

SPECIAL Report

2021 年に薬価基準に収載された新医薬品

2021 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 | 2022.12.22

Analyst | シン・デビッシュ

INDEX

SPECIAL Report

2022.12

- 05 2021 年に薬価基準に収載された新医薬品の概要
- 07 ピーク時予測販売金額が 100 億円以上の新有効成分含有医薬品
- 07 片頭痛発作の発症を抑制する CGRP 阻害薬の誕生
- 10 サイバインコ：AD 治療に使用される最も新しい JAK 阻害薬
- 13 ダラキューロ：ダラザレックスの投与時間を大幅に短縮することで価値を創造
- 15 エブリスディ：ピーク時予測販売金額 102 億円の SMA 治療薬
- 17 パドセブ：世界的ブロックバスターになる可能性があるファースト・イン・クラスの ADC
- 19 ポライビー：DLBCL に対するファースト・イン・クラスの ADC
- 21 レットヴィモ：RET 融合遺伝子陽性 NSCLC を適応とする世界初の選択的かつ低分子 RET キナーゼ阻害薬
- 23 ツイミーグ：ファースト・イン・クラスの経口糖尿病治療薬
- 25 ウパシタ：国内創製の血液透析下における SHPT の治療薬
- 27 ベクルリー：初の COVID-19 治療薬が適応拡大を促進

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

29	ビンマック：ATTR-CM を適応とする有望な タファミジス高用量製剤	43	ユプリズナ
31	2021 年に薬価基準に収載されたその他の新医薬 品の概要	43	ジクトル
31	テリルジー	44	アリケイス
32	ラスビック	44	ブレヤンジ
33	イグザレルト	45	ベリキューボ
33	マスーレッド	45	タズベリク
34	エドルミズ	46	ハイヤスタ
34	アルンブリグ	46	レベスティブ
35	カルケンス	47	ライザケア
35	オラデオ	47	ギブラーリ
36	サルプレップ	48	ルタテラ
36	ヒュンタラーゼ	48	ユニツキシシ
37	リンスパッド	49	レカルブリオ
37	ジムソ	50	デリタクト
38	イエスカルタ	50	アジルバ
38	イスツリサ	51	エフメノ
39	ヴァイトラックビ	51	リンヴォック
39	ペマジール	52	ソグルーヤ
40	ケシンブタ	52	ネクスピアザイム
40	イズカーゴ	53	サフネロー
41	ジョイクル	53	コセンティクス
41	レミトロ	54	ライアット MIBG
42	ヌーイック	54	アロフィセル

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。

- 
- 55 付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された
新医薬品（基本統計）
- 55 新医薬品の数およびピーク時予測販売金
額
- 55 新医薬品の剤形
- 56 新医薬品の薬価算定方式
- 56 新薬創出加算の適用
- 57 新医薬品の製造販売承認取得者
- 57 新医薬品の分子種

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

2021年に薬価基準に収載された新医薬品^{*1}の概要

2021年に国内で薬価基準に収載された新医薬品は57品目であった。2020年に収載された新医薬品の数（52品目）と比較すると若干多く、ピーク時予測販売金額は、2021年が4,290億円と、2020年の4,050億円を上回っている。抗腫瘍剤の新医薬品が最多を維持し、合計17品目収載された。次に中枢神経作用薬剤が6品目、その他の消化管および代謝用製剤が5品目と続いた（図1）。

薬価算定方式では、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」が最多の29品目、次に「原価計算方式」が続き20品目に適用された（図2）。

新医薬品57品目中16品目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35品目は新薬創出加算が適用された。57品目中18品目はバイオ医薬品、22品目は希少疾病用医薬品に指定されている（図3～6）。

過去10年間に薬価基準に収載された新医薬品の包括的な概要を、本レポートの付録で記述する（図7～12）。

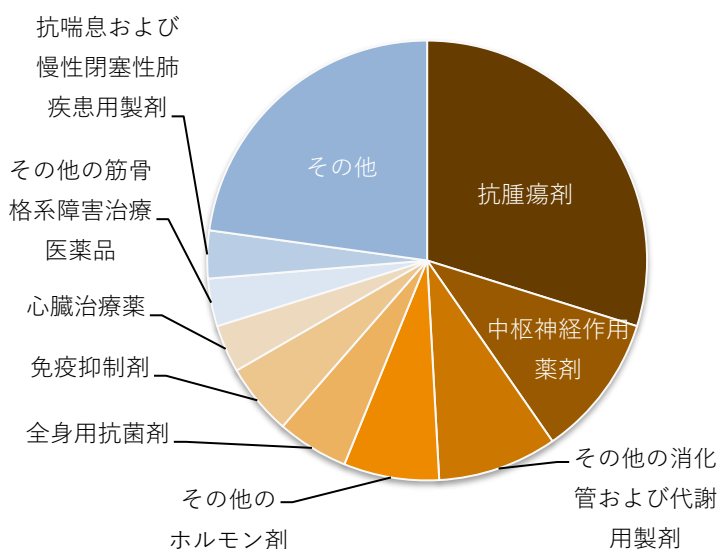


図1 2021年に薬価基準に収載された新医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

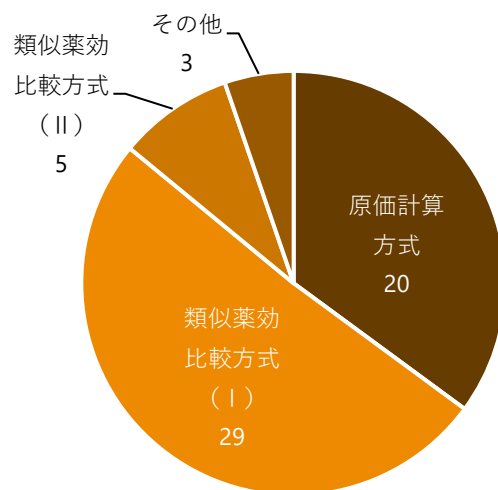


図2 新医薬品の薬価算定方式

出所：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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

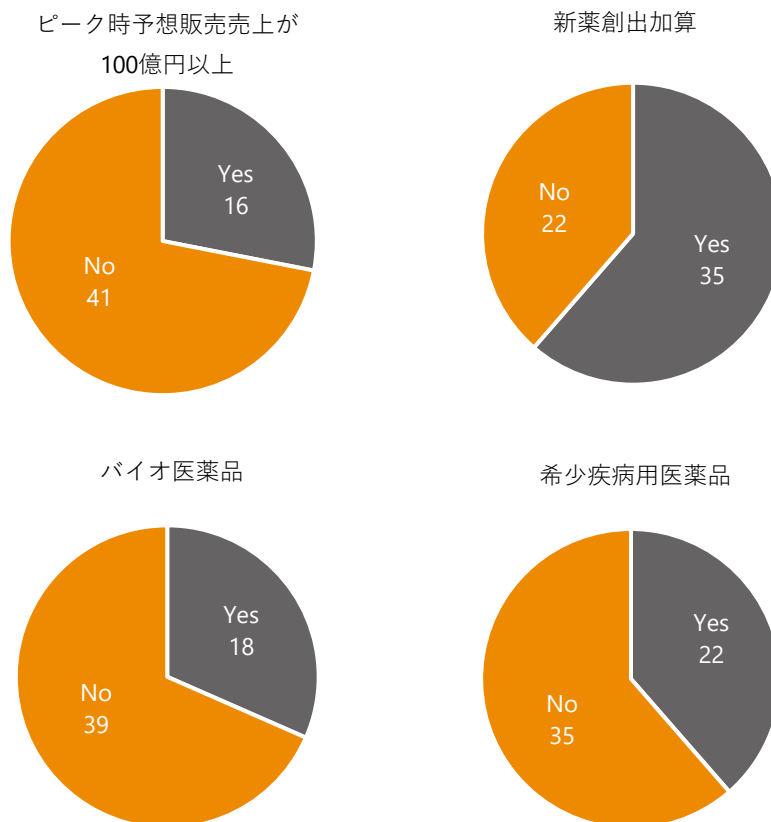


図 3～6 新医薬品のカテゴリー

出所：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。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ピーク時予想販売金額が 100 億円以上の新有効成分含有医薬品

片頭痛発作の発症を抑制する CGRP 阻害薬の誕生

薬剤プロファイル - エムガルティ、アジョビ、アイモビーグ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ガルカネズマブ（遺伝子組換え） フレマネズマブ（遺伝子組換え） エレズマブ（遺伝子組換え）	販売名	エムガルティ アジョビ アイモビーグ
販売開始年月	2021年4月 2021年8月 2021年8月	剤形	注射剤	規格単位	120mg1mL1キット、 120mg1mL1筒 225mg1.5mL1筒 70mg1mL1キット
薬効分類 ^{*2} （中分類）	鎮痛剤	薬理作用	カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	抗偏頭痛製剤		カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）拮抗作用		
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制		カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）受容体結合阻害作用		
製造販売元	日本イーライリリー 大塚製薬 アムジェン	販売元	第一三共 大塚製薬 アムジェン	創製元	イーライリリー・アンド・カンパニー Rinat Neuroscience アムジェン
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	45,165円、44,940円 41,356円 41,356円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	173億円 137億円 153億円
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）の総販売額 ^{*4}					200億円
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					47%
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

2021年に片頭痛発作の発症を抑制する新しいクラスの薬剤が3剤発売された。全て抗体製剤であり、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）リガンドのCGRP受容体への結合を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制することが期待されている。当初は、全て皮下注製剤として発売された。

エムガルティは、2021年4月に発売されたクラス初の薬剤であり、薬価は原価計算方式にて算定、費用対効果評価はH1区分の対象となった。同剤に続いて、アジョビ及びアイモビーグが2021年8月に発売されている。これら2剤は、費用対効果評価対象品目の類似品目（H5）とされた。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）阻

害薬：CGRPは、頭部や頸部に存在する知覚神経に多く含まれるペプチドである。CGRPは痛覚の伝達に関与しており、片頭痛発作時には濃度が上昇していることから、片頭痛発作を誘発すると考えられている。CGRP阻害薬は、CGRPの作用を阻害するため、片頭痛の管理に有効である。新規クラスの薬剤であり、抗CGRP抗体や低分子薬がある。

エムガルティ及びアジョビは抗CGRP抗体、アイモビーグは抗CGRP受容体抗体である。低分子CGRP阻害薬は国内未発売である。

国内の片頭痛について：片頭痛は周期的な頭痛発作を特徴とする慢性疾患である。一般的な疾患と考えられているが、片頭痛発作は患者の生活の質に大きな影響を及ぼす。有病率は、高齢者よりも若年者、男性よりも女性の方が高い。厚生労働省が2020年に実施した患者調査によると、片頭痛及びその他の頭痛症候群を有する総患者数は30万1,000人であった。また、患者の68.4%が女性であった。近年、国内における片頭痛の医療機関未受診者の割合が80%に達することを示唆する研究結果もある。これは、多くの患者が症状を我慢し、治療をせずに日常生活を送る傾向にあるためである。

