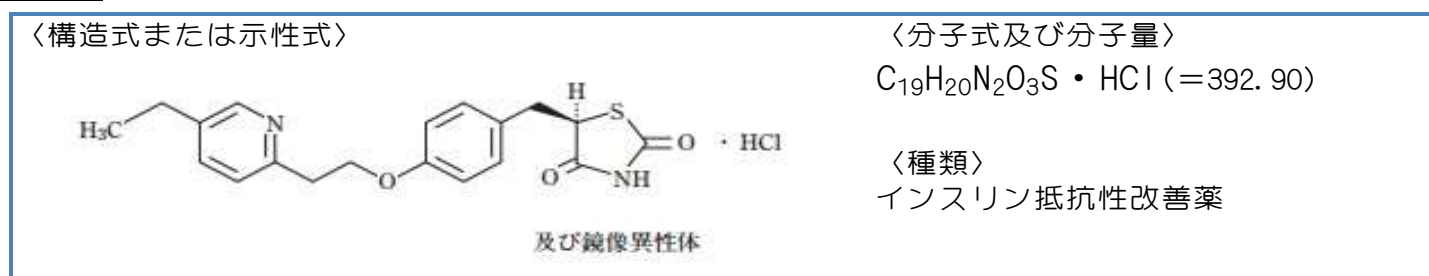


《ピオグリタゾン(塩酸塩)》

1. 成分概要



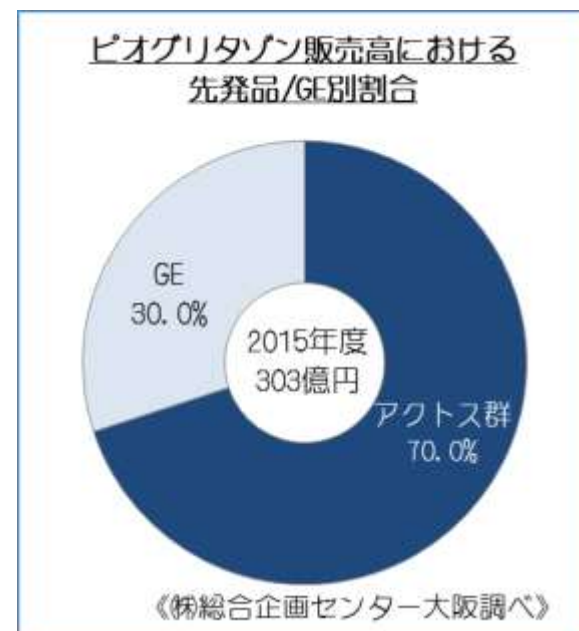
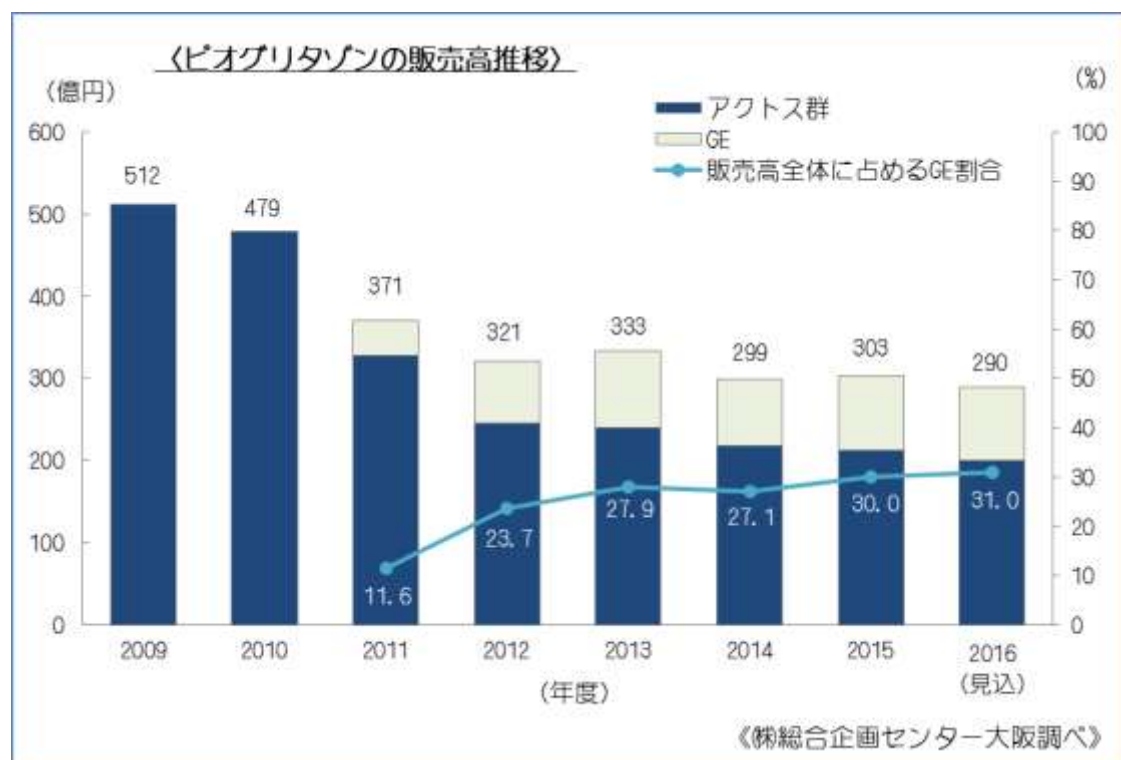
- ピオグリタゾンは、武田薬品工業によって1982年に合成されたインスリン抵抗性改善薬である。同社は、血中脂質低下薬の探索を行う中で、世界初となるインスリン抵抗性を軽減する化合物のシグリタゾンを見出したが、ピオグリタゾンはその一連の化合物の中で最も優れた作用を有している。1987年以降、同社はピオグリタゾン塩酸塩として開発を進め、1999年9月に食事療法、運動療法のみあるいは食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤使用で効果不十分な2型糖尿病を適応症として承認を取得。製品名「アクトス」として1999年12月に発売した。
- 先発品については、「アクトス」のほか、「メタクト配合錠」「ソニアス配合錠」「リオベル配合錠」が発売されている。また、「アクトス」のGEは2011年6月より各社から発売されている。

