

143

バイオ・ミラー 事業の動向と展望

バイオシミラー 事業の動向と展望

志向した各種取り組みが進められている。い分野において複数の大
型バイオ医薬品が今

医療費減に効果的負担の軽減、ひいては医療費の削減効果が期待される。

2025年12月3日掲載

されたたんぱくや抗体などを主成分とするバイオ医薬品と同等・同質の品質・安全性および有効性を有する医薬品だ。一般的には先行するバイオ医薬品と比べ、収載時に7割程度の薬価になることがら、患者に対する経済などを主成分とするバイオ医薬品と同等・同質の品質・安全性および「2029年度末までに、BSが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上」とする具体的な目標を設定しており、先行品からBSへの置き換えを各政府はBSの普及策を進めしており、日本においては厚生労働省が「2029年度末までに、BSが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上」とする具体的な目標を設定しており、先行品からBSへの置き換えを



藤安次郎

S
M
B
C
日興証券
産業・サステナ
ビリティ戦略部

国内の原薬製造力課題

厳しい状況下にある。

後者においては、医

薬品業界において、十
分な治療実績を有する
BSの役割がますます
大きくなりそうだ。
大部分が輸入品
一方、BSは低分子
と比較して製造の難易
度が相応に高く、原薬
用および製造原価は低
分子後発品と比較して
高く、薬価が引き下げ
られると、収益確保が
困難になり、事業が立

統的に成長するには、日本国内における原薬製造体制の強化と、事業として維持・成長可能な薬価設定が不可欠である。前者においてはバイオ医薬品の製造に関する人材育成や設備投資が、S企業の台頭に期待したい。

た薬価設定を維持する施策が必要である。これらの方策が実を結び、日本国内のみならず、グローバルでの競争力を有する日本のB

これら大型薬のB.S.を製造できる企業は日本で多くなるリスクを抱え、さらなる市場の成長が期待される。新薬創出の難易度が著しく上昇している昨今の医療分野において、パンデミックなどの有事において、販売企業はSは薬価改定による引継ぎ下げの影響を毎年受けおり、販売企業は支援などの施策がすでに政府主導で進められている。特に日本においてB.S.は海外企業からの輸入によって、今後、原薬を製造可能な国内企業が増えることに期待したい。

無断転載
・複写禁止