

[学術大会講演録]

第16回学術大会シンポジウム3「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」より

バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待 Challenges Surrounding Biosimilars and Future Expectations

名護屋 亮英 RYOEI NAGOYA

一般社団法人日本バイオシミラー協議会代表副委員長

Summary : While biopharmaceuticals are innovative drugs that demonstrate excellent therapeutic effects, they are often expensive. Biosimilars, which demonstrate efficacy and safety that is comparable to that of the preceding biopharmaceuticals, can lead to a reduction in the burden on patients as well as improved access to treatment. In addition, from the perspective of optimizing national healthcare costs, the widespread use of biosimilars is expected to play a certain role in a sustainable social security system. Since biosimilars were mentioned in the Government's "Basic Policy on Economic and Fiscal Management and Reform (Honebuto Policy)," challenges surrounding the development of the industry and promotion of the use of biosimilars have been under discussion for many years among the stakeholders. However, last year, The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) presented the Pharmaceutical Industry Vision 2021, which comprehensively outlines the aforementioned challenges along with measures to be taken. Moreover, this year's Honebuto Policy indicates that numerical targets for the use of biosimilars will be set forth by the end of this fiscal year. Challenges surrounding biosimilars include a lack of awareness and proper understanding among the public and patients, as well as medical personnel, differences in market penetration for each product due to a variety of impeding factors, and lack of business predictability with respect to making investment decisions for domestic production. Realizing the policy set forth in the Pharmaceutical Industry Vision 2021, by having the stakeholders come together and accelerate discussions, introducing numerical targets for the use of biosimilars, strengthening awareness-raising activities, and setting appropriate measures against impeding factors for each product, we believe that these measures can improve the predictability of the biosimilars industry, and contribute significantly to an improvement of patient access to biopharmaceuticals as well as a sustainable social security system.

Key words : sustainable social security, Japan Biosimilar Association, promotion of the use of biosimilars, optimization of medical expenses, numerical targets, bio-industry

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、高額であることも多い。先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性を示すバイオシミラーは、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適正化の観点で、持続可能な社会保障制度に一定の役割を担うことが期待されている。政府の「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」にてバイオシミラーが言及されて以降、その産業育成と使用促進を取り巻く課題について関係者間で長年協議されてきたが、昨年厚生労働省から示された医薬品産業ビジョン2021においてはその課題と対策について包括的に整理がされ、さらに今年度の骨太の方針においては年度内にバイオシミラーの目標設定を行うことが示された。

バイオシミラーを取り巻く課題として、国民や患者への認知度及び医療従事者も含めた正しい理解が十分に進んでいないこと、様々な普及の阻害要因により品目ごとに置き換えのばらつきがあること、国内製造に向けた投資判断をする上で事業予見性が十分でないこと等が挙げられる。医薬品産業ビジョン2021に掲げた方針の実現に向けて、関係者が一体となって議論を加速させ、バイオシミラーに対する数値目標が導入され、啓発活動の強化や品目ごとの阻害要因に対して適切な対策がなされることで、バイオシミラー産業の予見性が向上し、患者のバイオ医薬品に対するアクセス向上及び日本の持続可能な社会保障制度に対して大きく貢献できると考える。

キーワード : 持続可能な社会保障、バイオシミラー協議会、普及促進、医療費適正化効果、数値目標、バイオ産業

はじめに

* 〒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 : Ryoei.Nagoya@pfizer.com

本日は「バイオシミラーの普及促進に必要なこと」のシンポジウムテーマに沿って、「バイオシミラーを取り巻く課題と今後への期待」と題して、バ

バイオ後続品（以下、バイオシミラー）に関して話題提供します。バイオシミラーの歴史はジェネリック医薬品と比較してまだ浅く、その用語や意義について、一般の方に十分に浸透しているとは言えません。バイオシミラーの意義、今日までの政策上の方針と課題、そして今後への期待について考えていきます。

バイオシミラーの意義

バイオシミラーの意義としてまず挙げられることにコストベネフィットがあります。バイオ医薬品の薬剤費は高額になる傾向があるため、患者視点では経済的負担が大きな課題となっており、経済的負担を理由にバイオ医薬品を利用できない患者も一定数存在します^{1,2)}。バイオシミラーの収載時の薬価は先行バイオ医薬品の7割と安価であるため、患者の経済的負担を軽減すると共に、経済的理由によりバイオ医薬品による治療を躊躇されている患者の治療アクセスの改善が期待されております。もう1つの側面として、バイオシミラーの普及は国民医療費の適正化にも貢献するため、国民の財政負担が軽減され、世界でも類を見ない超高齢社会である日本において持続可能な社会保障制度に一定の役割を担うことができます。

