

オーファンドラッグ 2020(下巻)

はじめに

本資料「オーファンドラッグ 2020(下巻)」は、2020年11月に発刊したマーケティング資料「オーファンドラッグ 2020(上巻)」の続刊となります。

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、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、2020年現在では333疾患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、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。

こうした状況をふまえ、2019年にオーファンドラッグの市場分析を目的としたマーケティング資料である「オーファンドラッグ 2019」を発刊し、本年度においても、新たに希少疾病用医薬品に指定された製剤、開発品を含め、改訂版「オーファンドラッグ 2020」を発刊する運びとなりました。

本資料「オーファンドラッグ 2020(下巻)」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疾病を対象とし各疾病の概要、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。

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。

2020年 12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

調査概要

調査項目

<総括編(上下巻)>

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. 国内医療用医薬品市場の概要
3. オーフアンドラッグ指定疾病別販売高ランキング
4. オーフアンドラッグ指定製品別販売高ランキング
5. 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
6. 販売企業におけるオーファンドラッグ
7. 販売企業におけるオーファンドラッグの販売体制
8. オーフアンドラッグ指定の製造販売承認年表
9. オーフアンドラッグ指定開発品一覧

<総括編(下巻)>

1. オーフアンドラッグの市場規模推移(2017~2019年)
2. 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)
3. 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
4. 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

2020年10月～2020年12月

製品別販売高算出方法

各適応毎に「一日薬価(薬価×一日投与量/規格用量)×年間投与日数×患者数×係数(※)」を算出
各製剤の、全適応毎の上記式による値を合算し、構成比に基づいて適応毎の実績とした

※適応取得月に応じて年間販売高を調整(例.1月に適応を取得したものを1.0、6月に適応を取得したものを0.58)

▼算出例 (製剤「ヤーボイ」 2018年全販売高25億円)

適応症	一日薬価	年間 投与量	患者数	適応取得日	係数	構成比	適応毎の 実績
根治切除不能な悪性黒色腫	1,720,268.4	4	3,980	2015年8月	1.00	82.4%	21億円
根治切除不能又は転移性の 腎細胞癌	573,422.8	4	6,066	2018年8月	0.42	17.6%	4億円

※ 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2020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(上下巻)>

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. 国内医療用医薬品市場の概要 (5)
3. オーフアンドラッグ指定疾病別販売高ランキング (6)
4. オーフアンドラッグ指定製品別販売高ランキング (8)
5. 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 (15)
6. 販売企業におけるオーファンドラッグ (18)
7. 販売企業におけるオーファンドラッグの販売体制 (27)
8. オーフアンドラッグ指定の製造販売承認年表 (36)
9. オーフアンドラッグ指定開発品一覧 (44)

<総括編(下巻)>

1. オーフアンドラッグの市場規模推移(2017~2019年) (53)
2. 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) (57)
3. 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 (60)
4. オーフアンドラッグ指定疾病に対する医療費助成制度 (67)

<領域別市場分析編>

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. 局所遺残再発食道がん (81) | 15. 皮膚リンパ腫 (181) |
| 2. 消化管間質腫瘍 (84) | T・NK 細胞リンパ腫 (181) |
| 3. 痔がん (90) | 菌状息肉症 (181) |
| 4. 痔神経内分泌腫瘍 (96) | セザリー症候群 (181) |
| 5. 肺がん (101) | 16. 乳がん (190) |
| 非小細胞肺がん (101) | HER2 過剰発現あり 転移性乳がん (190) |
| 小細胞肺がん (101) | がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん (190) |
| 6. 悪性胸膜中皮腫 (121) | 17. 婦人科がん (199) |
| 7. 膀胱がん (126) | 子宮頸がん (199) |
| 膀胱内上皮がん (126) | BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣がん (199) |
| 表在性膀胱がん (126) | 18. 悪性リンパ腫 (210) |
| 8. 脳腫瘍 (132) | ホジキンリンパ腫 (210) |
| 原発性悪性脳腫瘍 (132) | リンパ形質細胞リンパ腫/
原発性マクログロブリン血症 (210) |
| 中枢神経系原発リンパ腫 (132) | マントル細胞リンパ腫 (210) |
| 悪性神経膠腫 (132) | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (210) |
| 9. 褐色細胞腫 (143) | 末梢性 T 細胞リンパ腫 (210) |
| 10. 甲状腺がん (147) | ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (210) |
| 11. NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん (153) | |
| 12. 悪性軟部腫瘍 (161) | |
| 13. 骨巨細胞腫 (166) | |
| 14. 皮膚がん (170) | |
| 悪性黒色腫 (170) | |
| メルケル細胞がん (170) | |

19. 白血病	(233)	34. ウィルソン病	(361)
急性リンパ性白血病	(233)	35. 低ホスファターゼ症	(366)
T細胞急性リンパ性白血病/ T細胞リンパ芽球性リンパ腫	(233)	36. 低身長症	(370)
B細胞急性リンパ性白血病/ B細胞リンパ芽球性リンパ腫	(233)	プラダーウィリー症候群	(370)
慢性リンパ性白血病	(233)	軟骨異栄養症	(370)
ヘアリーセル白血病	(233)	慢性腎不全性低身長症	(370)
成人T細胞白血病・リンパ腫	(233)	ラロン症	(370)
急性骨髄性白血病	(233)	37. 低ゴナドトロピン性男子性腺 機能低下症	(382)
急性前骨髄球性白血病	(233)	38. 間脳下垂体機能障害	(386)
慢性骨髄性白血病	(233)	先端巨大症	(386)
骨髄線維症	(233)	クッシング病	(386)
本態性血小板血症	(233)	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	(386)
慢性好酸球性白血病・好酸球増多症候群	(233)	39. 乳児血管腫	(396)
骨髄異形成症候群	(233)	40. 原発性無呼吸	(400)
20. 多発性骨髄腫	(277)	41. 動脈管開存症	(404)
21. 強直性脊椎炎	(286)	42. 先天性トキソプラズマ症	(408)
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	(286)	43. 若年性特発性関節炎	(412)
22. 筋ジストロフィー	(292)	44. ライソゾーム病	(418)
23. 痙攣系疾病	(297)	ゴーシェ病	(418)
眼瞼痙攣	(297)	ニーマンピック病	(418)
片側顔痙攣	(297)	ファブリー病	(418)
痙攣性斜頸	(297)	ムコ多糖病	(418)
24. てんかん系疾患	(305)	糖原病Ⅱ型	(418)
皮質性ミオクローヌス	(305)	シスチン病	(418)
點頭てんかん	(305)	酸性リパーゼ欠損症	(418)
新生児けいれん	(305)	セロイドリポフスチン症2型	(418)
ドラベ症候群	(305)	45. 未熟児網膜症	(440)
レノックス・ガストー症候群	(305)	46. 視神経炎	(443)
25. 過眠症	(320)	47. 血管新生緑内障	(447)
ナルコレプシー	(320)	48. 加齢黄斑変性	(451)
特発性過眠症	(320)	49. 春季カタル	(456)
26. 悪性症候群	(326)	50. 血友病	(460)
27. 全身性強皮症	(329)	血友病A(インヒビター保有)	(460)
28. 重症多形滲出性紅斑	(335)	血友病B(インヒビター保有)	(460)
スティーヴンス・ジョンソン症候群	(335)	血友病B(インヒビターなし)	(460)
中毒性表皮壊死症	(335)	後天性血友病A	(460)
29. 結節性硬化症	(340)	先天性第XIII因子Aサブユニット 欠病症	(460)
30. 化膿性汗腺炎	(345)	フォン・ヴィルブランド病	(460)
31. リンパ管腫	(349)	51. 特発性血小板減少性紫斑病	(475)
32. リンパ脈管筋腫症	(353)	52. ヘパリン起因血小板減少症	(480)
33. キャッスルマン病	(357)		

