

学会名称変更のお知らせ

日本ジェネリック医薬品学会から日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会へ

2017年4月より、日本ジェネリック医薬品学会は「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」と名称を変更いたします。

いまや時代は低分子の化学合成医薬品から、遺伝子技術を駆使して「細胞工場」で作られる巨大たんぱく分子のバイオ医薬品の時代へと移っています。そしてそのバイオ医薬品も、いよいよ特許切れの時代を迎えています。

さて日本ジェネリック医薬品学会は、これまで化学合成で作られた低分子医薬品の特許切れ品であるジェネリック医薬品（GE）に関する研究とその普及啓発に努めてまいりました。その結果、GEの普及率は現状60%、国が進める「2020年までに80%」時代も目前となっています。これもひとえに学会会員諸氏のご協力とご努力の賜物と受け止めております。しかし時代は前述のように合成化学医薬品からバイオ医薬品の時代へと確実に移り変わっています。2016年、世界のトップシェアの医薬品10品目のうちなんとバイオ医薬品が8品目も占めている時代です。さてこうしたバイオ医薬品ですが、その薬価は超高額です。最近、話題となっているメラノーマや非小細胞性肺がんの画期的治療薬「オブジーボ」もバイオ医薬品ですが、その薬価は超高額です。オブジーボの場合、患者一人当たりの年間医薬品費がなんと3,500万円で、推計5万人とされる患者全員に投与すると、その額は1兆7,500億円に達し、国の医薬品費9兆円の20%を占める額です。

さて、こうした高額なバイオ医薬品も2015年から特許切れの時期を迎えています。バイオ医薬品の特許切れのあとに出てくるバイオ医薬品のことを、バイオ後続品またはバイオシミラー（BS）と呼んでいます。BSも先行バイオ医薬品と同じように「細胞工場」によって製造される医薬品です。ただ先行バイオ医薬品とBSは元になる細胞工場の「細胞株」が違います。そのためその有効成分は先行品と全く同じものではありません。このためBSの承認ガイドラインでも「BSの承認にあたっては、バイオ医薬品の有効成分等の品質特性データに加えて、非臨床試験、さらに先行バイオ医薬品と比べて臨床的に同等・同質であることを示す『臨床試験データ』が必要である」とされています。こうして承認されたBSの薬価は先行品の70%に抑えられていて安価です。

ただこうして世に出てくるBSですが、医師・薬剤師の間ではBSが周知されていないこともあって、漠然とした不安や不信のあることも事実です。また高額療養費制度や公費助成制度で守られている患者側からも、BSを選択する動機づけが働かないため、BSの普及が危ぶまれています。以上のような点を鑑みて、学会としては今後、BSを学会の研究テーマとして掲げるために、学会名を変更いたします。BSの先行品との同等性、同質性、安全性の研究および啓発活動、その使用の制度環境整備へむけて提言をしていく所存ですので、ご指導、ご鞭撻のほど頂ければ幸いです。

日本ジェネリック医薬品学会代表理事
(国際医療福祉大学大学院教授)

武 藤 正 樹