

目で見る製薬産業

NDB オープンデータでみた小児アトピー性皮膚炎検査と処方薬の推移

- 「学校保健統計調査」の 2015～2024 年度の 10 年間データを用いて小児アトピー性皮膚炎の被患率推移を分析した結果、幼稚園児の被患率は男女とも年 5 %以上の減少率を示し、小学生の被患率は若干の減少傾向であった。
- 対して、中学生女子、高校生男女の被患率は約年 2 %の増加率が示され、小児アトピー性皮膚炎は高年齢群で増加していることが示唆された。
- これらの結果を受け、2015～2023 年度の NDB オープンデータから、小児患者の特異的アトピー性皮膚炎検査の算定回数、ストロング以上の強度を有するステロイド外用剤の小児処方量、新規薬理作用医薬品の小児処方量の年度推移を分析し被患率との関係を観察した。
- 特異的アトピー性皮膚炎検査の算定回数は 0～4 歳群で減少が示されたが、5 歳以上の各群は増加を示し、特に高年齢群で顕著に高い増加率が示された。
- ストロング以上のステロイド外用剤処方量はいずれの群でも著しい増加が示され、被患率と検査算定数の推移からみると想定外の結果であった。
- 新規薬理作用医薬品の処方量は近年顕著に増加しており、外用薬では低年齢群の処方が多く、抗体医薬、内服 JAK 阻害薬は 15 歳以上の処方が多くを占めた。
- 小児アトピー性皮膚炎の被患率と治療薬処方量との関係は明らかではなかった。近年のアトピー性皮膚炎治療薬の進歩は目覚ましく、症状の病因分子に特異的に作用することから小児患者個々のアンメットニーズを更に充足することが期待される。同時に安全面への細心の注意を払った適正使用の推進活動が強く求められる。

アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認状況

- 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の医療ニーズ調査を引き継いだ通算第 7 回目となる 2024 年度調査の結果と、直近 5 年（2020～2024 年）に日本で承認された新医薬品に関するデータを用いて、アンメット・メディカル・ニーズに関連する新医薬品の承認動向を分析した。
- 当該期間に 60 疾患を対象として承認された新医薬品は 237 品目に達し、そのうち NME は約 4 割（41.7%）を占めていた。承認は治療満足度・薬剤貢献度ともに高い第 1 象限の疾患領域、とりわけ悪性腫瘍性疾患に集中していた。
- モダリティ別にみると、低分子薬が引き続き中心である一方、抗体医薬、ADC、多重特異性抗体など新規モダリティの導入が進展し、とくに悪性腫瘍領域ではモダリティの多様化が顕著であった。
- 2014 年度、2019 年度 2014 年度、2019 年度、2024 年度の調査結果を比較したところ、アトピー性皮膚炎、乾癬、SLE、悪性リンパ腫の 4 疾患では、治療満足度・薬剤貢献度の双方が大きく改善しており、新規モダリティや新規作用機序をもつ医薬品の導入が背景にあると考えられた。
- 今後、承認状況に加えて開発段階の情報も含めた分析を継続することにより、アンメット・メディカル・ニーズと医薬品承認・開発動向との関係をより多面的に検討することが必要で

ある。

世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍

－2024年の動向－

- ・ 2015－2024年の期間において、創出企業国籍が日本の医薬品世界売上高上位100品目（以下、上位品目）数は2015－2022年の期間では減少傾向にあったが、直近3年間の品目数は2022年7品目、2023年8品目、2024年8品目と推移し、これまでの傾向とは異なる動きが見られた。
- ・ 2024年の日本の新規ランクインは2品目であった。また、2023年から2024年にかけてのランクアウトは1品目であった。
- ・ 2024年において、中国、フィンランドが1品目ずつ2003－2024年の期間内で初めて上位にランクインした。ともにL領域（抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬）に分類されていた。
- ・ 2008－2020年においてバイオ医薬品は明らかな増加傾向を示していたが、2021－2024年の直近4年間においては48品目、45品目、48品目、48品目と推移していた。
- ・ 上位品目のうち、化学合成医薬品の推移では、2015－2019年の売上高はほぼ変化していなかったが、2020－2024年では増加傾向にあった。
- ・ 2015－2024年の期間において、Anatomical Therapeutic Chemical（以下、ATC）分類のうち、割合が高く推移しているのはL領域（抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬）、A領域（消化管と代謝作用）であった。2020－2024年の直近5年間に着目すると、A領域（消化管と代謝作用）、D領域（皮膚科用薬）、C領域（循環器系）が毎年増加していた。
- ・ 上位売上高のATC Descriptionでは、2023年と同様、2024年においてもGLP-1受容体作動薬（抗糖尿病薬、抗肥満剤）が売上高の最上位だった。

