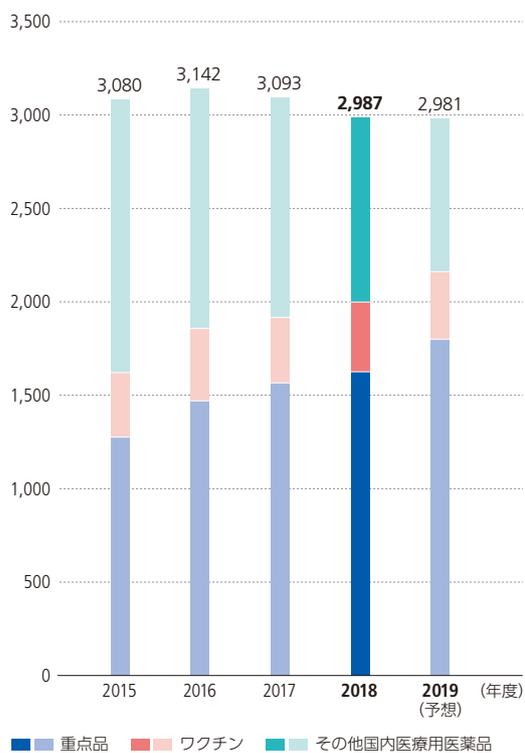


重点品の概要と販売動向



国内医療用医薬品売上収益

(億円)



重点品売上収益

(億円)

	2015	2016	2017	2018	(予想) 2019
レミケード	694	668	646	588	531
シンボニー	129	249	321	374	430
ステラーラ	-	-	3	152	216
テネリア	141	165	175	152	161
カナグル	5	34	56	67	109
カナリア	-	-	18	74	76
レクサプロ	95	112	127	140	152
イムセラ	41	49	47	43	42
ルバフィン	-	-	4	34	78
ワクチン:					
インフルエンザワクチン	137	127	99	102	107
テトラビック	95	99	87	85	100
水痘ワクチン	63	54	52	51	51
ミールビック	49	59	50	68	48
ジェービックV	36	39	52	55	45

注: 当社は2016年度より、日本基準に替えて国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用しており、2015年度についてもIFRSに準拠して表示しています。

レミケード



国内売上収益

588 億円

適応症: クローン病、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期

上 市：2002年5月

オリジン：ヤンセン・バイオテック(米国)

開 発：自社

解説

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。点滴静注による投与後、速やかに強力な効果を発揮し、1回の投与で8週間効果が持続するという特長があります。日本では、当社が2002年にクローン病の治療薬として発売し、2003年に関節リウマチの効能を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量および投与間隔の短縮）の承認を取得しています。さらに、乾癬や潰瘍性大腸炎など、幅広い炎症性自己免疫疾患の効能を追加することで、売上を拡大してきました。2012年には、安全性に問題がなければ、4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能となっています。また、2017年度には、クローン病の用法・用量の変更（投与間隔の短縮）について承認を取得しました。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比9.1%減の588億円となりました。2018年度は3剤目のバイオシミラーおよび潰瘍性大腸炎の新規競合品が上市され、さらに競合が激化しましたが、競合品との差異化による潰瘍性大腸炎の実績伸長が寄与したと考えています。2019年度はバイオシミラーの浸透や、クローン病・乾癬の新規競合品の影響など、より一層の競合激化が想定されますが、レミケードの有効性・安全性のエビデンス収集と提供を引き続き行っていきます。2019年度の売上収益は2018年度比9.7%減の531億円を見込んでいます。

シンボニー



オートインジェクター



国内売上収益

374 億円

適応症: 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、潰瘍性大腸炎

上 市：2011年9月

オリジン：ヤンセン・バイオテック(米国)

開 発：ヤンセンファーマと共同

解説

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注射製剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。適応症は、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）に加え、2017年に共同開発先のヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎の効能を追加しました。

販売動向

シンボニーは4週間に1回投与という利便性が評価され、関節リウマチ市場でシェアを伸ばしています。2018年度の売上収益は前年度比16.7%増の374億円となりました。MRの活動量アップにより、採用軒数や処方例数を順調に獲得し、売上の伸長に影響したと考えています。リウマチ領域においては、高齢者への処方や自己注射の承認による対象患者の拡大、また潰瘍性大腸炎においても順調に症例が獲得できていると考えています。2019年度の売上収益は2018年度比14.8%増の430億円を見込んでいます。競合が厳しいなかではありますが、2019年5月に販売を開始したオートインジェクターの売上貢献を期待しています。

重点品の概要と販売動向

ステララー



国内売上収益

152 億円

適応症: 尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病

上市: 2011年3月

オリジン: ヤンセン・バイオテック(米国)

開発: ヤンセンファーマ

解説

炎症性サイトカインであるIL-12/23をターゲットとしたモノクローナル抗体で、12週間に1回の皮下注射投与(初回のみ点滴静注投与)で、長期にわたり継続する優れた有用性を発揮します。2011年3月にヤンセンファーマから発売し、適応症は乾癬に加え、2017年3月にクローン病の効能を取得しました。2017年4月より、クローン病の適応についてのみ、当社とヤンセンファーマの両社でコ・プロモーションを展開しています。2018年7月の販売枠組み変更により、流通を当社に変更し、引き続きクローン病にてコ・プロモーションを実施しています。

