

[寄稿]

ジェネリック医薬品ポスト 80%時代を見据えて ～バイオシミラーに期待される役割～

Toward the Period after Achievement of a Generic Market Share of 80%
—Expected Role of Biosimilars—

黒川 達夫^{*a}, 南部 静洋^b

TATSUO KUROKAWA^{*a}, YOSHIHIRO NAMBU^b

^a 一般社団法人日本バイオシミラー協議会理事長

^b 一般社団法人日本バイオシミラー協議会会長

Summary : Biopharmaceuticals have shown remarkable therapeutic effects for malignant tumors (cancers), blood diseases, and autoimmune diseases. On the other hand, it has also been pointed out that high drug costs could lead to increases in both patient financial burdens and social security costs. Under these circumstances, an expansion of biosimilars not only contributes to curbing medical expenses and maintaining a sustainable healthcare system, but also promises to provide improved access to treatment for patients who are hesitant to receive treatment with biopharmaceuticals for economic reasons. In addition, from the viewpoint of industrial development and stable supply, as well as development of the bioeconomy in Japan, technological and human resource development for the manufacture and research of biopharmaceuticals, including biosimilars are urgent issues that need to be addressed. We hope that these issues will be resolved by applying the road map that contributed significantly to achieving an 80% market share for generic drugs to biosimilars, with reference to the history of promotion and public education of generic drugs.

Key words : biosimilars, sustainable healthcare system, improved access to treatment with biopharmaceuticals, road map

要旨 : バイオ医薬品は、悪性腫瘍（がん）、血液疾患、自己免疫疾患等に卓越した治療効果を示してきた。しかしその一方で高額な薬剤費用が、患者の経済的負担や社会保障費の増大につながると指摘されている。こうした中、バイオシミラーの普及は医療費を抑制して保険システムの維持に貢献するだけでなく、経済的理由でバイオ医薬品での治療を躊躇されている患者に対する治療アクセスの改善を約束する。また、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造や研究に関わる技術開発や人材育成は、日本の産業育成や安定供給、さらにはバイオエコノミー発展の観点からも喫緊に取り組むべき課題である。これら諸課題に対して、ジェネリック医薬品の普及啓発の歴史を参考に、ジェネリック医薬品の使用割合 80%の達成に著しく貢献したロードマップをバイオシミラーに適用して解決することを望む。

キーワード : バイオシミラー、持続可能な保険システム、バイオ医薬品への治療アクセスの改善、ロードマップ

1. 緒言

本稿では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）ポスト 80%時代を見据えて、バイオ後続品（バイオシミラー）に着目し、バイオシミラーに期待される役割とともに、バイオシミラーを取り巻く諸課題について述べたい。

* 〒 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

バイオシミラーとは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発された医薬品と定義されるバイオ医薬品である。バイオ医薬品は、従来の治療法では十分な治療効果が得られなかった難治性疾患に対し、卓越した治療効果を示してきた。近年、バイオ医薬品はその画期的な治療効果から研究開発が活発化し、医薬品売上上位の多くを占めるようになってきている。しかしその一方で、バイオ医薬品はその薬価の高さゆえ、経済的負担によりバイオ医薬品の利用ができない患者も一定数存

在することが問題となっている。バイオシミラーは、経済的理由でバイオ医薬品での治療を躊躇されている患者に対する治療アクセスの改善に繋がることが期待されている。また、バイオ医薬品が次々と開発され画期的な治療法を提供する反面、高額な薬剤費が社会保障費の増大につながると指摘されている。バイオシミラーの普及は医療費の適正化にも貢献し、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。

バイオシミラーと先行バイオ医薬品の関係性は、低分子医薬品におけるジェネリック医薬品と先発医薬品の関係性と類似しているものの、現時点でのバイオシミラーの認知度はジェネリック医薬品と比べて低く、広く国民に浸透しているとは言えない。その理由として、本邦で初めてバイオシミラーが承認されたのは2009年と歴史が浅く、また2020年9月現在で承認されたバイオシミラーは14成分25品目と限定的であることが挙げられる。さらに、バイオ医薬品の多くががん、血液疾患や自己免疫疾患等の難治性疾患を対象としていること、全てが医療用医薬品であり注射剤であることなども浸透に影響しているだろう。バイオシミラーに関する正しい理解の浸透は、喫緊の課題であると言えよう。

