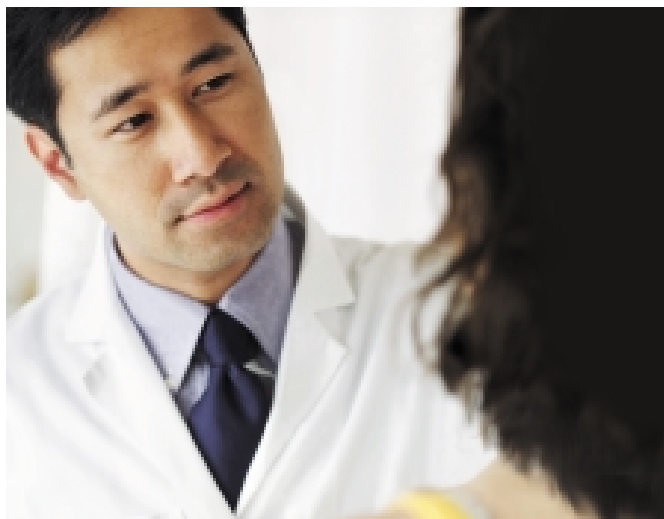
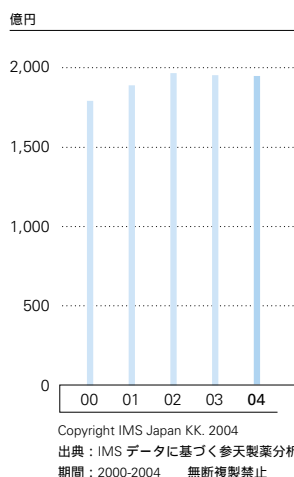


➔ 医療用医薬品

眼科薬事業



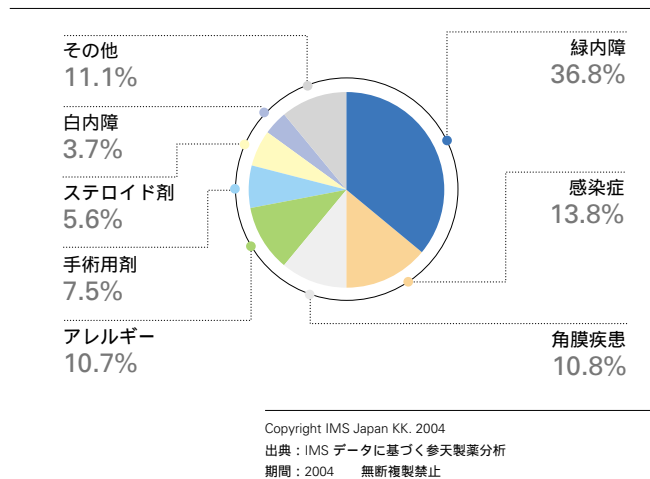
国内医療用眼科薬市場



日本

当期の国内医療用眼科薬の市場規模は、角膜疾患治療剤市場が前期比11.6%増と順調な伸びを示したものの、2002年、2003年に相次いで実施された医療費の患者負担増による受診抑制や、今春のスギ花粉飛散量の減少などの影響を受け、前期比横ばいとなりました。

国内医療用眼科薬市場の疾患領域別内訳 (2004年3月期)



こうした市場環境の中、参天製薬では引き続き角結膜疾患、緑内障、アレルギーの重点・成長領域に経営資源を集中し、収益基盤の維持・向上を図りました。また、医薬情報活動の質ならびに効率性・機動性の一層の向上を目的に、医薬情報活動支援システム「SAIN」を稼働させるとともに、全国の営業拠点の再編を行いました。

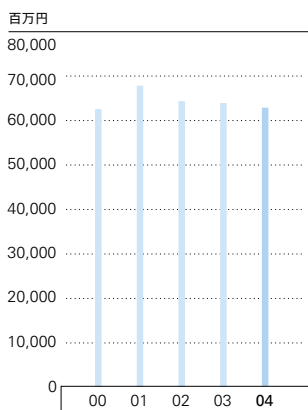
また、医療現場のニーズに応えるセミナーや講演会を当期も引き続き企画・実施し、目標を大幅に上回る医療関係者の参加を得ました。

