



伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

JGAの皆様、賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。6回目の“賛助会員から”への寄稿となり、今回は弊社が取り組んでいますバイオシミラー（以下BS）開発の現状と普及に当たっての課題等をJGAで共有させていただき、厚労省、関係団体等へも一緒に働きかけられればと思っています。2000年に弊社医薬事業部が発足し、特に抗生物質、生活習慣病等のジェネリック医薬品（以下GE）の原末（以下API）の輸入を中心に活動を始めました。2008年頃から、制がん剤市場でもGEは必要になると判断、制がん剤専門チームを立ち上げました。しかし、がん疾患の専門知識が無いと医師から相手をされませんし、制がん剤のGEは売れないと言われ、立ち上げは苦労しましたが、制がん剤のGE開発を積極的に考える製造販売業者さんもおられ、一緒に組ませていただきました。高活性APIであるため封じ込めのできる製剤製造専用ラインが必要で、国内の既存設備で対応できなかったためAPIよりも製剤輸入でビジネスがスタートしました。時間かかりましたし、やはり高度な知識も求められますので誰でも売れる薬剤ではないのも事実ですが、今では弊社のメイン商品群に育っています。

近年バイオ医薬品が開発され、高薬価で「高すぎる」などの声はありますが、低分子薬では治療方法がなかった医療領域で、患者さんに希望の光を与え、すでに1兆円の市場に拡大しました。アンメットニーズ薬剤として拡大していますが、大半は外資製薬会社の製品で、医薬品業界で輸入超の主な原因になっています。総薬剤費の膨張を抑えるためにもGEと同様にBSが認知され使用されるべき（その時が来るはず）と判断、抗がん剤以上に高いハードルではありますが参入を決めました。製造コストの高いバイオ医薬品をいかに安く製造するかがBS開発のポイントであると考え、高額な完成品の導入ではなく、弊社のジェネリックAPI開発で得た経験を生かし、細胞の選定から、生産性の改良にも関与し、APIの製造、非臨床試験まで手掛け、臨床試験をやっていただける製造販売業者と組んでBS開発をしています。

現在、エポエチンアルファ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、ソマトロピン、インシュリンの5品目のBSが承認され販売されていますが、各社市場では苦戦しているそうです。原因の第一はBSの認知度がまだ高くないことです。患者さんはBSの存在さえ

知らないケースがあります。また、処方する側に同等性の納得感を持ってもらうことができているため、処方する側から患者さんへのBS推奨が行われません。これらは、啓蒙活動と市販後データ集積など、地道な活動で解決してゆくべき課題であると認識しています。

一方、先発のバイオ医薬品では高額薬剤補助の対象になっていたものがBS(先発薬価の70%)に切り替えたなら、高額補助の対象にならなかったケースも多々あります。これではBSへの切り替えモチベーションが医者も患者も持てません。例えば、高額療養費制度が適応されたバイオ医薬品は、BSに変更しても同制度を適応するなどフレキシブルな対応をお願いしたいと思います。また、数量インセンティブ制度がGE使用拡大に大きく貢献しましたが、BSもGEと同じ数量インセンティブ制度でカウントされる為、注射薬が多いBSでは、インセンティブには数量で貢献できないことも、BSの普及に拍車がかからない原因であると考えます。BSの使用拡大には別枠でインセンティブの設定をお願いしたいものです。

最近では、バイオAGが出現するのではないかとか、「シミラー」という言葉が普及を妨げているので「バイオジェネリック」の方が良いのではないかとかBS普及に関する話題は増えてきています。BS市場に関心が向きつつあります。GEの拡大にも国の積極的関与が必要でした。BS普及にも国の積極的関与が必要と考えます。国としてもBS拡大には積極的ですが、承認された製剤の数が少ないので、制度の改定などまで動けないという声も聞こえます。JGAのお力を借り、BS普及への道筋をつけるべく活動していければと思っております。

最後になりますが、弊社はプライマリケア医薬品から抗生物質、制がん剤、そしてバイオ医薬品までを担うサプライチェーンの一員として海外ソースを開拓し、皆様と一緒に日本での医薬品産業の発展に貢献してゆきたいと考えます。ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。