国内産業育成の観点からは、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の研究開発・普及を推進することなどが、医薬品産業の国際競争力強化に繋がることが期待されている。現在、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の生産の多くが海外に依存しており、本邦における生産設備等のハード面、それらに関わる人材やノウハウというソフト面での遅れが顕著である。バイオ医薬品の製造に関する人材育成の充実化も含めてバイオ医薬品の基盤産業の推進・整備は、バイオ医薬品・バイオシミラーの共通のプラットフォームになり、バイオ医薬品の技術革新のみならず、国内生産によるバイオ医薬品の安定供給体制の確保に結び付くことも期待される。日本のバイオ産業は世界の周回遅れと揶揄されて久しいが、近年では21世紀の循環型社会を駆動する「バイオエコノミー」を担う人材の育成、教育・研究フィールドを中心とした産学官連携モデルの実証研究、社会への情報発信などを、多分野の融合によって実現することが望まれており、その一翼を担うことも視野に入れていく必要がある。

このように、バイオシミラーを取り巻く諸課題は

幅広く存在する。これらに個別に対応するのではなく、大局観を持った対応が求められるものと考えられる。昨年度(2019年度)、日本バイオシミラー協議会より、神奈川県立保健福祉大学教授・坂巻弘之先生が取り纏めた「2019年度厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究事業：次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」に「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する提言(案)」を提案した。今でこそ、ジェネリック医薬品の呼称や役割が国民に対して十分に浸透してきているが、わずか十数年前には信頼性や安定供給など種々の問題点があり、その普及が順調に進んだわけではなかった。ジェネリック医薬品の普及啓発の歴史を参考に、ジェネリック医薬品の使用割合80%の達成に著しく貢献した「ロードマップ」をバイオシミラーに適用して諸課題を解決することを提起したが、大局に立ったステークホルダー間の議論の糸口となることを期待する。以下、バイオシミラーの課題と期待について述べたい。

2. バイオシミラーに関する課題・解決に向けた進捗

欧州におけるバイオシミラーの使用促進

この15年間、バイオシミラーの承認および臨床での使用において世界をリードしてきたのは欧州である。2006年に欧州初のバイオシミラーが承認されて以来、2020年2月現在で16成分58品目ものバイオシミラーが承認され¹⁾、現在の欧州のバイオシミラー市場は全世界のバイオシミラー売上の約60%を占めるまで成長してきている²⁾。欧州におけるバイオシミラーの浸透の速度は国や診療領域によって様々であり、それぞれの国の状況が異なるためバイオシミラーの浸透率を上げた要因は絞り切れないが、共通して言えることは、各国がそれぞれの国にあった促進政策やインセンティブの導入など、積極的な対策を講じてきたところにある。

例えばドイツでは、地域の医師会(Kassenärztliche Vereinigung)と保険者が協力し、各医療従事者が一部のバイオ製剤においてバイオシミラーを処方することが推奨されている。またバイオシミラーの使用で削減できた治療費を地域の保険者と医療従事者の間で成果分配する制度(gainsharing)を導入している。さらに各医療従事者には、年間処方可能な薬剤費が定められており、予算上限を15%超えた

場合には地域の保険者より処方のある方を見直すよう求める文書が発行され、予算上限を25%超えた場合には応分の金銭的な負担が発生するようにしている。ドイツでは成果分配を保険者と医療従事者が分け合うことで大きな実績を上げているが、フランス、イタリア、ノルウェーでは保険者と医療施設が成果分配することでバイオシミラーの利用促進を図っている。イギリスにおいては、成果分配はそもそも医療制度が複雑かつ煩雑なため、大きな成果にはつながっていない。とは言え、バイオシミラーの浸透をさらに加速させる手段として捉えられている^{3,4)}。