当期の国内医療用眼科薬の売上高は、角膜疾患治療剤「ヒアレイン」の売上高が前期比6.4%増と好調でしたが、合成抗菌点眼剤「クラビット点眼液」「タリビッド点眼液」の2剤合計売上高および抗アレルギー点眼剤「リボスチン点眼液」の売上高の減少が響き、前期比2.0%減の627億17百万円となりました。医療用眼科薬市場における参天製薬のシェアは、前期比ほぼ横ばいの39.0%でした。

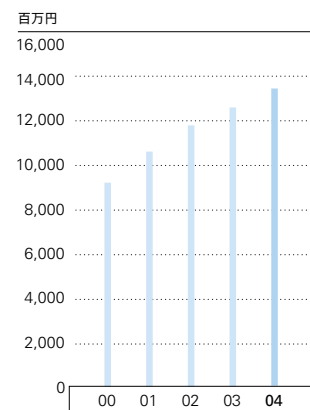
国内医療用眼科薬市場は今後も、後発品の市場攻勢、外資系企業の参入、眼感染症などの領域における大型競合品の発売などにより、競争が一層激しくなる見込みです。

参天製薬では、医療現場における「科学的根拠に基づく医療 (EBM)」重視や、疾患別の治療ガイドライン策定などの流れに対応し、主力製品のエビデンス(科学的根拠)の確立を進めるとともに、主要な競合品および後発品に対し、確実に対策を講じていきます。

国内医療用医薬品売上高



「ヒアレイン」売上高



また、「2003-2005中期経営計画」の3年間で2007年以降に予定される大型新薬の発売に備えた準備期間と位置付け、最新の治療に関する医療現場のニーズにしっかりと応えることで医療関係者との信頼関係をさらに強化すると同時に、それを支える情報システム

の構築を進めます。こうした取り組みを通じて、“医療関係者のベストパートナー”としての当社の位置付けをさらに強固にしたいと考えています。



▲ 2003年10月に行われた「第57回日本臨床眼科学会」での「第9回Vision Timesセミナー」(当社主催)の様子。テーマは「再生医療」でした。

角膜疾患治療剤

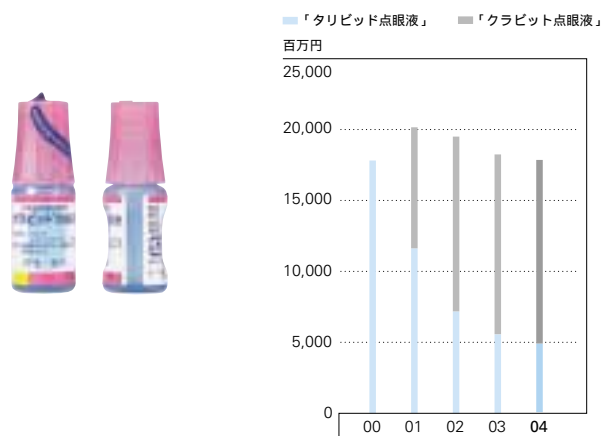
ドライアイなどに伴う角膜疾患の治療剤は、ここ数年間、毎年10%前後の市場成長を続けており、パソコンの普及、コンタクトレンズ装用者の増加、人口の高齢化などにより、今後も成長が期待される領域です。また、国内に800万人以上いるといわれるドライアイの患者さんのうち、実際に治療を受けているのは200万人程度と推測されています。

参天製薬の「ヒアレイン」は、保水性に富み、涙液層の安定性を増加させる粘弾性の点眼液で、ドライアイなどに伴う角結膜上皮障害の改善に優れた効果を示します。「ヒアレイン」はこの市場で約8割以上のシェアを維持し、市場の成長を牽引しています。

