

tpc. Communication Magazine

# MEDICAL

FREE  
¥0

☎ 06-6538-5358

☎ 06-6538-6531

🌐 <http://www.tpc-cop.co.jp/>

✉ [webmarke@tpc-osaka.com](mailto:webmarke@tpc-osaka.com)

2018.07 Vol.1

〒550-0013 大阪府大阪市西区新町2-4-2 なにわ筋SIAビル8F  
TPCマーケティングリサーチ株式会社

いつも大変お世話になっております、TPC  
マーケティングリサーチ医薬品グループの  
北口です。

弊社の社名を、「株式会社総合企画セ  
ンター大阪」から「TPCマーケティングリサ  
ーチ株式会社」に変更して、早くも1年が経  
過しました。

まだ新しい社名に慣れていない方もいらっ  
しゃると思いますので、ぜひこの機会に覚  
えて頂けますと幸いです。

さて、当チームの資料レポートは、これまで  
多くの企業様にご活用頂いてきました。

一方で、情報を必要としているお客様に  
対して、もっと価値のあるサービスをご提  
供できるのでは？というジレンマを日頃より  
感じておりました。

そこで医薬品グループでは、2018年より  
新チーム体制が発足したことを機に、月  
刊の無料News Letterを発刊すること  
となりました！

皆様に楽しんで頂けるものとなるよう、弊  
社の注目レポートや最近の気になる医薬  
品ニュースなど、有益な情報を発信してい  
きますので、ぜひお仕事の合間の息抜き  
に読んで頂ければと思います。

今後とも、医薬品グループを何卒宜しくお  
願い申し上げます。

■MEDICAL News Pick UP  
武田薬品 シャイアー買収  
ノバルティスが国内初のCAR-T細胞医療「CTL019」を承認申請 etc

■MEDICAL Report Introduction  
**2018年 世界の抗癌剤市場**  
CAR-T療法剤の登場で新たなステージへと進んだ免疫療法

■Member LOG

■Reservation Materials



## 武田薬品 シャイアー買収

武田薬品は5月8日、アイルランドのバイオ医薬品メーカー・シャイアー社を約460億ポンド（約6兆8000億円）で買収することで合意したと発表、国内企業による過去最大規模の海外企業買収となった。

17年度の売上収益見込では、武田薬品の医療用医薬品事業が1兆7,450億円、シャイアー社が144億ドルで、3兆3,000億円規模となる見通し。世界第9位のグローバルカンパニーが誕生することとなる。

武田薬品は、今回の買収により、米国市場の基盤強化や、消化器系疾患・がん・神経障害などといった領域の強化を図る。さらに、シャイアー社の柱であった希少疾患領域や血漿分画製剤については、リーディングカンパニーとなる。

## 持田製薬、あゆみ製薬 国内初のエンブレルBS 発売

持田製薬とあゆみ製薬は5月30日、関節リウマチ治療剤「エンブレル」（一般名＝エタネルセプト〈遺伝子組換え〉）のバイオシミラー（BS）、「エタネルセプトBS」を発売したと発表。国内初となる同剤の製造販売元は持田製薬で、製品供給を受けたあゆみ製薬が販売及びプロモーション活動を行う。

効能・効果としては、先発品と同様に、全規格で「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を持つ。さらに、同皮下注用10mg「MA」と同皮下注用25mg「MA」については、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」も持つ。

5規格のいずれも在宅での自己注射が可能。両社は25mgペンの剤形追加について、現在開発中としている。

## ノバルティスが国内初の CAR-T細胞医療 「CTL019」を承認申請

ノバルティスファーマは4月23日、キメラ抗原受容体T細胞医療（CAR-T細胞医療）である「CTL019」について、再生医療等製品製造販売承認申請を行ったと発表した。CAR-T細胞医療の承認申請は国内初である。

対象は、小児を含む25歳以下のCD19陽性再発または難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）、および成人のCD19陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の治療の2つの適応。

なお、CTL019は16年5月に、CD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病・CD19陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・CD19陽性濾胞性リンパ腫の適応に対して、希少疾病用再生医療等製品の指定を受けている。