また、バイオシミラーの事業予見性が高まり、国内製造参入の機会が拡大することにより、日本のバイオ産業の国際競争力の強化に繋がることが期待されます。現在のバイオ医薬品製造は多くが海外に依存し、輸入超過額は年々拡大しています^{3,4)}。日本と対照的なのは隣国の韓国で、ここ数年バイオ医薬品の輸出額が約2倍に伸びております⁵⁾。それを牽引しているのが、バイオクラスターと呼ばれるバイオ企業や大学・研究機関が集まる区域で、韓国は特にバイオシミラーの開発・製造でその発展を牽引してきました。日本においても、この後にご説明する数値目標が示され、企業から見た事業予見性が明確になることで、国内のバイオシミラー開発ならびに製造体制整備への投資の加速が期待でき、海外に比べ出遅れているバイオ医薬品全体の産業基盤を充実させ、バイオ新薬を含むバイオ医薬品の研究開発や製造の振興と国際競争力の強化に繋げることも期待されます。

同時に、バイオシミラーの普及及びバイオ医薬品の国内生産体制の強化は、先行バイオ医薬品とバイ

オシミラーによる複数の原薬ソースの確保ならびに、バイオ医薬品の輸入依存度の低下を実現することができます。これは患者目線で見た場合にも、バイオシミラーというオプションが存在することで、有事の際の薬の安定供給の観点で安心できる点です。

今までの取り組み

主に政策上の方針について確認しながら、バイオシミラーを取り巻く今日までの取り組みを振り返ります。政府の「経済財政運営と改革の基本方針」⁶⁾、いわゆる「骨太の方針」においてバイオシミラーが初めて言及されたのは、今から5年前の2017年度のことです。当時、バイオシミラーについては「使用促進」や「目標」といった言及はされず、「研究支援方策等」の拡充、「医療費適正化効果額・金額シェア」の公表、そして「バイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）」が掲げられておりました。この目標は、2020年度の「新経済・財政再生計画改革工程表」⁷⁾において引き継がれており、23年度中に2010年7月時点から成分ベースで倍増（20成分）という目標が設定されております。

翌年の2018年度以降も毎年バイオシミラーについては、「有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」という内容が言及されておりましたが、2021年度の骨太の方針⁸⁾において、初めてバイオシミラーの「目標設定」について言及されました。「バイオシミラーの意義」でバイオシミラーの医療費適正化効果について説明させていただきましたが、その「医療費適正化効果を踏まえた目標設定」を検討することが決められたのです。

その3か月後に厚生労働省の「医薬品産業ビジョン2021」⁹⁾が示されました。医薬品産業ビジョンでは骨太の方針での記載内容を踏襲し、「バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標を設定」することが記載され、さらにその算出の仕方についても示されております。また、産業育成の観点では「製造技術や開発手法を担う人材の育成」、また「国内での開発・製造品を増やすことも重要な課題」である点についても言及されております。さらに、この後に説明するバイオシミラーの課題の1つでもある啓発活動においても、「先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であることの周知・広報を行う」ことが記載されております。

骨太の方針や医薬品産業ビジョンでの政策上の方向性と連動する形で、バイオシミラーのさらなる使用促進のため、啓発活動に加え診療報酬上のインセンティブが2度導入されました。具体的には2020年度の診療報酬改定において、在宅自己注射指導管理料にバイオ後続品導入初期加算¹⁰⁾が新設され、対象となるバイオ後続品（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等）を処方した場合に、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました。

加えて2022年度の診療報酬改定では、前述の在宅自己注射指導管理料のバイオ後続品導入初期加算では対象外となっていた抗悪性腫瘍剤に関し、外来化学療法でもバイオシミラー使用によるインセンティブが導入されました。これは外来化学療法加算を再編し、それまでの外来化学療法加算より抗悪性腫瘍剤を分離させ、外来腫瘍化学療法診察料及び外来化学療法加算にそれぞれバイオ後続品導入初期加算¹¹⁾が新設されました。外来腫瘍化学療法診察料は対象となる注射薬のうち、バイオシミラーが薬価収載されている製剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ベバシズマブ製剤）について、当該患者に対してバイオシミラーの有効性や安全性について説明した上でバイオシミラーを使用した場合、前述の在宅自己注射指導管理料と同様、3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました。外来化学療法加算も同じく対象となる注射薬のうち、バイオシミラー（インフリキシマブ製剤）の説明・使用で3月を限度とし150点を所定点数に加算できるようになりました。

