

MEDICAL

FREE

¥0

☎ 06-6538-5358

☎ 06-6538-6531

🌐 <http://www.tpc-cop.co.jp/>

✉ webmarke@tpc-osaka.com

2018.11 Vol.5

〒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

いつもお世話になっております。医薬品グループの北口です。

今月初めに、スウェーデンから非常に嬉しいニュースが飛び込んできました。

「京都大学 本庶佑特別教授 2018年ノーベル医学・生理学賞 受賞」

本庶教授は、ノーベル賞を目指して研究を行っていたわけではないかもしれませんが、世界に誇る日本の技術ここにあり！ということの世界に示してくれたことを、同じ日本人としてとても誇らしく思います。

また、今年に入って「世界の抗癌剤市場」「世界のバイオ医薬品市場」の両資料を手掛けた私にとっても、“PD-1抗体、オプジーボ、免疫チェックポイント阻害剤”などのワードに関連した研究が受賞したということで、これまでの方の受賞時とは違った嬉しさを勝手に感じたりもしていました。

インタビューで本庶教授が繰り返し仰っていた、基礎研究の大切さについてですが、“千里の道も一歩から”という諺もあるように、日々の積み重ねを意識し、基礎から地道に取り組むことによって大きな成果を上げることができることを改めて示してくれるニュースでもあったと思います。

それでは今月も医薬品NewsLetterをお楽しみください。

■ News Pick UP

塩野義製薬 ロート製薬から肝硬変対象の他家由来再生医療品を導入
日医工・エルメッドエーザイ 10月1日からジェネリック5製品を共同販促
etc

■ Medical Future

〇〇年後の未来、20XX年の医療はどうなってる??

■ New Drugs Approval & Release

■ Curious Numbers

18.0%

■ Report Introduction

2018年 世界のワクチン市場
市場を牽引する髄膜炎・肺炎ワクチン

■ Member LOG

■ Reservation Accepting



塩野義製薬 ロート製薬から肝硬変 対象の他家由来再生医療品 を導入

塩野義製薬は9月13日、ロート製薬が肝硬変を対象に開発を進めている再生医療等製品候補の他家脂肪組織由来細胞製剤「ADR-001」について日本での独占的な開発・販売に関するライセンス契約を締結したと発表した。

ロート製薬は、C型肝炎またはNASHによる非代償性肝硬変患者を対象に、2017年7月からフェーズ1/2治験を実施しており、2019年中に終了予定。同試験の終了まではロート製薬が担い、それ以降は塩野義製薬が進める。

ロートは2013年に「再生医療研究企画部」を新設し、脂肪幹細胞に着目した再生医療等製品の早期実用化を進め、「ADR-001」を創製した。マウス肝硬変モデル、マウスNASHモデルでの検討では、肝硬変の特徴である肝線維化の改善が認められた。用いているのは他家脂肪組織由来間葉系幹細胞で、脂肪組織は組織中の多くの間葉系幹細胞を含み、採取時の侵襲性が比較的 low、入手は比較的容易だという。

ロート製薬と塩野義製薬子会社塩野義ヘルスケアはOTC分野の協業で資本提携するなどして連携を深めてきたが、今回、塩野義製薬が有する製造後の臨床試験などの知見を活かして、同剤の早期上市につなげたい考え。

小野薬品工業

iPS細胞由来の CAR-T細胞療法の 創薬で米Fate社と提携

小野薬品工業は9月18日、iPS細胞(人工多能性幹細胞)由来のCAR-T細胞療法に取り組むことを発表した。iPSを目的の細胞に誘導する技術を有する米Fate社と提携契約を結び、血液癌と固形癌を対象に開発を進める。治療薬はFate社が製造する。小野薬品は血液癌向けをアジア、固形癌向けを全世界で商業化する方針。