制度的な変更によるバイオシミラーの促進の他、同時に重要なのが幅広いステークホルダーによるバイオシミラーの理解促進である。そのためには官民一体となってバイオシミラーへの意識を高めるキャンペーンや講演会が各国で実施されている。欧州共同体 (European Commission) は、バイオシミラーの「multi-stakeholder conference」を2015年より毎年開催し、ステークホルダー間の「対話 (dialogue)」を重視したコンセンサスベースドアプローチにより、バイオシミラーの正しい理解とその価値についてコンセンサスが得られるよう継続的に取り組んでいる。欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) は、自身のホームページに医療従事者および患者向け資料としてバイオシミラーの有効性や安全性などに関する情報をまとめて積極的に公表している⁵⁾。ドイツではもう一步踏み込み、地域の保険者や地域の医師会が積極的にフォーラム等を通じバイオシミラーの啓蒙活動を行ってきた。またバイオシミラーの利用促進によって節約できる医療費に関し「ドクターレター」(Ärztebriefe)を発出して周知に努めてきた⁶⁾。医療従事者のバイオシミラーへの理解が深まるにつれて医療従事者間での情報交換が活発になり、また患者や患者を支援する団体への働きかけも利用促進につながっている。例えば、欧州臨床腫瘍学会 (European Society for Medical Oncology) では癌患者の患者会を招き、バイオシミラーを含め患者にとってベストな治療に関する情報をフォーラム形式で提供している⁷⁾。欧州では他の領域の学会においても患者会や患者支援団体との交流の場を積極的に設けている。

欧州ではこのようにバイオシミラーの積極的な活用によって健康保険料を節約し、将来上市されるで

あろう画期的バイオ新薬の財源を確保する努力を行っている。また、昨今のCOVID-19による経済への影響に鑑み、医療財源の有効活用はますます加速化する様相を呈している。

本邦におけるバイオシミラーの普及啓発活動

本邦では、平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」や平成30年6月15日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2018」を踏まえ、また、国内でのバイオ医薬品 (バイオシミラーを含む) の製造技術や開発手法を担う人材の不足、バイオシミラーに対する低い認知度、さらに医療関係者の間でのバイオシミラーの位置付けに関する議論などを政策の土台として、厚生労働省がバイオ医薬品開発促進事業を進めてきた。バイオシミラーという新しい医薬品のカテゴリーに対する理解を促進するためには、まずはバイオ医薬品の特性を理解する必要があることから、バイオ医薬品・バイオシミラー講習会⁸⁾が平成30年度より開催されている。医療関係者 (薬剤師等) 向けの講習会と市民公開講座から始まり、令和元年度には医師向けの講習会も企画された。また、平成31年2月には厚生労働省のホームページに、「バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために」と題したリーフレットが医療関係者向け⁹⁾ 並びに患者・一般の方向け¹⁰⁾ に公開されている。このように、厚生労働省医政局経済課を中心とした情報提供活動が平成30年ころから促進されてきている。

当協議会では、欧州の取組みにならい、幅広いステークホルダー間の対話・情報交換が重要との考えに基づき、医師や病院薬剤師との対談を実施し、対談録を協議会ホームページで公開している。また、今年で第6回を迎えるバイオシミラーフォーラム (Table 1) を主催し、医療関係者のみならず、患者団体、規制当局、アカデミアらとのシンポジウム等を企画するなど、対話を通じてバイオシミラーの価値に対する理解を深めてきた。

それでもなお、国民・患者をはじめ、医療費削減に取り組む保険者や自治体にまで、バイオシミラーの正しい理解が十分に浸透しているとは言えない状況であり、当協議会でもさらなる情報提供活動を促進していきたいと考えている。

Table 1 バイオシミラーフォーラム

回	テーマ	主な演者
1	バイオシミラー医薬品の登場とわが国での活用	・北海道大学 荒戸照世教授 ・慶應義塾大学医学部 三宅真二特任教授 ・国立医薬品食品衛生研究所 山口照英
2	最近のバイオシミラー医薬品の登場と課題	・東京薬科大学 益山光一教授 ・Sandoz MA Asia-Pacific Head, Sreedhar Sagi ・東京理科大学 坂巻弘之教授 ・医薬品医療機器総合機構 沢登健司
3	バイオシミラーをめぐる、病院(薬剤部)における現状と課題	・東京医科歯科大学 高橋弘充薬剤部長 ・信州大学 大森栄教授・薬剤部長 ・千葉大学 石井伊都子教授・薬剤部長
4	バイオシミラーの理解促進と適正使用に向けた展望	・厚生省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室 飯村康夫室長／課長補佐 ・千葉大学 鈴木貴明副部長・講師 ・井上病院 井上誠副院長 ・日本リウマチ友の会 長谷川三枝子会長
5	バイオシミラーの普及への期待と課題	・山王病院 山中寿センター長 ・神奈川県立保健福祉大学 坂巻弘之教授 ・亀田総合病院 舟越亮寛薬剤部長 ・日本リウマチ友の会 長谷川三枝子会長 ・厚生省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室 田中太平室長／課長補佐
6	持続可能な社会保障へのバイオシミラーの貢献	・日本医師会 宮川政昭常任理事 ・日本薬剤師会 川上純一副会長 ・厚生労働省医政局経済課 林俊宏課長 ・神奈川県立保健福祉大学 坂巻弘之教授