米国開発パイプラインのオリジネーター企業に関する調査

- ・ 本稿では、Citeline社のデータベース（Pharmaprojects®）を用いて、開発実施国に米国を含むものについてグローバル開発を志向したパイプラインと位置付けて抽出し、オリジネーター企業の本社国籍別及び企業分類別に集計した。
- ・ 日本企業由来の米国開発パイプラインは製薬企業により創出されたものが大半であり、米国など他の主要な創薬国と比較してEBP由来のパイプラインが少なかった。また日本企業由来の米国開発パイプラインはどのモダリティでも製薬企業由来が多かった。
- ・ 他の主要な創薬国を見ると、EBP由来の米国開発パイプラインの割合が大きい国として米国、中国、韓国があり、欧州諸国では製薬企業由来の割合が大きかったが、イギリス、フランスでは細胞、遺伝子治療など一部のモダリティではEBP由来の割合が大きかった。また、イギリス、フランスでは米国開発パイプラインにおける米国開発をEBPが自社で実施する割合が日本より高かった。

創薬における地理的集積度の重要性

－創薬オリジネーターおよび創薬支援環境の都市圏間比較－

- ・ 創薬における地理的集積度の重要性について検討するため、創薬オリジネーターと創薬支援環境について都市圏間の比較を行った。

- ・ 2025年11月時点において、非臨床・臨床問わず創薬プロダクトを有する企業・機関を抽出し、それらが所属する半径100km都市圏に対して、以下のカウントを実施し都市圏ごとの特徴を調査した。
 - 創薬プロダクトのオリジネーター企業・機関数
 - 選択した企業・機関が所有する臨床入りしたプロダクト数
 - 選択した都市圏における企業・機関が実施したディール数
 - 選択した都市圏における製薬企業が有する研究拠点数および医薬品製造開発受託機関（CDMO）拠点数
 - New Molecular Entity（NME）承認数
- ・ 各都市圏ごとに特徴があり、主に製薬主導型、新興バイオスタートアップ企業（EBP）主導型、総合型の3つのタイプに分けられた。東京、大阪、バーゼル、パリは製薬主導型、ボストン、サンフランシスコ、上海、サンディエゴはEBP主導型、ニューヨーク、ロンドンは総合型であった。

Points of View

日本先行承認された新医薬品の特徴と関連要因についての調査

－薬価算定・海外状況の観点から－

- ・ 本稿では、2018年度以降に掲載された新医薬品のうち日本先行承認された新有効成分含有医薬品について、薬価算定等の観点での特徴と2025年12月時点における海外での承認・開発状況を調査した。
- ・ 昨年実施した調査以降に掲載された38品目も含めた325品目（初承認国の記載がなかった1品目を除く）について調査したところ、日本先行承認は77品目、海外先行承認は248品目であった。
- ・ 日本先行承認の66%（51品目）は調査時点で同一成分が海外のいずれかで承認済みであり、海外先行承認と合わせると2018年度以降に掲載された新有効成分含有医薬品の92%（299品目）は2025年12月時点で海外承認済みであった。一方、海外での開発情報もないものは4%（12品目）にとどまっていた。
- ・ 日本先行承認（6か月超）、ほぼ同時承認、海外先行承認（6か月超）の3つに分類し、承認順に関連する因子を分析したところ、日本先行承認（6か月超）の確率に影響する要因としては製薬企業の海外売上比率、ピーク時予測投与患者数（20人未満）、ピーク時市場規模予測、米国のBreakthrough Therapyの指定等があった。ほぼ同時承認の確率に影響する要因としては、ピーク時予測投与患者数（20人未満）、ピーク時市場規模予測、国際共同治験等があった。

医薬品開発におけるウェアラブルデバイスの活用状況

－2025年6月までの動向分析－

- ・ ClinicalTrials.govを用いて、2025年6月末時点の医薬品の臨床試験におけるウェアラブルデバイスの活用状況を調査した。
- ・ ウェアラブルデバイスを用いた試験は2016年に初めて確認され、2019年に大幅な増加が認められた後、継続的に活用されている。また、2025年においては限定的な期間の集計値であ

るが、登録された試験数に更なる増加の傾向が認められた。

- ・ 実施 Phase は Phase 2、Phase 4 が多く、Phase 3 では限定的であった。
- ・ 臨床試験の地域別の実施数は、アメリカ合衆国が突出して多く、ヨーロッパ、東アジア等全 21 か国の登録が認められた一方で、日本の事例は 2021 年 7 月に発行した政策研ニュース No.63¹⁾ で報告された 1 件のみであった。
- ・ ウェアラブルデバイスが活用されていた疾患領域は神経系の疾患、精神および行動の障害、循環器系の疾患等であった。また、測定項目としては、睡眠、身体活動、歩行、バイタルをはじめ、多岐にわたる項目が確認された。
- ・ 近年、ウェアラブルデバイスの測定範囲は拡大し、夜間の掻破動作や咳嗽頻度、運動緩慢・不随意運動・振戦などといった運動指標を含む多様な生体情報を、連続的かつリアルタイムで取得可能となった。