後発医薬品 参入環境調査シリーズ ｜ 成分別

ルラシドン塩酸塩（ラツーダ錠）後発医薬品 参入環境調査 2026

再審査期間・特許／市場規模・推移／薬価／
競合状況／先行事例／海外動向／原薬・製剤

対象成分	ルラシドン塩酸塩
先発品	ラツーダ錠20mg／40mg／60mg／80mg（住友ファーマ）
薬効分類	1179 その他の精神神経用剤
再審査期間満了日	2030年3月24日（2021年6月の通知で延長）
後発品	薬価基準に収載なし（2026年10月時点）
市場規模（推計）	2024年度 118.2億円（NDBオープンデータの数量×薬価）

第1版（2026年11月）
2026年11月12日
データの時点：2026年11月（市場の推計は2024年度まで、薬価は2026年4月改定まで）
ヘルスル株式会社

総括

再審査期間満了は2030年3月24日。2024年度の推計額は118.2億円、後発品の薬価収載なし

図 S-1　主要な数字（2026年11月11日・12日時点）

再審査期間満了日	延長登録のある特許	推計額（2024年度）	企業開示の売上（2025年度）
2030-03-24	**8** 件	**118.2** 億円	**137** 億円
承認時は8年。2021-06-18の通知で延長	存続期間満了日は2028年8月～2035年10月	NDBの数量×薬価 推計	仕切価ベース。2026年度の通期予想は139億円

注：推計額＝NDBオープンデータの数量×薬価。企業開示の売上は仕切価ベース。

出所：厚生労働省 通知 薬生薬審発0618第5号（2021-06-18）、特許庁 J-PlatPat（2026-11-11 取得）、厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準、住友ファーマ 決算補足資料（2026-10-30）から当社作成・推計

表 S-1　論点別の総括：現状、関連する制度上のルール、未確認事項

論点	現状（確認済みの事実・推計）	関連する制度上のルール	未確認事項
独占期間	再審査期間は 2030-03-24 まで。延長登録のある8特許の存続期間満了日は 2028-08-20～2035-10-10（2030-03-24 より前が4件、後が4件）。J-PlatPat と裁判所の裁判例検索で、無効審判・異議申立て・判決の記録は確認されなかった	通知（2025-10-08）が承認審査で挙げる特許は「物質特許又は用途特許」。「特許の存否は承認予定日で判断する」（3.10 節）	小児の用法・用量（2026-03-30 申請）の承認と、その後の再審査期間。係属中の事件。全文だけに語がある他社の公報（3枚目）
申請・収載	薬価基準（2026年10月版）にルラシドン塩酸塩の後発品の収載はない。日本での承認申請・開発の発表は確認されなかった	後発品の申請は年2期。標準的事務処理期間は新規承認申請で「１年」。収載は「６月及び 12 月を標準とする」（同）	申請中の品目の有無（非公表）。再審査期間満了後の申請受付日を定めた公的な規定
規模	2024年度の推計額 118.2億円、5,417.6万錠、原薬換算量 1,554.9 kg（塩酸塩として）。同一条件での伸び率は +22.9%、+12.5%	—	実売、公費分、効能別の内訳、2025年度以降の数量
薬価	2026年4月は 40mg 288.1円。先行4成分の収載時の薬価の比（後発品÷先発品。錠）は 0.32～0.54	初めて収載される後発品の薬価は、最類似薬を比較薬に算定される額の 100分の50（内用で品目数が7を超える場合は 100分の40）（4.6 節）	収載時点の先発品の薬価と薬価算定の基準。同時期に収載される品目数
先行事例	先行4成分とも、最初の効能の再審査期間満了と、延長登録のある特許（成分ごとに抽出した1件）の満了の、遅い方の後に後発品が初回収載された。遅い方から 1.8～16.8 か月、後発品の承認から 119～123日（計算）。2024年度の後発品の数量シェアは 70.8～92.6%。ブロナンセリンには、企業の発表が AG と記載する品目（「DSPB」）がある	—（4成分の記録）	収載時期を決めた事情。2021年度以前の数量シェア（下限のみ）。ルラシドンに関する企業の方針
海外	米国で後発品の販売が可能とされた日は 2023-02-20。北米の売上収益は 1,985億円→67億円	—（日本とは別の制度。第7章）	和解の条件、欧州の発売の日
原薬・製剤	日本の MF は3件（登録者は HETERO DRUGS LIMITED）、米国の DMF は36件。用法は1日1回食後で、食後の投与で C_{max} 2.4倍、AUC 1.7倍	日本の同等性試験のガイドラインは原則絶食。「食後投与が用法に明記され，絶食投与ではバイオアベイラビリティが著しく低くなる場合」などは食後投与（8.8 節）	承認規格の溶出試験の条件（公開資料で確認されなかった）。MF の国内管理人、供給の可否

