Encise

SPECIAL Report

2024 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品

2024 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 | 2025.7.7

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 © 2025 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

2025.7

04 2024 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

- 06 アウィクリ：世界初の週 1 回投与のインスリンアナログ製剤
- 11 ベイフォータス：RS ウイルス感染による下気道疾患に対して単回投与で予防可能な抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤
- 14 ブリィビアクト：8 年ぶりに承認されたてんかん部分発作に対する新薬
- 17 イブグリース：アトピー性皮膚炎を適応とする新たなバイオ医薬品
- 20 エルレフィオ：競争激化を予想させるファースト・イン・クラスの MM 治療薬
- 23 ファビハルタ：国内初の単剤投与可能な経口 PNH 治療薬
- 25 ケサンラ：AD 治療薬として 2 番目の Aβ抗体製剤
- 28 ピアスカイ：競合ひしめく PNH 治療薬市場における有望な新薬
- 31 クービビック：成長の続くオレキシン受容体拮抗薬市場の新たな有力候補
- 35 レブロジル：MDS に伴う貧血を適応とする新規治療薬
- 38 テッペーザ：国内初の TED 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 © 2025 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。

40 トルカプ：乳がん治療におけるアンメットニーズを満たすファースト・イン・クラスのAKT 阻害剤
43 ビロイ：早期の市場参入で優位性を図る
46 ヒフデュラ：ウィフガートとボルヒアルロニダーゼ　アルファを配合した皮下注製剤
49 ジンタス：利便性の高い 1 日 1 回投与の低亜鉛血症治療薬
51 2024 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
51 ゾキンヴィ
51 ボイデヤ
52 ターゼナ
52 エヴキーザ
53 レズロック
53 アジンマ
54 アキュミン
54 アミヴィッド
55 ビザミル
55 オビザー
56 シスタドロップス
56 サルグマリン
57 オムジャラ
57 ジャイパーカ
58 ハイイータン
58 リブテンシティ
58 ザビセフタ
59 セプーロチン
60 ブイタマー
60 ファダプス
61 アセノベル
61 ビルタサ
62 アリッサ
62 ルプキネス
63 オータイロ
63 タスフィゴ
64 フリュザクラ
64 トロデルビ
65 ライブリバント
65 セプトカイン
66 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）
66 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
66 新有効成分含有医薬品の投与形態
67 新有効成分含有医薬品の薬価算定方式
67 新有効成分含有医薬品の新薬創出加算の適用
68 新有効成分含有医薬品の製造販売承認取得者
68 新有効成分含有医薬品のモダリティ

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 © 2025 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。

2024 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品[*1] の概要

2024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45品目であった。2023年に収載された新有効成分含有医薬品の品目数（42品目）と比較すると若干多い。一方、ピーク時予測販売金額は、2024年が4,140億円と、2023年の4,680億円を下回っている。

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、13品目収載された。次に中枢神経作用薬剤が4品目、その他すべての血液用剤と診断用造影剤が各3品目と続いた（図1）。

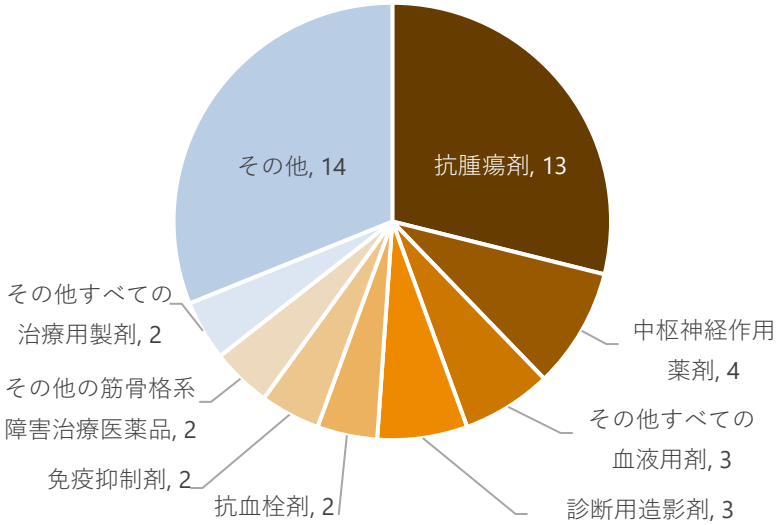


図 1　2024 年に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

薬価算定方式では、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」が最多の29品目、「原価計算方式」が15品目に適用された（図2）。

新有効成分含有医薬品45品目中15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38品目には新薬創出加算が適用された。45品目中16品目はバイオ医薬品であり、15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）。

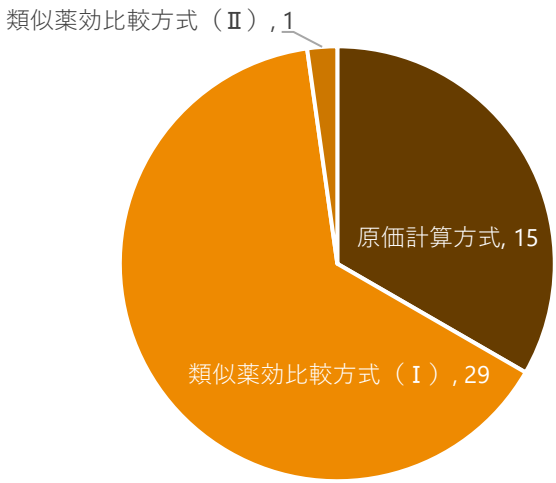


図 2　新有効成分含有医薬品の薬価算定方式

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 © 2025 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。

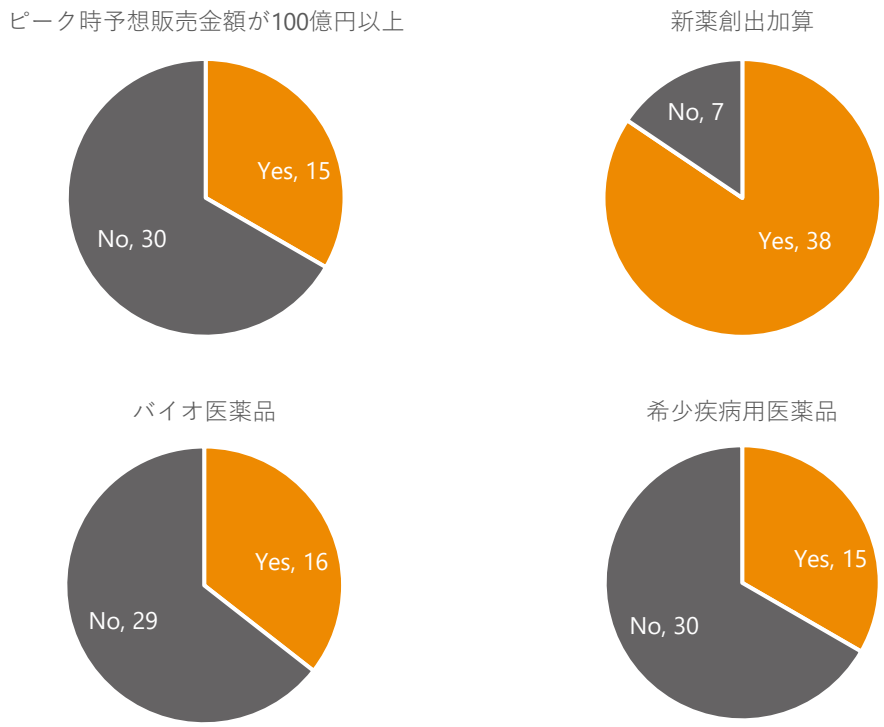


図 3～6　新有効成分含有医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

*1…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 © 2025 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

アウィクリ：世界初の週 1 回投与のインスリンアナログ製剤

薬剤プロファイル - アウィクリ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	インスリン　イコデク（遺伝子組換え）	販売名	アウィクリ
販売開始年月	2025年1月	剤形	注射剤	規格単位	300単位1キット
薬効分類[*2]（中分類）	糖尿病用剤	薬理作用	インスリン補充作用（インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用）		
薬効分類[*2]（小分類）	ヒトインスリンおよびアナログ				
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病				
製造販売元	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）	2,081円	ピーク時販売額（予想）[*3]	131億円
当該薬効分類（ヒトインスリンおよびアナログ）の総販売額[*4]					590億円
当該薬効分類（ヒトインスリンおよびアナログ）における特許品の売上高比率[*4]					65%
当該薬効分類（ヒトインスリンおよびアナログ）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					37%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

アウィクリは、1回の皮下投与で1週間に必要な基礎インスリン量を補充できる週1回投与のインスリンアナログ製剤である。同剤は、インスリン療法を必要とする国内の糖尿病患者を対象とした世界初の週1回投与のインスリンアナログ製剤として、2025年1月30日に発売された。

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、アウィクリのピーク時（10年度）の販売金額は131億円、投与患者数は約308,000人と予測されている。アウィクリの薬価は、ノボノルディスクファーマのトレシーバ（インスリン デグルデク）を比較薬として算定され、有用性加算（Ⅱ）5%が適用された。また、同剤は費用対効果評価H1区分の対象となっている。

効能・効果について：インスリンは主に、体内でインスリンがほとんど分泌されない1型糖尿病患者に投与され、経口薬や他の治療法で血糖値の管理が困難な2型糖尿病患者にも投与される場合がある。インスリンの種類は、超速効型（インスリン リスプロ、インスリン アスパルト）、速効型（レギュラーインスリン）、中間型（NPHインスリン）、持効型（インスリン グラルギン、インスリン デテミル、インスリン デグルデク）など、作用の発現時間や持続時間によって大きく分類される。

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 © 2025 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。

インスリンの選択は、患者の血糖値の傾向、生活習慣、インスリン注射の管理能力、基礎疾患などの要因によって異なる。例えば、超速効型インスリンは食前投与が最適であり、持効型インスリンはベースラインの管理に適している。血糖値を最適に管理し、低血糖のリスクを最小限に抑えるために、専門医がそれぞれの患者に合わせた治療法を選択する。

臨床試験データについて：アウィクリの承認取得は主に、6つのグローバル第Ⅲ相臨床試験で構成されているONWARDS試験の結果に基づいている。本試験では、1型または2型糖尿病の成人患者4,000人以上を対象に、週1回投与のインスリン イコデクの有効性および安全性を既存のインスリン製剤と比較、検証した。

2型糖尿病患者において、週1回投与のインスリン イコデクは、1日1回投与のインスリン製剤と比較して、HbA1c値の推移から優れた血糖値の減少、および優れたTime in Range（血糖値が目標範囲内に収まっている時間）が認められた。インスリン治療を受けたことのない2型糖尿病患者において、重大または臨床的に問題となる低血糖の発現率は、週1回投与のインスリン イコデクおよび比較薬のいずれにおいても1患者あたりで年間1件未満であった。

1型糖尿病患者において、週1回投与のインスリン イコデクはHbA1c値の低下に非劣性が認められたが、インスリン デグルデクと比較して、重大または臨床的に問題となる低血糖の発現率は統計学的有意に高いと推定された。しかし全試験を通じて、週1回投与のインスリン イコデクは高い安全性と忍容性を示した。

位置づけ及び市場展望：国内のインスリン市場の売上高は減少傾向にあり、2024年度は595億円（前年比9%減）であった。1型糖尿病患者および2型糖尿病患者（インスリン依存型）の約3分の1は、インスリン療法が主流となっている。同市場は、ノボノルディスクファーマ、サノフィ、日本イーライリリーの3社で99%以上を占めている。

主要なインスリン製剤を表1に示す。現在、トレシーバはインスリン市場の約18%を占めており、売上高は109億円（前年比4%減）。同剤は1日1回投与であり、毎回投与のタイミングが一定であれば、1日のうちいつでも投与可能である。ノボラピッドの売上高は79億円（前年比28%減）で、市場の約14%を占めている。ノボリンおよびヒューマリンは毎食前に投与する従来型のインスリン製剤である。ノボラピッド、ヒューマログ、アピドラは、作用の発現・消失がより速い超速効型インスリンアナログ製剤である。2020年には、効果発現が更に速い超速効型インスリン製剤であるフィアスプとルムジェブが発売された。

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 © 2025 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。

臨床試験の結果では、アウィクリはインスリンの投与回数を週7回から週1回へと大幅に減少させることが認められた。この大幅な減少により、同剤は従来のインスリン製剤を使用している糖尿病患者の服薬アドヒアランスを改善し、糖尿病の管理全般を向上させる可能性があると考えられる。

アウィクリは既存のインスリン製剤と比較して投与回数が少ないため、患者の生活の質（QOL）および服薬アドヒアランスの改善が期待される。その結果、表1に示した薬剤をはじめとしたインスリン製剤を使用する多くの患者にとって適した薬剤になると予想される。また、同剤の利便性からインスリン治療の第一選択薬となる可能性を示唆するキーオピニオンリーダーもいる。高濃度製剤を使用しているため、アウィクリは週1回の投与で1日1回投与のインスリン製剤に匹敵する有効性を持続することができる。

高頻度のインスリン投与は患者にとって大きな心理的負担となり得るため、同剤による投与間隔の延長によって服薬アドヒアランスの向上が期待できると述べる専門家もいる。しかし、有力な治療選択肢となる可能性がある一方で、突発的な事象に対応した血糖変動を管理するためには、1日1回投与のインスリン製剤は今後も必要であると考えられる。最終的に、インスリンの選択は各患者のニーズに基づいて行うべきであり、治療薬の選択においては、利便性と患者の苦痛軽減が重要な役割を果たす。週1回のインスリン投与で効果が得られる点は、インスリン療法を必要とする患者の治療全般を改善する上で重要な要素である。

海外での状況について：アウィクリは１型糖尿病および2型糖尿病治療薬として、欧州連合、カナダ、オーストラリア、スイスで承認され、中国でも2型糖尿病治療薬として承認されている。

しかし米国では、米国食品医薬品局（FDA）による同剤の承認はまだ得られていない。2024年5月、FDAの内分泌・代謝薬諮問委員会は、関連するリスクを上回るベネフィットを示すエビデンスが不十分であることを背景に、1型糖尿病の成人に対する同剤の承認推奨を見送った。また、同委員会は特に1型糖尿病患者における低血糖症のリスクについて懸念を示した。ノボノルディスクファーマはFDAと協力して、米国市場での同剤の承認に向けて必要な手続きを検討すると表明した。

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 © 2025 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　国内の主なインスリン製剤（1/2）

