Encise

# SPECIAL Report

## 2023 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品

2023 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 | 2024.11.22

Analyst | シン・デビッシュ

Encise | Research Center
Monitoring Pharmaceutical Industry for the Society

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 © 2024 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。**

# INDEX

## SPECIAL Report

## 2024.11


04 2023 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品の概要

06 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[*1]

- 06 オルツビーオ：週一回投与の血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 10 ベスレミ：真性多血症治療の大きな進歩を示す製剤
- 12 エムパベリ：発作性夜間ヘモグロビン尿症を適応症とするファースト・イン・クラスの補体 C3 阻害薬
- 15 エプキンリ：大細胞型 B 細胞リンパ腫を適応症とする初の抗 CD20/CD3 二重特異性抗体
- 18 レケンビ：初のアルツハイマー病疾患修飾治療薬
- 21 レクビオ：高コレステロール血症を適応症とする初の siRNA 製剤
- 24 リットフーロ：円形脱毛症治療薬として 2 番目の承認薬
- 27 マンジャロ：2 型糖尿病を適応症とする初の GIP/GLP-1 受容体作動薬
- 30 オンボー：競合ひしめく UC 市場初の IL-23 阻害剤
- 33 フェスゴ：パージェタとハーセプチン配合の固定用量の皮下注製剤
- 36 フォゼベル：ファースト・イン・クラスのリン吸収阻害剤
- 39 リスティーゴ：2 つのサブタイプを対象とした全身型重症筋無力症治療薬



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 © 2024 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。**

42 2023 年に薬価基準に収載されたその他の新有効成分含有医薬品の概要[*1]
42 タバリス
42 クレセンバ（内用）
43 パキロビッド
43 モノヴァー
44 アーウィナーゼ
44 イジュド
45 リブタヨ
45 アドトラーザ
46 クレセンバ（注射）
46 アリドネ
47 ゾコーバ
47 ドプテレット
48 オファコル
48 ヴィアレブ
49 オンボー（維持療法）
49 パリンジック
50 アトガム
50 ネキソブリッド
51 シュンレンカ（内用）
51 シュンレンカ（注射）
52 リトゴビ
52 オンキャスパー
53 アクトヒブ
53 ルクスターナ
54 コルスバ
54 メグルダーゼ
55 ジルビスク
55 アレモ
56 キュービトル
56 フェトロージャ

57 付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品 （基本統計）
57 新有効成分含有医薬品の数およびピーク時予測販売金額
57 新有効成分含有医薬品の投与形態
58 新有効成分含有医薬品の薬価算定方式
58 新有効成分含有医薬品の新薬創出加算の適用
59 新有効成分含有医薬品の製造販売承認取得者
59 新有効成分含有医薬品のモダリティ

[*1]…「SARS-CoV-2 による感染症」を効能・効果とする薬剤においては、「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」では掲載せず、「2023 年に薬価基準に収載されたその他の新医薬品の概要」で掲載する。

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 © 2024 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。**

## 2023 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品[*2] の概要

2023年に国内で薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品は42品目であった。2022年に収載された新有効成分含有医薬品数（47品目）と比較すると若干少ない。一方、ピーク時予測販売金額は、2023年が4,680億円と、2022年の3,600億円を上回っている。
抗腫瘍剤の新有効成分含有医薬品が引き続き最多であり、8品目収載された。次に血液凝固系製剤と全身用抗ウイルス剤が各4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31品目、「原価計算方式」が11品目に適用された（図2）。

新有効成分含有医薬品42品目中14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29品目には新薬創出加算が適用された。42品目中16品目はバイオ医薬品であり、11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有効成分含有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）。

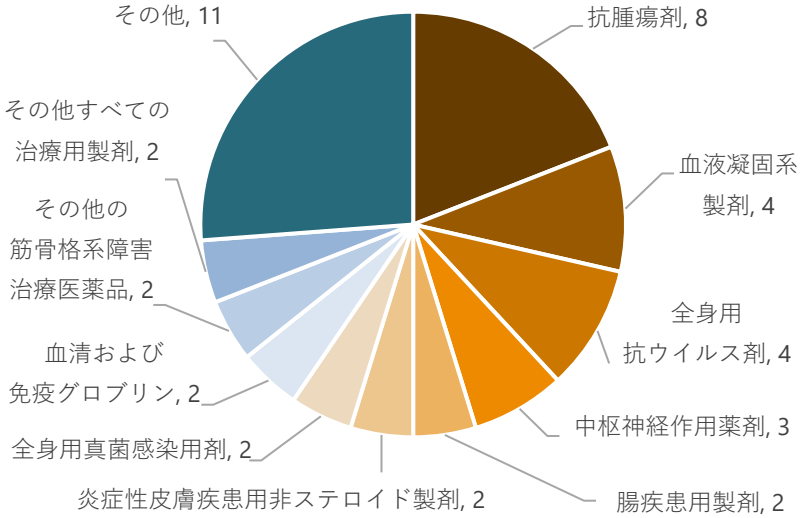



図 1　2023 年に薬価基準に収載された
新有効成分含有医薬品のカテゴリー
出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

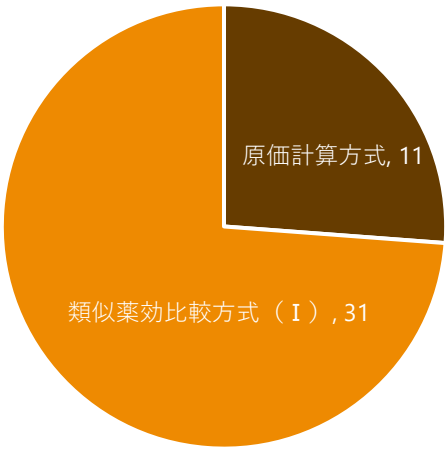



図 2　新有効成分含有医薬品の薬価算定方式
出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

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 © 2024 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。**

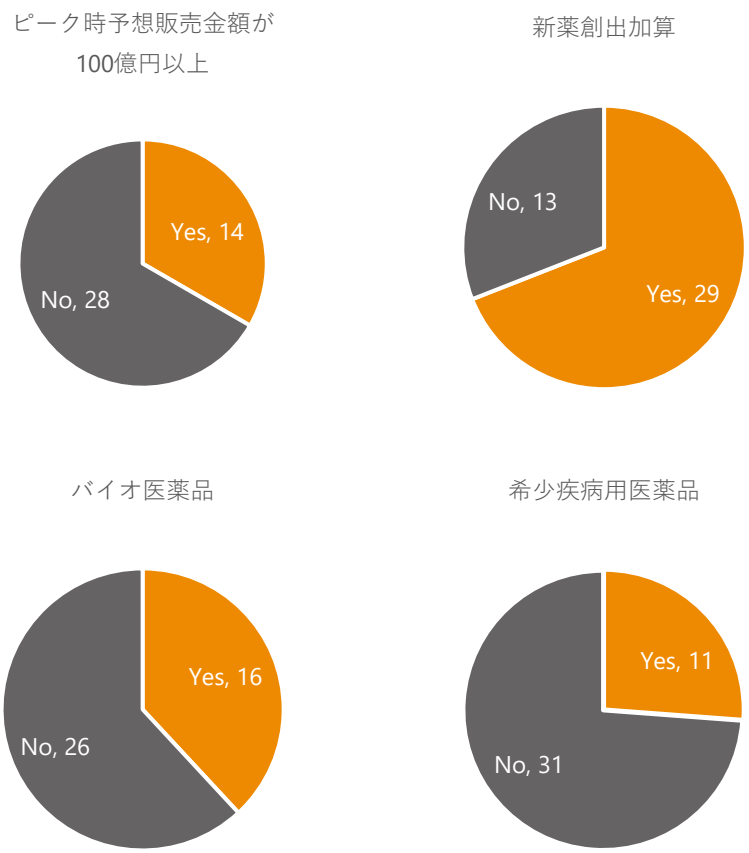



図 3～6　新有効成分含有医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

*2…本レポートには、厚生労働省により新有効成分含有医薬品として承認された「医療用医薬品」及び「再生医療等製品」を掲載した。

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 © 2024 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。**

## ピーク時予測販売金額が 100 億円以上の新有効成分含有医薬品

オルツビーオ：週一回投与の血液凝固第Ⅷ因子製剤

| 薬剤プロファイル - オルツビーオ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | エフアネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） | 販売名 | オルツビーオ |
| 販売開始年月 | 2023年11月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 250国際単位1瓶（溶解液付）、500国際単位1瓶（溶解液付）、1,000国際単位1瓶（溶解液付）、2,000国際単位1瓶（溶解液付）、3,000国際単位1瓶（溶解液付）、4,000国際単位1瓶（溶解液付） |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血液凝固系製剤 | 薬理作用 | 止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | サノフィ | 販売元 | サノフィ | 創製元 | Amunix Pharmaceuticals |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 49,543円、99,085円、198,171円、396,341円、594,512円、792,683円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 191億円 |
| 当該薬効分類（血液凝固製剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,510億円 |
| 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[*5] | | | | | 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[*5] | | | | | 78% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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

オルツビーオは、血友病Aを適応症とする血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、2023年11月に薬価基準に収載され、発売された。

**オルツビーオについて**：オルツビーオは、血友病Aを適応症とする血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、毎週2～3回の投与が必要な既存の補充療法と比較して、週1回の投与で血液凝固第Ⅷ因子の活性を正常～ほぼ正常範囲に維持することができる。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：オルツビーオの薬価は、バイエル薬品のジビイ（ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え））を比較薬として算定され、有用性加算（Ⅱ）5%が適用された。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、オルツビーオのピーク時（10年度）の販売金額は191億円、投与患者数は669人と予測されている。本剤のピーク時の予測販売金額が100億円以上であるが、血友病のような希少疾患にのみ使用されるため、本剤は費用対効果の対象から除外されている。

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 © 2024 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。**

**効能・効果について**：血友病Aは、生涯続く希少疾患で、血液が凝固する機能が損なわれることにより過度の出血を引き起こし、関節障害や慢性疼痛が現れ、生活の質が損なわれる恐れがある。血友病Aの重症度は、血液中の凝固因子の活性レベルに応じて評価される。血友病Aは、血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ）の欠乏を伴い、通常、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤による長期の出血に対する予防治療が必要となる。オルツビーオは、成人および小児を対象に、定期補充療法やオンデマンド補充療法、さらに周術期管理を適応に承認された血液凝固第Ⅷ因子製剤である。

怪我をして出血すると、怪我をした箇所で血栓を形成して出血を止める、いわゆる止血プロセスが働く。止血プロセスは2段階で行われる。

(1) 血液中にある血小板が傷口に集まり、フォン・ヴィレブランド（vWF）因子を仲介して傷口と結合して血小板血栓を形成することで止血する（一次止血）
(2) 血液の凝固カスケードを通じてフィブリンの網目状の膜が血小板血栓の周囲をおおい固めることで、血小板血栓を安定化する（二次止血）

血液凝固第Ⅷ因子が十分でないと、体内のトロンビンを産生する能力が低下する。血液凝固第Ⅷ因子の量は凝固因子の活性レベルで測定され、凝固因子の活性が正常な人の1%未満であれば重症の血友病と判定される。血液凝固第Ⅸ因子の欠乏により起こる血友病は血友病Bと呼ばれる。

**臨床試験データについて**：オルツビーオの承認取得は、第Ⅲ相試験XTEND-1の試験結果に基づいている。The New England Journal of Medicineに掲載された本試験において、オルツビーオは主要評価項目および重要な副次評価項目を達成し、臨床的に意義のある出血抑制効果を示すとともに、患者内比較に基づく既存の血液凝固第Ⅷ因子製剤による事前治療に対して出血抑制効果を示した。また、本剤は週一回の投与で週の半分以上にわたり血液凝固第Ⅷ因子の活性が正常～ほぼ正常範囲（40%超）に維持されることが認められた。

**位置づけ及び市場展望**：2006年まで、発売されていたすべての血液凝固第Ⅷ因子製剤は、製造または製剤の段階でヒトまたは動物の血液由来成分が使用されていた。アドベイト（当時の製造販売元：バクスター）は、2006年に国内で承認された血友病Aを適応症とするヒトまたは動物由来のタンパク質を全く添加しない世界初にして唯一の遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤である。本剤により、ヒトまたは動物由来の添加物に含まれる病原体により引き起こされる可能性がある感染症のリスクが低減された。

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 © 2024 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。**

血友病Aの市場は、作用時間の長い遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤の参入により、近年大きく変化している。サノフィによると、オルツビーオの半減期は競合薬と比較して3～4倍と長く、競合薬との差別化が図られている。従来の血液凝固第Ⅷ因子製剤は凝固因子の活性が持続しないため、患者は2日ごとに定期的な出血抑制のための予防投与を受けなければならなかったが、オルツビーオは週1回の投与で効果が持続する。

血友病A市場を牽引しているヘムライブラは、血液凝固第Ⅸ因子及び血液凝固第Ⅹ因子に結合するヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターの有無を問わない血友病Aを適応症とする。

遺伝子治療薬など多くの血友病治療薬の臨床試験が進行中で、今後も新薬が登場すると考えられる。ファイザーは2024年3月、マルスタシマブ（遺伝子組換え）の製造販売承認申請を行った。マルスタシマブは、血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ）または第Ⅸ因子（FⅨ）に対するインヒビターのない血友病Aまたは血友病Bの両方を適応症とする。

