

いつもお世話になっております。医薬品グループの北口です。

この度の大阪における地震、及び西日本を中心とする豪雨により被災された皆様ならびにそのご家族の皆様には、心よりお見舞い申し上げます。皆様の安全と被災地の一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。

さて、先日までロシアでW杯が開催されていました。私も俄かサッカーファンとして、深夜までテレビに釘付けになっていました。日本は惜しくもベスト16で敗れてしまいましたが、優勝候補ベルギーとの壮絶な大激戦に見られたように、前評判が高かった中で逆境に立ち向かう姿を見ていると、こみあげてくるものがあつた方も多かつたかと思えます。

また、4年に一度の祭典とあって、ついつい結果や一流のプレーに目を奪われがちですが、諸外国では日本サポーターが試合後にスタジアムの清掃活動を行っていることが報道されていたようです。これは、周りの人やモノへの感謝を持ち続けているからこそその行動だと思えます。私自身、今一度普段から周りに対して感謝の気持ちを忘れていないかを考えさせられました。それでは、今月の医薬品NewsLetterをお楽しみください。

■ News Pick UP

沢井製薬 タミフル後発品、インフルエンザ予防適応の承認取得
米FDA G-CSF製剤Neulasta初のバイオシミラーを承認 etc

■ Curious Numbers

64.0%:12.3%

■ Medical Future

〇〇年後の未来、20XX年の医療はどうなってる??

■ New Drugs Approval & Release

■ Report Introduction

2018年 世界の疼痛薬市場
抗体製剤の開発が活発化する疼痛薬市場

■ Member LOG

■ Reservation Accepting



沢井製薬 タミフル後発品、インフルエンザ 予防適応の承認取得

沢井製薬は6月6日、抗インフルエンザ薬「タミフル」のジェネリック医薬品である、オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」とオセルタミビルDS3%「サワイ」に関し、効能・効果に予防適応を追加する承認を取得したことを発表した。

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」は、服用性を考慮し、全長16mmの小型カプセル剤として開発されている。また、オセルタミビルDS3%「サワイ」も服用性が考慮され、苦味を軽減する工夫が施されている。

併せて、ドライシロップ製剤では、治療における新生児・乳児の用法も先発薬と同じ適応で追加されており、追補収載が予定されている。効能・効果は「A型またはB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防」。

米FDA G-CSF製剤Neulasta初の バイオシミラーを承認

米食品医薬品局（FDA）は6月4日、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）製剤「Neulasta（ペグフィルグラスチム）」初のバイオシミラー（バイオ後続品：BS）である米Mylan社の「Fulphila(pegfilgrastim-jmdb)」を承認した。適応は、発熱性好中球減少症の発症リスクが高い、骨髄抑制化学療法を受療している骨髄がん以外のがん患者における発熱性好中球減少症により示唆される感染症リスクの低減である。

ScottGottlieb長官は、「患者に新規のバイオシミラーを導入することがFDAの最優先事項であり、薬剤費を減らし、患者アクセスを促進させる競争を促すことに役立つという我々の努力の一環である」と語り、同剤の登場を歓迎した。

ヒュミラのオートインジェクター 製剤／小児用製剤が発売

アヅヴィ、イーザイ、EAファーマは6月11日、関節リウマチなどに用いる生物製剤「ヒュミラ（一般名：アダリムマブ遺伝子組換え）」に関し、ボタンを押すだけで自動的に薬液が注入されるオートインジェクター製剤「ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL」及び「ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL」を発売したことを発表。同剤は5月30日に薬価収載されている。

これは、注射部位に押し当てて作動ボタンを押すだけで、約10秒で全薬液が自動的に注入され、注射の開始と終了を音で知らせるというもの。投与前に針が出ない機能を備えており、針先を見ることなく投与できる。

