

EP Vantage ニュース
JAPAN Vol.2

発行日: 2015年4月27日

発行元: EP Vantage

日本は魅力的な市場か 薬剤費の上昇に伴い
糖尿病薬や抗がん剤の薬価設定は好調

ロンドン・ボストン 2015年3月12日

※当資料は抄訳版です

価格の高い新薬の発売が、国民の医療費に影響を与えています。-エバリュート・ファーマの最新レポートは、世界第2位の製薬市場である日本において、新薬の発売が大きな影響を及ぼしていることを明らかにしています。

2010年から2014年までの5年間に、総計ピーク時売上予測340億米ドルに上る新規医薬品が薬価収載されました。これは2005年から2009年までの5年間の額の倍に相当します。他国の傾向を反映して、新薬承認率の上昇と価格の上昇の両方に牽引される結果となりました。

日本政府がイノベーションに対して相当の額を支払う意向であることを踏まえると^{*1}意欲的な企業は日本市場を重要なターゲットとすべきであることは明白です。

*1 例えば小野薬品工業のオプジーボ (Opdivo) は60%という記録的な加算を得ています

2014年の日本における上位10社の薬価収載薬剤：企業の予測ピーク時売上順

製品	企業名	ピーク時売上 (100万\$)	患者数	患者一人あたりの 年間コスト
スーグラ (Suglat)	アステラス製薬	515	800,000	\$644
フォシーガ (Farxiga)	プリストル・マイヤーズ スクイブ	491	760,000	\$646
カナグル (Canaglu)	田辺三菱製薬	428	720,000	\$595
ザルティア (Zalutia)	イーライリリー	417	970,000	\$430
エフィエント (Effient)	第一三共	393	540,000	\$728
ザイティガ (Zytiga)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	344	7,500	\$45,921
デベルザ (Deberza)	興和株式会社	334	530,000	\$630
ジオトリフ (Giotrif)	ベーリンガーインゲルハイム	226	6,900	\$32,816
ルセフィ (Lusefi)	大正製薬	226	360,000	\$628
ダクルインザ (Daklinza)	プリストル・マイヤーズ スクイブ	207	17,000	\$12,156

情報元：日本市場の売上・価格の分析 2015

日本において新規糖尿病薬は、薬価の高い新薬の代表格とされてきました。本レポートによると、SGLT2 阻害薬の「スーグラ (Suglat) 」*²と「フォシーガ (Farxiga) 」*³は昨年日本市場に投入された新薬中で最も潜在価値の高い製品です。

政府から薬価償還を獲得するプロセスの一環として、企業が必ず提出するピーク時売上予測及び予測患者数の情報が公開されており、エバリュエート・ファーマはこのデータを照合し、過去数年間の日本における薬価償還及び承認記録の分析を行いました。

レポートの全文については[こちらから無料でダウンロードできます。](#)

糖尿病患者人口が多い日本では、糖尿病患者は過去数年間、新しい作用機序の恩恵をあずかってきました。

西欧諸国の薬剤費を大きく押し上げる抗がん剤が、日本の新薬の売上予測においては、下記表の「中の下」のランクに位置することは興味深い点で、日本と他の先進国における罹患率の違いを浮彫りにしています。

予測ピーク時売上及び新規償還対象薬剤数 (日本)

治療領域	ピーク売上 (100万\$)		薬剤数	
	2005-09	2010-14	2005-09	2010-14
内分泌系	1.0	6.1	7	27
中枢神経系	1.9	5.3	25	52
筋骨格系	2.2	4.7	11	22
心血管系	3.5	4.3	16	17
血液系	1.2	3.6	9	19
腫瘍及び免疫調整剤	1.2	3.2	29	40
呼吸器系	1.5	1.7	16	17
全身性抗感染作用	1.7	1.7	30	27
消化管系	0.3	1.2	7	9
感覚器系	0.7	1.1	12	13
生殖器-泌尿器系	1.1	0.8	14	7

*2 アステラス製薬の糖尿病薬

*3 アストラゼネカの糖尿病薬

その他	0.4	0.2	15	12
皮膚科	0.1	0.1	3	2
合計	16.9	34.0	194	264

情報元：日本市場の売上・価格の分析 2015

また上記データでは、糖尿病薬は中枢神経系の薬剤と比較して、政府からより高い償還価格を得たことが示されています。

過去 5 年間に、53 億米ドルのピーク時売上予測のある 52 の新規薬剤が、うつ病及び統合失調症といった症状の治療を目的として収載されました。この数は、さらに高い償還価格を得た新規内分泌薬の約 2 倍に相当します。

