後発医薬品 参入環境調査シリーズ ｜ 成分別

サクビトリルバルサルタン（エンレスト錠）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／市場と参入の見通し（推計）

対象成分	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
先発品	エンレスト錠50mg／100mg／200mg、粒状錠小児用12.5mg／31.25mg
製造販売業者	ノバルティス ファーマ株式会社
薬効分類	2190 その他の循環器官用薬
再審査期間満了日	2030年6月28日（2021年5月の通知で延長）
後発品	薬価基準に収載なし（2026年11月時点）
市場規模（推計）	2024年度 794.6億円（NDBオープンデータの数量×薬価）
市場規模（見通し・推計）	2025年度 1,193億円（幅 1,098〜1,284億円）。満了までの見通しは第10章

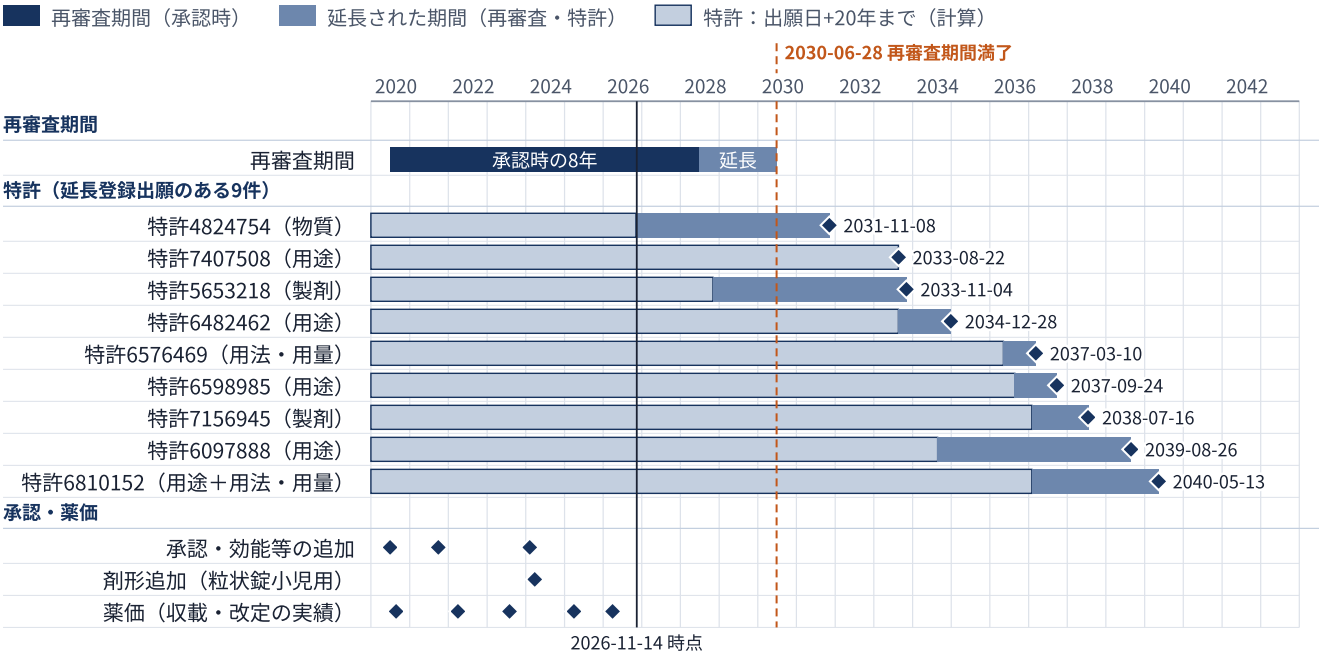
第1版（2026年11月）
2026年11月16日
データの時点：2026年11月（市場は2025年6月の月次まで、薬価は2026年4月改定まで）
ヘルスル株式会社

総括

再審査期間満了日は2030年6月28日。延長登録のある8特許の存続期間満了日は2031年11月～2040年5月

再審査期間と、延長登録出願のある9特許の存続期間を、同一の時間軸に整理した（第3章、図 3-4、表 3-4）。

図 S-1　エンレストの再審査期間・延長登録出願のある9特許・承認・薬価改定の年表（2020～2043年）



注：特許の淡い帯＝出願日～出願日+20年（計算値。2020年より前は図の外）、青灰の帯＝延長の期間、◆と日付＝J-PlatPat の存続期間満了日。点線は再審査期間満了日、実線は本書の時点（2026-11-14）。

注：承認・効能等の追加の◆は、左から 2020-06-29（承認）、2021-09-27（高血圧症）、2024-02-09（小児）。薬価の◆は、左から 2020-08-26（収載）、2022-04-01、2023-08-01、2025-04-01、2026-04-01。