CAR-T細胞療法は、癌細胞を攻撃するよう遺伝子改変されたT細胞を患者に戻す技術であるが、このT細胞を予めiPS細胞を分化・誘導させて作っておき、治療の際に患者に投与するのが、小野薬品が取り組む新技術である。提携したFate社はiPS細胞を用いた細胞薬の開発で先行しており、現在3つの臨床試験を実施している。

オンコロジーMRを 2チーム制に

また、同社は9月6日、オブジーボの適応増加に伴って、オンコロジー統括部に属するオンコロジーMRを10月1日より2チーム制にする と発表した。

具体的には、呼吸器、泌尿器、頭頸部、皮膚の癌を中心に情報活動するチームと、消化器と血液のがんを中心に情報活動するチームに分ける。オンコロジーMR数も今春の250人体制から、10月以降は280人体制にする。また、オンコロジー統括部はオンコロジーMRの増員や市場性を鑑み、10月からは4営業部28営業所56課制となっている(10月以前は4営業部24営業所制)。

オブジーボは8月に、悪性胸膜中皮腫、メラノーマの術後補助療法、腎細胞癌のヤーボイとの併用療法の追加承認を取得しており、今後も適応数が増える可能性が高いことから、4月の記者懇談会で将来的なグループ再編を相良暁社長が示唆していた。

現在、▽悪性黒色腫▽切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌▽根治切除不能又は転移性の腎細胞癌▽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癌▽癌化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌▽癌化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫——の7つの適応を持っている。



日医工・エルメッドエーザイ 10月1日からジェネリック 5製品を共同販促

日医工とエルメッドエーザイは、エルメッドエーザイが販売している後発医薬品5製品について、10月からコ・プロモーション(共同販促)を開始した。日医工によると、来年4月の統合に先立ち、今回これら5製品を先行してコ・プロすることにした理由について、後発薬市場でエルメッドエーザイが上位シェアを握っている製剤や付加価値が高い製剤など、プロモーションしやすい製品を優先して選んだとしており、今後もコ・プロ状況を見ながらラインアップを追加するとしている。なお、販売はこれまで通り、エルメッドエーザイが行っている。

5製品は以下の通り。

① H2 受容体拮抗薬 ファモチジン D 錠 10mg/20mg「EMEC」② 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害薬 エナラプリル M 錠 2.5/5/10「EMEC」③ 経口浸透圧利尿・メニール病改善薬 メニレット 70%ゼリー 20g/30g ④ 経皮吸収型・虚血性心疾患治療薬の硝酸イソソルビドテープ 40mg「EMEC」⑤ タキソイド系抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「EE」、同 80mg/4mL「EE」。

積水化学 サイフューズとの連携で 細胞立体組織による 新薬試験を目指す

積水化学は、9月13日にスタートアップのサイフューズと業務提携したと発表した。細胞を使って新薬候補物質の効果や毒性を確かめる試験を受託する事業で、サイフューズの立体組織を使うことを検討しており数年内の事業化を目指す。

これまで新薬候補物質を試す試験は平面上の細胞を使ってきたが、サイフューズの立体組織を使うことで、より実際の臓器に近い状態で薬剤の影響を評価できるようになるとみられる。これにより積水化学は、ライフサイエンス事業で主力の臨床検査薬、医薬品原薬、創薬支援に続き、再生医療分野でも業務拡大を目指す。

サイフューズは2010年に佐賀大中山教授の研究成果を事業化するために設立。3Dプリンターで細胞塊を積み重ね、細胞同士がくっつく性質を利用して立体構造の組織を作り上げる技術を有している。この技術を活用し、関節軟骨や血管の再生医療製品の研究を進めている。

各社の中国戦略

大日本住友製薬 2019年度に抗精神病薬 ラツダを発売

大日本住友製薬は、2019年度に同社の主力製品である抗精神病薬「ラツダ」を中国で発売するとしている。それに伴い、専任の医薬情報担当者(MR)を現状の40人程度から100人規模に段階的に増員する見込み。同社は、中国を米国に次ぐ海外の重点市場に位置付けており、将来的には癌や糖尿病の新薬も投入するとしている。

