

# バイオシミラーの普及促進を!

—わが国医療保険制度の持続可能に資するため—



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事  
社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役

武藤正樹 先生

“バイオ医薬品のジェネリック”と位置付けられているバイオ後続品(以下、バイオシミラーと表記)が増加する医薬品費適正化の観点等から注目され、その存在感を高めています。国もジェネリック医薬品使用割合80%達成後のターゲットとして種々の施策で使用推進に取り組みはじめました。



日本バイオシミラー協議会 理事長

黒川達夫 先生

## わが国のバイオシミラーの現状

**武藤!** バイオ医薬品は画期的な薬剤であり、わが国での承認数も増加してきています。ただバイオ医薬品は高薬価であり、薬剤費増加の一因ともなっています。その中で先行バイオ医薬品(以下、先行品)と同等・同質の品質・有効性・安全性が担保されているバイオシミラーは、バイオ医薬品のジェネリックとも言われていてその普及拡大が期待されているところです。そのバイオシミラーですが、わが国で2009年の初承認以来、少しずつ増えてきていますが、まだ海外の普及度に比べて遅れをとっていますね。

**黒川!** バイオシミラーは医療上の必要性も非常に高く、患者さんから求められているというところで各企業が開発の努力を進めてきています。2021年11月現在で16品目、110製品が上市されています。欧米諸国では薬剤費削減目的でバイオシミラーの普及が進んでいて、わが国でも今後バイオシミラーの上市と普及が進めば薬剤費の削減効果も大きくなると考えています。

**武藤!** 今後どのくらい増えてきますか。

**黒川!** 表2に示したものがわが国で上市予定のバイオシミラーになります。

**武藤!** 中ではデノスマブ、アフリベルセプトあたりは高齢化でニーズは大きいように思えますね。そもそも論になりますが、薬剤師でもある黒川理事長はバイオシミラーのどこを評価して

成分名	薬効分類名	承認年
ソマトロピン	遺伝子組換え天然ヒト成長ホルモン製剤	2009
エボエチン	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤	2010
フィルグラスチム	G-CSF製剤	2012
インフリキシマブ	抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	2014
インスリン グラルギン	持効型溶解インスリンアナログ製剤	2014
リツキシマブ	抗CD20モノクローナル抗体	2017
トラスツズマブ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	2018
エタネルセプト	完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤	2018

表1 わが国の上市バイオシミラー成分一覧

(日本バイオシミラー協議会作成資料より)

使用促進の必要性を感じておられるのでしょうか。

**黒川!** バイオシミラーは先行品と同様、がんや血液疾患、自己免疫疾患等多くの難治性疾患に卓抜した効果が得られることが確認されている臨床インパクトのあるバイオ製剤です。端的に申し上げれば、多くの患者さんのそうした有用な治療法への医療アクセスを改善し、医療経済の面からは患者負担の軽減や薬剤費削減に貢献することができるものと考えています。

**武藤!** 私もバイオシミラーは費用対ベネフィット効果がとても高いと思っています。そういった点はあまり評価されてはいないですね。

**黒川!** おっしゃるような現在の制度では評価されてない、多面的なベネフィットについても評価が必要な価値の高い薬剤だと思っています。

## バイオシミラーの開発と普及

**武藤!** 医薬品産業ビジョン(厚生労働省/2021年)の中でバイオシミラーの目標値について言及しています。これは今使われている先行品をバイオシミラーに置き換えた場合の差額(医薬品費適正効果額)を目標値に設定する内容です。2020年の薬価ベースで計算すると418億円になります。これを2023年の目標値として掲げようということですね。

**黒川!** その件に関しては私ども日本バイオシミラー協議会(以下、協議会)でも、担当当局である厚生労働省医政局経済課と意見交換を行っています。そこは医療経済全体の規模感や成長性、裏付けの妥当性などさまざまな要素を加味しながら設計されて目標値が提示されていくのではないかと理解しています。

**武藤!** ちなみに公表されている医療費適正効果額は、2019年が226億円で21年が418億円ですから倍増に近い数値になっていますね。たしかに先行品の特許切れの時期とか、上市されてくる製品数などさまざまな条件があって、単純に目標額を決めるというのは難しい部分もあると思いますが、23年はこういう金額ベースでの目標が立てられるということでしょうか。

**黒川!** 私ども協会としては米国等のバイオシミラー事情など種々のデータを当局にお出しすることはありますが、あとは政策当局がお決めになることだと承知しています。ただ、わが国の国民医療費が増大化する中で、いわゆる賢いお金の使い方、

上市年	品目	主な適応症
2023	ウステキヌマブ (先行品販売名:ステラール)	炎症性腸疾患、乾癬
2023	ベグフィルグラスチム (先行品販売名:ジーラスタ)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
2023	アフリベルセプト (先行品販売名:アイリーア)	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、血管新生緑内障
2024	デノスマブ (先行品販売名:ランマーク)	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
2024	デノスマブ (先行品販売名:プラリア)	骨粗鬆症、関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制

表2 これから上市が見込まれるバイオシミラー

(日本バイオシミラー協議会作成資料より)