競合他剤について：2021年の「抗片頭痛製剤」の国内市場は200億円であった。CGRP阻害薬の参入により大きな市場成長が期待され、今後も新たな新薬の参入が見込まれている。

これまでのCGRP阻害薬の受容性は良好である。CGRP阻害薬は、程度の差はあるが、治療患者の約70%の頭痛を軽減させたという報告がある。日本頭痛学会（JHS）は、CGRP関連新規片頭痛治療薬ガイドライン（暫定版）を発表している。

JHSの暫定版ガイドラインでは、CGRP阻害薬をどのような患者に使用するか基準（片頭痛日数が月平均4日以上あり、急性期治療薬の服用を行っても日常生活に支障あり、既存の片頭痛予防薬の使用が継続不可能等）が示されている。同ガイドラインでは、3種の薬剤を同等とみなし、薬剤の選択は完全に医師に委ねられている。

CGRP阻害薬の受容性は高いが、高価かつ皮下注射剤であるため、急速な市場浸透には限界があると考えられている。一方、2022年5月にエムガルティの自己注射が可能となり、2022年6月にはアジョビのオートインジェクター製剤が承認された。これらの製剤は、患者の毎月の受診スケジュール調整、通院にかかる時間、交通費、医療機関での待ち時間等の負担を軽減させるため、使用の増加が見込まれている。

多数の革新的な新薬や製剤が開発中にあるため、片頭痛治療の全体的状況にさらなる変化が予想される。一方で、注目すべきは、非常に多くの治療対象患者が、全く治療を受けていないことである。海外では多数の経口CGRP受容体拮抗薬も発売されており、今後、国内市場への参入が期待される。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

海外の状況について：国内で発売されている3種のCGRP阻害薬以外では、静注製剤のCGRP阻害薬Vyepti（エプチネズマブ）が、2020年2月に米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得している。

また、多数の低分子経口CGRP受容体拮抗薬も承認されている。CGRP受容体拮抗薬はゲパント系薬剤と総称される。モノクローナル抗体とは異なり脳に速やかに浸透するため効果の発現は速いが、肝臓で代謝されるため相互作用や潜在的な肝障害リスクが高まる可能性がある。

ゲパント系薬剤には、Ubrelvy（ubrogepant、2019年12月承認）、Nurtec ODT（rimegepant、2020年2月承認）、及びQulipta（atogepant、2021年9月承認）が挙げられる。Ubrelvyは片頭痛の急性期治療、Nurtec ODTは急性期治療および予防治療、Quliptaは予防治療を適応として承認されている。

国内では、アッヴィがatogepantの第III相試験を実施している。その他のゲパント系薬剤の国内の状況は不明である。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

サイバインコ：AD 治療に使用される最も新しい JAK 阻害薬

薬剤プロファイル - サイバインコ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アプロシチニブ	販売名	サイバインコ
販売開始年月	2021年12月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠、100mg1錠、 200mg1錠
薬効分類 ^{*2} （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 ^{*2} （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	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎				
製造販売元	ファイザー	販売元	ファイザー	創製元	ファイザー
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	2,678.4円、5,221.4円、 7,832.3円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	166億円
当該薬効分類（その他の炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤）の総販売額 ^{*4}					100億円
当該薬効分類（その他の炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					75%
当該薬効分類（その他の炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					11%

^{*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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

サイバインコ（アプロシチニブ）は、2021年12月に、アトピー性皮膚炎（AD）を適応とする新有効成分含有医薬品として薬価基準に収載された。ピーク時販売金額は166億円と予測されている。

国内のアトピー性皮膚炎（AD）について：一般には湿疹と呼ばれるADは、慢性的な又は慢性的に再発する、強いそう痒を伴う、皮膚科で最も高頻度にみられる皮膚疾患の1つである。幅広い年齢層に発症するが、新規患者の大多数は小児である。小児における有病率は、12～13%程度と推計されている。ADの患者数

は、近年増加傾向にあり、厚生労働省が2020年に実施した調査によると推計約125万人であった。医療費請求データを用いた調査では、約400～500万人とする報告もある。

治療パラダイムについて：ADは慢性に繰り返し発症する傾向にあり、喘息や花粉症等を伴うこともある。現在、完治させる治療法はないが、対症療法やセルフケアによって痒みを軽減させ、予防することが可能である。

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。

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021では、根拠に基づく医療（EBM）の観点から、次のような治療の概要が示されている：（1）炎症を十分に鎮静するためにステロイド外用薬やタクロリムス軟膏を使用、（2）傷害された皮膚のバリア機能を回復させるために保湿外用薬を使用、（3）悪化因子の回避、心身医学的アプローチ、患者指導。

AD治療の中心はステロイド外用薬と免疫抑制外用薬タクロリムスであるが、使用上の制約がある（重症例に対する使用の制限、ステロイドによる治療が不適切な患者等）。

競合他剤について：近年、AD治療薬領域には目覚ましい成長がみられる。初の抗体製剤デュピクセント（デュピルマブ）が2018年に発売、その後、多数のヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬が発売されている（下表参照）。サイバインコは、AD治療に使用される最も新しいJAK阻害薬である。

JAK阻害薬は経口投与という利便性を有しているが、副作用（深部静脈血栓症、消化管穿孔、悪性腫瘍等）の懸念があることから、市場浸透には時間を要すると考えられる。また、投与に先立っては、結核感染の有無の確認といった検査が必要であることも、市場浸透が難しい要因と考えられる。

大塚製薬初のホスホジエステラーゼ（PDE）4阻害薬モイゼルト軟膏（ジファミラスト）は、最も新しいAD治療薬である（2022年6月発売、ピーク時予測販売金額53億円）。炎症性サイトカインといったケミカルメディエーターの産生を抑制することにより、ADの症状を改善させる。同剤と直接市場を競合する薬剤には、コレクチム軟膏が挙げられる。

新薬候補について：レオ ファーマは、2022年1月、成人の中等症～重症のAD治療薬として、抗体製剤トラロキヌマブの国内における承認申請を行ったことを発表した。既に、米国ではAdbry、欧州諸国ではAdtralzaの販売名で承認されている。同剤は、ADの徴候及び症状の発生において重要な役割を果たすインターロイキン（IL）-13サイトカインに特異的に結合し、その効果を中和するモノクローナル抗体である。また、開発後期段階には多数の新薬候補薬が存在し、その中には、抗IL-31受容体ヒト化モノクローナル抗体といった新しい作用機序を有する薬剤も含まれる。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

表：近年発売／承認された AD 治療薬

有効成分名	販売名	薬理作用	販売元	剤形	発売／承認 年月	2021 年度売上高 (億円)
デュピルマブ	デュピクセント	抗 IL-4／IL-13 受容体抗体	サノフィ	注射	発売 2018 年 4 月	490
デルゴシチニブ	コレクチム	JAK 阻害	鳥居薬品	軟膏	発売 2020 年 6 月	53
バリシチニブ	オルミエント	JAK 阻害	日本イーラ イリリー	錠	AD の効能追加 2020 年 12 月	224
ウパダシチニブ	リンヴォック	JAK 阻害	アッヴィ	錠	AD の効能追加 2021 年 8 月	93
アプロシチニブ	サイバインコ	JAK 阻害	ファイザー	錠	発売 2021 年 12 月	0
ジファミラスト	モイゼルト	PDE4 阻害	大塚製薬	軟膏	発売 2022 年 6 月	—
ネモリズマブ	ミチーガ	抗 IL-31 受容 体抗体	マルホ	注射	発売 2022 年 8 月	—

出所：エンサイスリサーチセンター、各社公開情報

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ダラキューロ：ダラザレックスの投与時間を大幅に短縮することで価値を創造

薬剤プロフィール - ダラキューロ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	販売名	ダラキューロ
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	15mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	・抗体依存性細胞傷害作用（抗CD38ヒト型モノクローナル抗体） ・薬剤浸透分散促進作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	多発性骨髄腫				
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	ヤンセン・バイオテック
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	434,209円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	370億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					8,230億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					82%
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					98%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ヤンセンファーマの多発性骨髄腫（MM）治療薬ダラキューロ（ダラツムマブ＋ボルヒアルロニダーゼ アルファ）は、ピーク時の売上高が370億円と予測されている。同剤は、同社の既存薬であるヒト型抗CD38モノクローナル抗体ダラザレックス（ダラツムマブ）に新有効成分ボルヒアルロニダーゼ アルファを配合した薬剤である。ダラキューロは皮下注製剤であり投与時間は3～5分、ダラザレックス静注製剤の3～7時間に対して大幅に短縮されているため、薬価基準収載時、有用性加算5%が適用された。その後、ダラキューロは、全身性ALアミロイドーシスの

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。

適応を取得している。

多発性骨髄腫（MM）について：MMは形質細胞が癌化する疾患である。骨髄腫細胞が骨髄で増加し、正常な血液細胞が作られなくなる。特徴的な症状には、骨痛、骨粗鬆症、破壊的な溶骨性病変が挙げられる。また、貧血も大多数のMM患者にみられる一般的な症状である。近年、CD38は骨髄腫細胞表面に高度かつ均一に発現している抗原の1つとして同定され、MMの診断マーカーとして確立された。

国立がん研究センター（NCC）によると、2019年に国内で新たにMMと診断された患者数は7,591人であった。一方、新薬や医療の進歩により、近年の治療率は大幅に向上している。NCCのデータでは、5年相対生存率（2009～2011年）は42.8%（男性41.9%、女性43.6%）と推定されており、1993年～1996年の30.0%から上昇している。

競合他剤について：CD38抗体は形質細胞上に高度に発現しているため、抗CD38モノクローナル抗体によるMMの治療に適した標的である。既承認のCD38を標的とする主要な薬剤には、ダラツムマブ及びイサツキシマブが挙げられる。ダラツムマブは抗CD38モノクローナル抗体、イサツキシマブはCD38分子の完全に異なるエピトープを標的とする。イサツキシマブは、国内ではサノフィが2020年6月に、再発又は難治性のMMの治療薬としてサークリサの販売名で承認を取得し、同年8月に発売している。ダラキューロは、競合他剤よりも投与時の利便性が高く、優位性が高いと考えられている。

その他のCD38標的薬には、Felzartamab（Morphosys社、第III相試験中）やMezagitamab（武田薬品工業、第I相試験中）が挙げられる。

海外の状況について：米国では、ダラツムマブの皮下注製剤（米国販売名：Darzalex Faspro）

が発売されている。同剤は、ダラツムマブとヒアルロニダーゼの固定用量配合剤である。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

エブリスディ：ピーク時予測販売金額 102 億円の SMA 治療薬

薬剤プロファイル - エブリスディ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	リスジプラム	販売名	エブリスディ
販売開始年月	2021年8月	剤形	ドライシロップ	規格単位	60mg1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他の筋骨格系障害治療 医薬品	薬理作用	SMNタンパク質の発現増加作用		
薬効分類 ^{*2} (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 (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	PTC Therapeutics
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	974,463.7円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	102億円
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）の総販売額 ^{*4}					820億円
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					63%
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