**海外での状況について**：オルツビーオは、2023年2月に米国でSobiとサノフィの共同開発により商品名Altuviiioで承認を取得した。欧州では、2023年5月に欧州医薬品庁（EMA）により本剤の販売承認申請が受理、審査されている。

**備考**：血液凝固第Ⅷ因子製剤である血友病A治療薬の商品名には、一般的に第Ⅷ因子（数字の「8」）を表す接尾辞「ate」が使用されていることが多い。例として、バクスター（販売当時）のリコネイト（Recombinate）、武田薬品工業のアドベイト（Advate）、サノフィのイロクテイト（Eloctate）などが挙げられる。しかし、オルツビーオ（Altuviiio）は商品名にローマ数字のⅧを使用した最初の医薬品として知られている。また、血液凝固第Ⅸ因子製剤である血友病B治療薬には、ベネフィクス（Benefix）、オルプロリクス（Alprolix）、Ixinity、Hemgenixなど、商品名に「Ⅸ」が使用されていることが多い。

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 © 2024 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 1. 血友病 A の治療薬[*6]（一部抜粋）**

| 製品名（一般名）<br>製造販売元 | 販売開始 | 2023 年<br>売上高 | 予防投与のための<br>投与間隔[*7] |
|---|---|---|---|
| 血友病 A を適応症とする血液凝固第Ⅷ因子製剤 | | | |
| オルツビーオ（エフアネソクトコグ アルファ）<br>サノフィ | 2023 年 | - | 週 1 回 |
| アディノベイト（ルリオクトコグ アルファ ペゴル）<br>武田薬品工業 | 2020 年[*8] | 168 億円 | 週 2 回 |
| アドベイト（ルリオクトコグ アルファ）<br>武田薬品工業 | 2020 年[*8] | 44 億円 | 週 3～4 回 |
| イロクテイト（エフラロクトコグ アルファ）<br>サノフィ | 2019 年[*9] | 118 億円 | 最初は週 2 回<br>以後は 3～5 日に 1 回 |
| ジビイ（ダモクトコグ アルファ ペゴル）<br>バイエル薬品 | 2019 年 | 44 億円 | 最初は週 2 回<br>以後は 5 日に 1 回 |
| 血友病 A を適応症とする抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 | | | |
| ヘムライブラ[*10]（エミシズマブ）<br>中外製薬 | 2018 年 | 640 億円 | 最初の 4 回は週 1 回<br>以後は 2～4 週間に 1 回 |

*6…いずれも遺伝子組換え医薬品。

*7…通常投与量。患者の状態に応じて適宜増減する。

*8…武田薬品工業が販売開始した年。

*9…サノフィが販売開始した年。

*10…血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターの有無を問わない血友病 A を適応症とする。

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 © 2024 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。**

ベスレミ：真性多血症治療の大きな進歩を示す製剤

| 薬剤プロファイル - ベスレミ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | ロペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え） | 販売名 | ベスレミ |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 250μg0.5mL1筒、500μg1mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 免疫刺激剤 | 薬理作用 | 細胞増殖抑制シグナルの活性化作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | インターフェロン製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | ファーマエッセンシアジャパン | 販売元 | ファーマエッセンシアジャパン | 創製元 | ファーマエッセンシア |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 297,259円、565,154円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 163億円 |
| 当該薬効分類（インターフェロン製剤）の総販売額[*5] | | | | | 440億円 |
| 当該薬効分類（インターフェロン製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（インターフェロン製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 84% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

ファーマエッセンシアジャパンは、2023年6月、国内初の真性多血症（PV）治療薬としてベスレミを発売した。本剤は、同年3月に製造販売承認を取得し、5月に薬価基準に収載された。

**ベスレミについて**：ロペグインターフェロンアルファ-2bは、新規の長時間作用型モノペグ化プロリンインターフェロンである。骨髄にあるⅠ型インターフェロン受容体に結合することで、造血幹細胞の増殖を抑制する作用があり、JAK2遺伝子変異（JAK2 V617F）を減少させると考えられている。本剤の薬物動態の特性により、従来のペグ化インターフェロンよりも投与間隔が長くなっている。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：ベスレミの薬価は、原価計算方式にて算定され、薬価は250μgで297,259円、500μgで565,154円である。本剤のピーク時（10年度）の販売金額は、163億円、投与患者数は1,700人と予測されている。また本剤は、費用対効果評価の対象となっている。

**販売と流通について**：ベスレミは、ファーマエッセンシアジャパン初の製剤である。ファーマエッセンシアジャパンは、台北に本社を置くファーマエッセンシア コーポレーションの日本法人として、2017年に設立され、国内における販売体制を構築している。

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 © 2024 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。**

**効能・効果について**：真性多血症（PV）は血液がんの一種である骨髄増殖性腫瘍（MPN）に分類される。骨髄内の造血幹細胞が突然変異を起こし、赤血球、白血球、および血小板を含む血液細胞が過剰に産生される。特に赤血球の過剰産生により血液が濃くなり、血液が正常に流れず、血栓症、心筋梗塞、脳卒中などの重篤な合併症を引き起こす危険がある。また、一部のPV患者は経過中に疾患が進行し、骨髄線維症や白血病に移行することもある。60歳以上の成人に発症しやすく、100,000人に2人の割合で発症すると推定されている。ベスレミは、他の治療法で効果が不十分な場合のPVを適応症とする。

**臨床試験データについて**：国内での製造販売承認申請は、国内で実施された第Ⅱ相試験（A19-201）および海外で実施された試験の臨床試験結果に基づいている。米国食品医薬品局（FDA）の承認は、オーストリアの6施設で51人のPV患者を対象とした試験と、安全性に関する補足データが得られた2つの追加試験が根拠となっている。その結果、ベスレミを投与した患者の61％に、血球数の正常化、脾臓の縮小、新たな血栓の予防といった望ましい結果が認められた。

**位置づけ及び市場展望**：PV治療の適応承認以外に、ベスレミは他の適応症についても後期臨床試験が実施されている。「本態性血小板血症」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験や、「成人T細胞白血病」および「慢性骨髄性白血病」を対象とした試験も進行中である。

ベスレミは、PVの治療において確固たる位置づけを築いている。血液・腫瘍内科の専門医によると、これまでPVから骨髄線維症、および白血病への移行を抑制するように設計された特異的な治療薬は存在しなかったとされている。本剤は治療における大きな進歩であり、これらの疾患への移行を抑制する可能性を秘めている。

PV市場では、多くの有望な新薬の臨床試験が進められている。第Ⅲ相試験候補薬の中には、現在、武田薬品工業と共同開発を行っているProtagonist Therapeutics社のヘプシジンミメティクスペプチドであるRusfertide、Imago BioSciences社（現Merck & Co.）のLSD1阻害剤であるBomedemstat、Italfarmaco社のHDAC阻害剤であるGivinostatなどが含まれている。有望な新薬候補に恵まれ、この市場は今後10年間、年平均10％以上の成長が予想される。

**海外での状況について**：ベスレミは2021年11月、成人PV患者の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）により承認された。欧州では、脾腫を有さない成人PV患者の第一選択薬として2019年2月に欧州医薬品庁（EMA）により承認された。本剤は、スイス、台湾、イスラエル、韓国などでも承認されている。

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 © 2024 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。**

エムパベリ：発作性夜間ヘモグロビン尿症を適応症とするファースト・イン・クラスの補体 C3 阻害薬

| 薬剤プロファイル - エムパベリ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ペグセタコプラン | 販売名 | エムパベリ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 1,080mg20mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 免疫抑制剤 | 薬理作用 | 補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の免疫抑制剤 | | | | |
| 効能・効果 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | | | | |
| 製造販売元 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | 販売元 | 旭化成ファーマ | 創製元 | Apellis Pharmaceuticals |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 488,121円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 110億円 |
| 当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額[*5] | | | | | 20億円 |
| 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[*5] | | | | | 100% |
| 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[*5] | | | | | 94% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

エムパベリは、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を適応症とするファースト・イン・クラスの補体C3阻害薬である。国内では、2010年6月にソリリス（エクリズマブ）が最初のPNH治療薬として発売され、その後2019年にユルトミリス（ラブリズマブ）が発売された。両剤ともアレクシオン ファーマの補体C5阻害薬である。補体C5阻害薬は現在PNHの第一選択薬として考えられている。

**エムパベリについて**：ペグセタコプランは2つの合成ペプチド（短鎖アミノ酸）でできており、「補体系」と呼ばれる生体防御系の一部である補体C3タンパク質を標的として結合する。補体C3タンパク質およびその活性化フラグメントC3bと結合することにより、C3の開裂を阻害するだけでなく、補体活性化の下流エフェクターの生成および膜侵襲複合体（MAC）の形成も阻害する。

PNH患者では、補体タンパク質が過剰に活性化し、患者自身の細胞が損傷を受ける。ペグセタコプランは、補体C3タンパク質を阻害することで、補体タンパク質による細胞の損傷を抑制し、この疾患の症状を軽減する。

エムパベリは、血管内溶血（IVH：血管内で生じる赤血球の破壊）と血管外溶血（EVH：肝臓および脾臓で生じる赤血球の破壊）の両方を制御する、PNHを適応症とするファースト・イン・クラスの補体C3阻害薬である。

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 © 2024 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。**

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：エムパベリの薬価は、ソリリスを比較薬として算定され、有用性加算（II）5%が適用された。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、本剤のピーク時（10年度）販売金額は110億円、投与患者数は226人と予測されている。

**販売と流通について**：旭化成ファーマは、日本国内におけるエムパベリの独占販売権を有するSwedish Orphan Biovitrum Japan（Sobi）と、日本国内における独占販売契約を締結している。世界では、SobiとApellisは提携関係にある。

**効能・効果について**：発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）は、年齢に関係なく、体内の免疫系が誤って赤血球を標的とし、破壊する希少血液疾患である。治療せずに放置すると、血栓症、腎不全、および臓器障害などの重篤な合併症を引き起こす可能性がある。

PNHは稀な疾患であるため、正確な罹患率は不明であるが、世界全体では、100万人あたり15.9人のPNH患者がいると推定され、年間発症率は100万人あたり約5〜6人と予想される。

**臨床試験データについて**：エムパベリは、PNH患者を対象とした2つの第III相臨床試験で検証された。ひとつは補体C5阻害薬 （エクリズマブ）による治療歴のある成人を対象としたPEGASUS試験、もうひとつは補体C5阻害薬による治療歴のない成人を対象としたPRINCE試験である。

PEGASUS試験において、エムパベリは16週時点でエクリズマブの投与歴のある患者において、ヘモグロビン（Hb）の良好な改善を示した（P値<0.0001）。さらに、48週間にわたりHbの改善は持続した。PRINCE試験では、26週間にわたりエムパベリを投与したPNH患者の86%はHbの安定化に成功し、46%はHbの正常化に成功した。

**位置づけ及び市場展望**：アレクシオン ファーマのソリリスは、2010年6月に国内初のPNH治療薬として発売され、その後他の適応症についても承認された。ソリリスの発売以前は、根本治療として特定の患者に対してのみ造血幹細胞移植が行われていた。同じくアレクシオン ファーマのユルトミリスは、ソリリスに続くPNH治療薬であり、2019年9月に薬価基準に収載された。ユルトミリスは、投与間隔が8週間に1回（ソリリスの投与間隔の4倍）と長くなっている。両剤とも補体C5阻害薬であり、補体C5阻害薬は現在PNHの第一選択薬として考えられている。

エムパベリの薬価は、ソリリスを比較薬として算定され、有用性加算（II）5%が適用された。国内では、エムパベリの成人に対する推奨投与量は、週2回の皮下注射（1080mg×1瓶）であり、効果が不十分な場合は3日に1回へ増量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。

Research Report | Copyright © 2024 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。**

補体C5阻害薬（エクリズマブ）による治療歴のある患者、および補体C5阻害薬による治療歴のない患者を対象としたエムパベリの臨床実験が実施されたが、前者の試験結果の方がより有力であると判断されている。欧州では、エムパベリは補体C5阻害薬によって3か月以上治療を行ったにもかかわらず貧血が続く患者への使用が推奨されている。

今後、同市場へ数多くの新薬が登場する可能性がある。中外製薬の新規抗補体C5リサイクリングモノクローナル抗体であるクロバリマブ、同じく抗補体C5モノクローナル抗体であるリジェネロンのポゼリマブ等が挙げられる。2024年1月、ファースト・イン・クラスの経口補体D因子阻害薬であるアレクシオン ファーマのボイデヤが、補体C5阻害薬で治療中のPNH患者に対する併用治療薬として承認された。世界では、PNHを適応とする20種類以上の薬剤が臨床試験段階にあり、同市場の成長が見込まれている。

**海外での状況について**：ペグセタコプランは、米国（2021年5月に承認を取得。2023年10月には自己投与のための注射器の承認を取得。販売名はエムパベリ。）、欧州（2021年12月に承認を取得。販売名はAspaveli。）および世界各国でPNH治療薬として承認されている。また、本剤は、血液や腎臓など、他の希少疾患についても臨床試験が行われている。2023年2月、米国食品医薬品局（FDA）は、地図状萎縮（GA）を伴う加齢黄斑変性（萎縮型加齢黄斑変性（non-nAMD）の後期段階）を適応症とするファースト・イン・クラスの治療薬として、ペグセタコプラン（販売名：Syfovre）を承認した。

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 © 2024 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。**

