

SPECIAL Report

2022 年に薬価基準に収載された新医薬品

2022 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 | 2023.5.19

Analyst | シン・デビッシュ

INDEX

SPECIAL Report

2023.4

- 04 2022 年に薬価基準に収載された新薬の概要
- 07 ピーク時予測販売金額が 100 億円以上の新有効成分含有医薬品
- 06 アムヴトラ：TTR-FAP に対する第二世代製剤
- 08 ビンゼレックス：高い皮疹消失を示す乾癬治療薬
- 10 ケレンディア：DT2 を合併する CKD 治療薬
- 12 ラゲブリオ：国内初の COVID-19 に対する経口抗ウイルス薬
- 14 リフヌア：国内初の慢性咳嗽治療薬
- 16 オスタパロ：骨粗鬆症治療薬市場における 3 剤目の hPTHrP 誘導体
- 18 ビヴラッツ：aSAH 術後の脳血管攣縮の発症を抑制
- 20 ソーティクツ：乾癬に対するファースト・イン・クラスの TYK2 阻害薬
- 22 テゼスパイア：難治性気管支喘息に対するアストラゼネカ 2 剤目のバイオ医薬品
- 24 バビースモ：眼科領域初の二重特異性抗体
- 26 ボックスゾゴ：軟骨無形成症児の最初かつ唯一の治療薬
- 28 ウィフガート：世界的ポテンシャル数十億ドルの免疫領域における希少疾病用医薬品

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 © 2023 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。

30 2022 年に薬価基準に収載されたその他の新医薬品

品の概要

30 バイアグラ

30 シアリス

31 レコベル

31 ガニレスト

32 セトロタイド

32 アベクマ

33 レイボー

33 ルマケラス

34 エヌジェンラ

34 ラピフォート

35 ジスバル

35 カログラ

36 タブネオス

36 セムブリックス

37 サムタス

37 アロカリス

38 オンデキサ

38 メプセヴィ

39 ゼンフォザイム

39 タクザイロ

40 ミチーガ

40 モイゼルト

41 ボカブリア

41 リカムビス

42 ジェセリ

42 ダルビアス

43 エジャイモ

43 フィンテプラ

44 エザルミア

44 コセルゴ

45 カブリビ

45 スペビゴ

46 ナノゾラ

46 メンクアッドフィ

47 付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された新医薬品（基本統計）

47 新医薬品の数およびピーク時予測販売金額

47 新医薬品の投与形態

48 新医薬品の薬価算定方式

48 新薬創出加算の適用

49 新医薬品の製造販売承認取得者

49 新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 © 2023 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。

2022 年に薬価基準に収載された 新医薬品^{*1}の概要

2022年に国内で薬価基準に収載された新薬は47品目であった。2021年に収載された新薬数（45品目）と比較すると若干多いが、ピーク時予測販売金額は、2022年が3,600億円と、2021年の3,660億円を下回っている。

抗腫瘍剤の新薬が引き続き最多であり、7品目収載された。次に中枢神経作用薬剤、炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤、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30品目、「原価計算方式」が15品目に適用された（図2）。

新薬47品目中12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30品目には新薬創出加算が適用された。47品目中16品目はバイオ医薬品であり、19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薬の包括的な概要を、本レポートの付録で記述する（図7～12）。

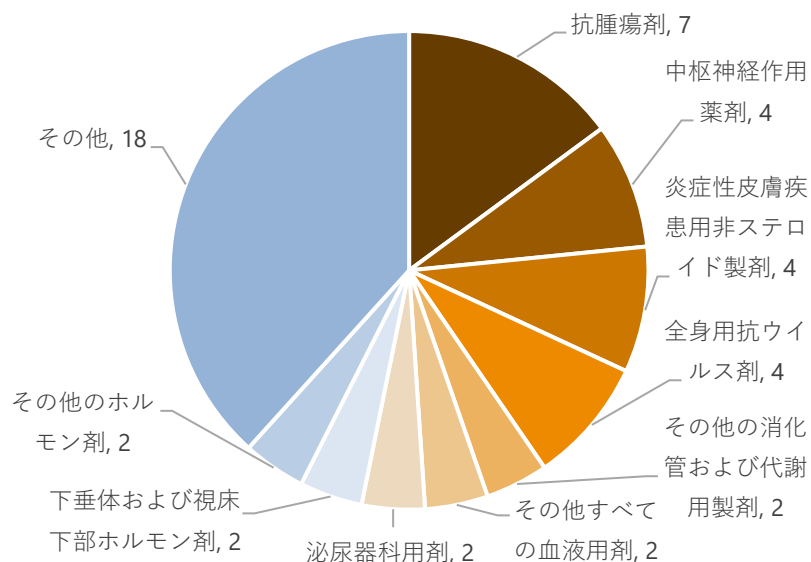


図1 2022年に薬価基準に収載された新医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

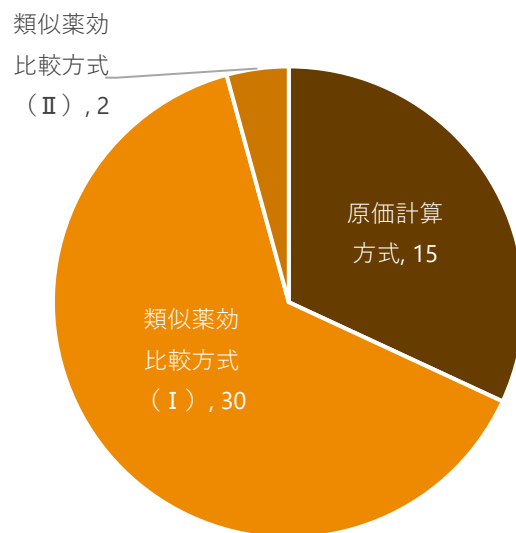


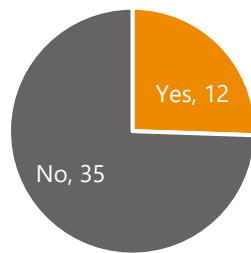
図2 新医薬品の薬価算定方式

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

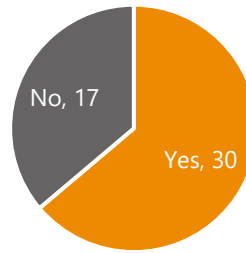
巻末の利用規約（以下「本利用規約」）をお読みください。
本レポートを閲覧した場合は、本利用規約に同意したものとみなします。

Research Report | Copyright © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

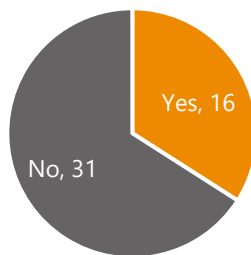
ピーク時予想販売金額が
100億円以上



新薬創出加算



バイオ医薬品



希少疾病用医薬品

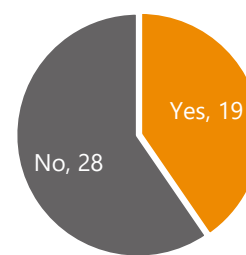


図 3～6 新医薬品のカテゴリー

出所：厚生労働省、エンサイスリサーチセンター

*1…本レポートには、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 © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ピーク時予想販売金額が 100 億円以上の
新有効成分含有医薬品

アムヴトラ：TTR-FAP に対する第二世代製剤

薬剤プロフィール - アムヴトラ					
モダリティ	核酸医薬品	成分名	ブトリシランナトリウム	販売名	アムヴトラ
販売開始年月	2022年11月	剤形	注射剤	規格単位	25mg0.5mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の中枢神経作用薬 剤	薬理作用	RNA機構によるトランスサイレチン（TTR）産生抑制作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての中枢神経系薬				
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	アルナイラム ジャパン	販売元	アルナイラム ジャパン	創製元	Alnylam Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	7,810,923円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	117億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）の総販売額 ^{*4}					1,530億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における特許品の売上高比率 ^{*4}					60%
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					81%

^{*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}…2023 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

アムヴトラは、遺伝性トランスサイレチン（hATTR）アミロイドーシスとも呼ばれる、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー（TTR-FAP）の治療薬であり、希少疾病用医薬品に指定されている。同剤はTTR-FAPに対する第二世代製剤と考えられており、製造販売元のアルナイラムは、第一世代のTTR-FAP 治療薬オンパットロ（パチシラン）を2019年に販売している。オンパットロは3週間に1回静脈内投与、アムヴトラは、3カ月に1回皮下投与される。

両剤ともに、現在、国際共同臨床試験において、心筋症を伴うトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）への適応拡大について検討されている。ATTR-CM はhATTRアミロイドーシスよりも10倍程度発症頻度が高いとされている。

アムヴトラについて：アムヴトラは、RNA干渉薬である。変異型及び野生型トランスサイレチン（TTR）の メッセンジャーRNA（mRNA）を標的とする二本鎖の低分子干渉RNA（siRNA）製剤である。

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

トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー（TTR-FAP）について：TTR-FAPは、TTR遺伝子の変異によって発症する進行性の遺伝性疾患で、進行すると死に至ることもある。アミロイドと呼ばれる異常なタンパク質凝集体が沈着することで、末梢神経や心臓などの臓器や組織を障害し、難治性の末梢性感覚神経障害、自律神経障害、心筋症などの病態を引き起こす。診断後の生存期間中央値は4.7年である。

海外での状況について：米国では2022年6月、欧州連合では同年9月に承認を取得している。

競合他剤について：オンパットロは、2018年8月に米国食品医薬品局（FDA）により、hATTRアミロイドシスの適応症で、世界で初めて承認された。2021年の全世界における売上高は47万4,737米ドルであった。国内では、2019年9月に発売され、同年の売上高は75億円であった。アルナイラムによると、2021年には2,000人以上の患者が同剤による治療を受けている。同社は、現時点の切り替え率は不明としながら、将来的に大多数の患者が用法の優位性が高いアムヴトラへの切り替えを選択すると予想している。アムヴトラのピーク時（10年度）販売金額は117億円、患者数は376人と予測されている。

ファイザーのビンダケルは、TTR-FAPの末梢神経障害の進行抑制を適応症として、2013年に国内で発売された。2019年には、ATTR-CMへの適応拡大が世界に先駆けて国内で承認されている（先駆け審査指定制度の対象）。

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 © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ビンゼレックス：高い皮疹消失を示す乾癬治療薬

薬剤プロファイル - ビンゼレックス					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	販売名	ビンゼレックス
販売開始年月	2022年4月	剤形	注射剤	規格単位	160mg1mL1キット、160mg1mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	インターロイキン（IL）-17A及びIL-17F阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	全身用抗乾癬製剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症				
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）	156,820円、156,587円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	120億円
当該薬効分類（炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤）の総販売額 ^{*4}					140億円
当該薬効分類（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}					86%
当該薬効分類（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}					100%

^{*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}…2023年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ビンゼレックスは、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症を適応症とする。