これら啓発活動や診療報酬改定により、患者への適切な情報提供が推進される一方で、バイオシミラー置き換えによる医療費適正化効果額がさらに伸長することが期待されています。

バイオシミラーの現状と取り巻く課題

バイオシミラーの普及促進に関し、2022年度の骨太の方針¹²⁾において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する」との文言が記載され、そのフォローアップ¹³⁾として、「バイオシミラーの開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進

のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る」と明記されました。これまで骨太の方針において、バイオシミラーの普及促進についてはその目標設定を検討するという表現にとどまっておりましたので、目標設定の期限を2022年度中と明確に示した今年度の方針は、普及促進に向けて大きな前進であると捉えております。また、新しい資本主義実行計画の構成に基づいて昨年までの成長戦略の取り組みの進捗や新たな取り組みについて記載されている「フォローアップ」においては、バイオシミラー使用にかかる目標設定に加えて、その目標達成に向けてどのような取り組みを行うのかを検討して2024年度中に結論を得ると明記されており、今後の使用促進に向けた推進力となることが期待されます。

バイオシミラーの使用が進むためには、いくつかの基本的な要件が考えられます。まずは、バイオシミラーの有効性・安全性を含め、医療従事者にバイオシミラーを正しく認知していただくことが必須であると考えております。先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性を示すバイオシミラーについて、より広く医療の現場の方々に認知いただくことが欠かせません。加えて、バイオシミラーで適応となっている疾患に関する学会のガイドラインなどで推奨されますと、使用に向けた大きな後押しとなります。また、ガイドラインでの推奨までいなくても、学会のテーマに取り上げていただく等であっても大変意義のあることであると考えております。

また、このあとに説明しますが、医療機関や患者にコストベネフィットがある品目ではバイオシミラーへの切り替えが進んでいる一方、コストベネフィットが十分でない品目では進んでおらず対応が必要です。バイオシミラー普及の前提として、多数のバイオシミラーが開発され上市されなければなりません。2022年8月現在で16成分36品目のバイオシミラーが日本で承認されておりますが、ヨーロッパ等と比較するとまだ十分とは言えず、さらなる拡充が望まれます。

最後に、社会保障制度の持続性への貢献の観点でバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正化効果額は年々増加してきております。2017年に87億円であった医療費適正化効果額は、2021年には480億円にまで伸びております¹⁴⁾。今後、大型バイオ

先行品の特許満了に伴うバイオシミラーの参入で、医療費適正化効果額は将来的にさらなる伸長が期待されます。

これら現状と基本的な要件を踏まえて、課題とその対応策についても考えていきます。バイオシミラーの課題として、まずバイオシミラーの認知・正しい理解が進んでいない点があげられます。例えば、中央社会保険医療協議会（中医協）で行われた「令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）」¹⁵⁾において、「バイオシミラーまたはバイオ後続品という名称を知っている」と回答したのは、全体の14.5%でした。また、WEB調査ではさらに少なく、8.6%でした。必要な対策として、先に述べた医薬品産業ビジョン2021にも記載されている通り、国民・患者の認知度向上のための周知・広報活動、先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等である等の医療従事者及び患者に対するバイオシミラーの正しい理解のための普及啓発が必要と考えます。

具体的にどのような改善が必要となるのかという点については、例えば、現在行われている厚生労働省主催のバイオ医薬品・バイオシミラー講習会¹⁶⁾については、以前は対面でしか行われていないという課題がありましたが、新型コロナウイルス感染症による感染拡大の中、オンラインでも参加できるようになり改善されております。その一方で、事業が単年度となるため、開催通知から開催までに情報通知が行きわたるための十分な期間がなく、それを確保する、また開催頻度を増やす等、改善の余地があるのではないかと考えております。

次に、バイオシミラーの普及状況の観点では、普及が進んでいる品目と進んでいない品目に大きく分かれており、品目ごとのばらつきが大きい点が挙げられます。例えば、DPC 包括割合が大きい品目や患者自己負担が軽減する品目で切り替えが進む一方、公費助成や高額療養費制度下で患者負担が同額または負担が逆転するケースも存在しており、そのような品目ではバイオシミラーへの切り替えが進んでおりません。この課題に対しては、それぞれの品目ごとの普及阻害要因に応じた対策が必要であり、例えば医療従事者・患者双方に対するバイオシミラー使用促進のインセンティブの導入が必要だと考えております。

これまでは医療機関や患者目線でのバイオシミラーの課題を挙げてきましたが、ここからはバイオシミラーの企業側の課題について挙げさせていただきます。まずは海外に比べ国内バイオ医薬品産業への参入が進んでいないという現状があります。この原因として、バイオ医薬品産業への新規参入や投資を行う上でのいくつかの潜在的なリスクがあるためと考えられます。