エプキンリ：大細胞型 B 細胞リンパ腫を適応症とする初の抗 CD20/CD3 二重特異性抗体

| 薬剤プロファイル - エプキンリ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | エプコリタマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | エプキンリ |
| 販売開始年月 | 2023年11月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 4mg0.8mL1瓶、48mg0.8mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | T細胞依存性細胞傷害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | モノクローナル抗体抗腫瘍剤 | | | | |
| 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<br>✓ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>✓ 高悪性度B細胞リンパ腫<br>✓ 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫<br>✓ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | | | | |
| 製造販売元 | ジェンマブ | 販売元 | ジェンマブ | 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） | 137,724円、1,595,363円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 307億円 |
| 当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額[*5] | | | | | 10,600億円 |
| 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[*5] | | | | | 90% |
| 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[*5] | | | | | 98% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

エプキンリは、特定の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）を適応症とする初の二重特異性T細胞誘導抗体として、2023年11月に薬価基準に収載され、発売された。

**エプキンリについて**：エプキンリは、ヒト化IgG1二重特異性抗体で、特定の再発又は難治性のLBCLを適応症とする。本剤は、T細胞表面抗原のCD3とB細胞表面抗原のCD20に同時に結合し、T細胞を介してCD20陽性細胞傷害を誘導することで、疾患の進行を遅らせる効果がある。本剤は、LBCLを適応症とする国内初の二重特異性抗体である。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：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、エプキンリのピーク時（10年度）の販売金額は307億円、投与患者数は972人と予測されている。本剤は費用対効果評価H1区分の対象となっている。アムジェンのビーリンサイト（ブリナツモマブ）を比較薬として薬価算定され、有用性加算（Ⅱ）10％が適用された。

**販売と流通について**：エプキンリは、ジェンマブとアッヴィのがん領域における提携関係の下、共同開発された。国内では、ジェンマブが製造販売元となり、情報提供活動については、ジェンマブとアッヴィが共同で行う。

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 © 2024 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。**

**効能・効果について**：エプキンリは、2種類以上の全身療法後の再発又は難治性のLBCLのうち、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、そして再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）を適応症とする。LBCLは、白血球の一種であるBリンパ球に異常が生じて急速に進行する非ホジキンリンパ腫（NHL）である。

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）は、世界で最も一般的なタイプのNHLであり、NHL患者全体の約30％を占め、2022年には米国で30,400人が発症したと推定されている。DLBCLは、リンパ節だけでなくリンパ節以外の臓器にも発症し、高齢者に発症しやすく、男性にやや多い。

国立がん研究センター（NCC）によると、2019年の国内での悪性リンパ腫の総罹患数は36,638人であり、10年間の年平均増加率は4.6％であった。

**臨床試験データについて**：エプキンリは、EPCORE NHL-1試験と呼ばれる単一群で実施された臨床試験で検証された。本試験は、第I相のヒト初回投与用量漸増パート、第Ⅱa相の拡大パートおよび最適化パートの3つのパートから構成されている。本試験で設定された再発又は難治性のLBCL患者157人を対象とした拡大コホートの結果に基づき、米国食品医薬品局（FDA）は本剤を迅速承認している。

対象患者157人のうち、148人がDLBCLまたは高悪性度B細胞リンパ腫を有しており、86％はDLBCL非特定型（DLBCL, NOS）であった。
第Ⅱa相は、治療選択肢が限られている各種タイプの再発又は難治性のB細胞リンパ腫患者からなる3つのコホートを設定し、第I相の結果より設定された推奨用量で、エプキンリの安全性および有効性を評価する目的で実施された。

本剤の全奏効率は61％、うち完全奏効率は39％であった。また、奏効期間（中央値）は15.6か月であった。

**位置づけ及び市場展望**：CD20を標的とした二重特異性抗体の領域における競争は、多くの大手企業が近々市場に参入すると予想され、本格化しつつある。

2024年3月、中外製薬は2種類以上の全身療法歴を有する再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）を適応症とする抗CD20/CD3二重特異性抗体モスネツズマブの製造販売承認申請を行った。モスネツズマブは、すでに2022年12月に「Lunsumio」という販売名でFDAにより承認されている。中外製薬のもう一つの抗CD20/CD3二重特異性抗体であるGlofitamabは現在国内で臨床試験が進行中である。Glofitamabも2023年6月に「Columvi」という販売名で、2種類以上の全身療法後の成人の再発または難治性のDLBCL, NOSおよびFLに由来するLBCLを適応症としてFDAにより承認されている。

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 © 2024 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。**

現在臨床試験段階にある同領域の候補薬には、リジェネロンやXencor社と提携するジョンソン・エンド・ジョンソンの候補薬が挙げられる。

**海外での状況について**：エプコリタマブは、2023年5月にFDAの迅速承認プログラムのもとで「Epkinly」の販売名で承認された。2023年9月には、「Tepkinly」の販売名で欧州委員会より条件付き販売承認を取得した。

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 © 2024 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。**

レケンビ：初のアルツハイマー病疾患修飾治療薬

| 薬剤プロファイル - レケンビ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | レカネマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | レケンビ |
| 販売開始年月 | 2023年12月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 200mg2mL1瓶、500mg5mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の中枢神経作用薬剤 | 薬理作用 | 可用性アミロイドβのオリゴマーへ結合することにより、脳内のアミロイドβのクリアランスを促進 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 抗アルツハイマー製剤 | | | | |
| 効能・効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制 | | | | |
| 製造販売元 | エーザイ | 販売元 | エーザイ | 創製元 | BioArctic Neuroscience |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 45,777円、114,443円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 986億円 |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）の総販売額[*5] | | | | | 350億円 |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 2% |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 28% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

レケンビは、アルツハイマー型認知症（AD）による軽度認知障害（MCI）および軽度認知症の進行抑制を適応症として、2023年9月に承認された。国内初のAD疾患修飾薬として承認され、2023年に承認されたすべての薬剤の中で最も高いピーク時の販売金額が予測されている。

**レケンビについて**：レカネマブは、AD患者の脳内に存在するアミロイドベータ（Aβ）プラークの主要構成成分である可溶性Aβ凝集体および不溶性Aβ凝集体に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体である。脳内でのAβプラークの蓄積は、ADの主な病理学的特徴である。本剤は、神経毒性の高い可溶性Aβ凝集体に選択的に結合して中和、除去することにより、ADの病理に作用し、ADの進行を抑制するものと考えられている。本剤は、アミロイドPETまたは脳脊髄液検査によりAβの病理が示唆され、ADと診断された患者のみに投与できる。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：レケンビの薬価は、原価計算方式で算定され、有用性加算（Ⅰ）45％が適用された。この加算は、本剤の製造原価が明確であることから全面的に適用されている（加算係数：1.0）。さらに、本剤は新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった。これらの結果により、本剤の薬価は200mg2mL1瓶あたり45,777円、500mg5mL1瓶あたり114,443円に設定された。

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 © 2024 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。**

これらの薬価から患者一人あたりの年間薬剤費は約298万円となり、米国での患者一人あたりの年間推定薬剤費26,500米ドル（約388万円）を下回る。中央社会保険医療協議会（中医協）の資料によると、レケンビのピーク時（9年度）の販売金額は986億円、投与患者数は3万2,000人と予測されている。

**効能・効果について**：ADは認知症の一種であり、徐々に進行し、認知機能と日常生活機能が低下していく。詳しい原因は解明されていないが、脳組織の萎縮と神経細胞死を引き起こす「アミロイドカスケード仮説」が有力視されている。厚生労働省によると、2020年現在、65歳以上の高齢者のうち約600万人が認知症であると推定され、2025年には約700万人に増加すると予想されている。高齢者人口の増加に伴い、日本は先進国の中で最もAD患者の多い国の一つになっている。

**臨床試験データについて**：レケンビの承認取得は、臨床第Ⅲ相試験であるClarity ADの試験結果に基づいている。本試験は、50歳から90歳の早期AD患者1,795人を対象に、10mg/kgのレカネマブを2週間ごとに投与する群とプラセボ投与群に無作為に割り付けた。本試験の主要評価項目は、ベースラインから投与18カ月時点でのCDR-SB（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes）の変化であった。ベースラインから投与18カ月時点でのCDR-SBの平均変化量は、レカネマブ投与群で1.21、プラセボ投与群で1.66であった。

レカネマブ投与群はプラセボ投与群と比較して、18カ月時点でのCDR-SBにおいて-0.45の統計学的に有意な低下を示し、臨床症状の悪化を27％抑制した。

**位置づけ及び市場展望**：2020年に主要製剤の後発医薬品が発売されて以降、AD市場の売上は大きく減少している。2023年のAD市場全体の売上は367億円（前年比24％減、3年間の年平均成長率（CAGR）29％減）である。国内では2011年以降、レケンビが発売されるまで新たなAD治療薬は存在しなかったが、近い将来、高齢化の加速や本剤のような高薬価の疾患修飾薬の登場により、大幅な市場成長が予想される。

国内では、レケンビの適応症であるADによるMCIおよび軽度認知症の患者数は542万人と推定されている。しかし、実際には患者、施設、および医師の要件をまとめた「最適使用推進ガイドライン」に基づいて治療が行われる。

日本イーライリリーの抗Aβ抗体であるドナネマブは、レケンビと競合する新薬候補である。臨床第Ⅲ相試験である「TRAILBLAZER-ALZ 2試験」において、ドナネマブは早期AD患者の認知機能および日常生活機能の低下を有意に遅らせる効果が認められた。本剤は、国内では2023年9月に製造販売承認申請された。

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 © 2024 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。**

**海外での状況について**：レカネマブは2021年6月、AD治療薬として米国食品医薬品局（FDA）からブレークスルーセラピーに指定され、2023年1月に迅速承認された。その後、第III相試験Clarity ADの試験結果に基づいて、フル承認に向けた生物製剤承認一部変更申請（sBLA）が提出された。欧州では、エーザイは2023年1月、欧州医薬品庁（EMA）に販売承認申請を提出し、同月、EMAは販売承認申請を受理した。2024年7月、EMAは本剤の販売を承認しないよう勧告した。

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 © 2024 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。**

レクビオ：高コレステロール血症を適応症とする初の siRNA 製剤

| 薬剤プロファイル - レクビオ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 核酸医薬品 | 成分名 | インクリシランナトリウム | 販売名 | レクビオ |
| 販売開始年月 | 2023年11月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 300mg1.5mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 脂質調整／抗アテローム製剤 | 薬理作用 | RNAi機構によるPCSK9（前駆蛋白質転換酵素サブチリシン／ケキシン9型）産生抑制作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | コレステロールおよびトリグリセリド改善剤 | | | | |
| 効能・効果 | 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症<br>ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。<br>✓ 心血管イベントの発現リスクが高い<br>✓ HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない | | | | |
| 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 | Alnylam Pharmaceuticals |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 443,548円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 195億円 |
| 当該薬効分類（コレステロールおよびトリグリセリド改善剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,350億円 |
| 当該薬効分類（コレステロールおよびトリグリセリド改善剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 26% |
| 当該薬効分類（コレステロールおよびトリグリセリド改善剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 22% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

ノバルティスファーマは、薬価基準に収載直後の2023年11月にレクビオを発売した。レクビオは、国内初の脂質異常症治療薬として承認されたsiRNA製剤である。これまで国内で承認された他のsiRNA製剤はすべて希少疾患を適応症としている。

**レクビオについて**：インクリシランはPCSK9タンパク質の合成を阻害することにより効果を発揮し、より多くのLDL受容体が血中LDL-Cを除去できるようになる。投与後、ゆっくりと細胞質に取り込まれ、RNA誘導サイレンシング複合体（RISC）を形成する。いったんRISCが形成されると、PCSK9タンパク質のmRNAを順次切断し、PCSK9タンパク質の合成を継続的に抑制する。PCSK9タンパク質の減少により、LDL-C受容体が増加し、LDL-Cと結合して血中LDL-Cが低下する。

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 © 2024 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。**

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：レクビオの薬価は、アムジェンのレパーサ（エボロクマブ）を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）にて算定され、その新規作用機序により有用性加算（Ⅰ）40％が適用された。厚生労働省に提出された資料によると、ピーク時（10年度）の販売金額は195億円、投与患者数は29,000人と予測されている。また、本剤は費用対効果評価H1区分の対象となっている。

**販売と流通について**：ノバルティスファーマは国内でレクビオを販売する。同社は、Alnylam Pharmaceuticalsとのライセンスおよび提携契約の下で、レクビオの開発、製造および商品化の世界的な権利を取得している。

**効能・効果について**：レクビオは、家族性および非家族性高コレステロール血症治療薬として承認されている。本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない患者に処方される。最適に治療を行えるよう、施設や患者の明確な利用条件をまとめた「最適使用推進ガイドライン」が作成されている。

**臨床試験データについて**：レクビオの承認取得は、ORION-9、ORION-10、ORION-11試験を含む、プラセボ対照ランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいている。ORION-9は、家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者482人を対象に、8か国46施設で実施された国際共同試験である。ORION-10試験では米国145施設で、ORION-11試験では7か国70施設で、動脈硬化性心血管疾患患者（ASCVD）を対象に試験が行われた。さらに、本承認は国内第Ⅱ相試験であるORION-15試験の結果も根拠となっている。

ORION-9試験では、レクビオは17か月目にプラセボと比較してLDL-Cを48％低下させた。1,561人のASCVD患者を対象としたORION-10試験では、17か月目にプラセボと比較してLDL-Cが52％低下し、3～18か月目には54％低下した。1,617人のASCVDまたはASCVDと同等のリスクを有する患者を対象としたORION-11試験では、プラセボと比較してLDL-Cが50％低下した。