製品名	一般名	種類	投与間隔	2024 年度 売上高 （前年度比）
ノボ ノルディスク ファーマ				
トレシーバ	インスリン デグルデク	持効型	1 日 1 回	109 億円 （-4%）
ノボラピッド	インスリン アスパルト	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	79 億円 （-28%）
ゾルトファイ	インスリン デグルデク +リラグルチド	持効型 + GLP-1 受容体作動薬	1 日 1 回	65 億円 （-14%）
ライゾデグ	インスリン デグルデク +インスリン アスパルト	持効型+超速効型	1 日 1～2 回	56 億円 （-8%）
ノボリン	インスリン ヒト	速効型	1 日複数回 （食前投与）	14 億円 （-11%）
フィアスプ	インスリン アスパルト	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	13 億円 （+8%）
日本イーライリリー				
ヒューマログ	インスリン リスプロ	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	62 億円 （-5%）
インスリン グラルギン BS「リリー」	インスリン グラルギン	持効型	1 日 1 回	40 億円 （-2%）
ルムジェブ	インスリン リスプロ	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	21 億円 （+8%）
ヒューマリン	インスリン ヒト	中間型	1 日 1～2 回	11 億円 （-6%）

出所：エンサイスリサーチセンター、エンサイス

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 © 2025 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　国内の主なインスリン製剤（2/2）

製品名	一般名	種類	投与間隔	2024 年度 売上高 （前年度比）
サノフィ				
ランタス	インスリン グラルギン	持効型	1 日 1 回	49 億円 （-13%）
インスリン アスパルト BS「サノフィ」	インスリン アスパルト	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	21 億円 （+79%）
インスリン リスプロ BS「サノフィ」	インスリン リスプロ	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	17 億円 （+7%）
アピドラ	インスリン グルリジン	超速効型	1 日複数回 （食前投与）	16 億円 （-12%）
ソリクア	インスリン グラルギン +リキシセナチド	持効型 + GLP-1 受容体作動薬	1 日 1 回	12 億円 （-14%）
売上高合計				595 億円 （-9%）

出所：エンサイスリサーチセンター、エンサイス

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 © 2025 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。

ベイフォータス：RS ウイルス感染による下気道疾患に対して単回投与で予防可能な抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤

薬剤プロファイル - ベイフォータス					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ニルセビマブ（遺伝子組換え）	販売名	ベイフォータス
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	50mg0.5mL1筒、100mg1mL1筒
薬効分類[*2]（中分類）	血清および免疫グロブリン	薬理作用	タンパク質合成阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	特定免疫グロブリン製剤－抗ウイルス用				
効能・効果	生後初回又は２回目のRSウイルス（Respiratory SyncytialVirus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制				
製造販売元	アストラゼネカ	販売元	サノフィ	創製元	AIMM Therapeutics
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	459,147円、906,302円	ピーク時販売額（予想）[*3]	179億円
当該薬効分類（特定免疫グロブリン製剤－抗ウイルス用）の総販売額[*4]					330億円
当該薬効分類（特定免疫グロブリン製剤－抗ウイルス用）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（特定免疫グロブリン製剤－抗ウイルス用）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					89%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ベイフォータスは、2024年5月に発売されたRSウイルス感染による下気道疾患の予防に用いられる抗体製剤であり、1）生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児、及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制、および2）生後初回のRSウイルス感染流行期の1）以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防、を適応とする。

新生児および乳幼児に抗体を単回で直接投与することにより、RSウイルスによる下気道疾患に対して免疫系の活性化を必要とせず抗体を介した迅速な予防を可能にする。

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、ベイフォータスのピーク時（6年度）の販売金額は179億円と予測されている。

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 © 2025 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：米国疾病対策予防管理センターによると、RSウイルスは乳児に深刻な下気道感染を引き起こす恐れがある、非常に伝染性の強いウイルスである。症状として、鼻水、咳、くしゃみ、発熱、食欲減退、喘鳴等が挙げられる。乳児の約3人に2人が生後一年の間にRSウイルスに感染し、2歳までにはほぼ全ての乳幼児が感染すると推定されている。RSウイルスは12カ月未満の乳児の入院の主因の一つとなっている。

臨床試験データについて：ベイフォータスの単回投与は、21か国で実施された無作為化プラセボ対照二重盲検試験である国際共同第Ⅲ相MELODY試験にて検討された。第III相MELODY試験（04試験）は、RSウイルス感染流行期を初めて迎えた健康な正期産児および後期早産児（在胎35週以上）を対象として21ヵ国で実施された無作為化プラセボ対照二重盲検試験である。本試験では、RSウイルス感染流行期を初めて迎えた健康な正期産児および後期早産児（在胎35週以上）を対象として、投与後150日間に受診を要したRSウイルスによる下気道疾患の予防における同剤の安全性と有効性を評価した。また、副次評価項目として入院に対する有効性についても検証した。その結果、同剤は主要評価項目を達成し、受診を要したRSウイルスによる下気道疾患の発現率を、プラセボと比較して74.9%低下させた。副次的評価項目である入院に対する同剤の有効性は60.2%であった。

第Ⅱ/Ⅲ相MEDLEY試験は、無作為化実薬対照二重盲検試験（対照となった実薬はシナジス）で、在胎期間35週未満の早産児、先天性心疾患または未熟児慢性肺疾患を有する乳幼児を対象に、ベイフォータスの安全性および忍容性を評価した。本試験において、ベイフォータスの安全性プロファイルはシナジスと同様であることが認められた。

位置づけ及び市場展望：RSウイルスは、乳幼児に重篤な下気道疾患を引き起こす危険性があり、救急処置を必要とすることも多い、非常に感染力の強いウイルスである。妊婦へのRSウイルスワクチンの投与や乳幼児への抗体製剤の投与など、感染症予防の選択肢は存在するものの、感染症にかかりやすい乳幼児を保護する上で、未だアンメットニーズは存在する。アブリスボのような妊婦が接種するRSウイルスワクチンは、抗体が胎盤を通じて乳児に移行することで母子免疫を高める有効な手段となる。しかし、予防の効果はワクチン接種と出産のタイミングにより左右される。十分な抗体を持たずRSウイルスの感染リスクが高い乳児にとって、ベイフォータスのような予防薬は新たな選択肢となり、各々の状況に合わせて選択することができると考えられる。

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

Research Report | Copyright © 2025 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。

2024年5月に発売されたベイフォータスは、2024年現在、国内で約1万の乳児に投与されている。2025年までには、国内の新生児の約4%を占める感染症リスクの高い乳幼児の大部分に投与されることが予想される。アストラゼネカの抗RSウイルス抗体製剤であるシナジス（パリビズマブ）とは異なり、ベイフォータスは単回での投与が可能なため、両親や乳幼児の負担が軽減される。第Ⅱ/Ⅲ相MEDLEY試験では、同剤についてシナジスと同様の安全性プロファイルが認められ、同剤の有効性をさらに裏付ける結果となった。

ワクチンに関しては、ファイザーが2024年5月に発売したアブリスボが、妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防、および60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防を適応として承認されている。妊婦へのRSウイルスワクチンの接種により、母子免疫を利用してRSウイルスによる乳幼児の下気道疾患を予防する。2024年1月には、グラクソ・スミスクラインが60歳以上の成人を対象としたRSウイルスワクチンであるアレックスビーを発売した。

アブリスボのような妊婦用ワクチンやベイフォータスのような乳幼児向け抗体製剤は同様の課題を対処しながらも、特定のニーズに合わせた予防法をそれぞれ提供している。どの予防法を選択するかは、投与あるいは出産のタイミング、感染リスク、および各々の状況などにより決定される。

海外での状況について：ベイフォータス（サノフィとアストラゼネカによる共同開発）は2023年7月に、RSウイルス感染症流行期に出生した、または生後初めてのRSウイルス感染流行期を迎える新生児と乳児、および生後2回目のRSウイルス感染流行期を迎えるRSウイルス感染による重症化リスクの高い24カ月齢までの乳幼児を対象とした、RSウイルスによる下気道疾患の予防薬として米国FDAより承認を取得した。欧州では、2022年10月に同剤の承認をすでに取得している。

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 © 2025 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。

ブリィビアクト：8 年ぶりに承認されたてんかん部分発作に対する新薬

薬剤プロファイル - ブリィビアクト					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ブリーバラセタム	販売名	ブリィビアクト
販売開始年月	2024年8月	剤形	錠剤	規格単位	25mg1錠、50mg1錠
薬効分類*2（中分類）	抗てんかん剤	薬理作用	シナプス小胞たん白質2Aとの結合によるてんかん発作抑制作用		
薬効分類*2（小分類）	抗てんかん剤				
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）				
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）	373.3円、609.3円	ピーク時販売額（予想）*3	178億円
当該薬効分類（抗てんかん剤）の総販売額*4					1,130億円
当該薬効分類（抗てんかん剤）における特許品の売上高比率*4					53%
当該薬効分類（抗てんかん剤）における100床以上の病院の売上高比率*4					43%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ブリィビアクトは、2024年8月に二次性全般化発作を含むてんかんの部分発作に対する治療薬として承認され、同疾患に対する8年ぶりの新薬として発売された。同剤は、てんかん発作に関わる脳内の神経終末にあるシナプス小胞タンパク2A（SV2A）に結合して作用を発揮すると考えられている。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ブリィビアクトの薬価は、類似薬効比較方式（I）で算定され、有用性加算（II）5%が適用された。また同剤は、新薬創出加算および費用対効果評価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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は178億円、投与患者数は48,000人と予測されている。

効能・効果について：てんかんは世界で4番目に多い慢性神経疾患とされ、ユーシービージャパンによると、世界的に約6,500万人の患者がいると報告されている。てんかんの定義は、1回以上の非誘発性てんかん発作と発作の再発リスクがある状態とされており、年齢、人種、性別に関係なく、幅広い年齢で発症する可能性がある。日本てんかん学会によると、国内のてんかん患者数は約710,000～930,000人と推定され、毎年約86,000人が新たにてんかんを発症していると考えられている。国内のてんかん患者の約30%は既存の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでいる。

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 © 2025 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。

てんかん発作は、部分（または焦点）発作と全般発作という2種類に分類される。部分発作は脳の特定部分に発生し、意識が保たれている場合（単純部分発作）と一時的に意識がなくなる場合（複雑部分発作）があり、局所的なけいれん、感覚異常、錯乱などの症状がみられる。場合によっては全般発作に進行することもある。一方、全般発作は脳全体で同時に発生し、意識障害、硬直、けいれん、突然の転倒などを引き起こすことが多い。この2つのタイプは、脳波（EEG）パターンによって区別される。部分発作では脳の局所的な活動が示されるのに対し、全般発作では広範囲における電気的放電が見られる。

臨床試験データについて：ブリィビアクトの承認取得は、日本を含むアジア地域で実施された2つの第Ⅲ相試験の試験結果に基づいている。

試験では、1～2種類の併用抗てんかん薬を用いた治療を受けているにもかかわらず、部分発作（二次性全般化を含む）のコントロールが十分に得られていない成人てんかん患者（16歳～80歳）449人を対象に、ブリーバラセタムを併用投与したときの有効性および安全性をプラセボと比較検討した。その結果、12週間の治療期間における28日あたりの部分発作回数について、ブリーバラセタム投与群はプラセボ群に対して減少率が有意に高くなり、主要評価項目は達成された。

ブリィビアクトは、錠剤と静注製剤の2種類が販売されている。静注製剤は一時的に経口投与ができない患者の代替品として使用される。

位置づけ及び市場展望：2024年度の抗てんかん薬市場の国内売上高は前年度比3%減の1,132億円、5年間の年平均成長率（CAGR）は12%減と減少傾向がみられる。後発医薬品の参入、薬価の引き下げ、新規作用機序を有する薬剤の不在等が売上高減少の主な要因となっている。

ユーシービージャパンは、いくつかの主力製剤を創製している同市場の中心的存在であり、抗てんかん薬市場の総売上高の約44%を占めている。ビムパット（2024年度売上高：346億円、販売元：第一三共）、イーケプラ（2024年度売上高：128億円）、フィンテプラ、そして直近で発売されたブリィビアクトがそれに該当する。特に、大塚製薬が以前販売していたイーケプラは、2020年10月以降ユーシービージャパンが単独で販売した最初の製剤となった。ブリィビアクトは、イーケプラに続きユーシービージャパンが同市場で単独で販売する二番目の製剤となる。

ビムパットとイーケプラは、一般的にてんかん患者の部分発作の治療薬として処方され、てんかん患者の強直間代発作の治療では他の抗てんかん薬との併用療法で使用されることが多い。

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 © 2025 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。

他の多くの中枢神経作用薬剤市場と同様に、抗てんかん薬市場も非常に高いアンメットニーズに直面している。既存の治療法では、中等度の有効性しか示さず重度の副作用を伴うことが多いため、薬剤の切り替えが頻繁に行われ、医師がより効果の高い薬剤を常に探しているのが現状である。このような状況において、ブリィビアクトは独自の患者層を獲得するのに最適な製剤であり、前述の問題を克服する可能性を秘めていると考えられる。

海外での状況について：ブリーバラセタムは2016年1月に欧州で初の承認を取得し、現在欧米を含む世界50か国以上において部分発作の治療薬として承認されている。

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 © 2025 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。

イブグリース：アトピー性皮膚炎を適応とする新たなバイオ医薬品

薬剤プロファイル - イブグリース					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	販売名	イブグリース
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	250mg2mL1キット、250mg2mL1筒
薬効分類[*2]（中分類）	炎症性皮膚疾患用非ステ	薬理作用	IL-13シグナル伝達阻害作用		
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	日本イーライリリー	販売元	日本イーライリリー	創製元	Tanox
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	61,520円、61,520円	ピーク時販売額（予想）[*3]	266億円
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]					510億円
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]					97%
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]					20%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

イブグリースは、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の治療薬として承認されたモノクローナル抗体である。同剤は、アトピー性皮膚炎の炎症反応に関与するサイトカインであるインターロイキン-13（IL-13）に結合することにより、IL-13受容体複合体の形成と、それを介したIL-13シグナル伝達を選択的に阻害し、皮膚の炎症やそれに伴う症状を抑制する。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：イブグリースの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、小児加算5％が適用された。また同剤は新薬創出加算の対象品目であり、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266億円、投与患者数は24,000人と予測されている。

しかし、発売からわずか数か月後、デュピクセント（デュピルマブ）が市場拡大再算定の特例により大幅に薬価が引き下げられたことに伴い、類似品であるイブグリースとアドトラーザ（トラロキヌマブ）の薬価も17.5%引き下げられた。

イブグリースは現在、成人および12歳以上かつ体重40kg以上の小児を対象としているが、日本イーライリリーは生後6カ月～11歳および12歳～17歳で体重40kg未満の小児を対象に同剤の適応拡大を検討していることから、同剤の再審査期間が2年間延長された。