なお、同剤はアヅヴィが製造販売承認を持ち、イーザイが販売を担当。消化器領域において、EAファーマが販促活動を行っている。

加えてアヅヴィ、イーザイは6月21日、ヒュミラの新たな小児用製剤として、「ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL」を同日に新発売したことを発表。同剤はヒュミラの既存製剤と同じく、製造販売元はアヅヴィ、販売元はイーザイとなり、両社で情報活動を行うとしている。

適応は、小児に発症する「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（JIA）」。既存製剤の「ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL」と同じ有効成分量だが、新製剤はいくつかの添加物を除いた高濃度製剤であるため液量が半分となる。これにより注入時間が短縮され、小児患者への侵襲的な負担の軽減が期待される。

※JIAは、16歳未満に発症する、難病指定の自己免疫疾患。以前は若年性関節リウマチと呼称されていた小児期の慢性関節炎である。若年性特発性関節炎は、多関節（5つ以上の関節）に活動性を有し、関節の痛みや腫れ、跛行、朝のこわばり、活動性の低下、手腳の使用への抵抗感などの症状が特徴。

イーザイ 米国に認知症薬の創出を 目指す研究所を設立

イーザイは13日、米マサチューセッツ州ケンブリッジに、認知症領域での革新的創薬を志向したヒト遺伝学（Human Genetics）に基づく認知症神経免疫療法（Immuno-Dementia）にフォーカスした新たな探索研究所「イーザイ・センター・フォー・ジェネティクス・ガイドド・ディメンティア・ディスカバリー（G2D2）」を設立すると発表した。同じマサチューセッツ州にあるアンドーバー研究所は、「G2D2」稼働後に閉鎖となる。

アンドーバーの研究員130人のうち、要員約70人が「G2D2」に異動し、2019年度第1四半期より稼働が予定されている。所長には、現アンドーバー研究所長が着任する。

「G2D2」では、これまでアンドーバーが培ってきた神経・免疫生物学や精密化学合成力などを活用する。具体的には、アミロイドベータ（Aβ）、タウに続く、認知症の新たな創薬標的のアプローチに取り組み、イムノディメンシアで見出された化合物で2020年までに臨床試験（治験）に入ることを目指す。

アンドーバー研究所は、87年に設立。グローバル主力製品となっている抗癌剤「ハラヴェン」を見出すなど、自社創薬に貢献してきた。

新研究所は、アカデミアや企業など、複数の研究機関が入居する「アーリーワイフリサーチセンター」内に新設される。米マサチューセッツ州ケンブリッジは、ハーバード大学やマサチューセッツ工科大学などが立地し、民間の研究機関も集中する世界有数のバイオテクノロジークラスターである。イーザイは、外部研究機関も利用可能な研究スペースを設けるなど、積極的なオープンイノベーション活動にも取り組む方針。

厚労省 アイミクス後発品に15社30 品目 初収載は15成分

厚労省は6月14日、後発医薬品など92成分308品目の薬価基準追補収載を官報告示し、15日付けで収載した。初収載となった後発品は15成分119品目で、このうち降圧剤アイミクス配合錠には、最多となる15社30品目が参入。同配合錠の後発品にはオーソライズド・ジェネリック（AG）も含まれる。

10年間で最多となった今回の初後発品の内訳は、内用薬が8成分96品目、注射薬が3成分12品目、外用薬が4成分11品目となる。具体的には、インフルエンザウイルス薬タミフルのほか、AGではアイミクスやクラビット点滴静注などが挙げられる。また、初後発品ではないものの、抗潰瘍薬タケブロンOD錠のAGも今回収載されている。

抗リウマチ薬エンブレルから 新剤形発売／バイオ後続品の 導入も

ファイザー、武田薬品の両社は6月18日、関節リウマチ治療薬「エンブレル（一般名：エタネルセプト（遺伝子組換え）」の新剤形となる「エンブレル皮下注25mgベン0.5mL」を同日に新発売したことを発表。