本邦におけるバイオシミラーの信頼性確保の取り組み

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品であるが、バイオ医薬品の品質特性が十分に認知されていない等の理由により、バイオシミラーの品質、安全性、有効性に漠然とした不安を感じている医療関係者もあり、積極的に使用しないとする理由の一つとなっている。バイオシミラーの品質・安全性に対する信頼性を確保するために、バイオシミラーの品質・安全性について積極的に情報提供していく必要がある。

現在、ジェネリック医薬品の品質確保の一環で組織された「ジェネリック医薬品品質情報検討会」(以下、検討会)を活用して、2019年度からバイオシミラーも対象となり、国内に流通するバイオシミラーの品質・安全性に係る情報が調査されている。当協議会は検討会からの文献調査・検討依頼に協力し、バイオシミラーに関する品質や安全性に関わる問題点がないか調査し、報告している。また、検討会において品質・安全性に係る指摘を受けた際には、当該バイオシミラーの製造販売業者は、科学的な検討を行うとともに、必要に応じ保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行うこととされているが、これまで品質や安全性に懸念があると判断され

た事例はない。また文献調査以外にも、国立医薬品食品衛生研究所の主導により国内に流通しているバイオシミラーの品質が評価されているが、これまでに品質問題が指摘されたケースはない。

バイオ医薬品の安定供給

バイオシミラーを含むバイオ医薬品の生産において、生産設備を新たに建設する、あるいは追加するためには莫大な予算と十分な期間が必要であり、また、低分子医薬品と比べて製造期間が長いこと、急激な生産量の増加への対応が難しい。これまで一部のバイオシミラーにおいて、想定範囲を超えた需要があったために供給不足となった事例があった。そのため各社は、製品の日本市場における需要を見極め、生産計画を十分な期間の見通しをもって作成することはもとより、複数の製造ラインや生産拠点を確保する等、製品を安定供給できる体制を整備する必要がある。

一方、バイオ医薬品は一部の製品を除き、海外生産に依存している品目が多く、バイオシミラーも同様である。今後、予期しないパンデミック、災害等の有事の際に日本への輸入が難しくなるリスクがあるため、国産化を進めて安定供給体制を確保していくことも検討すべきである。しかし、バイオ医薬品

の国内生産にあたっては、設備、人件費をはじめとした費用が高額となることから、海外からの製造所移転を積極的に推進する動機がないため、海外開発品の国内製造が進まないのが現状である。そのため、例えば、日本国内でのバイオ医薬品の製造設備の新規導入、追設及び更新に対する補助金制度や減税制度（例えば即時償却、税額控除等）、あるいは原薬ソースの複数化の観点から海外企業による国内設備建設・運営に対してインセンティブを付与する等、様々な財政支援策によって国産化を促すことは、バイオ医薬品の安定供給体制を実現するための重要な打ち手となる。

当協議会のロードマップ（案）の提言においても、安定供給に係る情報共有や国内の生産体制整備を推進する取組みについて盛り込ませていただいている。

バイオ産業における人材育成、人的基盤の拡充

製薬産業は研究開発型の製造業であり、研究開発と実用化・商用生産は大きくリンクしているが、バイオ医薬品の製造は依然として海外製薬企業や海外医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization：CMO）に大きく依存している¹¹⁾。このような状況下、経済産業省による次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）の設立、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬基盤推進研究事業「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」ならびに一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（Biologics Center for Research and Training：BCRET）の設立など、バイオ医薬品の製造に関する人材育成の教育プログラムの充実化が図られてきている。これらのバイオ医薬品の基盤産業の推進・整備はバイオ医薬品・バイオシミラーの共通のプラットフォームになり、バイオ医薬品の技術革新のみならず、国内生産を行うことにより医療においてきわめて重要なバイオ医薬品の安定供給体制の確保に結び付くことが期待されるが、未だ十分な成果を挙げるには至っていない。人材育成は本質的に長いスパンを要する取り組みであることを踏まえ、今後とも強力かつ継続的に推進される必要がある。

