

## 安全で安価なバイオセウムが登場

### ◆厚生労働省が既存のバイオ医薬品と同じ製法のバイオセウムを承認

2018年8月、厚生労働省は、協和キリンフロンティアの「ダルベポエチンアルファ注シリンジKKF」を、親会社の協和発酵キリンの貧血治療薬「ネस्प」の後発医薬品（後発薬）として承認した。バイオ医薬品の後発薬は、先発医薬品（先発薬）と同一ではないが同等のものということで、バイオシミラーと呼ばれる。しかし、「ダルベポエチンアルファ注シリンジKKF」は、「ネस्प」と製法が同じである。このように、先発薬の製造元から技術移管されて製造するものをオーソライズドジェネック（AG）と呼ぶ。厚生労働省は、これまでのバイオシミラーと区別するために、バイオ医薬品のAGをバイオセウムと呼ぶことにした。

表 オーソライズドジェネリック、バイオセウムなどの違い

先発医薬品	後発医薬品	許諾および技術の移管	先発医薬品との違い		
			成分	動態	薬効
合成医薬品	ジェネリック	不要	主成分が同一	簡単な臨床試験	証明不要
	オーソライズドジェネリック	必要	同一	証明不要	証明不要
バイオ医薬品	バイオシミラー	不要	主成分が同等	臨床試験	臨床試験
	バイオセウム	必要	同一	証明不要	証明不要

### ◆有効性と安全性が同一のバイオセウムが、バイオシミラーを駆逐する可能性も

後発薬は、巨額の開発費を要さないことから、その薬価は先発薬の50%とされる（AGも同じ）。バイオシミラーは、先発バイオ医薬品との同等性を証明する臨床試験が必要であり、生産細胞の樹立などの開発リスクがあることから、薬価は先発バイオ医薬品の70%とされる。厚生労働省は、バイオセウムは開発費がかからないことから、薬価を先発バイオ医薬品の50%とする方針だ。

バイオシミラーは、同等ではあるが同一ではないため、医師や患者から薬効や副作用に対する懸念が付きまとう。先発薬と同一品であるバイオセウムは、医師や患者が安心して使用できる。また、医療費を下げたい政府にとっても有益だ。しかし一方で、バイオシミラーは存在意義がなくなり、駆逐される恐れがある。バイオシミラーの開発を目指していた後発薬メーカーや特許切れが近いバイオ医薬品を持つ製薬メーカーは戦略の再考を迫られている。

【毛利光伸】