国内外で生物学的製剤の適正使用の必要性が指摘されており、今回のラインアップにより用量調節する治療指針の実現に貢献できるとしている。

さらに日医工は6月18日、共和薬品が承認申請中の関節リウマチなどに用いるエンブレルのバイオ後続品を導入する契約の締結を発表。承認後は、日医工が自社の屋号を付して日本で独占的に販売する。導入するのはエタネルセプトBSで、インドのルピン社が開発、共和薬品が3月30日に日本で承認申請している。販売時期は未定。

アミカス 国内初の経口剤ファブリー病 薬ガラフォルドを発売

アミカス・セラピューティクスは5月30日、ファブリー病治療剤「ガラフォルドカプセル123mg（一般名ミガーラスタット塩酸塩）」を発売したと発表。日本国内では初の経口投与によるファブリー病治療剤となる。

適応は、「ミガーラスタットの反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病」、用法用量は「16歳以上の患者に1回123mgを隔日経口投与。なお、投与時間を原則毎回一定時間とすることや、食事により薬物動態パラメータ（Cmax、AUC）が影響することから食事の前後2時間を避けて投与」となる。

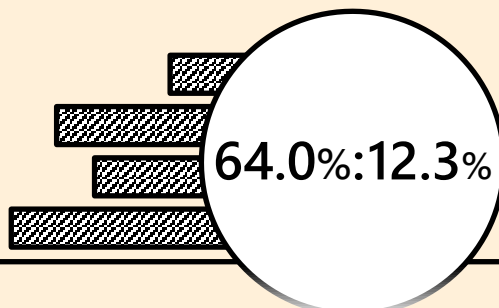
ファブリー病は、国が特定難病に指定する「ライソゾーム病」に分類される疾患の1つ。日本では治療薬として、点滴静注用製剤が発売されていた。

MEDICAL

Curious

気になる数字

Numbers



この数字は、弊社が実施したクローン病および潰瘍性大腸炎の患者調査（※1）における、生物学的製剤の使用経験者のそれぞれの割合です。具体的には、64.0%がクローン病、12.3%が潰瘍性大腸炎の割合となっています。

同じIBD（炎症性腸疾患）ですが、クローン病と潰瘍性大腸炎での生物学的製剤の使用割合の差は50ポイント以上の開きがありました。

クローン病において、生物学的製剤の使用が多い背景には、中等症以上の患者さんへの使用が推奨されていることや、主に軽症例を除く指定難病患者さんへの医療費助成があること、また活動期の症状がかなり重いものであることから、症状に対して高い効果があるとされる生物学的製剤を使用している患者さんが多いと考えられます。一方、潰瘍性大腸炎では、薬物療法の中心は5-ASA製剤の単剤使用になります。

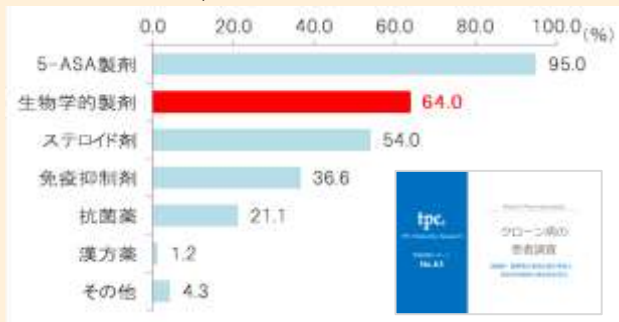
今年7月には、武田薬品工業から生物学的製剤の「エンタイビオ」（ベドリズマブ）が承認されました。同剤は、海外では潰瘍性大腸炎およびクローン病について、中等症から重症の活動期の患者さん（※2）に使用されていますが、今回日本国内では中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者さんのみの承認になっています。同剤が発売を迎えることで、今後潰瘍性大腸炎に対する治療の変化について、引き続き注視していきたいと思えます。

