

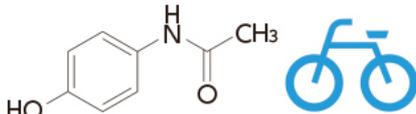
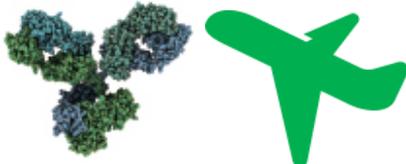
バイオシミラー説明用スライド

# バイオ医薬品・バイオシミラー ～持続可能な医療保険財政のために～

バイオシミラー協議会

# バイオ医薬品と一般的な医薬品との違い

バイオ医薬品は、変化に敏感な微生物や動物細胞等を用いて作られる、非常に大きくて複雑な構造を持つ医薬品であるため、よりシビアな製造工程管理が必要です。

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100～	約1万～(ホルモン等)	約10万～(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 微生物や細胞  抗体などの遺伝子 	
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)	

# バイオ医薬品は、難治性疾患治療に大きな効果

がんや自己免疫疾患など、従来型の医薬品では治療が困難であった。

過去

現在

バイオ医薬品によって、がんや自己免疫疾患など、従来型の医薬品では治療が困難であった難治性疾患（難病）も徐々に治る、治せる病へとパラダイムシフトしてきています。

## 治療例：関節リウマチ

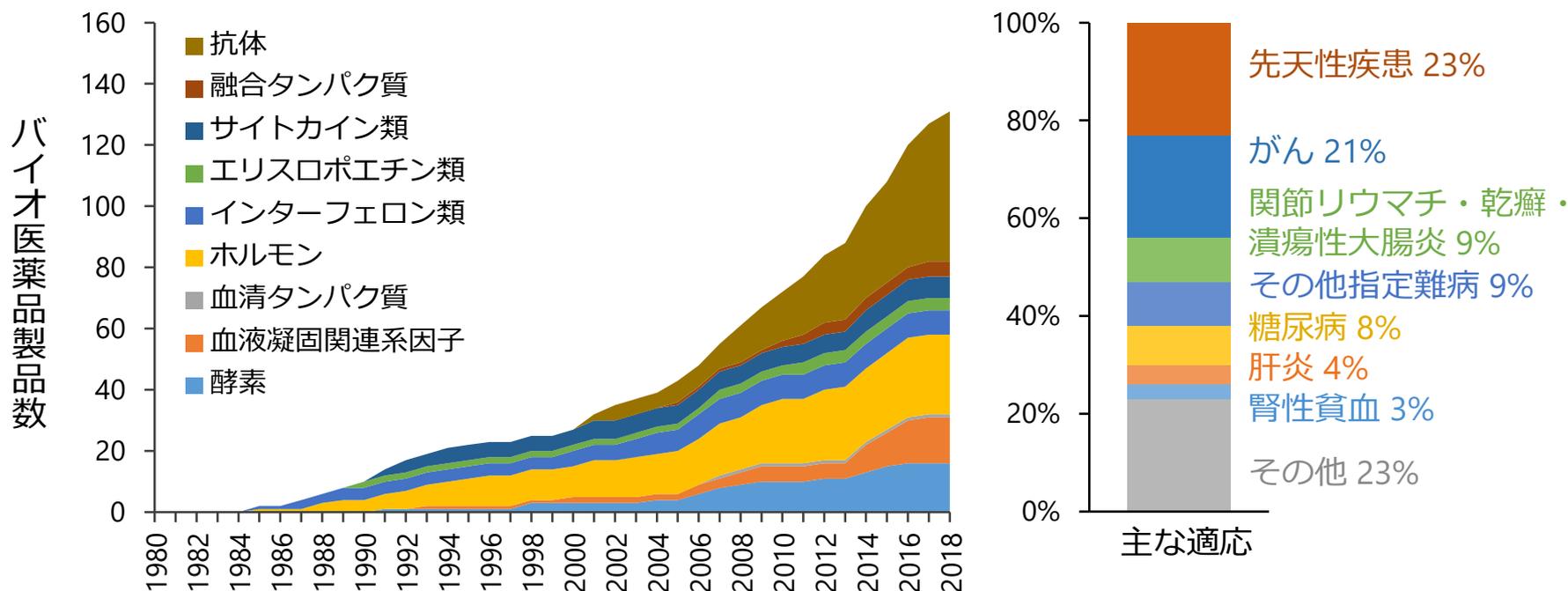
それまで痛くて寝たきりだった方が、バイオ医薬品注射のあと僅か数日で元気に歩けるようになったなど、劇的な効果を見ることがあります。

