

[寄稿]

## ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて ～バイオシミラーに期待される役割～

Toward the Period after Achievement of a Generic Market Share of 80%  
—Expected Role of Biosimilars—

黒川 達夫<sup>\*a</sup>, 南部 静洋<sup>b</sup>

TATSUO KUROKAWA<sup>\*a</sup>, YOSHIHIRO NAMBU<sup>b</sup>

<sup>a</sup> 一般社団法人日本バイオシミラー協議会理事長

<sup>b</sup> 一般社団法人日本バイオシミラー協議会会長

**Summary** : Biopharmaceuticals have shown remarkable therapeutic effects for malignant tumors (cancers), blood diseases, and autoimmune diseases. On the other hand, it has also been pointed out that high drug costs could lead to increases in both patient financial burdens and social security costs. Under these circumstances, an expansion of biosimilars not only contributes to curbing medical expenses and maintaining a sustainable healthcare system, but also promises to provide improved access to treatment for patients who are hesitant to receive treatment with biopharmaceuticals for economic reasons. In addition, from the viewpoint of industrial development and stable supply, as well as development of the bioeconomy in Japan, technological and human resource development for the manufacture and research of biopharmaceuticals, including biosimilars are urgent issues that need to be addressed. We hope that these issues will be resolved by applying the road map that contributed significantly to achieving an 80% market share for generic drugs to biosimilars, with reference to the history of promotion and public education of generic drugs.

**Key words** : biosimilars, sustainable healthcare system, improved access to treatment with biopharmaceuticals, road map

**要旨** : バイオ医薬品は、悪性腫瘍（がん）、血液疾患、自己免疫疾患等に卓越した治療効果を示してきた。しかしその一方で高額な薬剤費用が、患者の経済的負担や社会保障費の増大につながると指摘されている。こうした中、バイオシミラーの普及は医療費を抑制して保険システムの維持に貢献するだけでなく、経済的理由でバイオ医薬品での治療を躊躇されている患者に対する治療アクセスの改善を約束する。また、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造や研究に関わる技術開発や人材育成は、日本の産業育成や安定供給、さらにはバイオエコノミー発展の観点からも喫緊に取り組むべき課題である。これら諸課題に対して、ジェネリック医薬品の普及啓発の歴史を参考に、ジェネリック医薬品の使用割合 80%の達成に著しく貢献したロードマップをバイオシミラーに適用して解決することを望む。

**キーワード** : バイオシミラー、持続可能な保険システム、バイオ医薬品への治療アクセスの改善、ロードマップ

### 1. 緒言

本稿では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）ポスト 80%時代を見据えて、バイオ後続品（バイオシミラー）に着目し、バイオシミラーに期待される役割とともに、バイオシミラーを取り巻く諸課題について述べたい。

バイオシミラーとは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発された医薬品と定義されるバイオ医薬品である。バイオ医薬品は、従来の治療法では十分な治療効果が得られなかった難治性疾患に対し、卓越した治療効果を示してきた。近年、バイオ医薬品はその画期的な治療効果から研究開発が活発化し、医薬品売上上位の多くを占めるようになってきている。しかしその一方で、バイオ医薬品はその薬価の高さゆえ、経済的負担によりバイオ医薬品の利用ができない患者も一定数存

\* 〒 103-0012 東京都中央区日本橋堀留町 1-8-9 渡菊ビル 6 階

TEL & FAX : 03-3668-3991

E-mail : kurotats@da2.so-net.ne.jp