エブリスディ（リスジプラム）は、国内初の、経口投与による脊髄性筋萎縮症（SMA）治療薬として承認され、成人、小児、乳幼児が在宅で服用可能である。承認は、乳児から成人にわたるI～III型SMA患者を対象としたピボタル試験2試験の、肯定的な成績に基づいて行われた。

脊髄性筋萎縮症（SMA）について：SMAは、運動神経細胞の変性が起こり、筋萎縮や筋力低下を呈する遺伝性の運動神経疾患である。乳幼児の生命を脅かす遺伝性疾患の中で、最も高頻度に認められる疾患である。SMAの原因遺伝子は、運動神経細胞生存（SMN）遺伝子である。

SMAは、SMN1遺伝子に変異があり、機能性SMN蛋白質がSMN2遺伝子でしか産生されず十分量でないことで発症する。発症率は10万人に1～2人である。

エブリスディについて：エブリスディは、SMN蛋白の欠損につながる5番染色体の変異によって引き起こされるSMAを治療するためにデザインされた、SMN2スプライシング修飾薬である。SMN蛋白レベルを増加させ、維持することでSMAを治療するよう設計されている。SMN蛋白は全身にみられ、運動神経と運動機能の維持に重要である。

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。

競合他剤について：現在、国内で発売されているSMA治療薬は3種類、初のSMA治療薬は、2017年8月に発売されたバイオジェンの核酸医薬品スピブラザ（ヌシネルセン）である。2020年5月には、2剤目としてノバルティスファーマの遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲンアベパルボベク）が薬価収載され、エブリスディは3剤目となる。2021年度の「その他すべての筋骨格系製剤」の総市場規模は823億円であった。前述のSMA治療薬3剤で市場の17.3%を占めている。スピブラザ及びゾルゲンスマは注射剤（スピブラザは髄注、ゾルゲンスマは静注）、一方、エブリスディは唯一の経口剤である。エブリスディは2021年8月に発売後、売上は順調である。

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、ピーク時販売金額は100億円を超えると予測されているが、費用対効果評価（CEA）の対象外品目とされた。これは、エブリスディが、指定難病に対する治療のみに用いる薬剤として承認されており、CEAの除外基準の1つを満たしているためである。

海外の状況について：エブリスディは、2020年8月に米国で、2021年3月に欧州で承認されている。2022年5月には、米国食品医薬品局（FDA）より、2ヶ月未満の乳児への適応拡大の承認を取得した。承認は、乳児6名を対象とした小規模試験の結果に基づいており、試験では、同剤投与1年時点で6名全員が支えなしで座位が保持でき、4名は立位を保持、3名は歩行が

可能となった。国内同様米国においても、同剤はSMA治療薬3剤の中で最後に承認された薬剤であるが、2020年の発売以降順調に売上を伸ばしている。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

パドセブ：世界的ブロックバスターになる可能性があるファースト・イン・クラスの ADC

薬剤プロファイル - パドセブ					
分子タイプ	抗体薬物複合体	成分名	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	販売名	パドセブ
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	30mg1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	細胞分裂阻止作用及び微小管機能阻害作用 (Nectin-4 に選択的に結合)		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌				
製造販売元	アステラス製薬	販売元	アステラス製薬	創製元	アジェンシス、シアトル ジェネティクス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	99,609円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	118億円
当該薬効分類 (モノクローナル抗体抗腫瘍剤) の総販売額 ^{*4}					8,230億円
当該薬効分類 (モノクローナル抗体抗腫瘍剤) における特許品の売上高比率 ^{*4}					82%
当該薬効分類 (モノクローナル抗体抗腫瘍剤) における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					98%

^{*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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

パドセブは、ネクチン-4を標的とするファースト・イン・クラスの抗体薬物複合体（ADC）である。アステラス製薬とSeagen社（旧Seattle Genetics社）が共同で開発し、世界的な売上高は数千億円と予想されている（アステラス製薬によると約4,000億円）。申請は、2つのグローバル試験（第Ⅲ相EV-301試験及び第Ⅱ相EV-201試験）の結果に基づいて行われた。EV-301試験では、化学療法群と比較して、主要評価項目である全生存期間（OS）を統計的に有意に延長し、EV-201試験では、客観的奏効率（ORR）が良好であることが確認された。

尿路上皮癌について：最も発生頻度が高いのは膀胱癌で約90%を占める。また、腎盂（腎臓の中の尿が集まる場所）、尿管（腎臓と膀胱をつなぐ管）、及び尿道（膀胱から体外に尿を排泄する管）にもみられる。大多数の膀胱癌患者は高齢者であり、約90%は55歳以上、診断時の平均年齢は73歳前後と推定されている。男性の発生頻度が高く、診断される確率は女性の4倍である。主な危険因子の1つには喫煙が挙げられ、全症例の約47%に参与している。

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。

国内では、年間2万4,000人以上が尿路上皮癌と診断されている。化学療法や免疫療法後に病態が悪化した患者には、有効な治療法が存在しない。世界では、2020年に新たに診断された患者は約57万3,000人、死亡は約21万2,000人と報告されている。

エンホルツマブ ベドチンについて：エンホルツマブ ベドチンは、ほぼ全ての尿路上皮癌細胞に発現し、細胞表面に存在する蛋白質ネクチン-4を標的とするADCである。非臨床試験において、同剤の抗腫瘍活性は、癌細胞上で同剤がネクチン-4 に結合して標的細胞内に取り込まれると、細胞障害性物質であるモノメチルアウリスタチン E (MMAE) が放出され、細胞周期停止（細胞増殖抑制）及びアポトーシス（細胞死）が生じることによることが示唆されている。

市場拡大の可能性：パドセブは当初、「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」、すなわち後期治療薬として承認された。その後、シスプラチン不適応の患者を対象とした、パドセブとキイトルーダの併用療法を評価した第Ib/II相EV-103試験コホートKのデータから、初期治療薬としての可能性が期待されている。

海外の状況について：2018年パドセブは、チェックポイント阻害剤による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者の治療に対し

て、米国食品医薬品局（FDA）よりブレークスルー・セラピー指定を取得した。2021年7月には、局所進行性又は転移性尿路上皮癌の治療薬として、FDAより正規承認を取得している。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ポライビー：DLBCL に対するファースト・イン・クラスの ADC

薬剤プロファイル - ポライビー					
分子タイプ	抗体薬物複合体	成分名	ボラツズマブ ペドチン (遺伝子組換え)	販売名	ポライビー
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	30mg1瓶、140mg1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	微小管機能阻害作用（CD79bに選択的に結合）		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (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	ジェネンテック
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	298,825円、1,364,330円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	120億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					8,230億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					82%
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					98%

^{*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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ポライビーは、ファースト・イン・クラスの抗CD79b抗体薬物複合体（ADC）である。2021年5月に、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症として発売され、その後、第III相POLARIX試験のデータを基に1次治療として承認申請が行われた。承認されれば、ピーク時販売金額は現在の予測金額120億円の2倍以上となる可能性がある。2021年度の売上高は既に100億円を超えている。

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）について：DLBCLは非ホジキンリンパ腫（NHL）の中で最も多く、中悪性度のリンパ腫である。NHLの約3分の1はDLBCLであり、さらに、DLBCLの約40%は治療歴のある再発又は難治性DLBCLであると推計されている。この段階になると救済療法の選択肢は限られており、生存期間は短い。全世界で毎年約15万人がDLBCLと診断されるとの報告がある。厚生労働省の調査によると、2020年の国内のNHL患者数は約12万4,000人であった。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

現在の治療法について：NHLといった造血器腫瘍において、治療の効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは疾患が再発又は再燃した場合に、救済化学療法若しくは救済療法が用いられる。がんの種類により治療内容は異なるが、一般的には、抗がん剤を含む複数の薬剤による併用療法が行われる。

ADC技術について：ポライビーは、Seagen社のADC技術を用いてロシュにより開発された。同剤は、抗CD79bヒト化モノクローナル抗体と微小管重合阻害薬を、リンカーを介して共有結合させたADCである。CD79b蛋白は多くのB細胞で特異的に発現しており、有望なターゲットとなる。同剤は、CD79bに結合し、化学療法剤を送達することでB細胞を破壊する。

1次治療の承認申請について：2021年12月、1次治療として承認申請が行われた。申請は、第III相POLARIX試験の確固たるデータに基づいて行われた。試験では、未治療のDLBCL患者を対象に、ポライビーとR-CHP療法（リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、及びプレドニゾン）の併用の有効性、安全性、及び薬物動態が、R-CHOP療法（リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、及びプレドニゾン）と比較して評価された。

海外の状況について：米国では2019年6月に迅速承認、欧州では2020年1月に条件付き承認をそれぞれ取得している。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

レットヴィモ：RET 融合遺伝子陽性 NSCLC を適応とする世界初の選択的かつ低分子 RET キナーゼ阻害薬

薬剤プロファイル - レットヴィモ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	セルベルカチニブ	販売名	レットヴィモ
販売開始年月	2021年12月	剤形	カプセル剤	規格単位	40mg1カプセル、80mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	RET阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	RET融合遺伝子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	日本イーライリリー	販売元	日本イーライリリー	創製元	アレイ・バイオフーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	3,680円、6,984.5円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	156億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,390億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

レットヴィモは、RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）に対して世界で初めて承認された、選択的かつ低分子RETキナーゼ阻害薬である。

国内では「RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC」の治療薬として、2021年9月に承認、同年12月に発売された。その後、2022年2月に、「RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」の適応で追加承認された。

国内統計について：RET融合遺伝子陽性NSCLCの国内患者数は約4,500人と推定されている。

RETの活性化について：RETのキナーゼドメインとパートナー蛋白（CCDC6、KIF5B、NCOA4等）の二量体化ドメインが融合することで、リガンドに依存せず恒常的にキナーゼが活性化した状態になる染色体再構成（RET融合遺伝子）により起こると考えられている。レットヴィモは活性化されたRETを選択的に阻害する。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

競合他剤について：レットヴィモの薬価は、ファイザーのザーコリ（クリゾチニブ）を類似薬とする類似薬効比較方式（I）で算定され、新規作用機序であることから有用性加算（II）5%、希少疾病用医薬品であることから市場性加算（I）10%が適用された。ザーコリの2021年度売上高は32億円であった。

RET阻害薬市場ではイーライリリーとロシュがしのぎを削っている。ロシュは、2020年にBlueprint Medicines社のRET阻害薬Gavreto（プラルセチニブ）について、米国と中国以外での独占的商業化権を7億7,500万ドルで取得した。Gavretoは、「RET融合遺伝子陽性の転移性NSCLC」、「RET遺伝子変異陽性の進行性又は転移性甲状腺髄様癌」、及び「RET融合遺伝子陽性の進行性又は転移性甲状腺癌を適応として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得している。中外製薬の最新情報によると、国内では2024年に、NSCLCの1次治療として承認申請が見込まれている。