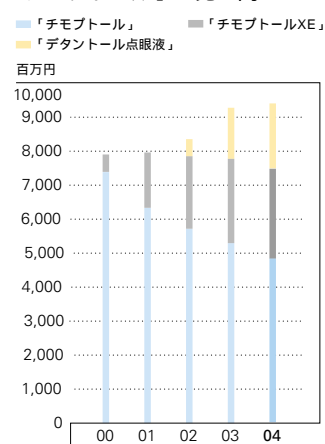
医療関係者や潜在患者に対するドライアイの啓発活動や、新容器「ディンプルボトル」の使いやすさに焦点を当てたプロモーション活動が功を奏し、当期の「ヒアレイン」の売上高は、前期比6.4%増の134億9百万円となりました。

好調な角膜疾患治療剤領域ですが、後発品の影響力が次第に増しており、今後の競争激化が予想されます。今期(2005年3月期)は、コンタクトレンズ装用による目の障害に焦点を当てた施策を実施する計画です。

「クラビット点眼液」および「タリビッド点眼液」の売上高



「デタントール点眼液」「チモプトルXE」および「チモプトル」の売上高



合成抗菌点眼剤

抗菌点眼剤市場は、強い抗菌力を持つ点眼薬の登場による治療の短期化、医療費抑制策に伴う受診抑制などの影響を受け、ここ数年間はマイナス成長が続いています。当期の抗菌点眼剤市場は、前期に比べ2.5%減少しました。

参天製薬はこの領域で、強い抗菌力と幅広い抗菌スペクトラム、良好な眼組織内移行が特徴の「クラビット点眼液」ならびに「タリビッド点眼液」などのラインアップを持ち、80%以上のシェアを確保するマーケット・リーダーです。

「クラビット点眼液」の売上高・処方箋枚数・市場シェアはいずれも前期を上回りましたが、市場の縮小や後発品伸長などの影響を受け、「タリビッド点眼液」と合わせた2剤の売上高は、前期比3.1%減の170億74百万円となりました。

今期(2005年3月期)以降、他社から「クラビット点眼液」の競合品が相次いで発売予定であり、参天製薬ではこれらの競合品に対し、既存の豊富な情報を活用し、確実に対策を講ずる計画です。これにより、「クラビット点眼液」の眼感染症治療の第一選択薬としての圧倒的な位置付けをさらに強固にし、抗菌点眼剤市場における市場シェアの低下を最小限に抑えます。

緑内障治療剤

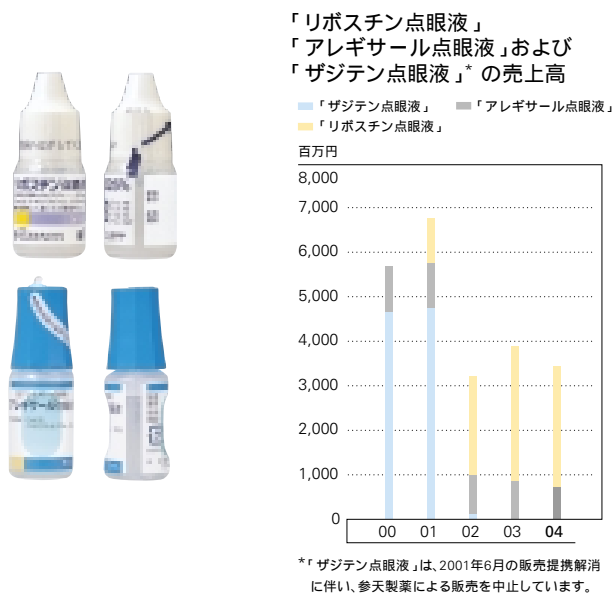
緑内障治療剤は国内医療用眼科薬市場の36%を占める最大の治療薬セグメントです。同市場は人口高齢化の進展などにより、高い伸びを示してきましたが、医療費の患者負担増などの影響を受け、当期の市場成長率は前期比3.9%となるなど、成長は一時的に鈍化する見込みです。

日本緑内障学会が2002年12月に発表した国内疫学調査では、40歳以上のおよそ17人に1人が緑内障を患っており、なかでも眼圧上昇を伴わない正常眼圧緑内障の患者さんが過半数を占めることが分かりました。