**位置づけ及び市場展望**：レクビオは、PCSK9阻害薬であるアムジェンのレパーサと全く同じ適応症を有し、期待される効果にも違いがほとんどない。レパーサは2～4週間ごとの皮下投与を必要とするのに対し、レクビオは投与間隔が延長され、維持期には半年に1回の投与で治療効果が持続する。投与間隔が長くなることで、患者の服薬アドヒアランスが良好となり、特に自己注射が困難な高齢者にとっては利便性が高い。専門医は、服薬アドヒアランスの良くない患者の服薬状況を改善し、治療中止を減らすことができるレクビオの可能性を評価している。レクビオは年に2回という少ない投与回数で、脂質異常症治療に革命をもたらすと予想されている。

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 © 2024 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。**

2023年の脂質異常症市場全体の売上は約1,930億円（前年比11％減、3年間の年間平均成長率（CAGR）11％減）である。主要領域であるスタチン領域で後発医薬品の浸透が進み、大幅な減少が続いている。しかし今後、レクビオなどの次世代医薬品と研究開発の活性化により、この市場の成長が予想される。脂質異常症市場での糖尿病を適応としたセマグルチドの参入も、この市場に影響を与えると思われる。

**海外での状況について**：レクビオは、米国、欧州、および中国を含む世界90カ国以上で承認されている。

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 © 2024 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。**

リットフーロ：円形脱毛症治療薬として 2 番目の承認薬

| 薬剤プロファイル - リットフーロ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | リトレシチニブトシル酸塩 | 販売名 | リットフーロ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | カプセル剤 | 規格単位 | 50mg1カプセル |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の皮膚科用製剤 | 薬理作用 | ヤヌスキナーゼ3（JAK3）及びTECファミリーキナーゼ（肝細胞がん内で発現するチロシンキナーゼ）阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の皮膚科用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る） | | | | |
| 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 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 5,802.4円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 156億円 |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 280億円 |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 93% |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 17% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

リットフーロは、成人および12歳以上の小児を対象とした難治の円形脱毛症を適応症とする経口JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害剤で、同適応症で承認された2番目の治療薬である。

**リットフーロについて**：リトレシチニブは、JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害剤である。本剤はJAK3およびTECファミリーキナーゼを阻害することで、円形脱毛症の病態に関与するサイトカインのシグナル伝達とT細胞の細胞溶解能を抑制し、治療効果を発揮する。本剤は白斑、クローン病および潰瘍性大腸炎の適応でも臨床試験が行われている。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：リットフーロの薬価は、オルミエント（バリシチニブ）を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）にて算定され、有用性加算（Ⅱ）5%と小児加算5%が適用された。本剤は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目であり、ピーク時販売金額（予想）が100億円を超過することにより費用対効果評価H1区分の対象となっている。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（10年度）の販売金額は156億円、投与患者数は11,000人と予測されている。

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 © 2024 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。**

**効能・効果について**：リットフーロは、脱毛部位が広範囲かつ難治性の円形脱毛症の治療薬として承認されている。円形脱毛症は、免疫細胞が正常な毛包を攻撃することにより起こる、斑状の脱毛を特徴とする自己免疫疾患である。脱毛は一般的に頭皮に起こるが、眉毛、まつげ、ひげなどの顔を含む頭部全体や全身に及ぶこともある。一般的な発症年齢は25～35歳であるが、性別や人種に関係なく、小児から高齢者まで、様々な年齢層で発症する可能性がある。国内での円形脱毛症の罹患率は徐々に増加しており、約0.2-0.3%と推定されている。

さらに、円形脱毛症の治療選択肢は少なく、発症後の管理は困難なことが知られている。これにより、多くの患者において健康に関わる生活の質が低下し、うつや不安神経症などの深刻な心理的影響を引き起こす場合がある。

**臨床試験データについて**：リットフーロの承認は、ALLEGRO-2b/3と称する国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験およびALLEGRO-LTと称する第Ⅲ相試験を含む複数の臨床試験から収集された試験結果に基づいている。

国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験では、全頭型（頭皮の完全脱毛）および汎発型（頭皮、顔面、体の完全脱毛）を含む頭皮の脱毛面積が50％以上の12歳以上の円形脱毛症患者718人を対象に、リットフーロの有効性および安全性が検証された。

ファイザーの発表によると、リトレシチニブ50mgおよび30mgは、本試験の主要評価項目である第24週時点に頭部脱毛が20%以下となった患者の割合において、プラセボ投与群と比較して統計的に有意な改善を示した。

**位置付けおよび市場展望**：円形脱毛症の治療には様々な薬剤が使用されてきたが、そのほとんどは円形脱毛症の適応症で正式に承認されておらず、適応外または一般用医薬品（OTC）として使用されていた。ステロイドの外用剤および注射剤、ミノキシジル、アントラリン、シクロスポリン、メトトレキサート、スルファサラジンなどが該当する。円形脱毛症に対して初めて正式に承認された薬剤は、イーライリリーのJAK阻害剤であるオルミエント（バリシチニブ）で、2022年6月に厚生労働省から適応拡大に関する承認を取得している。当初、オルミエントは、関節リウマチとアトピー性皮膚炎を適応症として承認されており、2023年3月期の総売上高は306億円であった。リットフーロは、円形脱毛症の治療薬としてオルミエントの唯一の競合である。

オルミエント（BRAVE-AA試験）とリットフーロ（ALLEGRO試験）の臨床試験において、試験デザインに違いがあるものの、その結果には一定の類似性がある。特に、リットフーロの臨床試験には小児（12歳以上）も参加しており、成人（18～60歳）のみを対象に臨床試験を実施したオルミエントよりも明白な優位性を示している。

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 © 2024 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。**

しかし、効果的な円形脱毛症の治療のためには、長期にわたり発毛を維持することが重要である。両剤は比較的新しい薬であり、48～52週の臨床試験しか行われていないため、長期間にわたって持続する効果を明らかにするためには市販後の臨床試験が必要と考えられる。

**海外での状況について**：リットフーロは、成人および12歳以上の小児における重度の円形脱毛症の治療薬として、2023年6月に米国食品医薬品局（FDA）より、同年9月に欧州連合より承認を取得した。

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 © 2024 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。**

マンジャロ：2 型糖尿病を適応症とする初の GIP/GLP-1 受容体作動薬

| 薬剤プロファイル - マンジャロ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | チルゼパチド | 販売名 | マンジャロ |
| 販売開始年月 | 2023年4月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 2.5mg0.5mL1キット、5mg0.5mL1キット、7.5mg0.5mL1キット、10mg0.5mL1キット、12.5mg0.5mL1キット、15mg0.5mL1キット |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 糖尿病用剤 | 薬理作用 | グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）/グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | GLP-1作動薬 | | | | |
| 効能・効果 | 2型糖尿病 | | | | |
| 製造販売元 | 日本イーライリリー | 販売元 | 田辺三菱製薬 | 創製元 | イーライリリー・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） | 1,924円、3,848円、5,772円、7,696円、9,620円、11,544円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 367億円 |
| 当該薬効分類（GLP-1作動薬）の総販売額[*5] | | | | | 1,110億円 |
| 当該薬効分類（GLP-1作動薬）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（GLP-1作動薬）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 27% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

マンジャロ（チルゼパチド）は、二つの受容体に作用する持続性の注射剤であり、食事療法と運動療法の補助療法として成人の2型糖尿病（T2D）を適応とする。国内では、2022年9月に製造販売承認されたが、薬価基準収載は2023年3月15日まで延期され、同年4月18日に発売された。これは海外市場での需要が大きかったためと考えられている。

**マンジャロについて**：マンジャロは、成人のT2D患者において血糖値を改善する世界初の週一回投与のグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）およびグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬である。GIPおよびGLP-1はインクレチンの一種である。GIPおよびGLP-1受容体が活性化されると、グルコース濃度依存的に第1相および第2相のインスリン分泌が改善され、グルカゴン値が低下する。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：オゼンピックおよびトルリシティと直接比較した臨床試験では、統計学的に有意なHbA1cの低下効果が認められた。本結果を背景にオゼンピックを比較薬として有用性加算（Ⅱ）10%が適用された。

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 © 2024 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。**

中央社会保険医療協議会（中医協）の資料によると、マンジャロのピーク時（10年度）の販売金額は367億円、投与患者数は240,000人と予測されている。

**販売と流通について**：マンジャロは日本イーライリリーによって創製、開発されている。日本イーライリリーは、国内における製造販売承認を取得し、田辺三菱製薬が販売、流通を行う。医療関係者への情報提供活動については、日本イーライリリーと田辺三菱製薬が共同で行う。

**効能・効果について**：T2Dは40歳以上に発症することが多く、過体重やあまり運動をしない生活習慣が主因と考えられ、インスリン分泌低下やインスリン抵抗性を特徴とする。T2Dはインスリン非依存型糖尿病と呼ばれ、インスリンは分泌されるが、体内のインスリン濃度に対するインスリン受容体の感受性が相対的に低い。厚生労働省が2020年に実施した患者調査によると、糖尿病と診断され治療を受けている患者の総数は約580万人であり、そのうち約95％がT2Dであると推定される。

国際糖尿病連合（IDF）によると、2021年の日本の成人の糖尿病有病率は11.8%だった。日本の糖尿病の有病率は増加しており、その主因には高齢化および肥満率の増加が挙げられる。

**臨床試験データについて**：マンジャロは、5つの臨床試験（SURPASS-1試験、SURPASS-2試験、SURPASS-3試験、SURPASS-4試験、SURPASS-5試験）を含む国際共同第III相SURPASSプログラムにおいて、良好な結果が認められた。SURPASS-1試験では、本剤による単剤療法が検証され、SURPASS-2試験、SURPASS-3試験、およびSURPASS-4試験では、メトホルミン、スルホニルウレア系薬剤、および/またはナトリウム・グルコース共役輸送体2（SGLT2）阻害薬との併用療法が検証された。SURPASS-5では、メトホルミンの併用の有無に関わらない基礎インスリンとの併用が検証された。

マンジャロは、SURPASSプログラムにおいて、すべての比較薬に対して良好な血糖値の低下が認められた。患者の血糖値は、マンジャロ5mgで平均1.8%～2.1%、マンジャロ10mgおよび15mgで平均1.7%～2.4%低下した。さらに、本剤は他の比較薬よりも患者の大幅な体重減少をもたらした。患者の体重は、マンジャロ5mgで12ポンド（約5.4kg）、マンジャロ15mgで25ポンド（約11.3kg）減少した。

**位置づけ及び市場展望**：2023年の糖尿病治療薬市場の総売上高は前年比7％増の7,118億円で、国内で成長を維持している市場の1つである。糖尿病治療薬市場の動向は、経口剤、注射剤ともに急速に変化している。糖尿病患者の増加、新規作用機序を有する新薬の登場、適応症の拡大、新たな安全性データ、およびSGLT2阻害薬やGLP-1受容体作動薬を中心とした併用療法などにより、糖尿病治療薬市場の成長は続くと予想される。

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 © 2024 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。**

GLP-1受容体作動薬とインスリン製剤は皮下注製剤である。GLP-1受容体作動薬の2023年の総売上高は638億円（前年比5％増、3年間の年平均成長率（CAGR）5％増）で、オゼンピック（売上高：235億円、前年比89％増）やマンジャロのような有望な新薬の参入により成長が続くと考えられる。

マンジャロは、世界的なブロックバスターになる可能性があるといわれている。この大きな期待は、これまで示してきた堅牢な臨床データに基づいている。国際共同第Ⅲ相試験であるSURPASS-1試験のトップライン結果では、HbA1cを2.07%低下させ、体重を9.5kg（11.0%）減少させるなど良好な結果が示された。また、長期的な体重管理や左室駆出率が保たれた心不全（HFpEF）、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）を対象とした開発も進められている。

**海外での状況について**：米国食品医薬品局（FDA）は2022年5月、優先審査品目に指定されていたマンジャロを承認した。本剤は2022年9月に欧州連合からも承認を取得している。2022年10月、FDAはチルゼパチドを成人の肥満症、または体重関連の合併症を伴う過体重の治療薬としてファストトラックに指定した。

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 © 2024 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。**

オンボー：競合ひしめく UC 市場初の IL-23 阻害剤

| 薬剤プロファイル - オンボー | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | ミリキズマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | オンボー |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 100mg1mL1キット、100mg1mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 腸疾患用製剤 | 薬理作用 | インターロイキン-23（IL-23）p19阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 炎症性腸疾患用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | 日本イーライリリー | 販売元 | 持田製薬 | 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） | 126,798円、126,798円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 291億円 |
| 当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 620億円 |
| 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[*5] | | | | | 80% |
| 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[*5] | | | | | 57% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

オンボーは、欧米に先駆けて2023年3月に国内で承認された。既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎（UC）の寛解導入療法および維持療法を適応とする。

**オンボーについて**：ミリキズマブは、サイトカインであるIL-23のp19サブユニットを標的とし、選択的にIL-23を阻害するヒト化IgG4モノクローナル抗体である。IL-23が過剰に活性化すると、UCの病因である炎症が引き起こされる。IL-23は、炎症性サイトカインを産生するT細胞と自然免疫細胞のサブセットを制御することにより粘膜の炎症を引き起こす。この一連の過程を阻害することにより、ミリキズマブは炎症性サイトカインおよびケモカインの放出を効果的に抑制する。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**： オンボーの薬価は、スキリージ（リサンキズマブ）を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）にて算定されている。同剤には寛解導入療法用の静注製剤と維持療法用の皮下注製剤（オートインジェクターおよびシリンジ）がある。中央社会保険医療協議会（中医協）の資料によると、両製剤合わせてのピーク時（10年度）の販売金額は315億円、ピーク時の本剤投与患者数は15,500人と予測されている。

