

主な製品の売上高の状況と見込み

製品名	2020年度 売上高(実績) (億円)	対前期 増減率	2021年度 売上高(見込み) (億円)	対前期 増減率
オプジーボ点滴静注	988	13.2%	1,100	11.3%
フォシーガ錠	224	23.7%	300	34.2%
グラクティブ錠	255	△2.1%	245	△3.9%
オレンシア皮下注	219	10.4%	225	2.7%
パーサビブ静注透析用	81	13.9%	80	△0.6%
カイトロリス点滴静注用	71	18.8%	75	5.3%
オノアクト点滴静注用	47	△4.2%	40	△14.1%
オパルモン錠	55	△34.5%	40	△26.7%
ベレキシブル錠	21	—	35	69.8%
リバスタッチパッチ	66	△22.5%	30	△54.6%
ビラフトピカプセル	11	—	30	180.6%
メクトビ錠	10	—	25	150.9%
オノンカプセル	29	△15.6%	25	△14.2%
オンジェンティス錠	3	—	25	631.1%
新発売品(見込みを含む)	—	—	70	—

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ® 静注透析用シリンジ」新発売

2020年12月に、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬「パーサビブ®」について、既に販売されているバイアル製剤に加え、新たな剤型として「パーサビブ® 静注透析用シリンジ」を新発売しました。パーサビブ静注透析用シリンジは、シリンジ内にあらかじめ薬剤が充填されているために速やかな投与が可能になることから、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療に携わられている医療従事者の方々の負担軽減、感染リスクの低減等に寄与できているものと考えています。



グレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠」新発売

2021年4月に、悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質の治療薬としてグレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠50mg」を新発売しました。がん悪液質は、がんに伴う体重減少（特に筋肉量の減少）や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群であり、患者さんの生活の質

（QOL）などに対して顕著な影響を及ぼすことが分かってきています。本剤は、主に胃から分泌される内在性ペプチドであるグレリン様の作用薬です。グレリンがその受容体に結合すると、体重、筋肉量、食欲および代謝を調節する複数の経路を刺激します。今回のエドルミズの新発売により、国内で治療法がなかったがん悪液質の患者さんに新しい治療選択肢をお届けでき、患者さんのQOLの改善に貢献できるものと期待されます。



関節機能改善剤「ジョイクル[®]関節注」新発売

2021年5月に、変形性関節症（膝関節、股関節）の治療薬として「ジョイクル[®]関節注30mg」を新発売しました。変形性膝関節症は加齢などの要因により、また変形性股関節症は先天的な要因などにより、関節の軟骨が傷つき炎症を起こすことで痛みが生じる疾患であり、いずれも罹患すると生活の質の低下につながります。ジョイクルは、ヒアルロン酸にジクロフェナク（抗炎症薬）を化学結合した薬剤であり、加水分解によりジクロフェナクを遊離します。注射剤として関節腔内に直接投与するため、ジクロフェナクの全身曝露量が少なく、全身性の副作用のリスクが低いと考えています。また、関節機能改善剤において、変形性股関節症の適応を持つ国内初の医薬品でもあり、変形性関節症（膝関節、股関節）における新たな治療の選択肢になるものと期待されます。



「オプジーボ[®]点滴静注」、日本・韓国・台湾で新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月～2021年2月に、日本、韓国、台湾において、「オプジーボ[®]点滴静注」が進行・再発の非小細胞肺がんの一次治療についての承認を取得しました。

- ・ オプジーボと抗CTLA-4抗体「ヤーボイ[®]点滴静注液」との併用療法(日本・韓国・台湾)
- ・ オプジーボと抗CTLA-4抗体「ヤーボイ[®]点滴静注液」およびプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法(日本・韓国・台湾)
- ・ オプジーボとプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法(日本)

これらの承認取得により、進行・再発非小細胞肺がん患者さんの一次治療における新たな選択肢になると期待されます。

選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ[®]錠」、新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月に、選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ[®]錠」は、新たな効能・効果として「標準治療を受けている慢性心不全」の承認を取得しました。心不全は、心臓が十分な血液を体全体へ送り出すことができない、命に関わる病気であり、日本における患者数は130万人と推定されています^{*}。臨床試験において「フォシーガ[®]錠」は、心血管死または心不全による入院を含む心不全の悪化による複合リスクを低下させました。今回の承認取得により、慢性心不全患者さんの新しい治療選択肢になるものと期待されています。 ^{*}The Lancet 2017; 390(10100):1211-59

BRAF阻害剤「ビラフトビ[®]カプセル」とMEK阻害剤「メクトビ[®]錠」、新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月に、BRAF阻害剤「ビラフトビ[®]カプセル」とMEK阻害剤「メクトビ[®]錠」および抗ヒトEGFRモノクローナル抗体であるセツキシマブとの3剤併用療法、およびビラフトビとセツキシマブの2剤併用療法が、新たな効能・効果として「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の承認を取得しました。BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんに対する効能・効果で承認された薬剤はなく、新たな治療法が必要とされていました。今回の承認により、ビラフトビとメクトビがアンメットニーズを満たす新たな治療選択肢になるものと期待されます。