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 © 2025 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：アトピー性皮膚炎（AD）は、強い痒み、発赤、皮膚の乾燥、発疹を伴う慢性炎症性皮膚疾患である。小児期に発症することが多いが、成人期まで続く場合もある。発症の原因は遺伝的要因、免疫系要因、環境要因など多岐にわたる。気管支喘息やアレルギー性鼻炎などのアトピー性疾患を伴うことが多い。

ADは世界で最も一般的な皮膚疾患の一つである。世界全体では、小児の約15～20%、成人の1～3%が罹患している。有病率は地域によって異なるが、特に先進国での有病率が高い傾向にある。

ADの治療は重症度により決定される。軽症の場合、保湿剤、ステロイド外用薬、あるいはカルシニューリン阻害薬を用いて治療され、中等度～重度の場合、免疫に関与するシグナル伝達経路を標的とするバイオ医薬品や、JAK阻害剤のような全身療法が必要となることもある。皮膚の乾燥を予防し保湿を維持するなど、生活習慣を見直すことも極めて重要である。

臨床試験データについて：イブグリースの承認取得は、2つの海外第Ⅲ相単剤療法試験ADvocate1試験、ADvocate2試験、ならびに国内第Ⅲ相併用療法試験ADhere-J試験を含む5つの臨床試験の結果に基づいている。ADvocate1試験およびADvocate2試験では、16週時にEASIスコアでベースラインから75%以上の改善を達成した患者の割合を主要評価項目とし、プラセボ投与群と比較して改善を達成した患者の割合が高く、統計学的な有意差が認められた。

位置づけ及び市場展望：アトピー性皮膚炎治療薬市場は、アンメットニーズは依然として残りつつも、複数のバイオ医薬品やJAK阻害剤の参入に伴い近年大きく変化している。

イブグリースの主要な競合薬の1つとして、抗IL-4/IL-13モノクローナル抗体であるデュピクセント（デュピルマブ）が挙げられる。同剤は当初アトピー性皮膚炎治療薬として2018年4月に日本で発売され、後に複数の適応が追加された。2023年9月に発売されたレオファーマのアドトラーザ（トラロキヌマブ）もIL-13を阻害する薬剤である。

アトピー性皮膚炎治療薬市場に競合薬が複数存在する中、イブグリースはその優れた有効性、持続的な奏効、月1回投与という利便性から競合薬との差別化を図ることができると予想される。さらに、日本イーライリリーがイブグリースを販売することにより、アトピー性皮膚炎の治療薬市場において同社の競争力が高まる。イブグリースの発売により、日本イーライリリーはアトピー性皮膚炎の経口剤と注射剤の両方を販売している唯一の企業となる。同社はすでに皮膚疾患領域においてJAK阻害剤のオルミエント（バリシチニブ、2024年度売上高：321億円）および抗IL-17Aモノクローナル抗体である乾癬治療薬トルツ（イキセキツマブ、2024年度売上高：131億円）を販売している。

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 © 2025 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。

イブグリースは、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を適応とする。同剤は月1回投与であるため、月2回投与を必要とするデュピクセントのような競合薬に比べ、利便性が高いと考えられる。利便性が向上することで、患者の服薬アドヒアランスが改善され、満足度も高くなると予想される。また、同剤は小児アトピー性皮膚炎を適応症として後期臨床試験が進められており、市場範囲のさらなる拡大が見込まれる。

海外での状況について：イブグリースは、2023年11月に欧州で、2024年9月に米国で、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 © 2025 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。

エルレフィオ：競争激化を予想させるファースト・イン・クラスの MM 治療薬

薬剤プロファイル - エルレフィオ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	販売名	エルレフィオ
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	44mg1.1mL1瓶、76mg1.9mL1瓶
薬効分類*2（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*2（小分類）	モノクローナル抗体抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）				
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）	558,501円、957,222円	ピーク時販売額（予想）*3	165億円
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					10,740億円
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					93%
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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

エルレフィオは、再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）を適応として承認され、希少疾病用医薬品に指定されている。

同剤は新しいタイプのがん免疫療法で、二つの異なる標的（骨髄腫細胞のBCMAおよびT細胞のCD3）を同時に認識する二重特異性抗体である。ファイザーによると、同剤は骨髄腫細胞のBCMAおよびT細胞のCD3に結合することで、T細胞による細胞傷害性を活性化し骨髄腫細胞の細胞死を誘導するとされている。同剤は皮下注製剤であるため、静注製剤に比べ患者への利便性がより高いと考えられている。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：エルレフィオの薬価は、類似薬効比較方式（I）で算定され、有用性加算（I）10%、市場性加算（I）10%が適用された。また同剤は、新薬創出加算および費用対効果評価H1区分の対象にもなっている。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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は165億円、投与患者数は714人と予測されている。

効能・効果について：多発性骨髄腫（MM）は、形質細胞に由来するがんである。骨髄内にがん化した形質細胞が増殖し、正常な血液細胞の産生を抑制する。

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 © 2025 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。

MMの症状として、骨の痛み、骨粗鬆症、溶骨性病変が挙げられ、貧血もMM患者の多くにみられる一般的な症状である。
近年、がん化した形質細胞の表面に最も顕著で均一に発現する抗原の一つとしてCD38が認識され、MMの腫瘍マーカーとして使用されている。
国立がん研究センター（NCC）によると、2020年に新たにMMと診断された患者数は男女合計で7,269人であった。近年では新薬の登場や医療の進歩により、MMの治療率は大幅に改善されている。 NCCによると、1993年～1996年までの5年生存率は30％程度と推定されていたが、2009年～2011年には42.8％（男性：41.9％、女性：43.6％）に上昇した。

臨床試験データについて：エルレフィオの承認取得は、再発又は難治性のMM患者を対象とした国際第Ⅱ相試験MagnetisMM-3試験および国内第Ⅰ相試験MagnetisMM-2試験の結果に基づいている。

MagnetisMM-3試験では、同剤は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害薬および抗CD38モノクローナル抗体製剤それぞれ少なくとも1剤ずつが無効となったMM患者に対して臨床的に意義のある奏効率を示した。

位置づけ及び市場展望：ファイザーによると、プロテアソーム阻害薬、免疫調節薬および抗CD38モノクローナル抗体製剤が、現在使用可能な再発又は難治性（r/r）のMMを適応とする主要製剤であるが、これらの製剤に耐性を示す患者に対して標準的な薬物治療はこれまで確立されていなかった。

CD38抗原は形質細胞に高発現するため、抗CD38モノクローナル抗体製剤によるMM治療に最適とされている。2020年まで、CD38を標的とする治療薬はダラザレックス（ダラツムマブ）およびサークリサ（イサツキシマブ）の2種類で、ダラツムマブが抗CD38モノクローナル抗体製剤であるのに対し、イサツキシマブはMM細胞のCD38受容体にある特異的なエピトープを標的とするモノクローナル抗体製剤である。イサツキシマブ（2024年度の売上高：159億円）は、サノフィがr/r MM治療薬として2020年8月に国内で発売した。2021年には、ダラツムマブとボルヒアルロニダーゼ アルファの配合剤であるダラキューロが発売され、ダラザレックス静注製剤の投与時間が3～7時間に対し、ダラキューロ皮下注製剤は3～5分と投与時間が大幅に短縮できることから瞬く間にシェアを席巻した。ダラキューロの2024年度の売上高は698億円で、当初予測されていた同剤のピーク時販売金額である370億円を大きく上回った。

ヤンセンファーマはMM治療薬市場における主要企業の一つである。エルレフィオはファースト・イン・クラスの抗BCMA/CD3二重特異性抗体であるが、ヤンセンファーマのテクベイリが2025年3月に薬価基準に収載され、エルレフィオの競合薬となった。

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 © 2025 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。

両剤とも骨髄腫細胞のBCMAおよびT細胞のCD3を標的とし、T細胞による細胞傷害性を活性化させる皮下投与が可能な二重特異性抗体である。週1回の投与を24週間継続した後、奏効が認められた場合、隔週投与となるエルレフィオは、継続投与期には1週間間隔で投与するテクベイリよりも優位であると考えられていた。しかし最近、ジョンソン・エンド・ジョンソンはテクベイリの隔週投与についても米国での承認を取得した。

さらにヤンセンファーマは国内でも2024年11月にトアルクエタマブについて製造販売承認申請を行った。同剤はGタンパク質共役型受容体ファミリーCグループ5メンバーD（GPRC5D）を標的とする隔週投与が可能なファースト・イン・クラスの二重特異性抗体で、臨床試験の結果では、T細胞リダイレクト治療薬による治療歴の有無に関わらず、高い抗腫瘍効果が認められた。

海外での状況について：米国食品医薬品局（FDA）より画期的治療薬と優先審査の対象品目に指定されていたエルレフィオは、2023年8月にFDAから迅速承認された。欧州では、2023年12月に欧州委員会より同剤について条件付き製造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 © 2025 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。

ファビハルタ：国内初の単剤投与可能な経口 PNH 治療薬

薬剤プロファイル - ファビハルタ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	イプタコパン塩酸塩水和物	販売名	ファビハルタ
販売開始年月	2024年8月	剤形	カプセル剤	規格単位	200mg1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	補体B因子阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の血液用剤				
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症				
製造販売元	ノバルティス ファーマ	販売元	ノバルティス ファーマ	創製元	ノバルティス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	73,218.1円	ピーク時販売額（予想）[*3]	215億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）の総販売額[*4]					90億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他の血液用剤）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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

2024年8月に日本で発売されたファビハルタは、補体C5阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を適応とする補体B因子阻害剤で、国内初の単剤で使用可能な経口PNH治療薬である。同剤は補体第二経路の補体B因子と結合することで作用を発揮し、補体C3の開裂と下流のC5転換酵素形成を含むカスケード反応を抑制する。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ファビハルタの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、有用性加算（II）5%が適用された。また同剤は新薬創出加算の対象品目である。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、同剤のピーク時（8年度）の販売金額は215億円、投与患者数は496人と予測されている。

効能・効果について：PNHは、補体による血管内溶血を特徴とする後天性造血幹細胞疾患で、後天的にPIG-A遺伝子に変異が生じた造血幹細胞がクローン性に拡大することにより発症する。症状には個人差があるが、大きく2種類に分けられる。1つは、ヘモグロビン尿症や血栓症などのPNHに特有の溶血に起因する症状で、もう1つは、汎血球減少、感染症の頻発、貧血による疲労感、血小板の減少による打撲傷や出血のしやすさなど、骨髄不全に関連した症状である。同疾患は慢性腎臓病や肺高血圧症などの合併症を引き起こす場合があり、国内では指定難病の1つに挙げられている希少疾患である。

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 © 2025 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。

同疾患の2023年度末の医療受給者証保持者数は1,121人であったとの報告もあるが、実際の人数はこの2倍の約2,000人に上ると考える専門家もいる。

臨床試験データについて：ファビハルタの承認取得は、補体C5阻害剤による前治療にもかかわらず、貧血が残存している成人患者（ヘモグロビン値が10g/dL未満）を対象に行われた、国際共同第Ⅲ相試験APPLY-PNH試験の試験結果に基づいている。同試験において、ファビハルタに切り替えて投与された患者は、補体C5阻害剤を継続投与している患者と比較して、赤血球輸血を必要とせずに有意なヘモグロビン値の改善を示し、ほとんどの患者は輸血を必要としなかった。

さらに同剤の承認は、補体阻害剤による治療歴のない患者を対象とした第Ⅲ相試験APPOINT-PNH試験の試験結果によっても裏付けされている。同試験により、ファビハルタはPNHの新たな治療選択肢として、その有効性および可能性をさらに強固なものとした。

位置づけ及び市場展望：ファビハルタが承認されるまでは、5種類のPNH治療薬がすでに国内で販売されていた。そのうち3種類はアレクシオンファーマのC5阻害剤であるソリリスとユルトミリス、C5阻害剤と併用可能な低分子補体D因子阻害薬のボイデヤである。4種類目はSwedish Orphan Biovitrum Japan (Sobi)のC3阻害剤であるエムパベリで、直近では中外製薬のピアスカイが発売された。現在、PNHの一次治療薬はC5阻害剤と考えられているが、ファビハルタの場合、経口投与可能な低分子補体B因子阻害剤として注目されており、通院の必要性を少なくするという大きな利点があると考えられている。これらの利便性から、PNH患者の半分が既存治療からファビハルタに切り替える可能性を示唆する専門家は多い。また、現在C5阻害剤を投与されている患者のうち、輸血を必要とする、あるいは日常生活に支障をきたすほどの重度の貧血を伴う患者が、切り替えを検討する可能性が高いと考えるキーオピニオンリーダーもいる。

しかし、ファビハルタのような経口薬は投与が遅れた場合、溶血発作を引き起こす恐れがあるため、特に服薬アドヒアランスに関する懸念が残る。こうしたリスクを考慮すると、抗C5抗体製剤で十分な効果が得られている患者が経口治療薬に切り替える可能性は低いと予想される。その一方で、注射投与よりも経口投与を好む患者や注射投与が困難な患者にとって、同剤は最も有益であると考えられる。

海外での状況について：ファビハルタは、初の単剤投与可能な経口PNH治療薬として2023年12月に米国FDAより承認を取得した。その後同剤は、急速な疾患進行のリスクがある原発性の免疫グロブリンA腎症（IgAN）の患者におけるタンパク尿の減少を適応として迅速承認された。欧州では、2024年5月に欧州全域で有効なPNHを適応とする同剤の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 © 2025 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。

ケサンラ：AD 治療薬として 2 番目の Aβ抗体製剤

薬剤プロファイル - ケサンラ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ドナネマブ（遺伝子組換え）	販売名	ケサンラ
販売開始年月	2024年11月	剤形	注射剤	規格単位	350mg20mL1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	脳内アミロイドβ量の減少（アミロイドβプラーク除去）		
薬効分類[*2]（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	日本イーライリリー	販売元	日本イーライリリー	創製元	イーライリリー
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	66,948円	ピーク時販売額（予想）[*3]	796億円
当該薬効分類（抗アルツハイマー製剤）の総販売額[*4]					410億円
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[*4]					39%
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[*4]					49%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

2024年11月、ケサンラはアルツハイマー病（AD）治療薬として、レケンビに続き国内で2番目に薬価基準に収載された抗アミロイドベータ（Aβ）抗体製剤である。同剤はADによる軽度認知障害（MCI）および軽度の認知症の進行抑制を適応として承認されている。レケンビと同様に、ケサンラも世界的に高い売上高が予想される新薬である。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ケサンラの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、有用性加算（II）5%が適用された。また同剤は新薬創出加算の対象品目であり、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、ケサンラのピーク時（10年度）の販売金額は796億円、投与患者数は26,000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、徐々に進行して認知力および挙動に変化がもたらされる。正確な病態生理は不明であるが、脳組織の萎縮および神経細胞の喪失を引き起こすという、アミロイドカスケード仮説が広く支持されている。ADは、神経細胞外のアミロイドタンパク質（脳内に蓄積してAβのプラークを形成）の存在と、神経細胞内のタウタンパク質（凝集することで神経原線維変化を形成）の存在を特徴とする。現在、これらのタンパク質の役割を解明することに焦点が当てられている。

