

がん領域

2017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」

901億円

△13.3%



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、2018年3月末までに、「切除不能な進

行・再発の非小細胞肺がん」「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」「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん」の効能・効果を取得し、2017年度中に約17,000人の患者さんに使用されました。2017年2月に薬価が50%引き下げられたものの、数量ベースでは前期比約45%増加したことから、2017年度の売上高は901億円となりました。

日本と、韓国および台湾を除く海外では、パートナー企業である米国のプリストル・マイヤーズ スクイブ社が60カ国以上で複数のがん腫を対象に規制当局からの承認を取得して、売上が拡大しています。それに伴って、オプジーボの海外売上高に係るロイヤルティ収入は398億円となりました。

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。適応拡大については、現在20を超えるがん腫に対する適応取得に挑んでおり、治療ラインの拡大や併用療法を含め、2018年度にも、オプジーボに関する複数の一部変更承認申請を予定しています。

オプジーボの主な開発状況(後期段階)

2018年7月31日現在

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
	(術後補助療法)	申請	承認(米) / 申請(欧)
非小細胞肺がん	(2次治療～)	承認	承認
	(1次治療)	Ⅲ	申請
腎細胞がん	(2次治療～)	承認	承認
	(1次治療)	申請	承認(米) / 申請(欧)
ホジキンリンパ腫	承認	承認	承認
頭頸部がん	承認	承認	承認
胃がん	承認	Ⅲ	承認
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
肝細胞がん	Ⅲ	承認(米) / Ⅲ(欧)	Ⅲ(韓) / 承認(台)
大腸がん	Ⅱ / Ⅲ	承認(米) / Ⅱ / Ⅲ(欧)	—
悪性胸膜中皮腫	申請	Ⅲ	—
小細胞肺がん	Ⅲ	申請(米) / Ⅲ(欧)	Ⅲ
食道胃接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	—
多発性骨髄腫	Ⅱ	Ⅲ	—
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	—

がん領域

抗悪性腫瘍剤 「カイプロリス点滴静注用」

55億円

+182.4%



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。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。

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。

カイプロリスの2017年度の売上高は、55億円となりました。

多発性骨髄腫に対しては、新規薬剤が次々と発売され、競争が激化していますが、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、カイプロリスの市場拡大を図ります。

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

+0.7%



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80%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40%以上で、イメンドカプセル（経口剤）あるいはプロイメンド（注射剤）が使用されています。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、カプセル剤の服用が困難な患者さんが多い小児患者さんに対する使用も可能となりました。一方、がんの標準治療の変遷により、高度催吐性の抗がん剤の治療を受ける患者数は減少しており、2017年度の売上高は、両剤あわせて99億円となりました。

海外の主要なガイドライン (MASCC/ESMO制吐療法ガイドライン、NCCNガイドライン、ASCOガイドラインなど) で、カルボプラチンレジメンを用いる患者さんに対してイメンドの使用が推奨されたことから、対象となる肺がんおよび婦人科がんでの活動を強化し、使用拡大を図ります。

新製品群

2017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」

274億円

△6.7%



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。配合剤や週一回投与製剤など競合品の影響があるものの、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2型糖尿病治療の第一選択薬としての評価獲得に努めます。

関節リウマチ治療剤
「オレンシア皮下注」

141億円

+22.0%



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。オレンシア皮下注は、有効性や安全性の面で医療現場の評価を得て、使用が拡大しています。また、2016年5月に新たな剤型として発売されたオートインジェクター製剤は、医療従事者にとって治療の選択肢が増えたことに加え、患者さんが扱いやすい機能・形状であるという特徴から、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を期待され、市場への浸透が進んでいます。今後とも、患者さんのQOL向上に注力していきます。

2型糖尿病治療剤
「フォシーガ錠」

111億円

+41.8%



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。フォシーガ錠は世界初のSGLT2阻害剤であり、グローバルでの豊富なエビデンスを強みとして、同じメカニズムの薬剤の中でトップクラスの売上シェアを維持しています。今後も、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、新規処方拡大を図ります。

骨粗鬆症治療剤
「リカルボン錠」

109億円

△3.3%



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%程度と潜在市場は大きく残されており、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特徴を強みとして、市場への浸透を進めていきます。

新製品群

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチパッチ」

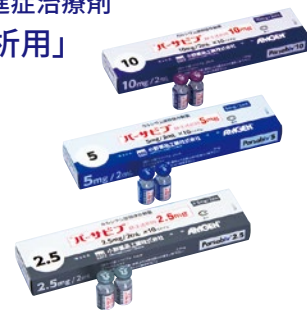
89億円
+0.3%



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。有効性および安全性に加え、貼付剤という剤型面での特徴も含めて、継続的な情報提供活動に努めるとともに、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。

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」

34億円
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、慢性腎不全の合併症の一つである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤です。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ており、2017年2月の発売以降、順調に処方数が増加しています。今後とも、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」

56億円
△1.8%

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」

41億円
△13.4%

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(長期収載品)

末梢循環障害治療剤 「オパルモン錠」

144億円
△15.6%

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」

88億円
△19.3%

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。