オーファンドラッグ 2012

### はじめに

本資料「オーファンドラッグ 2012」は、当社がこれまで企画・発刊してまいりました「営業体制へのフォーカス」、「患者視点からのアプローチ」、「医薬品市場へのアクセス」、「販売提携のアシスト」に次いで、約5年ぶりに発刊する新規マーケティング資料となります。

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。しかし、医薬開発の進歩に伴い市場が成熟しつつあり、また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、さらなる企業成長の要因の一つとして新たな領域の開拓が注目されており、『オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)』や『ジェネリック医薬品』に本格的に参入する企業が増えています。

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。加えて、競合品が少なく高額な薬価が設定されやすいオーファンドラッグを成長領域として捉える企業が増加しています。

本資料「オーファンドラッグ 2012」では、厚生労働省より指定されている患者数 5 万人未満とされる「オーファンドラッグ」に焦点を当て、上市済製品のある 56 疾病を主として、各疾病の概要、患者動向、製品情報、市場動向についてまとめております。本資料により、医薬品全体の売上と、その売上に対してオーファンドラッグの販売比率についてご確認いただけます。また、高額医療費への助成制度、各社販売体制、患者会の動向などの情報も掲載しております。

皆様方にとりまして、本資料があらゆる場面で参考データとして活用できる貴重な資料となりますこと をスタッフ一同心より願っております。

2012 年 1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>

- 1. 厚生労働省希少疾病用医薬品・希少疾病用医療用具の研究開発促進制度の概要
- 2. 国内医療用医薬品市場の概要
- 3. 販売メーカーにおけるオーファンドラッグ
- 4. 販売メーカーにおけるオーファンドラッグの販売体制
- 5. オーファンドラッグ指定疾病のおける製品動向
- 6. 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
- 7. オーファンドラッグ指定疾病に対する医療費助成制度
- 8. オーファンドラッグ指定の製造販売承認年表

#### <領域別市場分析編>

- 1. 疾病の概要
- 2. 治療方針
- 3. 患者の動向

- 4. 当該疾病の薬剤
- 5. オーファンドラッグ販売動向
- 6. 当該疾病における動向

### 調査対象領域

56 領域(目次参照)

# 調査期間

2011年10月~2012年1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います。
- ※ 製薬企業各社のMR数、専門MR数の状況は2011年3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・希少疾病用医療用具の研究開発促進制度の概要			(3)	
2.	. 国内医療用医薬品市場の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			(5)	
3.	. 販売メーカーにおけるオーファンドラッグ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			(9)	
4.	. 販売メーカーにおけるオーファンドラッグの販売体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			(14)	
5.	オーファンドラッグ指定疾病のおける製品動向 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
6.					
7.	オーファンドラッグ指定疾病に対する医療費助成制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				
	オーファンドラッグ指定の製造販売承認年				
<領	〈領域別市場分析編>				
1.	肺高血圧症 · · · · · · · (37)	29.	ナルコレプシー ・・・・・・	(263)	
2.				(270)	
3.	不整脈系疾病・・・・・・・(54)			(279)	
4.	血栓症・・・・・・・(61)			(290)	
5.	骨髓系疾病 · · · · · (75)	33.	筋萎縮性側索硬化症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(294)	
6.	リンパ系疾病・・・・・・・(101)	34.	血友病 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(300)	
7.	キャッスルマン病 (120)	35.	テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症・・・	(305)	
8.	HER2 過剰発現あり転移性乳がん・・・・(123)	36.	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群・・・・・・	(308)	
9.	膀胱がん・・・・・・・(129)	37.	発作性夜間ヘモグロビン尿症・・・・・・・・・	(312)	
10.	膵がん・・・・・・・(134)	38.	高アンモニア血症 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(317)	
11.	慢性肉芽腫症 · · · · · · · (140)	39.	原発性胆汁性肝硬変 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(321)	
12.	耐性菌関連疾病 · · · · · · · (144)		アレルギー性肉芽腫性血管炎・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(330)	
13.	ハンセン病・・・・・・・(153)		消化管間質腫瘍 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(334)	
14.	HTLV-I 関連脊髄症 · · · · · · · (158)		腎臓系疾病・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(339)	
	脳脊髄疾患 · · · · · · (163)		亜急性硬化性全脳炎 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(350)	
16.	H I V−1 感染症·····(169)			(354)	
17.	1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症・・・・・(191)	=	潰瘍性大腸炎 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(358)	
18.	インスリン受容体異常症(196)			(364)	
19.	ウィルソン病・・・・・・・(200)	47.	多発性硬化症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(369)	
20.		48.	先端巨大症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(376)	
21.	動脈管開存症・・・・・・・・・(221)	49.	低身長症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(380)	
22.	特発性肺線維症 · · · · · · · (225)	50.	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症・・・・・・	(388)	
23.	骨ページェット病(230)	51.	加齢黄斑変性症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(393)	
24.	クローン病・・・・・・(234)	52.	ベーチェット病によるぶどう膜炎	(399)	
25.	ギラン・バレー症候群関連(240)	53.	春季カタル ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(403)	
26.	筋炎(247)	1	虫症 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(407)	
27.	ヘパリン起因性血小板減少症Ⅱ型・・(253)	55.	マラリア	(413)	
28.	慢性特発性血小板減少性紫斑病 · · · · (258)	56.	移植系疾病 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(417)	

# 「オーファンドラッグ 2 0 1 2」 < CD-R付 >

頒価:300,000円(消費税別)

発行日:2012年1月27日

発行人:金塚 進

発行所: テスタ 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。