出所：厚生労働省 審議結果報告書・通知 薬生薬審発0526第1号（2021-05-26）、特許庁 J-PlatPat（2026-11-14 取得）、厚生労働省 薬価基準（告示）・中央社会保険医療協議会 資料から当社作成

ポイント（再審査期間）

承認時は8年で、2021年5月26日の通知（薬生薬審発0526第1号）により令和12年6月28日まで延長された。高血圧症、小児の慢性心不全、粒状錠小児用の再審査期間も、残余期間で同じ日に満了する。

ポイント（特許）

延長登録出願のある9特許の存続期間満了日（J-PlatPat）は 2031-11-08～2040-05-13 で、9件とも再審査期間満了日より後である。延長登録があるのは8特許で、特許7407508 は出願5件とも審判に係属し、満了日は出願日+20年の 2033-08-22 である。

ポイント（処分ごとの満了日）

登録された39件の、処分ごとの延長による満了日（計算）は 2030-10-13～2040-05-13。最も早い日（特許5653218・高血圧症）は、再審査期間満了日の107日後である（表 3-7）。

総括　2 / 9

延長登録出願は49件（登録39件、審判に係属10件）。無効審判・訴訟の記録は確認されなかった

延長登録出願と係争の記録、他社の特許の調査結果である（第3章、表 3-5、表 3-11、表 3-13）。

表 S-1　延長登録出願のある9特許（うち延長登録あり8）：種類、存続期間満了日、延長登録出願の結果

特許番号	種類	存続期間満了日	延長登録出願	登録	係属	処分ごとの満了日（計算）
特許4824754	物質（複合体）	2031-11-08	10	10	0	2031-11-08
特許7407508	用途（HFpEF・NYHA 分類）	2033-08-22	5	0	5	–（審判に係属）
特許5653218	製剤（錠剤）	2033-11-04	6	6	0	2030-10-13（高血圧症）／2033-11-04
特許6482462	用途（HFpEF・左房）	2034-12-28	8	3	5	2034-12-28
特許6576469	用法・用量（漸増）	2037-03-10	3	3	0	2037-03-10
特許6598985	用途（高血圧・動脈硬化度）	2037-09-24	2	2	0	2037-09-24
特許7156945	製剤（ミニ錠剤）	2038-07-16	2	2	0	2038-07-16
特許6097888	用途（慢性心不全のリスク低減）	2039-08-26	8	8	0	2037-12-30（慢性心不全）／2039-08-26
特許6810152	用途＋用法・用量（小児）	2040-05-13	5	5	0	2040-03-27（小児慢性心不全）／2040-05-13
計（9特許）	**延長登録あり 8件**		**49**	**39**	**10**	

注：存続期間満了日は J-PlatPat の登録情報の記載。種類は請求項1の記載に基づく当社区分。係属＝査定不服審判に係属。処分ごとの満了日＝出願日+20年+登録された期間（計算）で、処分によって異なる特許は「異なる日（処分）／存続期間満了日と同じ日」の順に示した。

出所：特許庁 J-PlatPat 登録情報・経過情報・延長登録の表示（2026-11-14 取得）から当社作成

表 S-2　審判・訴訟の記録と他社の特許（2026-11-14 時点）

項目	調査結果
無効審判・特許異議の申立て等	記録は確認されなかった（登録25件と延長登録出願49件の J-PlatPat 経過情報）
訴訟（日本）	本剤の特許の判決は確認されなかった（J-PlatPat 審決検索の判決公報、裁判所 裁判例検索）
組成物の特許4820056	2023-01-16 に存続期間満了で消滅（延長登録出願なし）
他社の特許	請求項に本剤の成分の語があり登録・存続 12件（主題4件、必須の相手1件、列挙の1つ7件）。存続期間満了日 2036-07-15〜2042-11-28

出所：特許庁 J-PlatPat（経過情報・審決検索）、裁判所 裁判例検索（2026-11-14 取得）から当社作成

ポイント（延長登録出願）

処分別では、錠・慢性心不全14件、錠・高血圧症6件、錠・小児慢性心不全17件、粒状錠小児用12件。係属の10件は、特許6482462・特許7407508 の出願である。

ポイント（他社の特許）

請求項等に本剤の成分の語がある他社の出願は45件。複合体そのもの（別の結晶形・別の塩）を請求項1とし、登録・存続している他社の特許は確認されなかった。

未確認事項

審判10件の審決と、審査官の拒絶査定の原文。高血圧症の処分で求めた期間より短く登録された理由（資料D U14・U16）。

総括　3 / 9

2024年度の市場規模は794.6億円（推計）。2022年度比 +157.2%で、増加は数量効果による

金額は、NDBオープンデータの数量に各年度末の薬価を乗じた推計額である。錠の9区分（3規格×3診療区分）は2021〜2024年度の全年度で公表されている（第2章、図 2-3、表 2-2）。