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 © 2025 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。

厚生労働省によると、2020年時点で65歳以上の認知症患者数は約600万人、2025年までに約700万人に増加すると予測されている。高齢者人口の増加に伴い、日本は先進国の中でもADの有病率が最も高い国の1つになっている。

臨床試験データについて：ケサンラの承認取得は、MCIおよび軽度の認知症を含む、早期AD患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験であるTRAILBLAZER-ALZ 2試験の結果に基づいている。同試験において、ケサンラを投与された脳内タウ蓄積レベルが中等度の患者1,182人の18カ月目のiADRS（認知機能と日常生活機能を総合的に評価する統合AD評価尺度）のベースラインからの平均変化量は、プラセボと比較して35%減と臨床的に有意な認知機能及び日常生活機能の進行抑制が認められ、主要評価項目を達成した。

また試験参加者は、事前の規定に従い、Aβプラークの除去率が規定値に達した時点で同剤による治療を終了することとし、12カ月目に被験者の約半数がこの閾値に達して投与を終了し、18カ月目に約70%の被験者が投与を終了した。日本イーライリリーは治療期間が一定であるケサンラの利点を重要視しており、Aβプラークの除去が早く、ほとんどの患者が18カ月以内に投与を終了するため、生涯にわたる治療と比較して費用が定量化しやすいと述べている。

位置づけ及び市場展望：抗Aβ抗体製剤の登場により、AD治療は対症療法から疾患の根本的病因に直接作用する治療へと大きく変わりつつある。

レケンビ（レカネマブ）は2023年9月、ADによるMCI及び軽度の認知症の進行抑制を適応とする国内初のAD疾患修飾薬として承認された。またケサンラは、レケンビに続く国内2番目の抗Aβ抗体製剤として同適応症で薬価基準に収載された。

ケサンラは、4週間に1回点滴静注で投与され、レケンビは2週間に1回点滴静注で投与される。レケンビは18カ月継続して投与されるが、ケサンラはAβプラークの除去が認められた場合、12カ月目で投与を終了することができる。Aβプラークの除去が確認されない場合であっても、同剤による治療は18カ月目に終了となる。こうした柔軟性が評価され、ケサンラはレケンビを比較薬として有用性加算5%が適用された。

臨床試験の結果では、両剤ともプラセボと比較してAβに関連した認知機能および日常生活機能の進行抑制効果が認められた。認知症の重症度を評価するCDRスコアでは、18カ月間でケサンラは29%、レケンビは27.1%の抑制効果を示した。しかし、抗Aβ抗体製剤の一般的な有害事象であるARIA-EとARIA-Hの発現割合は、ケサンラは24%および31.4%、レケンビは12.6%および17.3%で、ケサンラの方が高かった。

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 © 2025 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。

臨床試験の内容や参加者層が異なるため両剤の正確な比較は困難であるが、ケサンラはAβプラークの除去効果は僅かに高いものの、有害事象の発現割合も僅かに高い傾向にあった。どちらの薬剤が優れているかにかかわらず、ADの治療において両剤とも大きな進歩であることは確かであり、医療関係者、患者、介護者にとって有益かつ新たな治療選択肢になると予想される。

海外での状況について：ケサンラは2024年7月に米国FDAより承認を取得した。一方欧州では、第Ⅲ相試験におけるアミロイド関連画像異常（ARIA）による死亡例の件数を理由に、2025年3月に欧州医薬品庁により同剤の承認を推奨しないと勧告された。この決定に対し、イーライリリーは再審査を求める方針を示した。

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 © 2025 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。

ピアスカイ：競合ひしめく PNH 治療薬市場における有望な新薬

薬剤プロファイル - ピアスカイ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	クロバリマブ（遺伝子組換え）	販売名	ピアスカイ
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	340mg2mL1瓶
薬効分類*2（中分類）	その他すべての血液用剤	薬理作用	ヒト補体蛋白（C5）と結合し、C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制		
薬効分類*2（小分類）	その他の血液用剤				
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症				
製造販売元	中外製薬	販売元	中外製薬	創製元	中外製薬
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,978,062円	ピーク時販売額（予想）*3	105億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）の総販売額*4					90億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）における特許品の売上高比率*4					100%
当該薬効分類（その他の血液用剤）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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ピアスカイは、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を適応とする初の皮下投与可能な抗補体C5抗体製剤である。同剤には特殊な「リサイクリング抗体技術」が適用され、同剤が抗原に繰り返し結合することで、低用量で持続的に補体を阻害し、4週間の投与間隔で疾患コントロールを実現する。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ピアスカイの薬価は、ユルトミリス（ラブリズマブ）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。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、ユルトミリスは2024年8月1日付で市場拡大再算定の対象となり、ピアスカイの薬価はユルトミリスの改定後の薬価を基に算定された。同剤は新薬創出加算の対象品目であり、有用性加算（II）5%および小児加算（I）10%が適用された。同剤のピーク時（5年度）の販売金額は105億円、投与患者数は203人と予測されている。

効能・効果について：PNHは、補体の活性化による血管内溶血を特徴とする後天性造血幹細胞疾患で、後天的にPIG-A遺伝子に変異が生じた造血幹細胞がクローン性に拡大することにより発症する。症状には個人差があるが、大きく2種類に分けられる。1つは、ヘモグロビン尿症や血栓症などのPNHに特有の溶血に起因する症状で、もう1つは、汎血球減少、感染症の頻発、貧血による疲労感、血小板の減少による打撲傷や出血のしやすさなど、骨髄不全に関連した症状である。

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 © 2025 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。

同疾患は慢性腎臓病や肺高血圧症などの合併症を引き起こす場合があり、国内では指定難病の1つに挙げられている希少疾患である。中外製薬によると、同疾患の2022年度末の医療受給者証保持者数は1,035人であった。

臨床試験データについて：ピアスカイの承認取得は、2つの国際共同第Ⅲ相試験の試験結果に基づいている。第Ⅲ相試験COMMODORE 2試験では、C5阻害剤による治療歴のないPNH患者が対象となっており、クロバリマブの4週間ごとの皮下投与により疾患コントロールが達成され、現在の標準治療薬であるエクリズマブの2週間ごとの静脈内投与に対して非劣性が認められた。本承認は既存のC5阻害剤からクロバリマブに切り替えたPNH患者を対象とした第Ⅲ相試験COMMODORE 1試験の試験結果も根拠となった。いずれの試験も国内からの参加者を含めた国際共同試験として実施された。

位置づけ及び市場展望：ピアスカイが承認されるまでは、4種類のPNH治療薬がすでに国内で販売されていた。そのうち3種類はアレクシオンファーマのC5阻害剤であるソリリスとユルトミリス、C5阻害剤と併用可能な低分子補体D因子阻害剤のボイデヤで、残りの1種類はSwedish Orphan Biovitrum Japan（Sobi）のC3阻害剤であるエムパベリである。現在、PNHの一次治療薬はC5阻害剤と考えられているが、ピアスカイは独自の抗体技術により、抗原に一回しか結合することができない従来の抗体とは異なり、同剤の有効成分であるクロバリマブが繰り返し抗原に結合するよう改変されている。これにより、低用量での持続的な補体阻害が可能となり、4週間ごとの皮下投与を実現している、国内初のC5阻害剤である。

これらの利便性から、現在既存のC5阻害剤を投与している患者の30～40%が最終的にピアスカイに切り替える可能性があると考える血液学専門医もいる。また、抗補体薬を投与している国内患者は2024年時点で約900～1,000人と推定されている。

ピアスカイの承認に続き、2024年にはノバルティス ファーマの経口治療薬であるファビハルタが6番目のPNH治療薬として承認された。低分子医薬品であるため、患者の通院負担を軽減することが期待されているが、C5阻害剤から経口治療薬に切り替える患者には懸念もある。それは、経口治療薬の投与が遅れた場合、溶血発作を引き起こす恐れがあるため、ピアスカイを含む抗C5抗体製剤で十分な効果を示す患者が経口治療薬に切り替える可能性は低いという点である。ファビハルタは　注射投与よりも経口投与を好む患者、あるいは静脈内投与が困難な患者により有益であると考えられ、ある程度の切り替えは予想されるものの、特定の患者層に限定される可能性がある。

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 © 2025 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：2024年2月、中国の国家薬品監督管理局（NMPA）は補体阻害剤による治療歴のないPNHの成人および青年患者（12歳以上）の治療薬としてクロバリマブを承認した。同剤の承認は、中国が世界初である。

その後2024年6月、米国食品医薬品局（FDA）は13歳以上のPNHを適応としてピアスカイを承認した。また、欧州では2024年8月にC5阻害剤による治療の有無に関わらず、PNHの成人および青年患者（12歳以上で40kg以上）を適応として、欧州委員会より同剤の承認を取得した。

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 © 2025 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。

クービビック：成長の続くオレキシン受容体拮抗薬市場の新たな有力候補

薬剤プロファイル - クービビック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ダリドレキサント塩酸塩	販売名	クービビック
販売開始年月	2024年12月	剤形	錠剤	規格単位	25mg1錠、50mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	精神抑制薬	薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用		
薬効分類[*2]（小分類）	催眠剤／鎮静剤				
効能・効果	不眠症				
製造販売元	ネクセラファーマジャパン	販売元	塩野義製薬	創製元	アクテリオン ファーマシューティカルズ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	57.3円、90.8円	ピーク時販売額（予想）[*3]	199億円
当該薬効分類（催眠剤／鎮静剤）の総販売額[*4]					1,130億円
当該薬効分類（催眠剤／鎮静剤）における特許品の売上高比率[*4]					74%
当該薬効分類（催眠剤／鎮静剤）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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

クービビックは、2024年12月に発売された不眠症治療薬である。同剤は経口のデュアルオレキシン受容体拮抗薬で、MSDのベルソムラやエーザイのデエビゴとの競合が見込まれる。同剤は当初、イドルシアによって開発が進められてきたが、2023年にそーせいグループ（現ネクセラファーマ）がイドルシアの日本および中国を除くアジア太平洋地域における事業買収を通じ、日本および中国を除くアジア太平洋地域における同剤に関する権利を獲得した。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：クービビックの薬価は、ベルソムラを比較薬として類似薬効比較方式（I）にて算定された。同剤は25mg錠と50mg錠の2種類があり、50mg錠の薬価はベルソムラの標準用量である15mg錠と同等である。ネクセラファーマは薬価算定に用いられた標準用量について、50mg錠ではなく25mg錠を標準用量とすべきであると主張し、異議を申し立てたが、薬価算定組織によりこの訴えは却下された。

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、クービビックのピーク時（10年度）販売金額は199億円、投与患者数はおよそ118万人と予測されている。また、各種公開情報によると、ネクセラファーマは塩野義製薬から40億円以上のロイヤリティを受領するものと予想される。

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 © 2025 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：クービビックは、ネクセラファーマジャパンが持田製薬と共同開発し、塩野義製薬が日本において単独で流通と販売活動を実施する。ネクセラファーマによれば、塩野義製薬はその強固な販売体制から同剤の販売に適しており、3社による同剤の販売に伴う非効率性を回避できると考えている。

効能・効果について：不眠症は、一般的で見過ごされがちな健康状態であるが、QOL（生活の質）に深刻な影響を及ぼし、他の合併症を引き起こす可能性がある。ある世界的な研究では、成人の10%～30%が慢性的な不眠症を抱えていると報告されている。国内では不眠症による社会的な負担の大きさはよく知られており、厚生労働省の推計では、2,000万人以上の国内患者が何らかの睡眠障害を抱えていて、今後もその数はさらに増加すると予想される。経済協力開発機構（OECD）の統計であるGender Data Portal 2019によると、日本はOECD加盟国の中で1日の平均睡眠時間が最も短く、米国は528分、中国は542分に対し日本は442分である。

脳内の2種類の神経伝達物質である睡眠神経伝達物質（睡眠の誘発を促す）と覚醒神経伝達物質（覚醒を促すシグナルを伝達する）が睡眠・覚醒の周期を制御していると考えられている。通常、睡眠は覚醒伝達物質の働きが弱まり、睡眠伝達物質が活性し優位になることで引き起こされる。不眠症には多くの要因があるが、前述の神経伝達物質の活性バランスが乱れることで不眠症になると考えられている。

臨床試験データについて：クービビックの承認取得は、同剤が主要評価項目を達成した国内第Ⅲ相臨床試験の試験結果に基づいている。本試験には、成人および高齢の不眠症患者490名が参加し、主要評価項目である同剤50mg投与時の主観的指標の総睡眠時間（sTST）および睡眠潜時（sLSO）の4週目におけるベースラインからの変化をプラセボ群と比較して評価した。その結果、就寝時に同剤50mgを1日1回投与した患者群はプラセボ群と比較して28日目におけるベースラインからの主観的指標のsTSTおよびsLSOの統計学的有意な改善が認められた。

位置づけ及び市場展望：2024年度の催眠剤／鎮静剤市場の総売上高は前年度比4%増の1,126億円で推移している。しかし、市場の70%以上はオレキシン受容体拮抗薬（ORA）が占めており、ORAを除いた同市場の売上高は2024年度で、前年比18%減の317億円と減少傾向にある。

不眠症治療薬は数多く承認されているが、主に長期服用による安全性の問題から同市場におけるアンメットニーズは依然として高いと考えられており、より安全で効果的な不眠症治療薬の研究開発が続けられている。2005年に米国で承認されたロゼレムは、長期服用における乱用や依存性のリスクが報告されていない初の不眠症治療薬であり、画期的な承認とされた。同剤はメラトニン受容体作動薬で、MT1およびMT2受容体に作用して睡眠を促し、概日リズムを改善すると考えられている。

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 © 2025 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。

2012年4月に発売されたルネスタは、非ベンゾジアゼピン系のGABA作動薬で、GABAの活性を増強させることで催眠および鎮静効果をもたらすとされている。

クービビックの競合とされるデエビゴはオレキシン受容体の2種類のサブタイプに結合する拮抗薬であり、覚醒を促す神経ペプチドであるオレキシンAおよびオレキシンBとの結合を阻害する。ベルソムラも同様の作用機序を有し、両剤は睡眠を促進するのではなく、覚醒を阻害するという点で他の製剤と効果が異なると考えられている。

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 © 2025 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　催眠剤／鎮静剤市場の概況

