韓国の大攻勢から日本のBS市場を守れるか

人材確保と国内生産強化は焦眉の急

参院議員政策担当秘書　岡田裕二

「バイオ後続品（バイオシミラー＝BS）分野では、日本企業は後発弱小ランナー」「日本は世界のBSをリードする見込みなし」

刺激的な文言が並ぶのは、8月1日に韓国KOTRA（大韓貿易投資振興公社）が発表した「日本のBS業界の現状と進出方案」というレポートだ。そのなかでは、日本のBS業界の現状として、「大手製薬会社のなかで積極的な企業がなく、抗体医薬の開発製造は皆無」「新薬開発企業に比べて、BS産業をリードするべきジェネリック企業が軒並み零細」とし、一方で「政府の積極的な支援政策なし」「バイオ医薬産業の特許保護とBSの普及拡大の政策的矛盾」など公的支援の不備も指摘している。

誰から取材したのか、「日本の厚生労働省の担当者インタビュー」として、「BS分野では日本が韓国に大きく水をあけられている」などとの敗戦コメントまで掲載している。

報告書を作成した担当者の1人は「日本は新薬開発国という地位に比べ、BS分野は比較的未熟な状態」「最近の大規模な海外輸出に成功した私たち韓国製薬企業がより積極的にグローバル市場へ進出する」と熱く語り、「資金力を前面に出した日本企業のBS市場の再構成がなされる前に韓国企業が先制的に日本市場を攻略すべく、政府支援の総動員が必要」と訴える。

協業で市場を掌握

現在、日本でBSの需要が急増していることは今さら言を俟たない。政府は、医療保険財政の改善のために17年半ばまでに後発品（BSを含む）の使用を全体の70％以上に拡大する方針を発表しており、それを受けて日本の後発品市場規模は18年には1兆2000億円に拡大する見通しである。

また日本は米国（315億ドル）、EU（183億ドル）に次ぐ世界3位の医薬品の輸入大国（74億ドル）だ。とくにバイオ医薬品は多くを輸入に頼り、その額は年間50億ドルに及ぶとも推計されている。

報告書では、日本のBS産業の競争力について「人件費が高く、製品の外観やパッケージに執着するあまり、追加コストを生んでいる」とバッサリ。「価格競争力の不在は、日本のBS企業の海外進出の足枷」となっており、「今後、韓国のBS開発企業が日本のジェネリック企業と提携するかたちで、日本国内の臨床開発と販売を展開する」と結論付けている。

実際、日本の三大後発品企業とされる日医工、沢井製薬、東和薬品のいずれも、海外、とくに韓国のBS企業との協力・合弁を積極的に模索している。

それ以外にも協業関係は多い。セルトリオンは、日本化薬と「ハーセプチン」のBSを共同開発し、15年7月には第Ⅲ相試験を開始した。東亞ソシオホールディングスは、Me.i.j.i Se.ikaファルマとの合弁会社を設立し、14年にBS生産のための2500リットル規模の工場を、韓国・仁川経済自由区域の松島に竣工した。

鐘根堂は富士製薬との間で、持続型赤血球造血刺激因子製剤「ダルベポエチンアルファ」のBS「CKD-11101」の日本国内での独占開発、製造及び販売に係るライセンス契約を締結した。LG生命科学も持田製薬とBSの共同研究開発及び日本市場での販売に関する契約を締結、商業化後は忠清北道・五松のLG生命科学の工場で製品を生産し、日韓両国内に販売することになっている。

このように、多数の韓国製薬企業がすでに日本との協業の下で経験とノウハウを積み、日本市場掌握に向けた橋頭堡を築きつつある。

日本市場に食指を伸ばすのは韓国だけではない。7月に「ヒュミラBS」が米国食品医薬品局（FDA）諮問委員会で承認採択された米アムジェンも、日本のBS市場攻略のために、第一三共との計9種のBSの商業化に関する独占契約を締結した。契約にはハーセプチンBSなどのブロックバスターBSが数多く名を連ねる。