参天製薬では当期、正常眼圧緑内障の併用薬としての「デタントール点眼液」の有用性ならびに安全性を訴求するプロモーション活動を実施しました。また、緑内障の疾患や治療法に関する患者さんへの啓発活動を継続して行い、2007年以降に見込まれるプロスタグランジン系緑内障治療剤などの新薬の発売に備え、同領域での当社のプレゼンス構築に注力しました。

こうした取り組みの結果、「デタントール点眼液」と「チモプトルXE」の市場浸透が進み、「チモプトル」と合わせた緑内障治療剤3剤の売上高は、前期比1.7%増の94億17百万円となりました。

なお、2004年10月には「レスキュラ点眼液(一般名:イソプロピル ウノプロストン)」の販売を開始する予定です。



抗アレルギー点眼剤

抗アレルギー点眼剤市場は過去2年間マイナス成長が続いています。特に当期は、春先の花粉飛散量が過去10数年間で一番少なかった影響により、市場規模は前期比16.8%減と大きく落ち込みました。

参天製薬は当期、早期にかゆみをとるという特性を前面に押し出した「リボスチン点眼液」のプロモーションに加え、耳鼻科など眼科以外の診療科も対象にした情報提供活動を継続しました。しかしながら、花粉飛散量減少による市場低迷の影響を受け、「リボスチン点眼液」の売上高が前期比9.9%減の27億29百万円となったものの、抗アレルギー点眼剤市場におけるシェアは前期比3.2ポイント増の20.7%となりました。

今期(2005年3月期)の抗アレルギー点眼剤市場は、回復の兆しを見せると予測しています。参天製薬では、「リボスチン点眼液」が通年性のアレルギー疾患に有用な点を訴求したプロモーションにより、抗アレルギー点眼剤の売上および市場シェア拡大につなげていきます。また、今期以降に春季カタル治療剤のシクロスポリン点眼液がラインナップに加わることで、参天製薬は、アレルギー性結膜炎、春季カタル、アトピー性結膜炎と、眼アレルギー関

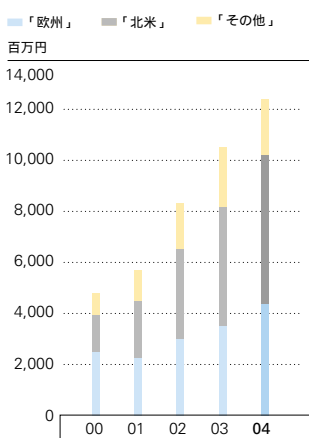
連疾患の治療薬の幅広い品揃えを持つことになり、同治療薬セグメントにおける当社のプレゼンス拡大を一気に加速させたいと考えています。

シクロスポリン点眼液は、新しい作用機序を有する治療剤で、既存の抗アレルギー点眼剤では十分な効果が得られない春季カタルの患者さんに対し効果を発揮することが期待されています。春季カタルは20歳以下の若年層に多く見られる難治性の重症アレルギー眼疾患です。治療には抗アレルギー剤が使用されますが、既存の抗アレルギー剤では効果が不十分な患者さんが国内に約4,000人いると推定されています。

眼科薬事業

欧米の医療用眼科薬市場は引き続き堅調に推移しましたが、アジアの市場は全体としてほぼ横ばいとなりました。当期の海外における医療用眼科薬の売上高は、前期比26.9%増の90億27百万円となりました。

海外売上高*



* 医療用眼科薬以外の売上高も含んでいます。

米国

世界最大の医療用眼科薬市場である米国では、当期も引き続き二桁台の高い市場成長率を示しました。米国における好調な市場成長を牽引する要因には、ベビーブーマー世代の高齢化に伴う緑内障・加齢黄斑変性などの加齢性眼疾患の患者数の増加、緑内障検査の公的保険適用、後眼部疾患を中心とする最新治療法の開発などがあげられます。