図 S-2　エンレスト錠の推計額の推移（規格別、2021〜2024年度）　単位：億円

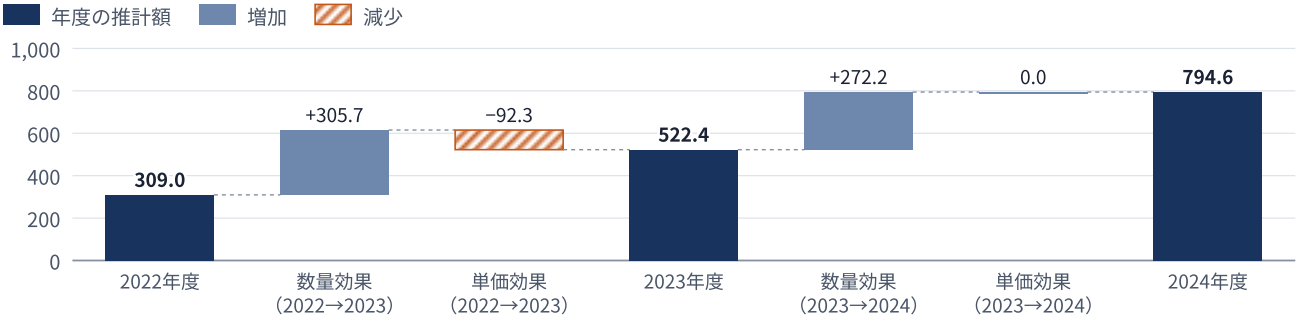


注：推計額＝NDBオープンデータの数量×各年度末の薬価。錠3規格の合計。背景の帯は薬効分類219・内服の公表範囲。

注：2023年度は2023年8月1日適用の薬価（改定率 −15.0%）で評価した値で、期中の薬価で評価すると最大614.7億円となる。

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-3　推計額の増減の要因分解（2022→2023年度、2023→2024年度）　単位：億円



注：数量効果＝Σ(後の数量−前の数量)×前の薬価。単価効果＝Σ後の数量×(後の薬価−前の薬価)。錠の9区分で計算し、薬価は各年度末の値を用いる。

注：2023年8月1日の改定（−15.0%）は全て2022→2023年度の単価効果に入る。

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

推計額は2021年度68.6億円、2022年度309.0億円、2023年度522.4億円、2024年度794.6億円。2024年度の数量は61,636.0万錠（粒状錠小児用を含む）、原薬換算量は88.7 t である。

推計

2023→2024年度の +52.1%は全て数量効果である。2022→2024年度の +157.2%は、数量効果 +202.6%と単価効果 −45.4%に分かれる。200mg が推計額の67.5%を占める。

ポイント

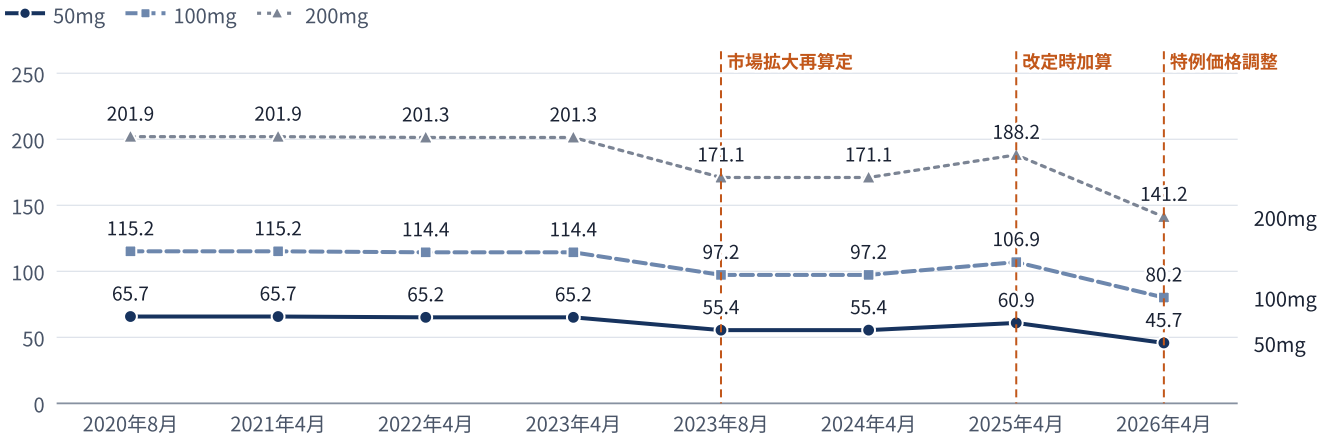
IQVIA の公表値（薬価ベース）は2024年度889.9億円、2025年度1,229.8億円。2024年度の推計額は、その89.3%に当たる。