サノフィのカプレルサ（バンデタニブ）は、「RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行又は再発のNSCLC」への適応拡大について、厚生労働省の検討会議で医療上の必要性の基準を満たさないと判断されたため承認されなかった。同剤は希少癌である根治切除不能な甲状腺髄様癌を適応症として承認されている。

海外の状況について：レットヴィモは、米国では、2020年5月に「RET融合遺伝子陽性の転移性NSCLC」、「RET遺伝子変異陽性の進行又は転移性甲状腺髄様癌」、「RET融合遺伝子陽性の進行又は転移性甲状腺癌」の適応で、世界で初めて承認された。欧州では、2021年2月に条件付き販売承認を取得している。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ツイミーグ：ファースト・イン・クラスの経口糖尿病治療薬

薬剤プロファイル - ツイミーグ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	イメグリミン塩酸塩	販売名	ツイミーグ
販売開始年月	2021年9月	剤形	錠剤	規格単位	500mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	糖尿病用剤	薬理作用	ミトコンドリアへの作用を介したグルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他の糖尿病用剤				
効能・効果	2型糖尿病				
製造販売元	住友ファーマ	販売元	住友ファーマ	創製元	メルク（ドイツ）
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	34.4円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	143億円
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）の総販売額 ^{*4}					20億円
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					8%
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ツイミーグは、世界保健機関（WHO）によって登録された新たな化合物クラス「Glimins」における、ファースト・イン・クラスの薬剤である。久しぶりに誕生した全く新しいクラスの経口糖尿病治療薬である。同剤は、2021年9月に、世界に先駆けて日本で初めて発売された。2つの作用機序、グルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用を有する唯一の経口剤である。疾患の進行を遅らせ、既存の治療が奏効しない患者に治療の選択肢を提供し、さらに既存の治療を補完して心血管系危険因子を低下させる可能性があると期待されている。

ミトコンドリアを標的にすることで、2型糖尿病の病態生理に大きく関わる膵臓、筋肉、肝臓に同時に作用できる。

臨床試験について：ツイミーグは、国内で実施された第III相ビボタル試験（TIMES 1試験、TIMES 2試験、及びTIMES 3試験）の結果に基づいて承認された。TIMES試験では、1,142人の患者を対象とし、同剤の単剤療法及び他の経口血糖降下薬やインスリン製剤との併用療法による安全性及び有効性が検討された。同試験の主要評価項目及びその他の目的は達成されている。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

TIMES 2試験では、同剤の単剤療法及び他の経口血糖降下薬との併用療法による長期の安全性及び有効性が評価された。同剤は、HbA1cのベースラインからの変化量において、HbA1cを0.12%~0.92%低下させた。また、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害薬との併用において、強固な有効性を示した。

競合他剤について：2022年3月期の糖尿病治療薬市場規模は6,420億円と増加傾向にあった。また、糖尿病患者数も増加傾向にあり、1,000万人以上と推定されている。ツイミーグは、DPP-4阻害薬やメトホルミンのように、初期段階での使用が見込まれている。DPP-4阻害薬は、糖尿病治療薬市場において最大の市場シェアとなる38%（売上ベース）を占めており、治療中患者の約3分の2に処方されていると考えられている。TIMES 2試験において、ツイミーグは、DPP-4阻害薬との併用療法において最大の効果を示した。

メトホルミンとの類似性：驚くべきこと

に、メトホルミンとツイミーグには、優れた構造類似性がみられる。臨床プロファイルも類似しているが、ツイミーグは、安全性及び有効性パラメーターにおいて、メトホルミンよりも優れていると考えられており、大変興味深い薬剤となっている。メトホルミンは古くからある化合物であり、今でも多くの医師が第一選択薬としているが、患者の3分の1以上はメトホルミンに無反応又は忍容性が低く、最終的に他の経口剤に切り替えられる。非常に古い薬剤では

あるが、依然として成長がみられ、国内におけるメトホルミンの販売錠数は、DPP-4阻害薬に次いで2番目に多い。DPP-4阻害薬及びメトホルミンの販売錠数は20億錠を超えている。

前述のとおり、ツイミーグは市場性が高く興味深い薬剤であり、対象となる患者は多岐にわたっているにもかかわらず、「明確に定義された差し迫った必要性」に対応する薬剤ではないため、市場浸透に時間を要すると考えられている。短期的にはメトホルミン不耐性患者を対象としたDPP-4阻害薬への追加療法、長期的には対象患者の幅を広げて他剤との併用療法及び単剤療法としての使用が見込まれている。

ツイミーグの製造販売元である住友ファーマは、メトホルミン最大の先発医薬品メトグルコも有しており、国内で最も包括的な糖尿病治療薬のポートフォリオを販売又は共同販売している。同社の販売する既存薬剤には、ビッグアナイド薬（メトホルミン）、グリニド薬、スルホニル尿素薬、及びDPP-4阻害薬が挙げられる。ツイミーグは、既存のポートフォリオの「競合」や「カニバリゼーション」となり、プロモーションや最終的には市場浸透に影響が及ぶ可能性がある。

海外の状況について：国内では、主に単剤療法及び様々な糖尿病治療薬への追加療法として使用されているが、欧米諸国では、ニッチ市場となるステージ3b又は4の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者のみを対象としている。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ウパシタ：国内創製の血液透析下における SHPT の治療薬

薬剤プロファイル - ウパシタ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ウパシカルセトナトリウム水和物	販売名	ウパシタ
販売開始年月	2021年8月	剤形	注射剤	規格単位	25μg1mL1筒、50μg1mL1筒、100μg1mL1筒、150μg1mL1筒、200μg1mL1筒、250μg1mL1筒、300μg1mL1筒
薬効分類*2 (中分類)	その他のホルモン剤	薬理作用	カルシウム受容体活性化作用		
薬効分類*2 (小分類)	抗副甲状腺製剤				
効能・効果	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症				
製造販売元	三和化学研究所	販売元	三和化学研究所	創製元	味の素ファルマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	976円、1,392円、2,007円、 2,494円、2,914円、3,291円、3,635円	ピーク時販売額 (予想) *3	104億円
当該薬効分類（抗副甲状腺製剤）の総販売額*4					400億円
当該薬効分類（抗副甲状腺製剤）における特許品の売上高比率*4					64%
当該薬効分類（抗副甲状腺製剤）における100床以上の病院の売上高比率*4					32%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ウパシタは、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）治療薬である。

管系の石灰化による動脈硬化の発症リスクが高まり、生命予後に影響を及ぼす。

二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）について：

SHPTは、慢性腎臓病（慢性腎不全）の進行に伴う合併症の1つで、副甲状腺から副甲状腺ホルモン（PTH）が過剰に分泌される状態である。過剰に分泌されたPTHは骨から血中にカルシウムやリンを溶出させるため、骨折や心血

ウパシタについて：ウパシカルセトはカルシウム受容体作動薬である。副甲状腺細胞膜のカルシウム感知受容体に直接作用することにより、過剰なPTHの分泌を抑制することで、血中PTH濃度を低下させる。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。



臨床データについて：第III相試験で好成績を示し、そのデータは米国腎臓学会（ASN）腎臓週間 2020にて発表された。

第III相プラセボ対照二重盲検比較試験では、血液透析下のSHPT患者に対するウパシタの有効性及び安全性について24週間評価された。本試験の主要評価項目である22、23、及び24週における血清インタクト副甲状腺ホルモン（iPTH）濃度平均値が60pg/mL以上240pg/mL以下を達成した患者割合は、ウパシタ群で67%と、プラセボ群の8%に比して有意に高かった。

競合他剤について：2021年の抗副甲状腺製剤市場の総市場規模は400億円であった。3剤（オルケディア、パーサビブ、オキサロール）で市場シェアの74.5%を占めている。

海外の状況について：ウパシタは日本で初めて発売され、米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）では未だ承認されていない。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ベクルリー：初の COVID-19 治療薬が適応拡大を促進

薬剤プロファイル - ベクルリー					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レムデシビル	販売名	ベクルリー
販売開始年月	2021年10月	剤形	注射剤	規格単位	100mg1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	RNA依存性RNAポリメラーゼ選択的阻害		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	抗ウイルス剤, その他				
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症				
製造販売元	ギリアド・サイエンシズ	販売元	ギリアド・サイエンシズ	創製元	ギリアド・サイエンシズ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	63,342円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	181億円
当該薬効分類（抗ウイルス剤, その他）の総販売額 ^{*4}					290億円
当該薬効分類（抗ウイルス剤, その他）における特許品の売上高比率 ^{*4}					70%
当該薬効分類（抗ウイルス剤, その他）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					46%

^{*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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ベクルリーは、2020年5月に、重症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する初の治療薬として、特例承認を活用した申請のわずか3日後に承認された。その後、薬価基準に収載されたのは2021年8月であった。当初は日本政府が買い上げた上で各医療機関に無償で提供していたが、薬価基準収載が了承され、通常の医薬品と同様の流通体制へと移行している。

レムデシビルは、C型肝炎治療薬として開発され、その後、エボラウイルス病やマールブルグ病の治療薬として検討された後、COVID-19治療薬として評価された。

ベクルリーについて：レムデシビルは、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼ（RdRp）を阻害するRNA合成阻害薬である。RdRpはウイルス複製、つまり体内を循環するウイルスの形成に不可欠である。

レムデシビルは、細胞内に分布し、加水分解による代謝を経て、薬理的に活性を有する三リン酸化物（RDV-TP）を生成するプロドラッグである。RDV-TPはアデノシン三リン酸（ATP）の類似体として、新たに合成されるウイルスRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスRNA複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止させる。

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。

適応拡大について：厚生労働省は、ベクルリーを重症のCOVID-19患者に限定して承認していたが、2021年1月に中等症患者にも使用できるよう添付文書の改訂を行った。1年後の2022年1月には、在宅・宿泊療養施設等で療養を行っている患者に、医師の指示の下看護師が投与可能になった。

さらに、2022年3月には、重症化リスク因子を有する患者への適応拡大が承認され、軽症患者にも投与可能になった。適応拡大は、酸素投与を要しないCOVID-19患者を対象としたグローバル第III相GS-US-540-9012試験の結果に基づいて行われており、試験において同剤は、COVID-19に伴う入院又は死因を問わない死亡を87%低下させた。

競合他剤について：ベクルリーは、初のCOVID-19治療薬として承認され、当初の対象患者は重症の入院患者に限定されていた。その後、在宅で療養を行っている軽症～中等症の患者に看護師が投与できるようになり、市場ポテンシャルは数倍にも高まった。同剤は、静注用製剤であるため、使用にはある程度の限界がある。

既に多くの人々がワクチンを接種しているため、市場ニーズは、軽症～中等症の患者が在宅で、予防のために使用できる、より安全で利便性の高い薬剤へと徐々に移行している。新規経口抗ウイルス薬は、このような市場ニーズに応えることが期待されている。開発中の大多数の経口抗ウイルス薬は、主にポリメラーゼ阻害

薬、プロテアーゼ阻害薬、又はヌクレオカプシド阻害薬に属する。ラゲブリオ（モルヌピラビル）及びパキロビッドパック（ニルマトレルビル・リトナビル合剤）は既に国内で発売されており、その他に有望なデータを有する候補薬が存在する。