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 © 2024 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。**

**販売と流通について**：日本イーライリリーと持田製薬が共同開発したオンボーは、国内において日本イーライリリーが製品供給を担当し、持田製薬が流通・販売、および情報提供活動を行う。

**効能・効果について**：炎症性腸疾患（IBD）は、消化管の自己免疫疾患の総称である。潰瘍性大腸炎（UC）は、免疫系が結腸（大腸）や直腸の粘膜に炎症や潰瘍を引き起こすIBDの主要なサブタイプである。もう一つの主要なサブタイプとして、主に結腸の前にある小腸の粘膜に炎症や潰瘍を引き起こすクローン病（CD）がある。UCは年齢に関係なく発症するが、15歳から30歳の間に発症する可能性が高い。

**臨床試験データについて**：LUCENT臨床試験プログラムを構成する2つの臨床試験では、前治療歴のある潰瘍性大腸炎患者に対するオンボーによる寛解導入療法および維持療法は良好な結果を示した。12週間の寛解導入期間後、オンボー投与群では24%が臨床的寛解を達成したのに対し、プラセボ投与群では13%であった。維持療法では、12週目にオンボーで寛解を得た患者の64%が1年間寛解状態を維持したのに対し、プラセボ群で同じ期間寛解状態を維持した患者は37%のみであった。

**位置づけ及び市場展望**：UC市場では、すでに複数のバイオ医薬品が販売されている（表2参照）。UC向け治療薬としてオンボーは後発であるが、競合ひしめくUC市場にIL-23阻害剤が参入するのは初である。IL-23を選択的に標的とするオンボーは、IL-12とIL-23を標的とするステラーラよりも優れた治療薬と考えられている。多くの適応症を有することから、ステラーラは2023年に772億円（前年比14.6%増）の売上を計上した。UC市場におけるその他のバイオ医薬品には、アッヴィのヒュミラ（2023年の売上高：584億円、前年比6.8%減）や武田薬品工業のエンタイビオ（2023年の売上高：176億円、前年比13.7%増）がある。

一方、他のIL-23阻害剤もUCを適応症として臨床試験が進められている。その中には、スキリージ（リサンキズマブ、クローン病や乾癬等の適応症ですでに承認を取得）やトレムフィア（グセルクマブ、乾癬や乾癬性関節炎等の適応症ですでに承認を取得）が挙げられる。アッヴィは良好な第Ⅲ相試験結果に基づき、すでに米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）に承認申請を行っている。

**海外での状況について**：オンボーは、欧米に先駆けて2023年3月に国内で承認された。本剤は、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法および維持療法を適応として、2023年5月に欧州連合で承認を取得した。米国では、成人の中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者の治療薬として2023年10月にFDAにより承認された。

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 © 2024 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 2. 潰瘍性大腸炎治療薬として承認されたバイオ医薬品[*6]**

| 製品名（一般名）<br>製造販売元 | 作用機序 | 適応症 | 2023 年<br>売上高 |
|---|---|---|---|
| オンボー（ミリキズマブ）<br>持田製薬 | IL-23p19 を阻害 | 潰瘍性大腸炎 | - |
| ステラーラ（ウステキヌマブ）<br>田辺三菱製薬 | IL-12 と IL-23 の<br>両方を阻害 | クローン病、潰瘍性大腸炎、乾癬性関節炎、尋常性乾癬 | 772 億円 |
| ヒュミラ（アダリムマブ）<br>アッヴィ | TNF-α を阻害 | 関節リウマチ、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、潰瘍性大腸炎 等 | 584 億円 |
| エンタイビオ（ベドリズマブ）<br>武田薬品工業 | $\alpha_4\beta_7$インテグリンを阻害 | 潰瘍性大腸炎、クローン病 | 176 億円 |

*6…いずれも遺伝子組換え医薬品。

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 © 2024 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。**

フェスゴ：パージェタとハーセプチン配合の固定用量の皮下注製剤

| 薬剤プロファイル - フェスゴ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（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 | フェスゴ |
| 販売開始年月 | 2023年11月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 10mL1瓶、15mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | 抗体依存性細胞傷害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | モノクローナル抗体抗腫瘍剤 | | | | |
| 効能・効果 | ✓ HER2陽性の乳癌<br>✓ がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 | | | | |
| 製造販売元 | 中外製薬 | 販売元 | 中外製薬 | 創製元 | ロシュ |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 268,695円、471,565円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 344億円 |
| 当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額[*5] | | | | | 10,600億円 |
| 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[*5] | | | | | 90% |
| 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[*5] | | | | | 98% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

フェスゴは、パージェタとハーセプチンを配合させた固定用量配合剤で、特異な配合により皮下投与が可能となり、投与時間が5～8分に短縮され、医療現場の負担軽減や患者の利便性および費用対効果を高めることができると考えられている。

**フェスゴについて**：フェスゴは、中外製薬が販売しているパージェタとハーセプチンにボルヒアルロニダーゼ アルファを配合させた固定用量の皮下注製剤である。ヒアルロン酸分解酵素であるヒアルロニダーゼは、配合剤中の抗体の浸透や吸収を促進すると考えられている。本剤は、ヒト上皮細胞増殖因子受容体2（HER2）陽性の結腸・直腸がんを適応症とする世界初の皮下注製剤である。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：フェスゴの薬価は、パージェタとハーセプチンを比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、補正加算は適用されなかった。中央社会保険医療協議会（中医協）の資料によると、フェスゴのピーク時（5年度）の販売金額は344億円、投与患者数は9,300人と予測されている。

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 © 2024 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。**

**効能・効果について**：フェスゴは、 HER2陽性の乳がんおよびがん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症とする。HER2受容体は細胞の状態に関係なく全ての細胞に存在するが、HER2受容体が過剰に発現、活性化されるとがん細胞の増殖や分化が促進され、HER2陽性のがんとなる。

乳がん患者の約15%～20％はHER2陽性と推定される。国立がん研究センター（NCC）によると、2019年に国内で新たに乳がんと診断された患者は110,728人で、前年比4%増、過去10年間で64%増となった。結腸・直腸がんの場合、患者の約3～4％はHER2陽性である。NCCによると、2019年に新たに結腸・直腸がんと診断された患者数は155,625人で、前年比2.2％増、過去10年間で34％増となった。

**臨床試験データについて**：フェスゴの製造販売承認は、HER2陽性の乳がん患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験（FeDeriCa試験）の結果に基づいている。非盲検で行われた本試験では、化学療法と併用してフェスゴを皮下投与した場合と、パージェタとハーセプチンを点滴静注した場合の薬物動態、有効性および安全性を比較検討した。

本試験は、術前および術後薬物療法を併用する500人の患者を対象に実施され、主な目的は反復投与時のパージェタの最低血中濃度、および手術後の乳房および腋窩での病理学的完全奏効率（切除部分に摘出可能ながん組織がないこと）から、フェスゴと2剤併用（パージェタおよびハーセプチン）との違いを検証することだった。本試験では、主要な目的であるパージェタの血中濃度に関する非劣性が検証された。

**位置づけ及び市場展望**：ハーセプチンおよびパージェタの併用に対するフェスゴの非劣性が検証されたことにより、ハーセプチンおよびパージェタの後発医薬品の浸透に影響を及ぼす可能性がある。フェスゴは固定用量の皮下注製剤であり、静注製剤であるパージェタやハーセプチンに比べて、投与時間が短縮され、投与量の調整が不要になる。これらの利点から、フェスゴは医療資源の効率化への寄与が期待される薬剤であると中外製薬は考えている。

ハーセプチンとパージェタはともに中外製薬の主要製剤である。バイオシミラーの浸透に伴い、ハーセプチンの2023年の売上は62億円（5年間の年平均成長率（CAGR）29％減）と大幅に減少し、バイオシミラーの2023年の売上は81億円であった。パージェタに対するバイオシミラーはまだ存在せず、本剤の売上は現在も増加している（2023年の売上は前年比5.6％増の422億円）。しかし、パージェタは2013年に上市されたこともあり、独占的に販売できる期間の終了は近づきつつある。

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 © 2024 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。**

**海外での状況について**：米国食品医薬品局（FDA）は2020年6月、早期および転移性のHER2陽性の乳がんを適応症としてフェスゴを承認した。米国での承認後、2020年12月に欧州委員会は成人のHER2陽性の乳がん治療薬として本剤を承認した。

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 © 2024 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。**

フォゼベル：ファースト・イン・クラスのリン吸収阻害剤

| 薬剤プロファイル - フォゼベル | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | テナパノル塩酸塩 | 販売名 | フォゼベル |
| 販売開始年月 | 2024年2月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 5mg1錠、10mg1錠、20mg1錠、30mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他すべての治療用製剤 | 薬理作用 | ナトリウムイオン／プロトン交換輸送体3（NHE3）阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 高カリウム／高リン酸血症用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 | | | | |
| 製造販売元 | 協和キリン | 販売元 | 協和キリン | 創製元 | Ardelyx |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 234.1円、345.8円、510.9円、641.8円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 193億円 |
| 当該薬効分類（高カリウム／高リン酸血症用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 570億円 |
| 当該薬効分類（高カリウム／高リン酸血症用製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 70% |
| 当該薬効分類（高カリウム／高リン酸血症用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 34% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

協和キリンは、透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症として、2024年2月にフォゼベルを発売した。

**フォゼベルについて**：フォゼベルは、腸管上皮細胞上に発現するナトリウムイオン／プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害することにより、傍細胞経路を介したリン吸収を抑制するよう設計されたファースト・イン・クラスのリン吸収阻害剤である。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：フォゼベルの薬価は、キッセイ薬品工業のピートルチュアブル錠（スクロオキシ水酸化鉄）を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）にて算定され、有用性加算（Ⅰ）40％が適用された。ピーク時（9年度）の販売金額は193億円、投与患者数は66,000人と予測されている。また、本剤は費用対効果評価H1区分の対象となっている。協和キリンは初年度の2024年に33億円の売上を計画している。

**販売と流通について**：国内での販売は協和キリンが行う。協和キリンは2017年にArdelyx社との間で、本剤の日本における高リン血症を含む心腎疾患領域を対象とした独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結した。この契約では、Ardelyx社に3,000万米ドルの契約一時金が支払われ、さらに開発状況や販売開始に伴い、最大1億3,000万米ドルのマイルストーン・

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 © 2024 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。**

ペイメントが支払われる。また、Ardelyx社は、売上高に対して10%台後半のロイヤルティを得る権利を得ている。

**効能・効果について**：フォゼベルは、透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症としている。高リン血症は、血液中のリン濃度が異常に上昇する重篤な疾患で、多くの透析患者が罹患する。腎臓により血中リン濃度は調節されているが、腎機能が低下すると、リンが体内から十分に排出されなくなる。そのため、透析中の慢性腎臓病患者において、高リン血症は罹患率が高いことが知られている。

**臨床試験データについて**：フォゼベルの承認取得は、透析中の高リン血症患者を対象として実施した4つの国内第Ⅲ相試験の結果に基づいている。これらの試験結果から、本剤の単剤投与または既存のリン吸着薬との併用は、プラセボと比べて統計学的に有意に血中リン濃度を低下させることが示された。

**位置づけ及び市場展望**：現在、リン吸着薬は透析中の慢性腎臓病患者の高リン血症を改善するための標準治療と考えられているが、透析患者の大多数はリン吸着薬による治療にもかかわらず、血中リン濃度を適正に管理することが困難である。フォゼベルはリン吸着薬ではなく、リン吸収阻害剤であるため、本剤の補完的な作用機序はリン吸着薬による治療で十分な効果が得られない患者にとって有益である。

フォゼベルの薬価は、キッセイ薬品工業のピートルを比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）にて算定されている。ピートルは2015年に発売され、錠剤と顆粒が利用可能である。ピートルの2023年の売上高は67億円であった。国内市場で販売されている他のリン吸着薬には、炭酸ランタン（販売名：ホスレノール、製造販売元：バイエル薬品他、2023年の売上高：124億円）、炭酸カルシウム（複数社から販売、2023年の売上高：12億円）、セベラマー（販売名：フォスブロックとレナジェル、製造販売元：協和キリン（フォスブロック）と中外製薬（レナジェル）、2023年の総売上高：9億円）などが挙げられる。

厚生労働省が2020年に実施した患者調査によると、国内における慢性腎臓病患者の総患者数は約629,000人（男性：64%、女性：36%）であった。別の調査では、国内の透析患者は約350,000人で、増加傾向にあると報告されている。

フォゼベルが有する独自の作用機序とターゲット市場の規模を考慮すると、本剤の売上は早々に軌道に乗るものと考えられる。協和キリンは初年度となる2024年に33億円の売上を計画している。

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 © 2024 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。**

**海外での状況について**：2023年10月、米国食品医薬品局（FDA）は、Xphozaという販売名で、血中リン濃度を低下させるテナパノルを承認した。適応は、透析中の成人慢性腎臓病のうち、リン吸着薬に対して効果不十分又は不耐性の高リン血症に対する追加療法となる。2019年9月、テナパノルはIbsrelaという販売名で、便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）治療薬としてもFDAに承認されている。

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 © 2024 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。**

