

2005年3月16日

株式会社 富士経済

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町

2-5 F・Kビル

TEL.03-3664-5811 FAX.03-3661-0165

URL : http://www.group.fuji-keizai.co.jp/

広報部 03-3664-5697

## 高脂血症治療剤、糖尿病治療剤など医療用医薬品9薬効分類の調査を実施

- 糖尿病治療剤は2006年に2,300億円(2004年比130%) -

総合マーケティングビジネスの(株)富士経済(東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 原 務 03-3664-5811)は、このほど、医療用医薬品4薬効領域(高脂血症治療剤、代謝系疾患治療剤、解熱消炎鎮痛剤、血液関連薬剤)9薬効分類(高脂血症治療剤、糖尿病治療剤、非ステロイド系消炎鎮痛剤など)について、疾患概要、患者動向、治療薬剤、市場概況、開発状況などを調査し、その結果を「2005 医療用医薬品データブック 4」にまとめた。

欧米の製薬企業が日本で攻勢を強めているのに対抗し、日本勢も規模と効率性を追求し、2005年4月に山之内製薬と藤沢薬品、10月に三共と第一製薬、大日本製薬と住友製薬が合併する。医療用医薬品分野では、医療費抑制策のなかで世界的な激しい競争が繰り広げられている。生き残りをかけた戦いが始まっている。

## &lt;調査結果のポイント&gt;

高脂血症治療剤、代謝系疾患治療剤、解熱消炎鎮痛剤、血液関連薬剤の医療用医薬品4領域合計の市場規模は、2004年で9,674億円となった。糖尿病治療剤が2桁成長する代謝系疾患治療剤の伸びが見込まれ、2006年には4領域合計の市場規模は1兆円を超えると予測される。

薬効領域	2004年	2006年	06/04
高脂血症治療剤	3,029億円	3,045億円	100.5%
代謝系疾患治療剤	2,276億円	3,055億円	134.2%
解熱消炎鎮痛剤	1,158億円	1,152億円	99.5%
血液関連薬剤	3,211億円	3,270億円	101.8%
4領域合計	9,674億円	10,522億円	108.8%

## &lt;注目市場動向&gt;

**高脂血症治療剤 2004年 3,029億円 2006年 3,045億円(2004年比100.5%)**

**「メバロチン(三共)」の特許切れでジェネリック品、「リピトール(山之内製薬=ファイザー)」が台頭**

1997年と比較して、2002年の診療ガイドライン<sup>(注1)</sup>は血清脂質異常の基準値を厳しくしたことで、対象となる患者が増えてきた。ガイドラインはLDL<sup>(注2)</sup>の低下を主眼に作成しているため、HMG-CoA還元酵素阻害剤主体で市場が拡大した。しかし、メタボリックシンドローム<sup>(注3)</sup>概念の発表以来、HDL<sup>(注4)</sup>や中性脂肪にも注意が向けられてきている。

高脂血症治療剤はHMG-CoA還元酵素阻害剤が大半を占めている。長期間トップブランドであった「メバロチン」の特許切れに伴い、23社がジェネリック品を発売し、シェアを拡大した。「メバロチン」はジェネリック品をはじめとした他社製品に押され、「リピトール」(山之内製薬=ファイザー)にトップを明け渡している。EPAは「エパデール」、「エパデールS」(持田製薬)2剤で順調な伸びを示している。多くの医師は脂質低下作用の高さを理由にHMG-CoA還元酵素阻害剤を選択していることから、HMG-CoA還元酵素阻害剤が年々拡大している。

50才以上の女性患者数が増えているため、今後は、女性患者への処方により市場が拡大していくとみられる。

**糖尿病治療剤 2004年 1,767億円 2006年 2,300億円(2004年比130%)**

患者数が最も増加している疾患の一つである。2002年の糖尿病実態調査(厚生労働省)では「糖尿病が強く疑われる人」及び「糖尿病の可能性を否定出来ない人」の合計は1,620万人と前回調査よりも250万人増加した。また、薬物治療患者数も毎年大幅な増加傾向にあり、市場を拡大させる第一要因となっている。