一方で、ギリアドは、革新的となるレムデシビルの経口剤GS-5245を開発している。同剤は、体内に取り込まれるとレムデシビルの活性代謝物に変換されることで、経口剤でありながらベクルリーの効果を発揮する。同社は、2022年中にグローバル第III相試験を開始する予定である。さらに、同社はレムデシビルの吸入剤も開発しており、これらの開発に成功すれば、COVID-19治療薬市場のリーダーシップが維持される見込みである。

海外の状況について：ベクルリーは世界中多くの国で発売されており、COVID-19治療の最前線で使用されている。米国食品医薬品局

（FDA）は、ファースト・イン・クラスの薬剤と見做している。ギリアドによると、同剤の2021年の世界総売上高は55億6,500万米ドル

（前年比98%増）であった。同剤の新剤形（経口剤や吸入剤等）が登場すれば、同剤の高い市場シェアの維持が見込まれる。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ビンマック：ATTR-CM を適応とする有望なタファミジス高用量製剤

薬剤プロファイル - ビンマック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	タファミジス	販売名	ビンマック
販売開始年月	2022年2月	剤形	カプセル剤	規格単位	61mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} (中分類)	心臓治療薬	薬理作用	トランスサイレチン（TTR）4量体の乖離及び変性の抑制		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての心疾患用剤				
効能・効果	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）				
製造販売元	ファイザー	販売元	ファイザー	創製元	FoldRx Pharmaceuticals
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	155,464円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	524億円
当該薬効分類（その他すべての心疾患用剤）の総販売額 ^{*4}					110億円
当該薬効分類（その他すべての心疾患用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					35%
当該薬効分類（その他すべての心疾患用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ビンマックは、2021年に承認された新薬の中で最も高いピーク時予測販売金額524億円が見込まれている。ピーク時販売金額が500億円を超えると予測された薬剤は、チェックポイント阻害薬キイトルーダ (ペムブロリズマブ、当初のピーク時予測販売金額544億円、2017年2月に薬価基準収載) 以来である。ビンマックは、トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 治療薬として承認されている。

競合他剤について：ビンマック (1カプセル中タファミジス 61mg) は、ビンダケル (1カプセル中タファミジスメグルミン 20mg (タファミジスとして12.2mg)) の高用量製剤である。両剤共に製造販売元はファイザーである。

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。

現在、ATTR-CM治療薬として承認されているのはタファミジスのみである。ビンマックは1日1カプセルの服用で、ビンダケル4カプセルと生物学的同等性を示すことが確認されている。ビンダケルは、2013年11月にトランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー (TTR-FAP) 治療薬として発売、2019年3月にATTR-CMへの適応拡大が承認されている。同剤は、ATTR-CMの適応症に対して、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された。

ビンマックの薬価は、ビンダケルを最類似薬とする類似薬効比較方式 (I) で算定、加算は適用されなかった。ピーク時販売金額は524億円、投与患者数4,100人と予測されている。

トランスサイレチン型心アミロイドーシス

(ATTR-CM) について：ATTR-CMは、過少診断され、致命的となり得る心筋疾患である。ATTR-CMでは、通常血液中を循環しているトランスサイレチン（TTR）という蛋白質に異常が生じ、心臓や神経、その他の臓器に蓄積する。アミロイドが心臓に沈着し、心臓の壁が硬くなると、心室の弛緩や血液の充満が不十分となり、心筋症という状態になる。心臓は、徐々に血液を送り出す収縮能力が低下し、心不全に至る。

遺伝性ATTR-CMについて：血縁関係のある家族に認められる。遺伝性の場合、TTR遺伝子に変異があり、心臓、神経、また、腎臓といった他の臓器にアミロイドが沈着する。早ければ20歳、遅ければ80歳くらいから症状が現れる。遺伝性ATTR-CMは、世界各地や人種によって異なる変異型が存在するため、遺伝子検査から得られる情報は、治療計画を立てる上で重要である。

タファミジスメグルミンについて：タファミジスメグルミンは、TTRに高い親和性で選択的に結合することでTTRの4量体を安定化させる、非ステロイド性抗炎症薬ベンゾオキサゾールの誘導体である。

海外の状況について：ビンマック（1カプセル中タファミジス 61mg（米国販売名：Vyndamax））は、2019年5月に米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した。これに先立

ち、ビンダケルは、米国FDAより2017年にファスト・トラック指定を受け、2018年にはブレイクスルー・セラピーに指定された。また、両剤はオーファン・ドラッグに指定されている。ファイザーによると、ビンダケルとVyndamaxを合わせた2021年の世界総売上高は20億1,500万ドルであった。

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

2021 年に薬価基準に収載されたその他の新医薬品の概要

テリルジー

薬剤プロファイル - テリルジー					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ピランテロールトリフェニル酢酸塩	販売名	テリルジー
販売開始年月	2021年2月	剤形	吸入剤	規格単位	14吸入1キット、30吸入1キット
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗喘息及び慢性閉塞性肺疾患用製剤	薬理作用	β受容体刺激作用／抗コリン作用／抗炎症作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	抗コリン剤とβ2作動薬との配合剤				
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）				
製造販売元	グラクソ・スミスクライン	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、テラバンス
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	4,764.5円、10,098.9円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	130億円
当該薬効分類（抗コリン剤とベータ2作動薬との配合剤）の総販売額 ^{*4}					380億円
当該薬効分類（抗コリン剤とベータ2作動薬との配合剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（抗コリン剤とベータ2作動薬との配合剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					28%

*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…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ラスビック

薬剤プロファイル - ラスビック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩	販売名	ラスビック
販売開始年月	2021年3月	剤形	注射剤	規格単位	150mg1キット（希釈液付）
薬効分類 ^{*2} （中分類）	全身用抗菌剤	薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	フルオロキノロン系抗菌剤				
効能・効果	<適応菌種>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ペイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症>肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染				
製造販売元	杏林製薬	販売元	杏林製薬	創製元	株式会社キョーリン、杏林製薬
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	4,034円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	50億円
当該薬効分類（フルオロキノロン系抗菌剤）の総販売額 ^{*4}					180億円
当該薬効分類（フルオロキノロン系抗菌剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					36%
当該薬効分類（フルオロキノロン系抗菌剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					27%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

イグザレルト

薬剤プロファイル - イグザレルト					
分子タイプ ^①	低分子医薬品	成分名	リバーロキサバン	販売名	イグザレルト
販売開始年月	2021年7月	剤形	ドライシロップ	規格単位	51.7mg1瓶、103.4mg1瓶
薬効分類 ^② (中分類)	抗血栓剤	薬理作用	血液凝固阻止作用／選択的Ⅹa因子阻害作用		
薬効分類 ^② (小分類)	直接Ⅹa因子阻害剤				
効能・効果	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制				
製造販売元	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	バイエル、Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	5,308.3円、9,333.1円	ピーク時販売額 (予想) ^③	475万円
当該薬効分類（直接Ⅹa因子阻害剤）の総販売額 ^④					2,580億円
当該薬効分類（直接Ⅹa因子阻害剤）における特許品の売上高比率 ^④					100%
当該薬効分類（直接Ⅹa因子阻害剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^④					31%

マスーレッド

薬剤プロファイル - マスーレッド					
分子タイプ [*]	低分子医薬品	成分名	モリデュスタットナトリウム	販売名	マスーレッド
販売開始年月	2021年4月	剤形	錠剤	規格単位	5mg1錠、12.5mg1錠、25mg1錠、75mg1錠
薬効分類 ^{*2} （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 ^{*2} （小分類）	HIF-PH阻害剤				
効能・効果	腎性貧血				
製造販売元	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	バイエル・シェーリング・ファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	44.3円、93.7円、165.1円、405.3円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	91億円
当該薬効分類（HIF-PH阻害剤）の総販売額 ^{*4}					80億円
当該薬効分類（HIF-PH阻害剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（HIF-PH阻害剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					35%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

エドルミズ

薬剤プロファイル - エドルミズ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アナモレリン塩酸塩	販売名	エドルミズ
販売開始年月	2021年4月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他のホルモン剤	薬理作用	グレリン様作用薬		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	成長ホルモン剤				
効能・効果	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌				
製造販売元	小野薬品工業	販売元	小野薬品工業	創製元	ノボ ノルディスク
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	246.4円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	38億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）の総販売額 ^{*4}					690億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					97%
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					57%

アルンブリグ

薬剤プロファイル - アルンブリグ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ブリグチニブ	販売名	アルンブリグ
販売開始年月	2021年4月	剤形	錠剤	規格単位	30mg1錠、90mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ [※] （ALK）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	ARIAD Pharmaceuticals
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	4,200.5円、11,598円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	51億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,390億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

カルケンス

薬剤プロファイル - カルケンス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アカラブルチニブ	販売名	カルケンス
販売開始年月	2021年4月	剤形	カプセル剤	規格単位	100mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} (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 ^{*2} (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）				
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	Acerta Pharma
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	15,202.2円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	26億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,390億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					74%

オラデオ

薬剤プロファイル - オラデオ					
分子タイプ ¹	低分子医薬品	成分名	ベロトラルスタット塩酸塩	販売名	オラデオ
販売開始年月	2021年4月	剤形	カプセル剤	規格単位	150mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他すべての血液用剤	薬理作用	選択的血漿カリクレイン阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	遺伝性血管浮腫用剤				
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	オーファンパシフィック	販売元	鳥居薬品	創製元	BioCryst Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	74,228.2円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	67億円
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）の総販売額 ^{*4}					-
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					-
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					-

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

サルプレップ

薬剤プロフィール - サルプレップ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	無水硫酸ナトリウム／硫酸カリウム／硫酸マグネシウム水和物	販売名	サルプレップ
販売開始年月	2021年5月	剤形	液剤	規格単位	480mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	便秘薬及び腸管洗浄剤	薬理作用	腸管内洗浄作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	腸管洗浄剤				
効能・効果	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除				
製造販売元	日本製薬	販売元	武田薬品工業	創製元	Braintree
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,011.6円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	20億円
当該薬効分類（腸管洗浄剤）の総販売額 ^{*4}					70億円
当該薬効分類（腸管洗浄剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					80%
当該薬効分類（腸管洗浄剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					57%

ヒュンタラーゼ

薬剤プロフィール - ヒュンタラーゼ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	イデュルスルファターゼベータ（遺伝子組換え）	販売名	ヒュンタラーゼ
販売開始年月	2021年4月	剤形	注射剤	規格単位	15mg1mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管及び代謝用製剤	薬理作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管及び代謝用製剤				
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	クリニジェン	販売元	クリニジェン	創製元	Green Cross
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,981,462円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	14億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）の総販売額 ^{*4}					1,090億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					85%
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

