

- 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.77 要約

- 要約（日本語） … 2 ページ

- 要約（英語） … 6 ページ

- Office of Pharmaceutical Industry Research

OPIR Views and Action No.77

- Summary (Japanese) … page 2

- Summary (English) … page 6

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、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。

Pharmaceutical Industry at a Glance

Trends in Pediatric Atopic Dermatitis Testing and Prescription Drugs Using the National Data Base (NDB) Open Data

- The analysis of pediatric atopic dermatitis prevalence trends using the “School Health Examination Survey” 2015 to 2024 data revealed that the annual prevalence among kindergarten children decreased by more than 5% among both boys and girls. The prevalence among elementary school children also showed a slight downward trend.
- Conversely, the prevalence among female junior high school students and male and female high school students showed an annual increase of approximately 2%, suggesting an increase in pediatric atopic dermatitis among older age groups.
- Based on these findings, we analyzed the annual trends in the number of specific atopic dermatitis tests performed, the volume of steroid topical agents with strong or high potency prescribed to children, and the volume of newly approved drugs prescribed to children from 2015 to 2023 the National Data Base (NDB) Open Data. We also identified how these trends relate to the prevalence rates.
- The number of specific atopic dermatitis test billings decreased in the 0-4 age group but increased in all groups aged 5 and older, showing a particularly high rate of increase in the older age groups.
- The prescription volume of strong or higher potency topical steroids showed a significant increase in all groups. This was unexpected given the trend in prevalence and test billings.
- Prescription volumes of new pharmacological agents have increased markedly in recent years. Topical agents were predominantly prescribed in younger age groups, whereas antibody therapies and oral JAK inhibitors were predominantly prescribed in those aged 15 years and older.
- The relationship between the prevalence of pediatric atopic dermatitis and the volume of prescribed treatment remains unclear. Recent advances in atopic dermatitis treatment have been remarkable. However, the relationship between symptom etiology and current treatment is yet to be fully elucidated.
- The prevalence of pediatric atopic dermatitis and the prescription volume of treatment drugs did not correlate significantly. Recent advances in atopic dermatitis treatment have been remarkable. As these drugs act specifically on the molecular causes of symptoms, they are expected to meet the unmet needs of pediatric patients. Simultaneously, there is a strong need for promotional activities to ensure appropriate use, with meticulous attention paid to safety.

Trends in Drug Approvals Addressing Unmet Medical Needs in Japan

- Using data from the FY2024 survey, the seventh consecutive survey conducted following the transfer of the medical needs survey from the Human Science Promotion Foundation, and data

on new drugs approved in Japan over the past five years (2020–2024), we analyzed the approval trends for new drugs as related to the unmet medical needs.

- During this period, 237 new drugs were approved for the treatment of 60 diseases, of which new molecular entities (NMEs) accounted for 41.7%. Approval was concentrated in the disease areas positioned in the first quadrant, defined by high treatment satisfaction and high drug contribution, particularly for malignant neoplastic diseases.
- Small-molecule drugs remain predominant. However, the introduction of newer modalities, including antibody therapeutics, antibody–drug conjugates (ADCs), and multispecific antibodies, has progressed. Modality diversification is particularly pronounced in oncology.
- A comparison of the survey findings from FY2014, FY2019, and FY2024 demonstrated substantial improvements in treatment satisfaction and drug contribution for four diseases: atopic dermatitis, psoriasis, systemic lupus erythematosus (SLE), and malignant lymphoma. This improvement is likely driven by the introduction of new modalities and drugs with novel mechanisms of action.
- Further analysis incorporating not only approval data, but also information from the development pipeline, is necessary to enable a more comprehensive assessment of the relationship between unmet medical needs and drug approval and development trends.

Nationalities of Companies Developing the World's Top-Selling Pharmaceuticals: Trends in 2024

- From 2015 to 2024, the top 100 global pharmaceutical products originated from Japanese companies (hereinafter referred to as the top products). The sale of these products showed a declining trend from 2015 to 2022. However, the number of products in the most recent three years diverged from this trend (seven in 2022, eight in 2023, and eight in 2024).
- By 2024, two new pharmaceutical products from Japan were placed among the top products. Additionally, one product dropped off the ranking between 2023 and 2024.
- In 2023-2024, China and Finland each had one product enter the top ranking for the first time. The two products were classified in the L category (antineoplastic and immunomodulating agents).
- Biopharmaceuticals showed a clear upward trend from 2008 to 2020. However, over the most recent four-year period from 2021 to 2024, the number fluctuated at 48, 45, 48, and 48 items.
- Among the top products, sales of chemically synthesized pharmaceuticals remained largely unchanged from 2015 to 2019, and an upward trend from 2020 to 2024.
- From 2015 to 2024, the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification demonstrated that consistently high proportions of the top products were in the L category (antineoplastic and immunomodulating agents) and A category (gastrointestinal and metabolic agents). Focusing on the most recent five years (from 2020 to 2024), categories A (gastrointestinal and metabolic agents), D (dermatological agents), and C (cardiovascular agents) showed year-on-year increases.
- In terms of ATC descriptions among the top-selling products, GLP-1 receptor agonists (antidiabetic and anti-obesity agents) ranked the highest in sales in 2024, as they did in 2023.

