

世界最大BS市場を開放した米国と脱落する日本

復活のヒントは「インフレ削減法」にあり

神戸市議会議員・元国会議員政策担当秘書 岡田裕二

「バイオシミラー（BS）に将来はない」

今年4月、「日本バイオシミラー協議会」主催のフォーラムで、BSの使用促進策について問われた日本医師会の宮川政昭常任理事はそう言い放った。宮川氏は反BS派の多い日医の中でも穏健派だが、「（BSの使用促進に関する）メッセージ性がない」（政府と医療現場の）コミュニケーションが十分できていない」など、厳しい意見を言い続けた。

政府は、21年6月にも骨太方針に「BSの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討」と書き込んだが、現段階で先行品を含めた市場におけるBSのシェアは約24%（20年度）にとどまる。薬剤費10兆円のうち、バイオ医薬品は約2割を占めており、BSの使用促進の重要性は今さら言を俟たないが、実態が追いついていない。日々着実に「BS後進国」への

道を歩む日本を尻目に、世界はグローバルドラッシュ状態にある。その舞台となった米国では、前トランプ政権下でBS促進へと大きく舵を切った。政権政策の柱のひとつに薬価引き下げがあったからだ。

世界で突出して高い医療費との戦いは、現在のバイデン政権にも引き継がれている。21年7月にバイデン大統領が署名した「米国経済の競争促進に関する行政命令」では、米国の薬価はOECD（経済開発協力機構）32カ国平均に比べて約2.5倍以上高く、米国民の4人に1人は医薬品の支払いに困難を抱えていると指摘した。

その原因のひとつに、製薬会社が、保険薬処方リストに自社製品を搭載させるため、保険会社と薬剤給付管理（PBM）会社に高額のリベートを支払う悪習がある。薬価の2〜3割を占めるこのリベートのせいで薬価は高騰し、価格競争は阻害される。米国を長年苦

しめ続けたこの悪習を断ち切るべく、バイデン政権はついに業界への宣戦布告にサインしたのだ。

互換承認の衝撃

また、21年7月には米食品医薬品局（FDA）が初めて先行品とBSとの互換承認を出した。互換承認とは、どの患者に処方しても、先行品と当該BSとで同じ臨床的結果であることを証明できれば、医師の処方なしに薬局で代替調剤できるといふものだ。

その第1号に輝いたのはインスリン製剤「ランタス」のBS、米マイン社製の「セムグリー」だ。10月には関節リウマチ治療剤「ヒュミラ」のBS、独ベリンガーインゲルハイム社の「シルテゾ」が続いた。化学合成医薬品の後発品は同等性を実証することは可能だが、BSはそもそも製造に使われる細胞が互いに異なっており、培養条件

かけねばならない。

米マッキンゼー社の調べによれば、米国は近年BS市場が最も急速に成長した国とされている。米国BS市場の成長率は15年から21年まで年平均97%を記録。これは同期間の欧州48%、世界39%と比較しても突出している。

現在米国進出で最も成功しているのは韓国だが、インドをはじめとした他の国々も負けてはいない。印バイオコン・バイオロジクス社は今年2月、米マイラン社のBS事業会社であるヴィアトリス社を33億ドルで買収。これによりバイオコンは旧マイラン社が得た米国市場におけるBS4品目の認可を保有することになる。

米では「高額薬に過料」

さらに、今年8月に米国で成立した「インフレ削減法」によって、世界各国のBS戦略が大幅な見直しを迫られる。今後米国内では、一定の条件に合致する高額医薬品には過料が科せられることになる。メディケア・メディケイドの保険機関CMSは、メディケアパートD（処



「互換BS」第1号のマイラン社「セムグリー」

方薬プラン）に属する医薬品10品目を皮切りに、今後価格引き下げ交渉対象品目を拡大する。対象となる医薬品は、FDAの認可以来10年近く後発品、もしくはBSが発売されていない品目。よって今後製薬会社は過料を避けるため、価格引き下げ交渉に応じるか、後発品・BSが上市されるよう特許戦略を変更するのの二者択一に迫られる。

翻って日本のBS市場は、市場調査会社の富士経済によれば、20年度の903億円に対し、21年度に945億円、25年度に1149億円、30年度に1242億円になるとのこと。成長率にして年3.3%。欧米、そして世界の成長に比べるとほぼ「横ばい」だ。一方で富士経済は、国内のオー

ソライズドジェネリック（AG）の市場規模が、20年度の1736億円が、30年度に2792億円まで拡大するとの市場予測も算出。こちらは年5%でBS市場の成長を凌ぐ。AGは専ら先行品のグループ企業で展開することが多いため、グループ企業内で製造を融通することや販売協力も得やすく、営業機会も増えやすい。

AGの極端な優位性は、日本国内のBS振興の大きな障害になると、5年以上も前の本誌拙稿「BSを『蹂躪』する協和キリンのAG戦略」（17年4月1日号）ですでに指摘したが、それが現実となりつつある。

また、BS普及のもうひとつの大きな障害が高額療養費制度だ。多くの領域で先行品もBSも高額療養費制度の対象となるため、患者者負担としては同等となり、患者側にBSを選択するメリットがない。

例えば先行品薬価が50万円、BS薬価が35万円の場合、高額療養費制度によって患者負担は、70歳以上では両剤とも同額（月4.5万円程度）になる。米インフレ削減法に做えば、本来その差額は製

や精製法など製造工程も異なるというバイオ医薬品の特性上、同等性を確保することは不可能で、せいぜい類似性までしか立証できない。これがBSの大前提だったが、互換承認はこれを覆すことになる。

互換承認を得れば、類似性ではなく同等性が証明されたことになる。ラベルに代替調剤可能と明示され、先行品の適応症が拡大されればそれに連動する。もちろん今年8月現在、FDAが承認したBS36品目のうち、互換承認を受けたのは先の2品目のみであり、決して容易なハードルでもなさそうだ。

また互換承認で市場が拡大するメリットがある一方、今後はFDAの互換承認が得られないと「格落ち」扱いになる危険性もある。米国BS市場を狙うには、互換承認のための臨床等を別途行うなど、既存の戦略の修正・転換が必要となるが、増加するコストと、互換承認が得られるメリットを天秤に

薬会社か患者が負担しなければならぬはずだ。BSが上市された場合には、先行品を高額療養費の対象外とするなどの策が必要だ。ジェネリックの普及さえ「ゾロ

薬」と抵抗した医師会の懐柔も重要だ。米国製薬会社と保険・PBM会社との関係の濃密さが、日本の製薬会社と医師の間にも存在する。バイオ医薬品が多いリウマチの領域で、大きな発言力と影響力を有する日本リウマチ学会の小池隆夫元理事長が、自民党の議員連盟「バイオ医薬品勉強会」で「私はBSを使わない」と喝破したのが17年4月。以後与党・政府内でBS促進は腫物になった。5年に及ぶ停滞で、日本は完全に脱落した。

この反BS議連の主要な世話人だった、日本医師会出身の羽生田俊参院議員は現在の厚労副大臣。加藤勝信厚労相の下、厚労省は22年度中にBSの使用促進の目標数値を設けるとしているが、筆者は実効性に懐疑的だ。自民党も大きな決断をすべき時ではないか。今のままでは日本のBSに将来はない。冒頭の日医宮川氏の予言は、まさに現実化しつつある。