ラツダは統合失調症や双極性障害の治療薬として米国で販売されており、2017年度は同社売上約4割を占める1,786億円を売上げた大型薬。日本ではフェーズⅢ段階で、日本に先立ち中国市場への投入を目指している。

エーザイ 抗癌剤レンビマが肝細胞癌 の治療薬として承認

エーザイは9月5日、マルチキナーゼ阻害剤「レンビマ」が、切除不能な肝細胞癌の一次治療薬として、中国国家薬品监督管理局に承認されたことを発表した。

中国の肝癌患者は世界全体の凡そ半数を占める40万人となっており、治療薬のニーズは大きい。今後は甲状腺癌など他国で承認されている癌種にも対象を拡げる考えである。なおエーザイと米メルク社は2018年3月にレンビマの開発・販売で提携しており、販売後は共同で販促を行う予定。

武田薬品工業 シャイアー買収について 中国国家市場監督管理 総局から了承

武田薬品工業はアイルランド製薬大手シャイアーの買収について、中国から独占禁止法上問題ないとする承認を得たと発表した。

武田とシャイアーは、全世界で医薬品を販売しているため、買収にあたって各国規制当局からの承認が必須となっている。武田は5月にシャイアー買収合意を発表したが、大型買収は市場独占に繋がる可能性がある。だが市場規模の大きい米国に続いて中国でも承認を取得したことで、独占に対して大きな問題がないことが証明されたことになり、今後は欧州各国でも承認がおりる可能性が高いとみられる。

厚労省

12製品の新薬を承認

厚労省は9月21日、新有効成分8成分を含む新医薬品12製品を承認した。早ければ、2ヶ月後の薬価収載を経て、各社から発売される。

今回、昨秋に導入された条件付き早期承認制度が適用された初の医薬品「ローブレナ」(ファイザー)が承認。同剤はALK融合遺伝子陽性の非小細胞癌で既存のALK阻害剤3剤による治療が耐性化した患者に使用される予定で、申請からわずか8ヶ月での承認となった。

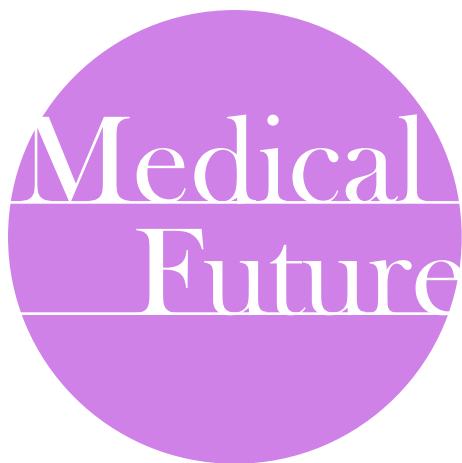
アステラス製薬の急性骨髄性白血病(AML)薬「ゾスバタ」は、医薬品で3例目となる先駆け審査指定医薬品として承認。適応はFLT3遺伝子変異陽性で再発難治性のAMLであり、こちらも申請から約6か月のスピード承認となっている。このほか、新有効成分では、バイスベシフィック抗体の急性リンパ性白血病薬「ビーリンサイト」(アステラス・アムジェン・バイオファーマ)、CDK4/6阻害剤の乳癌薬「ベジニオ」(日本イーライリリー)、緑内障・高眼圧症薬「エイベリス」(参天製薬)、過活動膀胱(OAB)薬「ベオバ」(杏林製薬)などが承認された。

バイオシミラー3製品が承認

また同日、厚労省は各社が申請していたバイオシミラー(BS)3製品を承認した。

乳癌・胃癌治療薬「ハーセプチン」(中外製薬)のBSでは、第一三共とファイザーの「トラスツマブBS点滴静注用60/150mg」「第一三共」、「トラスツマブBS点滴静注用60/150mg」「ファイザー」がそれぞれ取得。効能・効果は、HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行再発の胃癌で、先発品の「ハーセプチン」と一致する。