指 定 疾 患 別 目 次 (五 十 音 順)

悪性胸膜中皮腫	(121)	ゴーシェ病(ライソゾーム病)	(415)
悪性黒色腫(皮膚がん)	(170)	酸性リパーゼ欠損症(ライソゾーム病)	(415)
悪性症候群	(321)	子宮頸がん(婦人科がん)	(199)
悪性神経膠腫	(132)	視神経炎	(440)
悪性軟部腫瘍	(161)	シスチン病(ライソゾーム病)	(415)
ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (悪性リンパ腫)	(210)	消化管間質腫瘍	(84)
ウィルソン病	(357)	小細胞肺癌(肺がん)	(101)
X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (強直性脊椎炎)	(286)	新生児けいれん(てんかん系疾患)	(305)
NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん	(153)	春季カタル	(453)
褐色細胞腫	(143)	若年性特発性関節炎	(409)
片側顔痙攣(痙攣系疾病)	(297)	膝がん	(90)
化膿性汗腺炎	(341)	膝神経内分泌腫瘍	(96)
加齢黄斑変性	(448)	ステイーヴンス・ジョンソン症候群 (重症多形滲出性紅斑)	(330)
がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん (乳がん)	(190)	成人 T 細胞白血病・リンパ腫(白血病)	(233)
眼瞼痙攣(痙攣系疾病)	(297)	セザリー症候群(皮膚リンパ腫)	(181)
キャッスルマン病	(353)	セロイドリポフスチン症 2 型 (ライソゾーム病)	(415)
急性前骨髄球性白血病(白血病)	(233)	先天性第 XIII 因子 A サブユニット 欠損症(血友病)	(457)
急性骨髄性白血病(白血病)	(233)	先端巨大症(間脳下垂体機能障害)	(383)
急性リンパ性白血病(白血病)	(233)	先天性トキソプラズマ症	(405)
強直性脊椎炎	(286)	全身性強皮症	(324)
局所遺残再発食道がん	(81)	多発性骨髄腫	(277)
筋ジストロフィー	(292)	中枢神経系原発リンパ腫(脳腫瘍)	(132)
菌状息肉症(皮膚リンパ腫)	(181)	中毒性表皮壊死症 (重症多形滲出性紅斑)	(330)
クッシング病(間脳下垂体機能障害)	(383)	T・NK 細胞リンパ腫(皮膚リンパ腫)	(181)
痙攣斜頸(痙攣系疾病)	(297)	T 細胞急性リンパ性白血病/ T 細胞リンパ芽球性リンパ腫(白血病)	(233)
血管新生緑内障	(444)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能 低下症	(379)
結節性硬化症	(335)	低ホスファターゼ症	(362)
血友病 A(インヒビター保有)(血友病)	(457)	点頭てんかん(てんかん系疾患)	(305)
血友病 B(インヒビター保有)(血友病)	(457)	糖原病 II 型(ライソゾーム病)	(415)
血友病 B(インヒビターなし)(血友病)	(457)	特発性過眠症(過眠症)	(320)
原発性悪性脳腫瘍(脳腫瘍)	(132)	特発性血小板減少性紫斑病	(472)
原発性無呼吸	(397)	動脈管閉存症	(401)
甲状腺がん	(147)	ドラベ症候群(てんかん系疾患)	(305)
後天性血友病 A(血友病)	(457)	ナルコレプシー(過眠症)	(320)
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (間脳下垂体機能障害)	(383)	軟骨異栄養症(低身長症)	(367)
骨巨細胞腫	(166)	乳児血管腫	(393)
骨髄異形成症候群(白血病)	(233)	ニーマンピック病(ライソゾーム病)	(415)
骨髄線維症(白血病)	(233)		

HER2 過剰発現あり転移性乳がん(乳がん)…………… (190)	末梢性 T 細胞リンパ腫(悪性リンパ腫) …… (210)
非小細胞肺癌(肺がん) …………… (101)	慢性好酸球性白血病・
皮膚性ミオクローヌス(てんかん系疾患) …… (305)	好酸球増多症候群(白血病) …………… (233)
表在性膀胱がん(膀胱がん) …………… (126)	慢性骨髄性白血病(白血病) …………… (233)
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	慢性腎不全性低身長症(低身長症) …… (367)
(悪性リンパ腫) …………… (210)	慢性リンパ性白血病(白血病) …………… (233)
B 細胞急性リンパ性白血病/	マントル細胞リンパ腫(悪性リンパ腫) …… (210)
B 細胞リンパ芽球性リンパ腫(白血病)…………… (233)	未熟児網膜症 …………… (437)
ファブリー病(ライソゾーム病) …………… (415)	ムコ多糖病(ライソゾーム病) …………… (415)
フォン・ヴィルブランド病(血友病) …………… (457)	メルケル細胞がん(皮膚がん) …………… (170)
BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣がん(婦人科がん) …… (199)	ラロン症(低身長症) …………… (367)
プラダーウィリー症候群(低身長症) …………… (367)	リンパ管腫 …………… (345)
ヘアリーセル白血病(白血病) …………… (233)	リンパ形質細胞リンパ腫/原発性マク
ヘパリン起因血小板減少症 …………… (477)	ログロブリン血症(悪性リンパ腫) …… (210)
ホジキンリンパ腫(悪性リンパ腫) …………… (210)	リンパ脈管筋腫症 …………… (349)
本態性血小板血症(白血病) …………… (233)	レノックス・ガストー症候群 …………… (305)
膀胱内上皮がん(膀胱がん) …………… (126)	

