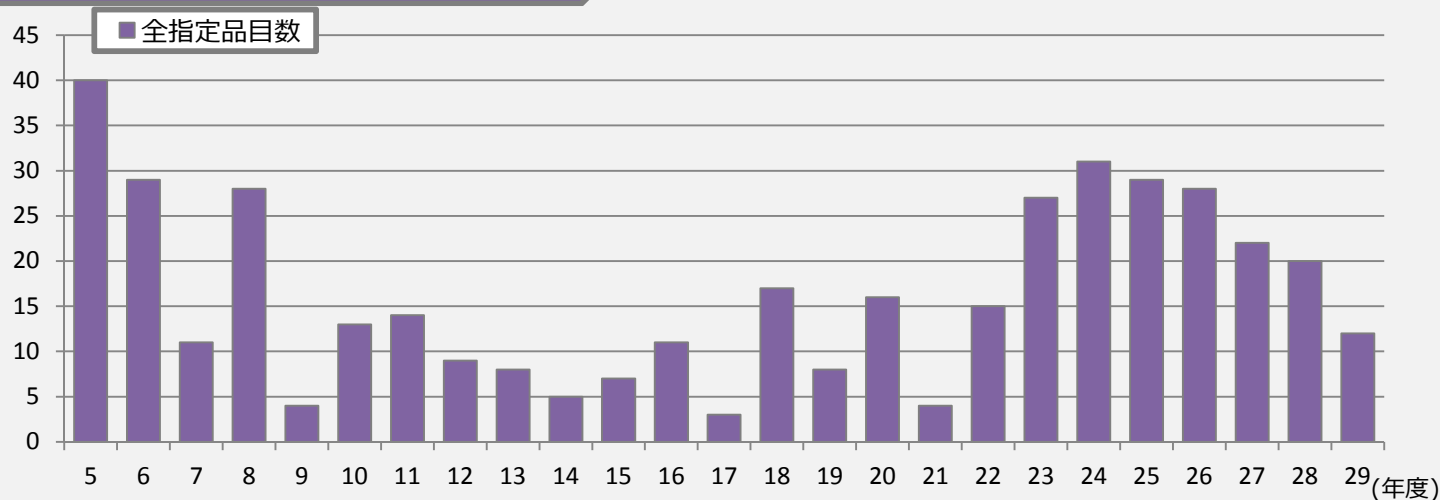


【参考】希少疾病用医薬品指定対象の変遷

現状

- 例えば希少疾病用医薬品については、イマチニブ等、対象となる疾病の治療の大きな転換点となった医薬品の開発に繋がった。また、インフリキシマブ、リツキシマブ等、医療用医薬品で売上げ上位の医薬品も多く含まれる。

希少疾病用医薬品指定品目数※1

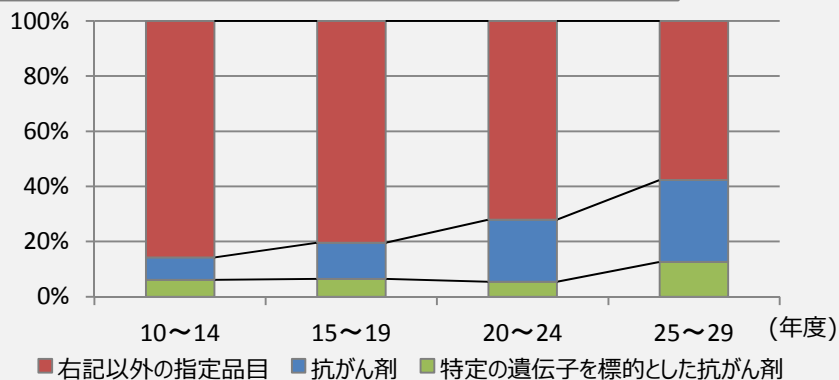


・抗がん剤指定数は、平成10年以降に増加傾向にあり、この5年間では40%を占める。

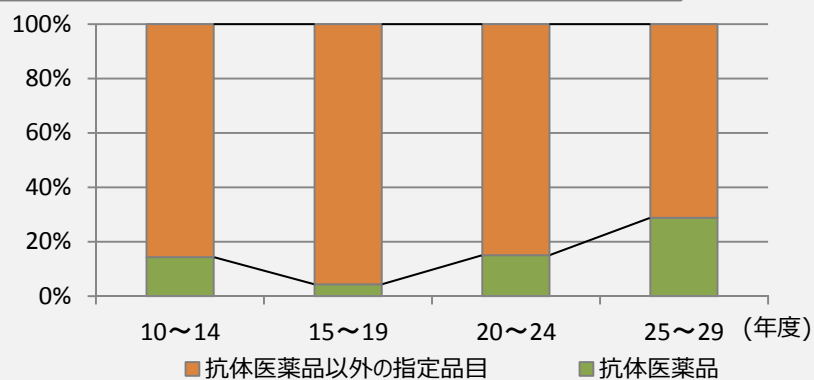
・抗体医薬品指定数は、平成15年以降に増加傾向を示す。

・平成28年には初のアンチセンス核酸医薬品（ヌシネルセン）が指定された。

全指定品目数に占める抗がん剤指定数※2



全指定品目数に占める抗体医薬品指定数※3



※1 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所資料から集計。ただし、指定を受けた後、開発途中で、合併等により指定を受け直した場合は最初の指定年度で集計

※2 抗がん剤（分子標的型抗がん剤を除く）は指定時の効能・効果（白血病、癌、肉腫等）で集計し、特定の遺伝子を標的とした抗がん剤は指定時に遺伝子又は染色体の陽性等の効能・効果を有する医薬品で集計

※3 抗体医薬品指定数は、語尾にモノクローナル抗体を意味するマブ（-mab）を有した医薬品又は資料等から個別に判断し集計