注：「」内は法令・通知・指針の原文（掲載箇所は括弧内の節）。

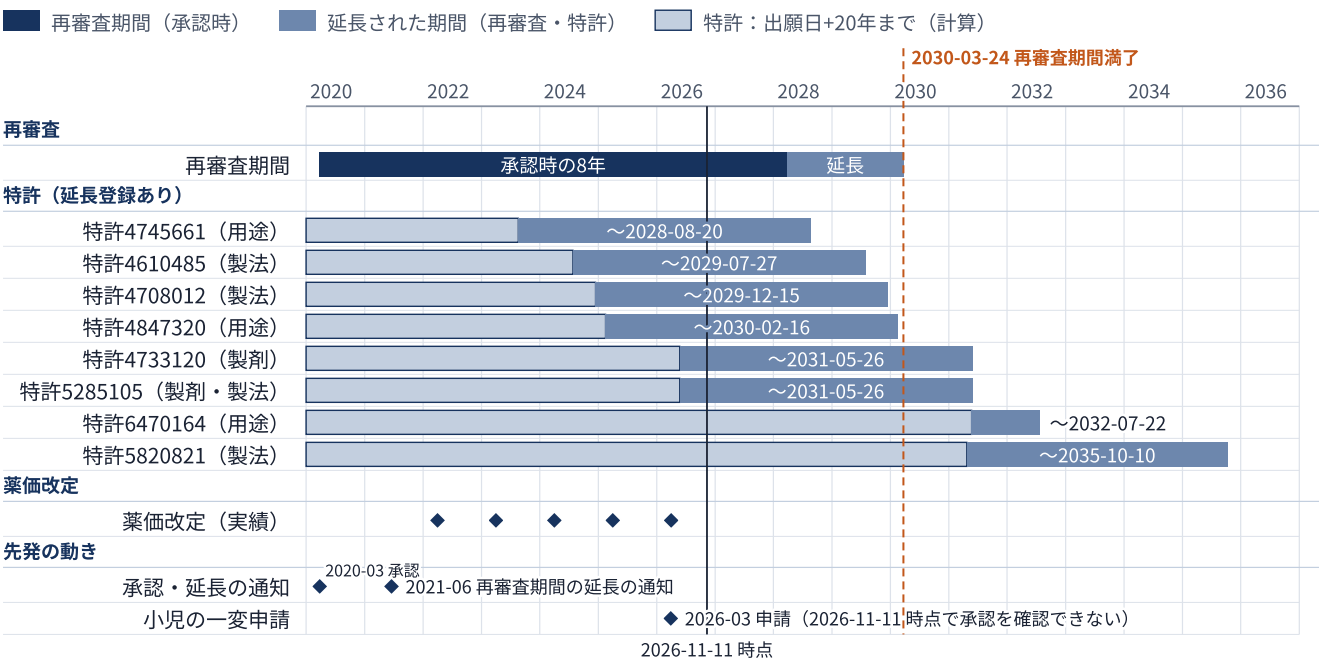
出所：本書の第1～9章から当社作成（詳細は第10章の論点別の整理）

総括　2 / 8

再審査期間は2030年3月24日まで。延長登録のある8特許は2028年8月～2035年10月に満了

再審査期間と特許は別の制度で、日付も別々に定まる。公的な記録上の日付を、同一の時間軸に整理した（第3章、図 3-4。日付と制度上のルールの対応は 表 3-7）。

図 S-2　ラツーダ錠の再審査期間・延長登録のある8特許・薬価改定の年表（2020～2036年）



注：再審査期間は通知の日付。特許の淡い帯は出願日～出願日+20年（計算。2020年より前は図の外）、青灰の帯は延長の期間で、日付は J-PlatPat の存続期間満了日（権利の存続は特許料の納付による）。薬価改定は実績のみ。

注：点線は再審査期間満了日、実線は調査時点。

出所：厚生労働省 通知（2021-06-18）、特許庁 J-PlatPat（2026-11-11 取得）、当社データベース（薬価推移）、住友ファーマの発表（2026-03-30）・決算補足資料（2026-10-30）から当社作成

ポイント

再審査期間は承認時8年で、2021年6月18日の通知（薬生薬審発0618第5号）により令和12年3月24日まで延長された。8特許の存続期間満了日は、2030-03-24 より前が4件、後が4件（日付の比較）。物質の特許2800953 は 2011-06-27 に満了した。