薬 剤 別 目 次

アーゼラ(白血病) …………… (233)	コセンティクス(強直性脊椎炎) …………… (286)
アイクルシグ(白血病) …………… (233)	ゴナールエフ
アイリーア(血管新生緑内障) …………… (444)	(低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症) …………… (379)
アウドラザイム(ライソゾーム病) …………… (415)	コホリン(白血病) …………… (233)
アクテムラ(キャッスルマン病) …………… (353)	ザーコリ(肺がん) …………… (101)
アグリリン(白血病) …………… (233)	サデルガ(ライソゾーム病) …………… (415)
アドセトリス(悪性リンパ腫) …………… (210)	ザノサー(膵神経内分泌腫瘍) …………… (96)
アバスチン(脳腫瘍) …………… (132)	サブリル(てんかん系疾患) …………… (305)
アバスチン(婦人科癌) …………… (199)	サムスカ(間脳下垂体機能障害) …………… (383)
アフィニトール(結節性硬化症) …………… (335)	サレド(多発性骨髄腫) …………… (277)
アムノレイク(白血病) …………… (233)	ジェノトロピン(低身長症) …………… (367)
アラノンジー(白血病) …………… (233)	ジェムザール(膵がん) …………… (90)
アレセンサ(悪性リンパ腫) …………… (210)	ジカディア(肺がん) …………… (101)
アレセンサ(肺がん) …………… (101)	シグニフォー-LAR(間脳下垂体機能障害) …………… (383)
イストダックス(悪性リンパ腫) …………… (210)	ジフォルタ(悪性リンパ腫) …………… (210)
イノベロン(てんかん系疾患) …………… (305)	ジャカビ(白血病) …………… (233)
イムノブラダー(膀胱がん) …………… (126)	スーテント(膵神経内分泌腫瘍) …………… (96)
イムノマックス(皮膚リンパ腫) …………… (181)	ストレンジック(低ホスファターゼ症) …………… (362)
イムブルビカ(悪性リンパ腫) …………… (210)	スピラマイシン「サノフィ」
イムブルビカ(白血病) …………… (233)	(先天性トキソプラズマ症) …………… (405)
イラリス(若年性特発性関節炎) …………… (409)	スプリセル(白血病) …………… (233)
インダシン(動脈管開存症) …………… (401)	スロンノン(ヘパリン起因血小板減少症) …………… (477)
ヴァンフリタ(白血病) …………… (233)	ゼヴァリン(悪性リンパ腫) …………… (210)
ヴォトリエント(悪性軟部腫瘍) …………… (161)	ゼルボラフ(皮膚がん) …………… (170)
エボルトラ(白血病) …………… (233)	セレザイム(ライソゾーム病) …………… (415)
エムプリシティ(多発性骨髄腫) …………… (277)	ゾスパタ(白血病) …………… (233)
エラプレース(ライソゾーム病) …………… (415)	ソマゾン(低身長症) …………… (367)
オフエブ(全身性強皮症) …………… (324)	ソマバート(間脳下垂体機能障害) …………… (383)
オブジーボ(悪性リンパ腫) …………… (210)	ゾリンザ(皮膚リンパ腫) …………… (181)
オブジーボ(悪性胸膜中皮腫) …………… (121)	タシグナ(白血病) …………… (233)
オブジーボ(皮膚がん) …………… (170)	タフィンラー(肺がん) …………… (101)
カイプロリス(多発性骨髄腫) …………… (277)	タフィンラー(皮膚がん) …………… (170)
カヌマ(ライソゾーム病) …………… (415)	タブレクタ(肺がん) …………… (101)
カプレルサ(甲状腺がん) …………… (147)	ドラザレックス(多発性骨髄腫) …………… (277)
ガラフォールド(ライソゾーム病) …………… (415)	タリムス(春季カタル) …………… (453)
キイトルーダ(皮膚がん) …………… (170)	タルグレチン(皮膚リンパ腫) …………… (181)
キムリア(悪性リンパ腫) …………… (210)	ダントリウム(悪性症候群) …………… (321)
キムリア(白血病) …………… (233)	ディアコミット(てんかん系疾患) …………… (305)
ギリアデル(脳腫瘍) …………… (132)	テセントリク(肺がん) …………… (101)
キロサイド(白血病) …………… (233)	テプミトコ(肺がん) …………… (101)
グリベック(消化管間質腫瘍) …………… (84)	デムサー(褐色細胞腫) …………… (143)
グリベック(白血病) …………… (233)	トラクリア(全身性強皮症) …………… (324)