守勢一方のなか、国内外のBS市場シェア挽回のため、グローバルM&Aを展開する日本企業もある。7月に日医工が米セイジェントの買収を発表したのも一例だ。買収予定総額は7億ドルを上回ったが、過去には韓国エイプロジェンと共同開発した「インフリキシマブBS」の海外販権も購入しており、米国内の販売網を得るための投資を続ける。

国内での生産体制強化の動きも出始めている。三菱ガス化学と日本化薬はBSを含む抗体医薬の国内製造を行う合弁会社を6月に設立。新潟市に工場を設立し、最新技術による製造を2年以内に開始することをめざしている。

しかし、BSのみならず新薬を含めた「バイオ強国」にのし上がるためには、優秀なバイオの専門人材の確保が急務だ。専門家が国内に十分育っていなければ、短期的な成果が上げられたとしても、それは砂上の楼閣に過ぎない。

現在、世界のバイオ産業を主導する米国は、同時に世界のバイオ人材バンクでもある。サンフランシスコやボストンなどの「バイオクラスター」をめがけて、世界中から人材が集まっている。その多くは、国内のバイオ産業が十分に育っていないバイオ後進国からだ。

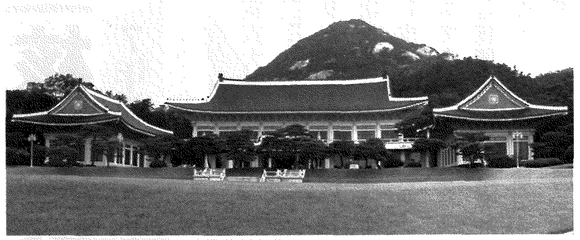
後続組でも、専門人材創出のための取り組みが急ピッチで行われている。シンガポールは、大学卒業後の18ヵ月間、政府が雇用・身分保障を行い、欧州の企業に派遣する。関連費用のすべては政府負担だ。アイルランドは、政府と民間企業が共同出資したトレーニングセンターで、国策としての専門家育成を推進している。

韓国も政府主導で、18年までにGMP基準を満たすバイオ人材を750人養成するという具体的な数値目標を掲げる。米サンフランシスコ・バイオクラスターには研究職だけで2万人以上のバイオ人材がいるとされており、桁は違うが、それでも着実な取り組みだ。

「願望」を掲げた総合戦略

翻って無策が目立つ日本は、経済産業省が10年以上前に、「バイオ人材育成事業」と銘打って予算を確保したことがあったが、近年では具体的な目標や施策に乏しい。そもそもバイオの担当がどこの省庁なのかもはっきりしない。経産省はすでに手を引き、文部科学省が予算を握っているが、厚労省は完全に他人事とほっかむりだ。

厚労省は15年9月にとりまとめた「医薬品産業強化総合戦略」で、バイオ医薬品の振興策として、①BSの薬価は、引き続き高い水準に維持（7割＋α）、②医薬品医療機器総合機構（PMDA）における相談の充実や審査の合理化について検討、③PMDAでバイオ医薬品の審査に関わる職員の研修プログラムの策定を検討、④バイオ医薬品の培養から品質評価まで全プロセスを国産化し、高品質なバイオ医薬品の製造をめざす――という4つを掲げた。何とも脱力してしまう内容で、最後の項目に至っては単に願望を記したのみ、という印象だ。

まずは厚労省の「バイオは文科省」という根拠のない継子意識を改めさせ、人材確保、そして国内生産増大に向けた省庁間連携プロジェクトを立ち上げ、官邸主導で着実に施策を展開していくことを期待したい。今のままでは10年以内に日本BS市場は完全に草刈り場となり、韓国に永遠にバイオ医薬品を依存し続ける「バイオ植民地」に陥ることは避けられない。

国家を挙げてBSを推進