制度上のルール

2025年10月8日の通知が承認審査で挙げる特許は「物質特許又は用途特許」で、「特許の存否は承認予定日で判断する」と規定する。製法・製剤の特許について、通知の本文に記載はない。本書の特許の種類は、請求項の語による区分である（3.10 節）。

未確認事項

2026年3月30日に、統合失調症の小児の用法・用量を追加する一部変更承認申請が行われた。2026年11月11日時点で承認の記録は確認されなかった。J-PlatPat 上の延長登録出願は、2020年の32件のみである。承認の時期と、承認時に指示される再審査期間は未確認である。

総括　3 / 8

延長登録のある8特許に無効審判・訴訟の記録なし。請求の範囲に「ルラシドン」を含む他社公報は130件

住友ファーマの特許の権利の状態と係争の記録、他社の特許・出願を、J-PlatPat と裁判所の裁判例検索で調査した（第3章、表 3-3、表 3-6、図 D3-3）。

表 S-2　請求の範囲に「ルラシドン」の語がある他社の公報 130件：群ごとの状態と、登録公報の請求項での語の有無

単位：件

群	件数	登録・存続	登録・消滅	係属	拒絶・取下げ	存続のうち、登録公報の請求項に語あり	独立の請求項に語がある存続の特許
A　ルラシドンを主題とするもの	7	2	0	3	2	2	2件とも、独立の請求項がルラシドンの製法・製剤（特許6594351、特許7918561）
B　はじめに開いた、主題がルラシドンだけでないもの	17	8	0	4	5	4（ほかに登録公報が未発行の1件）	3件（特許6416762 の請求項1＝4成分の列挙、特許7305560 の請求項1＝2成分の群、特許7550474 の請求項5＝列挙）。従属の請求項だけに語があるのは 特許6639513
D　残りの106件	106	27	12	23	44	18	1件（特許6440625 の請求項1・3＝列挙）。17件は従属の請求項の列挙の1つ
計	130	37	12	30	51	24（ほかに登録公報が未発行の1件）	ルラシドンを主題とする2件のほかに、独立の請求項の列挙・群に語がある特許が4件

注：状態は J-PlatPat の表示を4区分に集約した（当社の区分）。登録公報が未発行の1件は 特許7950882。

出所：特許庁 J-PlatPat 経過情報・文献表示（2026-11-11・12 取得）から当社作成

ポイント（権利の状態）

延長登録のある8特許は、J-PlatPat の登録情報が8件とも「本権利は抹消されていない」、権利者は住友ファーマ株式会社である。無効審判・延長登録無効審判・訂正審判・特許異議の申立て・判定の記録は、8件とも確認されなかった（審判の記録は、出願人が拒絶査定を争った 特許6470164 の査定不服審判の1件）。審決検索の全文検索と裁判所の裁判例検索でも、ルラシドンの特許の事件は確認されなかった。書類の閲覧請求の記録は 特許6470164 に4回（2024〜2026年）、特許5855670 に1回ある（請求者は非表示）。

ポイント（他社の特許）

請求の範囲に語がある他社の130件は、全件の公報と経過情報を確認した。ルラシドンを主題とし登録されて存続しているのは 特許6594351（製法）と 特許7918561（口腔内崩壊フィルム）の2件である。ほかに登録公報の請求項に語があり存続している22件では、ルラシドンはほかの薬と並ぶ列挙か群の1つで、特許7305560 の請求項1 はルラシドンとブレクスピプラゾールの2成分の群、特許6416762 は従属の請求項3 が薬をルラシドンに限る。

未確認事項

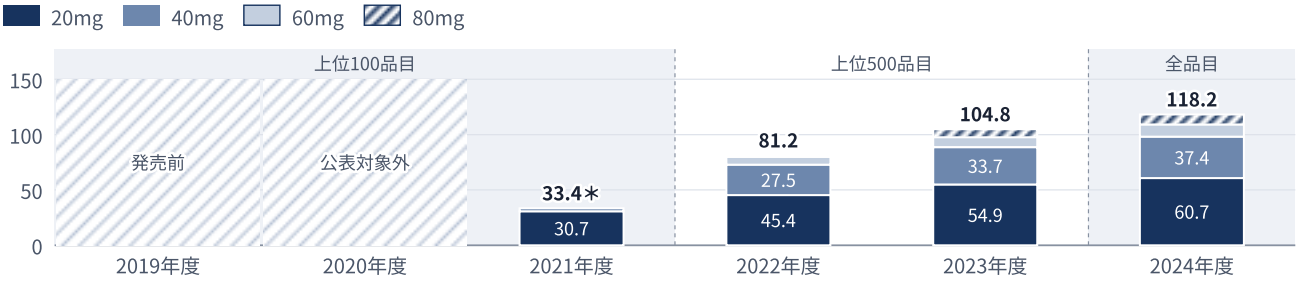
特許4745661 の 2022年の特許料納付書の手続却下の対象年分と理由。特許原簿、閲覧請求の請求者、検索に掲載のない事件・係属中の事件。全文だけに語がある約800件の公報、語がなく式や別の化学名だけで記載された特許、未公開の出願（資料D）。