ビンゼレックスについて：ビンゼレックスは、ヒト化免疫グロブリン（Ig）G1モノクローナル抗体である。様々な炎症性疾患に関与する炎症性サイトカインであるインターロイキン（IL）-17A及びIL-17Fを選択的に阻害するため、IL-17A単独の阻害よりも炎症反応をより強力に抑制することが期待されている。ビンゼレックスは、IL-17A及びIL-17Fに同時に結合する初の抗体製剤である。

乾癬について：乾癬は、体内で炎症が発生する免疫介在性疾患であり、典型的な炎症兆候として、皮膚が盛り上がった斑点や鱗屑などがみられる。乾癬患者では、過剰な免疫システムが皮膚細胞の成長を加速させる。性別に関係なく、またあらゆる年齢で発症するが、15～25歳に発症することが多い。

乾癬には様々な種類があり、症状の現れ方によって分類される。尋常性乾癬は、最も一般的な種類であり、全体の80～90%を占める。主な症状は、炎症性のかゆみや痛みを伴う皮膚が盛り上がった斑点と鱗屑であり、あらゆる部位に発症する可能性がある。

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。

膿疱性乾癬は全体の約3%にみられ、主な症状には膿疱（痛みを伴うことがある膿が溜まった白い隆起）が挙げられ、膿疱周囲の皮膚には炎症や発赤・変色がみられることがある。乾癬性紅皮症は全体の約2%にみられ、ほぼ全身の皮膚が赤みを帯び、鱗屑がはがれ落ちる状態にあり、生命を脅かす危険性もある。国内の乾癬患者数は約43万人と報告されている。

治療パラダイム及び競合他剤について：乾癬の治療法には様々な種類があり、併用療法が行われることが多い。外用療法（エモリエント効果のあるクリームや軟膏など）、光線療法（紫外線照射）、全身療法などが用いられるが、皮膚症状を主訴とする患者の1次治療にはバイオ医薬品のIL-17阻害薬が用いられる。

ビンゼレックスは、既存のバイオ医薬品、特にIL-17阻害薬と競合すると考えられている。同剤の薬価は、IL-17A阻害薬コセンティクス（セクキヌマブ、2021年の売上高は85億円）を最類似薬とする類似薬効比較方式（I）にて算定されたが、乾癬を適応症とする他のバイオ医薬品との直接競合も予想される。

国際共同第III/IIIb相比較試験においてビンゼレックスは、ウステキヌマブ（IL-12阻害薬）、アダリムマブ（腫瘍壊死因子（TNF）- α 阻害薬）、及びセクキヌマブと直接比較され、全ての主要評価項目及び副次評価項目を達成した。ビンゼレックス群は、16週目の乾癬面積・重症度指標（PASI）のスコアがベースラインから90%以上改善（PASI 90）した患者の割合、及び治験責任医師による全般的評価（IGA）スコ

アが2段階以上の改善を伴い「消失」又は「ほぼ消失」（IGA0/1）となった患者の割合において、プラセボや既存のバイオ医薬品群より有意に高い皮疹消失を示した。ユーシービージャパンは、本結果を受け、ビンゼレックスは乾癬患者に高い皮疹消失をもたらすことができる薬剤とし、国内投与患者数は約1万人と予測している。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ビンゼレックスの薬価は、コセンティクス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%が適用された。ピーク時（9年度）予測販売金額は120億円、費用対効果評価H1区分の対象となっている。

2023年1月には、乾癬性関節炎（PsA）、強直性脊椎炎（AS）、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-axSpA）の適応追加の申請が行われた。本申請は、第III相試験BE OPTIMAL試験及びBE COMPLETE試験のデータに基づいている。両試験において同剤群は、主要評価項目並びに全ての主要な副次評価項目を達成し、プラセボ群と比較して関節と皮膚症状で臨床的に意義のある改善を示した。今後、適応症の拡大により、ピーク時予測販売金額がさらに高まることが予想される。

海外の状況について：欧州連合では2021年8月に「Bimzelx」の販売名で承認されている。米国では承認されておらず、ユーシービーは、2022年12月に米国食品医薬品局（FDA）に生物学的製剤承認申請書（BLA）を再提出している。

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 © 2023 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。

ケレンディア：DT2 を合併する CKD 治療薬

薬剤プロフィール - ケレンディア					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	フィネレノン	販売名	ケレンディア
販売開始年月	2022年6月	剤形	錠剤	規格単位	10mg1錠、20mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	糖尿病用剤	薬理作用	ミネラルコルチコイド受容体（MR）拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の糖尿病用剤				
効能・効果	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病				
	ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。				
製造販売元	バイエル薬品	販売元	バイエル薬品	創製元	Bayer HealthCare Pharmaceuticals
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	149.1円、213.1円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	264億円
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）の総販売額 ^{*4}					40億円
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					26%
当該薬効分類（その他の糖尿病用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					62%

*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…2023 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

ケレンディアは、2型糖尿病（DT2）を合併する慢性腎臓病（CKD）（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）治療薬として承認された。バイエル薬品は、有効成分であるフィネレノンについて、心不全（左室駆出率が軽度低下した心不全（HFmrEF）及び左室駆出率が保たれた心不全（HFpEF））治療薬としても開発しており、現在、国際共同第III相試験が実施されている。

厚生労働省の資料では、ケレンディアのピーク時（9年度）販売金額は264億円と予測されている。

ケレンディアについて：ケレンディアは、非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体

（MR）拮抗薬である。腎臓や心血管系の合併症発症の主因であるMRの過剰活性化を抑制するという新規作用機序を有する。同剤は、DT2を合併するCKDを適応症とする唯一の非ステロイド型MR拮抗薬である。

2型糖尿病（DT2）を合併する慢性腎臓病（CKD）について：CKDは、DT2患者において一般的な疾患であり、死に至る可能性があるにもかかわらず、その重要性があまり認識されていない。穏やかにほとんど自覚症状がないまま進行し、かなり進行してから症状が現れる。DT2患者の約40％はCKDを合併していると推計されている。また、CKDを発症しているDT2患者は、全世界で1億9,000万人以上といわれている。

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。

ガイドラインに準じた治療を行っても、CKD進行及び心血管イベント発症のリスクは高い。
DT2を合併するCKDは、生存を維持するために透析や腎臓移植を必要とする末期腎臓病の主因となっており、また、同疾患患者は、DT2患者と比較して、心血管関連死のリスクが3倍高いといわれている。

治療パラダイム及び競合他剤について：近年、DT2を合併するCKD の治療薬として、ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害薬が極めて有望な臨床データを有しており、注目されている。

フォシーガ（ダパグリフロジン）は、当初、糖尿病を適応症とし、その後、慢性心不全（CHF）及びCKDへの適応拡大が承認され、CKDを適応症とする国内初のSGLT2阻害薬となった。2022年6月には、カナグル（カナグリフロジン）もDT2を合併するCKD（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）の適応追加承認を取得している。また、ジャディアンス（エンパグリフロジン）もCKDの治療薬として開発されており、同剤の製造販売元である日本ベーリンガーインゲルハイムは、CKDの適応追加が承認されれば、市場首位の座を獲得することになるだろうと期待している。

ケレンディアはSGLT2阻害剤とは異なる作用機序を有するが、直接競合する可能性が高く、どのような位置付けで市場を獲得するのか、関心の集まる場所である。

海外の状況について：2021年7月に米国食品医薬品局（FDA）、2022年2月に欧州委員会、2022年6月に中国国家薬品监督管理局（NMPA）の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 © 2023 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。

ラゲブリオ：国内初の COVID-19 に対する経口抗ウイルス薬

薬剤プロファイル - ラゲブリオ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	モルヌピラビル	販売名	ラゲブリオ
販売開始年月	2021年12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）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	核酸（RNA）合成阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	抗ウイルス剤, その他				
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症				
製造販売元	MSD	販売元	MSD	創製元	エモリー大学、ジョージア州立大学
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	2,357.8円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	138億円
当該薬効分類（抗ウイルス剤, その他）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					36%
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}					68%

*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…2023 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

ラゲブリオは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として薬価基準に収載された、国内初の経口抗ウイルス薬である。2021年12月に特例承認を取得、安定供給が難しいことから政府が購入して医療機関に配分されていたが、2022年8月に薬価基準に収載され、同年9月から一般流通が開始された。

ラゲブリオについて：ラゲブリオは、抗ウイルス薬のポリメラーゼ阻害薬に属する。合成ヌクレオシド誘導体N4-ヒドロキシシチジンのプロドラッグであり、ウイルスRNAの複製エラーを増加させ、抗ウイルス作用を発揮する。

競合他剤について：ラゲブリオに続き、2022年2月にパキロビッド、2022年11月にゾコーバが承認された。両剤とも当初は、政府が購入して医療機関に配分されていたが、2023年3月に薬価基準に収載され、一般流通が開始されている。今後、COVID-19に対する経口抗ウイルス薬の競合の激化が予想される。

ラゲブリオはポリメラーゼ阻害薬、パキロビッド及びゾコーバはプロテアーゼ阻害薬である。また、対象患者が異なり、パキロビッド及びゾコーバは12歳以上の小児及び成人に投与可能であるが、ラゲブリオは成人に限られている。また、ゾコーバは重症化リスク因子を有さない患者にも投与されるが、他の2剤は同因子を有する患者に投与される。

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。

国内で承認された COVID-19 に対する経口抗ウイルス薬^{*5}

販売名	ラゲブリオ	ゾコーバ	パキロビッド
有効成分	モルヌピラビル	エンシトレルビル	ニルマトレルビル リトナビル
薬理作用	ポリメラーゼ阻害	プロテアーゼ阻害	プロテアーゼ阻害
特例承認年月	2021 年 12 月	2022 年 11 月	2022 年 2 月
一般流通開始年月	2022 年 9 月	2023 年 3 月	2023 年 3 月
薬価基準収載の有無	○	○	○
製造販売元	MSD	塩野義製薬	ファイザー
ピーク時予測 販売金額 ^{*6}	138 億円 (初年度)	192 億円 (2 年度)	281 億円 (6 年度)

^{*5}…2023 年 3 月 15 日時点

^{*6}…厚生労働省の資料を参照

海外の状況について：米国食品医薬品局

(FDA) は、ラゲブリオについて、入院や死亡などの重症化リスクが高く、FDAが承認又は使用許可する他のCOVID-19治療薬が入手できない、あるいは臨床上適切ではない、軽症から中等症のCOVID-19と診断されている成人患者に対し、緊急使用を認める緊急使用許可（EUA）を発出している。

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 © 2023 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。

リフヌア：国内初の慢性咳嗽治療薬

薬剤プロフィール - リフヌア					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ゲーファピキサントクエン酸塩	販売名	リフヌア
販売開始年月	2022年4月	剤形	錠剤	規格単位	45mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	咳および感冒用製剤	薬理作用	P2X3受容体拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	鎮咳剤				
効能・効果	難治性の慢性咳嗽				
製造販売元	MSD	販売元	杏林製薬	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）	203.2円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	160億円
当該薬効分類（咳および感冒用製剤）の総販売額 ^{*4}					90億円
当該薬効分類（咳および感冒用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					19%
当該薬効分類（咳および感冒用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					86%