トレアキシシ(悪性リンパ腫) ……………	(210)	ボシュリフ(白血病) ……………	(233)
トレアキシシ(白血病) ……………	(233)	ポテリジオ(悪性リンパ腫) ……………	(210)
ナグラザイム(ライソゾーム病) ……………	(415)	ポテリジオ(白血病) ……………	(233)
ニシスタゴン(ライソゾーム病) ……………	(415)	ポテリジオ(皮膚リンパ腫) ……………	(181)
ニンラーロ(多発性骨髄腫) ……………	(277)	ボトックス(痙攣系疾病) ……………	(297)
ネクサバル(甲状腺がん) ……………	(147)	ポマリスト(多発性骨髄腫) ……………	(277)
ネスプ(白血病) ……………	(233)	ボンベンディ(血友病) ……………	(457)
ノーベルバル(てんかん系疾患) ……………	(305)	マイオザイム(ライソゾーム病) ……………	(415)
ノバスタン(ヘパリン起因血小板減少症) …	(477)	マイロターゲット(白血病) ……………	(233)
ノベルジン(ウィルソン病) ……………	(357)	マブキャンパス(白血病) ……………	(233)
ノボサートーン(血友病) ……………	(457)	ミオカーム(てんかん系疾患) ……………	(305)
ノボセブン(血友病) ……………	(457)	ムンデシン(悪性リンパ腫) ……………	(210)
ノルディトロピン(低身長症) ……………	(367)	メキニスト(肺がん) ……………	(101)
ハーセプチン(乳癌) ……………	(190)	メキニスト(皮膚がん) ……………	(170)
バイクロット(血友病) ……………	(457)	メクトビ(皮膚がん) ……………	(170)
パピロックミニ(春季カタル) ……………	(453)	メタライト(ウィルソン病) ……………	(357)
バベンチオ(皮膚がん) ……………	(170)	モディオダール(過眠症) ……………	(320)
ハラヴェン(悪性軟部腫瘍) ……………	(161)	ヤーボイ(皮膚がん) ……………	(170)
ビーリンサイト(白血病) ……………	(233)	ヨンデリス(悪性軟部腫瘍) ……………	(161)
ピシバニール(リンパ管腫) ……………	(345)	ラパリムス(リンパ脈管筋腫症) ……………	(349)
ビスダイン(加齢黄斑変性) ……………	(448)	ラパリムス(結節性硬化症) ……………	(335)
ビダーザ(白血病) ……………	(233)	ランマーク(骨巨細胞腫) ……………	(166)
ビプリブ(ライソゾーム病) ……………	(415)	リツキサン(悪性リンパ腫) ……………	(210)
ビミジム(ライソゾーム病) ……………	(415)	リツキサン(白血病) ……………	(233)
ヒュミラ(化膿性汗腺炎) ……………	(341)	リプレガル(ライソゾーム病) ……………	(415)
ビラフトビ(皮膚がん) ……………	(170)	リムパーザ(乳癌) ……………	(190)
ビルテプソ(筋ジストロフィー) ……………	(292)	リムパーザ(婦人科癌) ……………	(199)
ファブラザイム(ライソゾーム病) ……………	(415)	ルセンティス(加齢黄斑変性) ……………	(448)
ファリーダック(多発性骨髄腫) ……………	(277)	ルセンティス(未熟児網膜症) ……………	(437)
フィズリン(間脳下垂体機能障害) ……………	(383)	レザフィリン(局所遺残再発食道がん) ……	(81)
ブリニューラ(ライソゾーム病) ……………	(415)	レザフィリン(脳腫瘍) ……………	(132)
フルダラ(白血病) ……………	(233)	レスピア(原発性無呼吸) ……………	(397)
ブレーザベス(ライソゾーム病) ……………	(415)	レブラミド(多発性骨髄腫) ……………	(277)
ペグイントロン(皮膚がん) ……………	(170)	レブラミド(白血病) ……………	(233)
ベサノイド(白血病) ……………	(233)	レボレード(特発性血小板減少性紫斑病) …	(472)
ベスポンサ(白血病) ……………	(233)	レミケード(強直性脊椎炎) ……………	(286)
ベネフィクス(血友病) ……………	(457)	レンビマ(甲状腺がん) ……………	(147)
ヘマンジオル(乳児血管腫) ……………	(393)	ロイスタチン(白血病) ……………	(233)
ヘムライブラ(血友病) ……………	(457)	ロズリートレク	
ベルケイド(悪性リンパ腫) ……………	(210)	(NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん) ……	(153)
ベルケイド(多発性骨髄腫) ……………	(277)	ロミプレート(特発性血小板減少性紫斑病) …	(472)
ベレキシブル(悪性リンパ腫) ……………	(210)	献血グロベニン- I (重症多形滲出性紅斑) …	(330)
ベレキシブル(脳腫瘍) ……………	(132)	献血ベニロン- I (視神経炎) ……………	(440)

1. 炎症性腸疾患
2. アミロイドーシス
3. アミノ酸代謝異常症
4. 電解質代謝異常
5. インスリン受容体異常症
6. 急性ポルフィリン症
7. 脂肪萎縮症
8. ホモ接合体家族性高コレステロール血症
9. 高フェニルアラニン血症
10. 骨髄不全症
11. HIV-1 感染症
12. 寄生虫症
13. 亜急性硬化性全脳炎
14. ハンセン病
15. 耐性菌関連疾病
16. 肺高血圧症
17. 血栓症
18. 特発性肺線維症
19. 不整脈系疾病
20. 高アンモニア血症
21. 原発性胆汁性胆管炎
22. 肝類洞閉塞症候群
23. 血管炎症候群
24. 自己炎症性疾患
25. 原発性免疫不全症候群
26. 免疫性神経疾患
27. ベーチェット病
28. 腎臓系疾病
29. 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
30. 神経変性疾患
31. MELAS 症候群
32. 筋炎
33. 骨ペーゲット病
34. 移植系疾病
35. 嚢胞性繊維症

オーファンドラッグ2020(上巻) 指定疾患別索引(大項目順)