総括　4 / 8

2024年度の推計額は118.2億円。同一条件での伸び率は +22.9%、+12.5%で、数量増による

金額は、NDBオープンデータの数量×薬価の推計額である。全規格・全診療区分が公表されたのは2024年度のみで、年度間の比較は同一条件（共通の規格×診療区分）の値を用いる（第2章、図 2-1）。

図 S-3　ラツーダ錠の推計額の推移（規格別、公表値、2019〜2024年度）　単位：億円

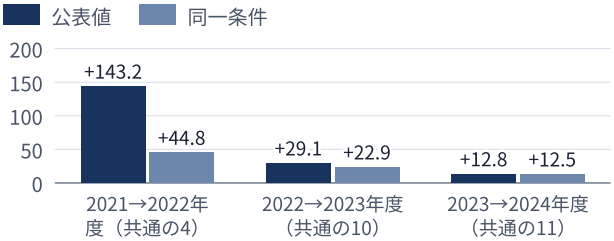


注：推計額＝NDBオープンデータの数量×薬価。背景の帯は年度ごとの公表範囲。

注：2020年度は公表対象外。2021年度は20mgの3診療区分と40mg・入院の合計（下限）。＊は一部の規格が公表対象外。2022年度は2つ、2023年度は1つの規格×診療区分が公表対象外。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準から当社推計

図 S-4　推計額の伸び率：公表値の合計と、同一条件（共通の規格×診療区分）　単位：%

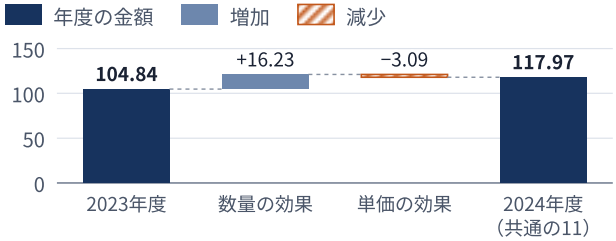


注：伸び率＝後の年度の金額÷前の年度の金額−1。公表値の伸び率には、公表範囲の拡大分を含む。

注：共通の4は、20mgの3診療区分と40mg・入院。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準から当社推計

