

「バイオシミラー」普及を阻む壁は何か

参照できる制度が海外にある

バイオシミラー（BS）が昨今

にわかに注目され始めた原因の1つに医療経済上のメリットの大きさがあ。例えば、国内市場規模約700億円とされる「インフリキシマブ」（先行品「レミケード」）がバイオシミラーに置き換われば、単純計算でその3割の200億円近い医療費の節約になる。

政府の経済財政諮問会議などは、仮に後発品普及率が60%から100%へ高めることができれば、約6000億円の歳出削減効果が見込めるとも試算しているが、その多くの部分をバイオ医薬品が占めており、後発品促進による財政健全化の成否は、BSの普及如何にあると見て間違いない。

逆に言えば、後発品使用が進みながら、想定したほど医療費が減少していないのも、BSの普及の遅れによるところが大きい。高価なバイオ医薬品が依然使用され続

けていることで、後発品の財政効果が帳消しにされてしまっているのだ。

実際、がん拠点病院の医薬品購入額の上位を見ると、インフリキシマブや「ペバシズマブ」（アバサチン）といったバイオ医薬品がかなり多くの割合を占め、この2品目が医薬品購入費の上位1、2位を独占しているという病院も多い。

厚生労働省が9月に策定した「医薬品産業強化総合戦略」でも、13年の医薬品世界売上高上位10品目のうち7品目をバイオ医薬品が占めているということが認められており、額に換算すれば、世界の医薬品総売上高約8000億ドルのうち、バイオ医薬品の占める割合はその4分の1の2000億ドルに到達する勢いだという。

アツヴィの「ヒュミラ」（一般名「アダリムマブ」）は品目別の世界売上高で12年以降トップに立ち、

その額は単品で約130億ドルにも上る。

日本でのBS普及促進策を提案する前に、諸外国の取り組みを整理したい。

まず米国の場合、医療費を負担するのは民間保険会社であるため、「後発品がある医薬品については後発品以外の医薬品に保険を適用しない」という方針が、株主の利益保護の観点から堂々と主張され、実際に運用されている。

しかし、バイオシミラーについては、メガファーマの政治的影響力の行使の結果、医学的、生物学的論争のなかで否定的な風潮が蔓延しており、必ずしも保険会社が導入しやすい状況にはなっていない。米国がしばしば「バイオシミラー後進国」と言われる所以だ。

フランスでは、先発品と後発品の差額には多くの場合保険が適用されず、差額は自己負担になる

運用が定着してきている。

ドイツでは、州や地域によっても取り組みは若干異なるが、例えば「エリスロポエチン」には参照価格が設定されており、医薬品の価格がそれを超過した場合、差額は自己負担となっている。ノルトライン・ヴェストファーレン州リッペ郡では、保険医協会と医師会との協定で、例えばエリスロポエチンの処方割合60%以上など、一部のBSの使用目標が設定されており、品目ごとの目標割合に基づく使用促進策、具体的には目標普及率に到達するまでの診療報酬上のインセンティブなどが制度化されている。

それらを踏まえて、日本でのBS普及に向けて3つの具体的提案をしたい。

中韓からも後れを取る

第1は、最も切り替えを進めべき高額療養費制度や難病など「公費医療」の対象者に使用のインセンティブが働かないというジレンマの解消・改善だ。

ならず、税制面での優遇や許認可の迅速化など、あらゆる面でのメーカーのコスト低減を図ることが必要になる。

以上3点に大別したこれらの対策は、世界のバイオ医薬品の競争激化の現状を踏まえれば、すぐにも取り組まなければならない性質のものだ。手を拱いていては、日本のBSの研究開発体制、生産体制の遅れは致命的なものとなる。

韓国では15年3月、「バイオヘルス未来新産業育成戦略」を策定し、17年までにバイオ医薬品の開発能力を備えた医師2000人を確保するなど、国是・国策としての具体的な目標を掲げ、政府を挙げて取り組む姿勢を明確にしている。

中国のバイオ医薬品関連予算は、今やその韓国を遙かにしのぐ規模となっている。日本は中韓に對しても後れを取りかねない状況だ。

ここ3～5年でしたっけとした対応をとっていかなければ、日本はBSの分野の世界競争から永遠に取り残されることになるだろう。大きな危機感の共有が必要だ。

14年の生活保護法改正で受給者は「原則後発品を使用することが法制化された」ことがヒントになる。それに倣って、国民健康保険法や健康保険法を改正し、高額療養費制度、公費助成制度に「後発品、BSが存在する医薬品については原則それらを使用しなければならぬ」旨を明記することだ。

さらには高額療養費制度の対象患者に対し、投薬される医薬品に後発品、BSが存在するにもかかわらず先発品、先行品を選択した場合は、医療費の数%を上乗せすることだ。患者からすればペナルティのように感じられるかもしれないが、後発品、BSの同等性、同質性は厳重に確認されたうえで上市されているのだから、医師も保険者も行政も、覚悟を持って患者を説得し、納得させる責任がある。

第2に目標普及率の問題である。15年6月の骨太方針に後発品の目標普及率が設定されたことはすでに述べた。しかし、BSのような単価の高い医薬品を先発品から切り替えても、実は数量ベースの普及率にはあまり寄与していない問



国会にはBS議員連盟がある

題がある。

本来、大事なのは数量ではなく財政負担額のはず。インフリキシマブのような高価な医薬品についてはBSへの切り替えがまったくと言っていいほど進んでいないが、少なくとも後発品の使用促進の目的が医療費削減であるのだから、この目標普及率については、数量ベースのみでなく、金額ベースも加えるべきだ。またBS独自の使用促進策を今後深化させていくためにも、BSに限定した目標普及率の設定を行うことも重要である。

さらに言えば、バイオシミラーのなかでも、インスリンのような比較的単純なものと、モノクロー

ナル抗体のように複雑なものとは、申請の過程で、複雑さの程度に応じて求められるデータ量と種類が大きく異なる。個別製品ごとの特徴の差異がBSの場合は大くなるため、製品ごとの目標普及率と使用促進策を定めることが重要だ。

そこで、ドイツが採用する品目ごとの目標普及率の設定と診療報酬の後押しが参考になる。品目ごとの使用率目標を医療機関に設定し、達成割合に応じて診療報酬ボーナスを与えることで、医療機関への切り替えのインセンティブとすることを検討すべきだ。

第3は、国内メーカーの支援だ。現時点で、国内メーカーはBSに及び腰だ。開発・製造に膨大な研究投資、設備投資が必要であるにもかかわらず、今後普及がどれだけ進んでいくかも不透明だからだ。まず、前述の提案などの実現によりBSの普及率が着実に上昇していく見通しを確保することが重要だが、国内生産体制の確立のためには、メーカーに対する直接的、具体的な研究開発等資金援助のみ