出典：日本リウマチ財団・リウマチ情報センター

# バイオ医薬品の承認数が急増

- バイオ医薬品は画期的な薬剤であり、承認数も増えています。
- その多くは希少疾患や難治性疾患の治療薬として開発されています。

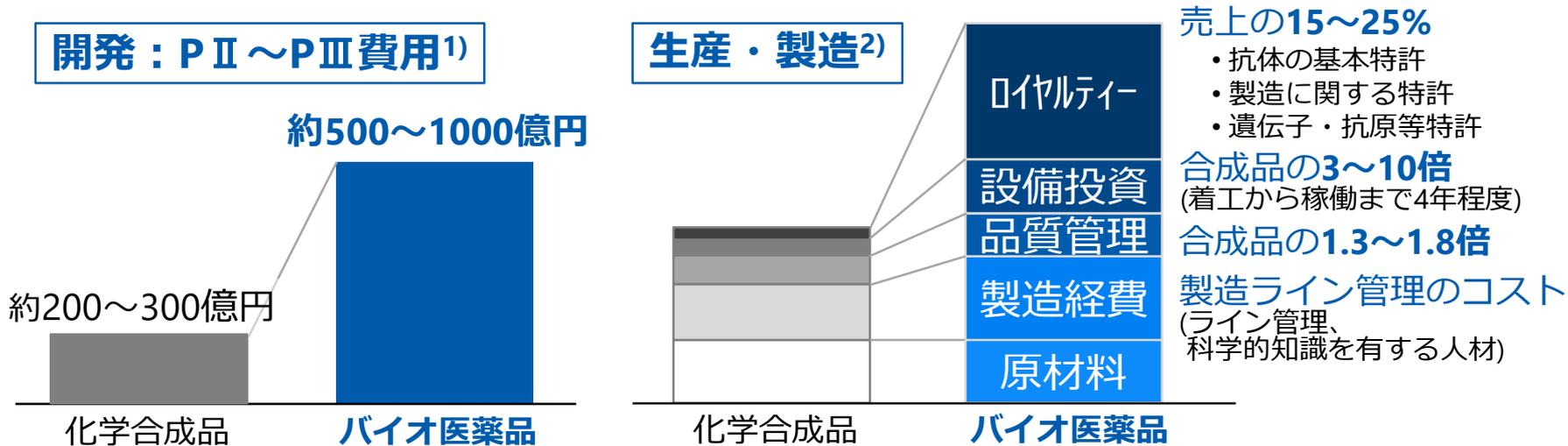
## 日本で承認されたバイオ医薬品数およびその主な適応



\* バイオ医薬品製品数は、ワクチンおよびバイオシミラーを除外した。

# 高価なバイオ医薬品

- **バイオ医薬品の治療対象患者**は、がん、関節リウマチ等、難治性疾患や希少疾患のため**少ない**。
- **バイオ医薬品**は、一般的な医薬品（化学合成品）と比較して、**開発費・製造費が高い**。
- 特に、**新規の抗体医薬品等のバイオ医薬品**は**画期的な薬剤**であることから、類似薬との比較が困難であり、**原価算定方式で薬価が算出**される。



高額な製造費や開発費を少ない患者で費用分担しなくてはならないため、簡単に価格を低下することができない。

1) 経済産業省: バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて- (平成25年5月)