総括　4 / 9

錠の薬価は収載時から約30%低下。再算定は2023年8月（−15.0%）と2026年4月（−25.0%）の2回

薬価は薬価基準の公定価格で、中医協の資料と薬価基準収載品目リストの値である。再算定の理由は資料の原文による（第4章、図 4-1、表 4-3）。

図 S-4　エンレスト錠の薬価推移（規格別、2020年8月〜2026年4月）　単位：円（1錠）



注：横軸は収載日と各年4月の薬価改定、2023年8月の再算定の適用日を順に並べたもの（間隔は時間に比例しない）。

注：縦の点線は再算定・加算の適用時点。特例価格調整＝持続可能性特例価格調整。

出所：中央社会保険医療協議会 総会（第464回、2020-08-19）総－３、同（第545回、2023-05-17）総－１－２、厚生労働省 薬価基準収載品目リスト（2021-02-18 版〜2026-11-13 版）から当社作成

表 S-3　エンレスト錠の再算定・改定時加算の適用（2023年8月〜2026年4月）

適用日	種類	率	規格別の率	改定前→改定後（円）
2023-08-01	市場拡大再算定（新薬収載の機会を活用した再算定）	−15.0%	−15.03%／−15.03%／−15.00%	65.20→55.40／114.40→97.20／201.30→171.10
2025-04-01	改定時加算（小児、A=20）による引上げ	約 +10%	+9.93%／+9.98%／+9.99%	55.40→60.90／97.20→106.90／171.10→188.20
2026-04-01	持続可能性特例価格調整	−25.0%	−24.96%／−24.98%／−24.97%	60.90→45.70／106.90→80.20／188.20→141.20

注：率＝改定後の薬価÷改定前の薬価−1（50mg／100mg／200mg の順）。

出所：中央社会保険医療協議会 総会（第545回、2023-05-17）総－１－２、同（第642回、2026-01-16）総－４、厚生労働省 令和7年度薬価基準改定 別添６、令和8年度薬価基準改定 別添２、薬価基準収載品目リストから当社作成

ポイント（薬価推移）

200mg は収載時（2020年8月）201.90円から2026年4月 141.20円。収載時比は3規格で −30.06〜−30.44%である。2025年4月は改定時加算（小児、A=20）で約 +10%となった。

ポイント（再算定の理由）

2023年8月の市場拡大再算定の資料の記載は「年間販売額が３５０億円超かつ、基準年間販売額の２倍超」、2026年4月は「持続可能性特例価格調整（1,000 億円超）」である。

制度上のルール

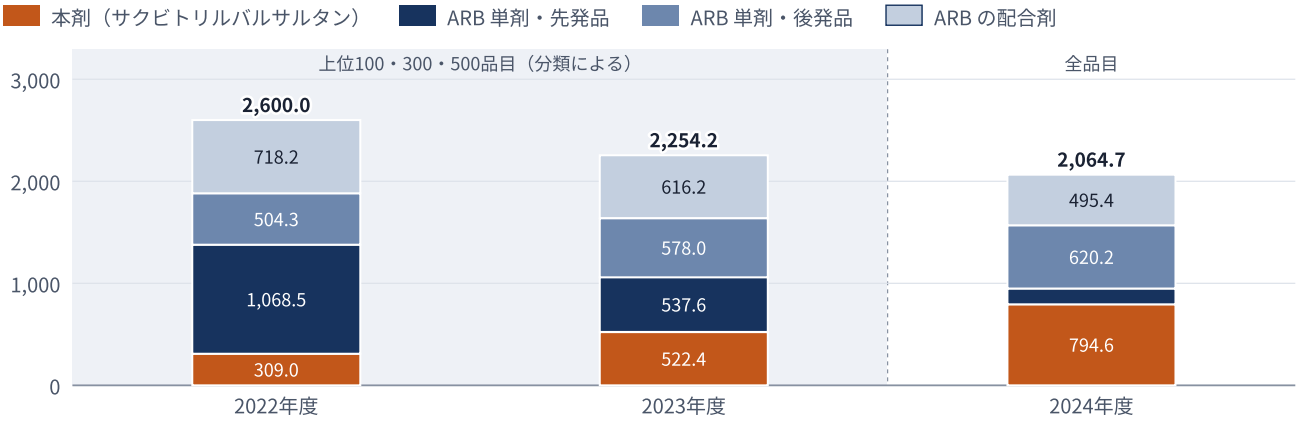
初めて収載される後発品の薬価は、最類似薬を比較薬に算定される額の100分の50（内用で品目数が7を超える場合は 100分の40）である（4.7 節）。