リンスパッド

薬剤プロファイル - リンスパッド					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ヒトα ₁ -プロテイナーゼインヒビター	販売名	リンスパッド
販売開始年月	2021年7月	剤形	注射剤	規格単位	1,000mg1瓶（溶解液付）
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗喘息及び慢性閉塞性肺疾患用製剤	薬理作用	α ₁ -プロテイナーゼインヒビターの補充		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤				
効能・効果	重症α ₁ -アンチトリプシン欠乏症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	オーファンバシフィック	販売元	オーファンバシフィック	創製元	バイエル
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	216,054円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	3.03億円
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）の総販売額 ^{*4}					80億円
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					96%
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

ジムソ

薬剤プロファイル - ジムソ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ジメチルスルホキシド	販売名	ジムソ
販売開始年月	2021年4月	剤形	液剤	規格単位	50%50mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	泌尿器科用剤	薬理作用	抗炎症作用、鎮痛作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての泌尿器科用 製剤				
効能・効果	間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	杏林製薬	販売元	杏林製薬	創製元	杏林製薬
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	11,210.5円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	7億円
当該薬効分類（その他すべての泌尿器科用製剤）の総販売額 ^{*4}					10億円
当該薬効分類（その他すべての泌尿器科用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					7%
当該薬効分類（その他すべての泌尿器科用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

イエスカルタ

薬剤プロファイル - イエスカルタ					
分子タイプ	遺伝子治療製品	成分名	アキシカプタゲン シロル ユーセル	販売名	イエスカルタ
販売開始年月	2021年4月	剤形	注射剤	規格単位	1患者当たり
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	CAR導入T細胞依存性細胞傷害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性 大細胞型B細胞リンパ腫 、原発性縦隔 大細胞型B細胞リンパ腫 、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度 B細胞リンパ腫 (希少疾病用再生医療等製品に指定)				
製造販売元	第一三共	販売元	第一三共	創製元	Cabaret Biotech
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	34,113,655円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	79億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

イスツリサ

薬剤プロファイル - イスツリサ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	オシドロスタットリン酸塩	販売名	イスツリサ
販売開始年月	2021年6月	剤形	錠剤	規格単位	1mg1錠、5mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他のホルモン剤	薬理作用	11β-水酸化酵素阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他のホルモン剤及び同効薬				
効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）				
製造販売元	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン	販売元	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン	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)	3,335.9円、13,249円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	12億円
当該薬効分類（その他のホルモン剤及び同効薬）の総販売額 ^{*4}					20億円
当該薬効分類（その他のホルモン剤及び同効薬）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他のホルモン剤及び同効薬）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ヴァイトラックビ

薬剤プロファイル - ヴァイトラックビ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ラロトレクチニブ硫酸塩	販売名	ヴァイトラックビ
販売開始年月	2021年7月	剤形	カプセル、液剤	規格単位	25mg1カプセル、100mg1カプセル、2%1mL
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ（TRK）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌				
製造販売元	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	アレイ・バイオフィーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	4,042.5円、14,542.9円、 2,908.6円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	20億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,390億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					74%

ペマジール

薬剤プロファイル - ペマジール					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ベミガチニブ	販売名	ペマジール
販売開始年月	2021年6月	剤形	錠剤	規格単位	4.5mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	選択的線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）阻害剤		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン	販売元	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン	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)	25,631.2円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	7億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,390億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2022年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所: エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ケシンプタ

薬剤プロファイル - ケシンプタ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	オファツムマブ（遺伝子組換え）	販売名	ケシンプタ
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	20mg0.4mL1キット
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の中枢神経作用薬剤	薬理作用	ヒト型抗CD20モノクローナル抗体		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	多発性硬化症用製剤				
効能・効果	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症 （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	ジェンマブ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	230,860円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	99億円
当該薬効分類（多発性硬化症用製剤）の総販売額 ^{*4}					310億円
当該薬効分類（多発性硬化症用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（多発性硬化症用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					65%

イズカーゴ

薬剤プロファイル - イズカーゴ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	パピナフスプ アルファ （遺伝子組換え）	販売名	イズカーゴ
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	10mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管及び代謝 用製剤	薬理作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管及び代謝 用製剤				
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	JCRファーマ	販売元	JCRファーマ	創製元	JCRファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	251,030円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	85億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）の総販売額 ^{*4}					1,090億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					85%
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ジョイクル

薬剤プロファイル - ジョイクル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	販売名	ジョイクル
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	30mg3mL1筒
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他の筋骨格系障害治療 医薬品	薬理作用	高分子量ヒアルロン酸の産生促進、マトリックスメタロプロテアーゼの産生抑制、シクロオキシゲナーゼ阻害		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての筋骨格系製 剤				
効能・効果	変形性関節症（膝関節、股関節）				
製造販売元	生化学工業	販売元	小野薬品工業	創製元	生化学工業
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	4,394円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	69億円
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）の総販売額 ^{*4}					820億円
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					63%
当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					60%

レミトロ

薬剤プロファイル - レミトロ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）	販売名	レミトロ
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	300μg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	IL-2依存性細胞傷害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	・再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫				
製造販売元	エーザイ	販売元	エーザイ	創製元	味の素、公益財団法人がん研究会
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	85,610円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	18億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ヌーイック

薬剤プロファイル - ヌーイック					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	販売名	ヌーイック
販売開始年月	2021年8月	剤形	注射剤	規格単位	250国際単位1瓶 ^{*5} 、500国際単位1瓶 ^{*5} 、1,000国際単位1瓶 ^{*5} 、2,000国際単位1瓶 ^{*5} 、2,500国際単位1瓶 ^{*5} 、3,000国際単位1瓶 ^{*5} 、4,000国際単位1瓶 ^{*5}
薬効分類 ^{*2} （中分類）	血液凝固系，その他の製剤	薬理作用	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	血液凝固製剤				
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制				
製造販売元	藤本製薬	販売元	藤本製薬	創製元	Octapharma
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	22,543円、41,865円、 77,750円、144,395円、 176,239円、207,405円、 268,164円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	25億円
当該薬効分類（血液凝固製剤）の総販売額 ^{*4}					1,350億円
当該薬効分類（血液凝固製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（血液凝固製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					80%

*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…2022 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

*5…溶解液付

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

ユプリズナ

薬剤プロファイル - ユプリズナ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	販売名	ユプリズナ
販売開始年月	2021年6月	剤形	注射剤	規格単位	100mg10mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の中枢神経作用薬剤	薬理作用	CD19結合による細胞障害作用		
薬効分類 ^{*2} （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	田辺三菱製薬	販売元	田辺三菱製薬	創製元	デューク大学
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	3,495,304円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	59億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）の総販売額 ^{*4}					1,790億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における特許品の売上高比率 ^{*4}					81%
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					59%

ジクトル

薬剤プロファイル - ジクトル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ジクロフェナクナトリウム	販売名	ジクトル
販売開始年月	2021年5月	剤形	貼付剤	規格単位	75mg1枚
薬効分類 ^{*2} (中分類)	鎮痛剤	薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	非麻薬性鎮痛剤及び解熱剤				
効能・効果	各種がんにおける鎮痛				
製造販売元	久光製薬	販売元	久光製薬	創製元	チバガイギー
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	156.5円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	34億円
当該薬効分類（非麻薬性鎮痛剤及び解熱剤）の総販売額 ^{*4}					790億円
当該薬効分類（非麻薬性鎮痛剤及び解熱剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					70%
当該薬効分類（非麻薬性鎮痛剤及び解熱剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					33%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

アリケイス

薬剤プロファイル - アリケイス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アミカシン硫酸塩	販売名	アリケイス
販売開始年月	2021年7月	剤形	吸入剤	規格単位	590mg8.4mL1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	全身用抗菌剤	薬理作用	蛋白合成阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	アミノグリコシド系抗生物質製剤				
効能・効果	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症				
製造販売元	インスメッド	販売元	インスメッド	創製元	Transave
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	42,408.4円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	177億円
当該薬効分類（アミノグリコシド系抗生物質製剤）の総販売額 ^{*4}					50億円
当該薬効分類（アミノグリコシド系抗生物質製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（アミノグリコシド系抗生物質製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

ブレヤンジ

薬剤プロファイル - ブレヤンジ					
分子タイプ	遺伝子治療製品	成分名	リソカプタゲン マラル ユーセル	販売名	ブレヤンジ
販売開始年月	2021年5月	剤形	注射剤	規格単位	1患者当たり
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	CAR導入T細胞依存性細胞傷害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	・以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性 大細胞型B細胞リンパ腫 、原発性縦隔 大細胞型B細胞リンパ腫 、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、 高悪性度 B細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の 濾胞性リンパ腫 (希少疾病用再生医療等製品に指定)				
製造販売元	プリストル・マイヤーズ スクイブ、セルジーン	販売元	プリストル・マイヤーズ スクイブ、セルジーン	創製元	Juno Therapeutics
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	34,113,655円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	82億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所: エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ベリキューボ

薬剤プロファイル - ベリキューボ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ベルイシグアト	販売名	ベリキューボ
販売開始年月	2021年9月	剤形	錠剤	規格単位	2.5mg1錠、5mg1錠、10mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	心臓治療薬	薬理作用	可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	冠動脈用剤（カルシウム拮抗薬及び亜硝酸剤を除く）				
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	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	Bayer HealthCare Pharmaceuticals
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	131.5円、230.4円、403.8円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	95億円
当該薬効分類（冠動脈用剤（カルシウム拮抗薬及び亜硝酸剤を除く））の総販売額 ^{*4}					50億円
当該薬効分類（冠動脈用剤（カルシウム拮抗薬及び亜硝酸剤を除く））における特許品の売上高比率 ^{*4}					19%
当該薬効分類（冠動脈用剤（カルシウム拮抗薬及び亜硝酸剤を除く））における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					40%

タズベリク

薬剤プロファイル - タズベリク					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	タゼメトスタット臭化水素酸塩	販売名	タズベリク
販売開始年月	2021年8月	剤形	錠剤	規格単位	200mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	選択的EZH2阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)				
製造販売元	エーザイ	販売元	エーザイ	創製元	Epizyme
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	3,004.6円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	24億円
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ハイヤスタ

薬剤プロファイル - ハイヤスタ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ツシジノスタット	販売名	ハイヤスタ
販売開始年月	2021年10月	剤形	錠剤	規格単位	10mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	Huya Japan	販売元	Meiji Seika ファルマ	創製元	Chipscreen Biosciences
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	20,030.5円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	2.9億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

レベスティブ

薬剤プロファイル - レベスティブ					
分子タイプ ^①	バイオ医薬品（その他）	成分名	テデュグルチド（遺伝子組換え）	販売名	レベスティブ
販売開始年月	2021年8月	剤形	注射剤	規格単位	3.8mg1瓶（溶解液付）
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管及び代謝用製剤	薬理作用	天然型ヒトGLP-2の遺伝子組換えアナログ		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管及び代謝用製剤				
効能・効果	短腸症候群 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	トロント総合病院、トロント大学
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	79,302円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	60億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）の総販売額 ^{*4}					1,090億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					85%
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所: エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ライザケア