図 S-5　推計額の増減の分解（2023→2024年度、共通の11の規格×診療区分）　単位：億円



注：60mg・外来院内を除く11区分。2024年度の値（117.97億円）は、公表値の合計（118.22億円）と異なる。

注：分解の式は資料C。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準から当社推計

推計

2024年度の数量は5,417.6万錠、原薬換算量は1,554.9 kg（塩酸塩として）である。推計額の84.5%は外来院外である。

推計

2023→2024年度の +12.5%は、数量の効果 +15.5%と単価の効果 −2.9%に分かれる。

ポイント

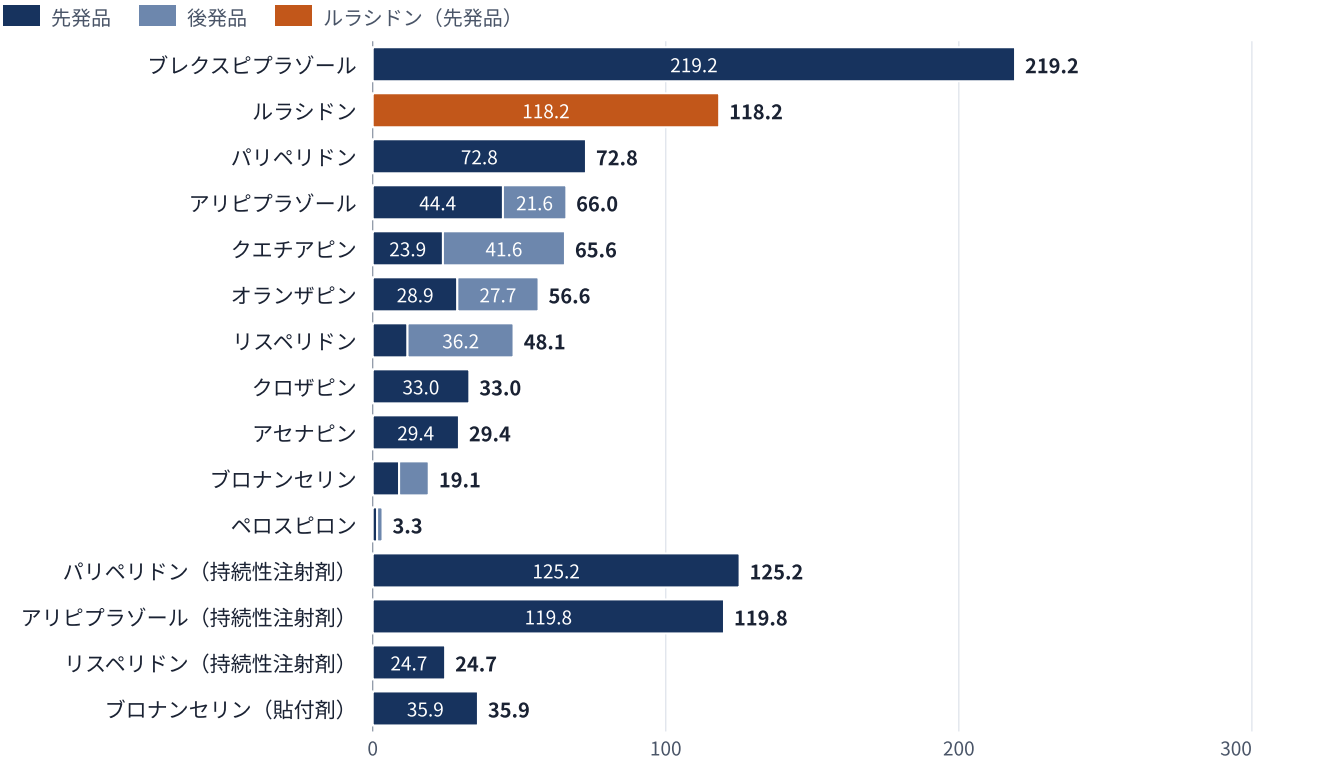
企業開示の国内売上（仕切価ベース）は2024年度132億円である。2022〜2024年度の推計額は、その85〜90%に相当する（計算）。

総括　5 / 8

経口の非定型抗精神病薬11成分中、ルラシドンは推計額2位。5成分は後発品の収載なし

ルラシドンと同じ領域の薬剤を成分ごとに抽出し、2024年度の推計額を先発品・後発品別に整理した（第5章、図 5-2）。

図 S-6　非定型抗精神病薬の成分別の推計額（先発品・後発品、2024年度）　単位：億円



注：推計額＝NDBオープンデータの数量×薬価。2024年度の公表範囲は全品目。（）のない行は経口。右端の数は先発品と後発品の合計。

注：速効性の注射（オランザピン。0.4億円）とゾテピン（参考。4.9億円）は図の対象外。先発品には、選定療養の対象として別コードで公表された先発品を含む。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準から当社推計

推計

経口11成分の2024年度の推計額は731.4億円である。ルラシドンは118.2億円（16.2%）で2位、1位はブレクスピプラゾール（219.2億円）である。

ポイント

後発品の収載がないのはブレクスピプラゾール、ルラシドン、パリペリドン、クロザピン、アセナピンの5成分で、推計額の合計は472.6億円（経口の合計の64.6%）である。

推計

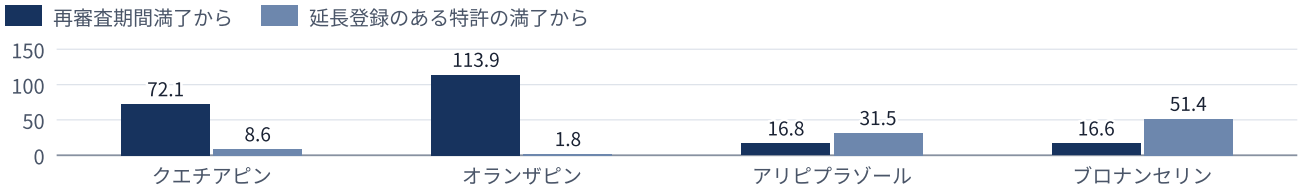
企業別シェア（全剤形、2024年度）は大塚製薬37.0%、ヤンセンファーマ22.6%、住友ファーマ15.9%の順である。住友ファーマの164.6億円のうち118.2億円（71.8%）がルラシドンである。

総括　6 / 8

先行4成分の後発品の初回収載は、再審査期間と延長登録のある特許の満了の遅い方から1.8〜16.8か月後

後発品の初回収載日を確認できる同じ領域の経口薬は、クエチアピン、オランザピン、アリピプラゾール、ブロナンセリンの4成分である。特許は、延長登録のある特許を成分ごとに1件抽出した（第6章、図 6-1）。