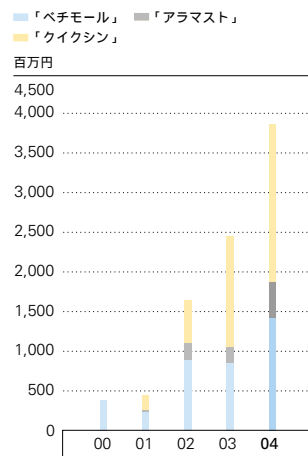
当期の米国眼科薬事業は、特に抗菌点眼剤市場において大型競合品の発売や販売強化があり、厳しい環境が継続しましたが、当社製品の市場浸透に加え、値上げを見越した卸会社による一時的な需要増があり、「クイクシン」、緑内障治療剤「ベチモール」、抗アレルギー点眼剤「アラマスト」(日本での販売名:「アレギサル点眼液」)の3剤合計の売上高は、前期比57.1%増の38億56百万円となりました。

また、2004年3月には、「クイクシン」の3倍の有効成分を含有する高濃度抗菌点眼剤で、細菌性角膜潰瘍の治療に効果を発揮する「アイクイクス」の販売承認を米国食品医薬品局(FDA)から取得し

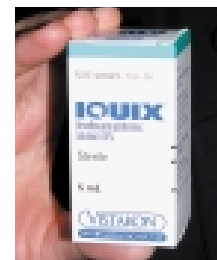
ました。細菌性角膜潰瘍は、角膜(黒目の表面を覆う膜)に傷がつき、そこに細菌が感染して起こる潰瘍で、症状がひどくなると角膜に穴があき、手術が必要となる場合もあります。「アイクイクス」は、角膜潰瘍の患者さんに新たな治療の選択肢を提供するものです。

米国眼科薬事業は着実な売上拡大を実現してきましたが、一方で、予想以上に厳しい競争に直面し、自社販売開始時に期待した収益を達成することができず、3製品の市場浸透の加速と米国眼科薬事業の収益性の改善が急務となっていました。そのため、2003年12月、当社は米国のジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア・インク(JJVC)と販売提携を結び、2004年2月以降、JJVCが、当社の「クイクシン」「アラマスト」「ベチモール」の3製品を米国で販売しています。また、2004年3月に承認を取得した「アイクイクス」も今回の販売提携の対象となっています。この提携により、当社の製品が米国のより多くの患者さんの治療に役立つことを期待しています。なお、当社の米国事業は今後、研究開発ならびに事業開発・戦略的マーケティング活動を一層強化し、世界最大の眼科薬市場である米国での中長期的な事業拡大を目指します。

「クイクシン」「アラマスト」および「ベチモール」の売上高



▲ 2003年11月の米国眼科学会議(AAO)の、サンテン・ブースセミナー。



▲ 2004年3月に米国承認を取得した「アイクイクス」

欧州

欧州の医療用眼科薬市場は年率5%程度の伸長を続けており、今後も同程度の伸びが続くと予測されます。市場成長の要因には、EU加盟国の増加、緑内障およびドライアイの患者さんの増加、また、特に加齢黄斑変性領域における高薬価製品の発売などがあります。一方で、各国政府による後発品推奨策を含む医療費抑制策が継続しており、環境は年々厳しくなっています。

また、欧州市場は、国ごとに異なる医療保険制度や各国間の薬価差に代表される、各国市場の多様性により、単一的な戦略を取るのが困難なことが特徴です。

欧州では、フィンランドの子会社サンテン・オイが、北欧、ロシア、東欧などで、眼科薬の販売および臨床開発を行うほか、欧米向け製品の製造や受託製造を行っています。欧州の眼科薬事業は、フィンランド、ロシア、スウェーデンが売上高の上位3カ国で、その他の北欧諸国、ドイツ、東欧諸国が残りを構成しています。製品別には、緑内障、ドライアイおよび白内障の治療薬が売上の上位を占めています。



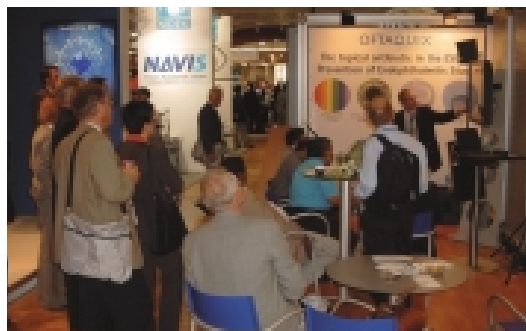
▲ 2003年10月から11月にかけて、ロシアでドライアイ用目薬「オファゲル」のテレビCMを放映。現地の販売・マーケティング担当者によると、ロシアで目薬のテレビCMが流れるのは、おそらく初めてのこと。