薬剤プロファイル - ライザケア					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩	販売名	ライザケア
販売開始年月	2021年9月	剤形	注射剤	規格単位	1L1袋
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他すべての治療用製剤	薬理作用	近位尿細管における正電荷ペプチド再吸収の競合阻害		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	抗腫瘍治療用解毒剤				
効能・効果	ルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）による腎被曝の低減				
製造販売元	富士フイルム富山化学	販売元	富士フイルム富山化学	創製元	Advanced Accelerator Applications
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,180円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	97万円
当該薬効分類（抗腫瘍治療用解毒剤）の総販売額 ^{*4}					80億円
当該薬効分類（抗腫瘍治療用解毒剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					30%
当該薬効分類（抗腫瘍治療用解毒剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					88%

ギブラーリ

薬剤プロファイル - ギブラーリ					
分子タイプ	核酸医薬品	成分名	ギボシランナトリウム	販売名	ギブラーリ
販売開始年月	2021年8月	剤形	注射剤	規格単位	189mg1mL1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	その他の消化管及び代謝用製剤	薬理作用	RNAi機構によるALAS1産生抑制作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他の消化管及び代謝用製剤				
効能・効果	急性肝性ポルフィリン症 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	Alnylam Japan	販売元	Alnylam Japan	創製元	アルナイラム
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	5,006,201円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	37億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）の総販売額 ^{*4}					1,090億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					85%
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022 年 3 月期の当該薬効分類 (小分類) の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ルタテラ

薬剤プロファイル - ルタテラ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu)	販売名	ルタテラ
販売開始年月	2021年9月	剤形	注射剤	規格単位	7.4GBq25mL1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	¹⁷⁷ Luで標識したソマトスタチンアナログが、ソマトスタチン受容体陽性の腫瘍に集積し、β線を放出		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍				
製造販売元	富士フイルム富山化学	販売元	富士フイルム富山化学	創製元	BioSynthema
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	2,648,153円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	22億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

ユニツキシ

薬剤プロフィール - ユニツキシ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	販売名	ユニツキシ
販売開始年月	2021年9月	剤形	注射剤	規格単位	17.5mg5mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用及び補体依存性細胞傷害作用（抗GD2モノクローナル抗体）		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	大原薬品工業	販売元	大原薬品工業	創製元	米国国立がん研究所
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,365,888円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	23億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					8,230億円
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					82%
当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					98%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

レカルブリオ

薬剤プロファイル - レカルブリオ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム	販売名	レカルブリオ
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	(1.25g) ^{*6} 1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	全身用抗菌剤	薬理作用	β-ラクタマーゼ阻害作用／細胞壁合成阻害作用／不活性化阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他のβ-ラクタム抗菌剤 (ペニシリン系, セファロスポリン系を除く)				
効能・効果	<適応菌種>本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症>各種感染症 (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	MSD	販売元	MSD	創製元	Merck Sharp & Dohme
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	22,447円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	11億円
当該薬効分類（その他のβ-ラクタム抗菌剤（ペニシリン系, セファロスポリン系を除く））の総販売額 ^{*4}					140億円
当該薬効分類（その他のβ-ラクタム抗菌剤（ペニシリン系, セファロスポリン系を除く））における特許品の売上高比率 ^{*4}					32%
当該薬効分類（その他のβ-ラクタム抗菌剤（ペニシリン系, セファロスポリン系を除く））における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					72%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

^{*6}…レレバクタム 250mg、イミペネム 500mg、シラスタチン 500mg

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

デリタクト

薬剤プロファイル - デリタクト					
分子タイプ	遺伝子治療製品	成分名	テセルバツレブ	販売名	デリタクト
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	1mL1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	腫瘍細胞に対する選択的殺細胞作用／抗腫瘍免疫惹起による抗腫瘍作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	悪性神経膠腫 (希少疾病用再生医療等製品に指定)				
製造販売元	第一三共	販売元	第一三共	創製元	東京大学
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,431,918円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	12億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

アジルバ

薬剤プロファイル - アジルバ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アジルサルタン	販売名	アジルバ
販売開始年月	2021年12月	剤形	顆粒剤	規格単位	1%1g
薬効分類 ^{*2} (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Ⅱ受容体拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	アンジオテンシンⅡ拮抗 剤, 単味				
効能・効果	高血圧症				
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	該当	発売当時薬価 (規格単位)	73.6円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	2.5億円
当該薬効分類（アンジオテンシンⅡ拮抗剤, 単味）の総販売額 ^{*4}					1,730億円
当該薬効分類（アンジオテンシンⅡ拮抗剤, 単味）における特許品の売上高比率 ^{*4}					50%
当該薬効分類（アンジオテンシンⅡ拮抗剤, 単味）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					23%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

エフメノ

薬剤プロファイル - エフメノ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	プロゲステロン	販売名	エフメノ
販売開始年月	2021年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	100mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} （中分類）	全身作用の性ホルモン剤及 び同効薬	薬理作用	黄体ホルモンの補充		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	プロゲストゲン剤（G3A, G3Fを除く）				
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制				
製造販売元	富士製薬工業	販売元	富士製薬工業	創製元	不明
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	229.7円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	12億円
当該薬効分類（プロゲストゲン剤（G3A, G3Fを除く））の総販売額 ^{*4}					240億円
当該薬効分類（プロゲストゲン剤（G3A, G3Fを除く））における特許品の売上高比率 ^{*4}					22%
当該薬効分類（プロゲストゲン剤（G3A, G3Fを除く））における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					23%

リンヴォック

薬剤プロファイル - リンヴォック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ウパダシチニブ水和物	販売名	リンヴォック
販売開始年月	2021年11月	剤形	錠剤	規格単位	30mg1錠
薬効分類 ^{*2} (中分類)	免疫抑制剤	薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他の免疫抑制剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎				
製造販売元	アッヴィ	販売元	アッヴィ	創製元	Abbott Laboratories
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 (規格単位)	7,459.4円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	103億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額 ^{*4}					1,780億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					64%
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					53%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ソグルーヤ

薬剤プロファイル - ソグルーヤ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ソマブシタン（遺伝子組換え）	販売名	ソグルーヤ
販売開始年月	2021年12月	剤形	注射剤	規格単位	5mg1.5mL1キット、 10mg1.5mL1キット
薬効分類*2 （中分類）	その他のホルモン剤	薬理作用	成長ホルモン作用（肝ソマトメジン生成分泌促進）		
薬効分類*2 （小分類）	成長ホルモン剤				
効能・効果	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）				
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
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	26,107円、52,214円	ピーク時販売額 （予想）*3	47億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）の総販売額*4					690億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における特許品の売上高比率*4					97%
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における100床以上の病院の売上高比率*4					57%

ネクスピアザイム

薬剤プロファイル - ネクスピアザイム					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	アパルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	販売名	ネクスピアザイム
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	100mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管及び代謝用製剤	薬理作用	酸性α-グルコシダーゼ作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管及び代謝用製剤				
効能・効果	ボンベ病 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	ジェンザイム コーポレーション
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	196,940円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	30億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）の総販売額 ^{*4}					1,090億円
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					85%
当該薬効分類（その他の消化管及び代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

サフネロー

薬剤プロファイル - サフネロー					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	販売名	サフネロー
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	300mg2mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	免疫抑制剤	薬理作用	Ⅰ型インターフェロン阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の免疫抑制剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス				
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	メダレックス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	96,068円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	45億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額 ^{*4}					1,780億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					64%
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					53%

コセンティクス

薬剤プロファイル - コセンティクス					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	販売名	コセンティクス
販売開始年月	2022年2月	剤形	注射剤	規格単位	75mg0.5mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	免疫抑制剤	薬理作用	インターロイキン-17A（IL-17A）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	インターロイキン阻害剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	マルホ	創製元	アルコン、ノバルティス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	40,144円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	1.3億円
当該薬効分類（インターロイキン阻害剤）の総販売額 ^{*4}					1,890億円
当該薬効分類（インターロイキン阻害剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類（インターロイキン阻害剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ライアット MIBG

薬剤プロファイル - ライアットMIBG					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	販売名	ライアットMIBG
販売開始年月	2022年1月	剤形	注射剤	規格単位	1.85GBq5mL1瓶
薬効分類 ^{*2} (中分類)	抗腫瘍剤	薬理作用	ノルアドレナリントランスポーターを介した再摂取機構により腫瘍細胞内に取り込まれ、 ¹³¹ Iから放出されるβ線により細胞を障害し、腫瘍の増殖を抑制する		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ (希少疾病用医薬品に指定)				
製造販売元	富士フイルム富山化学	販売元	富士フイルム富山化学	創製元	富士フイルムRIファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	1,072,505円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	2.1億円
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) の総販売額 ^{*4}					1,540億円
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) における特許品の売上高比率 ^{*4}					100%
当該薬効分類 (その他すべての抗腫瘍剤) における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					90%

アロフィセル

薬剤プロファイル - アロフィセル					
分子タイプ	遺伝子治療製品	成分名	ダルバドストロセル	販売名	アロフィセル
販売開始年月	2021年11月	剤形	注射剤	規格単位	4瓶1組
薬効分類 ^{*2} (中分類)	腸疾患用製剤	薬理作用	免疫調節作用／抗炎症作用		
薬効分類 ^{*2} (小分類)	炎症性腸疾患用製剤				
効能・効果	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。 (希少疾病用再生医療等製品に指定)				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Cellerix
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 (規格単位)	5,620,004円	ピーク時販売額 (予想) ^{*3}	52億円
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）の総販売額 ^{*4}					570億円
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					72%
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					55%

^{*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}…2022年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。

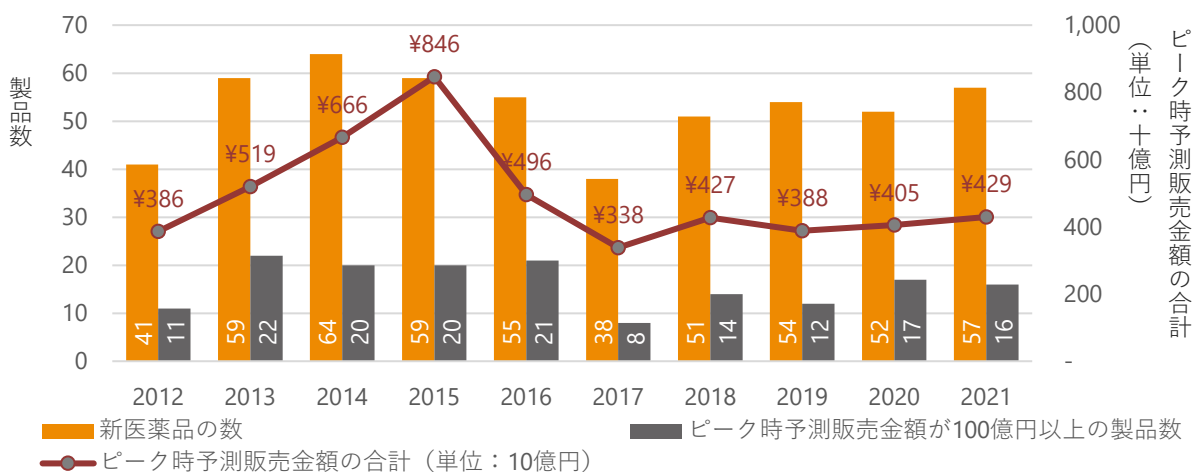
本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

