

経済透視図

(143)

医療費減に効果

バイオシミラー（B

S）は、先行して承認

されたたんばくや抗体

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

の薬価になることか

ら、患者に対する経済

的負担の軽減、ひいては医療費の削減効果が期待される。

グローバルにおいて各政府はBSの普及策を進めており、日本においては厚生労働省が

「2029年度末まで、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

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分野において複数の大型バイオ医薬品が今

これら大型薬のBSの製造できる企業は日ち行かなくなるリスク発売も見込まれており、さらなる市場の成長が期待される。新薬は海外企業からの輸入Sは薬価改定による引き下げの影響を毎年受けており、販売企業は厳しい状況下にある。後者においては、医療費削減効果と販売企業の収益化の双方に配慮し、バランスの取れた薬価設定を維持する必要がある。この製造体制の強化と、それらの施策が実を結ぶ、日本国内のみならず、グローバルでの競争力を有する日系のBS企業の台頭に期待したい。

国内の原薬製造力課題

がんや免疫、生活習慣病などの市場の大き

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。また、BSの開発費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

SMBC日興証券
産業・サステナ
ビリテイ戦略部

藤安次郎

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

無断転載・複写禁止