1. 炎症性腸疾患	(27)	23. 血管炎症候群	(195)
クローン病	(27)	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	(195)
潰瘍性大腸炎	(27)	高安動脈炎	(195)
2. アミロイドーシス	(40)	巨細胞動脈炎	(195)
遺伝性トランスイルチンアミロイドーシス	(40)	川崎病	(195)
トランスイルチン型心アミロイドーシス	(40)	24. 自己炎症性疾患	(211)
3. アミノ酸代謝異常症	(47)	クリオピリン関連周期熱症候群	(211)
シスチン尿症	(47)	高IgD症候群(自己炎症性疾患)	(211)
ホモシチン尿症	(47)	家族性地中海熱(自己炎症性疾患)	(211)
4. 電解質代謝異常	(53)	TNF受容体関連周期性症候群(TRAPS)	(211)
低リン血症	(53)	25. 原発性免疫不全症候群	(223)
高カルシウム血症	(53)	慢性肉芽腫症	(223)
5. インスリン受容体異常症	(59)	遺伝性血管性浮腫	(223)
6. 急性ポルフィリン症	(62)	アデノシンデアミナーゼ欠損症	(223)
7. 脂肪萎縮症	(66)	26. 免疫性神経疾患	(233)
8. ホモ接合体家族性コレステロール血症	(70)	ギラン・バレー症候群	(233)
9. 高フェニルアラニン血症	(75)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	(233)
10. 骨髄不全症	(79)	重症筋無力症	(233)
再生不良性貧血	(79)	多発性硬化症	(233)
発作性夜間ヘモグロビン尿症	(79)	視神経脊髄炎	(233)
11. HIV-1 感染症	(91)	HTLV-I 関連脊髄症	(233)
12. 寄生虫症	(107)	27. ベーチェット病	(256)
糞線虫症	(107)	腸管型ベーチェット病	(256)
包虫症	(107)	神経型ベーチェット病	(256)
マラリア	(107)	血管型ベーチェット病	(256)
13. 亜急性性硬化性全脳炎	(117)	ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎	(256)
14. ハンセン病	(121)	28. 腎臓系疾病	(266)
15. 耐性菌関連疾病	(126)	ネフローゼ症候群	(266)
ペニシリン耐性肺炎球菌	(126)	ループス腎炎	(266)
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	(126)	多発性嚢胞腎	(266)
メチシリン耐性表皮ブドウ球菌	(126)	29. 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	(277)
多剤耐性肺結核	(126)	30. 神経変性疾患	(281)
各種耐性感染症	(126)	重度の痙性麻痺(脳脊髄疾患に由来)	(281)
16. 肺高血圧症	(140)	球脊髄性筋萎縮症	(281)
肺動脈性肺高血圧症	(140)	脊髄小脳変性症	(281)
慢性血栓栓性肺高血圧症	(140)	脊髄性筋萎縮症	(281)
新生児遷延性肺高血圧症	(140)	筋萎縮性側索硬化症	(281)
17. 血栓症	(152)	パーキンソン病	(281)
深部静脈血栓症	(152)	31. MELAS 症候群	(308)
肺血栓栓症	(152)	32. 筋炎	(312)
表在性静脈血栓症	(152)	多発性筋炎・皮膚筋炎	(312)
電撃性紫斑病	(152)	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	(312)
急性肺塞栓症	(152)	33. 骨ペーজেット病	(319)
18. 特発性肺線維症	(162)	34. 移植系疾病	(322)
19. 不整脈系疾病	(168)	造血幹細胞移植	(322)
心室頻拍/心室細動	(168)	腎移植	(322)
20. 高アンモニア血症	(177)	肝移植	(322)
リゾン尿性蛋白不耐性による高アンモニア血症	(177)	移植片対宿主病	(322)
先天性尿素サイクル異常症による高アンモニア血症	(177)	35. 嚢胞性線維症	(341)
肝臓疾患による高アンモニア血症	(177)		
21. 原発性胆汁性胆管炎	(186)		
22. 肝類洞閉塞症候群	(192)		

- 亜急性硬化性全脳炎(亜急性硬化性全脳炎)・(117)
 アデノシンデアミナーゼ欠損症
 (原発性免疫不全症候群)・(223)
 移植片対宿主病(移植系疾病)(322)
 遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシス
 (アミロイドーシス)・(40)
 遺伝性血管性浮腫(原発性免疫不全症候群)・(223)
 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
 (1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症)・(277)
 インスリン受容体異常症
 (インスリン受容体異常症)・(59)
 HIV-1 感染症(HIV-1 感染症)・(91)
 HTLV-I 関連脊髄症(免疫性神経疾患)・(233)
 潰瘍性大腸炎(炎症性腸疾患)・(27)
 各種耐性感染症(耐性菌関連疾病)・(126)
 川崎病(血管炎症候群)・(195)
 肝移植(移植系疾病)・(322)
 肝臓疾患による高アンモニア血症
 (高アンモニア血症)・(177)
 肝類洞閉塞症候群(肝類洞閉塞症候群)・(192)
 家族性地中海熱(自己炎症性疾患)・(211)
 急性ポルフィリン症(急性ポルフィリン症)・(62)
 急性肺塞栓症(血栓症)・(152)
 ギラン・バレー症候群(免疫性神経疾患)・(233)
 球脊髄性筋萎縮症(神経変性疾患)・(281)
 巨細胞動脈炎(血管炎症候群)・(195)
 筋萎縮性側索硬化症(神経変性疾患)・(281)
 クリヒリン関連周期熱症候群(自己炎症性疾患)・(211)
 クロウン病(炎症性腸疾患)・(27)
 血管型ベーチェット病(ベーチェット病)・(256)
 原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性胆管炎)・(186)
 高IgD症候群(自己炎症性疾患)・(211)
 高カルシウム血症(電解質代謝異常)・(53)
 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
 (血管炎症候群)・(195)
 高フェニルアラニン血症
 (高フェニルアラニン血症)・(75)
 高安動脈炎(血管炎症候群)・(195)
 再生不良性貧血(骨髄不全症)・(79)
 シスチン尿症(アミノ酸代謝異常症)・(47)
 脂肪萎縮症(脂肪萎縮症)・(66)
 視神経脊髄炎(免疫性神経疾患)・(233)
 重症筋無力症(免疫性神経疾患)・(233)
 重度の痙性麻痺(脳脊髄疾患に由来)
 (神経変性疾患)・(281)
 心室頻拍/心室細動(不整脈系疾病)・(168)
 新生児遷延性肺高血圧症(肺高血圧症)・(140)
 深部静脈血栓症(血栓症)・(152)
 神経型ベーチェット病(ベーチェット病)・(256)
 腎移植(移植系疾病)・(322)
 脊髄小脳変性症(神経変性疾患)・(281)
 脊髄性筋萎縮症(神経変性疾患)・(281)
 先天性尿素サイクル異常症による高アンモニア血症
 (高アンモニア血症)・(177)
 造血幹細胞移植(移植系疾病)・(322)
 多剤耐性肺結核(耐性菌関連疾病)・(126)
 多発性筋炎・皮膚筋炎(筋炎)・(312)
 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
 (筋炎)・(312)
 多発性硬化症(免疫性神経疾患)・(233)
 多発性嚢胞腎(腎臓系疾病)・(266)
 腸管型ベーチェット病(ベーチェット病)・(256)
 低リン血症(電解質代謝異常)・(53)
 TNF 受容体関連周期性症候群(TRAPS)
 (自己炎症性疾患)・(211)
 電撃性紫斑病(血栓症)・(152)
 トランスサイレチン型心アミロイドーシス
 (アミロイドーシス)・(40)
 特発性肺線維症(特発性肺線維症)・(162)
 ネフローゼ症候群(腎臓系疾病)・(266)
 嚢胞性線維症(嚢胞性線維症)・(341)
 パーキンソン病(神経変性疾患)・(281)
 肺血栓塞栓症(血栓症)・(152)
 肺動脈性肺高血圧症(肺高血圧症)・(140)
 ハンセン病(ハンセン病)・(121)
 ハンチントン病(神経変性疾患)・(281)
 表在性静脈血栓症(血栓症)・(152)
 糞線虫症(寄生虫症)・(107)
 ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎
 (ベーチェット病)・(256)
 ペニシリン耐性肺炎球菌(耐性菌関連疾病)・(126)
 包虫症(寄生虫症)・(107)
 発作性夜間ヘモグロビン尿症(骨髄不全症)・(79)
 ホモシスチン尿症(アミノ酸代謝異常症)・(47)
 ホモ接合体家族性コレステロール血症
 (ホモ接合体家族性コレステロール血症)・(70)
 骨ページェット病(骨ページェット病)・(319)
 マラリア(寄生虫症)・(107)
 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎
 (免疫性神経疾患)・(233)
 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(肺高血圧症)・(140)
 慢性肉芽腫症(原発性免疫不全症候群)・(223)
 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
 (耐性菌関連疾病)・(126)
 メチシリン耐性表皮ブドウ球菌
 (耐性菌関連疾病)・(126)
 MELAS 症候群(MELAS 症候群)・(308)
 リジン尿性蛋白不耐性による高アンモニア血症
 (高アンモニア血症)・(177)
 ループス腎炎(腎臓系疾病)・(266)