2. ピオグリタゾン製品一覧

| 分類 | 製品名/略号 | 製造販売元 | 販売元 | 販売提携 | 剤型 | 規格 | 備考 |
|-----|---------|------------|---------------------|--------|-----------|-----------|----------------|
| 先発 | アクトス | 武田薬品工業 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | OD錠:10/7発売 |
| | メタクト配合錠 | | | | LD錠、HD錠 | 15、30mg/錠 | メトホルミン塩酸塩との配合剤 |
| | リオベル配合錠 | | | | LD錠、HD錠 | 15、30mg/錠 | アログリプチンとの配合剤 |
| | ソニアス配合錠 | | | | LD錠、HD錠 | 15、30mg/錠 | グリメピリドとの配合剤 |
| GE | DSEP | 第一三共エフア | - | 第一三共 | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | NS | 日新製薬 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | FFP | 富士フィルムファーマ | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | 杏林 | キョーリンメディオ | 杏林製薬 | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | | | 陽進堂 | - | | | |
| | ファイザー | ファイザー | - | ライオン製薬 | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | 日医工 | 日医工 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | ケミファ | 日本ケミファ | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | | | 日本薬品工業 | - | | | |
| | NPI | 日本薬品工業 | 興和創薬 | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | TSU | 鶴原製薬 | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | EE | エルメットイーザイ | - | イーザイ | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | サンド | サンド | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | タイヨー | 武田テバファーマ | 武田薬品工業 | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | NP | ニプロ | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | ZE | 全星薬品工業 | 全星薬品 | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | アメル | 共和薬品工業 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | オーハラ | 大原薬品工業 | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | KO | 寿製薬 | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | MEEK | 小林化工 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | | | Meiji Seika ファルマ | - | | | |
| | モチダ | 持田製薬販売 | 持田製薬 | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | JG | 日本ゼネリック | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | トーワ | 東和薬品 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | TYK | 武田テバ薬品 | 武田テバファーマ、 武田薬品工業 | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | テバ | 武田テバ薬品 | 武田テバファーマ、 武田薬品工業 | - | OD錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | サワイ | 沢井製薬 | - | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| | タナバ | 田辺三菱製薬 | 田辺製薬販売 | - | 錠 | 15、30mg/錠 | - |
| TCK | 辰巳化学 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - | |
| タカタ | 高田製薬 | - | - | 錠、OD錠 | 15、30mg/錠 | - | |