製品名	一般名	製造販売元	販売開始	2024 年度売上高	前年度比
オレキシン受容体拮抗薬市場					
ベルソムラ	スボレキサント	MSD	2014 年 11 月	235 億円	-9%
デエビゴ	レンボレキサント	エーザイ	2020 年 7 月	570 億円	28%
クービビック	ダリドレキサント	ネクセラファーマ	2024 年 12 月	-	-
未定	ボルノレキサント	大正製薬	申請済み（2024 年 9 月）	-	-
催眠剤／鎮静剤 総売上高				**1,126 億円**	**4%**
催眠剤／鎮静剤 売上高（ORA を除く）				**317 億円**	**-17%**

出所：エンサイスリサーチセンター、エンサイス

クービビックはデュアルオレキシン受容体拮抗薬であり、覚醒を促進する神経ペプチド（オレキシン）とOX1およびOX2オレキシン受容体との結合を選択的に阻害することにより、覚醒作用を抑制する。塩野義製薬によると、欧州不眠症ガイドライン2023では、同剤は　唯一のオレキシン受容体拮抗薬として短期および長期の不眠症の薬物療法に推奨されている。

同剤は半減期が短く、翌朝への「持ち越し効果」は少ないため、塩野義製薬はベスト・イン・クラスの治療薬として競合薬との差別化を目指している。

新たな競合候補について：4番目のORAとしてボルノレキサント（2024年9月に製造販売承認申請済み）が予想されている。同剤は半減期が短いため、不眠症治療薬を服用した場合に問題となる翌朝への「持ち越し効果」の軽減が期待できる。製造販売承認は大正製薬が取得し、販売および医療機関への情報提供活動は大正製薬とMeiji Seika ファルマが共同で行う。

海外での状況について：クービビックは2022年1月に米国食品医薬品局にて、2022年4月に欧州医薬品庁にて承認された。2024年12月、韓国で同剤の第Ⅲ相試験が開始された。本試験の結果は2026年上半期に発表される予定である。韓国では、不眠症は深刻な健康問題であり、推定650万人～1,100万人に影響を及ぼし、高い罹患率を示している。

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 © 2025 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。

レブロジル：MDS に伴う貧血を適応とする新規治療薬

薬剤プロファイル - レブロジル					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	販売名	レブロジル
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	25mg1瓶、75mg1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	抗貧血製剤	薬理作用	赤血球成熟促進		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の抗貧血製剤（葉酸、フォリン酸を含む）				
効能・効果	骨髄異形成症候群に伴う貧血				
製造販売元	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	販売元	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	創製元	Acceleron Pharma
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	184,552円、551,000円	ピーク時販売額（予想）[*3]	123億円
当該薬効分類（その他の抗貧血製剤（葉酸、フォリン酸を含む））の総販売額[*4]					190億円
当該薬効分類（その他の抗貧血製剤（葉酸、フォリン酸を含む））における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他の抗貧血製剤（葉酸、フォリン酸を含む））における100床以上の病院の売上高比率[*4]					93%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

レブロジルは、骨髄異形成症候群（MDS）に伴う貧血を適応とする赤血球成熟促進薬である。同剤は造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階を促進することで成熟した赤血球の増加を誘導する新規作用機序を有し、赤血球形成に作用して貧血を改善する。2019年11月、ブリストル・マイヤーズ スクイブはセルジーンを740億ドルで買収し、レブロジルを含むセルジーンの有力な血液疾患治療薬を獲得した。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：レブロジルは希少疾病用医薬品に指定されており、有用性加算（I）45%および市場性加算（I）10%が適用された。また、新薬創出加算の対象品目であり、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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は123億円と予測されている。

効能・効果について：MDSは、造血幹細胞が正常な赤血球を産生できなくなるがんの一種である。そのため、MDS患者は貧血、易感染状態および制御困難な出血傾向といった重篤な合併症を引き起こす恐れがあり、ときに急性骨髄性白血病（AML）に病態が進行する場合もある。

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 © 2025 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。

MDSの最も一般的で重篤な合併症の1つである貧血は、約80～90%の患者が疾患の経過とともに発症する。MDSは赤血球の産生を阻害し、疲労、脱力感、息切れ、顔色不良などの症状を引き起こす。貧血の程度は患者によって異なるが、正常な赤血球の循環量を確保するために定期的な輸血が必要な患者もいる。

MDSは希少疾患に分類され、国立がん研究センターの調査では、国内での発症率は年間100,000人あたり約3人、2023年の厚生労働省の調査では、約32,000人の症例が報告されている。MDSに伴う貧血の治療選択肢は依然として限られているため、多くの患者に適応できるより効果的で利便性の高い治療法の確立が強く求められている。

臨床試験データについて：レブロジルの承認取得は、赤血球輸血依存でIPSS-Rによるリスク分類のVery low、LowまたはIntermediateに分類されるMDS患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（COMMANDS試験）、海外第Ⅲ相試験（MEDALIST試験）、および赤血球輸血非依存の低リスクMDS患者を対象とした国内第Ⅱ相試験（ACE-536-MDS-003試験）の結果に基づいている。

COMMANDS 試験の結果、同剤はエポエチンアルファと比較して、赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による治療歴のない低リスクのMDS患者に対して、赤血球輸血非依存性（RBC-TI）とヘモグロビン値の上昇において良好かつ統計学的に有意な改善を示した。特に、24週間以内の平均ヘモグロビン値1.5 g/dL以上の上昇を伴う12週間以上のRBC-TI を達成した患者は、エポエチンアルファ群では34.8%であったのに対し、レブロジル群では60.4%であった（p<0.0001）。さらに、血液学的改善 - 赤血球反応（赤血球輸血を受けることなく、連続8週間以上、ヘモグロビン濃度がベースライン値より1.5g/dL以上増加）を達成したのは、レブロジル群の74.2%に対し、エポエチンアルファ群では53%であった（p<0.0001）。レブロジルは、エポエチンアルファと比較してより持続的な治療効果を示し、12週間以上のRBC-TI（1週目から治療終了まで）を達成した期間の中央値は、レブロジル群で126.6週間だったのに対し、エポエチンアルファ群では89.7週間であった。

位置づけ及び市場展望：定期的な輸血はMDS患者の貧血症状を緩和するために行われることが多いが、輸血を頻繁に行うことで鉄過剰症などの合併症を併発する可能性があり、鉄キレート療法によるさらなる治療が必要になることもある。エポエチンアルファやダルベポエチンアルファなどのESAは、赤血球の産生を促進する薬剤であり、内因性エリスロポエチン濃度が低く、低リスクのMDS患者に使用されることが多い。

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 © 2025 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 3　国内のエリスロポエチン製剤

製品名	販売元	2024 年度 売上高	前年度比	3 年間の 年平均成長率
ダルベポエチンアルファ BS 注「JCR」	キッセイ薬品工業	53 億円	-9%	-4%
ダルベポエチンアルファ BS 注「KKF」	協和キリン	137 億円	-16%	-19%
ダルベポエチンアルファ BS 注「MYL」	ヴィアトリス製薬 マイラン EPD	8 億円	-31%	-14%
ダルベポエチンアルファ BS 注「三和」	三和化学研究所	56 億円	14%	23%
エポエチンアルファ BS 注「JCR」	キッセイ薬品工業	21 億円	-24%	-24%
エポジン	中外製薬	28 億円	-7%	-11%
エスポー	協和キリン	3 億円	-15%	-14%
ミルセラ	中外製薬	83 億円	-22%	-23%
ネスプ	協和キリン	30 億円	-19%	-14%
売上高合計		**418 億円**	**-14%**	**-15%**

出所：エンサイスリサーチセンター、エンサイス

エリスロポエチン製剤市場の2024年度の総売上高は418億円であり、大幅な薬価引き下げやHIF-PH阻害薬の参入により売上高は大きく減少している（表2参照）。近年、5種類のHIF-PH阻害薬が市場に参入し、経口投与が可能でより安全性が高いことが確認された。HIF-PH阻害薬は慢性腎不全の透析患者の間で市場シェアを獲得しているが、レブロジルが対象とする市場には影響はない。

海外での状況について：レブロジルは、βサラセミアに伴う貧血、またはESAによる効果が不十分で赤血球の輸血を必要とする低リスクの環状鉄芽球を伴うMDS患者における貧血治療薬として、すでに欧米で承認されている。

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 © 2025 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。

テッペーザ：国内初の TED 治療薬

薬剤プロファイル - テッペーザ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	販売名	テッペーザ
販売開始年月	2024年11月	剤形	注射剤	規格単位	500mg1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	IGF-1受容体阻害作用		
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	活動性甲状腺眼症				
製造販売元	アムジェン	販売元	アムジェン	創製元	ジェンマブ、ロシュ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	979,920円	ピーク時販売額（予想）[*3]	494億円
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]					10,740億円
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]					93%
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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

テッペーザは、活動性甲状腺眼症（TED）を適応とする完全ヒト型モノクローナル抗体で、インスリン様成長因子1（IGF-1）受容体の標的阻害剤である。同剤は国内初のTED治療薬として発売され、2023年にアムジェンがHorizon Therapeutics社を買収した際に獲得した。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：テッペーザの薬価は原価計算方式にて算定され、有用性加算（I）45%および市場性加算（I）10%が適用された。同剤は、新薬創出加算の対象品目であり、費用対効果評価H1区分の対象にもなっている。また国内では希少疾病用医薬品の指定を受けている。

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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は494億円、投与患者数は3,400人と予測されている。

効能・効果について：TEDは、眼球突出、複視、眼痛、充血、腫れなどの症状を伴う、深刻で進行性かつ潜在的に失明の恐れがある希少な自己免疫疾患である。

同疾患は、眼窩線維芽細胞で発現するIGF-1受容体と甲状腺刺激ホルモン受容体のシグナル伝達複合体を活性化する自己抗体により引き起こされる。IGF-1受容体阻害剤であるテッペーザは、IGF-1受容体に結合することでシグナル伝達を阻害し、眼球突出やその他の炎症反応を抑制する。TEDは年間約10,000人に1人が罹患すると推定されている。

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 © 2025 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。

臨床試験データについて：テッペーザの承認取得は、日本における中等度から重度の活動性TED患者を対象に、同剤の有効性、安全性、忍容性を評価したOPTIC-J第Ⅲ相臨床試験の試験結果に基づいている。

同試験では有効性の主要評価項目を達成し、24週時点での2mm以上の眼球突出の改善がプラセボ投与群は僅か11%であったのに対し、テプロツムマブ投与群は89%に認められた。

位置づけ及び市場展望：テッペーザは国内初のTED治療薬として発売され、TED治療は飛躍的な進歩を遂げた。また同剤の発売は、これまで選択肢が限られていた患者に新たな治療法を提供する、大きな節目になると考えられている。長い間標準治療として使用されてきた高用量のステロイド投与といった従来の治療法とは異なり、テッペーザはより標的を絞った効果的な治療法となる。世界的に見ても直接の競合薬は存在せず、TED患者のアンメットニーズを満たす革新的な治療薬として確固たる地位を築いている。

海外での状況について：テッペーザはTED治療薬として2020年に米国で初めて承認された。一方、欧州では承認審査段階にある。

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 © 2025 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。

トルカプ：乳がん治療におけるアンメットニーズを満たすファースト・イン・クラスの AKT 阻害剤

薬剤プロファイル - トルカプ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	カピバセルチブ	販売名	トルカプ
販売開始年月	2024年5月	剤形	錠剤	規格単位	160mg1錠、200mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	AKT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	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌				
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	Astex Therapeutics、Cancer Research Technology、The Institute of Cancer Research
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	9,263.5円、11,244.3円	ピーク時販売額（予想）[*3]	103億円
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]					5,130億円
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]					73%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

トルカプは、内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性（HR+）かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がんを適応とするAKT阻害剤である。アストラゼネカのホルモン療法であるフェソロデックス（フルベストラント）との併用療法として使用される。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：トルカプの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、有用性加算（I）35%が適用された。同剤は、新薬創出加算の対象品目であり、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（9年度）の販売金額は103億円、投与患者数は1,900人と予測されている。

効能・効果について：乳がんは、世界で最も一般的ながんであり、がん関連死の主要な原因の1つである。2022年には220万人以上の患者が乳がんと診断され、世界で666,000人近くが亡くなっている。国立がん研究センターによると、国内では2020年に92,000人以上の患者が新たに乳がんと診断された。

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 © 2025 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。

ホルモン受容体陽性（HR+）乳がんは、乳がん細胞の表面にエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、あるいはその両方が存在しているタイプの乳がんであり、乳がん腫瘍の65%以上がHR+およびHER2低発現、またはHER2陰性と考えられる、乳がんの最も一般的なサブタイプである。HR+乳がん患者の約50%にPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異が認められている。HR+乳がん細胞の増殖はエストロゲン受容体（ER）により促進されることが多く、ERを標的とする内分泌療法は進行期の一次治療として広く用いられ、ほとんどの場合CDK4/6 阻害薬と併用される。

しかし、進行期の患者の多くにはCDK4/6 阻害薬や既存の内分泌療法に耐性が生じている場合がある。一旦耐性が生じると、治療の選択肢は現在の標準治療とされる化学療法に限定される。生存率は低く、診断後5年以上生存する患者は30%と予想されている。

臨床試験データについて：トルカプの承認取得は、国際共同第Ⅲ相試験であるCAPItello-291の試験結果に基づいている。本試験では、局所進行性または転移性HR+、HER2低発現またはHER2陰性の乳がん患者を対象に、同剤とフェソロデックスの併用療法の有効性をプラセボとフェソロデックスの併用療法との比較で評価した。 本試験には、CDK4/6 阻害薬併用の有無にかかわらず、アロマターゼ阻害薬による治療中または治療後に進行した患者計708人が登録された。なお、進行がんに関しては化学療法一次治療までの患者としている。試験には、全患者集団におけるPFS（無増悪生存期間）、およびPI3K/AKT経路（PIK3CA、 AKT1、またはPTEN遺伝子）に変異が認められる腫瘍を有する患者集団におけるPFSの2つの主要評価項目が設定された。本試験では、腫瘍の約40%にPIK3CA、AKT1、またはPTEN遺伝子変異が認められ、患者の約70%がCDK4/6阻害薬による前治療を受けていた。PI3K/AKT経路の遺伝子変異を有する乳がん患者において、トルカプとフェソロデックスの併用療法はフェソロデックス単剤療法との比較で病勢進行または死亡のリスクを50%低下させたことが示された。

位置づけ及び市場展望：トルカプは、特定の遺伝子（PIK3CA、AKT1、またはPTEN）の変異を有するHR+、HER2陰性の進行性または転移性乳がん治療薬として、競合の激しい市場へと参入する。主な競合薬として、CDK4/6 阻害薬のイブランス（パルボシクリブ、製造販売元：ファイザー、2024年度売上高：347億円）、ベージニオ（アベマシクリブ、製造販売元：日本イーライリリー、2024年度売上高：710億円）が挙げられ、両剤とも同適応症の患者集団に広く使用されている。