インスリン製剤、経口剤ともに新薬が相次ぐ状況が続いている。糖尿病の場合、新薬の発売後直ぐには従来の薬剤からシフトするわけではないが、新規患者や糖尿病悪化患者数が増加するなかで、確実に新薬の実績はプラスされている。特にインスリンアナログ製剤<sup>(注5)</sup>は製品ラインアップが整い、従来までのインスリン製剤から徐々に

シフトする状況となっている。経口剤では、グルコシダーゼ阻害剤が、食後高血糖の改善・副作用の少なさを訴求することにより開業医市場で強みを発揮しており、拡大する糖尿病治療剤市場を牽引している。また、スルホニル尿素剤との併用薬としての処方も販売を拡大している要因となっている。スルホニル尿素剤は、第3世代である「アマリール」(アベンティス ファーマ)が海外における臨床例を訴求することで販売を拡大し、市場を牽引している。

糖尿病領域は高血圧と並びEBM及びガイドラインの発表が多い疾患である。また、糖尿病治療薬市場は降圧剤ほど開業医市場になっておらず、海外EBM<sup>(注6)</sup>の影響度が高くなっている。

2型糖尿病は、生活習慣病の一種及び代謝異常により発症する疾患であることから、食事療法及び運動療法も治療法の第一選択となる。しかしながら、実際には食事療法及び運動療法単独では無く薬物療法との併用が必要な症例が多い。そのため、患者数の増加及び潜在患者の掘り起こしが、治療薬の販売に直結したものとなっている。

従来、インスリン製剤は経口剤で治療し切れなくなった時点での投与が一般的であったが、現在は経口剤との併用の症例も増えており、患者数の増加がインスリン製剤と経口剤それぞれの市場増加につながっている。最も患者数が多く、年々拡大している糖尿病軽症・初期患者及び開業医市場は、参入企業各社が注力しており、年々プロモーションが活発化している。

患者数の増加により経口剤及びインスリン製剤、その中でも特に上位ブランドや新薬は確実に販売高を増やしていくと予測される。また、参入企業は外資系・国内企業共に大手であることから、糖尿病領域が降圧剤に代わりプロモーションの中心となる可能性がある。インスリンアナログ製剤において、ノボ ノルディスク ファーマが持続型、アベンティス ファーマが超速効型を開発中である。両社が更に製品を揃えることでインスリンアナログ製剤が、インスリン市場の中心になっていくと予測される。

注1 診療ガイドライン (clinical practice guideline): 予防から診断、治療、リハビリテーションまで「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」

注2 LDL: 「悪玉コレステロール」と呼ばれる。タンパク質と脂質が結びついたもの。肝臓のコレステロールを体の隅々まで運ぶ機能を果たす。動脈硬化などを引き起こす作用が強い。

注3 メタボリックシンドローム (metabolic syndrome): 肥満、高血圧、糖尿病、高脂血症など複数の危険因子 (疾患) が重積し、動脈硬化や冠動脈疾患 (最終的には心筋梗塞や脳梗塞) の発症リスク (発症率) が高まった病態。

注4 HDL: 「善玉コレステロール」と呼ばれる。タンパク質と脂質が結びついたもの。体の隅々の血管壁にたまったコレステロールを抜き取って肝臓に運ぶ機能を果たすため、動脈硬化などを起しにくくする。

注5 インスリンアナログ製剤: インスリンの基本構造と体に吸収される過程を元に、インスリンのかたちをかえた(アナログ)製剤

注6 EBM (Evidence-based Medicine): 「科学的根拠に基づく医療」

#### <調査対象>

1. 高脂血症治療剤
2. 代謝系疾患治療剤
  - 1) 糖尿病治療剤
  - 2) 糖尿病合併症治療剤
  - 3) 痛風・高尿酸治療剤
  - 4) 抗肥満薬
3. 解熱消炎鎮痛剤 (外用剤を除く)
  - 1) 非ステロイド系消炎鎮痛剤
  - 2) ステロイド系消炎鎮痛剤
4. 血液関連薬剤
  - 1) 貧血治療剤
  - 2) 血液製剤・止血剤