これらの実現のため、産官学が一体となった取り組みが急務と考え、当協議会から以下の提言をさせていただいている。まず、「産」においては、当協

議会単独ではなく、日本製薬工業協会等の製薬産業界と協調して、人材育成を促進し、国内バイオ産業の人的基盤を拡充する。次に「官」においては、国にはバイオ技術について豊富な知識を有する海外からの研究者・技術者を受け入れるため、研究目的とした他国技術者の積極的な受け入れ及びビザ等を整備する。さらに、「学」においては、医療従事者を養成する学校等での啓発施策の一環で、バイオ医薬品に関する講座等を大学・大学院に設置する。また、医薬品産業以外のバイオ分野との連携についても考慮する必要があるかもしれない。

バイオ産業の育成に向けた産官学の協力体制

前述したAMEDを始めとして国からアカデミアへの支援体制は拡充されているが、企業への支援は限定的であり、特に国内製造を目指す企業に向けた支援はない。また、アカデミア―企業間の橋渡ししも限定的である。一方、海外に目を向けると、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の研究開発を産官学共同で国策的に進めている国もある。例えば韓国の例を見ると、韓国政府は仁川市松島地区に仁川自由経済特区（Incheon Free Economic Zone：IFEZ）を設置して国内外のバイオ関連企業を誘致し、サムスンバイオリジクス、セルトリオン、DM Bioなどの医薬品受託製造開発機関（Contract Development and Manufacturing Organization：CDMO）、ヤンセンワクチン、ドイツメルクの韓国法人などによるバイオメディカルクラスターが形成されている。現在、60社以上のバイオ企業や研究機関に5,000名のスタッフを擁し、ゲント大学、仁荷大学、仁川大学、延世大学グローバルキャンパス等との産学連携の基盤が構築されており、2030年までに700社以上のバイオ企業を中心に2万人以上の雇用を創出する計画であり、同時にバイオ産業における医薬品製造・製造プロセスに必要な専門人材を養成するアジアで最初のバイオプロフェッショナルトレーニング機関である「バイオエンジニアリング人材養成センター」を設立する計画である。また、仁川市は仁川サイエンステクノロジーパークや延世大学とコンソーシアムを結成し、サムスンバイオやセルトリオンなどのグローバルバイオ企業が集積する松島バイオクラスターにセンターを導入する計画で、松島を中心にK-バイオ産業エコシステムを構築し、基礎医薬品・医薬品の研究開発からバイオ機器、原材料の国産

化、起業、資金調達、大量生産まで、すべてのバイオプロセスを松島地区で実現する計画であると報じられている¹²⁾。

当協議会のロードマップ（案）においても、これらを参考に、日本独自の産官学の協力体制を構築して、国内にバイオ医薬品の生産技術・研究開発に関する総合研究拠点（大学、研究機関、企業等）を早期に設置すること、ならびにバイオ関連製品の製造法の技術革新を目指し、AMEDを中心として製薬業界団体等と連携する枠組みについての検討を提案している。

バイオシミラーの普及を計る指標

今後2025年度に向けて医療・介護の給付費の急激な増加が見込まれる中、第三期医療費適正化計画では、ジェネリック医薬品の使用促進（80%目標）等による医療費適正化計画が示されている。ジェネリック医薬品では使用割合（数量シェア）を指標とし、適宜モニタリングを行い、現状と課題を把握して課題解決を図ってきており、現時点では目標達成目前の段階にある（2020年9月）。

バイオシミラーについては、政府は「経済財政運営と改革の基本方針2017」¹³⁾において、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とし、これまでに医療費適正化効果額・金額シェアが公表された。品目数については2020年9月末時点で目標を大幅に上回って達成（2020年9月末承認品目数：5→14）している。そのような折、財務省が主管する財政制度等審議会財政制度分科会（令和2年10月8日開催）における薬剤費の適正化の議論で、後発医薬品の使用割合80%の目標達成後を見据え、バイオシミラーのシェアは金額ベースで20%程度（2019年）である現状を踏まえて、「薬価の高いバイオ医薬品について、後発品（バイオシミラー）の使用を促すための新たな数量目標の設定」が提示された¹⁴⁾。今後、バイオシミラーにおいてもジェネリック医薬品の使用促進策のような適切な目標設定およびPDCAにより確実に目標を達成する仕組みの構築が必要と考えられる。

