



日本企業の開発は、海外勢の後塵を拝している。グローバルでは米バトンや米アムジエン

# バイオ産業の育成が急務

# 革新的BS承認余地を

ついていないのが現状である。

との見通しを示す。  
たゞ、バイオ医薬品は輸入超過に直面しており、経済安全保障の観点で見て  
と、有事の安定供給には不安を抱える。バイオ後続品市場の成長予測に対し、国内バイオ業界の基盤が自らハ

日現在で16成分が承認されている。厚生労働省が公表しているバイオ後続品の賣き換えによる医療費適正化額は、2017年度には87億円だったのに対し、20年度には418億円と拡大した。南部氏は「低分子後発品と同じく数量ベースで80%までは広がっていく」

日本バイオシミラー協議会の南部静洋会長（日本化粧顧問）は本紙の取材に、バイオ後続品の現状について「日本では一部の企業を除き、基盤が脆弱で海外バイオ企業に大きく遅れ、分業も進んでいない」と指摘。今後の市場形成には国内産業

日本BS協議会南部会長

【原料や資材の国内調達を含め、関連業界全体を巻き込み、オールジャパンで共通のプラットフォームを構築する必要がある」と業界全体で開発・製造基盤の整備が必要との考え方を示す。さらに1品目につき50億～100億円の開発コストや5年以上に及ぶ開発期間が参入リスクとなる中、「開発効率化の議論を進めるべき」と主張する。

バイオ後続品は、バイオ新薬と製品特性など同質性を示すデータが得られない場合は承認されない制度となっているため、既に製法

が確立している海外製が售られやすい。

南部氏は「日本企業が革新的な製造技術を取りこみ、工夫して開発した製品をバイオ後続品として承認していく余地を残してほしい」と提言。バイオ後続品の国産化が可能となるよう承認審査プロセスの最適化を求める。

一方、先行バイオ医薬品と同じ原薬、製法の「オソライズドジェネリック」(バイオA/G)がバイオ後続品の使用促進を図る上で大きな脅威との認識を示す。協和キリンが販売を

の育成が最重要課題との認識を示した。海外製バイオ新薬、バイオ後続品が多く使われている現状に対し、日本発の革新的な製造技術を取り入れたバイオ後続品の実用化が可能になるよう柔軟な審査プロセスを求めた。

# 東京日報

月水金発行

農事日報社

**東京本社** 〒101-8648  
東京都千代田区神田和泉町1  
☎ (03) 3862-2141  
FAX (03) 5821-8757  
**大阪支社** 〒541-0045  
大阪市中央区道修町2-1-10  
☎ (06) 6203-4191  
FAX (06) 6233-3681  
購 読 料 半年 19,764円  
(税込) 1年 36,224円

---

きょうの紙面

- ハキビット配分量拡大  
厚労省…………[2]  
SCARDA透明化要望  
政府協議会…………[3]  
新製品発表会を開催  
小林製薬…………[6]  
特許権侵害で提訴  
小野薬品…………[7]

本号8ページ