*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...2023 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

リフヌアは、選択的P2X3受容体拮抗薬であり、難治性の慢性咳嗽に対する経口治療薬である。従来、難治性の慢性咳嗽に対する治療薬は存在せず、日本で世界初の承認を取得している。販売は、製造販売元のMSDとの契約に基づき、強力な呼吸器領域フランチャイズを有する杏林製薬が行っている。

リフヌアについて：リフヌアは、気道の迷走神経のC線維上にみられるP2X3受容体を介した細胞外アデノシン三リン酸（ATP）シグナル伝達を遮断する。細胞外ATPがP2X3受容体に結合することで、損傷の可能性を示すシグナルとして感知され、咳嗽が惹起されることがある。細胞外ATPとP2X3受容体の結合を阻害することで、

感覚神経の活性化を抑え、咳嗽が抑制されと考えられている。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：リフヌアの薬価は原価計算方式で算出され、加算は適用されなかった。MSDは、2度にわたって新薬創出加算（PMP）の適用を主張しており、1回目の陳述では、同剤が新規作用機序を有し、難治性の慢性咳嗽を適応症とする唯一の薬剤であることから、有用性加算（II）及びPMPの要件を満たすと訴えたが、どちらの加算も適用されなかった。
厚生労働省の資料によると、同剤のピーク時（10年度）予測販売金額は160億円、費用対効果評価H1区分の対象となっている。

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。

慢性咳嗽について：慢性咳嗽は、8週間以上続く咳と定義される。その有病率は世界各国で1～12%と推計されている。この中には、喘息や胃食道逆流症などの原因疾患を治療しても改善が認められない難治性慢性咳嗽や、詳細な検査にも関わらず原因が特定できない原因不明の慢性咳嗽が含まれる。

競合他剤について：従来、難治性又は原因不明の慢性咳嗽を適応症とする治療薬は存在せず、慢性咳嗽には一般的な去痰薬や市販薬が用いられてきた。現在、ベルス・ヘルスや塩野義製薬といった複数の企業がP2X3受容体拮抗薬を開発している。塩野義製薬のシボピキサントは経口P2X3受容体阻害薬であり、現在、難治性又は原因不明の慢性咳嗽を対象とした国際共同第II相試験、神経障害性疼痛を対象とした国内第I相試験が実施されている。

海外の状況について：メルクは、米国食品医薬品局（FDA）が審査完了報告通知（CRL）を発行し、第III相試験において有効性評価で用いた咳カウントシステムに関する追加情報を要求したが、安全性に関する問題はなかったと発表している。同社は、追加分析を実施し、2023年上期までに回答を提出する予定である。欧州でもまだ承認されていない。

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

Research Report | Copyright © 2023 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。

オスタバロ：骨粗鬆症治療薬市場における 3 剤目の hPTHrP 誘導体

薬剤プロフィール - オスタバロ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	アバロパラチド酢酸塩	販売名	オスタバロ
販売開始年月	2023年1月	剤形	注射剤	規格単位	1.5mg0.75mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他のホルモン剤	薬理作用	骨形成促進作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	副甲状腺ホルモン剤およびそのアナログ				
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症				
製造販売元	帝人ファーマ	販売元	帝人ファーマ	創製元	3M Drug Delivery Systems、Biomeasure、Ipsen
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	16,128円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	207億円
当該薬効分類（副甲状腺ホルモン剤およびそのアナログ）の総販売額 ^{*4}					670億円
当該薬効分類（副甲状腺ホルモン剤およびそのアナログ）における特許品の売上高比率 ^{*4}					31%
当該薬効分類（副甲状腺ホルモン剤およびそのアナログ）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					48%

^{*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}…2023 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

オスタバロは、骨折の危険性の高い骨粗鬆症を適応症とする、1日1回投与の自己皮下注射製剤である。同剤は、2021年3月に28日投与製剤が承認されていたが、新医薬品の14日間処方日数制限に対応できていないことから、製造販売元の帝人ファーマは薬価基準収載を見送っていた。その後、2022年11月に14日間処方日数制限に対応した製剤の承認を取得している。

オスタバロについて：オスタバロは、ヒト副甲状腺ホルモン（PTH）関連ペプチド（hPTHrP）の誘導体であり、骨代謝に関与するPTH1型受容体のRG型を選択的に刺激することにより骨形成を促進するため、骨吸収よりも骨形成に優位に作用することが期待されている。

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。

骨粗鬆症について：骨粗鬆症は、骨が徐々に多孔質になり、骨の脆弱性が増大する疾患である。骨の新陳代謝（骨リモデリング）はホルモンや他の化学物質により厳密に調節されているが、骨粗鬆症ではこれが崩れている。主に加齢に伴う疾患であり、年齢以外では遺伝的要因、小児期や思春期以降の栄養不足、運動不足、不健康な生活様式が骨質及び骨強度に影響を与えている。骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版によると、国内の骨粗鬆症患者数は人口の約10%にあたる1,280万人（男性300万人、女性980万人）と推計されている。この有病率は、欧米諸国に比して極めて高い。

治療パラダイムについて：骨粗鬆症の薬物療法には、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）製剤、ビスホスホネート製剤、PTH製剤、抗体製剤などが挙げられる。SERM製剤及びビスホスホネート製剤は、骨密度を維持及び改善させる上で第一選択薬と考えられている。これらは骨量低下を抑制するが、新たな骨形成は誘発しない。疾患が進行し、患者の骨折リスクが高まると、高度な医学的介入が必要となる。薬物療法における次の段階として、抗核内因子 κ B活性化受容体リガンド（抗RANKL）モノクローナル抗体、骨吸収を活性化・骨形成を促進させるPTH及びその誘導体が用いられる。

競合他剤について：現在、PTH製剤及びその誘導体は、骨粗鬆症治療薬総市場の27%以上を占有する。PTHrP誘導体市場には、オスタバロが参入するまで、フォルテオ及びテリボンのみが存在していたが、両剤が特許切れを迎えて後発医薬品（GE）が市場に参入してから市場の状況は急速に変化している。

持田製薬は2019年11月にフォルテオのバイオシミラー（BS）を発売した。同剤の2022年の売上高は前年比14%増の63億円、金額ベースのシェアは約35%であった。2021年4月より、持田製薬と科研製薬は同剤のコ・プロモーションを開始している。科研製薬は、関節機能改善薬アルツ（ヒアルロン酸ナトリウム）を販売するなど整形外科領域での実績があり、コ・プロモーションによりBSの市場浸透の促進が期待されている。

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。

沢井製薬のテリボン初のGEは、先発医薬品の製造販売元である旭化成ファーマとの法廷闘争を経て、2022年6月に薬価基準に収載された。旭化成ファーマは、2019年12月、週2回自己注射するオートインジェクター製剤を発売、週1回通院による投与が必要な従来の皮下注射剤から同製剤への切替えが進んでいる。オートインジェクター製剤は、テリボンの売上高の約60%を占有すると推定されている。なお、沢井製薬のGEにはオートインジェクター製剤は存在しない。

厚生労働省の資料によると、オスタバロのピーク時（10年度）予測販売金額は207億円とされている。

海外の状況について：米国においてアバロパラチド（米国販売名：Tymlos）は、2022年12月に、骨折リスクの高い男性の骨粗鬆症への適応拡大の承認を取得している。欧州連合においては、2022年12月に承認を取得している。

ピヴラッツ：aSAH 術後の脳血管攣縮の発症を抑制

薬剤プロフィール - ピヴラッツ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	クラゾセンタンナトリウム	販売名	ピヴラッツ
販売開始年月	2022年4月	剤形	注射剤	規格単位	150mg6mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	脳および末梢血管用剤	薬理作用	エンドセリン受容体拮抗		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	脳および末梢血管用剤				
効能・効果	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制				
製造販売元	イドルシアファーマ シューティカルズジャパン	販売元	イドルシアファーマ シューティカルズジャパン	創製元	ロシュ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	80,596円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	138億円
当該薬効分類（脳および末梢血管用剤）の総販売額 ^{*4}					140億円
当該薬効分類（脳および末梢血管用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					71%
当該薬効分類（脳および末梢血管用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					66%

^{*2}…エンサイスの定義に基づく
^{*3}…厚生労働省の資料参照
^{*4}…2023 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

ピヴラッツは、「脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制」を適応症として承認された。製造販売元のイドルシアは将来的な適応拡大を視野に入れている。

同剤は、同社初の製品であり、世界に先駆けて日本で発売された。同社は、2017年にアクテリオンがジョンソン・エンド・ジョンソンに統合された際に、アクテリオンからスピノフする形で設立されている。

ピヴラッツについて：ピヴラッツは、エンドセリン受容体拮抗薬であり、脳血管攣縮の根本原因を標的とする選択的なエンドセリンA

（ETA）受容体拮抗薬である。国内第Ⅲ相試験において同剤は、脳血管攣縮に関連する症状及び原因を問わない死亡の発現を有意に減少させた。

脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）について：aSAHは脳卒中の一種に分類される。くも膜下腔（脳の表面）に突然出血を起こした状態であり、生命を脅かす可能性がある。aSAHの発症率は、全世界で人口10万人あたり6～9人、国内では諸外国より約2倍高いと推計されている。

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。

治療パラダイム及び競合他剤について：ピヴラ

ッツは、ETA受容体を介して作用する初めての治療薬である。脳血管攣縮には、通常、血行力学的治療が行われる。これは、体循環系システムで十分な血液量を維持しながら、血管攣縮により影響を受けている脳の領域に血液を強制的に供給することを目的として、人為的に血圧を高める方法である。同方法による効果が得られない場合には、侵襲的な治療法であるバルーン血管形成術や、血管形成術が不可能な場合には攣縮した動脈血管への血管拡張剤の局所注入法が行われることもある。

予防の観点から、カルシウム拮抗薬ニモジピンが、aSAH患者の脳への血液供給の低下を軽減するために使用されることがある。

薬価及び売上高ポテンシャルについて：ピヴラ

ッツは、2022年度薬価制度改革で導入された、製造原価の開示度が低い製品に適用される、加算係数をゼロにする新ルールが適用された初の製品となった。

ピヴラッツは、原価計算方式によって薬価が算定され、有用性加算II（5%）が適用されたが、加算係数がゼロのため、補正加算がなかった。

厚生労働省の資料によると、同剤のピーク時（8年度）予測販売金額は138億円、費用対効果評価H1区分の対象となっている。

海外の状況について：ピヴラッツは、現在、日本でのみ販売されている。

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 © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

ソーティクツ：乾癬に対するファースト・イン・クラスの TYK2 阻害薬

薬剤プロフィール - ソーティクツ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	デュークラバシチニブ	販売名	ソーティクツ
販売開始年月	2022年11月	剤形	錠剤	規格単位	6mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	チロシンキナーゼ2（TYK2）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	全身用抗乾癬製剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症				
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	ブリストル・マイヤーズスクイブ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	2,770.90円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	225億円
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）の総販売額 ^{*4}					140億円
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					86%
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					100%