## 中医協 5月に新薬 15製品を収載

中央社会保険医療協議会（中医協）は5月16日、中外製薬の血友病A治療薬「ヘムライブラ」やMSDの抗ウイルス薬「プレバミス」など新薬15成分21品目の薬価を了承した。収載は5月22日の予定。この中には、去年7月に承認を得たものの、薬価交渉が折り合わず3回にわたって収載を見送っていた興和の高脂血症治療薬「バルモディア」も含まれる。

なお、収載される新薬15成分のうち、ピーク時の売上高予測が100億円を超えたのは、MSDの2型糖尿病治療薬「スージャヌ」と「バルモディア」である。スージャヌは221億円、バルモディアは140億円を見込んでいる。

なお、新薬15製品のうち、スージャヌやヘムライブラなど4製品が即日発売している。

## アトピー初の抗体医薬

サノフィは4月23日、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の治療薬として、デュピセント皮下注 300mgシリンジ（一般名：デュピルマブ〈遺伝子組換え〉）を発売したと発表。アトピー性皮膚炎の治療薬としては、初めての抗体製剤である。主な対象は15歳以上、ステロイド外用薬などの抗炎症外用薬で効果不十分な中等症から重症の患者とされる。

同剤は、アトピー性皮膚炎などの慢性的な炎症において、中心的な役割を果たしていると考えられるIL-4、IL-13のシグナル伝達を阻害する新たな作用を持つ。有効成分には、化学合成したのではなく、抗体というたんぱく質が使用されている。

また、同剤は日本のほかに米国、欧州、カナダ、オーストラリア、韓国などで、アトピー性皮膚炎の治療薬として承認されている。

## リムパーザの適応追加含む 6新薬は6月下旬にも 正式承認へ

厚生省の薬食審医薬品第二部会は5月23日、「リムパーザ」「レフィキシア」「ダフクリア」「スピラマイシン」「イラリス」「ガザイバ」の6製品全てについて承認することを了承した。これらは6月下旬にも正式に承認される見通し。

このうち、アストラゼネカ（AZ）が製造販売する抗悪性腫瘍薬リムパーザ錠（一般名：オラパリブ）については、「癌化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌」が効能・効果として追加されることも決定した。BRCA陽性を判定した上で使う薬剤の承認は初めてとなる。

なお、同薬は2018年4月に、再発卵巣癌への適応で薬価収載されている。

2018年  
世界の抗癌剤市場

2018年4月25日に発刊した当レポートは、日・米・欧3極を中心として、抗癌剤の市場動向および開発動向を調査・分析したデータを掲載。さらに、主要参入各社の製品展開、開発状況、販売高など、各社の成長戦略についても詳細にまとめている。

## CAR-T療法剤の登場で新たなステージへと進んだ免疫療法

調査の結果、2016年度の抗癌剤市場は、日・米・欧3極で前年度比4.4%増(円ベース)のおよそ8兆3,091億円となった。

地域別に見ると、最も大きな市場を形成しているのは米国であり、その市場規模は、全体の60.5%にあたる5兆242億円(460.94億ドル)となっている。伸び率に関しては、前年度比円ベースで6.9%増、ドルベースで18.7%増となった。欧州は、構成比28.3%の2兆3,521億円(194.39億ユーロ)となった。前年度比では円ベースで2.9%減、ユーロベースで8.3%増となっている。日本の市場規模は、同11.2%の9,328億円となった。同じく前年度比11.6%増と増加推移している。

図表1 日・米・欧3極の抗癌剤市場規模



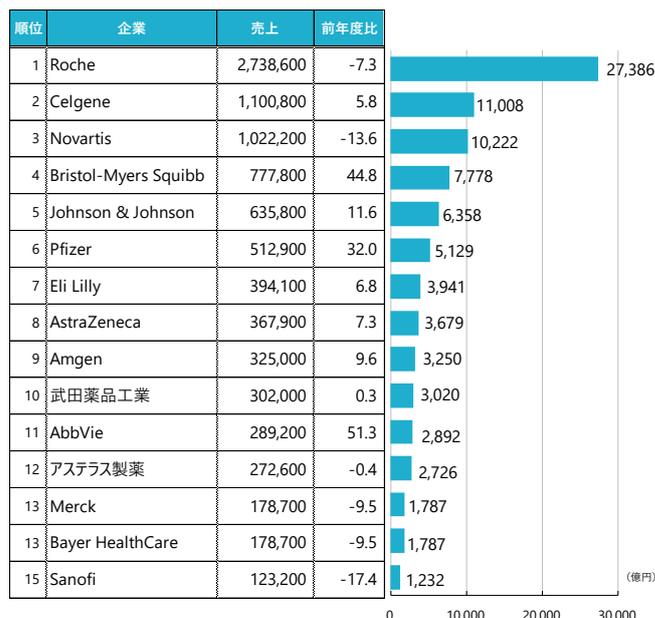
これを種類別に見ると、分子標的薬が構成比69.6%を占め、最も大きな市場を形成している。同カテゴリーは、新しい作用機序を持つ新薬の上市が相次いでおり、日・米・欧の3極で拡大基調を維持している。2016年度の市場規模は、前年度比7.9%増の5兆7,795億円に成長している。