またファブリー病治療薬「ファブラザイム」(サノフィ)のBSでは、JCRファーマの「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg」「JCR」が承認を取得した。こちらはファブリー病のBSとして国内初承認となっており、11月の薬価収載を経て発売を目指す。



以前、8月号の当コーナーで2020年の医療について取り上げましたが、今回から2回にわたって2020年代の医療について調査していきます。今月は前半の2021～2024年について。人口問題研究所によると、2024年には日本の総人口の半数が50歳以上に、さらに30%が65歳以上になるとされています。先月号でも未来の超高齢化社会について言及しましたが、これを見る限りもう猶予はほとんど残されていないようです。

またセンター試験の後継とされる「大学入学共通テスト」の英語が、2020年以降各大学の判断期を経て、2024年に民間検定試験に完全移行することも決まっています。学生時分に苦しめられたセンター試験もいつしか過去の遺産となってしまうのは、少し切ない気がします。そんな2020年代前半の医療業界(Medical Future)はどのようなになっているのでしょうか？

iPS細胞を使った再生医療技術による心臓の治療法が臨床試験段階に入る(2021年)	iPSで作った神経細胞を脳に移植するパーキンソン病の治療法が申請される(2022年)
iPSから作った細胞シートによる重い心臓病患者のための治療が実用化する(2022年)	世界のゲノム編集市場が70億ドル規模に成長する(2023年)
体内のナチュラルキラーT細胞(NKT細胞)を活性化させる、新しい癌免疫療法が実用化する(2024年)	日本の創薬企業がバイオ医薬品の後発薬で中国に進出する(2024年)

現在のトレンドとなっているiPS細胞や癌免疫療法、バイオ医薬の技術が、数年後には今以上に発達していることは想像に難くありません。巻頭でもお伝えの通り、今年には京都大学の本庶教授がノーベル賞を受賞しましたが、研究費の面で米国に拠点を移す可能性もあつたそうです。過去にも素晴らしい人材が海外に活躍の場を移されたケースが多々有りましたが、新たな医療技術が次々と生まれ始めている今だからこそ、政府には研究者が国内でも存分に活躍できる環境作りの整備をお願いしたいものです。

〇〇年後の未来、 20XX年の医療はどうなってる??

2020年代前半、 ほかにはこんなことが起こる！

8年ぶりに中秋の名月が満月の日に一致する(2021年)	サンゴ礁に有害な紫外線吸収剤を含む日焼け止めの販売、流通を禁じる米国ハワイ州の法律が発効する(2021年)
複数の獣医学部が実習の動物を模型に切り替える(2022年)	スギ花粉を約8割減少させる乳剤と散布法が微生物農薬に登録される(2022年)
鹿児島県の奄美大島で野生化したマンガースの駆除が完了する(2022年)	生まれるまえの雲を観測する雲レーダーが実用化され、ゲリラ豪雨の予測を行う(2023年)

さて、次月号は2020年代後半の医療業界について調査します。どうぞ楽しみに。

New Drugs

Approval & Release

2018年9月発売分

※2018年に薬価収載された医薬品のうち、
新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤を記載

ダフクシア錠200mg

承認日：2018年7月2日 発売日：2018年9月18日
成分：フィダキソマイシン
規格：200mg1錠
メーカー：アステラス製薬
効能：主としてグラム陽性菌に作用するもの
(本剤に感性のクロストリジウム・デフィシルによる感染
性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)用薬)

スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」

承認日：2018年7月2日 発売日：2018年9月25日
成分：スピラマイシン
規格：150万国際単位1錠
メーカー：サノフィ
効能：抗原虫剤
(先天性トキソプラズマ症の発症抑制用薬)

