

[学術大会講演録]

第 15 回学術大会シンポジウム 5 「ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて」 より

## バイオシミラーの普及による持続可能な社会保障制度への貢献について

### Contribution to a Sustainable Social Security System through the Popularization of Biosimilars

黒川 達夫 TATSUO KUROKAWA

一般社団法人日本バイオシミラー協議会理事長

**Summary** : Although biopharmaceuticals are innovative drugs that show excellent therapeutic effects, they are extremely expensive. On the other hand, biosimilars are low-cost drugs that show identical effectiveness and safety as the precedent biopharmaceuticals, and can therefore reduce the burden on the patient and improve access to treatment. The popularization of biosimilars is expected to contribute to curb the national medical care expenses, and to play a role in maintaining sustainable social security.

Biosimilars are relatively new on the market and the general population has not become familiar with them yet. Therefore, the Japan Biosimilar Association is performing various awareness-raising activities to promote the popularization of biosimilars. In 2020, an initial premium for guidance management of the home self-injection of biosimilars was introduced, and it is reported that such popularization promotion incentives resulted in healthcare system savings of 41.8 billion yen in 2020. However, the precedent biopharmaceuticals have still not sufficiently been substituted by biosimilars. To further promote the use of biosimilars, it is essential for the government to clarify the substitution index of the biosimilars. Increased use of biosimilars can be expected by establishing a numerical target and promoting incentives. In recent years, the government has shown positive policies for the popularization of biosimilars and fostering of the bio-industry. To make sure that those policies are realized, government-private cooperation on those issues is considered to be important.

**Key words** : sustainable social security, Japan Biosimilar Association, popularization promotion, healthcare system savings, numerical target

**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、薬剤費は高額である。バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同様の有効性と安全性を示す安価な薬剤であるため、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抑制に貢献し、持続可能な社会保障に一定の役割を担うことが期待されている。

バイオシミラーの歴史は浅く、十分に浸透していない。そのため日本バイオシミラー協議会では、様々な方法でバイオシミラー普及促進のための啓発活動に取り組んでいる。2020年に在宅自己注射指導管理料にバイオ後続品導入初期加算が導入され、これらのインセンティブ等による普及促進により、2020年には418億円のバイオシミラーによる医療費適正効果が報告されている。しかし先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの置き換えは未だ不十分である。

バイオシミラーの利用をさらに促進させるためには、政府がバイオシミラー置き換えの指標を明確にすることが必要であり、数値目標を設定しインセンティブを強化することによって、バイオシミラーの使用促進が期待できる。近年、政府がバイオシミラーの普及とバイオ産業の育成に対して積極的な方針を示している。これらの方針を確実に実現させるべく、官民一体となって進めていくことが重要であると考えます。

**キーワード** : 持続可能な社会保障, 日本バイオシミラー協議会, 普及促進, 医療費適正効果, 数値目標

#### はじめに

本日は「ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて」のシンポジウムテーマに沿って、主にバイオ後続品（以下、バイオシミラー）に関して話題提供したいと思います。バイオシミラーの歴史は

\* 〒 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