次いで、ホルモン製剤が同9.5%の7,884億円となった。主力品である新規ホルモン製剤の去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)治療薬「Xtandi」が、日米で処方拡大に反して売上が減少しており、同市場全体でも前年度比6.2%減と縮小している。

また、免疫調節薬が前年度比9.7%増の7,791億円に拡大。同カテゴリーが全体に占める割合は9.4%となっている。要因としては、「Revlimid」及び「Pomalyst/Imnovid」が好調に増加推移したことが挙げられ、構成比は前年度より0.5ポイント拡大している。

そうした中、抗癌剤の売上高トップは、前年度比7.3%減(CHFベース5.2%増)の2兆7,386億円(246.72億CHF)でRocheとなった。同社の主力である「Avastin」は、米国における競合品の浸食や日本における薬価改定の影響を受け、前年度比10.6%減(CHFベース1.5%増)と縮小。その一方、「Herceptin」は西欧諸国で増加推移にあるほか、中国市場での成長も顕著となっている。また、新規抗HER2療法薬「Perjeta」についても、上市以降好調に拡大している。

図表2 抗癌剤の売上高トップ15メーカー(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4月

発刊日

2018年4月25日

頒価

97,000円(税抜)



## 医薬品メンバーからのちょっと一言

最後にこちらのコーナーでは、医薬品メンバーの最近のできごとなど、思いつくままに書いていこうと思います。今回は5月のある日のお昼休みについて。

先月のあるお昼休み、会社近くの鞆（うつぼ）公園という少し大きめの公園まで散歩してきました。その頃はちょうどバラが満開の時期で、多くの会社員の方が束の間の休息を満喫されたり、もふもふのワンちゃんが水場ではしゃいでいたり、見ているだけで気持ちをリフレッシュできました。



ちなみに、鞆公園のテニスコートは、大坂なおみ選手が幼少期に練習していた場所としても有名で、学生時代はテニス部だった私も試合で何度も訪れたことがあります。ただ、足を運んだのは久しぶりだったので、よく試合前に鮭おにぎりを買っていたローソンが、お洒落なカフェになっていたり、周辺の街並みが大きく変わっていました。時代の移り変わりと、自分の年齢を感じさせられてしまいますね。

さて右の写真は、鞆公園に隣接するジューサリー「B.up」さんで購入したロージュースです。イチゴをメインとして、ピーツ、キャベツ、グレープフルーツ、人参などの野菜や果物をふんだんに使用し（合計1kg！）、流行りのコールドプレス製法によって作られたジュースは、自分史上で1番yummyな一品でした。（店員さんに勧められて、つついお洒落なタンブラーまで購入してしまいました。）



皆様も大阪へお越しの際は、是非鞆公園と「B.up」さんに足を伸ばしてみたいはいかがでしょうか。

初めてのNews Letterはいかがでしたでしょうか？

医薬品グループでは、今後も皆様によりお楽しみ頂けるNews Letterにしていけるよう、内容の充実化を図っていきたくと考えております。「この記事がよかった」「こんなテーマがほしい」などご意見がございましたら、別紙でアンケートを用意しておりますので、ご協力いただけましたら幸いです。

それでは、次回もお楽しみに！

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 世界の免疫・アレルギー薬市場

発刊予定：2018年7月  
予約販売価格：97,000円（税抜）

#### 2018年 世界のバイオ医薬品市場

発刊予定：2018年7月31日  
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7月31日  
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）シエーグレン症候群の ドクター調査

発刊予定：2018年7月  
頒価：800,000円（税抜）

●発刊日・内容については、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。

# 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