1 点目として、バイオ医薬品を国内で製造するにあたり、バイオシミラーを含むバイオ医薬品産業全体が諸外国に比べ立ち遅れており、その製造に関わる原料や資材ですら海外に頼らざるを得ない状況となっています。こういった状況であることから分かるように、バイオ医薬品の製造に必要なハード面が不足しているだけでなく、それらを製造する人材やノウハウといったソフト面も不足しているのが現状と言えます。

2 点目として、後発バイオ医薬品（バイオ AG とも言われる）の存在がバイオシミラー事業の予見性を低下させ、かつ潜在的リスクとなっていると言えます。後発バイオ医薬品は、その存在自体がバイオシミラー事業にとって脅威だけでなく、後発バイオ医薬品が出るかもしれないという可能性だけでも、バイオシミラー事業の予見性を損ない、事業意欲と投資を委縮させる原因となります。

こういった状況の中、国内でのバイオ医薬品産業への参入・投資を活性化するために、以下に示すような対策案が望まれます。

- ・バイオシミラーに対する公的な数値目標の導入
- ・生産基盤などのハード面を整えるための公的支援
- ・バイオ医薬品の製造技術や開発手法を担う人材の育成プログラム

また、バイオシミラー開発には膨大な研究開発費を要する点が課題として挙げられます。一般的なジェネリック医薬品と異なり、バイオシミラー開発では先行バイオ医薬品との有効性の同等性検証試験が原則として求められており、その費用は膨大となっています。これについてもバイオシミラーの事業性を難しくしている一面と言えます。

この対策として、臨床データパッケージの省力化の検討が望まれます。近年、バイオ医薬品の分析技術は日進月歩で向上しており、その品質の信頼性はもちろん、臨床試験の有効性に関してもかなりの確

度をもってバイオシミラーの同等性が予見できるようになってきました。こういった分析技術の進歩に加え、市販後における実臨床での安全性・有効性の確認を十分に行うことを前提として、臨床開発プログラムの省力化の検討が行われることが望まれます。臨床データパッケージの省力化が実現すれば、現在の臨床試験に関する膨大な開発費用の削減と期間の短縮につながるものが想定されます。

今後の取り組みと期待

ここまで、バイオシミラーの現状と取り巻く課題について述べてきましたが、バイオシミラーのあるべき姿について関係者のコンセンサスを得て、課題を解決していく必要があります。今後もバイオ新薬は継続的に開発・上市が見込まれる中、持続可能な社会保障制度の観点でもバイオシミラーへの期待は小さくないと認識しております。「バイオシミラーの意義」に示した恩恵をあまねく享受するためには、バイオシミラー産業の持続可能性についても配慮する必要があると考えます。

医薬品の特許が満了し、有効性及び安全性が十分に確認された品目を安価に使用できる薬剤という括りでは、化学合成されるジェネリック医薬品と同様ですが、一般の国民によるバイオシミラーの認知度は低い状況です¹⁵⁾。バイオシミラーが、ジェネリック医薬品並みに医療の中で標準的なカテゴリーとして受け入れられるようになれば、患者からバイオシミラーを選択肢として医療従事者に相談することが日常となり、経済的負担を理由にバイオ医薬品の使用を躊躇している患者¹⁾のバイオ医薬品へのアクセスが向上することが期待されます。

国内では2009年に最初のバイオシミラーが承認されていますが、バイオシミラーへの置き換えが進まない品目が依然として存在し、また欧州等と比較して置き換えのスピードが遅いなど、さらなる医療費適正化の余地があります。将来、大型バイオ新薬の特許満了によりバイオシミラーの潜在市場がさらに拡大することが想定されていることも踏まえると、数値目標を設定し、その目標を達成するためにバイオシミラーの使用促進策を導入し、医療費適正化を促進することで持続可能な社会保障制度への貢献が望まれます。また、数値目標が設定され事業予見性が高まることにより、バイオシミラー産業へ参入するための投資が促進されることも期待されます。さ

らに、国内のバイオシミラー産業が活性化することで国内生産が促進され、安定供給に繋がり、ひいては国内バイオ産業全体の発展に貢献いたします。

欧州では、長年のバイオシミラーの臨床使用経験ならびに品質評価の高度化を踏まえて、臨床データパッケージの省力化が提起されています¹⁷⁾。今後、日米欧でこのような実績をベースとした科学的な議論が進展し、ジェネリック医薬品の数十倍と言われるバイオシミラーの研究開発費¹⁸⁾のコストダウンに繋がることを期待しております。

