

国内外のPFS市場トレンド

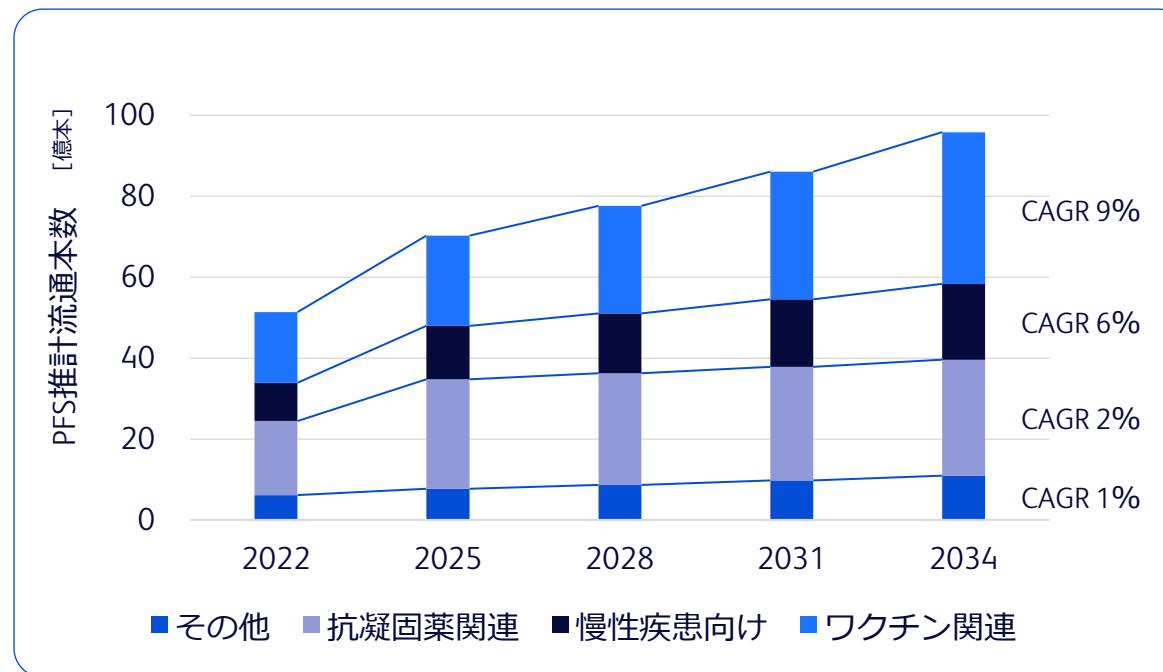
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ファーマシユーティカルシステム事業部



PFS製剤市場概要

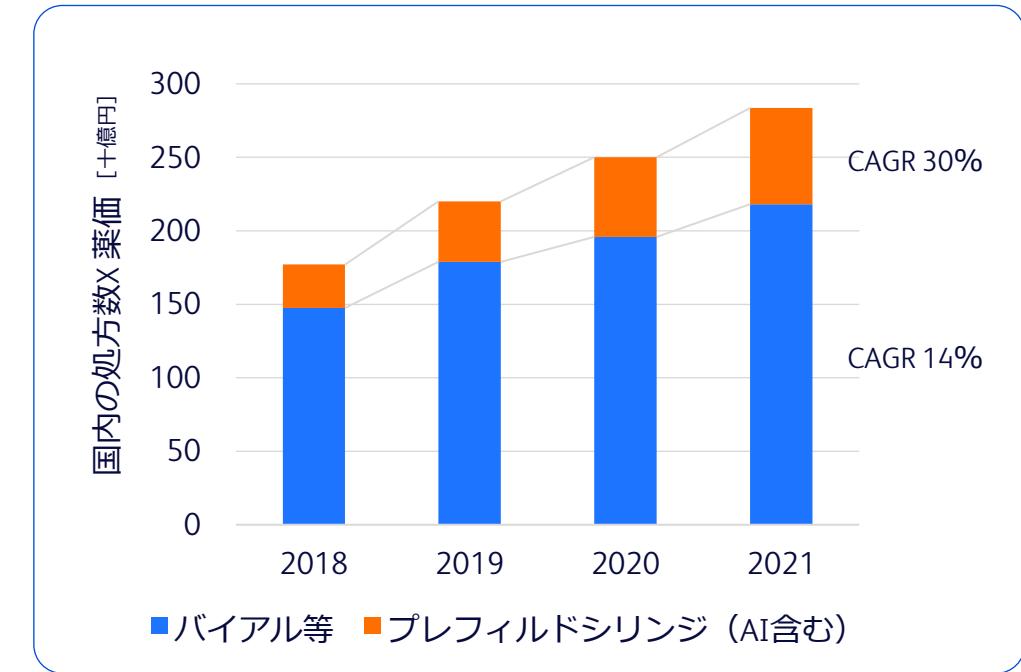
- グローバルにおけるPFS製剤は慢性疾患用とワクチン用が主流、今後もPFS化の割合は増えていくと推計されています。
- 日本市場では、生物学的製剤において、PFSがバイアルよりも高い成長率で推移している状況です。