2) 田中裕.: バイオ医薬品への期待と課題. 医療と社会., 24 (2): 159-70. 2014. 改変

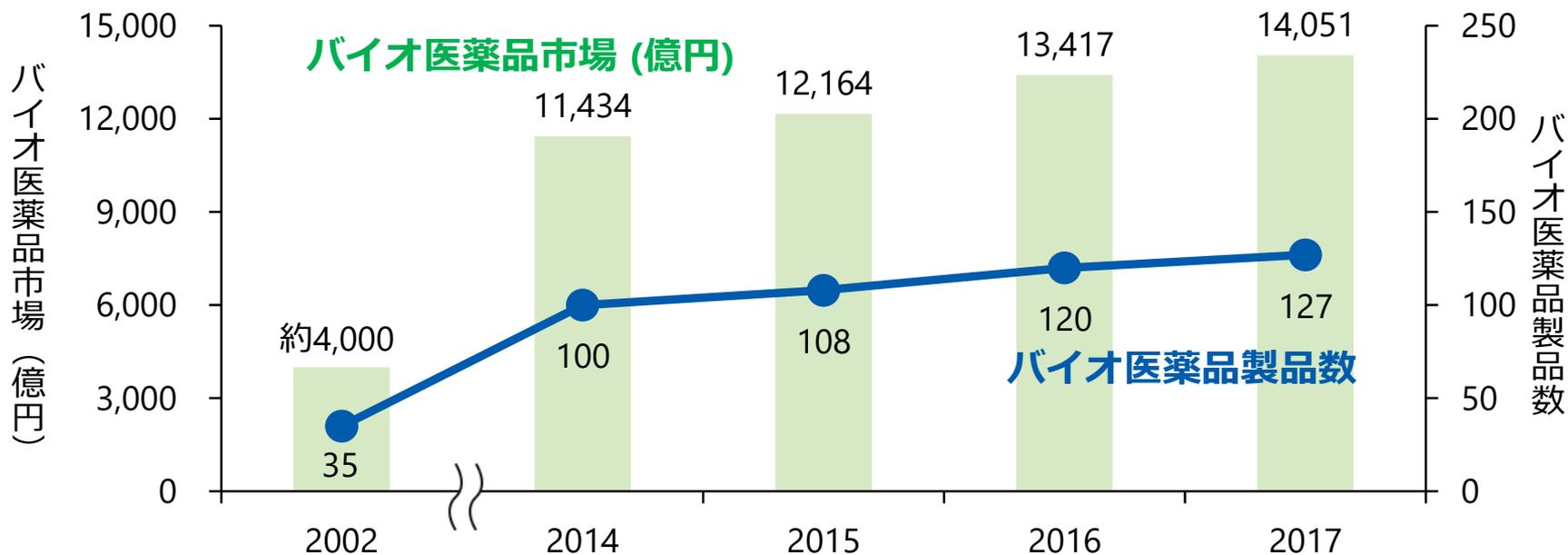
# 近年登場した高額薬剤例 (2017年11月)

販売名 (収載年月)	会社名	薬効 [適応]	費用
オプジーボ 点滴静注 (26年9月)	小野薬品工業/ ブリストル・ マイヤーズ	その他の腫瘍用薬 (注射薬) (免疫チェックポイント阻害薬) [非小細胞肺癌等]	約 <b>1,400</b> 万円/人 (体重50kg, 1年間の場合)
キイトルーダ 点滴静注 (28年9月)	MSD		約 <b>1,400</b> 万円/人 (1年間の場合)
ソバルディ錠 (27年5月)	ギリアド・ サイエンシズ	抗ウイルス剤 (内用薬) [C型肝炎]	約 <b>355</b> 万円/人 (12週間)
ハーボニー 配合錠 (27年8月)			約 <b>460</b> 万円/人 (12週間)

※中央社会保険医療協議会資料に基づき作成、費用は市場拡大算定反映後のもの。

# バイオ医薬品は増加を続けており、 薬剤費の高騰に拍車をかけています

- バイオ医薬品市場は拡大している。
- バイオ医薬品の上市製品数も増加しており、バイオ医薬品等の高額な薬剤は薬剤費の増加の一因となっている。



\*バイオ医薬品数はバイオ後続品およびワクチンは除外した。

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部: 日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品

([http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved\\_biologicals.html](http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html))

日経BP社: 日経バイオテク. 国内バイオ市場 2015~2017年

松崎 淳一: バイオ医薬品産業の現状と課題. 生物工学会誌.; 91(9): 495-8 より作図

# 世界市場は上位売上はバイオ医薬品に変化

- 現在の実質的な世界市場は欧米が中心で、先行してバイオ医薬品の使用が拡大。
- 今後は、新興国の使用拡大が予測される。
- 安定した供給の確保が課題となる。

## 2001年

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ソコール (リポバス)	脂質異常症	メルク	6,670
2 リピトール	脂質異常症	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プリロゼック	抗潰瘍剤 PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ノルバスク	降圧剤 Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ プラバコール	脂質異常症	三共/BMS	3,509
6 <b>プロクリット/ エプレックス</b>	<b>腎性貧血</b>	<b>J&amp;J</b>	<b>3,430</b>
7 タケプロン	抗潰瘍剤 PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレックス	COX2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプレキサ	統合失調症	イーライ・リリー	3,087