これらの取組みの結果、国内バイオシミラー産業が活性化し、バイオ医薬品の各品目に複数の原薬ソースが確保され、かつ国内生産が促進されることで安定供給に繋がり、ひいては国内バイオ産業全体の成熟に貢献できるものと考えます。

ここに挙げた「バイオシミラーのあるべき姿」に対する諸課題とその対策については、医薬品産業ビジョン2021において以下の様に述べられています(一部抜粋)。

〈啓発・情報提供及び使用促進〉

(課題)

バイオシミラーについては、その効果等について先発品との違いがあるのではないかなど切替え上の不安もある。医療従事者や患者の不安を取り除くことも必要である。

バイオ医薬品は、世界的に品目数が大幅に増加しており、医薬品分野のなかでも成長領域として見込まれている。医薬品のライフサイクルという観点からは、近年のブロックバスターの主流も担うバイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの普及が次なる課題となっている。

置き換えについては製剤ごとにばらつきがあり化成品ほどは使用が進んでいないのが現状である。

(対策)

医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上、医療機関や患者に対するインセンティブなどを通じて、さらなる使用促進を図る必要がある。フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標の設定やバイオシミラーは先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等・同質であること等の周知・広報などを行う。

〈国内生産〉

(課題)

現在のバイオシミラーの殆どが海外製造品の導入品となっている。国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発手法を担う人材の育成、品質と安定供給が確保された国内での開発・製造品を増やすことも重要な課題である。

(対策)

国としても、国内のバイオ医薬品製造技術の普及や製造拠点の整備などを進めていくことも、バイオ及びバイオシミラー産業の育成のために必要な政策である。

まさに、医薬品産業ビジョン 2021 を実現させることで、バイオシミラーの多くの課題解決が図られます。医薬品産業ビジョン 2021 に示された方針を確実に実現させるべく、関係者が一体となって進めていくことが重要であると考えます。これらの実現に向け、日本バイオシミラー協議会としても協力をしていく所存です。

利益相反 (COI) の開示

著者・名護屋亮英はファイザー株式会社の社員である。

文献

- 1) 公益社団法人日本リウマチ友の会. 機関紙「流」No.281 (2011 年).
- 2) 日経リサーチ. 調査レポート・コラム 患者視点から見たバイオシミラー普及のカギは? (2022.04.14). <https://www.nikkei-r.co.jp/column/id=8441> (参照 2022-11-07)
- 3) 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).
- 4) 財務省. 貿易統計. <https://www.customs.go.jp/toukei/info/> (参照 2022-11-07)
- 5) 日本貿易振興機構(ジェトロ). 地域・分析レポート. 海外市場に支えられ、バイオ医薬品企業が急成長(韓国). <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2>

- 022/11c6287c27dd9bbd.html (参照 2022-11-07)
- 6) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2017. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf (参照 2022-11-07)
- 7) 内閣府. 新経済・財政再生計画 改革工程表 2020. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_201218_2.pdf (参照 2022-11-07)
- 8) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2021. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf (参照 2022-11-07)
- 9) 厚生労働省. 医薬品産業ビジョン 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf> (参照 2022-11-07)
- 10) 厚生労働省. 令和 2 年度診療報酬改定について (在宅医療のページ). <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603750.pdf> (参照 2022-11-07).
- 11) 厚生労働省. 令和 4 年度診療報酬改定の概要. 令和 4 年 3 月 4 日版. <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000960258.pdf> (参照 2022-11-07)
- 12) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2022. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf (参照 2022-11-07)
- 13) 内閣官房. フォローアップ. https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/fu2022.pdf (参照 2022-11-07)
- 14) 厚生労働省. 薬価基準改定の概要. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000749283.pdf> (参照 2022-11-07)
- 15) 中央社会保険医療協議会. 令和 2 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (令和 3 年度調査). 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000860752.pdf> (参照 2022-11-07)
- 16) 厚生労働省. バイオ医薬品・バイオシミラー講習会. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html (参照 2022-11-07)
- 17) Kurki P, Kang HN, Ekman N, et al. Regulatory evaluation of biosimilars: Refinement of principles based on the scientific evidence and clinical experience. *BioDrugs*, 2022; 36: 359-371.
- 18) 戸田雄三. 第 1 回国際医薬パートナーシップ推進会議 (国際医薬パートナーシップワーキンググループ) 資料 3-2 「日本における国産バイオシミラーの充実と新興国展開について」. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/kokusaitenkai/kokusaiiyaku_wg_dai1/siryoku3-2.pdf (参照 2022-11-07)