

〔総 説〕

バイオシミラーの持続的普及に向けた現状と企業の課題

Current Status and Challenges for Sustained Uptake of Biosimilars: A Corporate Perspective

島田 博史 Hiroshi SHIMADA

日本化薬株式会社
一般社団法人日本バイオシミラー協議会

Summary: Pharmaceutical cost control is a critical policy issue in Japan, driven by rapid population aging, the advancement of medical practices, and other contributing factors that have increased national healthcare expenditures. While generic drugs (GE) have seen widespread adoption, the uptake of biosimilars (BS) remains limited. Consequently, the government has set quantitative targets, introduced reimbursement incentives, and provided strategic guidance. This review details the current status and challenges of BS uptake, with a focus on industry practices. Unlike GE, BS development involves more demanding comparative clinical trials, comprehensive postmarketing risk management plans (RMPs), and intricate manufacturing. Given rapidly decreasing drug prices, alleviating these burdens is vital for a viable BS industry and a stable supply. Recent regulatory changes—including the reduced requirement for Japanese subjects in comparative clinical trials and proposals in the US and EU to waive comparative efficacy trial—are simplifying development. Japan still experiences delays in building domestic manufacturing capabilities and training specialized staff. To resolve these issues, the government and companies have initiated joint initiatives, prioritizing the enhancement of manufacturing capacity. Furthermore, the collection and publication of real-world safety and efficacy data are key to fostering confidence in BS. The Japan Biosimilar Association, in partnership with companies, actively promotes the sustained uptake of BS through the dissemination of RMP outcomes, provision of postmarketing study summaries, and development of educational resources for healthcare professionals and patients.

Key words: biosimilars, optimization of healthcare expenditures, stable supply, ensuring product quality, provision of drug information

要旨：日本では高齢化と医療の高度化等により国民医療費が増加し、薬剤費を含めその適正化が重要な政策課題となっている。ジェネリック医薬品 (GE) は高い置換率を達成したが、バイオシミラー (BS) の置換率は依然として低い。BS のさらなる普及に向け、政府は数値目標の設定や診療報酬上の支援を行うとともに、BS 普及に向け取組方針を示している。本総説では、企業活動の観点から、BS 普及への取組みの現状と課題を整理した。BS は GE に比べ、開発での比較臨床試験、市販後のリスク管理計画 (RMP) の実施、製造の難度が高いこと等から企業負担が大きいものとなっている。薬価が急速に低落する中で、これらの合理的軽減は事業継続と安定供給の前提となるが、最近の日本人被験者組込み要件の緩和や、欧米における比較臨床試験省略の検討など、開発負担の軽減に資する制度的な見直しが進んでいる。一方、遅れている国内製造基盤の整備や人材育成については、官民連携による支援策が始まっており、製造体制強化は今後の焦点である。また、承認後のリアルワールドでの安全性・有効性データの蓄積と発信は BS への信頼構築に不可欠である。日本バイオシミラー協議会は企業等と連携し、RMP の実施結果の公表、市販後論文の要約提供、啓発資料の作成などの情報発信を通じて、BS の使用促進に向けた普及活動に取り組んでいる。

日本化薬株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2丁目1-1
E-mail: hiroshi.shimada@nipponkayaku.co.jp
一般社団法人日本バイオシミラー協議会
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3丁目11
E-mail: info@biosimilar.jp

〔筆者略歴〕

・ 学歴

1989年 3 月 明治大学法学部卒業

・ 職歴

1989年 4 月 日本化薬株式会社入社
2023年 6 月 常務執行役員医薬事業部長 (現職)

・ 関連団体、委員会活動など

2024年 3 月 公益社団法人東京医薬品工業協会理事 (現職)
2025年 1 月 一般社団法人日本バイオシミラー協議会会長 (現職)