

[学術大会講演録]

第16回学術大会シンポジウム3「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」より

バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待 Challenges Surrounding Biosimilars and Future Expectations

名護屋 亮英 RYOEI NAGOYA

一般社団法人日本バイオシミラー協議会代表副委員長

Summary : While biopharmaceuticals are innovative drugs that demonstrate excellent therapeutic effects, they are often expensive. Biosimilars, which demonstrate efficacy and safety that is comparable to that of the preceding biopharmaceuticals, can lead to a reduction in the burden on patients as well as improved access to treatment. In addition, from the perspective of optimizing national healthcare costs, the widespread use of biosimilars is expected to play a certain role in a sustainable social security system. Since biosimilars were mentioned in the Government's "Basic Policy on Economic and Fiscal Management and Reform (Honebuto Policy)," challenges surrounding the development of the industry and promotion of the use of biosimilars have been under discussion for many years among the stakeholders. However, last year, The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) presented the Pharmaceutical Industry Vision 2021, which comprehensively outlines the aforementioned challenges along with measures to be taken. Moreover, this year's Honebuto Policy indicates that numerical targets for the use of biosimilars will be set forth by the end of this fiscal year. Challenges surrounding biosimilars include a lack of awareness and proper understanding among the public and patients, as well as medical personnel, differences in market penetration for each product due to a variety of impeding factors, and lack of business predictability with respect to making investment decisions for domestic production. Realizing the policy set forth in the Pharmaceutical Industry Vision 2021, by having the stakeholders come together and accelerate discussions, introducing numerical targets for the use of biosimilars, strengthening awareness-raising activities, and setting appropriate measures against impeding factors for each product, we believe that these measures can improve the predictability of the biosimilars industry, and contribute significantly to an improvement of patient access to biopharmaceuticals as well as a sustainable social security system.

Key words : sustainable social security, Japan Biosimilar Association, promotion of the use of biosimilars, optimization of medical expenses, numerical targets, bio-industry

要旨 : バイオ医薬品は優れた治療効果を示す革新的な薬剤である一方、高額であることも多い。先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性を示すバイオシミラーは、患者負担の軽減、治療アクセスの改善に繋がる。また、バイオシミラーの普及は国民医療費の適正化の観点で、持続可能な社会保障制度に一定の役割を担うことが期待されている。政府の「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」にてバイオシミラーが言及されて以降、その産業育成と使用促進を取り巻く課題について関係者間で長年協議されてきたが、昨年厚生労働省から示された医薬品産業ビジョン2021においてはその課題と対策について包括的に整理がされ、さらに今年度の骨太の方針においては年度内にバイオシミラーの目標設定を行うことが示された。

バイオシミラーを取り巻く課題として、国民や患者への認知度及び医療従事者も含めた正しい理解が十分に進んでいないこと、様々な普及の阻害要因により品目ごとに置き換えのばらつきがあること、国内製造に向けた投資判断をする上で事業予見性が十分でないこと等が挙げられる。医薬品産業ビジョン2021に掲げた方針の実現に向けて、関係者が一体となって議論を加速させ、バイオシミラーに対する数値目標が導入され、啓発活動の強化や品目ごとの阻害要因に対して適切な対策がなされることで、バイオシミラー産業の予見性が向上し、患者のバイオ医薬品に対するアクセス向上及び日本の持続可能な社会保障制度に対して大きく貢献できると考える。

キーワード : 持続可能な社会保障、バイオシミラー協議会、普及促進、医療費適正化効果、数値目標、バイオ産業

はじめに

* 〒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 : Ryoei.Nagoya@pfizer.com

本日は「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」のシンポジウムテーマに沿って、「バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待」と題して、バ