^{*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}…2023 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

ソーティクツは、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として承認された。小児に対する開発に伴い、再審査期間（データ保護期間）は2年間延長され、2032年9月までに設定された。

ソーティクツについて：ソーティクツは、ヤヌスキナーゼ（JAK）ファミリーに属するチロシンキナーゼ2（TYK2）を選択的に阻害する経口剤である。TYK2は、細胞外からの刺激シグナルを細胞内に伝達する役割を担っている。TYK2のシュードキナーゼドメインに結合し、TYK2依存性シグナル伝達経路を選択的に抑制する初めての薬剤である。

乾癬について：乾癬は、体内で炎症が発生する免疫介在性疾患であり、典型的な炎症兆候として、皮膚が盛り上がった斑点や鱗屑などがみられる。乾癬患者では、過剰な免疫システムが皮膚細胞の成長を加速させる。性別に関係なく、またあらゆる年齢で発症するが、15～25歳に発症することが多い。

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。

乾癬には様々な種類があり、症状の現れ方によって分類される。尋常性乾癬は、最も一般的な種類であり、全体の80～90%を占める。主な症状は、炎症性のかゆみや痛みを伴う皮膚が盛り上がった斑点と鱗屑であり、あらゆる部位に発症する可能性がある。膿疱性乾癬は全体の約3%にみられ、主な症状には膿疱（痛みを伴うことがある膿が溜まった白い隆起）が挙げられ、膿疱周囲の皮膚には炎症や発赤・変色が見られることがある。乾癬性紅皮症は全体の約2%にみられ、ほぼ全身の皮膚が赤みを帯び、鱗屑がはがれ落ちる状態にあり、生命を脅かす危険性もある。国内の乾癬患者数は約43万人と報告されている。

治療パラダイム及び競合他剤について：乾癬の治療法には外用療法（エモリエント効果のあるクリームや軟膏など）、光線療法（紫外線照射）、全身療法といった様々な種類があり、併用されることが多い。

近年複数のバイオ医薬品が乾癬治療薬として登場しており、それらは注射製剤である。ソーテイクスは、バイオ医薬品と比較して同等の有効性、及びより優れた安全性プロファイルを示す、経口投与で利便性が高い薬剤と考えられている。中等症～重症の乾癬を対象とした国際共同臨床試験において同剤は、アプレミラスト（製造販売元：アムジェン、国内販売名：オテズラ、薬効分類：PDE4阻害薬、2021年度売上高：142億円）よりも高い有効性を示した。厚生労働省の資料によると、同剤のピーク時（10年度）予測販売金額は225億円とされている。

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。

海外の状況について：米国では、2022年9月に、全身療法又は光線療法の候補となる中等症～重症の成人尋常性乾癬患者の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得している。欧州連合では、2023年3月に承認を取得している。

テゼスパイア：難治性気管支喘息に対するアストラゼネカ 2 剤目のバイオ医薬品

薬剤プロファイル - テゼスパイア					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	テゼベルマブ（遺伝子組換え）	販売名	テゼスパイア
販売開始年月	2022年11月	剤形	注射剤	規格単位	210mg1.91mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗喘息および慢性閉塞性肺疾患用製剤	薬理作用	胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤				
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）				
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	アムジェン
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	176,253円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	145億円
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）の総販売額 ^{*4}					100億円
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					63%
当該薬効分類（その他すべての抗喘息／慢性閉塞性肺疾患用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2023 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

テゼスパイアは、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の気管支喘息治療薬である。現在、国内では鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象に開発されており、第III相試験が実施されている。

アストラゼネカの呼吸器フランチाइズにおいてテゼスパイアは、2018年発売の気管支喘息治療薬ファセンラ（ベンラリズマブ）、2019年発売の慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療薬ビレーズトリ（ブデソニド・グリコピロニウム・ホルモテロールフマル酸）及びビベスピ（グリコピロニウム・ホルモテロールフマル酸）に続く薬剤である。同社は、重症喘息治療薬として2種のバイオ医薬品（ファセンラ及びテゼスパイア）を有する唯一の企業である。

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。

テゼスパイアについて：テゼスパイアは、上皮サイトカインである胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）を標的とすることで喘息の炎症カスケードの起点に対して作用する、ファースト・イン・クラスのモノクローナル抗体である。

喘息について：喘息は、気道過敏性を特徴とするアレルギー性疾患と考えられている。小児期に発症することが多く、可逆的に気流が閉塞する。厚生労働省が2020年に実施した患者調査によると、国内における喘息の総患者数は約180万人であった。

治療パラダイムについて：喘息の治療は、病期によって異なり、一般的には併用療法が行われる。ICSが長く標準治療薬と考えられており、疾患の進行に伴い、長時間作用性 β 2刺激薬（LABA）や長時間作用性抗コリン薬（LAMA）が単独又は併用して追加される。また、一般的に、重症化リスクの増加に伴って短時間作用性 β 2刺激薬（SABA）がレスキュー薬として用いられ、既存の治療法でコントロール不良の場合にはバイオ医薬品が用いられる。

競合他剤について：現在市場にはバイオ医薬品（抗体製剤）として、テゼスパイアに加えて従来のデュピクセント、ファセンラ、ゾレア、及びヌーカラの5種類が参入している。これらの薬剤は、通常、高用量ICS（及びその他のコントロール薬との併用）で喘息症状を適切にコントロールできない患者に用いられ、対象患者や

投与スケジュールなどに大きな違いはない。また、多くは、喘息の要因と考えられている好酸球を異なるメカニズムで標的にする。これらバイオ医薬品の2022年の総売上高（承認されている全適応症に対する売上高の合計）は前年比23%増の1,097億円であった。3年間の年平均成長率（CAGR）は31%増で推移しており、近年、最も急速に成長している領域の1つである。

海外の状況について：米国では優先審査後、成人及び12歳以上の小児の重症喘息患者に対する追加維持治療薬として2021年12月に承認されている。海外ではCOPDに対しても開発されている。

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 © 2023 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。

バビースモ：眼科領域初の二重特異性抗体

薬剤プロフィール - バビースモ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ファリシマブ（遺伝子組換え）	販売名	バビースモ
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	6mg0.05mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	眼科用剤	薬理作用	血管内皮増殖因子A（VEGF-A）及びアンジオポエチン-2（Ang-2）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	眼用抗血管新生製剤				
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫				
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）	163,894円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	320億円
当該薬効分類（眼用抗血管新生製剤）の総販売額 ^{*4}					1,220億円
当該薬効分類（眼用抗血管新生製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					59%
当該薬効分類（眼用抗血管新生製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					85%

^{*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}…2023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

バビースモは、成人の失明や視力低下の主因となっている新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）及び糖尿病黄斑浮腫（DME）の治療薬として承認された。中外製薬にとって初めての眼科用剤であり、ロシュグループは同剤の発売により、本格的に眼科用剤市場に参入したことになる。ピーク時（10年度）販売金額は320億円と予測されており、ポテンシャルの高い薬剤である。

バビースモについて：バビースモは、血管内皮増殖因子A（VEGF-A）及びアンジオポエチン-2（Ang-2）に対する二重特異性抗体である。VEGF-A及びAng-2を中和することで、多くの網

膜疾患に関与する2つの経路を阻害する。VEGF-A及びAng-2は、血管構造を不安定にし、新たな血管漏出を引き起こし、炎症を増加させることで視力障害に関与する。2つの経路を阻害することで、血管が安定し、網膜疾患患者における長期的な効果が期待できる。

新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）及び糖尿病黄斑浮腫（DME）について：AMDは、読書や運転に必要とされる鮮明な中心視力に関わる眼の器官に影響を及ぼす疾患であり、60歳以上における視力喪失の主因である。nAMD（滲出型AMD）は、AMDの進行型であり、急速かつ重度の視力喪失の原因となりうる。

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。

異常な新生血管が黄斑部（読書や運転に必要とされる明瞭な視力を司る網膜の中心領域）で無制御に増殖することで発症し、浮腫、出血、線維化を引き起こす。全世界で約2,000万人、国内では約88万人がnAMDに罹患していると推計されている。

DMEは、糖尿病網膜症（DR）の視力低下の原因となる合併症であり、血管の損傷及び血管新生により、血液及び／又は血漿成分の網膜への漏出が起こり、特に黄斑部に浮腫が生じる。全世界で約2,100万人、国内では約71万人がDMEに罹患していると推計されている。nAMD及びDMEの患者数はともに、高齢化の進展や糖尿病の蔓延に伴い増加が予想される。

競合他剤について：nAMD及びDME市場には、近年、多数の新薬が参入している。研究開発が活発に行われ、市場は拡大傾向にある。市場を牽引するのはVEGF阻害薬（抗VEGF薬）である。AMDを適応とする初の抗VEGF薬は非バイオ医薬品のマクジェン（ペガプタニブ）であったが、より効果的かつ利便性に優れたバイオ医薬品の抗VEGF薬が市場に参入してからは、その地位を奪われた。

初のバイオ医薬品は、2009年に発売されたルセンティスであった。同剤は複数の適応症を有しており、1カ月以上の間隔をあけて投与される。2022年3月期の売上高は、前年同期比6.8%減の246億円であった。同剤のバイオシミラー（製造販売元：千寿製薬、販売：武田薬品工業）の発売や新薬（アイリニア、ベオビュなど）の登場により、売上高は減少傾向にある。

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 © 2023 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。

アイリニアは、2剤目のバイオ医薬品であり、2012年11月の発売以来市場を占有している

（2022年3月期の売上高は前年同期比9.5%増の865億円）。ベオビュは、バビースモの次に新しい薬剤である。同剤のピーク時予測販売金額は、2020年に承認された全薬剤の中で最も高い294億円であった。2020年5月に販売が開始され、同年は44億円の売上高を計上した。アイリニアと比較して、投与間隔が長く、また有効性の非劣性が認められているため、高いポテンシャルを有する薬剤と位置付けられている。

ルセンティス及びアイリニアはともに、nAMD以外では、DME、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫（MEFVVO）等の幅広い適応症を有している。一方、ベオビュは、現在、nAMD及びDMEのみを適応症とする。

バビースモは、前述の主要なnAMD治療薬及びDME治療薬の競合薬となる。国際共同第III相試験において、同剤は最大4カ月間隔で投与され、2カ月間隔のアイリニアに対して非劣性を示した。投与間隔が長いことにより、通院や治療に伴う患者の負担が軽減されることが期待されている。

