

がん領域

2016年度売上高 対前期比増減率

抗悪性腫瘍剤 「オプジーボ点滴静注」

1,039億円
+391.3%



身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する免疫チェックポイント阻害剤であり、PD-1を標的としたがん免疫療法剤として、世界に先駆けて日本で承認された薬剤です。

2014年9月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として国内で新発売して以降、2017年3月末までに、「切除不能進行・再発の非小細胞肺癌」「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」の効能・効果を取得し、承認取得以降、2017年3月末までに累積で15,000人以上の患者さんに使用されており、2016年度の売上高は1,039億円となりました。

また、米国のプリストル・マイヤーズ スクイブ社と戦略的提携契約を締結しており、両社の連携のもとで、海外でも着実に開発が進められています。すでに60カ国以上で規制当局からの承認を取得しており、当社が創製した新薬が、世界の患者さんに届けられています。

引き続き適正使用の推進と安全性情報の収集に努めるとともに、さらなる適応がん腫の拡大、治療ラインの拡大、併用療法の開発等に取り組み、オプジーボの製品価値最大化に努めていきます。

オプジーボの主な開発状況(後期段階)

2017年8月2日時点

対象疾患	開発ステージ		
	日本	欧米	韓国・台湾
悪性黒色腫(1次治療～)	承認	承認	承認
非小細胞肺癌	(2次治療～)	承認	承認※
	(1次治療)	Ⅲ	Ⅲ
腎細胞がん	(2次治療～)	承認	承認(台)
	(1次治療)	Ⅲ	Ⅲ
ホジキンリンパ腫	承認	承認	申請(台)
頭頸部がん	承認	承認	申請(台)/Ⅲ(韓)
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	申請(台)/Ⅲ(韓)
胃がん	申請	Ⅲ	申請(台)/Ⅲ(韓)
大腸がん	—	承認(米)/Ⅰ/Ⅱ(欧)	—
胃食道接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
小細胞肺癌	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
肝細胞がん	Ⅲ	申請(米)/Ⅲ(欧)	Ⅲ
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	—
多発性骨髄腫	Ⅱ	Ⅲ	—
悪性胸膜中皮腫	Ⅲ	Ⅲ	—
卵巣がん	Ⅲ	Ⅰ/Ⅱ	—

※台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

抗悪性腫瘍剤

「カイプロリス点滴静注用」

20億円

2016年8月発売



細胞内に存在する酵素複合体であるプロテアソームを阻害することにより骨髄腫細胞の機能性細胞死を誘導する、高い選択性を有したプロテアソーム阻害剤です。2016年8月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として新発売しました。

多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんです。現在、治療方法が複数存在する一方で、寛解と再発を繰り返し進行する場合や、どの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。

カイプロリスは、高い奏効率が得られ且つ長期の奏効期間が期待できる薬剤であり、2016年度の売上高は20億円となりました。

また、2017年5月にはデキサメタゾンとの2剤併用の用法・用量が追加承認され、治療の選択肢が拡大しました。

引き続き、適正使用の推進を中心とした情報提供活動に取り組み、カイプロリスの評価の確立を図ります。

抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤

「イメンドカプセル／プロイメンド点滴静注用」

99億円

+4.3%



世界初の選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗剤として発売された薬剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を軽減する薬剤です。現在、高度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の70%以上、中等度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の30%程度で、イメンドカプセル(経口剤)あるいはプロイメンド(注射剤)が使用されており、両剤をあわせて、2016年度の売上高は99億円となりました。

全米の代表的ながんセンターで結成された組織 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) が作成した「NCCN ガイドライン2017」で、カルボプラチンレジメンを用いる肺がんおよび婦人科がんに対してイメンドの使用が推奨されたことから、当該がん腫での活動を強化し、使用拡大を図ります。

また、プロイメンドは、2016年3月に、生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児患者さんに対する適応拡大の承認を取得しました。小児ではカプセル剤の服用が困難な患者さんが多いため医療現場から開発の要望が寄せられていましたが、承認取得によって小児患者さんにも使用が可能となりました。

Key Product Profiles

新製品群

2016年度売上高 対前期比増減率

2型糖尿病治療剤 「グラクティブ錠」

294億円

△6.5%



消化管ホルモンの一つであるインクレチンを分解する酵素(DPP-4)を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強し、またグルカゴン分泌を低下させ肝臓での糖新生を抑制し、血糖値をコントロールする作用機序を持つ経口2型糖尿病治療剤です。競争は激化していますが、糖尿病の潜在患者が多いこと、グラクティブ錠には豊富なエビデンスと日本人患者での長期の使用実績に伴う有効性と安全性情報の蓄積という強みがあることから、今後も着実な浸透に努めます。