前述のとおり、ジェネリック医薬品は数量シェアを指標として目標値を設定している。これは開発費

が安価で製品数が多く、数量が非常に多く内服薬の割合が高いジェネリック医薬品の評価方法としては理にかなった目標設定であると言える。一方、バイオシミラーは少しずつ製品数が増えているもののジェネリック医薬品と比較すると少なく、シェアを指標とした場合、その分母（数量や金額）が小さいため新製品の影響を強く受けてしまう。実際に公表されているバイオシミラーの金額シェアは2017年から2019年の調査では16.6%→13.2%→19.5%と新製品の登場の影響により乱高下している。また、バイオシミラーはジェネリック医薬品と比較すると数量の少ない注射薬であること、患者数が限定されている悪性腫瘍（がん）や自己免疫疾患の薬剤が多いことから、数量シェアを指標とした場合、その分母（数量シェアや金額）への寄与が非常に小さく、後発医薬品使用促進策のインセンティブが働きにくいという問題点がある。

上記を踏まえ、バイオシミラーの普及を計る指標としては、数量シェアや金額シェアという形をとらず、むしろ医療経済への直接の寄与を示す「医療費適正化効果額」を用いることを提案する。この額そのものはすでに公表されており、これによればバイオシミラーの医療費適正化効果額は87億円→146億円→226億円（2017年～2019年）となっている。国民皆保険の維持や医療財政への寄与を指し示すものとして、製品数の少ないバイオシミラーの評価方法や将来目標の設定に適していると考えられる。

諸課題を包括的に解決するためのロードマップ

本邦におけるバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・生産は諸外国と比べ低く、製剤においては輸入超過が年々進んでいる状況である。またジェネリック医薬品のさらなる使用促進に向けたロードマップにおいては数量シェア目標が前提とされており、処方量が多く比較的薬剤単価の小さい低分子医薬品などの置き換えが中心に進んでいる。このような状況下で、令和2年度診療報酬改定では自己注射のみを対象としたバイオ後続品導入初期加算が新設され、DPC対象病院などでは一部の先行バイオ医薬品のバイオシミラーへの置き換えが進んでいるが、バイオシミラー全体の置き換え率を鑑みるとそのスピードは鈍く、バイオシミラーへ置き換えることによる真の薬剤費抑制効果や患者負担の軽減を果たせていない。

本邦のバイオシミラー市場に予見性が持てない中、企業側も開発が非常に難しいとされるバイオシミラーへの開発投資に二の足を踏んでいる状況が続く、現状の輸入超過は改善されていない。このような中で、ジェネリック医薬品とは異なる、バイオシミラーのさらなる使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップの策定は喫緊の課題であり、ロードマップでは特に、バイオシミラーのみに対象を絞った経済評価制度等による政策誘導、バイオ医薬品を安定供給するための国内製造設備への公的支援、バイオ基盤産業を底上げする人材育成を中心とした政策を打ち出すべきである。

バイオシミラーの特徴を踏まえたロードマップ具体化のためは立法府、行政府、医療従事者、アカデミア、産業界などの関係者が一体となって、バイオシミラー使用促進や国内製造設備の整備などによるメリットを国民に広く打ち出し、訴え続ける必要があると考える。このような議論を行っている間にも、バイオシミラーに置き換えることによって本来削減できたかも知れない薬剤費が計上され続けている。一方で、効果や安全性、供給問題などに関して医療従事者を中心とする関係者から理解を得ることが最も重要であり、産業界が中心となってバイオシミラーの有効性、安全性や安定供給について根気よく説明し続ける活動が必要である。

3. バイオシミラーの将来への期待

医療の進歩がもたらす恩恵を全ての国民が平等に享受する機会に恵まれることが社会の理想であり、それこそが国民皆保険制度の目的である。そうした国民皆保険制度を含む我が国の社会保障の持続可能性を確保するために、バイオシミラーの普及が果たす役割が少なくないことは疑いようのない事実である。

