

論点

18年こそ「バイオシミラー元年」なるか ゾロロ扱いする守旧主義を一扫せよ

神戸市議会議員・元国会議員政策秘書 岡田裕二

「バイオシミラーの場合には先発品と同一品とは言えないものもあるわけでごいまして、こういったものにも非常に大変危惧するところ」

これは、15年5月14日の参院厚生労働委員会のなかで、元日本医師会副会長の羽生田俊参院議員がバイオシミラー（BS）を語った一節だ。いまだに永田町の大多数がこのような認識である。先行バイオ医薬品と同様に治験を行い、また同等の効果の試験を行っているBSについて、その安全性を批判し、特許が切れたあとも先行品を保護し続ける動きを、政界が主導している。

18年2月22日には川田龍平参院議員が国会に提出した質問主意書で、生活困窮者自立支援法改正によって、生活保護受給者が後発品の使用を原則義務付けられること

にリツキシマブ（リンパ腫、「リツキサン」）、トラスツズマブ（乳がんなど、「ハーセプチン」）、ペバシズマブ（大腸がんなど、「アバスタン」）の3種だ。

リツキシマブBSは、サンドが先行し、18年1月から提携する協和発酵キリンが販売を開始した。日本化薬とファイザーが臨床第Ⅲ相試験中だ。

トラスツズマブBSは17年4月、日本化薬が申請したが、これに対して、先行品を販売する中外製薬が「用途特許を侵害した」との特許訴訟を起こし、上市は訴訟の行方によって大きく遅れる見通しだ。ペバシズマブBSはファイザーが唯一の臨床試験に入った状態で、現在第Ⅲ相中だが、米アムジェンも参入する見込みだ。

抗がん剤と同じくらいバイオ医薬品の使用頻度が高い関節リウマチの分野では、インフリキシマブ（「レミケード」）、アダリムマブ（「ヒュミラ」）、エタネルセプト（「エンブレル」）が主なターゲットとなっている。

インフリキシマブBSは、14年

に対し、次のように批判していた。

「ここで定義される『後発医薬品』の中には、バイオシミラーも含まれると整理したと聞くところである。しかしながら、欧米など海外にあつては、低分子化合物であつて物理的・化学的に先発医薬品と同一の主成分で構成される後発医薬品と、高分子化合物であり、物理的・化学的にバイオ先行品と必ずしも同一とは限らないバイオシミラーとは、厳密に区別した議論をしており、バイオシミラーをして、『後発医薬品』と見做すような解釈は、国際比較論として些か乱暴であると断じざるを得ない」と批判している。

近年ようやく後発品に対する理解が浸透し、かつてのような「ゾロ」扱いをされなくなってきたものの、BSはいまだ国会では、後発品と同列に論じることすら禁じ

に日本化薬が発売したのに続き、日医工が17年9月に承認を取得した。アダリムマブBSは持田とファイザーが臨床第Ⅲ相を実施中であり、米アムジェンも開発に名乗りを上げている。エタネルセプトはLG化学と提携する持田製薬が18年1月に承認を取得し、5月頃上市の見込みだ。

腎性貧血治療薬の分野では、ダルベポエチンアルファ（「ネスプ」）が19年に特許が切れるため、開発競争が今後激化するとみられる。

とはいえ、世界に比べると日本は普及速度が遅い。欧州のBS浸透率は、ポーランドやノルウェーでは約90%程度、デンマークでは98%までに達している。

成長著しい中南米市場に触手

韓国企業の海外展開も依然盛んだ。前述のとおり、日本初のエタネルセプトBSは、LG化学が韓国国内で製造し、持田製薬とあゆみ製薬を通じて日本国内で販売するものだ。

一方で、セルトリオンは中南米

られているのだ。

筆者が国会議員を通じて厚労省医政局経済課に対し、BSの理解促進策としてどのようなことを行っているか照会した。すると「BSの科学的評価、品質、価格などに関する正しい理解を広め、普及啓発を促進するための事業」を18年度予算で初めて計上し、「バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修」「BSの科学的評価、品質等について、正しい理解を広めるためのセミナーや講習会」を実施し、「BSの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図るセミナーの開催、リーフレット作成」を行う方針とのことだった。

18年度になってようやく、こうしたBSに対する誤解や不信を解くための予算が計上されたことは評価に値するが、それならばまずは永田町・国会議員から、BSに

市場にも触手を伸ばす。グローバル製薬会社ムンディファーマと、血液がんの治療のためのリツキサンBS「トゥルクシマ」のコロンビアでの流通・販売契約を18年2月に締結した。

コロンビアは、中南米地域の代表的な「新興医薬品市場」のひとつだ。政府としても14年にBSの審査・販売許可システムの簡素化、略式規定導入を行うなど、BSに友好的な政策を展開している。

とくにトゥルクシマのオリジナルであるリツキシマブの中南米における売上げの2割がコロンビアで占められており、市場成長性も注目されている。

すでにセルトリオンは15年11月にインフリキシマブBS「レムシマ」を上市し、わずか2年間でインフリキシマブ市場の約30%を占めるなど、着実に市場を攻略しつつある。

ドミニカ共和国、グアテマラ、ニカラグア、コスタリカなど、すでにトゥルクシマの販売許可を受けている国でも流通パートナー契約を締結し、今年の上半期、これら

に対する理解不足や偏見をなくすよう手を尽くすべきではないか。

しかし、市場の動静を眺めるに、国内でもようやくBSの開発競争に火がつき始めてきた。政府は17年6月、「骨太の方針2017」で「20年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）をめざす」との数値目標を明記し、BSの「研究開発支援方策などを拡充」することも併せて標榜された。塩崎恭久前厚労相の最後の功績だ。

日本で活発な3領域

現在、日本でBSの開発が活発な分野と言え、抗がん剤と関節リウマチ、腎性貧血の3領域が挙げられる。

抗がん剤の分野では、現在BSの開発が進められているのは、主

の国に「トゥルクシマネットワーク」を確立する予定だ。18年末までは、エクアドルやペルーなど中米・カリブ諸国にも販売ネットワークを拡大する予定だ。

市場調査機関「グローバルデータ」によると、世界のバイオ医薬品市場規模は、08年に932億ドル（9兆860億円）だったのが、18年は2243億ドル（23億5515億円）と、10年で2倍以上に増加する見通し。日本のバイオ医薬品市場も、現在約9000億円（9兆円）に拡大すると予測されている。それに比べBSの市場規模はまだ微々たる水準で、17年6月現在で150億円程度。バイオ医薬品市場全体の2%に満たない。

国策としてBSに注力している韓国や欧州に比べ、日本はBSの重要性こそようやく認め始めたものの、国産BSの開発は緒に就いたばかり。永田町の守旧派をしっかりと思想矯正し、国を挙げてBS促進を進められる環境を整え、今年こそ「BS元年」となるよう、政府の本気度に期待したい。