3. 販売高と販売量(年度別推移、先発品/GE 別割合)

- ピオグリタゾンの販売高は以下の図表の通り。
- ピオグリタゾン全体の販売高は、2009年度の512億円をピークに減少が続いている。このうち、先発品であるアクトス群の販売高は、2010年度には前年度比6.4%減の479億円に縮小。2010年7月には「アクトス」OD錠および「メタクト配合錠」(「アクトス」とメホルミンの合剤)をラインアップに追加したものの、「アクトス」に関して膀胱がん発症の危険性が指摘されたことで、競合製品への切り替えが進んだとみられる。さらに、2011年度にはGE品が発売されたため、アクトス群の販売高減少に拍車がかかっている。ただし、2011年9月に発売された「リオベル配合錠」(「アクトス」と「ネシーナ」の合剤)については、武田薬品工業が「ネシーナ」からの切り替えを積極的に行っていることから、好調な推移が続いている。
- 一方のGE品は、2011年度の発売以来、拡大傾向が続いている。初年度のGE販売高は43億円で、全販売高に占める割合はおよそ11.6%と推測される。2014年度には薬価改定の影響を受けたため、販売高・割合ともに前年度を下回っている。
- 2015年度のピオグリタゾン販売高は、アクトス群が全体の70.0%を占める212億円、GEが残り30.0%の91億円を売上げているとみられる。2016年度は薬価改定のため、先発品、GEともに販売高は減少する一方、GE割合は31.0%程度に拡大する見込み。



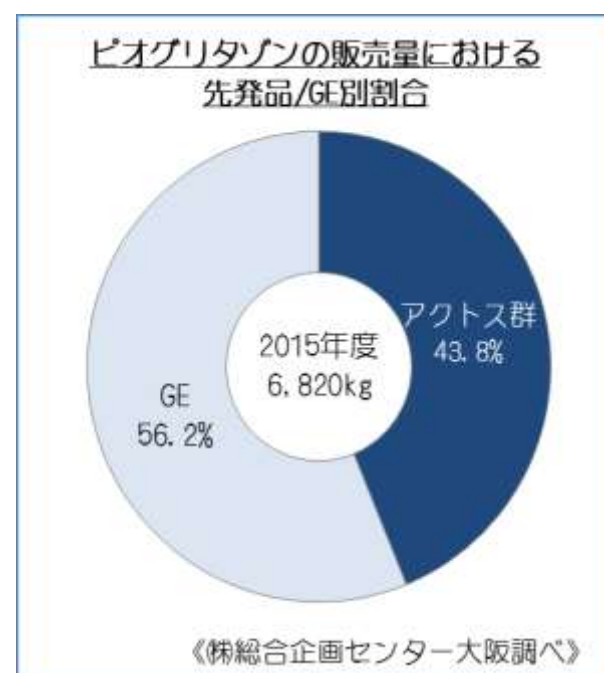
〈ピオグリタゾンの販売高推移〉

(単位：百万円、%)