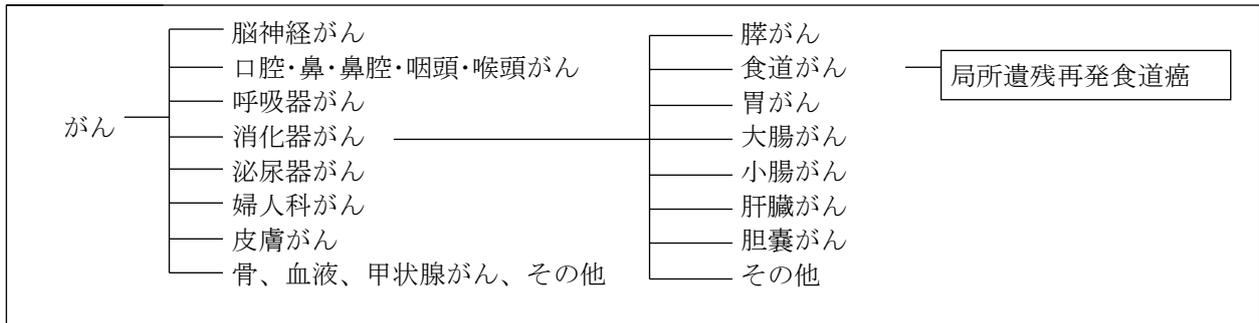
アイセントレス(H I V-1 感染症)…………… (91)	ギャバロン(神経変性疾患)…………… (281)
アイノフロー(肺高血圧症)…………… (140)	クラリシッド(H I V-1 感染症)…………… (91)
アクテムラ皮下注 162mg(血管炎症候群)…… (195)	クラリス(H I V-1 感染症)…………… (91)
アクトネル錠 17.5mg(骨ページェット病)…… (319)	クリアクター(血栓症)…………… (152)
アサコール(炎症性腸疾患)…………… (27)	クリースビータ(電解質代謝異常)…………… (53)
アザニン(炎症性腸疾患)…………… (27)	ケイセントラ(血栓症)…………… (152)
アデムパス(肺高血圧症)…………… (140)	ケナコルト(炎症性腸疾患)…………… (27)
アナクト(血栓症)…………… (152)	献血ウヱノグロブリン I H(移植系疾病)…………… (322)
アポカイン(神経変性疾患)…………… (281)	献血ウヱノグロブリン I H(筋炎)…………… (312)
アボネックス(免疫性神経疾患)…………… (233)	献血ウヱノグロブリン- I H(免疫性神経疾患)…… (233)
アルギU(高アンモニア血症)…………… (177)	献血グロベニン I(免疫性神経疾患)…………… (233)
アルケラン(移植系疾病)…………… (322)	献血ベニロンー I(血管炎症候群)…………… (195)
アンカロン(不整脈系疾病)…………… (168)	献血ベニロン I(免疫性神経疾患)…………… (233)
イムセラ(免疫性神経疾患)…………… (233)	ゲンボイヤ(H I V-1 感染症)…………… (91)
イムノマックス(原発性免疫不全症候群) …… (223)	コートリル(炎症性腸疾患)…………… (27)
イムラン(炎症性腸疾患)…………… (27)	コートン(炎症性腸疾患)…………… (27)
イラリス(自己炎症性疾患)…………… (211)	コパキソン(免疫性神経疾患)…………… (233)
インテレンス(H I V-1 感染症)…………… (91)	コムプレラ(H I V-1 感染症)…………… (91)
ヴォリブリス(肺高血圧症)…………… (140)	コレアジン(神経変性疾患)…………… (281)
ウプトラビ(肺高血圧症)…………… (140)	コンビビル(H I V-1 感染症)…………… (91)
ウルソ(原発性胆汁性胆管炎)…………… (186)	ザリアジェン(H I V-1 感染症)…………… (91)
ウロミテキサン(移植系疾病)…………… (322)	サイスタダン(アミノ酸代謝異常症)…………… (47)
エジュラント(H I V-1 感染症)…………… (91)	サイモグロブリン(移植系疾病)…………… (322)
エスカゾール(寄生虫症)…………… (107)	サイモグロブリン(骨髄不全症)…………… (79)
エピビル(H I V-1 感染症)…………… (91)	サチュロ(耐性菌関連疾病)…………… (126)
エプジコム(H I V-1 感染症)…………… (91)	サムスカ(腎臓系疾病)…………… (266)
エムトリバ(H I V-1 感染症)…………… (91)	サラゾピリン(炎症性腸疾患)…………… (27)
塩酸バンコマイシン散(耐性菌関連疾病) …… (126)	サレド(ハンセン病)…………… (121)
塩酸バンコマイシン点滴静注(耐性菌関連疾病) …… (126)	サンディミュン(骨髄不全症)…………… (79)
エンスプリング(免疫性神経疾患)…………… (233)	サンディミュン(腎臓系疾病)…………… (266)
エンタイビオ(炎症性腸疾患)…………… (27)	シーエルセントリ(H I V-1 感染症)…………… (91)
エンドキサン(移植系疾病)…………… (322)	ジスロマック 600mg 錠(H I V-1 感染症) …… (91)
エンペシド(H I V-1 感染症)…………… (91)	シムツーザ(H I V-1 感染症)…………… (91)
オデフシィ(H I V-1 感染症)…………… (91)	シムレクト(移植系疾病)…………… (322)
オノアクト(不整脈系疾病)…………… (168)	ジャクスタピット®(肝接合体家族性コレステロール血症) …… (70)
オフエブ(特発性肺線維症)…………… (162)	ジャルカ(H I V-1 感染症)…………… (91)
オルガドロン(炎症性腸疾患)…………… (27)	ジレニア(免疫性神経疾患)…………… (233)
オルケディア(電解質代謝異常)…………… (53)	シンポニー(炎症性腸疾患)…………… (27)
オルドレブ(耐性菌関連疾病)…………… (126)	スタリビルド(H I V-1 感染症)…………… (91)
オンパットロ(アミロイドーシス)…………… (40)	ステラーラ(炎症性腸疾患)…………… (27)
カーバグル(高アンモニア血症)…………… (177)	ストックリン(H I V-1 感染症)…………… (91)
カレトラ(H I V-1 感染症)…………… (91)	ストロメクトール(寄生虫症)…………… (107)