リスティーゴ：2 つのサブタイプを対象とした全身型重症筋無力症治療薬

| 薬剤プロファイル - リスティーゴ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | リスティーゴ |
| 販売開始年月 | 2023年11月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 280mg2mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 免疫抑制剤 | 薬理作用 | 免疫グロブリンG（IgG）の胎児性Fc受容体への結合を阻害することにより、IgGのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の免疫抑制剤 | | | | |
| 効能・効果 | 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | ユーシービージャパン | 販売元 | ユーシービージャパン | 創製元 | ユーシービー |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 356,392円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 204億円 |
| 当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,120億円 |
| 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[*5] | | | | | 77% |
| 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[*5] | | | | | 58% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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

リスティーゴは、全身型重症筋無力症（gMG）の治療薬として2023年11月に発売された。

**リスティーゴについて**：リスティーゴは、ヒト化IgG4モノクローナル抗体で、ヒト胎児性Fc受容体（FcRn）を標的とし、免疫グロブリンG（IgG）との結合を阻害する。FcRnとIgGの結合を阻害することにより、抗体の異化が促進され、病原性IgG自己抗体を含むIgGの血中濃度を低下させる。

**薬価及び売上高ポテンシャルについて**：リスティーゴの薬価は、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、希少疾病用医薬品に指定されていることから市場性加算10%が適用された。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、本剤のピーク時（10年度）の販売金額は204億円、投与患者数は1,300人と予測されている。

**効能・効果について**：リスティーゴは、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない全身型重症筋無力症を適応症とする。

重症筋無力症（MG）は、慢性の自己免疫疾患であり、病原性IgG自己抗体が神経筋接合部におけるシナプス伝達を阻害し、骨格筋（特に目、口、喉、四肢）の筋力低下をもたらす。

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 © 2024 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。**

MGには大きく2つのタイプがあり、眼筋および眼瞼筋の筋力が低下する眼筋型重症筋無力症（oMG）、および複数の筋肉の筋力が低下する全身型重症筋無力症（gMG）がある。

若い女性（20～30歳）や50歳以上の男性に多く発症し、全世界での有病率は100 万人につき150 人から 350人と推定されている。
MGには次の3つのサブタイプがある。

- ✓ 抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体 – 抗AChR抗体はgMG患者の85%～95%、oMG患者の40%～70%で陽性である。
- ✓ 抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）抗体 - 抗MuSK抗体はMG患者全体の7% -10%で、抗AChR抗体が陰性と判定された患者では最大40%で陽性である。
- ✓ 低密度リポ蛋白質受容体関連蛋白質4（LRP4） - AChR抗体とMuSK抗体の両方とも陰性のMG患者の2%～50%で陽性である。

**臨床試験データについて**：リスティーゴの承認取得は、国際共同第Ⅲ試験であるMycarinGの試験結果に基づいている。本試験の有効性に関する主要評価項目は、43日目におけるMG-ADL総スコアのベースラインからの変化量であった。MG-ADLは、呼吸、会話、嚥下、椅子からの立ち上がりなど日常動作に関する8つの質問からgMGの症状レベルを評価するもので、リスティーゴ群において、ベースラインから43日目までのMG-ADL総スコアはプラセボ群に比べて統計学的に有意に減少した。本剤は、最も一般的なサブタイプである抗AChR抗体陽性と抗MuSK抗体陽性gMGに有効性が認められている。

**位置づけ及び市場展望**：gMGの治療に従来から使用される医薬品として以下が挙げられる。

- ✓ 神経筋接合部におけるシナプス伝達を改善するコリンエステラーゼ阻害剤（ピリドスチグミン等）
- ✓ 免疫抑制により抗体産生を抑制する副腎皮質ホルモン（プレドニゾン等）
- ✓ 免疫抑制剤（アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、シクロスポリン、メトトレキサート等）

しかし、どれも疾患を治療するものではなく、進行を遅らせたり、症状を緩和したりするものであり、いずれも副作用がある。胸腺を摘出することで、治療効果が得られる患者もいる。

次世代の医薬品には、補体阻害薬と胎児性Fc受容体（FcRn）阻害薬がある。ソリリス（エクリズマブ）はgMGを適応症とする初の補体阻害薬である。ユルトミリス（ラブリズマブ）とジルビスク（ジルコプラン）は補体（C5）阻害薬で、ウィフガート（エフガルチギモド アルファ）とリスティーゴ（ロザノリキシズマブ）は胎児性FcRn阻害薬である。

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 © 2024 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。**

ユーシービージャパンは2023年9月、gMG治療薬であるリスティーゴとジルビスクの承認を取得した。リスティーゴは、両剤の薬価基準収載直後の2023年11月に発売されたが、ジルビスクは2024年2月に発売された。ジルビスクは、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏功しない場合の全身型重症筋無力症を適応症とする国内初の自己投与が可能な皮下注製剤である。中医協に提出された資料によると、ジルビスクのピーク時（10年度）の販売金額は89億円と予測されている。

MG領域におけるアンメットニーズの高さと近年の有力な新薬候補の参入を考慮すると、この領域での大幅な市場成長が予想される。開発後期の新薬候補のうち、田辺三菱製薬ではアムジェン（導入当時はHorizon社）から導入した抗CD19モノクローナル抗体のユプリズナ（イネビリズマブ）の臨床試験が進められている。

**海外での状況について**：米国食品医薬品局（FDA）は、2019年にリスティーゴをオーファンドラッグに指定した後、2023年6月にgMG治療薬として承認した。本剤は、2020年4月に欧州委員会からもオーファンドラッグの指定を受けており、2024年1月に欧州連合全域で承認を取得した。

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 © 2024 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。**

## 2023 年に薬価基準に収載されたその他の新有効成分含有医薬品の概要

タバリス

| 薬剤プロファイル - タバリス | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ホスタマチニブナトリウム水和物 | 販売名 | タバリス |
| 販売開始年月 | 2023年4月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 100mg1錠、150mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血液凝固系製剤 | 薬理作用 | 脾臓チロシンキナーゼ阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 血小板増強製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 慢性特発性血小板減少性紫斑病 | | | | |
| 製造販売元 | キッセイ薬品工業 | 販売元 | キッセイ薬品工業 | 創製元 | ライジェルファーマシューティカルズ |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 4,188円、6,226.8円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 60億円 |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）の総販売額[*5] | | | | | 450億円 |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 76% |

クレセンバ（内用）

| 薬剤プロファイル - クレセンバ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | イサブコナゾニウム硫酸塩 | 販売名 | クレセンバ |
| 販売開始年月 | 2023年4月 | 剤形 | カプセル剤 | 規格単位 | 100mg1カプセル |
| 薬効分類[*3]（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[*3]（小分類） | 全身用真菌感染用剤 | | | | |
| 効能・効果 | 下記の真菌症の治療<br>✓ アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）<br>✓ ムーコル症<br>✓ クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む）） | | | | |
| 製造販売元 | 旭化成ファーマ | 販売元 | 旭化成ファーマ | 創製元 | Basilea Pharmaceutica |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 4,505.7円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 34億円 |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）の総販売額[*5] | | | | | 350億円 |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 64% |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 63% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

パキロビッド

| 薬剤プロファイル - パキロビッド | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ニルマトレルビル・リトナビル | 販売名 | パキロビッド |
| 販売開始年月 | 2022年2月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 1シート（ニルマトレルビル300mg）、1シート（ニルマトレルビル600mg） |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 全身用抗ウイルス剤 | 薬理作用 | 3CLプロテアーゼ阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | 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 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 12,538.6円、19,805.5円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 281億円 |
| 当該薬効分類（抗ウイルス剤，その他）の総販売額[*5] | | | | | 810億円 |
| 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[*5] | | | | | 77% |
| 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[*5] | | | | | 23% |

モノヴァー

| 薬剤プロファイル - モノヴァー | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | その他 | 成分名 | デルイソマルトース第二鉄 | 販売名 | モノヴァー |
| 販売開始年月 | 2023年3月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 500mg5mL1瓶、1,000mg10mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗貧血製剤 | 薬理作用 | 鉄の補給 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | 日本新薬 | 販売元 | 日本新薬 | 創製元 | ファーマコスモス |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 6,189円、12,377円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 20億円 |
| 当該薬効分類（造血剤，鉄剤およびすべての配合剤）の総販売額[*5] | | | | | 70億円 |
| 当該薬効分類（造血剤，鉄剤およびすべての配合剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 47% |
| 当該薬効分類（造血剤，鉄剤およびすべての配合剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 38% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

アーウィナーゼ

| 薬剤プロファイル - アーウィナーゼ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | クリサンタスパーゼ | 販売名 | アーウィナーゼ |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 10,000単位1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | L-アスパラギン加水分解作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他すべての抗腫瘍剤 | | | | |
| 効能・効果 | 急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫<br>ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。 | | | | |
| 製造販売元 | 大原薬品工業 | 販売元 | 大原薬品工業 | 創製元 | 英国健康保護庁 |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 172,931円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 7.3億円 |
| 当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額[*5] | | | | | 440億円 |
| 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[*5] | | | | | 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[*5] | | | | | 84% |

イジュド

| 薬剤プロファイル - イジュド | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | トレメリムマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | イジュド |
| 販売開始年月 | 2023年3月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 25mg1.25mL1瓶、300mg15mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | 細胞傷害性Tリンパ球抗原4（CTLA-4）結合阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | モノクローナル抗体抗腫瘍剤 | | | | |
| 効能・効果 | ✓ 切除不能な肝細胞癌<br>✓ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | | | | |
| 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 | ファイザー |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 214,801円、2,311,819円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 75億円 |
| 当該薬効分類（モノクローナル抗体抗腫瘍剤）の総販売額[*5] | | | | | 10,600億円 |
| 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[*5] | | | | | 90% |
| 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[*5] | | | | | 98% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

リブタヨ

| 薬剤プロファイル - リブタヨ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | セミプリマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | リブタヨ |
| 販売開始年月 | 2023年3月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 350mg7mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | PD-1／PD-1リガンド結合阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（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進行又は再発の子宮頸癌 | | | | |
| 製造販売元 | サノフィ | 販売元 | サノフィ | 創製元 | リジェネロン・ファーマシューティカルズ |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 450,437円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 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[*5] | | | | | 10,600億円 |
| 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[*5] | | | | | 90% |
| 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[*5] | | | | | 98% |

アドトラーザ

| 薬剤プロファイル - アドトラーザ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | トラロキヌマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | アドトラーザ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 150mg1mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤 | 薬理作用 | インターロイキン-13（IL-13）シグナル伝達阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | レオファーマ | 販売元 | レオファーマ | 創製元 | Cambridge Antibody Technology |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 29,295円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 44億円 |
| 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[*5] | | | | | 280億円 |
| 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[*5] | | | | | 93% |
| 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[*5] | | | | | 17% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

クレセンバ（注射）

| 薬剤プロファイル - クレセンバ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | イサブコナゾニウム硫酸塩 | 販売名 | クレセンバ |
| 販売開始年月 | 2023年4月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 200mg1瓶 |
| 薬効分類[*3]（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[*3]（小分類） | 全身用真菌感染用剤 | | | | |
| 効能・効果 | 下記の真菌症の治療<br>✓ アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）<br>✓ ムーコル症<br>✓ クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む）） | | | | |
| 製造販売元 | 旭化成ファーマ | 販売元 | 旭化成ファーマ | 創製元 | Basilea Pharmaceutica |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 27,924円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 5.6億円 |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）の総販売額[*5] | | | | | 350億円 |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 64% |
| 当該薬効分類（全身用真菌感染用剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 63% |

アリドネ

| 薬剤プロファイル - アリドネ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ドネペジル | 販売名 | アリドネ |
| 販売開始年月 | 2023年4月 | 剤形 | 貼付剤 | 規格単位 | 27.5mg1枚、55mg1枚 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の中枢神経作用薬剤 | 薬理作用 | アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 抗アルツハイマー製剤 | | | | |
| 効能・効果 | アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 | | | | |
| 製造販売元 | 帝國製薬 | 販売元 | 興和 | 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） | 289.8円、441.4円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 26億円 |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）の総販売額[*5] | | | | | 350億円 |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 2% |
| 当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 28% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

ゾコーバ

| 薬剤プロファイル - ゾコーバ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | エンシトレルビル フマル酸 | 販売名 | ゾコーバ |
| 販売開始年月 | 2022年11月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 125mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 全身用抗ウイルス剤 | 薬理作用 | 3CLプロテアーゼ阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | 塩野義製薬 | 販売元 | 塩野義製薬 | 創製元 | 北海道大学、塩野義製薬 |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 7,407.4円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 192億円 |
| 当該薬効分類（抗ウイルス剤，その他）の総販売額[*5] | | | | | 810億円 |
| 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[*5] | | | | | 77% |
| 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[*5] | | | | | 23% |

ドプテレット

| 薬剤プロファイル - ドプテレット | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | アバトロンボパグマレイン酸塩 | 販売名 | ドプテレット |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 20mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血液凝固系製剤 | 薬理作用 | トロンボポエチン受容体刺激作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 血小板増強製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 | | | | |
| 製造販売元 | Swedish Orphan Biovitrum Japan | 販売元 | 旭化成ファーマ | 創製元 | アステラス製薬 |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 7,106.6円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 7,000万円 |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）の総販売額[*5] | | | | | 450億円 |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（血小板増強製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 76% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