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 © 2025 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。

トルカプは、後期乳がん治療における高いアンメットニーズと、遺伝子変異を有する患者集団の病勢進行を50%低下させる有効性が認められていることから、売上の見通しは有望と考えられる。特に他の治療法で十分な効果が得られなかった患者において、同剤は乳がん治療薬市場の主要な薬剤となることが予測される。

海外での状況について：トルカプは2023年11月に米国食品医薬品局（FDA）により承認された米国初のAKT阻害剤である。欧州では、2024年6月に欧州全域で販売承認を取得した。欧米では、日本と同じ適応症で承認されている。

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 © 2025 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。

ビロイ：早期の市場参入で優位性を図る

薬剤プロファイル - ビロイ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	販売名	ビロイ
販売開始年月	2024年6月	剤形	注射剤	規格単位	100mg1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、補体依存性細胞傷害		
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	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌				
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	Ganymed Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	54,502円	ピーク時販売額（予想）[*3]	145億円
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]					10,740億円
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]					93%
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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ビロイは、クローディン18.2（CLDN18.2）陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がんを適応とするファースト・イン・クラスの抗CLDN18.2モノクローナル抗体である。同剤はフルオロピリミジンおよびプラチナ製剤を含む化学療法との併用で使用され、抗体依存性細胞傷害（ADCC）および補体依存性細胞傷害（CDC）という2種類の異なる免疫系経路を活性化することにより、がん細胞死を誘導する。
同剤は2016年にアステラス製薬がGanymed Pharmaceuticals社を14億ドルで買収したことにより、アステラス製薬の製品に追加された。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：
ビロイの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、有用性加算（II）5%が適用された。
また同剤は新薬創出加算および費用対効果評価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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は145億円、投与患者数は3,600人と予測されている。

効能・効果について：胃がんは世界で5番目に多いがんである。アステラス製薬によると、2020年の胃がんによる国内死亡者数は43,807人で、国内で3番目に死亡者数の多いがんとなった。代表的な症状として、消化不良、胃の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、便秘、お腹の張り、食欲不振、嚥下障害が挙げられ、病状が進行するにつれて原因不明の体重減少、疲労感、吐血、便潜血といった症状が現れる。

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 © 2025 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。

主な要因として、高齢、男性、家族歴、ピロリ菌感染、喫煙などが挙げられる。初期症状は一般的な胃の不調と類似していることが多く、胃がんの多くは進行期や転移期に診断されることが多い。転移期の胃がんの5年相対生存率はわずか6.6%である。

臨床試験データについて：ビロイの承認取得は、2つの第Ⅲ相試験（SPOTLIGHT試験およびGLOW試験）の結果に基づいている。

SPOTLIGHT試験では、ゾルベツキシマブ＋mFOLFOX6療法（オキサリプラチン、ホリナートおよびフルオロウラシルを組み合わせた療法）群とプラセボ＋mFOLFOX6療法群を比較検討した。その結果、ゾルベツキシマブ＋mFOLFOX6療法群は主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）において、プラセボ＋mFOLFOX6療法群と比較して、統計学的に有意な延長を示した。

同様に、ゾルベツキシマブ＋CAPOX療法（カペシタビンとオキサリプラチンを組み合わせた療法）群とプラセボ＋CAPOX療法群を比較検討したGLOW試験でも、ゾルベツキシマブ＋CAPOX療法群は主要評価項目であるPFSにおいて、統計学的に有意な延長が認められた。

位置づけ及び市場展望：ビロイはアステラス製薬にとって日本のみならず世界的にも主力となる製剤である。日米で初めて承認された唯一の抗CLDN18.2モノクローナル抗体製剤であるビロイは現在直接の競合はいないとされるが、膜貫通型タンパク質であるCLDN18.2は抗悪性腫瘍薬市場における有望なターゲット分子として、複数の企業から大きな注目を集めている。CLDN18.2をターゲット分子とした薬剤の分野では、二重特異性抗体および抗体薬物複合体（ADC）を含むCLDN18.2を標的とする新薬候補の開発が進められており、急速に発展している。そして、アストラゼネカ、Leap Therapeutics社、Legend Biotech社、モデルナなどの大手企業やいくつかの小規模のバイオテクノロジー企業が精力的に同分野の開拓に取り組んでいる。

2023年、アストラゼネカはKYM Biologics社とCLDN18.2を標的とするADCについて6,300万ドルの前払金の支払いにより、独占的なグローバルライセンス契約を締結し、注目を集めた。一方、MSDは昨今CLDN18.2を標的とするADCのSKB315（開発コード）について、創製元であるKelun-Biotech社に世界的な開発・販売権を返還した。このような状況の中、Kelun-Biotech社は2024年8月、CLDN18.2陽性胃がんを対象とした早期臨床試験において同社の薬剤が良好な有効性および安全性を示したと発表した。

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 © 2025 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。

競合が激化する中、I-Mab社は近年CLDN18.2および4-1BBを標的とする二重特異性抗体givastomigに関する有望な早期臨床試験結果を報告した。同試験結果に基づき、I-Mab社はCLDN18. 2の低発現患者（1%以上の腫瘍細胞で弱いCLDN18.2染色強度を示す患者）を対象に試験を実施している。これは、腫瘍細胞の少なくとも75%で中等度から強いCLDN18.2染色強度を示す患者に対して承認されているビロイとは対照的である。

givastomig がCLDN18. 2の低発現患者に有効であることが認められた場合、I-Mab社は独自の市場を切り開き、アステラス製薬に対抗できる可能性があると考えられる。

CLDN18. 2を標的とする薬剤の市場は、同市場での差別化を図り、市場シェアの獲得を狙う企業の台頭により、今後もさらなる激化が予想される。

海外での状況について：ビロイは2023年7月に米国FDAにより優先審査品目に指定された。同剤は2024年1月に製造委託先に未解決の指摘事項があるとしてFDAによる承認が見送られたものの、2024年10月にはCLDN18.2陽性、HER2陰性の切除不能な局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん患者に対する一次治療として、フルオロピリミジンおよびプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法で、FDAより承認を取得した。同適応症で、2024年9月には欧州委員会から承認を取得し、2025年1月には中国国家薬品監督管理局から承認を取得した。

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 © 2025 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。

ヒフデュラ：ウィフガートとボルヒアルロニダーゼ　アルファを配合した皮下注製剤

薬剤プロファイル - ヒフデュラ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	エフガルチギモド　アルファ（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	ヒフデュラ
販売開始年月	2024年4月	剤形	注射剤	規格単位	5.6mL1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	免疫抑制剤	薬理作用	抗胎児性Fc受容体（FcRn）作用		
薬効分類[*2]（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	アルジェニクスジャパン	販売元	アルジェニクスジャパン	創製元	アルジェニクス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	604,569円	ピーク時販売額（予想）[*3]	208億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額[*4]					1,160億円
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]					67%
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]					55%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ヒフデュラは、全身型重症筋無力症（ステロイド剤また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）を適応として承認されている。同剤は、アルジェニクスジャパンの抗FcRn抗体フラグメント製剤であるウィフガート（エフガルチギモド アルファ）とボルヒアルロニダーゼ　アルファを配合した皮下注製剤である。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ヒフデュラの薬価は、ウィフガートを比較薬として類似薬効比較方式（I）にて算定され、新薬創出加算の対象品目になっている。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、同剤のピーク時（10年度）の販売金額は208億円、投与患者数は1,900人と予測されている。

効能・効果について：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することで、骨格筋（特に目、口、喉、四肢）の筋力低下をもたらす。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。

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 © 2025 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。

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の原因と考えられる自己抗体には以下が挙げられる。

1. 抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体
2. 抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）抗体
3. 抗低密度リポ蛋白質受容体関連蛋白質4（LRP4）抗体

gMG患者の約85%は血清中にAChRを標的とする自己抗体を保有している。抗AChR抗体を保有しない患者のうち、一部はMuSKに対する自己抗体を保有している。また、低密度LRP4はMGにおけるもう一つの自己抗原であり、抗AChR抗体と抗MuSK抗体の両方とも陰性のMG患者の約2%～46%に抗LRP4抗体が検出された。

臨床試験データについて：ヒフデュラの承認取得は、第Ⅲ相ADAPT-SC試験の良好な試験結果に基づいている。同試験では、gMG成人患者を対象にウィフガート点滴静注製剤と比較して、総IgG濃度のベースラインからの変化率が非劣性であったことが示され、ヒフデュラの有効性が確認された。ADAPT-SC試験は、2022年1月に日本でウィフガートの承認の根拠となった第Ⅲ相国際共同試験ADAPT試験から得られたウィフガートの結果とヒフデュラの結果のブリッジングを行った試験である。

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。

1. 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）
2. 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）
3. 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）

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、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り、ユルトミリス（ラブリズマブ）とジルビスク（ジルコプラン）も補体（C5）阻害薬である。一方、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 © 2025 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。

ヒフデュラは、ウィフガートとボルヒアルロニダーゼ　アルファを配合した皮下注製剤であり、自己注射による投与が可能なため、静脈注射による投与が必要なウィフガートに対し、投与時間を短縮することができる。

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。ジルビスクは、全身型重症筋無力症（ステロイド剤また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）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、この領域では大幅な市場成長が予想される。

海外での状況について：ヒフデュラは2023年6月に米国で承認され、「Vyvgart® Hytrulo」という商品名で販売されている。

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 © 2025 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。

ジンタス：利便性の高い１日１回投与の低亜鉛血症治療薬

薬剤プロファイル - ジンタス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ヒスチジン亜鉛水和物	販売名	ジンタス
販売開始年月	2024年8月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	ミネラルサプリメント剤	薬理作用	亜鉛の補充		
薬効分類[*2]（小分類）	その他のミネラルサプリメント剤				
効能・効果	低亜鉛血症				
製造販売元	ノーベルファーマ	販売元	ノーベルファーマ	創製元	ノーベルファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	232.9円	ピーク時販売額（予想）[*3]	116億円
当該薬効分類（その他のミネラルサプリメント剤）の総販売額[*4]					10億円
当該薬効分類（その他のミネラルサプリメント剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他のミネラルサプリメント剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					57%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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

ジンタスは世界に先駆けて2024年3月に国内で承認された。有効成分のヒスチジン亜鉛水和物は、亜鉛とアミノ酸の一種であるヒスチジンが結合した亜鉛錯体で、より効率的な亜鉛の吸収を促進する。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ジンタスの薬価は、類似薬効比較方式（I）にて算定され、小児加算5％が適用された。同剤は、新薬創出加算の対象品目であり、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（7年度）の販売金額は116億円、投与患者数は120,000人と予測されている。

2024年9月、ノーベルファーマが小児用治療薬の開発に向けて新たな臨床試験を実施することを背景に、同剤の再審査期間が2034年3月25に延長された。

効能・効果について：亜鉛は生体内の必須微量元素として、生体機能に欠かせない多くの酵素の活性に必要で、様々な病態や状態に応じて重要な役割を果たしている。

低亜鉛血症は、血清亜鉛濃度が異常に低い状態を指し、味覚障害、皮膚炎、脱毛、貧血、口内炎など様々な症状や健康問題を引き起こす恐れがある。さらに、性腺機能不全、易感染性、創傷治癒の遅れが生じ、褥瘡の要因となる場合もある。小児の発育障害も一般的な症状である。以上のことから、亜鉛は全身の健康維持、特に体の成長、免疫機能、組織修復において極めて重要であることが明らかである。

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 © 2025 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。

臨床試験データについて：ノーベルファーマは、すでに低亜鉛血症治療薬としてノベルジン（酢酸亜鉛水和物）の錠剤と顆粒を販売している。ジンタスの承認は、ノベルジン錠との比較試験の結果に基づいている。

位置づけ及び市場展望：国内では2008年にノベルジンがウィルソン病治療薬として承認され、2017年には低亜鉛血症の適応が追加された。同剤の2022年度のピーク時の売上高は154億円であった。沢井製薬は2023年に同剤のGEを発売したが、それ以降、売上高は徐々に減少し、2024年度には41億円となった。ノーベルファーマは同剤のAGについても製造販売承認を取得した。

ジンタスは、次の2つの理由から既存の酢酸亜鉛製剤よりも優れた結果をもたらすと考えられる。 第1に、1日1回の投与で服薬アドヒアランスが向上すること、第2に、同剤は亜鉛錯体であるため、より効率的な亜鉛の吸収が期待されていることである。

海外での状況について：ヒスチジン亜鉛水和物は米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得していない。

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 © 2025 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。

2024 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

ゾキンヴィ

薬剤プロファイル - ゾキンヴィ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ロナファルニブ	販売名	ゾキンヴィ
販売開始年月	2024年5月	剤形	カプセル剤	規格単位	50mg1カプセル、75mg1カプセル
薬効分類[*2]（中分類）	その他すべての治療用製剤	薬理作用	ファルネシルトランスフェラーゼ阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他すべての治療用製剤				
効能・効果	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー				
製造販売元	アンジェス	販売元	アンジェス	創製元	シェリング・プラウ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	91,796.4円、136,544円	ピーク時販売額（予想）[*3]	7億円
当該薬効分類（その他すべての治療用製剤）の総販売額[*4]					40億円
当該薬効分類（その他すべての治療用製剤）における特許品の売上高比率[*4]					20%
当該薬効分類（その他すべての治療用製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					11%

ボイデヤ

薬剤プロファイル - ボイデヤ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ダニコパン	販売名	ボイデヤ
販売開始年月	2024年4月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	その他すべての血液用剤	薬理作用	補体D因子阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の血液用剤				
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症				
製造販売元	アレクシオンファーマ	販売元	アレクシオンファーマ	創製元	Achillion Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	2,259.2円	ピーク時販売額（予想）[*3]	5.3億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）の総販売額[*4]					90億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他の血液用剤）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…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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 © 2025 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。

ターゼナ

薬剤プロファイル - ターゼナ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	タラゾパリブトシル酸塩	販売名	ターゼナ
販売開始年月	2024年4月	剤形	カプセル剤	規格単位	0.1mg1カプセル、0.25mg1カプセル、1mg1
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	PARP（ポリ（ADP－リボース）ポリメラーゼ）阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	PARP阻害剤				
効能・効果	✓BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ✓がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌				
製造販売元	ファイザー	販売元	ファイザー	創製元	LEAD Therapeutics
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	3,920.7円、9,576円、21,547.1円	ピーク時販売額（予想）[*3]	30億円
当該薬効分類（PARP阻害剤）の総販売額[*4]					460億円
当該薬効分類（PARP阻害剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（PARP阻害剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					75%

