

オーファンドラッグ 2019(上巻)

はじめに

本資料「オーファンドラッグ 2019(上巻)」は、2012年1月に新規発刊したマーケティング資料「オーファンドラッグ 2012」の、7年ぶりの改定版となります。

厚生労働省により 1972 年に開始された、症例数が少なく、治療法の確立していない疾患に対する研究事業「特定疾患調査研究事業」は、2012年時点で 130 疾患が指定されておりましたが、2014年に「難病の患者に対する医療等に関する法律(難病法)」が成立後、特定疾患から指定難病へと移行した 2019年現在では、333 疾患に増え、約 150 万人の患者が対象となっております。

これまで『オーファンドラッグ』は、患者数が少なく、採算性の問題から多くの企業が開発・販売に二の足を踏んでいましたが、アンメット・メディカル・ニーズに応えるため、1993年に薬事法や医薬品副作用被害救済・研究振興基金法が改定され、国による優遇策(助成金の支給と税金の優遇・医薬品医療機器総合機構による指導と助言・優先審査と再審査期間の延長)が採られるようになりました。

近年、高血圧治療剤市場や糖尿病治療剤市場、抗がん剤市場などの巨大市場は依然として成長を続けていますが、医薬品開発の進歩に伴い市場が成熟しつつあり、これらの市場におけるブロックバスターの開発は容易ではありません。

そのため、競合品が少なく高額な薬価が設定されやすい新たな成長領域の開拓として『オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)』の市場へ参入する企業が増え、さらにはオーファンドラッグに特化した企業の新規設立もみられるようになっております。

本資料「オーファンドラッグ 2019(上巻)」では、難病法において指定された、「希少疾患」のうち、上市済製品のある 52 疾患を対象とし各疾患の概要、患者動向、製品情報、市場動向、医薬品全体の売上に対するオーファンドラッグの販売高比率、高額医療費への助成制度、各社販売体制、患者会の動向等についてまとめております。

なお、2019年12月に「オーファンドラッグ 2019(下巻)」の発刊を予定しております。上巻と同様の内容で約 50 疾患を対象とする予定となっております。

本資料が国内オーファンドラッグ市場の動向を把握するデータとして皆様のお役に立てますよう、スタッフ一同より願っております。

2019年 10月

テスタ マーケティング株式会社
メディカルディビジョンスタッフ一同

「オーファンドラッグ 2019(下巻)」掲載予定疾病(2019年12月発刊予定)

- ☆ 白血病(リンパ性)
- ☆ 白血病(骨髄性)
- ☆ リンパ腫
- ☆ 多発性骨髄腫
- ☆ 再生不良性貧血
- ☆ 血友病
- ☆ 血小板減少性紫斑病
- ☆ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- ☆ 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- ☆ 本態性血小板血症
- ☆ 骨髄線維症
- ☆ 菌状息肉症/セザリー症候群
- ☆ 悪性症候群
- ☆ 悪性胸膜中皮腫
- ☆ フォンビルブランド病
- ☆ キャッスルマン病
- ☆ MELAS症候群
- ☆ リンパ管腫
- ☆ 悪性黒色腫
- ☆ 乳児血管腫
- ☆ 化膿性汗腺炎
- ☆ メルケル細胞癌
- ☆ スティーブンス・ジョンソン症候群
- ☆ ウィルソン病
- ☆ 高アンモニア血症
- ☆ 原発性胆汁性肝硬変
- ☆ 肝類洞閉塞症候群
- ☆ 肝性脳症
- ☆ 膀胱内上皮がん/表在性膀胱がん
- ☆ ネフローゼ症候群
- ☆ 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症
- ☆ 多発性嚢胞腎
- ☆ ループス腎炎
- ☆ 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
- ☆ 腎性シスチン症
- ☆ 加齢黄斑変性
- ☆ 春季カタル
- ☆ 乳がん
- ☆ 子宮頸癌
- ☆ 卵巣がん
- ☆ 新生児遷延性肺高血圧症
- ☆ ムコ多糖症
- ☆ ファブリー病
- ☆ ゴーシェ病
- ☆ 低身長症
- ☆ 結節性硬化症
- ☆ 亜急性硬化性全脳炎
- ☆ 新生児けいれん
- ☆ 嚢胞性線維症
- ☆ 尿素サイクル異常症
- ☆ 糖原病Ⅱ型
- ☆ 低ホスファターゼ症
- ☆ 川崎病
- ☆ 先天性トキソプラズマ症
- ☆ 原発性無呼吸
- ☆ 若年性特発性関節炎
- ☆ 高フェニルアラニン血症
- ☆ 高IgD症候群
- ☆ 家族性地中海熱
- ☆ ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症
- ☆ 未熟児動脈管開存症
- ☆ ニーマン・ピック病C型
- ☆ 瘧性麻痺
- ☆ TNF受容体関連周期性症候群
- ☆ Dravet症候群