世界のPFS製剤の流通本数予測推移



* BD社内データをもとに試算

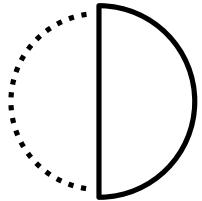
日本における生物学的製剤（注射剤）の市場実績



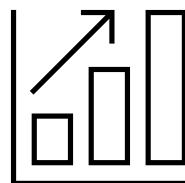
* NDBオープンデータをもとにBDで試算

米国における生物学的製剤の注射剤

2017年～2021年 承認薬
皮下製品が約半数



2015年～2022年 開発製剤
静脈及び皮下製剤が増加傾向



2017年～2021年 承認薬
皮下製剤の疾患領域の割合

疾患領域	割合 (%)
Endocrine/Metabolism	18
Inflammation/Immune	14
Dermatology	13
Oncology	10
Infections	7
Blood Disorders	7
Others	31

2015年～2022年 開発製剤
皮下製剤の疾患領域の割合

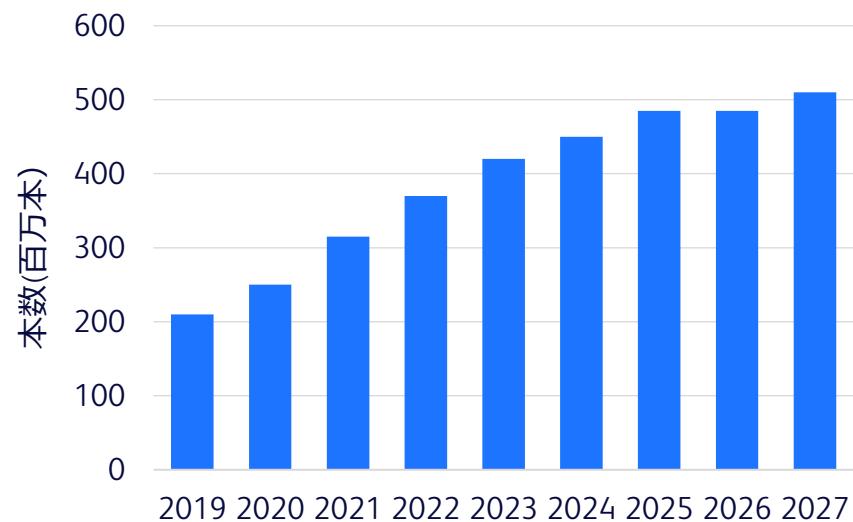
疾患領域	割合 (%)
Oncology	19
Endocrine/Metabolism	17
Inflammation/Immune	14
Infections	11
Dermatology	8
Others	31

オートインジェクター（AI）の市場規模

- AIは、1980年代にはじめてエピネフリン用のデバイスとして上市され、それ以後、50種類以上の様々なコンビネーション医薬品に世界中で使用されており、今後もその利用は増えていくといわれています。

- AI市場は、年間約9.0%で成長
- 慢性疾患向け生物学的製剤に多く採用され、今後も増加傾向
- 現在の主流は1.0mL製品だが、今後1.0mL以上の製品が増えていく

