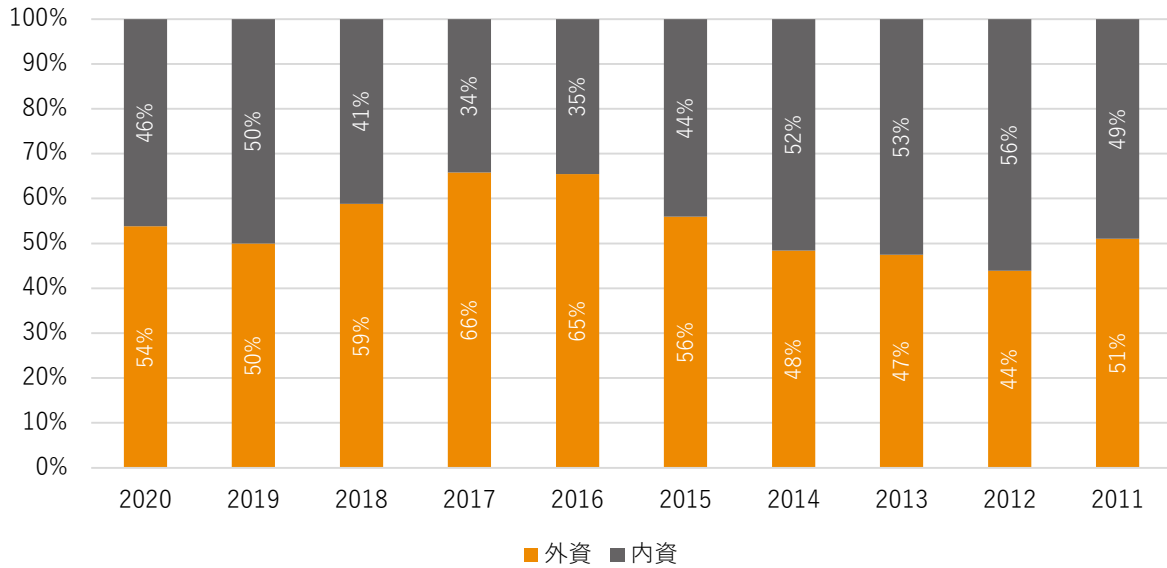
図10 新薬創出加算の適用



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

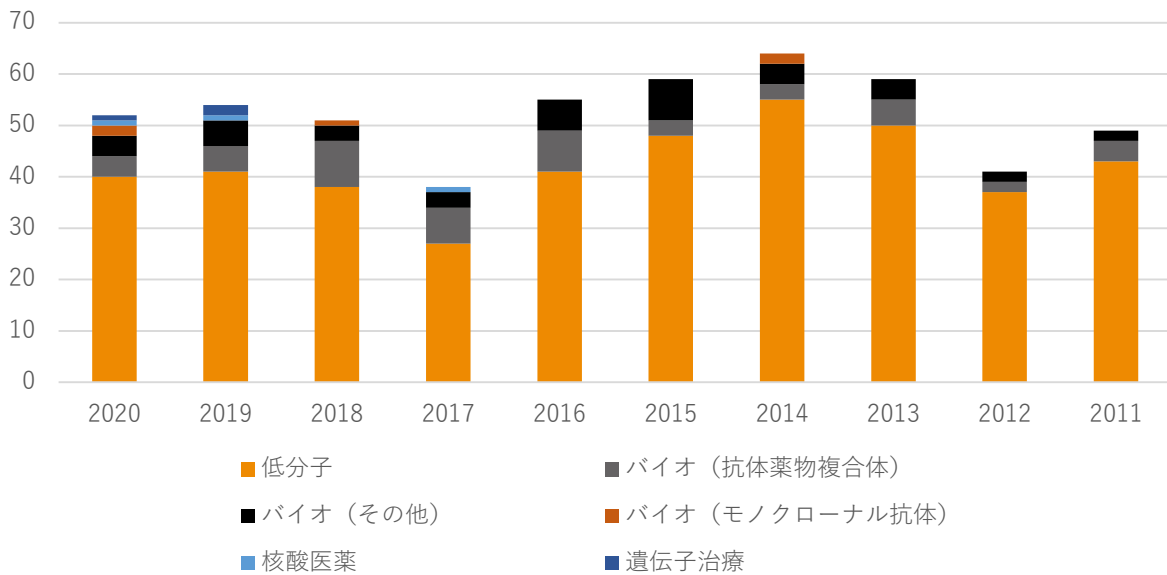
巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。  
Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

図 11 新薬の製造販売承認取得者



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

図 12 新薬の分子種



出典：厚生労働省、エンサイス リサーチセンター

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。  
 Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.



---

## 利用規約

別段の表示がない限り、本レポートに含まれる内容の一切はエンサイスが所有し、エンサイスは、本レポートに含まれ、明示され、又は関連する一切の権利（著作権を含みますがそれに限られません）を留保します。これらの権利は法によって保護されています。エンサイスより事前に書面による同意を得て、かかる同意の範囲で行う場合を除き、本レポートを第三者に譲渡もしくは利用又は本レポートの内容を引用、転載もしくは複製することは認められません。

本レポートは、エンサイスが収集した医療用医薬品に関する情報等を基礎として、エンサイスリサーチセンターで加工、編集又は推計を行ったものであり、本レポートに含まれる情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性等を保証するものではありません。

また、本レポートの閲覧者による、これらの情報の利用により、万一何らかの損害や不利益等が生じても、エンサイス及びエンサイスリサーチセンターは一切の責任を負いません。

Encise Research Center | Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.

エンサイスリサーチセンター

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷1-2-5 MFPR渋谷ビル  
Phone:03-6712-6339 Fax:03-6712-6343