海外の状況について： 米国では2022年1月、欧州連合では2022年9月に承認を取得している。

ボックスゾゴ：軟骨無形成症児の最初かつ唯一の治療薬

薬剤プロファイル - ボックスゾゴ					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ボソリチド（遺伝子組換え）	販売名	ボックスゾゴ
販売開始年月	2022年8月	剤形	注射剤	規格単位	0.4mg1瓶（溶解液付）、0.56mg1瓶（溶解液付）、1.2mg1瓶（溶解液付）
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	C型ナトリウム利尿ペプチド類縁体作用		
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	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症（希少疾病用医薬品に指定）				
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	バイオマリンファーマシューティカル
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	121,034円、124,241円、124,994円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	232億円
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}					940億円
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}					59%
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}					71%

^{*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}…2023 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

ボックスゾゴは、C型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）アナログであり、骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症児の線形成長を増加させる治療薬として承認された。小児における軟骨無形成症の最初かつ現状における唯一の治療薬である。

同剤は、新規作用機序を有するため有用性加算5%、および希少疾病用医薬品の指定を受けているため市場性加算10%が適用されたが、原価計算方式による算定で原価の開示度が50%を下回る場合には加算係数をゼロとするルールによ

って、加算は適用されなかった。厚生労働省の資料では、同剤のピーク時（5年度）販売金額は232億円、患者数は515人と予測されている。ピーク時予測販売金額は大きいですが、希少疾病用医薬品であるため、費用対効果評価の対象とはなっていない。

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。

ボックスゾゴについて：ボックスゾゴは、小児患者において、線維芽細胞増殖因子受容体3型（FGFR3）の下流シグナル伝達を抑制し、軟骨細胞の増殖及び分化を促進する。

軟骨無形成症について：希少な遺伝性の骨の成長障害であり、低身長症を呈する代表的な骨系統疾患で、出生児約2万人に1人の割合で発生する。FGFR3遺伝子の変化によって、骨の成長に重要な軟骨細胞が変化し、骨の成長が妨げられる。特徴的な身体所見として、低身長、背骨の湾曲、頭部の拡大（巨頭症）などが挙げられる。これらの特徴は、短時間の呼吸低下（無呼吸）、上気道閉塞、肥満、難聴、歯科疾患など、様々な健康上の問題を引き起こす可能性を示している。

同疾患は、出生前の胎児期に超音波検査で診断可能であり、DNA検査によるFGFR3変異の検出により、臨床診断が確定される。出生後の健康診断で診断されることもある。

治療パラダイムについて：軟骨無形成症患者は、様々な健康上の問題を抱えている。軟骨無形成症児は、生涯を通じて複数の専門医の診察を受けるようになる。臨床的合併症を軽減するために、外科的処置、整形外科医や歯科矯正医による処置などが行われる。認知機能への影響はない。

現在、主に2種類の治療法、CNPアナログ製剤及び「デコイ^{*7}」による方法が検討されている。

CNPは、骨成長に重要な役割を果たすホルモンであり、ナトリウム利尿ペプチド受容体B（NPRB）に結合し、異常に活性化しているFGFR3の作用を抑制する。一方、デコイは、FGFR3を活性化する分子を抑制する。

競合他剤について：初の軟骨無形成症治療薬はボックスゾゴであるが、複数の新薬が開発段階にある。候補薬の1つ、ブリッジバイオ社のインフィグラチニブ（BGJ398）は、ATP競合的な経口FGFR1/2/3チロシンキナーゼ阻害薬であり、現在第II相試験中にある。しかし今後4～5年間はボックスゾゴの競合薬が誕生する可能性は低い。

海外の状況について：欧州連合では2021年8月、米国では2021年11月に承認を取得している。

^{*7}…デコイは、標的とする粒子（受容体など）の立体構造を模倣して合成されたタンパク質粒子である。この構造類似性により、本来効果を発揮する粒子や分子が欠損又は不足する場合に、望ましい生化学的效果を得るために使用されることがある。

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。

ウィフガート：世界的ポテンシャル数十億ドルの免疫領域における希少疾病用医薬品

薬剤プロファイル - ウィフガート					
モダリティ	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）	販売名	ウィフガート
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	400mg20mL1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） （希少疾病用医薬品に指定）				
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）	421,455円	ピーク時販売額 （予想） ³	377億円
当該薬効分類（免疫抑制剤）の総販売額 ⁴					1,990億円
当該薬効分類（免疫抑制剤）における特許品の売上高比率 ⁴					51%
当該薬効分類（免疫抑制剤）における100床以上の病院の売上高比率 ⁴					72%

^{*2}…エンサイスの定義に基づく
^{*3}…厚生労働省の資料参照
^{*4}…2023 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

ウィフガートは、2008年に設立されたアルジェニクス社の国内初の医薬品である。同剤は、希少疾病用医薬品の指定を受け、全身型重症筋無力症（gMG）の治療薬として承認された。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gMG患者に静脈内投与される。

ウィフガートについて：ウィフガートは胎児性Fc 受容体（FcRn）阻害薬である。病原となる免疫グロブリンG（IgG）のFcRnへの結合を競合阻害し、IgG分解を促進することで、神経筋伝達の改善が期待できる。

重症筋無力症（MG）について：MGは、特定疾患に指定されている自己免疫疾患である。IgG自己抗体により神経と筋肉の間の信号伝達が妨げられ、筋力が低下し、生命を脅かすこともある。
MGは、眼球運動、表情、会話、嚥下に関わる筋肉や四肢の筋肉といった、あらゆる随意筋に影響を及ぼす可能性がある。重症例では呼吸筋の働きが抑制されることもある。症状が全身に及ぶ全身型重症筋無力症（gMG）は重症度が高い。

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。

難病情報センターが2018年に実施した全国疫学調査によると、患者数は29,210人、人口10万人あたりの有病率は23.1人であった。発症年齢の中央値は、全体で59歳、男性では60歳、女性では58歳であった。MGは、民族や性別を問わず世界中に広くみられる。

治療パラダイムについて：治療は、薬物療法や手術療法などが単独又は併用で行われる。通常、コリンエステラーゼ阻害薬（一時的な対症療法）や免疫抑制薬（原因を取り除く治療）が用いられる。免疫抑制薬は、免疫系を抑制することで神経筋接合部の損傷を抑制するが、重篤な副作用が報告されている。

また、多数の患者が胸腺摘除術の対象とされている。患者の約半数には胸腺の異常が認められており、疾患と胸腺には重要な関連があると考えられている。さらに、静注用免疫グロブリン製剤（IVIG）療法（一時的な免疫系の調整）やプラズマフェレシス（血漿交換、抗体の除去）などが行われることもある。

競合他剤について：ユーシービージャパンは2023年2月に、FcRn阻害薬ロザノリキシズマブについて、gMGの治療薬として国内で承認申請を行った。同剤は希少疾病用医薬品の指定を受けており、優先審査の対象となっている。

ポテンシャルについて：MGのみを対象としたウィフガートのピーク時（10年度）予測販売金額は377億円とされているが、他の適応症でも開発されており、市場ポテンシャルはかなり高いと考えられている。アルジェニクスは同剤について2025年までに約25種類の適応症獲得を目指しており、全適応症を考慮したピーク時世界売上高は50～100億米ドルと推計するアナリストもいる。

海外の状況について：米国では2021年12月、欧州連合では2022年8月に、抗アセチルコリン受容体抗体（抗AChR抗体）陽性のgMGの成人患者に対する治療薬として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 © 2023 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。

2022 年に薬価基準に収載されたその他の 新医薬品の概要

バイアグラ

薬剤プロファイル - バイアグラ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	シルデナフィルクエン酸塩	販売名	バイアグラ
販売開始年月	1999年3月 ^{*8}	剤形	錠剤、フィルム剤	規格単位	25mg1錠、50mg1錠、25mg1枚、50mg1枚
薬効分類 ^{*2} （中分類）	泌尿器科用剤	薬理作用	ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	勃起不全用剤				
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）				
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	ファイザー
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	959.6円、1,380円、 991.6円、1,424.1円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	0.2億円
当該薬効分類（勃起不全用剤）の総販売額 ^{*4}					40億円
当該薬効分類（勃起不全用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					5%
当該薬効分類（勃起不全用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					87%

シアリス

薬剤プロファイル - シアリス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	タダラフィル	販売名	シアリス
販売開始年月	2007年9月 ^{*9}	剤形	錠剤	規格単位	5mg1錠、10mg1錠、20mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	泌尿器科用剤	薬理作用	ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	勃起不全用剤				
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）				
製造販売元	日本新薬	販売元	日本新薬	創製元	グラクソ・スミスクライン、ICOS
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,343.8円、1,454.6円、 1,529.9円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	0.3億円
当該薬効分類（勃起不全用剤）の総販売額 ^{*4}					40億円
当該薬効分類（勃起不全用剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					5%
当該薬効分類（勃起不全用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					87%

^{*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}…2023 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

^{*8}…本剤は 1999 年 3 月に販売開始されたが、薬価基準に収載されたのは 2022 年 4 月、保険適用の対象となるのは不妊治療の目的で使用された場合に限る。

^{*9}…本剤は 2007 年 9 月に販売開始されたが、薬価基準に収載されたのは 2022 年 4 月、保険適用の対象となるのは不妊治療の目的で使用された場合に限る。

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 © 2023 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。

レコベル

薬剤プロファイル - レコベル					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）	販売名	レコベル
販売開始年月	2021年10月 ^{*10}	剤形	注射剤	規格単位	12μg0.36mL1筒、36μg1.08mL1筒、72μg2.16mL1筒
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	卵胞刺激ホルモン作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	ゴナドトロピン製剤（その他の排卵誘発剤を含む）				
効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激				
製造販売元	フェリング・ファーマ	販売元	フェリング・ファーマ	創製元	フェリング・ファーマ
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	15,103円、36,394円、63,390円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	31億円
当該薬効分類（ゴナドトロピン製剤（その他の排卵誘発剤を含む））の総販売額 ^{*4}					130億円
当該薬効分類（ゴナドトロピン製剤（その他の排卵誘発剤を含む））における特許品の売上高比率 ^{*4}					15%
当該薬効分類（ゴナドトロピン製剤（その他の排卵誘発剤を含む））における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					80%

ガニレスト

薬剤プロファイル - ガニレスト					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ガニレリクス酢酸塩	販売名	ガニレスト
販売開始年月	2009年1月 ^{*11}	剤形	注射剤	規格単位	0.25mg0.5mL1筒
薬効分類 ^{*2} （中分類）	下垂体および視床下部ホルモン剤	薬理作用	ゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）受容体拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	視床下部ホルモン剤				
効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止				
製造販売元	オルガノン	販売元	オルガノン	創製元	ロシュ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	9,085円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	8億円
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）の総販売額 ^{*4}					390億円
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					53%
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					67%

^{*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}…2023年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

^{*10}…本剤は2021年10月に販売開始されたが、薬価基準に収載されたのは2022年4月、保険適用の対象となるのは不妊治療の目的で使用された場合に限る。

^{*11}…本剤は2009年1月に販売開始されたが、薬価基準に収載されたのは2022年4月、保険適用の対象となるのは不妊治療の目的で使用された場合に限る。

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 © 2023 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。