▲「オフトクイクス」

当期は、既存製品ならびに臨床開発品の価値最大化と、北欧・東欧・ロシアでの市場地位の一層の向上に努めたほか、ドイツ事業の収益性向上に向け、ドライアイ用製品2品目などを導入し、販売を開始しました。さらに、北欧・ロシアでドライアイ向け目薬「オファゲル」の販促キャンペーンを実施し、売上拡大を実現しました。また、2002年に欧州各国で販売を開始した抗菌点眼剤「オフトクイクス」(日本での販売名:「クラビット点眼液」)は、当期、フィンランド、スウェーデンのニューキノロン系抗菌点眼剤市場でナンバーワンの製品となりました。

この結果、北欧・ロシアを中心にほぼすべての主要国において売上高が前期を上回り、欧州全体としても前期実績を上回りました。

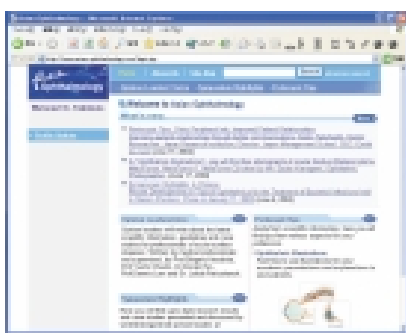


▲ 2003年9月にドイツ・ミュンヘンで開催された第21回欧州白内障・屈折手術会議 (ESCRS)にて。

アジア

当期のアジア市場は、全体としてほぼ横ばいで推移しました。重要性を増す中国市場は、薬価政策の急激な変化や、現地競合他社の追い上げなど、市場環境の変化が著しい一方、市場規模は二桁の成長を続けています。

参天製薬のアジア事業は、「患者さん、医療関係者と信頼関係で結ばれることにより、アジアの眼科医療の発展に貢献し、その結果、アジアの眼科医療でトップメーカーとなる」ことをビジョンに、中国、韓国、台湾など東アジアの10の国と地域で、主に現地の販売代理店を通じた輸入・販売活動を展開しています。



▲ アジア眼科医療の発展に貢献するコミュニケーション媒体を目指し、参天製薬がアジアの眼科医向けに運営する「Asian Ophthalmology.com」

アジア地域では当期も、学術情報の提供やマーケティング活動の強化に注力しました。2003年11月には第3回北京国際眼科会議、12月にはバンコクで行われた第19回アジア太平洋国際眼科学会 (APAO) で、眼感染症などをテーマに参天製薬主催によるシンポジウムを開催し、それぞれ250人、400人の眼科医の参加を得ることができました。また、アジアの若手眼科医を対象とした学術情報サイト「Asian Ophthalmology.com」を通じた学術情報提供を継続し、同サイトへの登録会員数は、2004年3月末で400人に達しました。

中国においては、重症急性呼吸器症候群 (SARS) 流行の影響で、期初に現地事務所の活動を一時休止しましたが、公的医療保険の償還リストに当社製品の一部が収載されたことも追い風となり、2003年に続き一定規模以上の病院市場でのシェアはトップを維持し、売上高も前期を上回りました。しかしながら、韓国において前期に発生した特需の影響が当期はなくなったことにより、売上高が減少した結果、アジア地域の当期の売上高は、前期と比べ減少しました。

「ディンプルボトル」

2002年に登場した参天製薬の新しい点眼容器「ディンプルボトル」は、患者さん、なかでもお年寄りの患者さんが持ちやすく、点眼しやすい形状 (指にフィットするくぼみ) と、容器のやわらかさ (スクイズ性) 点眼液の残存量が確認できる側面のスリットが特徴です。また、大きなキャップと分かりやすい色分け、製品名を大きく表示したことにより、製品の識別性が高まりました。