スピララザ(神経変性疾患)……………	(281)	ブスルフェクス(移植系疾病)……………	(322)
スミフェロン(亜急性硬化性全脳炎)……………	(117)	ブフェニール(高アンモニア血症)……………	(177)
スミフェロン(免疫性神経疾患)……………	(233)	プリジスタ(H I V-1 感染症)……………	(91)
セルセプト(移植系疾病)……………	(322)	プルモザイム(嚢胞性線維症)……………	(341)
ゼルヤンツ(炎症性腸疾患)……………	(27)	プレジコビックス(H I V-1 感染症)……………	(91)
セレジスト(神経変性疾患)……………	(281)	プレドニン(炎症性腸疾患)……………	(27)
ゼンタコート(炎症性腸疾患)……………	(27)	プレバイミス(移植系疾病)……………	(322)
ソタコール(不整脈系疾病)……………	(168)	フローラン(肺高血圧症)……………	(140)
ソマゾン(インスリン受容体異常症)……………	(59)	プログラフ(移植系疾病)……………	(322)
ソリリス(骨髄不全症)……………	(79)	プログラフ(炎症性腸疾患)……………	(27)
ソリリス(免疫性神経疾患)……………	(233)	プログラフ(筋炎)……………	(312)
ソル・コーテフ(炎症性腸疾患)……………	(27)	プログラフ(腎臓系疾病)……………	(266)
タイサブリ(免疫性神経疾患)……………	(233)	プログラフ(免疫性神経疾患)……………	(233)
タウリン散(ME L A S 症候群)……………	(308)	プロサイリン(肺高血圧症)……………	(140)
タナトリル(1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症)	(277)	ベタフェロン(免疫性神経疾患)……………	(233)
タリビッド 100mg 錠(ハンセン病)……………	(121)	ベネット錠 17.5mg(骨ペーজেット病)……………	(319)
チオラ(アミノ酸代謝異常症)……………	(47)	ペンタサ(炎症性腸疾患)……………	(27)
ツルバダ(H I V-1 感染症)……………	(91)	ホスカビル(H I V-1 感染症)……………	(91)
デカドロン(炎症性腸疾患)……………	(27)	ホスリボン(電解質代謝異常)……………	(53)
テクフィデラ(免疫性神経疾患)……………	(233)	メーゼント(免疫性神経疾患)……………	(233)
デシコビ(H I V-1 感染症)……………	(91)	メトレレプチン「シオノギ」(脂肪萎縮症)……………	(66)
テビケイ(H I V-1 感染症)……………	(91)	メファキン(寄生虫症)……………	(107)
デファイテリオ(肝類洞閉塞症候群)……………	(192)	モゾビル(移植系疾病)……………	(322)
デポ・メドロール(炎症性腸疾患)……………	(27)	ユルトミリス(骨髄不全症)……………	(79)
テムセル(移植系疾病)……………	(322)	ラジカット(神経変性疾患)……………	(281)
デュオドーパ(神経変性疾患)……………	(281)	ランプレン(ハンセン病)……………	(121)
デルティバ(耐性菌関連疾病)……………	(126)	リアルダ(炎症性腸疾患)……………	(27)
ドウベイト(H I V-1 感染症)……………	(91)	リツキサン(移植系疾病)……………	(322)
ドキシル(H I V-1 感染症)……………	(91)	リツキサン(腎臓系疾病)……………	(266)
トラクリア(肺高血圧症)……………	(140)	リファジン(ハンセン病)……………	(121)
トリーメク(H I V-1 感染症)……………	(91)	リファンピシン「サンド」(ハンセン病)……………	(121)
ドルナー(肺高血圧症)……………	(140)	リフキシマ(高アンモニア血症)……………	(177)
ヌーカラ(血管炎症候群)……………	(195)	リュープリン(神経変性疾患)……………	(281)
ノービア(H I V-1 感染症)……………	(91)	リルテック(神経変性疾患)……………	(281)
ノーモサング(急性ポルフィリン症)……………	(62)	リンデロン(炎症性腸疾患)……………	(27)
バリキサ(H I V-1 感染症)……………	(91)	レイアタツツ(H I V-1 感染症)……………	(91)
バンコマイシン眼軟膏(耐性菌関連疾病)……………	(126)	レクシヴァ(H I V-1 感染症)……………	(91)
ビオプテン(高フェニルアラニン血症)……………	(75)	レクタブル(炎症性腸疾患)……………	(27)
ビクトルビ(H I V-1 感染症)……………	(91)	レグパラ(電解質代謝異常)……………	(53)
ピフェルトロ(H I V-1 感染症)……………	(91)	レダコート(炎症性腸疾患)……………	(27)
ヒュミラ(炎症性腸疾患)……………	(27)	レバチオ(肺高血圧症)……………	(140)
ビラミューン(H I V-1 感染症)……………	(91)	レブコビ(原発性免疫不全症候群)……………	(223)
ビリアド(H I V-1 感染症)……………	(91)	レボレード(骨髄不全症)……………	(79)
ピレスパ(特発性肺線維症)……………	(162)	レミケード(ベーチェット病)……………	(256)
ビンダケル(アミロイドーシス)……………	(40)	レミケード(炎症性腸疾患)……………	(27)
フィラジル(原発性免疫不全症候群)……………	(223)	レミケード(血管炎症候群)……………	(195)