セトロタイド

薬剤プロフィール - セトロタイド					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	セトロレリクス酢酸塩	販売名	セトロタイド
販売開始年月	2006年9月 ^{*12}	剤形	注射剤	規格単位	0.25mg1瓶
薬効分類 ² （中分類）	下垂体および視床下部ホルモン剤	薬理作用	ゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）受容体拮抗作用		
薬効分類 ² （小分類）	視床下部ホルモン剤				
効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止				
製造販売元	日本化薬	販売元	メルクバイオフーマ	創製元	テュレーン大学
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	9,241円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	9.2億円
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）の総販売額 ^{*4}					390億円
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					53%
当該薬効分類（視床下部ホルモン剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					67%

アベクマ

薬剤プロフィール - アベクマ					
モダリティ	遺伝子治療製品	成分名	イデカブタゲン ピクル ユーセル	販売名	アベクマ
販売開始年月	2022年4月	剤形	注射剤	規格単位	1患者当たり
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	キメラ抗原受容体（CAR）導入T細胞依存性細胞傷害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫 （希少疾病用再生医療等製品に指定）				
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	bluebird bio
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	32,647,761円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	49億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					84%
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}					100%

^{*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}…2023 年 3 月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

^{*12}…本剤は 2006 年 9 月に販売開始されたが、薬価基準に収載されたのは 2022 年 4 月、保険適用の対象となるのは不妊治療の目的で使用された場合に限る。

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。

レイボー

薬剤プロファイル - レイボー					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ラスミジタンコハク酸塩	販売名	レイボー
販売開始年月	2022年6月	剤形	錠剤	規格単位	50mg1錠、100mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	鎮痛剤	薬理作用	三叉神経過活動抑制作用／選択的セロトニン（5-HT）1F受容体刺激作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	抗偏頭痛製剤				
効能・効果	片頭痛				
製造販売元	日本イーライリリー	販売元	第一三共	創製元	イーライリリー・アンド・カンパニー、ルンドベック
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	324.7円、570.9円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	28億円
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）の総販売額 ^{*4}					260億円
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					25%
当該薬効分類（抗偏頭痛製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					65%

ルマケラス

薬剤プロファイル - ルマケラス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ソトラシブ	販売名	ルマケラス
販売開始年月	2022年4月	剤形	錠剤	規格単位	120mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	KRAS G12C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	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	アムジェン	販売元	アムジェン	創製元	アムジェン、Carmot Therapeutics
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	4,204.3円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	23億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					84%
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}					100%

^{*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}…2023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 © 2023 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。

エヌジェンラ

薬剤プロフィール - エヌジェンラ					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	販売名	エヌジェンラ
販売開始年月	2022年4月	剤形	注射剤	規格単位	24mg1.2mL1キット、60mg1.2mL1キット
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他のホルモン剤	薬理作用	成長ホルモン作用（肝ソマトメジン生成分泌促進）		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	成長ホルモン剤				
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症				
製造販売元	ファイザー	販売元	ファイザー	創製元	Modigene
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	43,032円、107,580円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	64億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）の総販売額 ^{*4}					680億円
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					51%
当該薬効分類（成長ホルモン剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					97%

ラピフォート

薬剤プロフィール - ラピフォート					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	販売名	ラピフォート
販売開始年月	2022年5月	剤形	その他	規格単位	2.5%2.5g1包
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の皮膚科用製剤	薬理作用	アセチルコリン受容体拮抗作用（ムスカリン受容体拮抗作用）		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の皮膚科用製剤				
効能・効果	原発性腋窩多汗症				
製造販売元	マルホ	販売元	マルホ	創製元	Stiefel Laboratories
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	262円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	34億円
当該薬効分類（その他の皮膚科用製剤）の総販売額 ^{*4}					70億円
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}					11%
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}					87%

^{*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}…2023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。

ジスバル

薬剤プロフィール - ジスバル					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	バルベナジントシル酸塩	販売名	ジスバル
販売開始年月	2022年6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）	その他の中枢神経作用薬 剤	薬理作用	小胞モノアミントランスポーター2（VMAT2）阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての中枢神経 系薬				
効能・効果	遅発性ジスキネジア				
製造販売元	田辺三菱製薬	販売元	ヤンセンファーマ	創製元	ニューロクライン・バイ オサイエンス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	2,331.2円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	62億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）の総販売額 ^{*4}					1,530億円
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における特許品の売上高比率 ^{*4}					60%
当該薬効分類（その他すべての中枢神経系薬）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					81%

カログラ

薬剤プロファイル - カログラ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	カロテグラストメチル	販売名	カログラ
販売開始年月	2022年5月	剤形	錠剤	規格単位	120mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	腸疾患用製剤	薬理作用	α4インテグリン阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	炎症性腸疾患用製剤				
効能・効果	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）				
製造販売元	EAファーマ	販売元	キッセイ薬品工業	創製元	味の素
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	200円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	30億円
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）の総販売額 ^{*4}					590億円
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					56%
当該薬効分類（炎症性腸疾患用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					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}…2023 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。

タブネオス

薬剤プロフィール - タブネオス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	アバコパン	販売名	タブネオス
販売開始年月	2022年6月	剤形	カプセル剤	規格単位	10mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の心血管系用製剤	薬理作用	選択的C5a受容体阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の心血管系用製剤				
効能・効果	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症				
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	ChemoCentryx
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,403.9円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	90億円
当該薬効分類（その他の心血管系用製剤）の総販売額 ^{*4}					100億円
当該薬効分類（その他の心血管系用製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					22%
当該薬効分類（その他の心血管系用製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					98%

セムブリックス

薬剤プロファイル - セムブリックス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	アシミニブ塩酸塩	販売名	セムブリックス
販売開始年月	2022年5月	剤形	錠剤	規格単位	20mg1錠、40mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）		
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	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ノバルティスファーマ	販売元	ノバルティスファーマ	創製元	ノバルティス
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	5,564.5円、10,618.3円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	39億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,820億円
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}					74%
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}					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}…2023 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。

サムタス

薬剤プロフィール - サムタス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	販売名	サムタス
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	8mg1瓶、16mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	利尿剤	薬理作用	バソプレシンV2受容体拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	利尿剤				
効能・効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留				
製造販売元	大塚製薬	販売元	大塚製薬	創製元	大塚アメリカファーマシューティカル、大塚製薬
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	1,160円、2,169円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	13億円
当該薬効分類（利尿剤）の総販売額 ^{*4}					1,210億円
当該薬効分類（利尿剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					43%
当該薬効分類（利尿剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					28%

アロカリス

薬剤プロフィール- アロカリス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ホスネツピタント塩化物 塩酸塩	販売名	アロカリス
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	235mg10mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	制吐および制嘔吐剤	薬理作用	ニューロキニン1（NK1）受容体拮抗作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	制吐および制嘔吐剤				
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）				
製造販売元	大鵬薬品工業	販売元	大鵬薬品工業	創製元	ヘルシン
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	11,276円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	41億円
当該薬効分類（制吐および制嘔吐剤）の総販売額 ^{*4}					200億円
当該薬効分類（制吐および制嘔吐剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（制吐および制嘔吐剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					9%

^{*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}…2023 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。

オンデキサ

薬剤プロフィール - オンデキサ					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	販売名	オンデキサ
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	200mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	血液凝固系，その他の製剤	薬理作用	直接作用型第Xa因子阻害剤の無効化作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	拮抗剤（抗凝固剤に対する解毒剤）				
効能・効果	直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	アレクシオンファーマ	販売元	アストラゼネカ	創製元	Portola Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	338,671円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	66億円
当該薬効分類（拮抗剤（抗凝固剤に対する解毒剤））の総販売額 ^{*4}					50億円
当該薬効分類（拮抗剤（抗凝固剤に対する解毒剤））における特許品の売上高比率 ^{*4}					95%
当該薬効分類（拮抗剤（抗凝固剤に対する解毒剤））における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					100%

メプセヴィ

薬剤プロフィール - メプセヴィ					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	販売名	メプセヴィ
販売開始年月	2022年8月	剤形	注射剤	規格単位	10mg5mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管および代謝用製剤	薬理作用	β-グルクロニダーゼ作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管および代謝用製剤				
効能・効果	ムコ多糖症Ⅶ型 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ウルトラジェニクス ジャパン	販売元	ウルトラジェニクス ジャパン	創製元	Saint Louis University
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	259,932円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	6.2億円
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 ^{*4}					1,090億円
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 ^{*4}					66%
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 ^{*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}…2023 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。

ゼンフォザイム

薬剤プロファイル - ゼンフォザイム					
モダリティ	バイオ医薬品（その他）	成分名	オリプダーゼ アルファ （遺伝子組換え）	販売名	ゼンフォザイム
販売開始年月	2022年6月	剤形	注射剤	規格単位	20mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	その他の消化管および代謝用製剤	薬理作用	酸性スフィンゴミエリナーゼ作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他の消化管および代謝用製剤				
効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	ジェンザイム
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	570,420円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	3.3億円
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 ^{*4}					1,090億円
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 ^{*4}					66%
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 ^{*4}					73%

タクザイロ

薬剤プロファイル - タクザイロ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	販売名	タクザイロ
販売開始年月	2022年5月	剤形	注射剤	規格単位	300mg2mL1筒
薬効分類 ² （中分類）	その他すべての血液用剤	薬理作用	血漿カリクレイン阻害作用		
薬効分類 ² （小分類）	遺伝性血管浮腫用剤				
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	武田薬品工業	販売元	武田薬品工業	創製元	Dyax
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	1,288,729円	ピーク時販売額（予想） ³	61億円
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）の総販売額 ⁴					50億円
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）における特許品の売上高比率 ⁴					61%
当該薬効分類（遺伝性血管浮腫用剤）における100床以上の病院の売上高比率 ⁴					100%

^{*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}…2023 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。

ミチーガ

薬剤プロファイル - ミチーガ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	販売名	ミチーガ
販売開始年月	2022年8月	剤形	注射剤	規格単位	60mg1筒
薬効分類 ^{*2} （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	インターロイキン31（IL-31）シグナル伝達阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （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	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）				
製造販売元	マルホ	販売元	マルホ	創製元	中外製薬
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	117,181円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	23億円
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 ^{*4}					100億円
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 ^{*4}					37%
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 ^{*4}					9%

モイゼルト

薬剤プロファイル - モイゼルト					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ジファミラスト	販売名	モイゼルト
販売開始年月	2022年6月	剤形	軟膏	規格単位	0.3%1g、1%1g
薬効分類 ^{*2} （中分類）	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	ホスホジエステラーゼ4（PDE4）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	アトピー性皮膚炎				
製造販売元	大塚製薬	販売元	大塚製薬	創製元	大塚ファーマシューティカルD&C
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	142円、152.1円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	53億円
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}					150億円
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}					13%
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}					86%

*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…2023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 © 2023 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。

