

4. 直近10年以内における主なドラッグ・リポジショニング製品の事例分析

1) 国内で先行して(国内のみで)実施された主なドラッグ・リポジショニング事例

(1) 新規有効成分

① ミラベグロン(「ベタニス」)

i) 発売経緯とドラッグ・リポジショニングに関する状況

- ミラベグロンは、アステラス製薬が創製・開発した世界初の β 3アドレナリン受容体作動薬。同剤は当初、Ⅱ型糖尿病の治療薬としての開発が進められていたが、欧州でのフェーズⅡ試験において、血糖降下作用が示されなかったことから、2003年に同適応における開発を中止している。
- 一方で、 β 3アドレナリン受容体が膀胱にも存在すること、また β 3アドレナリン受容体の刺激により、膀胱の平滑筋が弛緩することが明らかになりつつあった。これを受けて、アステラス製薬では同剤の過活動膀胱治療薬としての可能性を模索。2002年に大学でのヒト摘出膀胱を用いた再評価試験において、同剤におけるヒト膀胱平滑筋の弛緩作用が確認された。国内では同適応について、2005年10月から臨床試験を開始し、2010年6月に承認を申請。2011年7月には世界に先駆け承認を取得し、同年9月に発売している。

※開発が中止された適応症

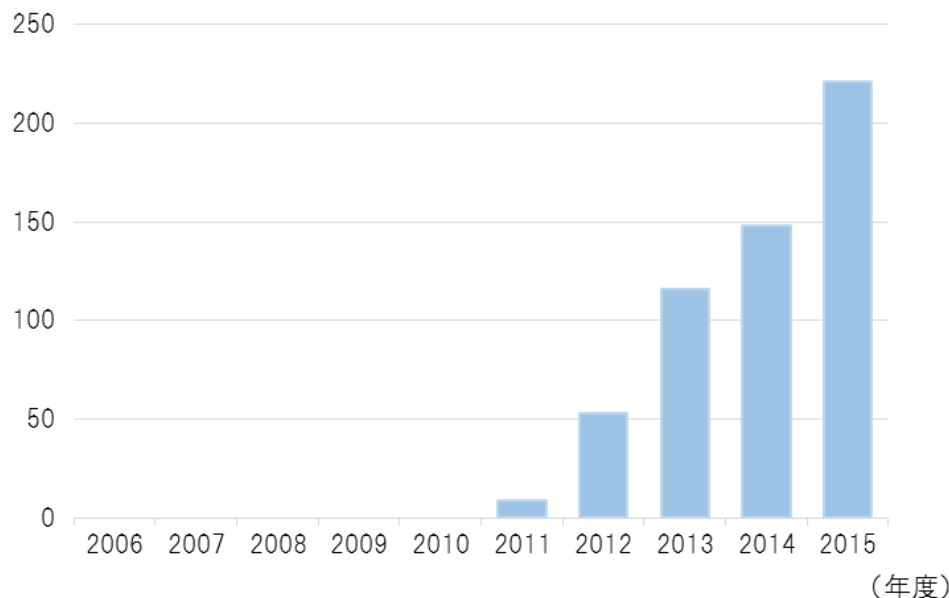
年月	フェーズ	適応症	中止事由
2003年	Ⅱ	Ⅱ型糖尿病	血糖降下作用が示されなかったため

※承認された適応症

年月	適応症	ドラッグ・リポジショニング分類					
		社内	外部	既知	新規	効果	副作用
2011年7月	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	-	●	-	●	-	-

ii) 国内売上高

ミラベグロンの国内売上高（億円）



- ミラベグロンの2006年～2015年度における国内売上高は、左図および下表の通り。
- 2011年9月にOAB治療薬として発売された「ベタニス」は、初年度売上高が9億円。2012年度は前年からおよそ6倍の53億円の拡大している。
- 2013年度には前年から倍以上の116億円となり、100億円を突破。同剤の有効性および安全性が浸透してきたことから、急激に販売が拡大している。
- 2014年度は前年度比27.6%増の148億円と引き続き2ケタ増で推移している。

（単位：百万円）

年度	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 (見込)
ミラベグロン	-	-	-	-	-	900	5,300	11,600	14,800	22,100

iii) その他薬剤情報(薬価、再審査期間、特許情報)

※薬価(円)

	承認時	現在
25mg1錠	113.00	116.20
50mg1錠	189.80	195.20

⇒

承認時	現在
4.52	4.65
3.80	3.90

左：1製剤あたりの薬価、右：1単位(1mg)あたりの薬価(参考)

※再審査期間

2011年7月～2019年6月

※特許期間

物質： -

用途：OAB【出願 2003年11月→満了 2028年11月】