オデフシ配合錠

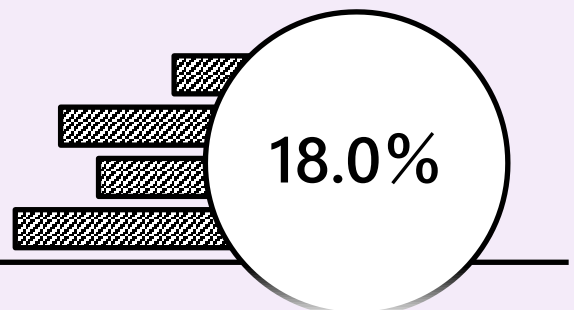
承認日：2018年8月21日 発売日：2018年9月20日
成分：リルピビルン塩酸塩/エムトリシタピン/
テノホビル アラフェナミドマル塩酸
規格：1錠
メーカー：ヤンセンファーマ
効能：抗ウイルス剤
(HIV-1 感染症用薬)



MEDICAL

Curious Numbers

気になる数字



この数字は日本の医師数に対する女性医師の割合です。世界平均は41.5%(厚労省データ)となっているので、比較すると大きく下回っていることがわかります。

長期的にみると女性医師の数は増えているのですが、医師国家試験の女性合格者比率は近年3割前後で横ばい推移しており、これは医学部医学科の女子入学者数が頭打ちしていることを表しています。ここで思い出されるのが、某私立医大における女子受験者減点問題です。

この問題が起こった背景として、女性医師は「結婚出産による離職率が高い・選択する診療科に偏りがみられ、救急科や外科といったハードな診

療科を避ける傾向がある・僻地医療に行く数が少ない」ことから、男性医師を優先させたい大学側の希望があったとの報道もされています。これを聞くと必要悪という声があがるのも仕方ないのかもしれませんが、問題の本質は、これまで長い間、医学界が男社会として成長してきたために、女性が働きやすい環境がまだ整ってないことであるように思えてなりません。

医学界に関わらず、近年女性の社会進出が目覚ましくなっていますが、働く女性が不利益を被ることなく、能力を遺憾なく発揮できる世の中を作り上げていきたいものです。

皮膚科	眼科	産婦人科	小児科	耳鼻科	内科	救急科	外科	整形外科
47.5%	38.3%	35.6%	34.3%	21.3%	17.7%	12.6%	8.4%	4.9%

(平成28年度厚生労働省データより)

2018年 世界のワクチン市場

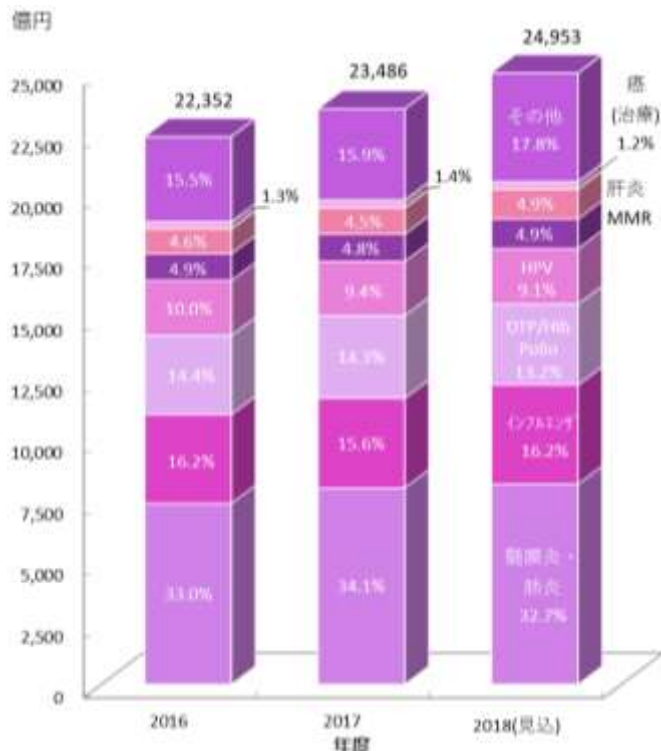
2018年8月30日に発刊した当レポートは、予防・治療ワクチンの市場及び開発動向を、日・米・欧3極を中心に調査・分析したものである。さらに、参入企業の製品展開、開発状況、及び売上状況についても明らかにしている。