※1 『クローン病の患者調査』（2018年5月弊社実施）、『潰瘍性大腸炎の患者調査』（2017年7月弊社実施）

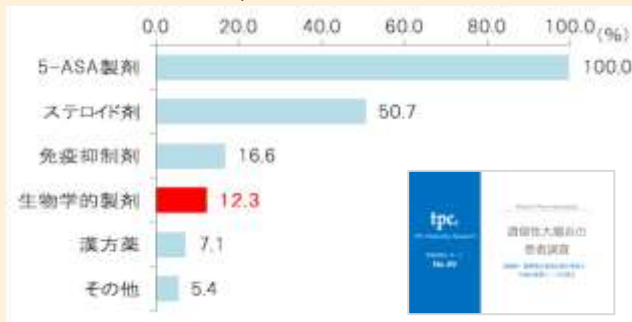
※2 標準療法または抗TNFα抗体による治療に対し、効果不十分、効果減弱、もしくは不耐性である中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎およびクローン病

グラフ：これまで使用したことがある治療薬

▼クローン病 N=161;MA



▼潰瘍性大腸炎 N=367;MA



今後のIBDの調査に役立てていただけましたら幸いです。レポートをご覧いただくことも可能です、お気軽にお申し付けくださいませ。

Medical Future

今月号から新コーナーとして、（各社より発表されております）医療業界の未来推測記事「Medical Future」をお届けします。変化が著しい医療業界、いったいどんな未来が待っているのでしょうか？

初回となる今回は、2年後となる『2020年の医療』について調査してみました。2020年は、東京で2回目となる夏季オリンピックが開催される年でもあり、日本中が大いに盛り上がるのが予想されます。また、大阪万博から50年、東京の明治神宮が鎮座100年、ベートーベン生誕250年と、なにかと記念ごとの多い年でもあるようです。

そんな2020年の医療業界についてまとめてみましたので、未来を少し先取りしてみたいかたはどうかでしょうか？

国産初の手術ロボットが実用化する （米国製「ダヴィンチ」の半額）	後発医薬品の普及割合が 80%に高まる
小児癌、胆道癌、大腸癌の有無が 尿検査でわかるようになる	ES細胞から製作した 再生医療用の肝細胞が製品化する

近い未来のことなので、推測というよりも、計画に近いのかもしれませんが、今取り上げたトピックは、各社が比較的最近発表したものに基づいて作成していますが、21世紀初頭は、

「この年までに世界から狂犬病が根絶する」

「社会的なエイズ対策により、

この年までに新たな感染者数が50%以上減少する」

「関節リウマチ、パーキンソン病の根本的な治療が可能になる」

といった推測がされていたようです。残念ながら、これらの達成まではもう少し時間がかかりそうですが、いずれにしても、2年後の医療業界から目が離せないのは間違いのないでしょう。

〇〇年後の未来、 20XX年の医療はどうなってる??

2020年、 ほかにはこんなことが起こる！

アメリカで空飛ぶタクシーの 実証実験が始まる	来店者と会話する商業施設向け 自走式接客ロボットが、実用化する
小学校でのプログラミング教育が 義務化される	東京都がレジ袋の 無償配布ゼロを達成する

医療業界以外にも、2020年にはさまざまなことが起こるだろうとされています。

接客ロボットや空飛ぶタクシーなど、まさに漫画の世界ですが、それがすぐ手の届く未来には現実になっていることを思うと、世界の変化、特に科学技術は日進月歩という言葉では済ますことのできない速度で進化しているように感じます。

さて、次月号ではさらに10年後の未来、2030年の予測を調査予定です。どうぞ楽しみに。

New Drugs

Approval & Release

2018年5～6月発売分

※2018年に薬価収載された医薬品のうち、
新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤を記載

アジレクト

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年6月11日

成分：ラサギリンメシル

規格：錠0.5、1mg

メーカー：武田薬品工業

効能：パーキンソン病

パルモディア

承認日：2017年7月3日 発売日：2018年6月1日

成分：ペマフィブラート

規格：錠0.1mg

メーカー：興和

効能：高脂血症（家族性を含む）
※LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬
とはしないこと

スージャヌ

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月22日

成分：シタグリプチンリン/イブラグリフロジン

規格：1錠中シタグリプチンリン、イブラグリフロジンが各50mg

メーカー：MSD

効能：2型糖尿病
ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン
L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合
に限る。

