

巻 頭 言

ジェネリック・バイオシミラー時代に向けた薬物適正使用

医薬品は9～17年もの歳月と、数百億円以上の費用をかけて開発される。製薬会社は特許により独占的に医薬品を製造・販売し、特許期間の満了により、その権利は国民の共有財産となる。そして他の製薬会社から、同じ有効成分を使い、品質、効き目、安全性が同等なジェネリック医薬品が開発され、承認を受けて製造・販売される。新薬に比べ開発費が少なく開発期間が短いため、低価格で提供できる。安定性、服用性や認識性を改良した優れたジェネリック医薬品も開発されている。

厚生労働省は、ジェネリック医薬品の使用促進に本腰を入れ、品質管理と同等性評価を推進し公表するとともに、様々な政策誘導を行った。これにより、平成17年9月には32.5%であった後発医薬品の使用割合は、平成29年9月には65.8%にまで上昇した。「経済財政運営と改革の基本方針2017」では、更なる使用促進策を検討し、2020年度9月末までにジェネリック医薬品の使用割合を80%とすることを提言している。ジェネリック医薬品80%時代を目指し、安定供給や品質管理の観点から製薬会社の統廃合の話も現実味を帯びてきている。

一方、分子生物学やバイオテクノロジーの進歩により、がん領域や自己免疫疾患領域では特異的な標的を持つバイオ医薬品が多数上市され、画期的な治療効果を上げている。バイオ医薬品は、哺乳類細胞やバクテリアによって生産されるタンパク質などの物質で、売上高は年々急速に増加し、現在では医薬品売上高リストの上位を独占している。これら大型のバイオ医薬品が、2015年から2020年にかけて続々と特許満了を迎えており、同等な作用を持つバイオシミラーの開発と市販化が進んでいる。しかし、バイオ医薬品は複雑な分子構造を持つことに加え、特有の製造工程が要求されるため、バイオシミラーの製造は遥かに複雑である。薬理効果の同等性や副作用は、臨床試験で確認されているものの、生物生産のため糖鎖修飾が微妙に異なり、完全に同一のものは作成できない。

日本の医療財政は厳しさを増し、医療費抑制の観点からはバイオシミラーの導入は必須である。しかし、日本のバイオシミラーの市場拡大は、欧米諸国に比較し遅れている。2018年の骨太の方針の中では、医薬品産業としての技術力向上も視野に入れ、バイオシミラーの開発・普及を推進する方針が示されている。バイオシミラーの臨床使用には、効果の同等性や副作用に関する議論を深め、科学を基盤とした規制や、全てのステークホルダーが納得する保険制度の構築が必要である。

多くの関係者が参加し科学的情報や政策を議論できる日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の役割は大きい。第13回の学術大会が、「ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法：市民と産学官の連携にむけて」をテーマとして、2019年7月6日（土）、7日（日）に長崎で開催され、私が大会長を務めさせていただく。新しい時代の薬物適正使用の在り方を議論する時である。多くの先生方のご参加をお願いしたい。

2018年11月

長崎大学病院 教授・薬剤部長

佐々木 均