販売動向

2018年度の売上収益は152億円となりました。ステララーは、抗TNF α 製剤の効果減弱例や不応例を中心に順調に症例を獲得できたと考えています。2019年度の売上収益は2018年度比42.4%増の216億円を見込んでいます。クローン病の新規競合品が上市され、競合激化が想定されますが、寛解維持効果、低免疫原性、安全性等の特長を浸透させ、ファーストバイオとしてのポジショニングを確立していきます。

テネリア



国内売上収益

152 億円

適応症: 2型糖尿病

上市: 2012年9月

オリジン: 自社

開発: 自社

解説

日本オリジンとして初めて上市されたDPP-4阻害剤です。テネリアは、その作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を同程度に改善できます。また、肝・腎の2ルートで消失するため、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要です。2013年に、追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、すべての経口糖尿病薬およびインスリン製剤との併用が可能となっています。

販売動向

テネリアは、第一三共への販売額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算したものを当社売上収益として開示しています。2018年度の売上収益は前年度比13.3%減の152億円となりました。DPP-4阻害剤のなかで、テネリアは腎機能低下例にも減量することなく標準用量で処方できるという特長を有し、高齢者や腎機能低下例にも安定した治療を提供することができます。また、効果不十分の場合には、カナリアへの切り替えやテネリア40mgへの増量という治療提案を行うことで継続的な成長をめざします。2019年度の売上収益は2018年度比5.9%増の161億円を見込んでいます。

カナグル



国内売上収益

67 億円

適応症：2型糖尿病

上市：2014年9月

オリジン：自社

開発：自社

解説

カナグルは、当社が創製した世界初の経口SGLT阻害物質T-1095をルーツとし、現在、米国、欧州、オーストラリアなど世界80カ国以上で承認されている日本発のSGLT2阻害剤です。SGLT2阻害剤は、余分な糖を尿とともに体外に排泄し、血糖値を低下させるといったインスリンを介さない従前にはなかった新しい作用機序を有し、強い血糖低下作用に加え、単剤では低血糖リスクが低いなどの特長があります。さらに、他の経口糖尿病治療薬では見られていない体重減少作用も有します。なお、アジアを除く海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が2013年に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得し、製品名「インヴォカナ」で販売しています。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比19.9%増の67億円となりました。2017年9月のDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の配合剤であるカナリアの発売以降は、一部の患者さんではカナグルからカナリアに切り替わっていることもありますが、SGLT2阻害剤市場は拡大傾向にあり、今後も処方が増加すると考えています。さらに、2019年4月には、腎臓病を合併した2型糖尿病患者さんにおけるインヴォカナの大規模臨床試験「CREDESCENCE」が発表されたことから、今後市場全体の活性化と、カナグルの処方増加を予想しています。2019年度の売上収益は2018年度比62.1%増の109億円を見込んでいます。

カナリア



国内売上収益

74 億円

適応症：2型糖尿病

上市：2017年9月

オリジン：自社

開発：自社

解説

日本で初めて発売されたDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の2成分を含有した2型糖尿病治療薬で、テネリアとカナグルの配合剤となっています。DPP-4阻害剤による血糖値に応じたインスリン分泌促進作用と、SGLT2阻害剤による尿糖排泄促進作用という、2つの異なる作用機序により、1日1回、1錠で良好な血糖コントロールが期待できます。さらに、テネリア、またはカナグルの単独治療で効果が不十分な患者さんを対象とした国内の臨床試験では、有効性や安全性において良好な成績が認められました。

販売動向

カナリアは、第一三共への販売額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算したものを当社売上収益として開示しています。2018年度の売上収益は、大幅増となる前年度比310.8%増の74億円となりました。発売以降、製品認知度、処方意向が高く、販売は順調に推移し、2018年度のSGLT2阻害剤市場におけるカナリアの売上シェアは約10.8%まで成長しています。DPP-4阻害剤市場は標準薬として浸透し、SGLT2阻害剤市場は拡大傾向であることから、両者の配合錠であるカナリアは、競合品も含めて、今後も成長を続けるものと予測しています。2019年度の売上収益は2018年度比3.7%増の76億円を見込んでいます。

重点品の概要と販売動向

レクサプロ



国内売上収益

140 億円

適応症：うつ病・うつ状態、社会不安障害

上市：2011年8月

オリジン：ルンドベック（デンマーク）

開発：持田製薬

解説

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) です。2002年に欧州および米国で発売され、現在は世界約100の国と地域で承認されています。SSRIのなかでもセロトニントランスポーターへの選択性が最も高いという特長を有しており、うつ病・うつ状態への優れた有効性と良好な忍容性が認められています。さらに、用法・用量が簡便であることから、抗うつ剤治療において重要とされる服薬アドヒアランスの向上が期待できます。当社は2011年から持田製薬と共同販売を行っています。2015年には、社会不安障害 (SAD) の効能が追加されました。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比9.7%増の140億円となりました。抗うつ剤市場の伸び率は鈍化していますが、レクサプロが貢献できる患者像 (不安を有する患者さん) や使い方を提案して、レクサプロの優れた有効性や忍容性が浸透してきています。SSRI製剤市場ではトップシェアです。2018年11月には、10mg錠をより分割しやすい形状に変更、さらに新規格として20mg錠が承認されました。引き続き、適正使用の推進を基本活動に、社会不安障害の効能追加を活かし、SSRI製剤、SNRI製剤との差異化を図りながら、レクサプロの育成に注力していきます。2019年度の売上収益は2018年度比9.2%増の152億円を見込んでいます。