オルケディア

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月22日

成分：エボカルセト

規格：錠1、2mg

メーカー：協和発酵キリン

効能：維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

ガラフォルド

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月30日

成分：ミガーラストット

規格：カプセル123mg

メーカー：Amicus Therapeutics

効能：ミガーラストットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うフ
アブリー病

プレバイミス

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月28日

成分：レテルモビル

規格：錠240mg

メーカー：MSD

効能：同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス
感染症の発症抑制

トレムフィア

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月2日

成分：グセルクマブ

規格：皮下注100mg1mL

メーカー：ヤンセンファーマ

効能：既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅
皮症

ヘムライブラ

承認日：2018年3月23日 発売日：2018年5月22日

成分：エミシズマブ

規格：注30、60、90、105、150mg

メーカー：中外製薬

効能：血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する先
天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向
の抑制

サチュロ

承認日：2018年1月19日 発売日：2018年5月8日

成分：ベダキリンファマル

規格：錠100mg

メーカー：ヤンセンファーマ

効能：多剤耐性肺結核

イブリーフ

承認日：2018年1月19日 発売日：2018年6月14日

成分：イブuprofen

規格：20mg2mL1瓶

メーカー：千寿製薬

効能：未熟児動脈管開存症
※保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合

2018年 世界の疼痛薬市場

2018年5月15日に発刊した当レポートは、NSAID、COX-2阻害剤、オピオイド、片頭痛治療薬に加え、線維筋痛症治療薬、帯状疱疹後神経痛（PHN）治療薬等を対象として、日・米・欧3極の市場を調査するとともに、各社の戦略についてもレポートしたものである。

抗体製剤の開発が活発化する疼痛薬市場

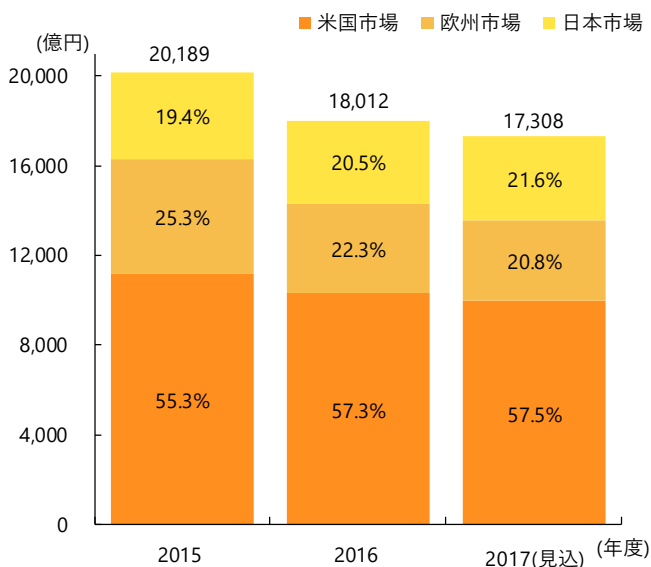
本レポートの調査対象は、外皮消炎鎮痛剤を含む非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）、オピオイド、片頭痛治療薬である。さらに、疼痛に関連した適応症をもつ主要な薬剤として、「Lyrica」「Lidoderm/Versatis」「Cymbalta」「Qutenza」「Prialt」「Gralise」「Savella」「Metastron」「Katadolon」も対象に含めている。