オファコル

| 薬剤プロファイル - オファコル | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | コール酸 | 販売名 | オファコル |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | カプセル剤 | 規格単位 | 50mg1カプセル |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 胆道および肝障害用製剤 | 薬理作用 | CYP7A1の抑制による異常胆汁酸等の合成抑制、胆汁流量及び胆汁中への胆汁酸等の分泌増加に伴う胆汁うっ滞の改善作用、並びに脂質及び脂溶性ビタミンの吸収促進作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 胆道疾患用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 先天性胆汁酸代謝異常症 | | | | |
| 製造販売元 | レクメド | 販売元 | レクメド | 創製元 | Laboratoires CTRS |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 12,596円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 2.3億円 |
| 当該薬効分類（胆道疾患用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 100億円 |
| 当該薬効分類（胆道疾患用製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 1% |
| 当該薬効分類（胆道疾患用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 30% |

ヴィアレブ

| 薬剤プロファイル - ヴィアレブ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物 | 販売名 | ヴィアレブ |
| 販売開始年月 | 2023年7月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 10mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗パーキンソン剤 | 薬理作用 | ドパミン増加作用、レボドパ脱炭酸酵素阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 抗パーキンソン剤 | | | | |
| 効能・効果 | レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善 | | | | |
| 製造販売元 | アッヴィ | 販売元 | アッヴィ | 創製元 | アッヴィ |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 13,277円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 96億円 |
| 当該薬効分類（抗パーキンソン剤）の総販売額[*5] | | | | | 950億円 |
| 当該薬効分類（抗パーキンソン剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 63% |
| 当該薬効分類（抗パーキンソン剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 43% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

## オンボー（維持療法）

| 薬剤プロファイル - オンボー | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | ミリキズマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | オンボー |
| 販売開始年月 | 2023年6月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 300mg15mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 腸疾患用製剤 | 薬理作用 | インターロイキン-23（IL-23）p19阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 炎症性腸疾患用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | 日本イーライリリー | 販売元 | 持田製薬 | 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） | 192,332円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 24億円 |
| 当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 620億円 |
| 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[*5] | | | | | 80% |
| 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[*5] | | | | | 57% |

## パリンジック

| 薬剤プロファイル - パリンジック | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） | 販売名 | パリンジック |
| 販売開始年月 | 2023年5月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 2.5mg0.5mL1筒、10mg0.5mL1筒、20mg1mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の消化管および代謝用製剤 | 薬理作用 | フェニルアラニンアンモニアリアーゼ酵素の補充 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の消化管および代謝用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | フェニルケトン尿症 | | | | |
| 製造販売元 | バイオマリンファーマシューティカルジャパン | 販売元 | バイオマリンファーマシューティカルジャパン | 創製元 | IBEX Technologies |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 61,606円、64,155円、65,468円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 36億円 |
| 当該薬効分類（その他の消化管および代謝用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,100億円 |
| 当該薬効分類（その他の消化管および代謝用製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 59% |
| 当該薬効分類（その他の消化管および代謝用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 67% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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 © 2024 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。**

## アトガム

| 薬剤プロファイル - アトガム | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン | 販売名 | アトガム |
| 販売開始年月 | 2023年7月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 250mg5mL1管 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血清および免疫グロブリン | 薬理作用 | 免疫抑制作用（T細胞抑制作用） | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の特異的免疫グロブリン製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 中等症以上の再生不良性貧血 | | | | |
| 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 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 75,467円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 8.1億円 |
| 当該薬効分類（その他の特異的免疫グロブリン製剤）の総販売額[*5] | | | | | 10億円 |
| 当該薬効分類（その他の特異的免疫グロブリン製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（その他の特異的免疫グロブリン製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 67% |

## ネキソブリッド

| 薬剤プロファイル - ネキソブリッド | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | パイナップル茎搾汁精製物 | 販売名 | ネキソブリッド |
| 販売開始年月 | 2023年8月 | 剤形 | ゲル剤 | 規格単位 | 5g1瓶（混合用ゲル付） |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の皮膚科用製剤 | 薬理作用 | タンパク質分解作用による壊死組織除去作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の皮膚科用製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去 | | | | |
| 製造販売元 | 科研製薬 | 販売元 | 科研製薬 | 創製元 | メディウンド |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 162,995.9円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 8.8億円 |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）の総販売額[*5] | | | | | 100億円 |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 93% |
| 当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 11% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

シュンレンカ（内用）

| 薬剤プロファイル - シュンレンカ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | レナカパビルナトリウム | 販売名 | シュンレンカ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 300mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 全身用抗ウイルス剤 | 薬理作用 | カプシド阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | HIV用抗ウイルス剤 | | | | |
| 効能・効果 | 多剤耐性HIV-1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） | 94,814.2円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 330万円 |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）の総販売額[*5] | | | | | 720億円 |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 99% |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 85% |

シュンレンカ（注射）

| 薬剤プロファイル - シュンレンカ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | レナカパビルナトリウム | 販売名 | シュンレンカ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 1.5mL2瓶1組 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 全身用抗ウイルス剤 | 薬理作用 | カプシド阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | HIV用抗ウイルス剤 | | | | |
| 効能・効果 | 多剤耐性HIV-1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） | 3,208,604円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 4.5億円 |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）の総販売額[*5] | | | | | 720億円 |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 99% |
| 当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 85% |

[*3]…エンサイスの定義に基づく

[*4]…厚生労働省の資料参照

[*5]…2024 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 © 2024 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。**

リトゴビ

| 薬剤プロファイル - リトゴビ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | フチバチニブ | 販売名 | リトゴビ |
| 販売開始年月 | 2023年9月 | 剤形 | 錠剤 | 規格単位 | 4mg1錠 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | 線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（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 | | | | |
| 製造販売元 | 大鵬薬品工業 | 販売元 | 大鵬薬品工業 | 創製元 | 大鵬薬品工業 |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 10,252.5円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 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[*5] | | | | | 5,050億円 |
| 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[*5] | | | | | 90% |
| 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[*5] | | | | | 73% |

オンキャスパー

| 薬剤プロファイル - オンキャスパー | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | ペグアスパルガーゼ | 販売名 | オンキャスパー |
| 販売開始年月 | 2023年10月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 3,750国際単位1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 抗腫瘍剤 | 薬理作用 | アスパラギン脱アミド化作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他すべての抗腫瘍剤 | | | | |
| 効能・効果 | 急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫 | | | | |
| 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 | Enzon Pharmaceuticals |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 230,637円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 5.2億円 |
| 当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額[*5] | | | | | 440億円 |
| 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[*5] | | | | | 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[*5] | | | | | 84% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

アクトヒブ

| 薬剤プロファイル - アクトヒブ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | その他（ワクチン） | 成分名 | 乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） | 販売名 | アクトヒブ |
| 販売開始年月 | 2008年12月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 10μg1瓶（溶解液付） |
| 薬効分類[*3]（中分類） | ワクチン類 | 薬理作用 | B細胞の活性化、およびインフルエンザ菌B型に対する特異的 IgG 抗体の産生 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 細菌ワクチン製剤 | | | | |
| 効能・効果 | インフルエンザ菌b型による感染症の予防 | | | | |
| 製造販売元 | サノフィ | 販売元 | サノフィ | 創製元 | サノフィ |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 4,941円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 89万円 |
| 当該薬効分類（細菌ワクチン製剤）の総販売額[*5] | | | | | 180億円 |
| 当該薬効分類（細菌ワクチン製剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（細菌ワクチン製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 11% |

ルクスターナ

| 薬剤プロファイル - ルクスターナ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 再生医療等製品 | 成分名 | ボレチゲン ネパルボベク | 販売名 | ルクスターナ |
| 販売開始年月 | 2023年8月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 0.5mL1瓶（希釈液2本付） |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 眼科用剤 | 薬理作用 | RPE65遺伝子補充療法 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他の眼科用剤 | | | | |
| 効能・効果 | 両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー | | | | |
| 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 | フィラデルフィア小児病院 |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 49,600,226円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 5億円 |
| 当該薬効分類（その他の眼科用剤）の総販売額[*5] | | | | | 20億円 |
| 当該薬効分類（その他の眼科用剤）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 96% |
| 当該薬効分類（その他の眼科用剤）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 17% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

コルスバ

| 薬剤プロファイル - コルスバ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ジフェリケファリン酢酸塩 | 販売名 | コルスバ |
| 販売開始年月 | 2023年12月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 17.5μg0.7mL1筒、25μg0.7mL1筒、35μg0.7mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 鎮痒剤（局所抗ヒスタミン剤，麻酔剤等を含む） | 薬理作用 | 選択的オピオイドκ受容体作動作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 鎮痒剤（局所抗ヒスタミン剤，麻酔剤等を含む） | | | | |
| 効能・効果 | 血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | 丸石製薬 | 販売元 | キッセイ薬品工業 | 創製元 | フェリング・ファーマシューティカルズ |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 2,971円、3,609円、4,341円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 44億円 |
| 当該薬効分類（鎮痒剤（局所抗ヒスタミン剤，麻酔剤等を含む））の総販売額[*5] | | | | | 90億円 |
| 当該薬効分類（鎮痒剤（局所抗ヒスタミン剤，麻酔剤等を含む））における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 18% |
| 当該薬効分類（鎮痒剤（局所抗ヒスタミン剤，麻酔剤等を含む））における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 34% |

メグルダーゼ

| 薬剤プロファイル - メグルダーゼ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（その他） | 成分名 | グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） | 販売名 | メグルダーゼ |
| 販売開始年月 | 2024年1月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 1,000単位1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他すべての治療用製剤 | 薬理作用 | メトトレキサート分解作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 抗腫瘍治療用解毒剤 | | | | |
| 効能・効果 | メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒 | | | | |
| 製造販売元 | 大原薬品工業 | 販売元 | 大原薬品工業 | 創製元 | Health Protection Agency Porton Down |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 2,674,400円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 8.4億円 |
| 当該薬効分類（抗腫瘍治療用解毒剤）の総販売額[*5] | | | | | 60億円 |
| 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[*5] | | | | | 33% |
| 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[*5] | | | | | 91% |

*3…エンサイスの定義に基づく
*4…厚生労働省の資料参照
*5…2024 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 © 2024 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。**

ジルビスク

| 薬剤プロファイル - ジルビスク | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | ジルコプランナトリウム | 販売名 | ジルビスク |
| 販売開始年月 | 2024年2月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 16.6mg0.416mL1筒、23mg0.574mL1筒、32.4mg0.81mL1筒 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | その他の筋骨格系障害治療医薬品 | 薬理作用 | ヒト補体蛋白（hc5）と結合することによりC5の開裂を阻害並びにC5b及びC6の結合を阻害 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | その他すべての筋骨格系製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） | | | | |
| 製造販売元 | ユーシービージャパン | 販売元 | ユーシービージャパン | 創製元 | Ra Pharmaceuticals |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 69,580円、96,347円、135,661円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 89億円 |
| 当該薬効分類（その他すべての筋骨格系製剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,120億円 |
| 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[*5] | | | | | 77% |
| 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[*5] | | | | | 58% |

アレモ

| 薬剤プロファイル - アレモ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | バイオ医薬品（モノクローナル抗体） | 成分名 | コンシズマブ（遺伝子組換え） | 販売名 | アレモ |
| 販売開始年月 | 2024年2月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 15mg1.5mL1ｷｯﾄ、60mg1.5mL1ｷｯﾄ、150mg1.5mL1ｷｯﾄ |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血液凝固系製剤 | 薬理作用 | 止血作用／組織因子経路インヒビター（TFPI）による活性型血液凝固第Ⅹ因子に対する阻害の抑制 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 血液凝固製剤 | | | | |
| 効能・効果 | 血液凝固第鉢Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制 | | | | |
| 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 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 249,546円、844,727円、1,893,013円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 20億円 |
| 当該薬効分類（血液凝固製剤）の総販売額[*5] | | | | | 1,510億円 |
| 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[*5] | | | | | 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[*5] | | | | | 78% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 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 © 2024 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。**

キュービトル

| 薬剤プロファイル - キュービトル | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | その他 | 成分名 | ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） | 販売名 | キュービトル |
| 販売開始年月 | 2024年1月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 2g10mL1瓶、4g20mL1瓶、8g40mL1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 血清および免疫グロブリン | 薬理作用 | 抗原中和作用／貪食増強作用／免疫調整作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | 多価免疫グロブリン製剤-筋注用 | | | | |
| 効能・効果 | 無又は低ガンマグロブリン血症 | | | | |
| 製造販売元 | 武田薬品工業 | 販売元 | 武田薬品工業 | 創製元 | バクスターインターナショナル |
| 新薬創出加算 | 非該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 21,882円、43,195円、85,266円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 29億円 |
| 当該薬効分類（多価免疫グロブリン製剤-筋注用）の総販売額[*5] | | | | | 100億円 |
| 当該薬効分類（多価免疫グロブリン製剤-筋注用）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 100% |
| 当該薬効分類（多価免疫グロブリン製剤-筋注用）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 61% |

フェトロージャ

| 薬剤プロファイル - フェトロージャ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 分子タイプ | 低分子医薬品 | 成分名 | セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 | 販売名 | フェトロージャ |
| 販売開始年月 | 2023年12月 | 剤形 | 注射剤 | 規格単位 | 1g1瓶 |
| 薬効分類[*3]（中分類） | 全身用抗菌剤 | 薬理作用 | 細胞壁合成阻害作用 | | |
| 薬効分類[*3]（小分類） | セファロスポリン系抗生物質 | | | | |
| 効能・効果 | 〈適応菌種〉<br>セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、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。<br>〈適応症〉<br>各種感染症 | | | | |
| 製造販売元 | 塩野義製薬 | 販売元 | 塩野義製薬 | 創製元 | 塩野義製薬 |
| 新薬創出加算 | 該当 | 発売当時薬価（規格単位） | 20,203円 | ピーク時販売額（予想）[*4] | 15億円 |
| 当該薬効分類（セファロスポリン系抗生物質）の総販売額[*5] | | | | | 580億円 |
| 当該薬効分類（セファロスポリン系抗生物質）における特許品の売上高比率[*5] | | | | | 74% |
| 当該薬効分類（セファロスポリン系抗生物質）における100床以上の病院の売上高比率[*5] | | | | | 51% |