市場を牽引する髄膜炎・肺炎ワクチン

日・米・欧3極における2017年度のワクチン市場は、前年度比5.1%増の2兆3,486億円となった。具体的にみると、主に髄膜炎・肺炎及びその他領域の市場規模が増加している。

領域別では、髄膜炎・肺炎領域が構成比34.1%の8,018億円で最大となった。次いで、インフルエンザ領域が同15.6%の3,661億円、DTP/Hib/Polio領域が同14.3%の3,368億円、HPV領域が同9.4%の2,213億円、MMR領域が同4.8%の1,117億円、肝炎領域が同4.5%の1,066億円、癌治療ワクチン領域が同1.4%の320億円などで続く。

図表1 日・米・欧3極のワクチン市場規模



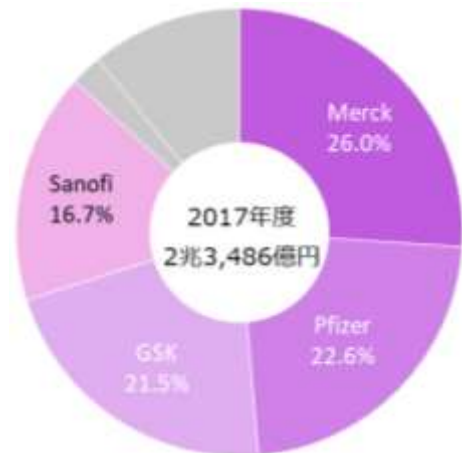
髄膜炎・肺炎領域は、前年度比8.6%増となった。同領域では、「Pneumovax 23」、「Bexsero」が市場を牽引している。

インフルエンザ領域は、前年度比0.9%増となった。同領域は、米国、欧州において「Fluarix, FluLaval」の売上が好調に推移している。一方、日本では、ワクチンに用いるウイルス株の選り直しによる生産の遅延などが影響し、売上が伸び悩んだ。

また、DTP/Hib/Polio領域は、同4.5%増となった。要因としては、米国、欧州市場における「Boostrix」が牽引役となり、市場全体の売上が拡大したことが挙げられる。

企業別では、Merckがシェア26.0%を占める6,113億円(54.10億ドル)でトップとなった。次いで、Pfizerが同22.6%の5,310億円(46.99億ドル)、GlaxoSmithKlineが同21.5%の5,045億円(34.79億ポンド)、Sanofiが同16.7%の3,918億円(30.85億ユーロ)で続いている。これら4社で、市場全体の9割近くを占める状況にある。

図表2 企業別シェア



トップのMerckは、前年度比15.0%増(ドルベース10.9%増)となった。同社では、米国において主力製品であるHPVワクチン「Gardasil/Gardasil 9」の売上が減少しているものの、「Pneumovax 23」の売上が拡大したことでプラス推移となっている。

このほか、Sanofiは、米国においてインフルエンザワクチン「Fluzone」が好調に推移したことが寄与し、米国及び日本で同26.6%増(ユーロベース20.6%増)と大きく伸長した。

ご試読・お見積も承ります

0120-30-6531

調査期間

2018年5月～2018年8月

発刊日

2018年8月30日

頒価

97,000円(税抜)



