

平成28年11月8日

バイオシミラー使用推進議員連盟
事務局長 伊東 信久 様

日本ジェネリック医薬品学会
代表理事 武藤 正樹
東京都港区愛宕2丁目5番1号
愛宕グリーンヒルズMORIタワー37階
(税理士法人AKJパートナーズ内)

(2017年4月より、日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会に名称を変更します。)

バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より、わが国の政策立案ためご尽力を頂き厚く御礼申し上げます。

さて、わが国において高齢化が進む中、国民医療費の伸びの抑制は、その重要性がますます増しております。

弊会は創設以来、医療費伸びの抑制の一助となるべく、ジェネリック医薬品の使用促進のための学術活動と政策提言を行ってまいりました。国会議員の先生方をはじめ多くの医療・業界関係者のご尽力もあり、ジェネリック医薬品の使用については、現在、2020年の早い時期までに80%の使用割合の目標を掲げる所までまいりました。しかし、他方、今後医薬品費用において、高額な先行バイオ医薬品の比率が高くなると予測されているにもかかわらず、残念ながら現在、わが国において以下の制度的理由によりバイオ医薬品の特許切れの後、製造販売されるバイオシミラー（バイオ後続品）の使用が全く進んでおりません。

バイオシミラーの使用が進まない理由としては、主に以下の点が挙げられます。

1：患者側からのバイオシミラー選択の動機づけの欠如

バイオシミラーが適応となる領域は、がん、リウマチ、小児、クローン病、糖尿病など様々な領域に及びますが、高額な薬価に適応される高額療養費制度や難病指定など、公的医療助成制度により、患者負担が無料ないしはきわめて低く押さえられております。この制度は患者にとっては極めて優れた制度である一方、患者側から安価なバイオシミラーを切り替える動機づけが働かないという欠点があります。このため日本が世界に誇る手厚い公費による医療負担が皮肉にもバイオシミラー使用普及の障害となっています。

事実、2015年6月に開催された日本ジェネリック医薬品学会学術大会シンポジウムにおいて、現在、市場に出ているバイオシミラーの5品目の一つであるインフリキシマブ（先行品名：レミケード）のバイオシミラーへの置換え率はたった1%

にも届いていないとの報告がされています（図表1）。

このため、以下のようなさまざまな施策の必要性があると考えられます。たとえば数量・金額ベースのバイオシミラー独自の使用目標の設定、医療機関における使用インセンティブ加算、公的保険使用時の割安な医薬品使用の義務化、保険者機能の強化によりバイオシミラーに対して保険者から還付金を交付するなどを通じて、公的な医療保険を崩すことなく、安価なバイオシミラーを入れることによるメリットを実現する方法多々あると考えます。これら施策を図表2にまとめましたのでご覧ください。また今後、こうした施策が実現し、バイオシミラーが普及した暁には、我々の試算ではおよそ 2000～3000 億円の医療費の節減に寄与すると考えられます（図表3）

2：製薬企業側からみたバイオシミラー開発製造に要する莫大なコスト

バイオシミラーは低分子のジェネリック医薬品と異なり、その複雑な組成構造と、各種臨床試験、発売後の使用調査等を必要とし、開発には技術力、資金力さらにそれを統合する組織力を有する企業の出現が不可欠です。さらに、開発コストが50億～100億円と莫大であり、投資回収の見込みが見えない場合、日本におけるバイオシミラーの開発は極めて厳しいと思わざるを得ません。このためにもバイオシミラーをわが国の市場でも普及しやすい制度環境を整えることがバイオシミラーの産業育成の上からも必要と考えます。

3：医療現場における品質に対する不安感

ジェネリック医薬品の普及初期段階でも同様の事が起こりましたが、「バイオシミラー」についての先行品との品質の同等性に対する不安感があり、医療現場の理解がまだ進んでいません。バイオシミラーへの理解の低さについては、ジェネリック医薬品の不安感払拭と同じく、地道な啓発活動とともに使用実績の集計を積極的に公開するなどの施策が必要であると考えます。

4：開発を促進する環境の整備

バイオシミラー医薬品は先行するバイオ医薬品ともに、臨床試験による有効性・安全性の確認が前提であり、そのためには被験者を含めた治験環境を整えることが急務です。官民の協力により国家プロジェクトの創設などを視野にいたした施策をご検討ください。