1. 局所遺残再発食道がん

1. 疾病の概要

1) 対象疾病



2) 対象疾患の定義、分類

日本において食道癌の治療成績は良好であるが、化学放射線療法 (chemoradiotherapy : CRT) 又は放射線療法 (radiation therapy : RT) 後にがんの残遺や、再発するものを、局所遺残再発食道癌と呼ぶ。唯一の救済治療は外科手術であったが、近年は内視鏡切除や光線力学的療法 (Photodynamic Therapy : PDT) の良好な治療成績が報告され、特に PDT は外科手術に比べると体への負担が少なく、注目を集めている

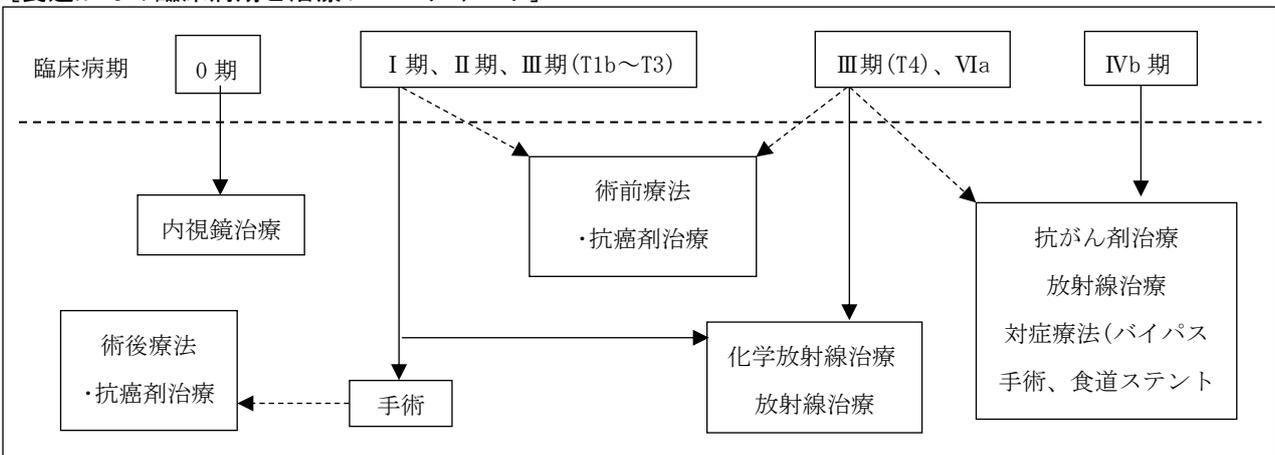
3) 対象疾患の症状

初期は自覚症状がなく、進行すると固形食のつかえ等により自覚する。50 から 60 歳代にかけ発症率が高くなり、男女比は 10 対 1 と圧倒的に男性が多い。そのうち 95%は食道内壁の粘膜、扁平上皮細胞から発生する扁平上皮癌であり、粘膜下癌まで発達した癌は頸部や腹部へのリンパ節に転移しやすい。「局所遺残再発食道癌」はリンパ節に転移した場合に発生する確率が高まり、予後は非常に悪い

4) 治療アルゴリズム

治療方法		内 容
外科手術		食道の切除により根治を目指す。根治的放射線療法の影響で体にダメージがある状態で行うリスクや、手術操作の困難さなどにより選択されることはほぼない
化学療法	化学放射線療法 (CRT)	手術を回避し、臓器・機能を保存できるが、再発率・局所制御率は悪い
	光線力学的療法 (PDT)	光感受性物質「レザフィリン」を事前に静脈投与し、内視鏡を用い癌局所にレーザー照射する。外科手術に比較して侵襲が少なく、予後が良好である。ただし、レーザー機器が未だ高価であり治療できる施設が限られているなど課題も多い。2015年10月に保険適応となった
内視鏡的治療		内視鏡的粘膜切除術 (EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は静脈麻酔下で行い、数日～1週間以内の入院で可能なため体に負担が少ない
薬物療法		遺残・再発例に対しては抗がん剤治療での根治が難しい

[食道がんの臨床病期と治療フローチャート]



5) 治療ガイドラインの状況(作成学会と作成年の変遷)

2007. 4	「食道癌診断・治療ガイドライン 2007年4月版」	日本食道学会
2008. 4	「食道癌に対する胸腔鏡手術のガイドライン」	日本内視鏡外科学会
2012. 4	「食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版」	日本食道学会
2017. 4	「食道癌診断治療ガイドライン 2017年版」	日本食道学会

2. 患者の動向

1) 患者数の推移

時 期	患者数	前期比
	人	%
2008年	8,222	—
2011年	9,248	112.5
2014年	9,114	98.6
2017年	10,193	111.8
2018年	8,960	87.9
2019年	8,760	97.8



- 食道癌の治療成績は良好だが、化学放射線療法や放射線療法後の局所遺残再発食道癌における標準治療は確立しておらず、有効な治療法である PDT も施設間格差などがある。しかし、2018年からは患者数は減少傾向に転じている。

患者数の算出方法

I. 2008年、2011年、2014年、2017年、2018年、2019年の患者数

3. 当該疾病の薬剤

1) オーフアンドラッグー覧

製品名	メーカー名 (開発企業名)	発売年月 (オーファン指定日) (オーファン承認日)	オーファン 指定適応症	その他の 適応症 有無	2019年実績(億円)	
					全 販売高	オーファン疾患 販売高
レザフィリン	Meiji Seika ファルマ (Meiji Seika ファルマ)	2004年6月 (2014年3月) (2015年5月)	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	○	僅少	僅少

従来 PDT にはフォトフリンという光感受性物質が用いられていたが、遮光期間が 4-6 週間と長く、光線過敏症も 20~40% と高い頻度で発生していた。「レザフィリン」は体からの排泄が速いため遮光期間が 2 週間に大幅に短縮され、光線過敏症の合併も 10% 未満と少ない。

2) その他の上市済み薬剤一覧

- 当該疾病におけるその他の薬剤はみられない。

3) 開発中薬剤一覧

- 当該疾病における開発中の薬剤はみられない。

「オーファンドラッグ2020(下巻)」<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:2020年12月28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。