ワイズスペンディングがとてども大事になってきていますね。ですからたとえばその418億円について申し上げれば、私どもとしてはさまざまな要素を勘案した上で、患者さんにもご負担をおかけしないようにしながら、どこまで増やしていけるのかということを考えます。それが結果的に医療保険制度のサステイナビリティに寄与していくことになるわけですから。

**武藤**！また私たちはいわゆる日の丸バイオ、バイオシミラーについても期待していますが、この辺りはいかがですか。

**黒川**！海外開発が先行していて、諸事情から出遅れているのは否めません。結果的に国内バイオシミラーが遅れてしまうのはある意味当然だと思います。

**武藤**！私もわが国で製品が上市されている韓国の仁川にあるセルトリオン社の工場見学をしたことがあります。巨大なバイオリアクターが何基も並んでいて、開発部門も含め世界的な規模という印象を持ちました。実際、バイオリアクターをスケールアップしてくるメカニズムなど、そもそも一朝一夕にはなかなかできないということではありますね。

**黒川**！たしかにバイオ製剤開発は巨大投資が必要な装置産業的な部分があります。ただ昨今では生産設備のディスプレイ化の方向もありますから、国内企業の参入余地というか、あらたな局面での期待はしているところです。いずれにしてもバイオシミラーを育成・普及していくことで、国内の製造・分析技術を育て、バイオ医薬品全体の国内供給力を高めていくことにつながるのではないかと考えています。

### バイオシミラーの普及促進策について

**武藤**！バイオシミラーの使われ方ですが、成分によってだいぶバラつきがあるように感じます。エポエチンやフィルグラスチムはすでに60%以上が切り替わっているように聞きますが、一方でインフリキシマブなどはまだ3%台とか。こういう使用におけるバラつきをどう見ておられますか。

**黒川**！そこは一般的に申し上げれば公費負担のところが大きいように感じています。

**武藤**！インフリキシマブの場合は高額療養費、ソマトロピンの場合は公費助成の問題がやはり大きく、価格差があってもバイオシミラーが選択されない。

**黒川**！どんな方法が取れるかですが、それは患者さんと医師の信頼関係の中で、普及啓発活動などを通じて、「品質が信頼できて値段が安い、安定供給も心配ないのであれば使ってみようか」という患者さん・医師双方のポジティブな気持ちをつくっていくのが現時点ではベターな方法かなと思っています。

**武藤**！自己負担分が軽減され切换えが大幅に進んだ例にエタネルセプトがありますが、やはりキーポイントは自己負担のどこ

ろでしょうね。これは一つのアイディアですが、公費負担、あるいは高額療養費でもケースによっては自己負担分が発生しています。その際に、バイオシミラーを使う場合に限って自己負担分を軽減するような措置を導入するのはどうでしょうか。

**黒川**！武藤先生らしい面目躍如の大胆なアイデアですね。

**武藤**！たとえばですが健康保険組合の場合、組合員がバイオシミラーを使ったら自己負担分について還付金を出すといった手法があるかと思っています。これは禁煙外来の負担金をゼロにする

といった保健指導と同じように考えてもらえばよいわけですね。

**黒川**！たしかに高額な先行品ではなく、バイオシミラーを使ってももらえれば健康保険組合の財政支出が減ります。

**武藤**！それとバイオシミラーは臨床試験を行っていない疾患にも効能効果が認められる場合があります。いわゆる作用機序が同じであれば臨床試験は不要になるという外挿の考え方、ここはどうお考えでしょうか。

**黒川**！外挿については、バイオ医薬品は同一性をケミカル的には確認できないため、臨床試験をしていない項目でも同様の作用が期待できるものについては評価の目を広げていく。つまりすべて臨床試験でということではなくて、開発費抑制のためにも省略できるものはどんどん省略していく考えが合理的だと考えます。

**武藤**！実際、低分子のジェネリック医薬品の場合でもバイオウエーバーの考え方があるように、ヒトにリスクの伴う臨床試験はできるだけ少ないほうがよいわけですから、私もこうした方向性への医療関係者の理解は必要だと思いますね。

**黒川**！おっしゃる通りでそこは同感です。

**武藤**！ここまでわが国のバイオシミラーの現状と普及の課題についてお聞きしてきました。普及のためには官民一体で解決しなければいけないことも多々あると理解できました。そういう意味では黒川理事長の協議会の役割もますます重要になってくると思います。最後に協議会の活動についてご紹介ください。

**黒川**！わが国におけるバイオシミラーはその普及のとは口にあるのだと思っています。そういう意味から私ども協議会が重要視しているのがバイオシミラーの啓発情報提供活動です。これは大きな柱として常にエネルギーを注いでいくつもりです。幸い厚生労働省の普及啓発等事業があり、そこでバイオ医薬品そのもの、バイオシミラーの認知度向上講習会を適宜、医療関係者に向けて開催しています。それから一般患者さん向けには啓発ポスター、動画作成、配信などに取り組んでいるところです。

**武藤**！私たち日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会でも、目標値を金額ベースにすること、そして製品ごとの目標値を掲げる、さらに次のステップとして、ジェネリック医薬品のロードマップの中にバイオシミラーを位置づけていくことを提言しています。いずれにしてもさまざまな制度整備を行い、バイオシミラーも含めたバイオ医薬品市場を国内で活性化させなければなりませんね。本日は貴重なお話をありがとうございました。

(対談収録 2021年12月20日)