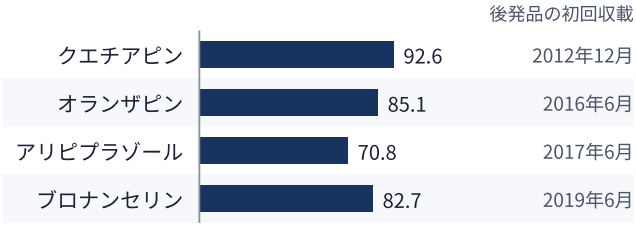
図 S-7　再審査期間満了・特許満了から後発品の初回収載までの月数（4成分）　単位：か月



注：月数＝（収載日 − 満了日）の日数 ÷ 30.4375（計算）。再審査期間は最初の効能、特許は延長登録のある特許（成分ごとに抽出した1件）。

出所：先発品・後発品のインタビューフォーム（PMDA のサイト、2026-11-11 取得）、特許庁 J-PlatPat（2026-11-11 取得）から当社作成

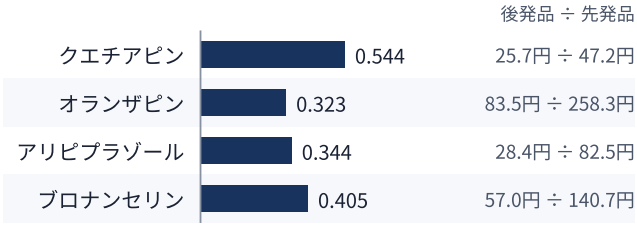
図 S-8　後発品の数量シェア（錠剤の群、2024年度）　単位：%



注：後発品の数量 ÷（先発品＋後発品の数量）。NDBオープンデータの数量（錠）。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準から当社推計

図 S-9　後発品の初回収載時の薬価の比（後発品÷先発品。代表規格の錠）



注：比＝後発品の収載時の薬価 ÷ 同日の同じ規格の先発品の薬価。規格は順に 25mg・5mg・3mg・4mg の錠。

出所：厚生労働省 薬価基準（当社データベースの薬価推移）から当社作成

ポイント（収載時期）

4成分とも、最初の効能の再審査期間満了と、延長登録のある特許（成分ごとに1件）の満了の、遅い方の後に収載された（遅い方から 1.8〜16.8か月、後発品の承認から 119〜123日。計算）。アリピプラゾールには、収載後に満了する延長登録のある特許4178032 もある。収載時期を決めた事情を記載した公開資料は確認されなかった。

ポイント（品目数・薬価・シェア）

初日の品目数は 60・105・109・32（厚生労働省の資料と一致）。収載時の薬価の比（錠）は 0.32〜0.54 で、当時の算定ルール上の率を先発品の薬価に乗じた値より低い（計算）。2024年度の後発品の数量シェアは 92.6・85.1・70.8・82.7%である（推計）。

ポイント（AG）

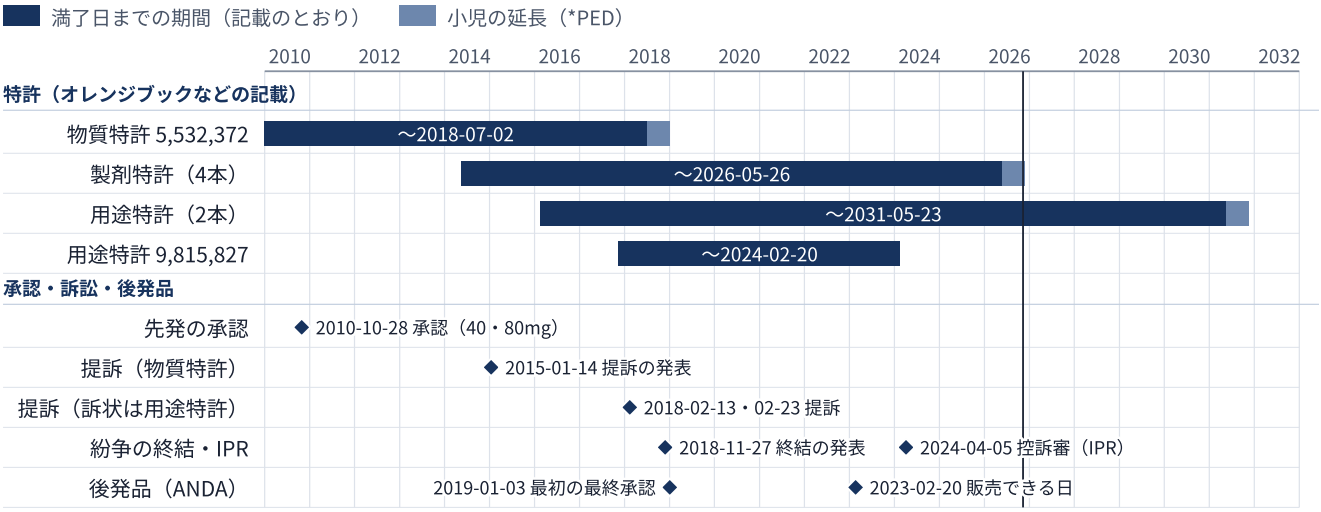
ブロナンセリン錠・散「DSPB」は、企業の発表とインタビューフォームが「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と記載する品目で、承認日・収載日・発売日は東和薬品の後発品と同じである。2024年度の後発品の推計額の61.0%を占める。ほかの3成分では、現在の後発品の全社のインタビューフォームに AG の記載はない。