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

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

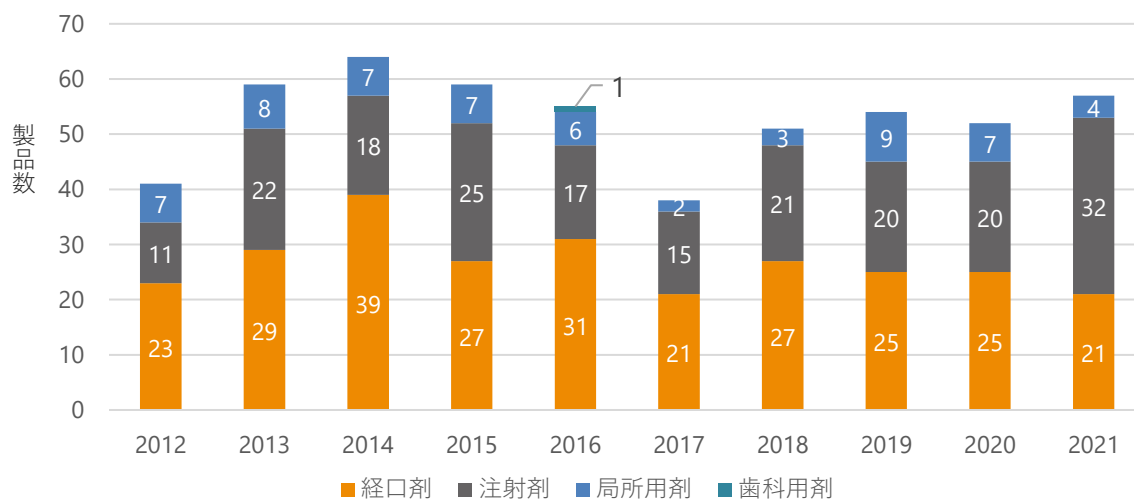
付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された新医薬品（基本統計）

図 7 新医薬品の数およびピーク時予測販売金額



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 8 新医薬品の剤形

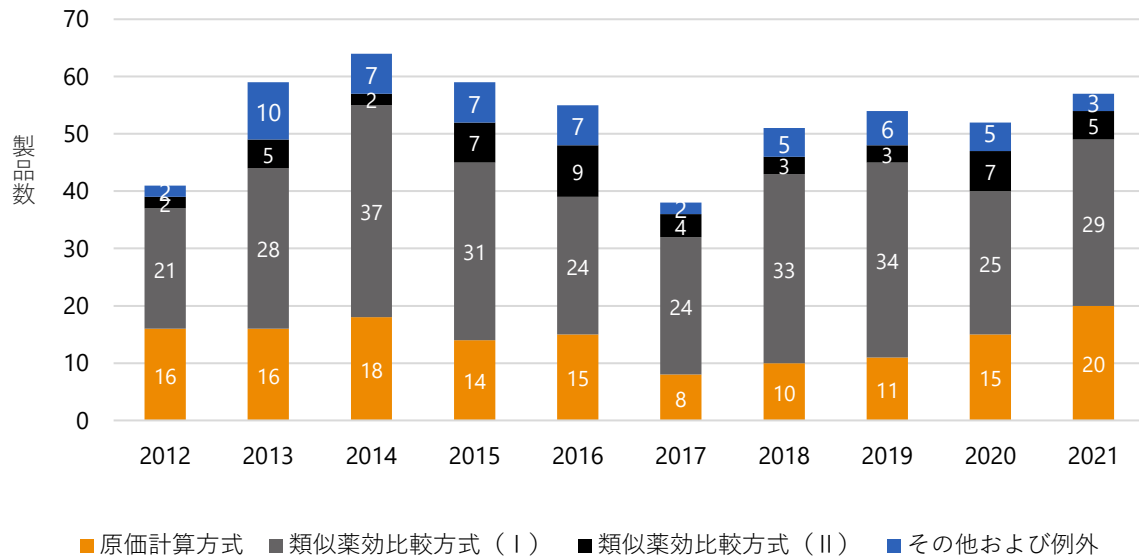


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

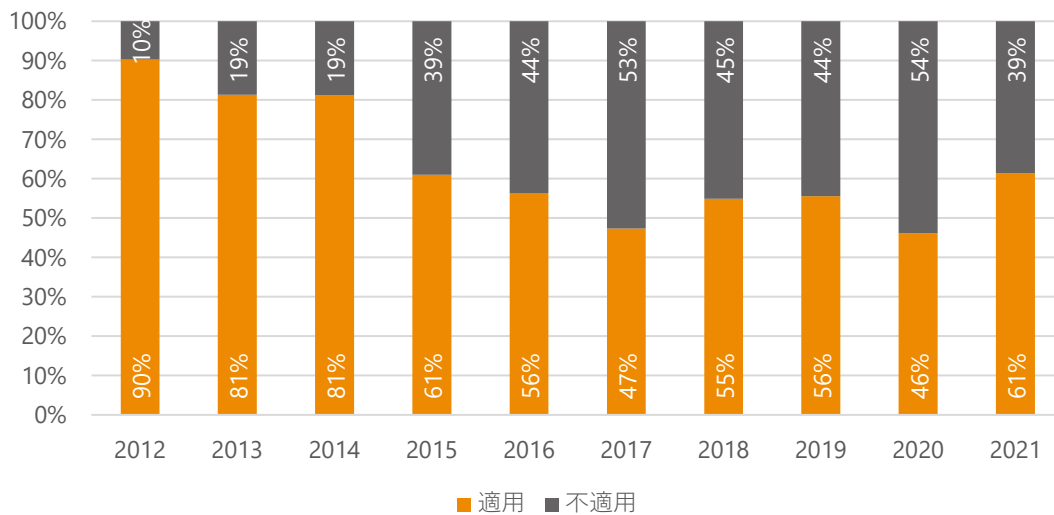
Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

図 9 新医薬品の薬価算定方式



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 10 新薬創出加算の適用

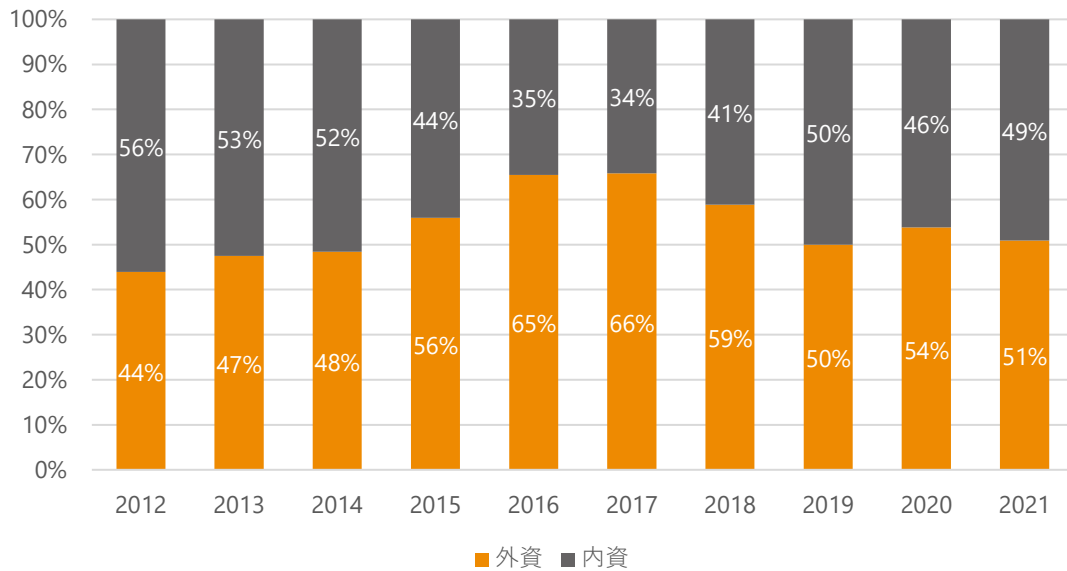


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

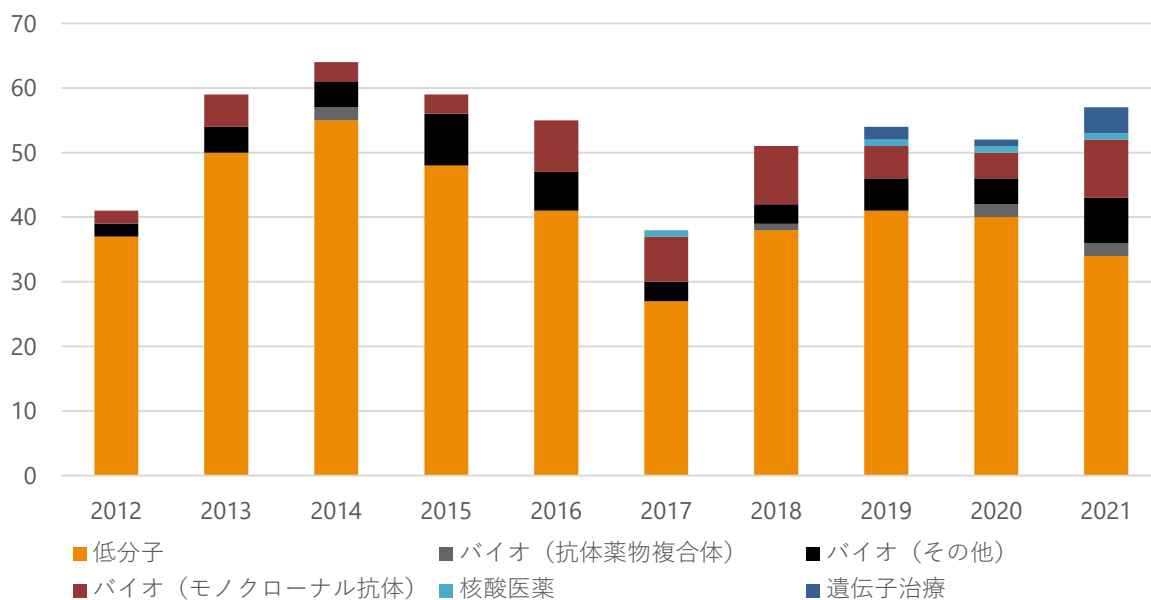
Research Report | Copyright © 2022 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

図 11 新医薬品の製造販売承認取得者



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 12 新医薬品の分子種



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。



利用規約

薬効分類はエンサイス独自の分類です。

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、エンサイスは、本レポートに含まれる情報の正確性、完全性、網羅性、目的適合性、最新性、その他本レポートが一定の内容や品質を備えること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、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。

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し若しくは利用させ、又は本レポートの内容を引用、転載若しくは複製することは認められません。

エンサイスリサーチセンター

〒150-000 東京都渋谷区渋谷1-2-5 MFPR渋谷ビル
Phone:03-6712-6339 Fax:03-6712-6343

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

本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。