ボカブリア

薬剤プロファイル - ボカブリア					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	カボテグラビルナトリウム	販売名	ボカブリア
			カボテグラビル		
販売開始年月	2022年6月	剤形	錠剤	規格単位	30mg1錠
			注射剤		400mg2mL1瓶、 600mg3mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	ヒト免疫不全ウイルス（HIV）インテグラーゼ阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	HIV用抗ウイルス剤				
効能・効果	HIV-1感染症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ヴィーブヘルスケア	販売元	グラクソ・スミスクライン	創製元	Shionogi- GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	3,541.6円	ピーク時販売額	2.5億円
			176,458円、253,850円	（予想） ^{*3}	68億円
当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）の総販売額 ^{*4}					710億円
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 ^{*4}					86%
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 ^{*4}					99%

リカムビス

薬剤プロファイル - リカムビス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	リルビピリン	販売名	リカムビス
販売開始年月	2022年6月	剤形	注射剤	規格単位	600mg2mL1瓶、 900mg3mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	全身用抗ウイルス剤	薬理作用	非ヌクレオシド系ヒト免疫不全ウイルス（HIV）逆転写酵素阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	HIV用抗ウイルス剤				
効能・効果	HIV-1感染症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ヤンセンファーマ	販売元	グラクソ・スミスクライ ン	創製元	Tibotec Pharmaceuticals
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	90,582円、130,310円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	35億円
当該薬効分類（HIV用抗ウイルス剤）の総販売額 ^{*4}					710億円
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 ^{*4}					86%
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 ^{*4}					99%

^{*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}…2023 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。

ジェセリ

薬剤プロファイル - ジェセリ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ピミテスビブ	販売名	ジェセリ
販売開始年月	2022年8月	剤形	錠剤	規格単位	40mg1錠
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	熱ショックタンパク質（HSP90）阻害		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍				
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）	6,265.00円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	1億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					84%
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}					100%

ダルビアス

薬剤プロファイル - ダルビアス					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	ダリナバルシン	販売名	ダルビアス
販売開始年月	2022年8月	剤形	注射剤	規格単位	135mg1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	ミトコンドリア機能障害、細胞内活性酸素種産生促進作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫				
製造販売元	ソレイジア・ファーマ	販売元	日本化薬	創製元	テキサスA&M大学、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	31,692円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	11億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					84%
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}					100%

^{*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}…2023 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 © 2023 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。

エジャイモ

薬剤プロフィール - エジャイモ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	スチムリマブ（遺伝子組換え）	販売名	エジャイモ
販売開始年月	2022年9月	剤形	注射剤	規格単位	1.1g22mL1瓶
薬効分類 ¹² （中分類）	その他すべての血液用剤	薬理作用	古典的補体経路C1s阻害作用		
薬効分類 ¹² （小分類）	その他の血液用剤				
効能・効果	寒冷凝集素症 （希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	iPierian
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	244,074円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	22億円
当該薬効分類（その他の血液用剤）の総販売額 ¹⁴					20億円
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 ¹⁴					97%
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 ¹⁴					100%

フィンテプラ

薬剤プロファイル - フィンテプラ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	フェンフルラミン塩酸塩	販売名	フィンテプラ
販売開始年月	2022年11月	剤形	液剤	規格単位	0.22%1mL
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗てんかん剤	薬理作用	セロトニン受容体アゴニスト作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	抗てんかん剤				
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法				
	（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	ユーシービージャパン	販売元	日本新薬	創製元	Brabant Pharma
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	1,407.60円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	30億円
当該薬効分類（抗てんかん剤）の総販売額 ^{*4}					1,240億円
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}					43%
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}					35%

^{*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}…2023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。

エザルミア

薬剤プロフィール - エザルミア					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	バレメトスタットトシル酸塩	販売名	エザルミア
販売開始年月	2022年12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	Enhancer of zeste homolog（EZH）1/2阻害作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	その他すべての抗腫瘍剤				
効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	第一三共	販売元	第一三共	創製元	第一三共
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	6,267.70円、12,017.00円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	5.5億円
当該薬効分類（その他すべての抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					400億円
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}					84%
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}					100%

コセルゴ

薬剤プロファイル - コセルゴ					
モダリティ	低分子医薬品	成分名	セルメチニブ硫酸塩	販売名	コセルゴ
販売開始年月	2022年11月	剤形	カプセル剤	規格単位	10mg1カプセル、25mg1カプセル
薬効分類 ^{*2} （中分類）	抗腫瘍剤	薬理作用	分裂促進因子活性化タンパク質／細胞外シグナル制御キナーゼ（MEK） 1/2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	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫 （希少疾病用医薬品に指定）				
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	アレイ バイオフーマ
新薬創出加算	該当	発売当時薬価 （規格単位）	12,622.80円、30,257.80円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	57億円
当該薬効分類（プロテインキナーゼ阻害抗腫瘍剤）の総販売額 ^{*4}					4,820億円
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}					74%
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}					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}…2023 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。

カブリビ

薬剤プロファイル - カブリビ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	販売名	カブリビ
販売開始年月	2022年12月	剤形	注射剤	規格単位	10mg1瓶（溶解液付）
薬効分類 ² （中分類）	抗血栓剤	薬理作用	フォン・ヴィレブランド因子媒介血小板凝集抑制作用		
薬効分類 ² （小分類）	その他の抗血栓剤				
効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病（希少疾病用医薬品に指定）				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	Ablynx
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	515,532円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	63億円
当該薬効分類（その他の抗血栓剤）の総販売額 ⁴					140億円
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					96%
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					100%

スベビゴ

薬剤プロファイル - スベピゴ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	スベソリマブ（遺伝子組換え）	販売名	スベピゴ [®]
販売開始年月	2022年12月	剤形	注射剤	規格単位	450mg7.5mL1瓶
薬効分類 ² （中分類）	炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤	薬理作用	インターロイキン36（IL-36）受容体阻害作用		
薬効分類 ² （小分類）	全身用抗乾癬製剤				
効能・効果	膿疱性乾癬における急性症状の改善				
製造販売元	日本ベーリンガーインゲルハイム	販売元	日本ベーリンガーインゲルハイム	創製元	ベーリンガーインゲルハイム
新薬創出加算	該当	発売当時薬価（規格単位）	963,821円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	32億円
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）の総販売額 ^{*4}					140億円
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					86%
当該薬効分類（全身用抗乾癬製剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					100%

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…2023 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。

ナノゾラ

薬剤プロファイル - ナノゾラ					
モダリティ	バイオ医薬品（モノクローナル抗体）	成分名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	販売名	ナノゾラ
販売開始年月	2022年12月	剤形	注射剤	規格単位	30mg0.375mL1筒
薬効分類 ² （中分類）	抗炎症および抗リウマチ薬	薬理作用	腫瘍壊死因子（TNF-α）阻害		
薬効分類 ² （小分類）	特定の抗リウマチ剤				
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ				
製造販売元	大正製薬	販売元	大正製薬	創製元	Ablynx
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価（規格単位）	112,476円	ピーク時販売額（予想） ^{*3}	91億円
当該薬効分類（特定の抗リウマチ剤）の総販売額 ^{*4}					1,310億円
当該薬効分類（特定の抗リウマチ剤）における特許品の売上高比率 ^{*4}					51%
当該薬効分類（特定の抗リウマチ剤）における100床以上の病院の売上高比率 ^{*4}					83%

メンクアッドフィ

薬剤プロファイル - メンクアッドフィ					
モダリティ	ワクチン	成分名	4価髄膜炎菌ワクチン （破傷風トキソイド結合体）	販売名	メンクアッドフィ
販売開始年月	2023年2月	剤形	注射剤	規格単位	0.5mL1瓶
薬効分類 ^{*2} （中分類）	ワクチン類	薬理作用	抗髄膜炎菌抗体産生作用		
薬効分類 ^{*2} （小分類）	細菌ワクチン製剤				
効能・効果	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防				
製造販売元	サノフィ	販売元	サノフィ	創製元	サノフィ・アベンティス
新薬創出加算	非該当	発売当時薬価 （規格単位）	20,194円	ピーク時販売額 （予想） ^{*3}	600万円
当該薬効分類（細菌ワクチン製剤）の総販売額 ^{*4}					80億円
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 ^{*4}					14%
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 ^{*4}					100%