Company Originators of Drug Pipelines Developed in the U.S.

- This study investigated the number of drug pipelines by originator company classification and nationality using Pharmaprojects® by Citeline.
- The majority of the U.S. development pipeline originating from Japanese companies was generated by conventional pharmaceutical companies across all modalities. Compared to other major drug-developing countries, such as the U.S., the pipeline originating from emerging biopharmaceuticals (EBP) was smaller.
- The U.S., China, and South Korea have a large proportion of the US development pipelines originating from EBP. Among European countries, the proportion originating from conventional pharmaceutical companies was larger. However, in the UK and France, the proportion originating from EBP was larger for certain modalities, such as cell and gene therapy. Furthermore, in the UK and France, the proportion of US development conducted by EBP was higher than that of pipelines from Japanese companies.

Importance of geographical concentration in drug discovery

-A comprehensive analysis of metropolitan areas in terms of drug discovery originators and supportive environment-

- To examine the importance of geographic concentration in drug discovery, we compared metropolitan areas based on the drug discovery originators and their support environments.
- As of November 2025, we identified companies and institutions possessing drug discovery products (at both preclinical or clinical stages), and conducted the following counts to investigate the characteristics by metropolitan area within the 100 km radius where these entities are located:
 - Number of originator companies/institutions that are originators of drug discovery products
 - Number of clinical-stage products owned by the selected companies/institutions
 - Number of deals executed by companies/institutions within the selected metropolitan area
 - Number of research sites owned by pharmaceutical companies and number of contract development and manufacturing organization (CDMO) sites within the selected metropolitan area
 - Number of new molecular entity (NME) approvals
- Each metropolitan area exhibited distinct characteristics and was primarily categorized into three types: pharmaceutical-driven, emerging biotech startup (EBP)-driven, and hybrid type. Tokyo, Osaka, Basel, and Paris were classified as pharmaceutical-driven; Boston, San Francisco, Shanghai, and San Diego as EBP-driven; and New York and London as hybrid.

Characteristics and Related Factors of New Medicines First Approved in Japan

-From the Perspectives of National Health Insurance (NHI) Pricing and Overseas Approval and Development Status-

- This study investigated the characteristics of new active-substance medicines listed for National Health Insurance (NHI) reimbursement since FY2018, which were first approved in Japan, with a focus on pricing determination, and examined their overseas approval and development status as of December 2025.
- A total of 325 products (excluding one product for which the country of first approval was not specified), including 38 products newly listed since the previous survey, were analyzed. Of these, 77 were first approved in Japan, and 248 were first approved overseas.
- As of the survey date, 66% (51 products) of medicines first approved in Japan had already been approved in at least one foreign country. When combined with products first approved overseas, 92% (299 products) of the new active substance medicines listed since FY2018 have been approved overseas as of December 2025. Only 4% (12) had no information available on overseas development.
- The products were classified into three categories as follows. 1. First approved in Japan (more than six months earlier than overseas). 2. Approved almost simultaneously in Japan and overseas. 3. First approved overseas (more than six months earlier than in Japan). The factors associated with the order of approval were analyzed. Factors affecting the probability of first approval in Japan (by more than six months) included the overseas sales ratio of the pharmaceutical company, a projected peak treated population of fewer than 20 patients, projected peak market size, and receipt of Breakthrough Therapy designation by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), while factors affecting the probability of near-simultaneous approval included a projected peak treated population of fewer than 20 patients, projected peak market size, and the conduct of multiregional clinical trials.

Utilization of Wearable Devices in Clinical Trials of Pharmaceuticals -Trend Analysis up to June 2025-

- Using data from ClinicalTrials.gov, we investigated the status of wearable-device utilization in pharmaceutical clinical trials as of the end of June 2025.
- The earliest clinical trials of wearable devices were registered in 2016. The use of wearable devices has continued steadily following a marked increase in 2019. Although the 2025 data represent only a partial year total, a further upward trend in the number of registered trials was observed.
- The most common trial phases were 2 and 4, whereas phase 3 trials were limited.
- The United States accounted for a disproportionately large number of trials. Registrations were identified across 21 countries in Europe and East Asia. In contrast, only one Japanese case has been reported (OPIR News No. 63, published in July 2021).

- Wearable devices have been utilized in several disease areas, including neurological, mental, behavioral, and cardiovascular disorders. Moreover, the measurement parameters covered a wide range of items, such as sleep, physical activity, gait, and vital signs.
- In recent years, the measurement capabilities of wearable devices have expanded, enabling continuous and real-time collection of diverse biometric data, including nocturnal scratching behavior, cough frequency, and motor indicators such as bradykinesia, dyskinesia, and tremor.