あなたの「知りたい」「調べたい」にお応えします

SERVICE

TPC SPECIAL RESEARCH



TPC受託

<http://www.tpc-rm.com/>



フリーダイヤル 営業時間／9:00～17:00（土日祝除く）

0120-30-6531

医薬品業界に関わるあらゆる情報を収集・分析し

新鮮で高品質なマーケティング情報を発信することで

お客様が抱えるマーケティング課題の解決策を提案しています

これまでに、医療用医薬品のほとんど全ての領域における市場データを収集・分析し、およそ30テーマに及ぶTPCマーケットレポートを定期刊行しています。特に日本、米国、欧州市場の3極を中心にレポートした薬効別の「世界シリーズ」は、たいへん好評をいただいております。

また、特定疾患の患者調査と併せて、大学・国公立病院の専門医を対象に疾患別のドクター調査も行っています。これは、医療現場の真の声が製薬企業様のマーケティング戦略上不可欠な情報になっているためです。

さらに、疾患別の患者情報も今後有用なマーケティング情報のひとつであり、ドクター調査とともに充実を図っていきます。

これまでに培った豊富な経験と情報をもとに
お客さまのマーケティング課題解決をサポートします

ご相談/ご依頼頂いた際には、丁寧かつ迅速に取り組んでまいります。

調査のご依頼・ご質問など、まずはお気軽にご相談ください。

概算費用

※調査費用につきましては、お打合せ後にお見積りさせていただきます。

患者調査 (定量)	webアンケート調査 100サンプル 20問
	¥1,000,000～

患者調査では近年、医師の評価や処方意向だけでなく、患者様の治療満足度、不満点などを重視する企業様も増えています。

患者様ご本人が回答しにくい疾患（アルツハイマー型認知症など）の場合は、同居しているご家族、介護者の方に調査を行うことも可能です。

また、ドクター調査では近年、希少疾患テーマの調査案件が多くなっています。再生医療関連も含め、新規治療の臨床現場における受容性にご関心がございますでしたら、お気軽にお問合せください。

ドクター調査 (定性)	電話調査 20サンプル 30分
	¥800,000～
	訪問調査20サンプル 60分 ¥1,500,000～
ドクター調査 (定量)	webアンケート調査 100サンプル 20問 ¥1,500,000～

医薬品メンバーからのちょっと一言

先日和歌山県まで果物を買に行ってきました。関西圏以外に住んでいると、行くどころか通過する機会も少ない県の1つかもしいのですが、我が家では美味しい果物が食べたくないと決まって和歌山まで出向き、両手に持てないくらい大量のフルーツを大人買いします。



今回は特産のみかん以外に、柿やイチジクといった旬のものも多く買うことができたので、当分夕食後のお口直しは果物が続きそうです。そういえば20代前半まではイチジクなんて、ほぼ口にすることがなかったのに、いつの間にか秋の味覚として毎年楽しみにするようになりました。年齢とともに味覚も徐々に変化しているのでしょうか？ちなみに去年は、イチジクをサラダに添えて、ポン酢で食べることはしていました。



▲和歌山は魚介も豊富。ずらっと並んだ大トロ・中トロのお寿司は圧巻です。

また和歌山には、パンダの飼育数世界一(現在6頭)を誇るアドベンチャーワールドという動物園と遊園地の複合施設が有り、今年8月に2年ぶりとなるパンダの赤ちゃんが産まれたそうです。

知名度では上野動物園のシャンシャンの足元にも及びませんが(私も家族に教えてもらうまで知りませんでした)、可愛さは一緒だと思うので、来春のよちよち歩きを始めるくらいに見に行くことを今の密かな楽しみにしています。

今月はここまで。ご高覧有難うございました。

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

2019年 製薬企業の個別化医療戦略と コンパニオン診断薬市場

発刊予定：2018年12月13日
予約販売価格：97,000円（税抜）

2019年 製薬企業の オーファンドラッグ戦略

発刊予定：2019年1月末
予約販売価格：97,000円（税抜）

患者調査レポート

乾癬の患者調査

発刊予定：2018年10月22日
頒価：460,000円（税抜）

●発刊日・内容は、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。（市場調査レポートのみ）

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