医薬品市場におけるバイオ医薬品の売上は今後益々大きな割合を占めるのは明らかで、これに係る部分の医療費の適正化が実現されない限り、恒久的な国民皆保険制度の維持は約束されない。一方、本邦には「ジェネリック医薬品の普及・促進」という成功体験があり、この推進力となったジェネリック医薬品促進のロードマップが、バイオシミラーの普及・促進においても大いに活用されるべきである。

バイオシミラーの普及・促進が本邦の産業振興に与える影響も無視できない。現状ではバイオシミ

ラーを含むバイオ医薬品の多くが輸入品であり、そのため国民がそれらに支払う薬剤費の多くが国外に流出してしまっている。バイオシミラーによって国民の医療費を抑え、それと同時にそれから生まれる利益を国民に還元できるようバイオシミラーの国産化がなお一層促進されるべきである。もちろん、バイオシミラーの国産化は、国民からの信頼性や安定供給の確保にとっても極めて重要となる。そのため、バイオシミラーのためのロードマップには、使用促進のみならずバイオ基盤産業の推進という側面を欠くことはできない。

そして最終的に、バイオシミラーの普及・促進によりバイオ医薬品を必要とする患者の治療アクセスを改善し、削減された医療費や、それが国内で生産され海外に輸出されることにより生み出された利益が、新たな医薬品の研究開発の振興に充てられ、国民の健康寿命の延長や難病に対する画期的な医薬品の開発に寄与するという循環があるべき姿と考えている。バイオシミラーの価値を広く理解いただくために、当協議会は継続して多様なステークホルダーによる情報交換・議論の場を設けていきたい。

利益相反（COI）の開示

黒川達夫：本稿作成に関し、開示すべき利益相反はなし

南部静洋：日本化薬株式会社（顧問）

文献

- 1) Generics and Biosimilars Initiative (GaBI). Biosimilars Approved in Europe. Last updated 21 February 2020. GaBI ウェブページ. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe> (参照 2020-10-19).
- 2) Reilly MS, Schneider PJ. Policy recommendations for a sustainable biosimilars market: lessons from Europe. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 2020; 9: 76-83.
- 3) Simon Kucher and Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market, Final report. September 2016. Medicines for Europe ウェブページ. http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf (参照 2020-10-19).
- 4) CADTH Environmental Scan. International policies on the appropriate use of biosimilar drugs. October 2018. CADTH ウェブページ. www.cadth.ca/sites/

- default/files/pdf/es0333_international-policies-on-use-of-biosimilar-drugs.pdf (参照 2020-10-19).
- 5) European Medicines Agency (EMA). Biosimilar medicines: Overview. EMA ウェブページ. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#information-for-patients-and-healthcare-professionals-section (参照 2020-10-19).
 - 6) IMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the potential of biosimilar medicines. The role of functioning competitive markets. March 2016. Medicines for Europe ウェブページ. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf> (参照 2020-10-19).
 - 7) European Society for Medical Oncology (ESMO). ESMO Biosimilars Portal: Patient Resources. ESMO ウェブページ. www.esmo.org/policy/biosimilarsportal/patient-resources (参照 2020-10-19).
 - 8) 厚生労働省. バイオ医薬品・バイオシミラー講習会. 厚生労働省ウェブページ. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html (参照 2020-10-19).
 - 9) 厚生労働省. バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために (医療関係者向け). 厚生労働省ウェブページ. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496081.pdf> (参照 2020-10-19).
 - 10) 厚生労働省. バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために (患者・一般の方向け). 厚生労働省ウェブページ. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496082.pdf> (参照 2020-10-19).
 - 11) 赤羽宏友. バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言. 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ, No.71 (2018年3月). 医薬産業政策研究所ウェブページ. http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_071/paper_71.pdf (参照 2020-10-19).
 - 12) 仁川日報. 【課題】K- バイオ未来松島「バイオプロセス人材育成センター」の最適地 (韓国語). 仁川日報ウェブページ. <http://www.incheonilbo.com/news/articleView.html?idxno=1056720> (参照 2020-10-19).
 - 13) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2017. 内閣府ウェブページ. <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/decision0609.html> (参照 2020-10-19).
 - 14) 財務省. 財務制度分科会 (令和2年10月8日). 社会保障について① (総論, 医療, 子ども・子育て, 雇用). 財務省ウェブページ. https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia20201008.html (参照 2020-10-19).