大きくは以上の理由から、わが国におけるバイオシミラーの普及は進んでいないと考えておりますが、このことは、貴重な国民医療費が無駄に使用され続けるだけでなく、今後世界の医薬品の中心となるバイオ医薬品、バイオシミラー分野における日本産業の出遅れにも繋がります。

事実、現在多くのバイオ医薬品が日本のみならず世界で発売され、図表4でみるように、世界の医薬品売上上位10品目の中の7品目が、上位30品目のうち12品目がバイオ医薬品となっています。しかし日本は創薬可能国でありながらこの売上上位品目の中で日本オリジナルのバイオ医薬品は皆無という状況であります。またバイオ先行品だ

けでなくバイオシミラー分野においてもわが国は、すでに韓国などバイオシミラー先進国の後塵を拝する事態に陥っています。このことは、我が国の製薬産業育成の面でも由々しき事態であると考えます。

将来にわたって、国民が安心した医療を受け続けるとともに、医薬品産業における我が国の存在感を維持し続けるためにも、わが国としてこの分野に本気で取り組んでいたきたいと切に願ひ、バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定を要望する次第です。

敬具

図表1 バイオシミラーの使用シェアの現状

レミケードのバイオシミラー、シェア獲得率は「1%未満」

2015年6月18日(木)

B! 2 いいね! 0 ツイート



シンポジウムの演者

先発のバイオ医薬品の特許が切れた後に発売されるバイオシミラーの国内浸透には時間を要していることが、13、14日に浜松市で開かれた日本ジェネリック医薬品学会学術大会のシンポジウム「バイオシミラーの開発と使用促進にむけて」において、日本化薬医薬事業本部の塚本哲治氏から示された。昨年11月に同社が国内で発売した、先

発品「レミケード」（一般名：インフリキシマブ）のバイオシミラーについて塚本氏は、関節リウマチ患者でのシェア獲得率は「1%ないくらい」と言及。現状ではまだ医療機関側の十分な理解が得られていないと話した。

塚本氏は「（バイオシミラーに対する）印象がもともと悪い。営業担当者が医師のところに出向くとネガティブな反応をされるのが実際」と現況を報告。ただ、バイオシミラーは、非臨床試験や臨床試験を実施して先発品との同等性や同質性が証明されているとし、「非常に精度の高い審査をしていただき、価値の高いものとして承認を受けている。もっと自信を持って薦めなければいけない」と強調した。

2015年日本ジェネリック医薬品学会学術大会シンポジウムについて薬事日報記事より抜粋

図表 2

バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

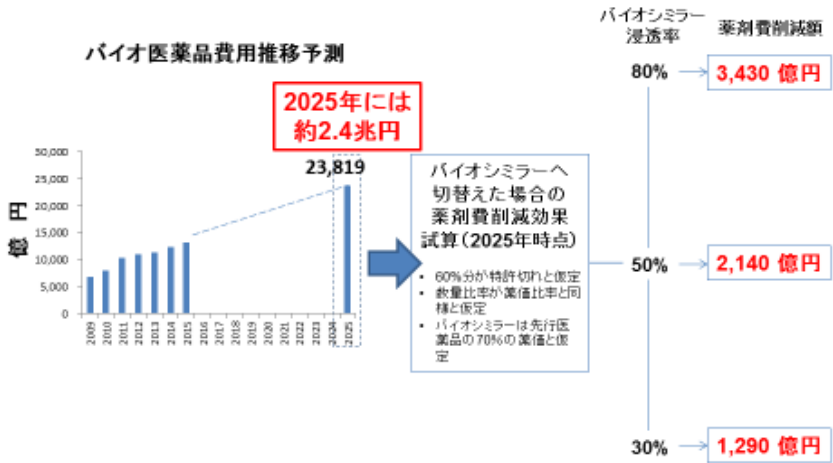
	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	- ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定 - 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用	バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する	- バイオシミラーの使用促進 - 使用率向上による医療保険財政の改善	先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる
②	高額療養費制度等の改正	バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする	患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する	- バイオシミラーの使用促進 - 使用率向上による医療保険財政の改善 - 医療機関における医療費抑制文化の浸透	先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる
③	バイオシミラー使用体制加算	バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価	医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する	医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上	
④	保険者機能の強化	健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する	患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する	バイオシミラーの使用促進	
⑤	入院外での包支払い制度導入	入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する	バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する	- バイオシミラーの使用促進 - 使用率向上による医療保険財政の改善	