調査の結果、2016年度における日・米・欧3極の疼痛薬市場は、前年度比10.8%減のおよそ1兆8,012億円となった。

地域別では、米国がシェア57.3%の1兆318億円（94.66億ドル）で最大となった。ただし、市場は伸び悩んでおり、前年度比7.6%減となっている。

一方、欧州は前年度比21.6%減（ユーロベース12.6%減）の4,008億円、日本も同5.8%減の3,686億円とそれぞれ低迷している。

図表1 日・米・欧3極の疼痛薬市場規模



種類別では、オピオイドが前年度比12.0%減の6,010億円と、最大の市場を形成している。全体では減少したものの、日本市場では、2013年度以降に上市された新薬が寄与し、同3.0%増の902億円となった。このほか、米国市場は同16.3%減（ドルベース7.1%減）の3,670億円（33.67億ドル）、欧州市場は同8.6%減（ユーロベース2.0%増）の1,438億円（11.88億ユーロ）となった。

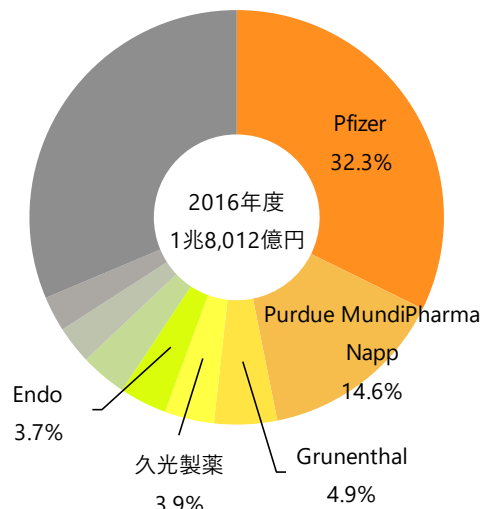
NSAID（外用剤を含む）は、同11.5%減の3,384億円となった。最も規模の大きい日本市場も、同13.8%減の1,453億円と2桁減で推移している。なお、欧州市場は縮小しているものの、現地通貨ベースではわずかに前年を上回った。

そうした中、メーカー別では、Pfizerがシェア32.3%を占める5,813億円（53.33億ドル）でトップとなった。同社では、主力の「Lyrica」が日本および米国で堅調に推移したものの、欧州では後発品の浸食を受け、前年度比7.6%減（ドルベース2.5%増）と大幅に縮小している。

次いで、Purdue/Mundipharma/Nappが同14.6%の2,627億円（24.10億ドル）で、前年度比17.4%減（ドルベース8.3%減）となった。主力の「OxyContin」が米欧で特許失効により、後発品の浸食を受けたことで、いずれも2桁減で推移している。

以下、Grünenthalが同4.9%の883億円（7.30億ユーロ）、久光製薬が同3.9%の696億円、Endo International が同3.7%の666億円（6.11億ドル）などで続いている。

図表2 疼痛薬のメーカー別売上高（2016年度）



ご試読・お見積も承ります

0120-30-6531

調査期間

2017年12月～2018年5月

発刊日


2018年5月15日

頒価

97,000円（税抜）



あなたの「知りたい」「調べたい」にお応えします

SERVICE TPC SPECIAL RESEARCH  IS 598110 ISO27001	TPC受託 http://www.tpc-rm.com/
	フリーダイヤル 営業時間/9:00~17:00 (土日祝除く) 0120-30-6531

医療用医薬品分野では、医薬品業界に関わるあらゆる情報を国内のみならず海外を含め収集・分析し、新鮮で高品質なマーケティング情報を発信することでお客様が抱えるマーケティング課題の解決策を提案しています。また、大学・国立病院の専門医を対象として、疾患別のドクター調査も実施しています。これは、医療現場の真の声が製薬企業様のマーケティング戦略上不可欠な情報になっています。さらに、疾患別の患者情報も今後有用なマーケティング情報のひとつであり、ドクター調査と併せて注力しています。そのほか、R&D戦略、事業戦略、グローバル戦略といった戦略ベースのデータベースも充実しています。これらを基に、お客様の抱えるマーケティング課題を一緒に解決いたします。



