

BS国内生産、国策として推進を

亀田総合病院・舟越氏、海外製造委託品の販売中止踏まえ

亀田総合病院の舟越亮寛薬剤部長は19日、日本バイオシミラー（BS）協議会主催のウェブ講演会で講演し、海外の製造委託先の工場閉鎖のあおりを受けて第一三共のBSが販売中止になることに触れ「ぜひとも国策としてBSの国内生産を目指してほしい」と述べた。

第一三共は販売する抗がん剤「ハーセプチン」のBSであるトラスツズマブBS点滴静注用60mg/150mg「第一三共」の販売を中止することを決めた。販売中止予定時期は11月。中止の理由は製造委託先の米アムジェンが60mg製剤を再委託していた海外工場が閉鎖となったため、第一三共は混乱を避けるため2規格共に販売中止を決定した。

舟越氏は「別の社のBSに切り替えるため比較をしなければいけないなど、低分子の後発医薬品と同じような手続きが発生していく」と述べ、医療関係者にとっては診療以外の部分で負担が生じると指摘した。

厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告書で触れられている「BSの国内製造の促進」について、舟越氏は「今販売しているBSで国内生産している製品はほとんどなく、いろいろ限界はあるが国策として国内生産を目指してもらいたい」と述べた。

また厚労省が12日の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」でBSについて後発品同様に民族差が試験結果に影響しないと考えられる場合には、日本人データがなくても申請を受領する見直し案を提示していることにも言及した。

日本人の臨床試験データがなくBSが承認された場合について、舟越氏は「市販後の調査の部分で実臨床データを検証していくことになるだろう」と予想した。

ただ海外のデータは高齢化社会の日本と比べ、75歳未満の比率が高いことや、食の欧米化が進んでいるも日本人が日本食を基本とした食生活である点が医療関係者として気になる点だと指摘した。