^{*2}…エンサイスの定義に基づく

^{*3}…厚生労働省の資料参照

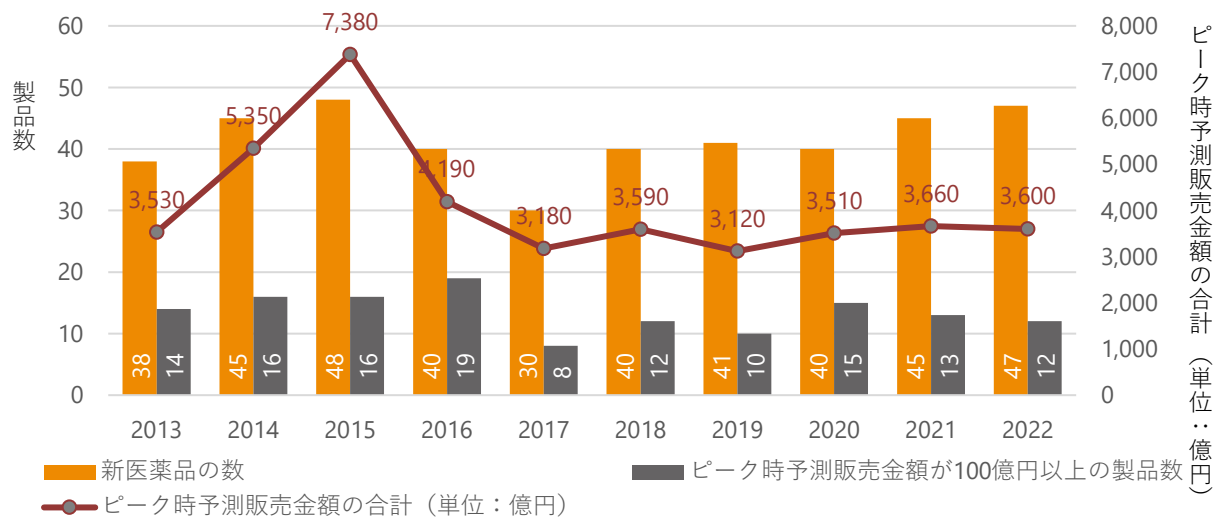
^{*4}…2023年3月期の当該薬効分類（小分類）の販売金額に基づく

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。

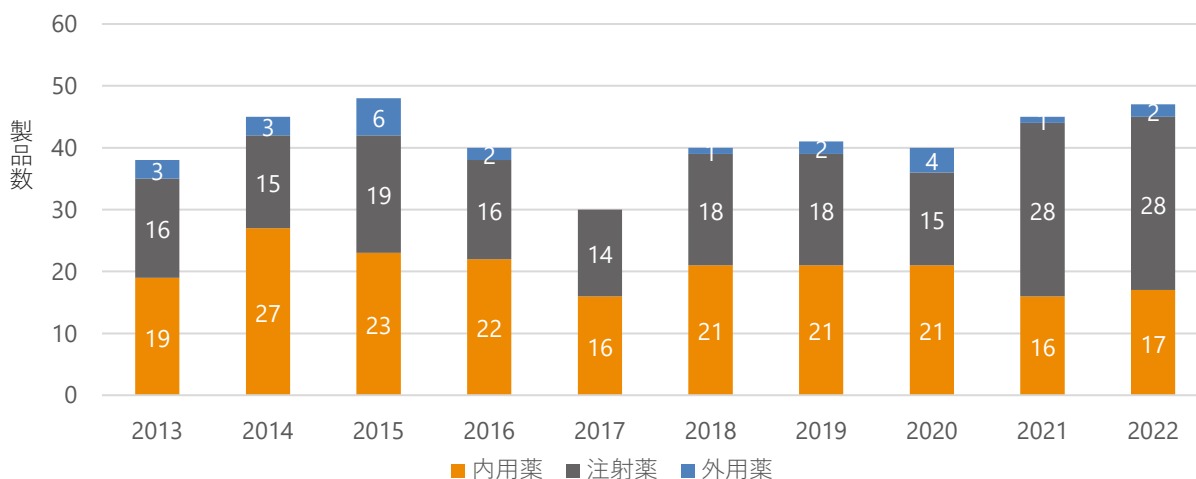
付録：過去 10 年間に薬価基準に収載された
新医薬品（基本統計）

図 7 新医薬品の数およびピーク時予測販売金額



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 8 新医薬品の投与形態

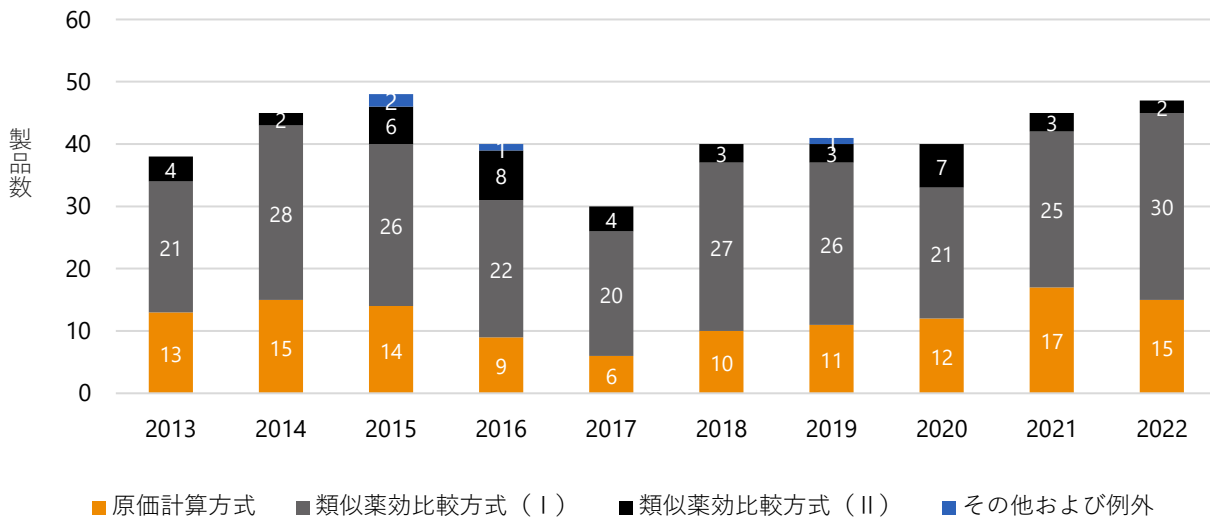


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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。

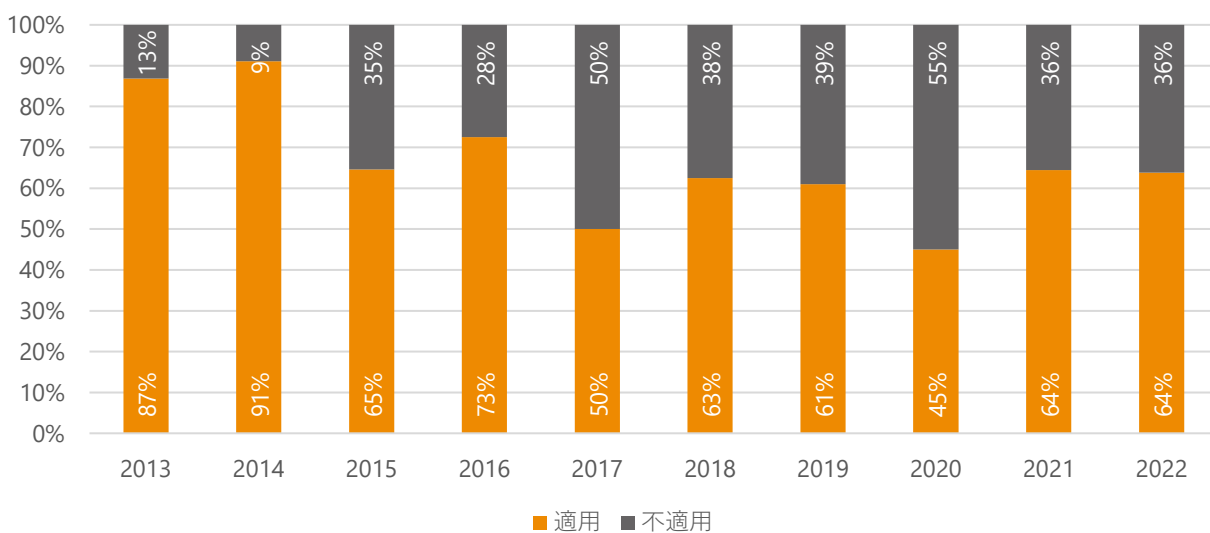
Research Report | Copyright © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

図 9 新医薬品の薬価算定方式



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 10 新薬創出加算の適用

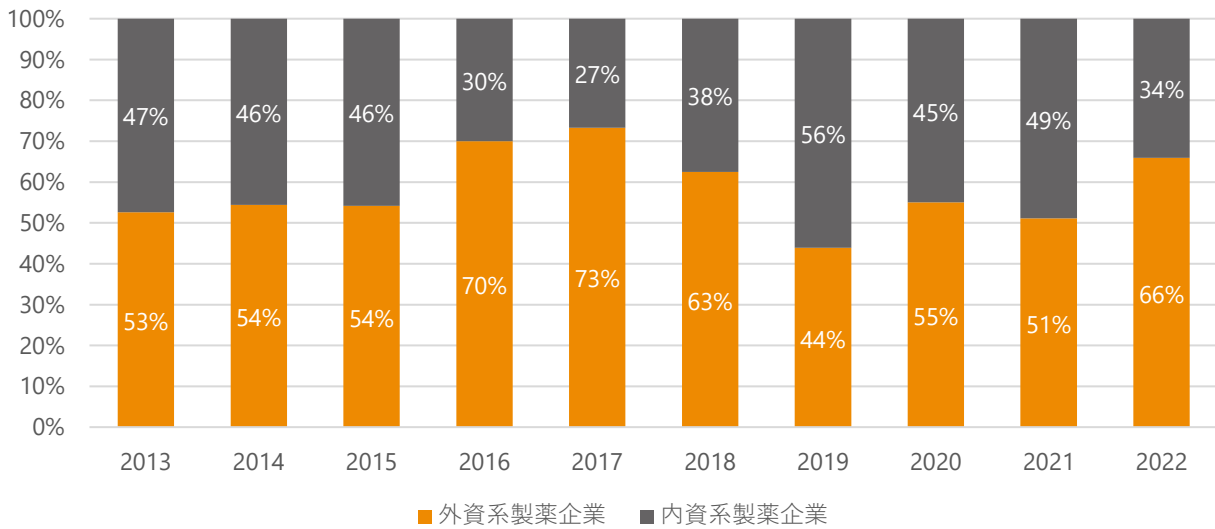


出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

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

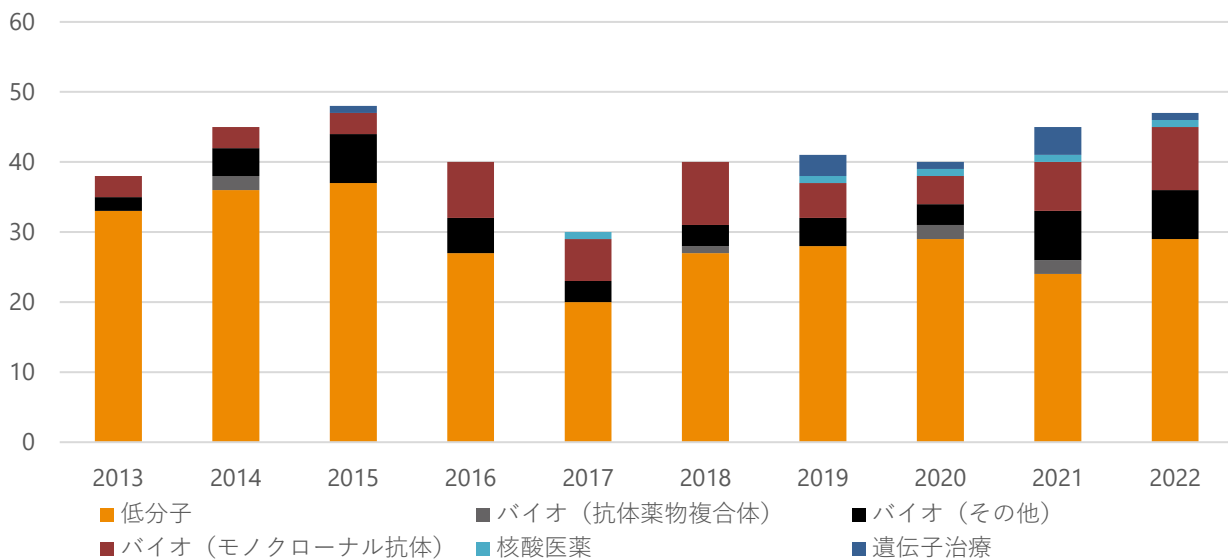
Research Report | Copyright © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。

図 11 新医薬品の製造販売承認取得者



出所：エンサイスリサーチセンター、厚生労働省

図 12 新医薬品のモダリティ



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 © 2023 Encise Inc. All Rights Reserved.
本レポートに関わる無断での引用、転載及び複製は禁止します。



利用規約

薬効分類はエンサイス独自の分類です。

本レポートは、エンサイスが収集した医療用医薬品に関する情報等を基礎として、エンサイスリサーチセンターで加工、編集又は推計を行ったものであり、エンサイスは、本レポートに含まれる情報の正確性、完全性、網羅性、目的適合性、最新性、その他本レポートが一定の内容や品質を備えることを保証するものではありません。

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

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

エンサイスリサーチセンター

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

Research Report | Copyright © 2023 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。