単回使用のAI市場規模予測

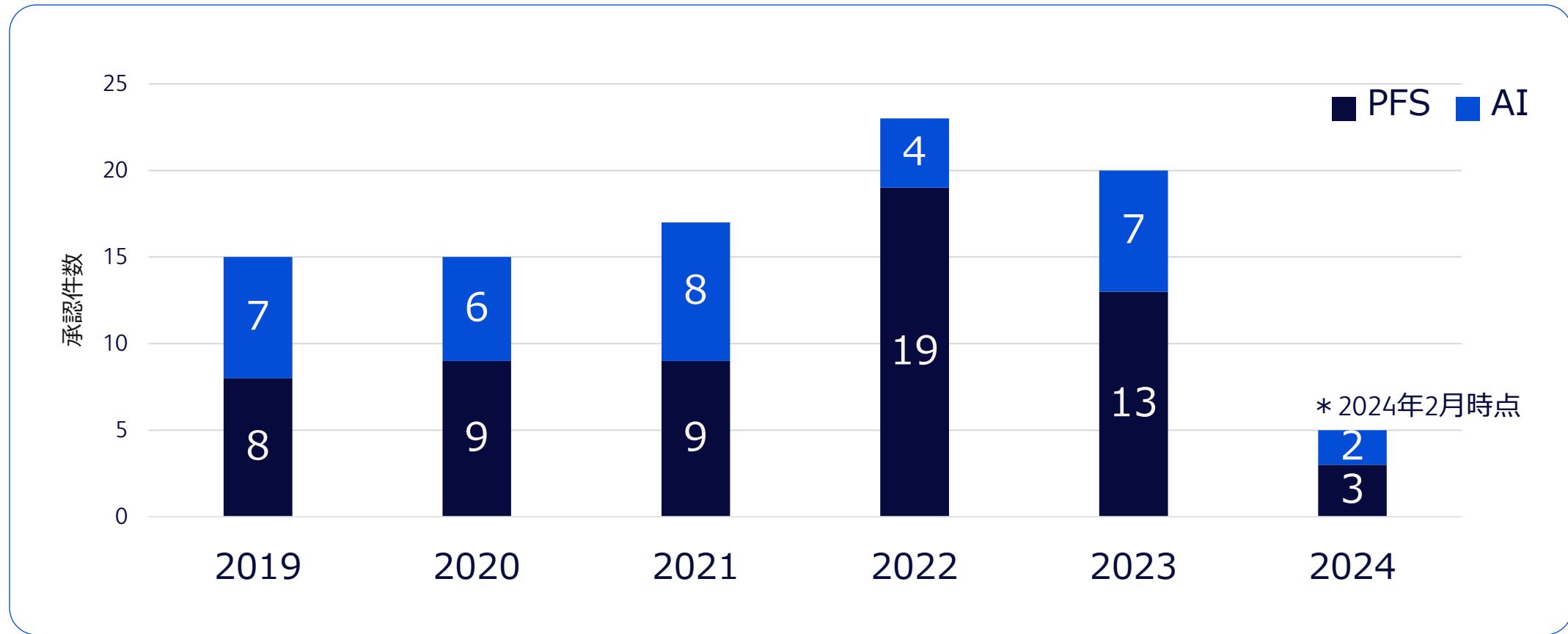


出典: inThought model, IMS 2018-2020, BD internal data

BDのオートインジェクタは製薬企業との共同開発用製品となります。
これらの製品の薬事承認および販売状況は、国や地域により異なります。

日本での承認状況 (PFS/AI*)

- 直近5年間において、PFS/AI製剤がコンスタントに承認されています。



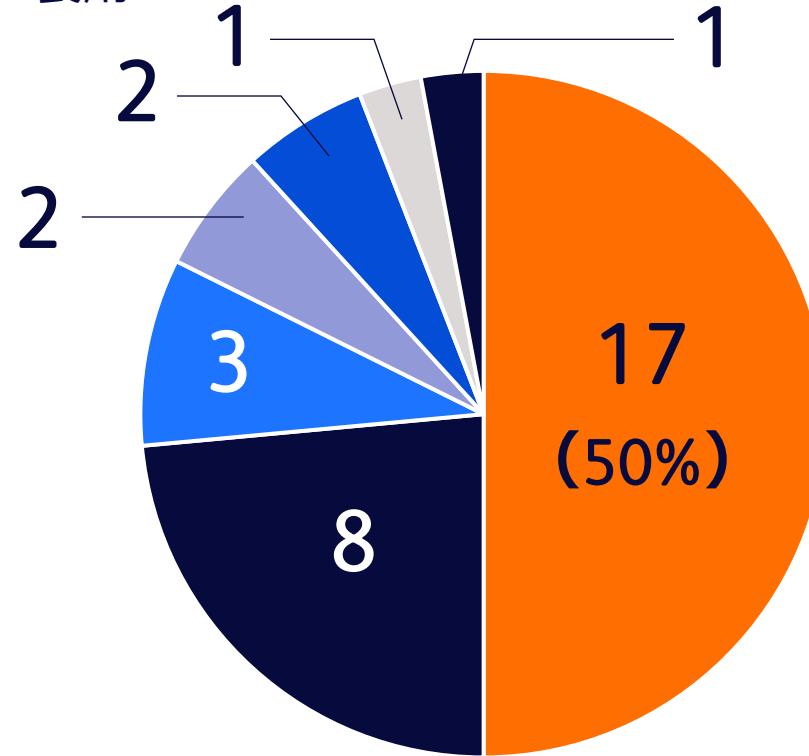
用量固定式、用量可変式を含む

*自己注射製剤としてのペンも含む

国内のAI製剤（疾患別）

- 疾患別では、自己免疫疾患が50%を占めており、次に、糖尿病、アレルギーの順で多くなっています。
- 用量については、用量固定式が約74%を占めています。

総計34製剤



名前	用量固定式	用量可変式
自己免疫疾患	17	0
糖尿病	2	6
アレルギー	3	0
ホルモン	0	2
CNS	2	0
骨	1	0
血液	0	1
小計	25 (74%)	9 (26%)
総計	34	

出典：2021年時点、厚労省データより

BDでは、
60年にわたるプレフィル用シリンジの開発経験をもとに、
**製薬企業が
開発～上市までに直面する課題への
トータルソリューションを提供いたします。**

お問い合わせ

Email : PSJapan_inquiry@bd.com
<https://www.bdj.co.jp/ps/pfs/>



BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. Copyright © 2024 BD.
All rights reserved.