総括　　7 / 8

米国の後発品の販売可能日は2023年2月20日。北米の売上収益は1,985億円から67億円に減少

売上収益は、住友ファーマが開示する北米のラツーダの値（2022年度→2023年度）である。米国の特許・訴訟・後発品の承認の記録を、日付順に整理した（第7章、図 7-1）。

図 S-10　米国の年表：特許の満了日、訴訟、後発品の承認と販売が可能とされた日（2010〜2032年）



注：物質特許 5,532,372 と用途特許 9,815,827 の満了日と小児の延長は、オレンジブックの過去のデータファイル（現行の版には掲載なし）。製剤特許と用途特許（2本）の満了日と小児の延長はオレンジブック（2026-10-09 版）。小児の延長の行があるのは、製剤特許4本のうち3本、用途特許2本のうち1本。帯の始まりは登録日（製剤特許は 8,729,085、用途特許2本は 9,259,423 の登録日。ほかの特許の登録日は未確認）。

注：提訴の日は訴状の日付（2018-02-13 に1法人、2018-02-23 に16法人）。販売が可能とされた日は訂正後の日付。縦の実線は本書の作成日。

出所：FDA Orange Book（2026-10-09 版と過去のデータファイル）、openFDA drugsfda、Google Patents、米国特許 9,815,827 の公報、Sunovion の発表（2015-01-14）、ニュージャージー州連邦地裁の事件の記録（CourtListener）、住友ファーマの発表（2018-11-27、2018-12-28 訂正）、米国連邦巡回区控訴裁判所 No. 2022-2276（2024-04-05）から当社作成

ポイント（米国の後発品）

最初の後発品（ANDA）の最終承認は2019年1月3日である。最終承認のANDA は19件（うち3件は販売中止の掲載）、暫定承認は1件である。FDA のNDC ディレクトリには、ANDA 20件のうち16件に製品の登録がある。米国の後発品には、日本にない 120mg の錠がある。

ポイント（売上・価格）

住友ファーマの北米のラツーダの売上収益は、2022年度 1,985億円から2023年度 67億円になった（△96.6%。2024年度の企業の予想は 54億円）。米国FDA の推計では、1錠の価格は $43 から12か月後に $0.80 になった（98%の下落）。

ポイント（欧州）

欧州では補充的保護証明書（SPC）がオランダで2029年3月26日まで、ルクセンブルクで2029年3月27日まで登録されている。後発品は EMA の中央承認の一覧に掲載がなく、各国の承認である。オランダ・英国・スペインの公的な一覧に後発品の掲載がある（発売日は未確認）。

総括　8 / 8

2024年度の数量×2026年4月の薬価は112.3億円。算定ルール上の率と数量シェアを乗じた値を計算表で示す

下の2表は、2026年4月の薬価と2024年度の数量に、現行の算定ルール上の率と、仮定した数量シェアを乗じた計算値である（第4章、表 4-9）。

表 S-3　2026年4月の薬価に算定ルール上の率を乗じた値と、2024年度の数量×2026年4月の薬価の金額（計算）

規格	2026年4月の薬価（円/錠）	×100分の50（円）	×100分の40（円）	×1（円）	2024年度の数量（万錠）	数量×2026年4月の薬価（億円）
20mg	154.6	77.30	61.84	154.6	3,722.7	57.55
40mg	288.1	144.05	115.24	288.1	1,236.5	35.62
60mg	408.8	204.40	163.52	408.8	255.1	10.43
80mg	428.2	214.10	171.28	428.2	203.3	8.70
合計					**5,417.6**	**112.31**