| 項目 | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016(見込) | |
|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|----------|-------|
| | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 |
| 先発品 | 32,800 | 88.4 | 24,500 | 76.3 | 24,000 | 72.1 | 21,800 | 72.9 | 21,200 | 70.0 | 20,000 | 69.0 |
| ※アクトス | 31,300 | 95.4 | 18,400 | 75.1 | 14,800 | 61.7 | 9,900 | 45.4 | 7,400 | 34.9 | 4,800 | 24.0 |
| ※リオベル | 1,000 | 3.0 | 5,400 | 22.0 | 8,500 | 35.4 | 11,000 | 50.5 | 12,700 | 59.9 | 14,000 | 70.0 |
| ※メタクト | 300 | 0.9 | 400 | 1.6 | 400 | 1.7 | 600 | 2.8 | 700 | 3.3 | 800 | 4.0 |
| ※ソニアス | 200 | 0.6 | 300 | 1.2 | 300 | 1.3 | 300 | 1.4 | 400 | 1.9 | 400 | 2.0 |
| ※GE | 4,300 | 11.6 | 7,600 | 23.7 | 9,300 | 27.9 | 8,100 | 27.1 | 9,100 | 30.0 | 9,000 | 31.0 |
| 計 | 37,100 | 100.0 | 32,100 | 100.0 | 33,300 | 100.0 | 29,900 | 100.0 | 30,300 | 100.0 | 29,000 | 100.0 |

《株式会社総合企画センター大阪調べ》

- ピオグリタゾンの販売量は以下の図表の通り。
- ピオグリタゾン全体の販売量は、2010年度の8,890kgがピークとなっており、2011年度以降はほぼ横ばいで推移している。なお、先発品であるアクトス群の販売量は、販売高がピークであった2009年度を2010年度が上回っている。これは、2010年7月に「アクトス」OD錠と「メタクト配合錠」が発売されたことと、アクトス群の薬価引き下げが影響しているとみられる。2011年度以降はGE品による浸食と競合製品との競争激化が進み、一貫して縮小している。ただし、「リオベル配合錠」は「ネシーナ」からの切り替えが進んでいることで好調に推移しているとみられる。
- 一方、GE品の販売量は2011年度の発売以来一貫して増加している。初年度の販売量はおよそ1,140kgで、販売量全体の16.0%を占めている。2014年度にはGE品の割合が半数を超えており、2015年度の販売量は全体の56.2%を占める3,830kgとなっている。
- 2016年度は「リオベル配合錠」とGE品の販売量が拡大することが予想されるため、ピオグリタゾン全体の販売量は前年度比14.7%増の7,820kgとなる見込み。また、GE販売量は全体の64.7%を占める5,060kgに増加するとみられる。



〈ピオグリタゾンの販売量推移〉

(単位：kg、%)

| 年度 | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 2016(見込) | |
|-------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
| | 販売量 (kg) | 構成比 (%) | 販売量 (kg) | 構成比 (%) | 販売量 (kg) | 構成比 (%) | 販売量 (kg) | 構成比 (%) | 販売量 (kg) | 構成比 (%) | 販売量 (kg) | 構成比 (%) |
| 先発品 | 6,000 | 84.0 | 4,400 | 62.0 | 3,930 | 54.4 | 3,310 | 49.3 | 2,990 | 43.8 | 2,760 | 35.3 |
| ※アクトス | 5,810 | 96.8 | 3,780 | 85.9 | 3,040 | 77.4 | 2,110 | 63.7 | 1,580 | 52.8 | 1,100 | 39.9 |
| ※リオベル | 90 | 1.5 | 480 | 10.9 | 750 | 19.1 | 1,010 | 30.5 | 1,170 | 39.1 | 1,390 | 50.4 |
| ※メタクト | 60 | 1.0 | 80 | 1.8 | 80 | 2.0 | 130 | 3.9 | 150 | 5.0 | 180 | 6.5 |
| ※ソニアス | 40 | 0.7 | 60 | 1.4 | 60 | 1.5 | 60 | 1.8 | 90 | 3.0 | 90 | 3.3 |
| ※GE | 1,140 | 16.0 | 2,700 | 38.0 | 3,300 | 45.6 | 3,410 | 50.7 | 3,830 | 56.2 | 5,060 | 64.7 |
| 計 | 7,140 | 100.0 | 7,100 | 100.0 | 7,230 | 100.0 | 6,720 | 100.0 | 6,820 | 100.0 | 7,820 | 100.0 |

《株式会社総合企画センター大阪調べ》