総括　5 / 9

ARB・配合剤と合わせた範囲で、本剤は2024年度1位（38.5%）。本剤以外は2,291.0億円から1,270.1億円

ARB 単剤7成分・配合剤13成分と本剤の推計額を、年度別に整理した。本剤以外の計は2022年度から2024年度の値である（第5章、図 5-2、表 5-2）。

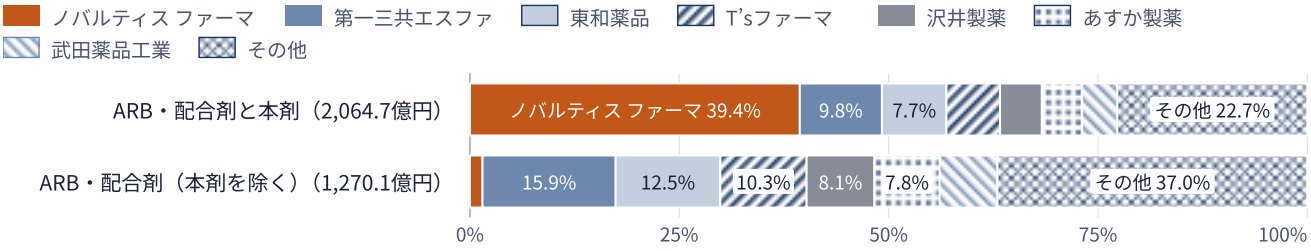
図 S-5　ARB・配合剤と本剤の推計額の推移（2022〜2024年度）　単位：億円



注：推計額＝NDBオープンデータの数量×薬価。配合剤は13成分の先発品・後発品の計。背景の帯は年度ごとの公表範囲。本剤の2023年度は年度末の薬価で評価した値（第2章）。

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-6　ARB・配合剤の企業別シェア（推計額、本剤を含む・除く、2024年度）　単位：%



注：企業は現在の製造販売業者。シェア＝企業の額÷行の合計（行名の（ ）内）。帯に名前の入らない企業は凡例の順（左から）に並ぶ。

注：その他＝100 − 上位7社（本剤を含む全体の行の順位）のシェアの合計。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準、品目マスターから当社推計

推計

本剤は ARB・配合剤と合わせた21成分中、2022年度2位、2023・2024年度1位。全体に占める割合は11.9%→23.2%→38.5%である（2024年度の全体は2,064.7億円）。

推計

本剤以外の計は2,291.0億円→1,731.8億円→1,270.1億円。このうちアジルサルタンが833.2億円→483.9億円→248.6億円（後発品の初回収載は2023年6月16日）。

推計

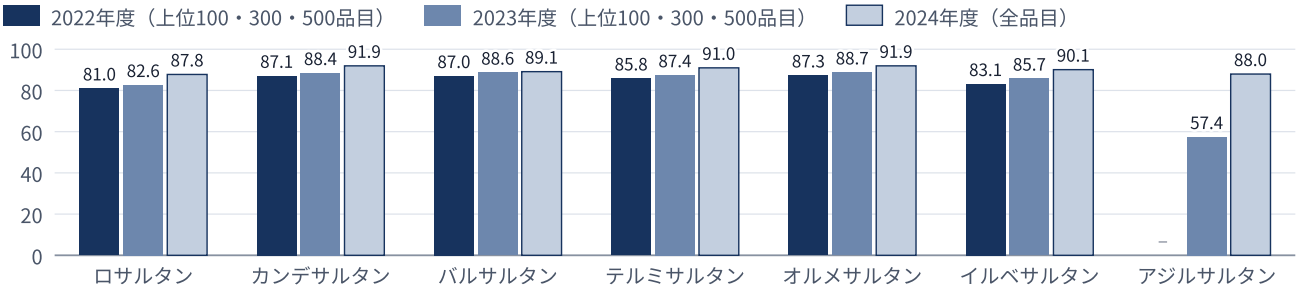
心不全の治療に使われる薬15成分の2024年度の推計額（各成分の全効能の額）は、ダパグリフロジン957.8億円、本剤794.6億円、エンパグリフロジン781.3億円の順である。

総括　6 / 9

ARB 単剤7成分の後発品の数量シェアは2024年度87.8～91.9%。アジルサルタンは収載年度57.4%、翌年度88.0%

後発品の初回収載日を観測できる ARB 単剤7成分、ARB の配合剤9成分、エプレレノンの17成分の実績である（第6章、図 6-5、図 6-6、図 6-2、表 6-2）。