エヴキーザ

薬剤プロファイル - エヴキーザ					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	エビナクマブ（遺伝子組換え）	販売名	エヴキーザ
販売開始年月	2024年4月	剤形	注射剤	規格単位	345mg2.3ｍL1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	脂質調整／抗アテローム製剤	薬理作用	アンジオポエチン様タンパク質3（ANGPTL3）阻害作用		
薬効分類[*2]（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	ホモ接合体家族性高コレステロール血症				
製造販売元	Ultragenyx Japan	販売元	Ultragenyx Japan	創製元	リジェネロン・ファーマシューティカルズ、サノフィ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,409,928円	ピーク時販売額（予想）[*3]	58億円
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[*4]					1,320億円
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[*4]					37%
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[*4]					25%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 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 © 2025 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。

レズロック

薬剤プロファイル - レズロック					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ベルモスジルメシル酸塩	販売名	レズロック
販売開始年月	2024年5月	剤形	錠剤	規格単位	200mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	免疫抑制剤	薬理作用	選択的ROCK2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	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）				
製造販売元	Meiji Seikaファルマ	販売元	Meiji Seikaファルマ	創製元	Surface Logix
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	30,525.9円	ピーク時販売額（予想）[*3]	22億円
当該薬効分類（その他の免疫抑制剤）の総販売額[*4]					1,160億円
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]					67%
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]					55%

アジンマ

薬剤プロファイル - アジンマ					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）、シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）	販売名	アジンマ
販売開始年月	2024年5月	剤形	注射剤	規格単位	1,500国際単位1瓶（溶解液付）
薬効分類[*2]（中分類）	抗血栓剤	薬理作用	ADAMTS13の補充		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の抗血栓剤				
効能・効果	先天性血栓性血小板減少性紫斑病				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	化血研
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,212,026円	ピーク時販売額（予想）[*3]	33億円
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）の総販売額[*4]					150億円
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					97%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

アキュミン

薬剤プロファイル - アキュミン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	フルシクロビン（18F）	販売名	アキュミン
販売開始年月	2024年7月	剤形	注射剤	規格単位	185MBq1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	診断用造影剤	薬理作用	アミノ酸トランスポーターを介した腫瘍細胞への取り込み		
薬効分類[*2]（小分類）	放射線診断用薬剤				
効能・効果	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。				
製造販売元	日本メジフィジックス	販売元	日本メジフィジックス	創製元	Emory University
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	344,867円	ピーク時販売額（予想）[*3]	5.3億円
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）の総販売額[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）における特許品の売上高比率[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					-

アミヴィッド

薬剤プロファイル - アミヴィッド					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	フロルベタピル（18F）	販売名	アミヴィッド
販売開始年月	2017年8月[*5]	剤形	注射剤	規格単位	370MBq1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	診断用造影剤	薬理作用	脳内アミロイドベータプラークへの結合		
薬効分類[*2]（小分類）	放射線診断用薬剤				
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化				
製造販売元	PDRファーマ	販売元	PDRファーマ	創製元	University of Pennsylvania
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	184,203円	ピーク時販売額（予想）[*3]	11億円
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）の総販売額[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）における特許品の売上高比率[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）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…厚生労働省の資料参照

*4…2025 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

*5…同剤は 2024 年 5 月に薬価基準収載された

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 © 2025 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。

ビザミル

薬剤プロファイル - ビザミル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	フルテメタモル（18F）	販売名	ビザミル
販売開始年月	2017年11月[*5]	剤形	注射剤	規格単位	185MBq1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	診断用造影剤	薬理作用	脳内アミロイドベータプラークへの結合		
薬効分類[*2]（小分類）	放射線診断用薬剤				
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化				
製造販売元	日本メジフィジックス	販売元	日本メジフィジックス	創製元	University of Pittsburgh
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	196,481円	ピーク時販売額（予想）[*3]	41億円
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）の総販売額[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）における特許品の売上高比率[*4]					-
当該薬効分類（放射線診断用薬剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					-

オビザー

薬剤プロファイル - オビザー					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	販売名	オビザー
販売開始年月	2024年6月	剤形	注射剤	規格単位	500単位1瓶（溶解液付）
薬効分類[*2]（中分類）	血液凝固系製剤	薬理作用	遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第Ⅷ因子製剤		
薬効分類[*2]（小分類）	血液凝固製剤				
効能・効果	後天性血友病A患者における出血抑制				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Emory University
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	268,509円	ピーク時販売額（予想）[*3]	0.74億円
当該薬効分類（血液凝固製剤）の総販売額[*4]					1,590億円
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]					77%

*2…エンサイスの定義に基づく
*3…厚生労働省の資料参照
*4…2025 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく
*5…同剤は 2024 年 5 月に薬価基準収載された
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 © 2025 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。

シスタドロップス

薬剤プロファイル - シスタドロップス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	システアミン塩酸塩	販売名	シスタドロップス
販売開始年月	2024年5月	剤形	点眼剤	規格単位	0.38%5mL1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	眼科用剤	薬理作用	ジスルフィド交換反応による角膜シスチン結晶の減少作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の眼科用剤				
効能・効果	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少				
製造販売元	ヴィアトリス製薬	販売元	ヴィアトリス製薬	創製元	Orphan Europe
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	256,095.5円	ピーク時販売額（予想）[*3]	3.5億円
当該薬効分類（その他の眼科用剤）の総販売額[*4]					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[*4]					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[*4]					31%

サルグマリン

薬剤プロファイル - サルグマリン					
分子タイプ	バイオ医薬品（その他）	成分名	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	販売名	サルグマリン
販売開始年月	2024年7月	剤形	吸入剤	規格単位	250μg1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	その他の呼吸器系製剤	薬理作用	顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子の補充		
薬効分類[*2]（小分類）	その他すべての呼吸器系製剤				
効能・効果	自己免疫性肺胞蛋白症				
製造販売元	ノーベルファーマ	販売元	ノーベルファーマ	創製元	アムジェン
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	42,359.1円	ピーク時販売額（予想）[*3]	4.2億円
当該薬効分類（その他すべての呼吸器系製剤）の総販売額[*4]					10億円
当該薬効分類（その他すべての呼吸器系製剤）における特許品の売上高比率[*4]					60%
当該薬効分類（その他すべての呼吸器系製剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					75%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

オムジャラ

薬剤プロファイル - オムジャラ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	モメロチニブ塩酸塩水和物	販売名	オムジャラ
販売開始年月	2024年8月	剤形	錠剤	規格単位	100mg1錠、150mg1錠、200mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）／アクチビンA受容体1型（ACVR1）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	骨髄線維症				
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	Cytopia Research
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	21,214円、31,821円、42,428円	ピーク時販売額（予想）[*3]	41億円
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]					5,130億円
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]					73%

ジャイパーカ

薬剤プロファイル - ジャイパーカ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ピルトブルチニブ	販売名	ジャイパーカ
販売開始年月	2024年8月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠、100mg1錠
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	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫				
製造販売元	日本イーライリリー	販売元	日本新薬	創製元	Redx Pharma
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	10,201円、19,465.8円	ピーク時販売額（予想）[*3]	11億円
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]					5,130億円
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]					73%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

ハイイータン

薬剤プロファイル - ハイイータン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	グマロンチニブ水和物	販売名	ハイイータン
販売開始年月	2024年10月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	間葉上皮転換因子（MET）阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤				
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌				
製造販売元	海和製薬	販売元	大鵬薬品工業	創製元	HaiHe Biopharma
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	4,382.3円	ピーク時販売額（予想）[*3]	16億円
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]					5,130億円
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]					73%

リブテンシティ

薬剤プロファイル - リブテンシティ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	マリバビル	販売名	リブテンシティ
販売開始年月	2024年8月	剤形	錠剤	規格単位	200mg1錠
薬効分類[*2]（中分類）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	UL97キナーゼ阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	抗ウイルス剤、その他				
効能・効果	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	グラクソ・スミスクライン
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	37,536.2円	ピーク時販売額（予想）[*3]	11億円
当該薬効分類（抗ウイルス剤、その他）の総販売額[*4]					2,630億円
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]					95%
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]					43%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

ザビセフタ

薬剤プロファイル - ザビセフタ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アビバクタムナトリウム、セフタジジム水和物	販売名	ザビセフタ
販売開始年月	2024年11月	剤形	注射剤	規格単位	(2.5g)1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	全身用抗菌剤	薬理作用	細胞壁合成阻害作用／β-ラクタマーゼ阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の抗菌剤				
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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 ＜適応症＞ 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍				
製造販売元	ファイザー	販売元	ファイザー	創製元	Novexel
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	16,111円	ピーク時販売額（予想）[*3]	2.5億円
当該薬効分類（その他の抗菌剤）の総販売額[*4]					120億円
当該薬効分類（その他の抗菌剤）における特許品の売上高比率[*4]					58%
当該薬効分類（その他の抗菌剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					79%

セプーロチン

薬剤プロファイル - セプーロチン					
分子タイプ	その他	成分名	乾燥濃縮人プロテインC	販売名	セプーロチン
販売開始年月	2024年9月	剤形	注射剤	規格単位	1,000国際単位1瓶（溶解液付）
薬効分類[*2]（中分類）	抗血栓剤	薬理作用	プロテインCの補充		
薬効分類[*2]（小分類）	その他の抗血栓剤				
効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ✓静脈血栓塞栓症 ✓電撃性紫斑病				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Hyland Immuno
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	558,108円	ピーク時販売額（予想）[*3]	1.7億円
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）の総販売額[*4]					150億円
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）における特許品の売上高比率[*4]					100%
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					97%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

ブイタマー

薬剤プロファイル - ブイタマー					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	タピナロフ	販売名	ブイタマー
販売開始年月	2024年10月	剤形	クリーム	規格単位	1%1g
薬効分類*2（中分類）	その他の皮膚科用製剤	薬理作用	芳香族炭化水素受容体（AhR）調節作用		
薬効分類*2（小分類）	その他の皮膚科用製剤				
効能・効果	✓アトピー性皮膚炎 ✓尋常性乾癬				
製造販売元	日本たばこ産業	販売元	鳥居薬品	創製元	Welichem Biotech
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	300.8円	ピーク時販売額（予想）*3	90億円
当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）の総販売額*4					130億円
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*4					95%
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*4					11%

ファダプス

薬剤プロファイル - ファダプス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アミファンプリジンリン酸塩	販売名	ファダプス
販売開始年月	2025年1月	剤形	錠剤	規格単位	10mg1錠
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	電位依存性カリウムチャネル阻害作用		
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	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善				
製造販売元	ダイドーファーマ	販売元	ダイドーファーマ	創製元	Assistance Publique Hopitaux de Paris
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	3,848.7円	ピーク時販売額（予想）*3	10億円
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					1,160億円
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					78%
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					57%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

アセノベル

薬剤プロファイル - アセノベル					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アセノイラミン酸	販売名	アセノベル
販売開始年月	2024年12月	剤形	錠剤	規格単位	500mg1錠
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	シアル酸の補充		
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	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制				
製造販売元	ノーベルファーマ	販売元	ノーベルファーマ	創製元	ノーベルファーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	2,886.2円	ピーク時販売額（予想）[*3]	9.8億円
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]					1,160億円
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]					78%
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]					57%

ビルタサ

薬剤プロファイル - ビルタサ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	パチロマーソルビテクスカルシウム	販売名	ビルタサ
販売開始年月	2025年3月	剤形	散剤	規格単位	8.4g1包
薬効分類[*2]（中分類）	その他すべての治療用製剤	薬理作用	陽イオン吸着ポリマーによるKイオンの吸着作用		
薬効分類[*2]（小分類）	高カリウム／高リン酸血症用製剤				
効能・効果	高カリウム血症				
製造販売元	ゼリア新薬工業	販売元	ゼリア新薬工業	創製元	Relypsa
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	949.5円	ピーク時販売額（予想）[*3]	40億円
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[*4]					640億円
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[*4]					78%
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[*4]					34%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

アリッサ

薬剤プロファイル - アリッサ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	エステトロール水和物、ドロスピレノン	販売名	アリッサ
販売開始年月	2024年12月	剤形	錠剤	規格単位	1シート
薬効分類[*2]（中分類）	全身作用の性ホルモン剤および同効薬	薬理作用	黄体ホルモン作用／卵胞ホルモン作用		
薬効分類[*2]（小分類）	エストロゲン剤とプロゲストゲン剤との配合剤（G3Aを除く）				
効能・効果	月経困難症				
製造販売元	富士製薬工業	販売元	富士製薬工業	創製元	Estetra S.A.
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	5,056.8円	ピーク時販売額（予想）[*3]	75億円
当該薬効分類（エストロゲン剤とプロゲストゲン剤との配合剤（G3Aを除く））の総販売額[*4]					410億円
当該薬効分類（エストロゲン剤とプロゲストゲン剤との配合剤（G3Aを除く））における特許品の売上高比率[*4]					53%
当該薬効分類（エストロゲン剤とプロゲストゲン剤との配合剤（G3Aを除く））における100床以上の病院の売上高比率[*4]					9%

ルプキネス

薬剤プロファイル - ルプキネス					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	ボクロスポリン	販売名	ルプキネス
販売開始年月	2024年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	7.9mg1カプセル
薬効分類[*2]（中分類）	泌尿器科用剤	薬理作用	免疫抑制作用（主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用）		
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	ループス腎炎				
製造販売元	大塚製薬	販売元	大塚製薬	創製元	Isotechnika
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	778.6円	ピーク時販売額（予想）[*3]	23億円
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]					12%
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]					24%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

オータイロ

薬剤プロファイル - オータイロ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	レポトレクチニブ	販売名	オータイロ
販売開始年月	2024年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	40mg1カプセル
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	ROS1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	ブリストル・マイヤーズスクイブ	販売元	ブリストル・マイヤーズスクイブ	創製元	TP Therapeutics
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	3,468.30円	ピーク時販売額（予想）[*3]	21億円
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]					5,130億円
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]					73%

タスフィゴ

薬剤プロファイル - タスフィゴ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	タスルグラチニブコハク酸塩	販売名	タスフィゴ
販売開始年月	2024年11月	剤形	錠剤	規格単位	35mg1錠
薬効分類[*2]（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[*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	エーザイ	販売元	エーザイ	創製元	エーザイ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	15,378.7円	ピーク時販売額（予想）[*3]	3.6億円
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]					5,130億円
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]					73%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

フリュザクラ

薬剤プロファイル - フリュザクラ					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	フルキンチニブ	販売名	フリュザクラ
販売開始年月	2024年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	1mg1カプセル、5mg1カプセル
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）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	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Hutchison MediPharma
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	5,139.4円、23,866.9円	ピーク時販売額（予想）[*3]	25億円
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]					5,130億円
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]					73%