受託 ■ 委託 ■ 依頼 ■ 調査

お客様のご依頼・ご要望に基づき、弊社の専門調査員がサーチ業務を全面的に請け負い実施いたします。調査の目的や内容により最適な調査方法をご提案し、最終報告後も責任をもってフォロー調査を行います。なお、弊社では、お客様の個人情報保護や情報の安全管理のため、ISO27001/ISMSを取得しております。調査の受注にあたっては、調査に関する機密保持契約を締結させていただきます。

3C(Customer/Competitor/Company)の視点で 市場の全貌を明らかにいたします

調査の種類	調査内容 (例)
市場調査	疾患領域別市場規模、エリア (日・米・欧・アジア他) 別市場規模、メーカー・ブランド別シェア、今後市場予測 など
企業調査	R&D 組織体制、拠点 (国内/海外)、人員数、R&D投資、保有技術・特許、提携状況 など
	営業・販売 組織体制、拠点 (国内/海外)、人員数、MR生産性、営業体制 など
	製造 組織体制、拠点 (国内/海外)、人員数、設備投資、製造能力 など
	海外展開 組織体制、拠点 (国内/海外)、人員数、製品展開、売上高 (領域別/ブランド別)
(疾患別)ユーザー調査	手法 デプスインタビュー (会場/訪問面接/TEL) Webアンケート
	対象 医師/患者/薬剤師/介護士 (患者家族)

市場調査

ドクター調査

患者調査

対応いたします。マーケティングでお悩みの方は、ぜひ一度ご相談くださいませ。

医薬品メンバーからのちょっと一言

2回目のNews Letterはいかがでしたでしょうか？

弊社では、6月中旬に社員旅行で沖縄・石垣島に行ってきました。本州のど
んよりとした梅雨空とは違い、どこまでもリゾートブルーな空と海に囲まれた梅雨
明けの石垣島は、まさに地上の楽園そのものでした、と本当は書きたかったの
ですが、台風の接近により残念ながら雨続きの3日間となってしまいました。



自他共に認める(?)晴れ男の私も、沖縄とはどうも相性が良くないみたいで
す。私にとっては今回が3回目の沖縄旅行だったのですが、実はまだすっきりと晴
れた沖縄を見たことがありません。次に行くことがあれば、ぜひ晴れている沖縄を
満喫したいですね。

とはいえ、昼はビーチで(大雨に打たれながら)ぼんやりしたり、夜はホテルのバ
ーで普段あまり話すことのない他部署のスタッフと語ったりと、日常では味わえな
いゆっくりとした時間の流れを楽しむことができました。十分に鋭気を養ったとこ
ろで、これから容赦なく襲ってくる猛暑を何とか乗り切ろうと思います。



偶然入店したコンビニには、ちんすこう味や紫芋味など、沖縄限定アイスがたくさん! ▲

今月はこれまで、^{スバシーバ}Спасибо!! (ロシア語で「ありがとうございます」の意)
前月号では、アンケートにご協力頂きありがとうございました。引き続きアンケ
ート用紙を同封しておりますので、たくさんのご回答・感想をお待ちしております。

各レポートの詳細に関しては、お気軽にお問合せください。

市場調査レポート

2018年 世界のバイオ医薬品市場

発刊予定：2018年8月22日
予約販売価格：97,000円(税抜)

2018年 世界の免疫・アレルギー薬市場

発刊予定：2018年8月
予約販売価格：97,000円(税抜)

2018年 世界のワクチン市場

発刊予定：2018年8月
予約販売価格：97,000円(税抜)

ドクター調査レポート／患者調査レポート

(一次性) シェーグレン症候群の ドクター調査

発刊予定：2018年7月
頒価：800,000円(税抜)

●発刊日・内容は、予告なく変更する場合がございます。●法人パッケージ版[予約販売価格：194,000円(税抜)]以外は、事業所内限定商品となります。(市場調査レポートのみ)

MEDICAL

tpc. Communication Magazine

TPCマーケティングリサーチ株式会社

〒550-0013 大阪府大阪市西区新町2-4-2 なにわ筋SIAビル8F