図 S-7　ARB 単剤7成分の後発品の数量シェア（錠、2022～2024年度）　単位：%

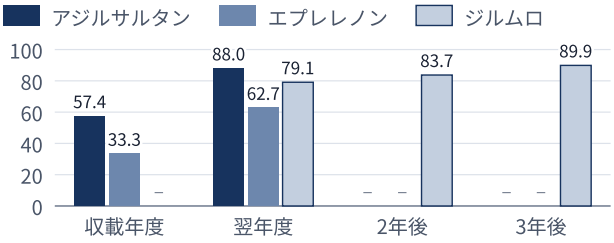


注：数量シェア＝後発品の数量÷（先発品＋後発品の数量）。NDBオープンデータの数量（錠。規格を区別しない合計）。公表範囲は凡例のとおり。

注：アジルサルタンの2022年度は後発品の収載前。

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

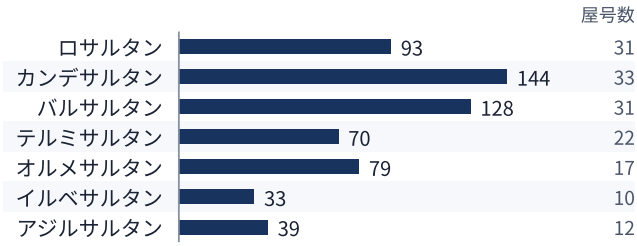
図 S-8　収載年度からの後発品の数量シェア（3成分）　単位：%



注：横軸は後発品の初回収載日の属する年度からの年数。「–」は、公表範囲が上位100品目の年度と、未公表の年度。

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　ARB 単剤7成分の、複数屋号が収載された日の品目数と屋号数



注：棒は品目数（品目マスターで区分が「後発」の品目）。屋号＝販売名の「　」の中の名称。

出所：厚生労働省 薬価基準（当社データベースの薬価履歴・品目マスター）から当社作成

ポイント（品目数・薬価）

複数屋号が収載された日の品目数・屋号数は、バルサルタン 128・31、カンデサルタン 144・33、アジルサルタン 39・12。収載時薬価の対先発品比は 0.264～0.600 で、アジルサルタン（2023年）は 0.264 である。

ポイント（バルサルタンの系列）

特許2749458 の延長後の満了日は処分ごとに、ディオバン 2013-09-27、エックスフォージ 2015-04-28、コディオ 2016-02-19。後発品の初回収載は 2014年6月、2015年12月、2016年6月である。

ポイント（AG）

インタビューフォームに AG と記載がある後発品は9成分で、屋号は「あすか」「DSEP」「DSPB」「武田テバ」。カンデサルタン「あすか」とオルメサルタン OD「DSEP」は、ほかの後発品より175日先に収載された。

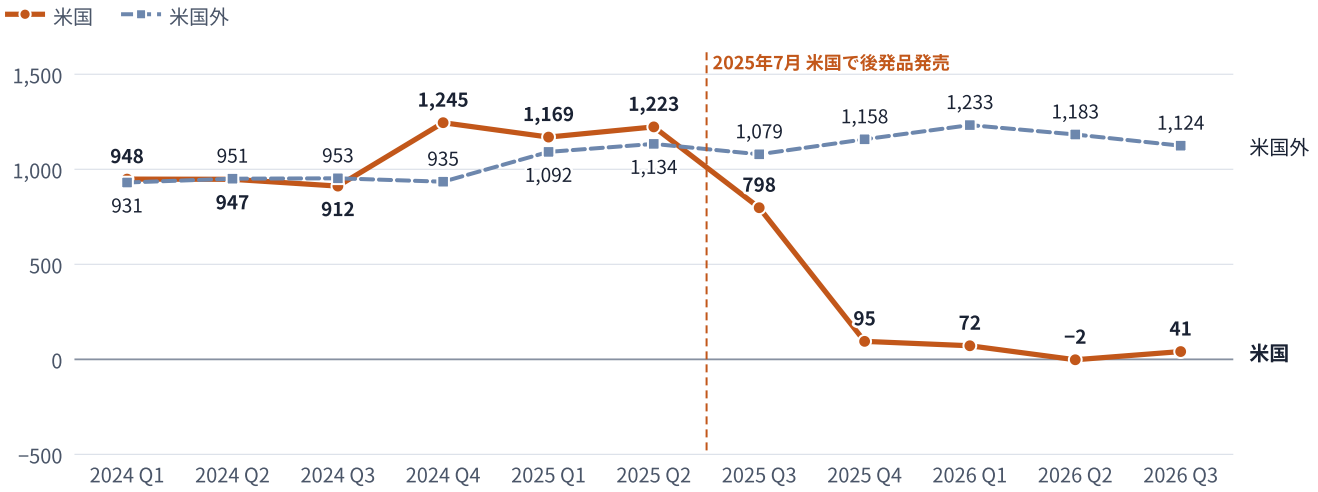
総括　　7 / 9

米国では2025年7月に後発品が発売。Novartis開示の米国の純売上は2025年第2四半期1,223百万ドルから第4四半期95百万ドル

海外の承認、特許、訴訟、売上の公開記録を地域別に整理した（第7章、図 7-3、表 7-1）。

図 S-10　**Novartis 開示の Entresto の純売上（四半期、米国／米国外、2024年第1四半期〜2026年第3四半期）**

単位：百万ドル



注：第三者への純売上（顧客の所在地別。リベート・値引きの控除後）。2026年第2四半期の米国は −2（売上控除の見積りの修正による）。

注：点線は Novartis が米国で市場独占を失ったとする 2025年7月。

出所：Novartis 四半期決算資料（Condensed Interim Financial Report – Supplementary Data。2024年第1四半期〜2026年第3四半期）、Form 20-F 2025