*3…エンサイスの定義に基づく

*4…厚生労働省の資料参照

*5…2024 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

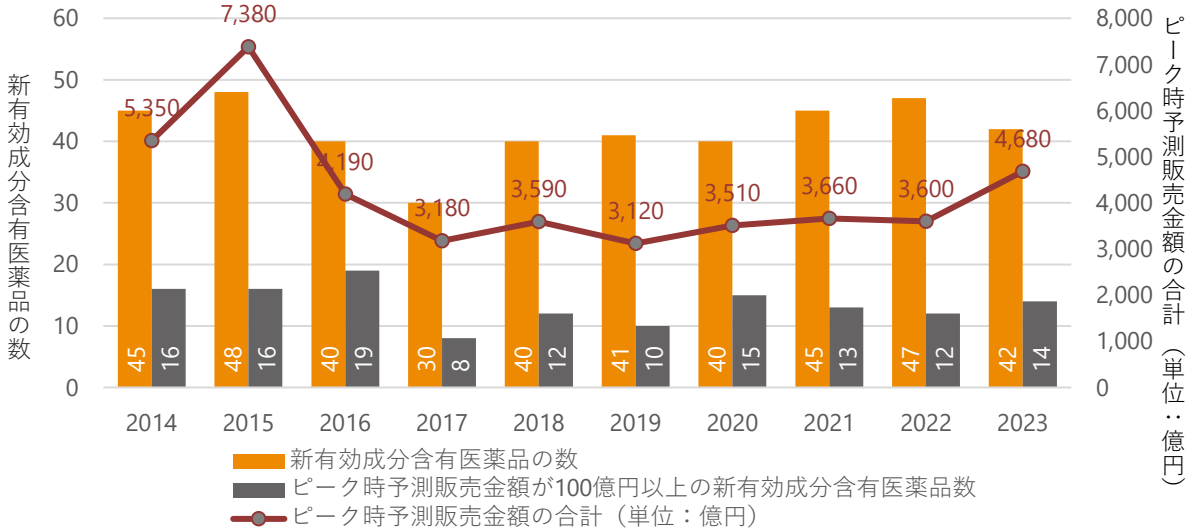
出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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 © 2024 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。**

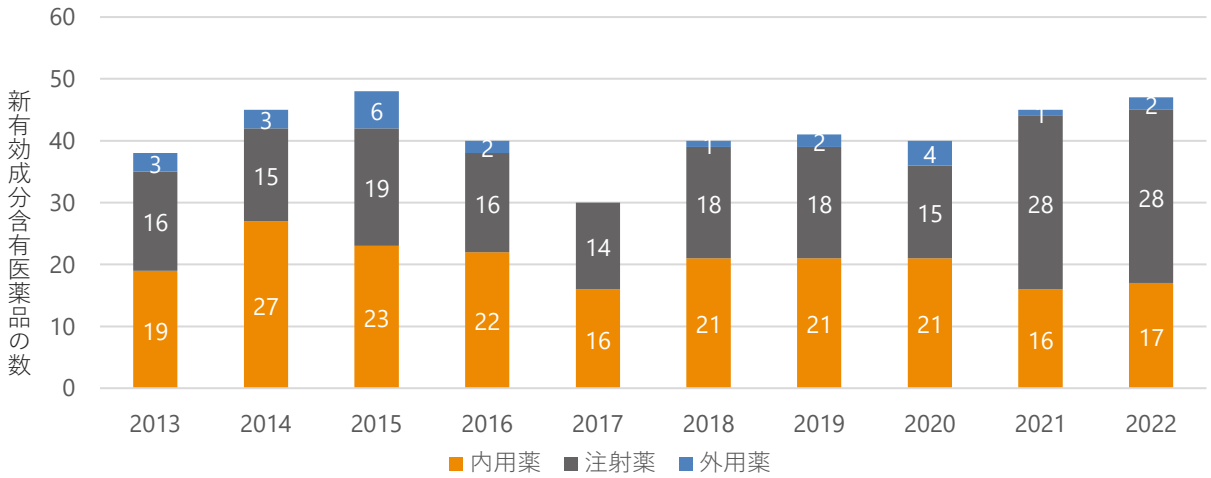
## 付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品（基本統計）

図 7 新有効成分含有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 新有効成分含有医薬品の投与形態

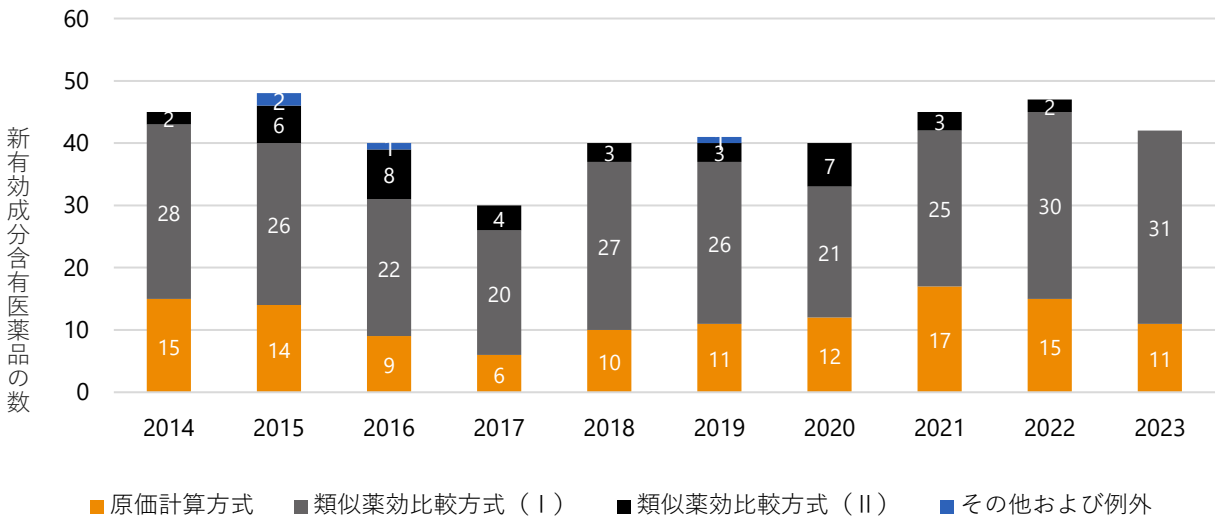



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

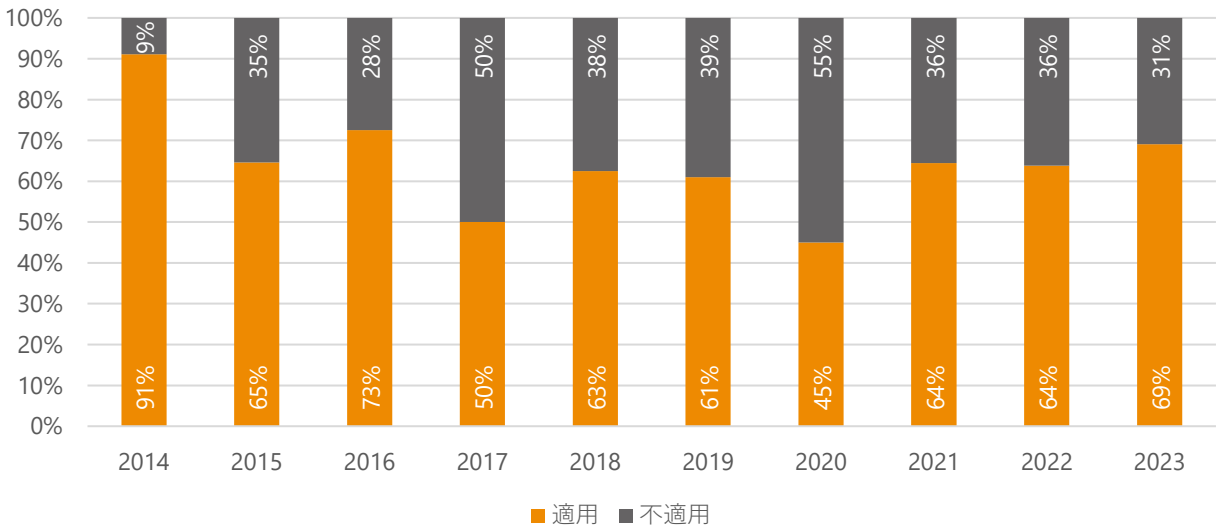
Research Report | Copyright © 2024 Encise Inc. All Rights Reserved.
**本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。**

図 9 新有効成分含有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 新有効成分含有医薬品の新薬創出加算の適用

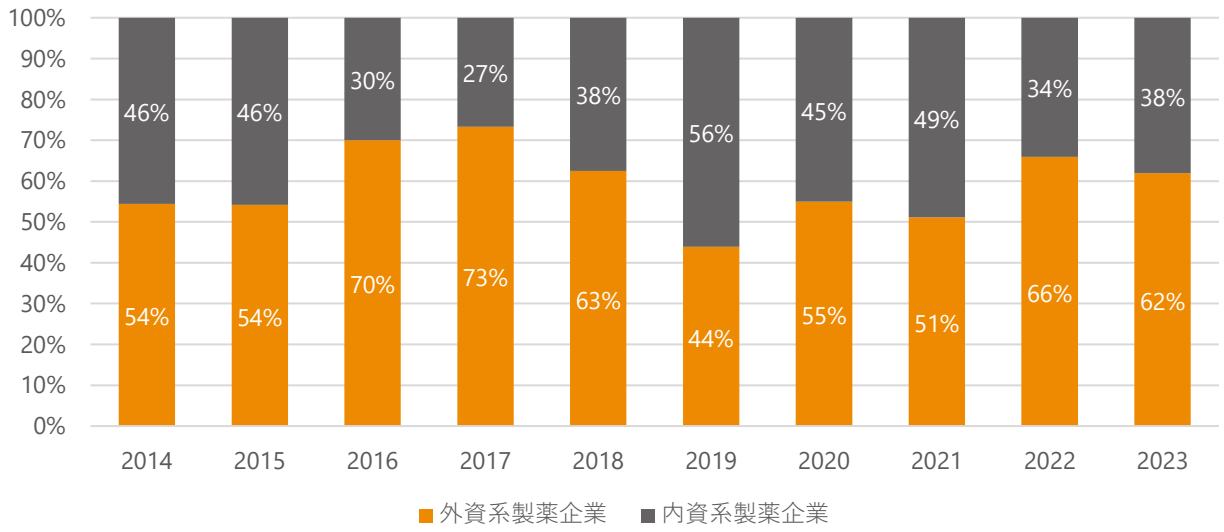



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

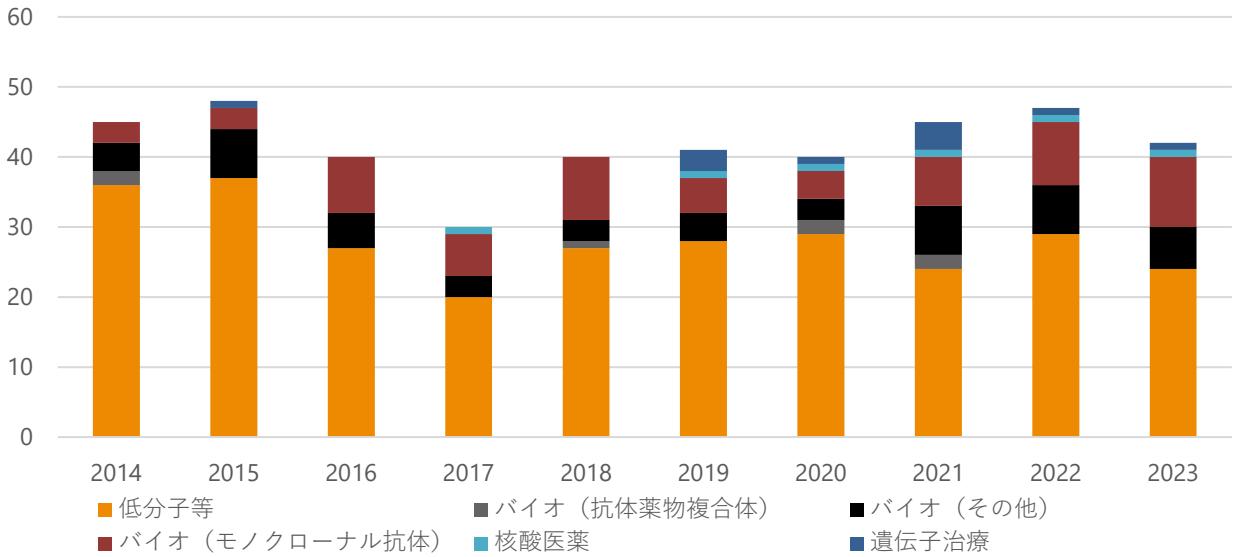
Research Report | Copyright © 2024 Encise Inc. All Rights Reserved.
**本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。**

図 11 新有効成分含有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 新有効成分含有医薬品のモダリティ




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 © 2024 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。

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

Research Report | Copyright © 2024 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。**