注：率を乗じた値＝2026年4月1日の薬価×0.5、×0.4、×1（円。端数処理と規格間調整は未反映）。率は「薬価算定の基準について」（2026年4月1日から適用）の規定の数値で、「×1」は、先発品と同一の後発品（率を乗じる規定がない）を 1 と仮定した。

注：金額＝2024年度の数量（NDBオープンデータ）×2026年4月1日の薬価。

出所：厚生労働省 通知「薬価算定の基準について」（保発0213第3号、2026-02-13）、NDBオープンデータ（2024年度）、薬価基準（2026年4月1日適用）から当社作成

表 S-4　数量シェアと薬価の比を仮定したときの金額（2024年度の数量、2026年4月の薬価。計算）　単位：億円

仮定した数量シェア	数量（万錠）	原薬換算量（kg）	薬価の比 0.5（億円）	薬価の比 0.4（億円）	薬価の比 0.3（仮定値。億円）
10%	541.8	155.5	5.6	4.5	3.4
30%	1,625.3	466.5	16.8	13.5	10.1
50%	2,708.8	777.4	28.1	22.5	16.8
70%	3,792.3	1,088.4	39.3	31.4	23.6
90%	4,875.9	1,399.4	50.5	40.4	30.3

注：金額＝112.3億円×数量シェア×薬価の比（0.5・0.4 は算定ルール上の率と同じ数値、0.3 は算定ルール外の仮定値）。

注：数量は NDBオープンデータの公表値。数量の伸び、今後の薬価改定、規格間調整は未反映。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ（2024年度）、薬価基準（2026年4月1日適用）から当社作成

推計

2024年度の規格別では、20mg が錠数の68.7%、推計額の51.3%、原薬換算量の47.9%を占める。60mg と 80mg は錠数で合計8.5%、原薬換算量で20.3%である。

計算

2024年度の数量に2026年4月の薬価を乗じると 112.3億円になる。表の値は、これに率と数量シェアを乗じた計算値である。

制度上のルール

後発品の薬価算定ルールは第4章（4.6節）、申請・収載時期のルールは第3章（3.10 節）に、原文に基づいて整理した。個別品目の取扱いは留意事項、未確認事項は資料D を参照。

ご利用にあたって

データの性格

本書の市場の金額・数量は、NDBオープンデータの数量に薬価を乗じた推計額であり、公費による医療の分を含まず、各社の売上・出荷・卸の実績とは異なります。年度によって公表範囲が異なるため、年度間の比較は本文に示した同一条件の値を用いています。

再審査期間・特許・制度の記載

再審査期間、特許、薬価算定などの制度に関する記載は、厚生労働省の通知、特許庁の J-PlatPat などの公開情報を 2026年11月11日・12日に確認した内容と、法令・通知・指針の原文に基づく一般的な内容です。個別の製品が特許の範囲に入るかどうか、後発品の申請・販売の時期、薬価の額についての判断は、本書の対象外です。最新の状況は原典でご確認のうえ、専門家にご相談ください。

事実・推計・当社見解の区別

本書は、公開資料で確認できる事実、当社の定義による推計、当社見解を区別して記載し、確認できなかった事項は未確認事項として資料D に示しています。本書は検討の材料を整理したもので、特定の製品の開発・申請・販売の可否や成否を示すものではありません。

ご利用にあたって

本書は情報の提供を目的としたもので、医療上の判断、投資の勧誘、法律・知的財産・薬事に関する助言ではありません。本書の利用によって生じた損害について、当社は責任を負いません。

複製・転載

本書の全部または一部を、当社の書面による承諾なく複製・転載・再配布することはできません。

ルラシドン塩酸塩 （ラツーダ錠） 後発医薬品 参入環境調査 2026

再審査期間・特許／市場規模・推移／薬価／競合状況／先行事例／海外動向／原薬・製剤

書名	ルラシドン塩酸塩（ラツーダ錠）後発医薬品 参入環境調査 2026
番号	HDB-R-0001
版	第1版（2026年11月）
発行	2026年11月12日
データの時点	2026年11月（市場の推計は2024年度まで、薬価は2026年4月改定まで）
付属	データ集（Excel。ルラシドン_データ集.xlsx）：本書の番号付き図表の元データ
改訂	本書の記載に影響する今後の変動要因は、第10章に示した
発行者	ヘルスル株式会社（Healthle Inc.）
サービス	ヘルスル医薬品データベース　https://db.healthle.jp
お問い合わせ	https://www.healthle.jp/contact（本書の内容・算出方法・データ集について）

© 2026 Healthle Inc. All rights reserved.