ポイント（米国）

組合せの特許 '659 の小児独占は2025年7月15日まで。ANDA の最終承認は16件である。米国の純売上の通年は2024年4,052、2025年 3,285百万ドル、米国外は2025年第2四半期 1,134、2026年第3四半期 1,124百万ドルである。

ポイント（欧州）

SPC の基本特許は組合せの EP1467728 で、満了日は2028年1月15日／16日。後発品は分散審査で46手続・138製品。スペインは39製品が承認済みで、販売中の登録がない（2026年11月14日時点）。

ポイント（特許の対応）

延長・SPC の基になった特許は、米国と欧州が組合せの特許である。日本は、組合せの特許4820056 が延長登録出願なしで2023年1月16日に満了し、複合体の特許4824754 を含む8特許に延長登録がある（表 7-11）。

総括　8 / 9

日本の MF は登録0件、米国の DMF は58件。2024年度の原薬換算量は88.7 t（推計）

原薬の登録状況と原薬換算量を整理した。検討上の確認事項は、担当別に第11章に示した（第8章、表 8-1。第11章、表 11-2）。

図 S-11　原薬・製剤の主要指標

日本の MF	米国の DMF	欧州の CEP	原薬換算量（2024年度、推計）
0 件	**58** 件	**0** 件	**88.7** t
サクビトリルバルサルタン・サクビトリル（2026-09-15 公示）	複合体・配合 35、サクビトリル単独 16、中間体 7	sacubitril で検索（2026-11-14）	サクビトリル分 43.1 t、バルサルタン分 45.6 t

注：MF＝原薬等登録原簿。DMF＝米国 FDA のドラッグマスターファイル。CEP＝欧州薬局方適合証明書。原薬換算量はサクビトリルバルサルタンとしての量。

出所：PMDA MF の公示（2026-09-15）、FDA List of Drug Master Files（2026年第3四半期）、EDQM Certificates catalogue、厚生労働省 NDBオープンデータ（2024年度）から当社作成・推計

表 S-4　担当別の主な確認事項（要約）

担当	主な確認事項	確認先（原典）
知財	延長登録出願のある9特許の請求項と処分ごとの延長登録の内容。査定不服審判に係属の10件の審決。年金の納付、審判・訴訟の記録（確認日に再検索）	特許公報、J-PlatPat、裁判所裁判例検索、特許登録原簿
薬事	再審査期間に関する最新の通知。効能・効果ごとの承認の範囲（高血圧症は錠100mg・200mg）。配合剤の生物学的同等性試験の Q&A の現行の版	厚生労働省・PMDA の通知、添付文書、審査報告書
事業開発	2025年度以降の数量の実績（第10章の見通しを NDB の公表で更新）。効能別の規模。先行事例の品目数・薬価・数量シェアの条件	NDBオープンデータ、IQVIA の公表値、各社の発表
原薬・CMC	MF の最新の公示（2026年9月15日公示で登録0件）。米国の DMF 58件の保有者。結晶多形（インタビューフォーム・審査報告書に記載なし）、溶出試験の規格値（インタビューフォームに記載なし）	PMDA の MF の公示、FDA の DMF の一覧、審査報告書・インタビューフォーム
薬価	次回の薬価改定後の薬価と区分（本書は2026年4月1日適用まで）。収載時点の「薬価算定の基準について」	厚生労働省の告示・通知、中医協の資料

出所：本書の第1〜10章から当社作成（全項目は第11章）

ポイント（原薬）

日本の MF は、サクビトリルバルサルタン・サクビトリル単独とも登録0件（2026年9月15日公示時点）。米国の DMF は58件（複合体・配合35、サクビトリル単独16、中間体7）、欧州の CEP は0件である。

ポイント（製剤）

原薬はサクビトリル・バルサルタン・ナトリウムイオン・水分子の4成分からなる多成分結晶である。配合剤の後発医薬品の Q&A は「有効成分ごとに生物学的同等性を評価する」と規定している（8.5 節）。

推計

原薬換算量は2021年度 6.2 t から2024年度 88.7 t（サクビトリル分 43.1 t、バルサルタン分 45.6 t）。錠200mg が数量の50.8%、原薬換算量の70.7%を占める（表 8-8）。