関節リウマチ治療剤 「オレンシア皮下注」

116億円

+44.5%



関節リウマチの発症に関与するT細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、関節の炎症を抑える薬剤です。2016年5月には新たな剤型としてオートインジェクター製剤を新発売しました。医療従事者にとって治療の選択肢が増えることに加え、患者さんが扱いやすい機能・形状であるオートインジェクター製剤の特徴から、関節の変形などにより自己注射が困難な方の負担軽減につながることが期待されます。今後とも、患者さんのQOL向上に注力していきます。

骨粗鬆症治療剤 「リカルボン錠」

113億円

△0.0%



日本で初めて創製された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤です。骨粗鬆症治療薬の市場は、新規治療薬の参入やビスホスホネート製剤の後発品の普及により厳しい競争環境にあります。一方で、骨粗鬆症患者のうち薬物治療を受けている方の割合は現状20~30%程度と潜在市場が大きく、今後も強力な骨吸収抑制作用を有することや、日本人の骨粗鬆症患者においてプラセボに対する骨折防止効果を検証できた薬剤であるというリカルボン錠の特徴を生かして、市場への浸透を進めていきます。

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチパッチ」

89億円

+13.1%



脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素の働きを抑えることにより脳内アセチルコリン量を増加させ、神経の情報伝達を促進することで、記憶障害(物忘れ)や見当識障害(時間や場所が認識できない)などの認知症の症状進行を抑える、貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤です。約460万人といわれる認知症患者のうち、現在治療を受けている患者数は約150万人にとどまっており、継続的な情報提供活動と、認知症疾患治療ガイドラインに基づいた薬物治療指針の浸透に取り組んでいきます。

2型糖尿病治療剤
「フォシーガ錠」

78億円
+82.6%



腎尿細管でのグルコースの再吸収を調整する働きを持つ輸送体SGLT2を阻害し血液中の過剰なグルコースを尿とともに体外へ排出させ血糖を低下させる薬剤であり、インスリンを介さずに空腹時血糖と食後の高血糖を改善する経口2型糖尿病治療剤です。SGLT2阻害剤全体の市場浸透が遅れていましたが、速やかな血糖改善効果などへの評価も高まり、処方患者は徐々に拡大しています。グローバルでの豊富なエビデンスと糖尿病領域での活動の強みを生かし、販売提携先アストラゼネカ社との協働により、評価の確立を図ります。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
「パーサビブ静注透析用」

2億円
2017年2月発売



副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することにより副甲状腺ホルモンの過剰な分泌を抑制し、血中のリン値およびカルシウム値を低下させる薬剤です。慢性腎不全の合併症のひとつである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤として、2017年2月に新発売しました。透析ルートから投与できるため、確実な投与が可能になるとともに、透析患者の服薬負担の軽減にもつながることが期待されます。本剤の有効性と安全性情報の提供により、評価の確立を図ります。

手術時、手術後および心機能低下例における頻脈性不整脈治療剤
「オノアクト点滴静注用」

57億円
+0.3%

主に心臓に存在するβ₁受容体を選択的に遮断する短時間作用型β₁遮断剤で、手術時や手術後の頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）に対する緊急処置および心機能低下例の頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動）の治療剤です。

過活動膀胱治療剤
「ステーブラ錠」

48億円
△7.6%

ムスカリン受容体サブタイプのM3およびM1に対して選択的な拮抗作用を示す抗コリン剤で、普通錠および口腔内崩壊錠（OD錠）の剤型があります。膀胱平滑筋の過剰な収縮を抑えることにより、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁を改善する薬剤です。

その他主要製品

末梢循環障害治療剤
「オパルモン錠」

170億円
△25.0%

末梢の循環障害に伴う手足のしびれや痛み、冷感などの症状を改善する、経口プロスタグランジンE1誘導体制剤です。閉塞性血栓血管炎に伴う虚血性症状や、後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状および歩行能力を改善します。

気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
「オノンカプセル／オノンドライシロップ」

109億円
△25.3%

気管支喘息の基本的病態やアレルギー性鼻炎の病態形成に深く関与しているロイコトリエンの受容体拮抗剤で、気管支喘息に伴う咳や息苦しさなどの症状、アレルギー性鼻炎に伴うくしゃみ・鼻水・鼻づまりなどの症状を改善します。ドライシロップは、小児患者さんにもご使用いただけるよう開発された薬剤です。