イムセラ



国内売上収益

43 億円

適応症：多発性硬化症

上市：2011年11月

オリジン：自社

開発：ノバルティスファーマと共同

解説

多発性硬化症における神経炎症を抑制するファースト・イン・クラスの薬剤です。リンパ球上のスフィンゴシン1リン酸受容体に作用して、自己反応性リンパ球の中枢神経系への浸潤を阻止します。これまで注射剤に限られていた多発性硬化症の薬物治療に対し、経口投与 (1日1回) が可能であり、患者さんの負担を軽減します。当社が創製し、ノバルティスファーマと共同で開発を行いました。当社では製品名「イムセラ」、ノバルティスファーマでは製品名「ジレニア」で販売しています。なお、海外では、導出先のノバルティス (スイス) が、欧州や米国など、80以上の国と地域で承認を取得しています。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比8.2%減の43億円となりました。2018年3月に競合品が投薬期間制限解除となり、大きく処方伸ばした結果、2018年度イムセラ (+ジレニア) はトップシェアを維持しているものの、競合品とのシェア差が小さくなりました。多発性硬化症治療薬の市場は、注射製剤 (インターフェロン) から経口剤へと移行しています。また、「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017 (日本神経学会編)」では、フィンゴリモド*の好適症例 (疾患活動性が高い多発性硬化症患者) が提唱されています。今後も経口剤の利便性を活かしながら、ガイドラインに則った好適症例に処方いただける活動を継続していきます。2019年度の売上収益は2018年度比1.4%減の42億円を見込んでいます。

* イムセラ (ジレニア) の一般名

ルパフィン



国内売上収益

34 億円

適応症: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)

上市: 2017年11月

オリジン: ユリアック(スペイン)

開発: 帝國製薬

解説

抗PAF(血小板活性化因子)作用と抗ヒスタミン作用をあわせ持つ、新しい作用機序の経口アレルギー性疾患治療剤です。2001年にスペインで発売され、現在は世界80カ国以上で承認されています。PAFは、ヒスタミンと同様、アレルギー性疾患の病態に深く関与する化学伝達物質です。血管拡張や血管透過性の亢進、知覚神経刺激、白血球の活性化などを誘導することで、かゆみやくしゃみ・鼻水などの症状を引き起こします。ルパフィンは、PAFおよびヒスタミンの作用を両方同時に抑えることで、強力な効果を発揮し、アレルギー性疾患(鼻炎・皮膚疾患)における症状を抑制します。

販売動向

2018年度の売上収益は34億円となりました。2018年12月1日の投薬期間制限解除に伴い、2019年花粉症シーズンの第一選択薬としての位置付けを確立させるため活動を強化した結果、全医薬品のなかでNo.1の宣伝回数・説明会数となり、採用軒数、処方例数もそれに連動して増加しました。売上シェアは、投薬期間制限解除前の2.0%から8.8%まで上昇しています。2019年度は抗ヒスタミン薬の市場規模が、ジェネリック医薬品の侵食により微減することが予想されていますが、鼻炎ならびに皮膚疾患における第一選択薬としての地位を確立することで、シェア目標11%を達成してまいります。2019年度の売上収益は2018年度比128.9%増の78億円を見込んでいます。

ワクチン



国内売上収益

373 億円

解説

当社は、一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、BIKEN財団)が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。当社とBIKEN財団は国内外で競争力のある高品質なワクチンの安定供給を目的として、2017年5月に合弁会社「BIKEN」を設立しました。BIKEN財団のワクチン製造技術と、当社の医薬品生産に関するシステムや管理手法等を融合した生産基盤の強化を加速させることで、高品質なワクチンの更なる安定供給への貢献をめざしています。

販売動向

2018年度のワクチン全体の売上収益は前年度比6.4%増の373億円となりました。国内ワクチン市場でトップシェアです。2018年度は麻しんと風しんの流行で任意接種需要が増加したミールビックと、2017年度未接種による小児定期需要が増加したジェービックVが売上に大きく貢献しました。最大の売上を占める季節性インフルエンザワクチンは、BIKEN財団と合弁会社であるBIKENとの協業により安定供給に努めてまいります。水痘ワクチンは、今年度に競合品の発売が想定されており、帯状疱疹の疾患・予防接種啓発活動の活性化が予想されますが、任意接種のため市場全体に及ぼす影響は不透明です。2019年度のワクチン全体の売上収益は2018年度比2.9%減の362億円を見込んでいます。