このことは、糖尿病薬での新しいメカニズムの登場と事実上の技術革新がみられない中枢神経系の精神病薬分野を鑑みれば、当然のことと言えます。

また、日本において、新規化合物の償還価格設定のために、二つの薬価算定方式が採用されていることに目を向ければ、さらに説明がつかます。

例えば、類似薬の存在する薬剤の価格は、直接比較により設定され、有用性や投薬計画により治療に改善がもたらされるとみなされる場合、補正加算が付与されます。

一方で、類似薬が存在しない、真に新規性が高い製品は、原料価格及び人件費のような主要製造コストの合計に基づいて価格が決定されます。

そして、この方式での補正加算は、日本の主要製薬企業の標準平均営業利益を 100 とした場合の百分率で調整が加えられます。

世界の他の市場における平均価格を含む、さらなる調整が加えられることもあります。エバリュート・ファーマでは公開されているこれらの薬価算定方式を照合しています。

分析によると、2014 年において、新規性、有効性、及び安全性に基づいたもっとも高い調整率を記録した製品は次の 2 製品になります。一つは小野薬品工業のチェックポイント阻害薬「オブジーボ (Opdivo)」で、標準営業利益率を 60%押し上げました。もう一つは、大塚製薬の新規抗結核薬「デルティバ (Deltiba)」で、40%の上昇を達成しています。

類似薬効比較方式で最も高い薬価を獲得したのは、ブリストル・マイヤーズ スクイブの C 型肝炎薬「ダクルインザ (Daklinza)」で、この場合も 40%の補正加算が適応されています。

なお、ジョンソン・エンド・ジョンソンの「オリシオ (Olysio)」が、その比較薬とされました。

実際のところ、「ダクルインザ (Daklinza)」は米国において FDA による販売承認を得ておらず、このことは、ここ 2-3 年間の痛みを伴う円安の状況にもかかわらず、主要製薬企業が、いかに日本を重要な市場とみなしているかを物語っています。

*4 参照 2015年3月11日付
Biennial drug price cuts show
no sign of holding back the
Japanese market

上記のような補正加算は、日本の薬剤費に既に影響を与えているものと思われ、2年に一度の薬価改定による価格の引き下げにも関わらず、これらの価格の高い新薬は、今後数年間の日本の医療費予算に大きな負担となることが考えられます。^{*4}

そして、他国での状況と同様に、これらの新薬は、価格や患者にとってのアクセスという点で間違いなく議論を引き起こすことが予想されます。

2006年-2014年における上位5社の新規性、有効性、及び安全性に関する調整率

商品名	企業名	標準平均営業利益 (%)	調整	最終営業利益率 (%)
オブジーボ点滴静注 (Opdivo I.V.) 20mg	小野薬品工業	16.9	60.0	27.0
オブジーボ点滴静注 (Opdivo I.V.) 100mg	小野薬品工業	16.9	60.0	27.0
ハラヴェン静注 (Halaven Intravenous Injection) 1mg	エーザイ	19.2	40.0	26.9
デルティバ錠 (Delyba Tablet) 50mg	大塚製薬	16.9	40.0	23.7
リコモジュリン点滴静注用 (Recomodulin Intravenous Infusion) 12800	旭化成ファーマ	19.2	30.0	25.0
ピレスパ錠 (Pirespa Tablet) 200mg	シオノギ製薬	19.2	30.0	25.0
サムスカ錠 (Samsca Tablet) 15mg	大塚製薬	19.2	30.0	25.0

情報元：日本市場の売上・価格の分析 2015

本資料は、EP Vantage によって作成・編集・発行され、Evaluate Ltd.によって配布しています。

エバリュエートのレポート「日本市場の売上・価格の分析 2015」は、2015年3月10日にリリースされました。

www.evaluategroup.com/JapanSalesVolumePricing2015

より無料でダウンロードできます。

【お問合せ先】

内容に関するご質問（英語）

news@epvantage.com

本記事に関するお問い合わせ

弊社記者 エイミー・ブラウン

Amy Brown（英語）

AmyB@epvantage.com

Twitter @AmyEPVantage

【資料に関するお問合せ】

Evaluate（エバリュエート）

広報代理

エデルマン・ジャパン株式会社

仲里、寺田、木田

TEL : 03-4360-9000

EvaluateJapanPR@edelman.com

Evaluate（エバリュエート）及び EP Vantage（イー・ピー・バンテージ）について

Evaluate（エバリュエート）は、ライフサイエンス分野における信頼性の高いマーケット情報および分析を2020年までの独自のコンセンサス予想とともに提供しています。エバリュエートのサービスは EvaluatePharma（エバリュエート・ファーマ）、EvaluateClinical Trials（エバリュエート・クリニカル・トライアルズ）、および EvaluateMedTech（エバリュエート・メドテック）を含みます。

受賞歴を誇るエバリュエートの編集チーム **EP Vantage（イー・ピー・バンテージ）**は、戦略的分析をもとにノイズを排除した見解と考察を日々提供しています。エバリュエートのサービスを通じて、ライフサイエンス業界における価値や機会の適切な意思決定を支援しています。

Evaluate ホームページ（英語） <http://www.evaluategroup.com/>

Twitter（日本語版） Evaluate Japan [@evaluatejp](https://twitter.com/evaluatejp)

Twitter（英語版） EvaluatePharma [@evaluatepharma](https://twitter.com/evaluatepharma)

EvaluateMedTech [@evaluatemedtech](https://twitter.com/evaluatemedtech)

EPClinicalTrials [@epclinicaltrial](https://twitter.com/epclinicaltrial)

EP Vantage [@epvantage](https://twitter.com/epvantage)