32

日本ジェネリック医薬品学会 武藤代表理事資料より抜粋

図表 3

バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、
バイオシミラーへ切替えることにより、
2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる



図表 4

世界売上上位30品目（2013年）

						単位: 百万ドル					
製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比	製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
1 ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ	アッウェイ/エーザイ	11,024	▲15%	17 グリベック	イマチニブ	抗がん剤	ノバルティス	4,693	1%
2 レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/クローン病	J&J/メルク/田辺三菱	9,727	7%	18 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	アストラゼネカ/PPI/第一三共	4,428	6%
3 リツキシマ	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	ロシュ/バイオジェン・アイデック	8,906	23%	19 ニューラスタ	ベグフィルグラストム	好中球減少症G-CSF	アムジェン	4,392	4%
4 エンブレ	エタネルセプト	関節リウマチ	アムジェン/ファイザー/武田	8,791	4%	20 コバキソン	グラチラメル	多発性硬化症	テバ製薬	4,328	9%
5 アドエア/セレタイド	サルメテロール/フルチカゾン	抗喘息薬	GSK/アルミラル	8,756	7%	21 レプリミッド/ルブラ	レナリドミド	多発性骨髄腫	セルジーン	4,280	14%
6 ランタス	インスリングルカギン	糖尿/インスリンアナログ	サノフィ	7,867	20%	22 ルセントイス	ラニブズマブ	黄斑変性症	ロシュ/ノバルティス	4,280	6%
7 アバスタ	ベバシズマブ	転移性結腸がん	ロシュ/中外製薬	7,023	6%	23 プレベナー7/13	小児肺炎球菌ワクチン	小児用ワクチン	ファイザー	3,974	▲3%
8 ハーセプチン	トラスツズマブ	乳がん	ロシュ/中外製薬	6,827	6%	24 シムビコート	ブデソニド/フォルモテロール	抗喘息薬	アストラゼネカ/アステラス	3,848	9%
9 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症/スタチン	塩野義/アストラゼネカ	6,718	▲10%	25 アトリプラ	ビリアド/エファビレンツ	抗HIV薬3剤配合剤	キリアド・サイエンシス/BMS	3,649	2%
10 ジャスビア	シタグリプチン/配合剤	2型糖尿病/DPP4	メルク/小野薬品/アルミラル	6,263	1%	26 セレブレックス/セレコックス	セレコキシブ	抗炎症剤	ファイザー/アステラス	3,373	9%
11 エビリファイ	アリビフラスゾール	統合失調症	大塚製薬/BMS	5,910	31%	27 エボシエン/エスノー	エボ・Iチンα	腎性貧血	アムジェン/J&J/協和キリン	3,350	▲3%
12 サインバルタ	デュロキセチン	SNR/抗うつ剤	イーライリリー/塩野義	5,201	2%	28 ツルバタ	エムトリシタビン/テノフォビル	抗HIV薬(配合剤)	キリアド・サイエンシス/鳥居	3,274	▲1%
13 ティオバン/ニシス	バルサルタン/配合剤	降圧剤/ARB	ノバルティス/イブセン/UCB	4,980	▲14%	29 リビトール	アトルバスタチン	高脂血症/スタチン	ファイザー/アステラス他	3,187	▲37%
14 ノボラベッド/ノボミックス	インスリンアスバルト	糖尿/インスリンアナログ	ノボ・ノルディスク	4,912	11%	30 オルメテック/ヘニカー	オルメサルタン	降圧剤/ARB	第一三共/興和	3,103	▲4%
15 スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗喘息	ペーリンガー・I/ファイザー	4,890	0%	※灰色はバイオ医薬品。下線は日本オリジン					
16 リリカ	プレガバリン	神経疼痛	ファイザー/エーザイ	4,794	11%	出典: セジテム・ストラテジックデータ(株) ユート・ブレン事業部刊「Pharma Future」					

2015年7月24日バイオシミラー使用推進議連資料より

以上