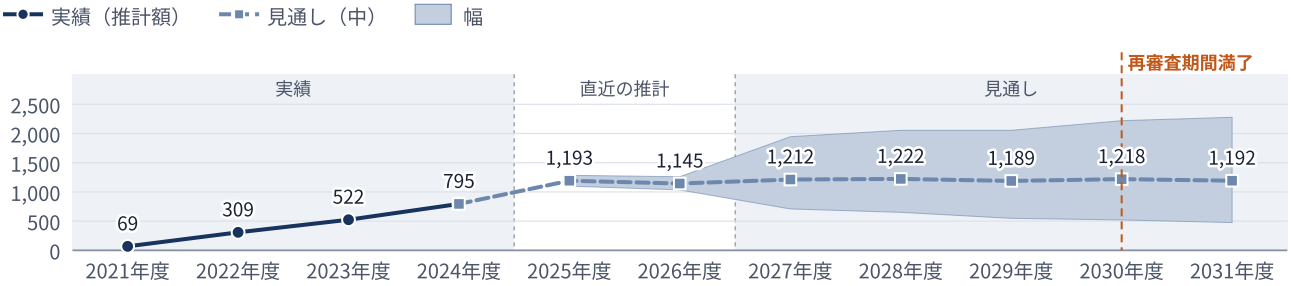
総括

9 / 9

2025年度の市場規模は1,193億円（推計）。初回収載を2032年6月とすると、後発品は1年目に数量シェア64%・年283億円

NDBオープンデータ 月次公開（2025年4〜6月）と先行事例の分布から推計した。数値はすべて推計で、( ) 内は幅、初回収載の時期は物質特許の満了と先行事例の間隔による3つの場合分けによる（第10章、図 10-3、図 10-6、表 10-8）。

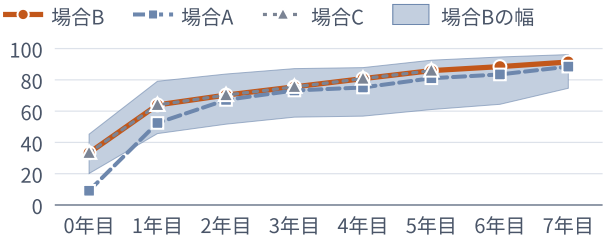
図 S-12　市場規模の推移と見通し（2021〜2031年度、推計）　単位：億円



注：実績はNDBオープンデータの数量×各年度末の薬価（第2章）。見通しは各年度の薬価で評価した金額の中、面は幅。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、薬価基準、当社データベース（新薬の先行事例）から当社推計

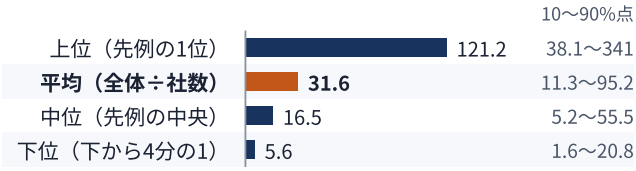
図 S-13　後発品の数量シェア（初回収載の年度＝0年目、推計）　単位：%



注：線は場合A（2031年12月）・B（2032年6月）・C（2034年6月）の中、面は場合Bの幅。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、当社データベースから当社推計

図 S-14　後発品1社あたりの金額（場合B、1年目、推計の中央値）　単位：億円



注：上位・中位・下位は先行事例の企業別シェアの順位の位置。右の列は10〜90%点。

出所：厚生労働省 NDBオープンデータ、当社データベースから当社推計

推計（市場）

2025年度 1,193億円（1,098〜1,284億円）。中の値は2027〜2031年度に1,189〜1,222億円で大きな増減はない（2030年度の幅 521〜2,218億円）。再算定は含まない（2028年度に −25%の場合は917億円）。

推計（参入後）

初回収載を2032年6月とした場合、後発品の数量シェアは1年目64%（46〜79%）、後発品全体の金額は1〜3年目に年258〜283億円（先発品と同一の後発品を除く）。社数は中央値8社（3〜20社）。

推計（1社あたり・原薬）

1年目の1社あたり金額は平均31.6億円、上位121億円、下位5.6億円。後発品全体の原薬換算量は1年目168 t、平均の1社で年19 t。

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。第10章の見通しは推計で、幅と場合分けを付しています。

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～16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・承認の可否についての判断は、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。

サクビトリルバルサルタン （エンレスト錠） 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／市場と参入の見通し（推計）

書名	サクビトリルバルサルタン（エンレスト錠）後発医薬品 参入環境調査 2026
番号	HDB-R-0002
版	第1版（2026年11月）
発行	2026年11月
データの時点	2026年11月（市場は2025年6月の月次まで、薬価は2026年4月改定まで）
付属	データ集（Excel。サクビトリルバルサルタン_データ集.xlsx）：本書の番号付き図表の元データ
改訂	今後の変動要因は第11章、見通しの更新に用いる公表資料は第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.