トロデルビ

薬剤プロファイル - トロデルビ					
分子タイプ	抗体薬物複合体	成分名	サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）	販売名	トロデルビ
販売開始年月	2024年11月	剤形	注射剤	規格単位	200mg1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	核酸合成阻害作用		
薬効分類[*2]（小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌				
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、IBC Pharmaceuticals、イミュノメディクス、UNICANCER
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	187,195円	ピーク時販売額（予想）[*3]	93億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額[*4]					960億円
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]					91%
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]					91%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 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 © 2025 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。

ライブリバント

薬剤プロファイル - ライブリバント					
分子タイプ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	販売名	ライブリバント
販売開始年月	2024年11月	剤形	注射剤	規格単位	350mg7mL1瓶
薬効分類[*2]（中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）／間葉上皮転換因子（MET）阻害作用		
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	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌				
製造販売元	ヤンセンファーマ	販売元	ヤンセンファーマ	創製元	ジェンマブ、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）	160,014円	ピーク時販売額（予想）[*3]	22億円
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]					10,740億円
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]					93%
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%

セプトカイン

薬剤プロファイル - セプトカイン					
分子タイプ	低分子医薬品	成分名	アルチカイン塩酸塩、アドレナリン酒石酸水素塩	販売名	セプトカイン
販売開始年月	2025年1月	剤形	注射剤	規格単位	1.7mL1管
薬効分類[*2]（中分類）	麻酔剤	薬理作用	局所麻酔作用		
薬効分類[*2]（小分類）	局所麻酔剤				
効能・効果	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔				
製造販売元	ジーシー昭和薬品	販売元	ジーシー昭和薬品	創製元	不明
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	191.2円	ピーク時販売額（予想）[*3]	2.3億円
当該薬効分類（局所麻酔剤）の総販売額[*4]					140億円
当該薬効分類（局所麻酔剤）における特許品の売上高比率[*4]					73%
当該薬効分類（局所麻酔剤）における100床以上の病院の売上高比率[*4]					49%

*2…エンサイスの定義に基づく

*3…厚生労働省の資料参照

*4…2025 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

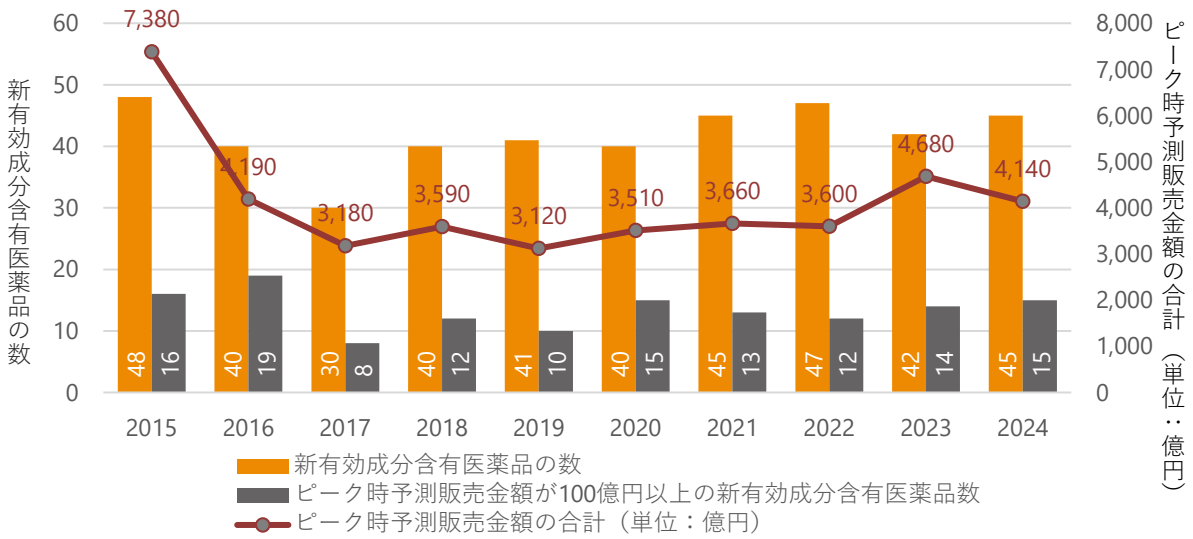
出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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 © 2025 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。

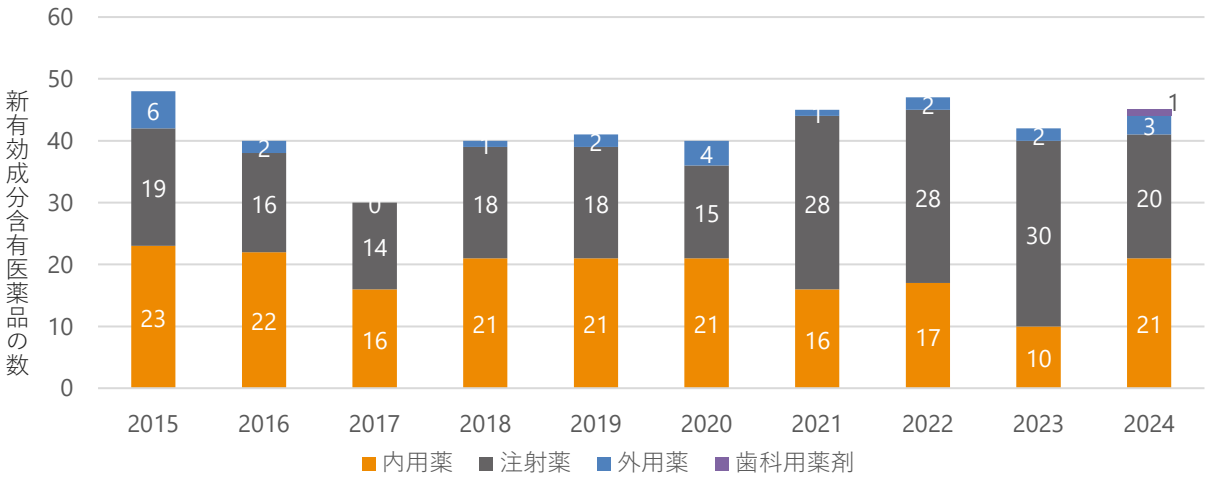
付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された新有効成分含有医薬品（基本統計）

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

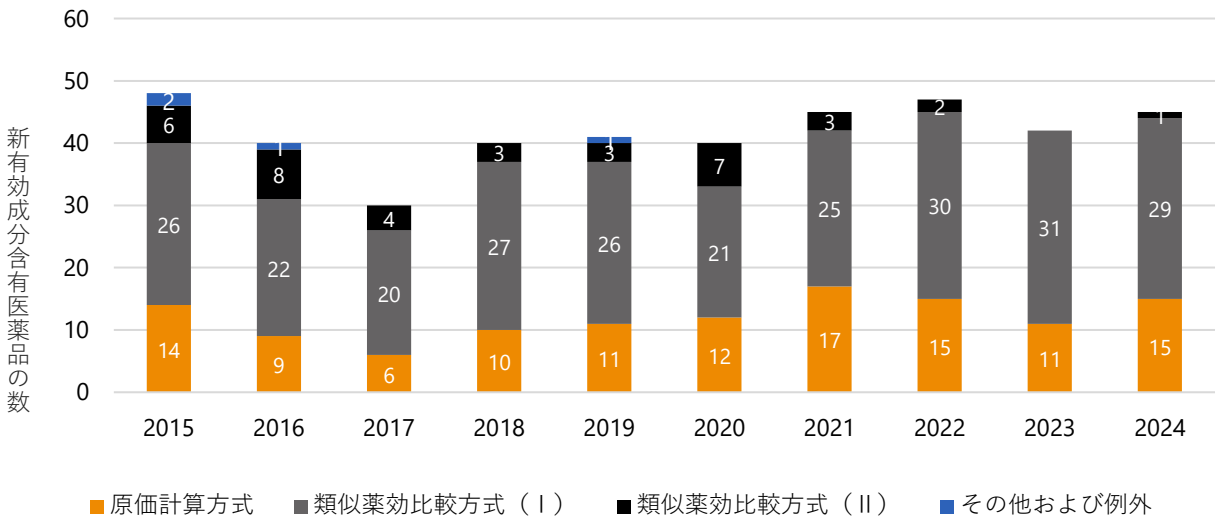


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

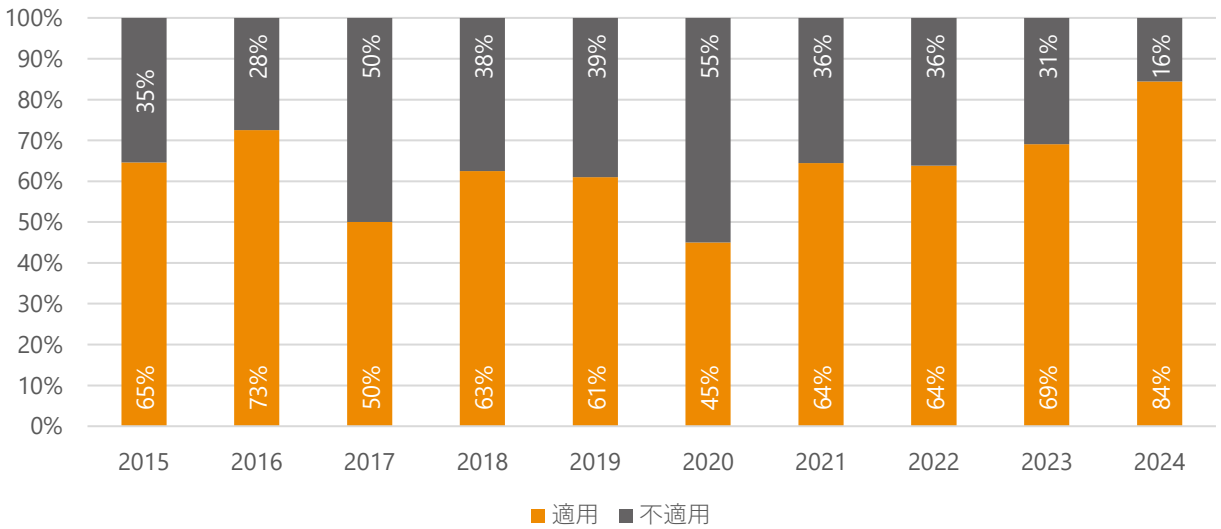
Research Report | Copyright © 2025 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

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

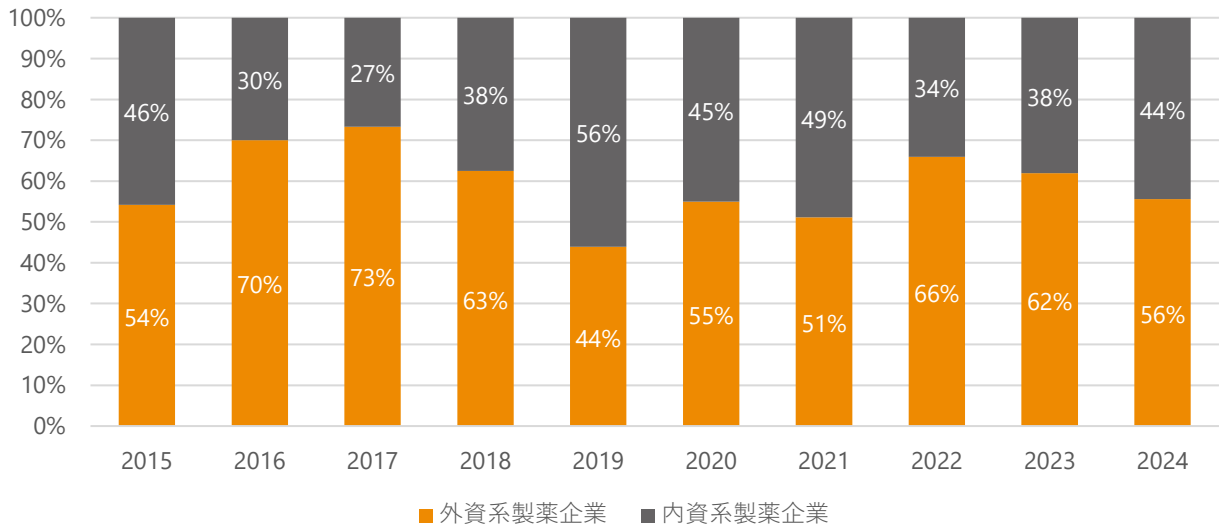


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

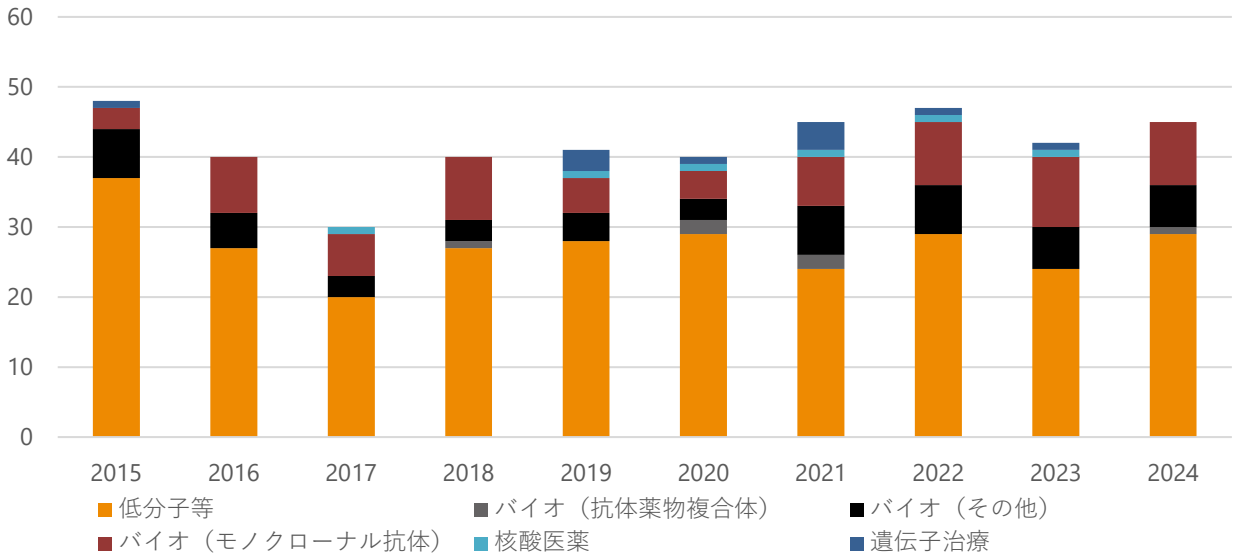
Research Report | Copyright © 2025 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

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 © 2025 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 © 2025 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。