調査概要

調査項目

<総括編>

1. 厚生労働省希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の研究開発促進制度
2. オーフアンドラッグの市場規模推移(2016～2018年)
3. オーフアンドラッグ指定疾病における製品動向(オーファン指定以外も含む)
4. 上市済製品のあるオーファンドラッグ指定疾病の患者数動向
5. オーフアンドラッグ指定疾病に対する医療費助成制度

<領域別市場分析編>

1. 疾病の概要
 - 1) 対象疾患
 - 2) 対象疾患の定義、分類
 - 3) 対象疾患の症状
 - 4) 治療アルゴリズム
 - 5) 治療ガイドラインの状況(作成学会と作成年の変遷)
2. 患者の動向
 - 1) 患者数の推移
3. 当該疾病の薬剤
 - 1) オーフアンドラッグ一覧
 - 2) その他の上市済み薬剤一覧
 - 3) 開発中薬剤一覧
4. オーフアンドラッグ販売動向
 - 1) オーフアンドラッグ販売高推移
 - 2) 当該疾病におけるブランド別実績推移
5. 当該疾病における動向
 - 1) 医療費助成制度
 - 2) オーフアンドラッグ販売企業の動向
 - 3) 患者会の動向
 - 4) 主な治療施設の状況

調査対象領域

52 領域(目次参照)

調査期間

2019年8月～2019年10月

- ※ 本書における「販売高」は全てメーカー出荷ベースとなっております。
- ※ 本調査の実績は全て1～12月の年次ベースでの実績となっております。
- ※ 製薬企業各社のMR数、専門MR数の状況は2019年7月時点での状況です。
- ※ 市場動向の項目において1物1名称並行販売を行っているブランドについては合算した販売高を掲載しております。(1物2名称についてはブランド毎の販売高を掲載)

目 次

<総括編>

1. 厚生労働省希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の研究開発促進制度 (3)
2. オーフアンドラッグの市場規模推移(2016～2018年) (5)
3. オーフアンドラッグ指定疾病における製品動向(オーファン指定以外も含む) (8)
4. 上市済製品のあるオーファンラッグ指定疾病の患者数動向 (10)
5. オーフアンドラッグ指定疾病に対する医療費助成制度 (15)

<領域別市場分析編>

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1. 非小細胞肺がん (23) | 27. 急性ポルフィリン症 (177) |
| 2. 肺高血圧症 (33) | 28. 移植系疾病 (181) |
| 3. 特発性肺線維症 (45) | 29. 慢性肉芽腫症 (197) |
| 4. 多発性硬化症 (50) | 30. アデノシンアミナーゼ欠損症 (201) |
| 5. 原発性悪性脳腫瘍 (56) | 31. 遺伝性血管性浮腫 (205) |
| 6. 重症筋無力症 (63) | 32. クロウン病 (208) |
| 7. 筋萎縮性側索硬化症 (67) | 33. 潰瘍性大腸炎 (214) |
| 8. パーキンソン病 (71) | 34. 消化管間質腫瘍 (220) |
| 9. てんかん系疾病 (78) | 35. 膵がん (226) |
| 10. 脳脊髄疾患 (87) | 36. 局所遺残再発食道がん (231) |
| 11. HTLV-I 関連脊髄症 (98) | 37. 膵神経内分泌腫瘍 (234) |
| 12. 痙攣系疾病 (102) | 38. 不整脈系疾病 (239) |
| 13. ハンチントン病 (108) | 39. 血栓症 (249) |
| 14. ナルコレプシー (111) | 40. 悪性軟部腫瘍 (259) |
| 15. ギラン・バレー症候群 (116) | 41. 筋炎 (265) |
| 16. 甲状腺がん (123) | 42. 強直性脊椎炎 (272) |
| 17. 間脳下垂体機能障害 (129) | 43. ベーチェット病 (276) |
| 18. アミノ酸代謝異常症 (138) | 44. 骨巨細胞腫 (286) |
| 19. 電解質代謝異常 (143) | 45. 全身性強皮症 (289) |
| 20. アミロイドーシス (149) | 46. 血管炎症候群 (294) |
| 21. インスリン受容体異常症 (154) | 47. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (301) |
| 22. クリオピリン関連周期熱症候群 (158) | 48. 骨ペーজেット病 (305) |
| 23. ホモ接合体家族性高コレステロール血症 (163) | 49. HIV-1 感染症 (308) |
| 24. 褐色細胞腫 (167) | 50. ハンセン病 (321) |
| 25. 脂肪萎縮症 (170) | 51. 寄生虫症 (326) |
| 26. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (173) | 52. 耐性菌関連疾病 (335) |

「オーファンドラッグ2019(上巻)」<CD-R付>

頒価:300,000円(消費税別)

上下巻セット価格:500,000円(消費税別)

発行日:2019年10月25日

発行人:金塚 進

発行所:テストマーケティング株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋大伝馬町2-14

パールビル

TEL03-5642-3768

FAX03-5642-3778

日本語・外国語を問わず、いかなる形式でも本書の一部
または全部の複製無断転載をお断り致します。