当期、能登工場および滋賀工場において、「ディンプルボトル」の製造ラインが一部を除きほぼ完成し、「ヒアレイン」「クラビット点眼液」などの主要14品目の容器が「ディンプルボトル」に切り替わりました。さらに、視覚障害者向けに可読性の高い文字 (バリアフリーフォント) と点字を採用した「識別シール」を開発し、必要に応じ「ディンプルボトル」に添付できるようになりました。

患者さんが医療用点眼剤に求めていることとして、薬の効果と使用実績による安心感に加え、「持ちやすい」「1回に出る液量が一定」など、「容器が使いやすい薬」を重視しているとの調査結果もあり*、医療用点眼剤で長年の実績を持つ参天製薬の技術を結集した「ディンプルボトル」の導入が、他社製品との差別化につながると期待しています。参天製薬では今後、自社製造の医療用点眼剤の容器をほぼすべて、使いやすいこの「ディンプルボトル」に切り替える予定です。



▲ 従来の容器

▲ 「ディンプルボトル」

* (株)インフォプランが眼科通院者を含む男女300人を対象に2003年5月に行った医療用点眼剤に関する調査による

抗リウマチ薬

関節リウマチは関節に炎症が起こり、次第に関節が変形し破壊されていく難病であり、日本には60～70万人の患者さんがいるとみられています。当期の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)の国内市場規模は、人口高齢化に伴う患者数の拡大や新薬の発売もあり、前期比5.3%増の222億円となりました。関節リウマチの治療においては、2003年以降、腫瘍壊死因子(TNF)阻害剤などの新薬が発売され、新たな治療薬カテゴリーを形成しつつあります。

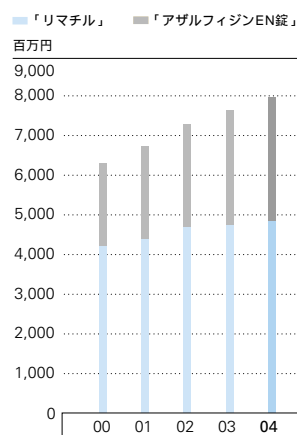
参天製薬は、「リマチル」と「アザルフィジンEN錠」の2つのDMARDsを医療現場に提供し、DMARDs市場でトップの地位を築いています。日本リウマチ学会が2004年4月に発表した「関節リウマチ治療ガイドライン」では、免疫の異常を抑えるDMARDsを治療のより早い段階に使った方が、関節への障害を遅らせて生活の質を保つ効果が高いとの治療指針が出され、「リマチル」と「アザルフィジンEN錠」は、「推奨度A(行うよう強く勧められる)の薬剤に指定されました。

参天製薬は当期も、リウマチ専門医を対象に、関節リウマチの治療における「リマチル」「アザルフィジンEN錠」の有用性と第一選択薬としての位置付けを訴求した活動を推進しました。また、昨年開始した「オンラインリウマチ症例検討会」を当期は4回実施しました。「オンラインリウマチ症例検討会」は、医療現場における関節リウマチの診断において、関心の高いテーマや判断に困る症例を監修の先生に解説していただくほか、症例レベルで可能な限り多くの医師にディスカッションに参加していただく医師限定のオンライン・コミュニティです。



▲「リマチル」

「アザルフィジンEN錠」および「リマチル」の売上高



当期の抗リウマチ薬の売上高は、早い効果発現という特性により「アザルフィジンEN錠」が売上を伸ばした結果、前期比4.4%増の79億69百万円となりました。

今期(2005年3月期)も「関節リウマチ治療ガイドライン」での推奨に基づき、「リマチル」「アザルフィジンEN錠」のリウマチ治療における有用性を訴求していきます。さらに、2004年7月の「メトレート錠(一般名:メトトレキサート)」の発売により、参天製薬は関節リウマチの進行度や重症度に応じた3種類のDMARDsのラインナップを取り揃えることとなり、患者さんの症状に応じた治療提案によりDMARDs市場での一層のプレゼンスの拡大を目指していきます。



▲「アザルフィジン EN 錠」