#### <調査項目>

1. 対象疾患の概要
  - 1) 対象疾患のトレンド
  - 2) 対象疾患の定義
  - 3) 診断基準
  - 4) ガイドライン・分類
2. 患者動向
  - 1) 厚生労働省「患者調査」
  - 2) 厚生労働省「社会診療行為別調査」
  - 3) その他厚生労働省による調査
  - 4) 国内・国外学会による患者数・罹患率調査
  - 5) 検査の動向
  - 6) 患者数の現状分析と将来予測
3. 治療薬剤
  - 1) 薬剤分類
  - 2) 主要製品リスト
  - 3) 治療パターン・薬物療法の位置付け
4. 市場概況
  - 1) 市場規模推移
  - 2) 分類別市場規模
  - 3) メーカー・ブランドシェア

5. 開発状況

- 1) 開発中製品一覧      2) 注目開発品の概要

6. 今後の方向性

- 1) 市場規模の変化      2) 市場環境予測による市場変化      3) プロダクト・ガイドラインによる市場変化

< 調査方法 >

富士経済専門調査員による対象企業へのヒヤリング調査及びオープンデータを活用

< 調査期間 >

2004年12月～2005年1月

< 報告書『医療用医薬品データブック』の構成 >

1～6の全6巻で計24領域67薬効の医療用医薬品市場を調査。1～3は2004年3月～6月に刊行、5、6は2005年5～6月に刊行予定。

急激に変化する医療用医薬品市場を薬効分類ごとに、EBM・ガイドライン、患者数、製品及び企業のマーケティング力などの多面的なファクターで分析している。

5 6領域11薬効分類 (2005年4月)	抗がん剤(抗がん剤、抗がん補助剤) 栄養補助剤(経腸栄養剤、輸液製剤、ビタミン剤・その他) 麻酔・筋弛緩剤(麻酔剤、筋弛緩剤) 免疫抑制剤、体内診断薬(造影剤、その他) 消毒薬
6 5領域13薬効分類 (2005年5月)	関節・骨疾患治療剤(変形性関節治療剤、骨粗鬆症治療剤、抗リウマチ剤、外用消炎鎮痛剤) 女性疾患治療剤(子宮筋腫・子宮内膜症治療剤、切迫早産・不妊治療、経口避妊薬、更年期障害・その他女性疾患治療剤) 泌尿器疾患治療剤(前立腺肥大症治療剤、頻尿・尿失禁治療剤、性功能改善薬) ヒト成長ホルモン剤、漢方薬
1 2領域10薬効分類 (2004年3月)	循環器官用剤(降圧剤、各種梗塞治療剤・血栓溶解剤・血管拡張剤、心不全治療薬、抗不整脈薬、狭心症治療薬、循環器官用剤その他) 感染症治療薬(抗生物質、抗ウイルス剤、抗真菌剤、ワクチン製剤)
2 3領域13薬効分類 (2004年3月)	精神神経疾患治療薬(抗不安薬・睡眠導入剤、抗うつ剤、統合失調症治療剤、他の向精神薬、抗パーキンソン病剤、抗てんかん剤、片頭痛治療剤) 脳疾患治療剤(抗痴呆剤、脳血管障害治療薬) 消化器官用剤(消化性潰瘍・逆流性食道炎・胃炎・Hp除菌、肝疾患治療剤、膵疾患治療剤、その他消化器関連用剤)
3 4領域11薬効分類 (2004年6月)	抗アレルギー剤、感覚器官用剤(眼科用剤、その他点鼻・点耳剤) 皮膚疾患治療剤(外用抗菌剤、外用抗アレルギー剤、アトピー性皮膚炎治療薬、褥瘡治療剤) 呼吸器疾患治療薬(喘息治療剤、COPD治療剤、鎮咳去痰治療剤、消炎酵素・感冒薬・その他呼吸器疾患治療剤)

以上

資料タイトル:「2005 医療用医薬品データブック 4」
体 裁 : A4判 202頁
価 格 : 160,000円(税込み168,000円)
3巻セット(4,5,6) 価格 450,000円(税込み472,500円)
調査・編集 : 富士経済 東京マーケティング本部 第4事業部
TEL:03-3664-5821 (代) FAX:03-3661-9514
発 行 所 : 株式会社 富士経済
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町2-5 F・Kビル
TEL03-3664-5811 (代) FAX 03-3661-0165 e-mail:koho@fuji-keizai.co.jp
この情報はホームページでもご覧いただけます。URL:http://www.group.fuji-keizai.co.jp