## 2016年

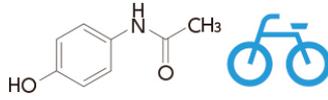
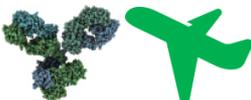
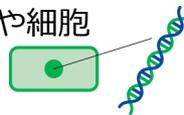
製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節 リウマチ等	アッヴィ/エーザイ	16,501
2 エンブレル	関節 リウマチ等	アムジエン/ ファイザー/武田	9,248
3 ハーボニー	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンズ	9,081
4 レミケード	関節 リウマチ等	J&J/メルク/ 田辺三菱	8,852
5 リツキシサン	抗がん剤	ロシュ/バイオジェン	8,718
6 レプリミド/ レブラミド	多発性 骨髄腫	セルゲーン	6,974
7 アバスチン	転移性 結腸がん	ロシュ/中外製薬	6,879
8 ハーセプチン	HER2陽性 乳がん	ロシュ/中外製薬	6,878
9 ジャヌビア	2型糖尿病/ DDP-4阻害	メルク/小野薬品/ アルミラ	6,419
10 ランタス	糖尿病/ インスリンアナログ	サノフィ	6,317



※ 赤字網掛けはバイオ医薬品。

# 先行バイオ医薬品の後発品、バイオシミラー

## ジェネリック医薬品とバイオシミラーの相違点、類似点

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ(分子量)	100~	約1万~(ホルモン等)	約10万~(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成	微生物や細胞  抗体などの遺伝子
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)	

厳格な審査を経て、  
厚生労働大臣により承認されます

後発・後続医薬品

ジェネリック医薬品  
(後発医薬品)

薬価：先発品の**50%**  
(後発品が10品目を超える場合は40%)

バイオシミラー  
(バイオ後続品)

先行バイオ医薬品と同じように使えることが  
確認されています。

薬価：先行品の**70%**

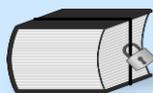
# バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等・同質の品質・有効性・安全性を備えております

バイオシミラーは、新薬並みの詳細なデータが必要であり、**バイオ新薬と同等・同質の品質・有効性・安全性**が担保されています。

## 先行バイオ医薬品の申請書類

## バイオシミラーの申請書類

製法



≠



先発品の品質を忠実に再現する製造法を確立

構造・品質

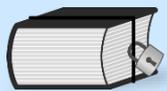


≐



…新薬で求められる全てのデータ

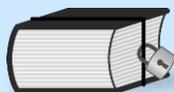
非臨床試験



≐



臨床試験



≐

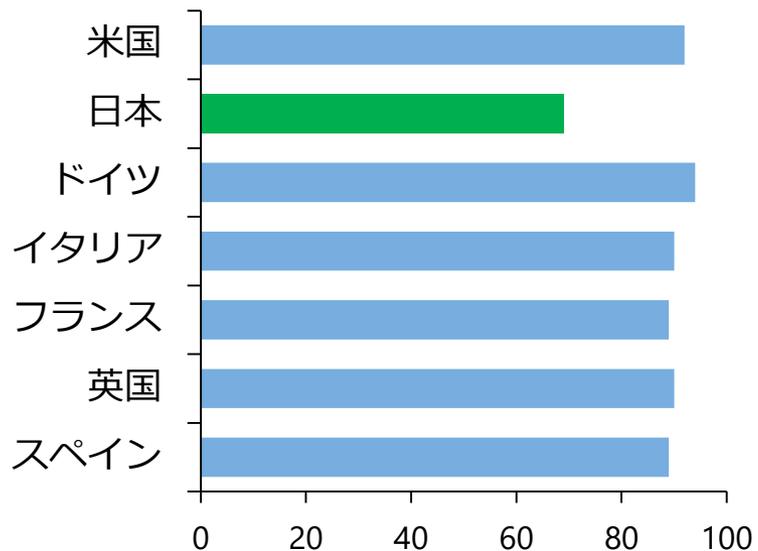


最新の技術を用いた先行バイオ医薬品との比較により、品質、有効性、安全性の**同等性／同質性を検証**

# バイオ医薬品・バイオシミラーの普及が課題

- バイオ医薬品の世界売上上位100製品中の上市品数は、欧米では90品目前後に対し、日本は69製品と、**日本のバイオ医薬品の普及は欧米に後塵を拝している。**
- 2018年7月時点で**バイオシミラー**が存在するバイオ医薬品は**8成分**と少ない。
- EU諸国では医療費削減目的でバイオシミラーの普及が進んでおり、日本においても**バイオシミラーの成分数が増え、普及が進めば医療費削減効果も期待**できる。

バイオ医薬品数<sup>1)</sup>



国内上市バイオシミラー成分一覧<sup>2)</sup>

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
エポエチン	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

1) Copyright©2018 IQVIA. MIDASをもとに作成 無断転載禁止  
赤羽 宏友.: 世界と日本のバイオ医薬品市場の比較. 政策研ニュース.; 49: 7-11. 2016.

2) バイオシミラー協議会調べ (2018年7月現在)

## バイオ医薬品の現状

- **バイオ医薬品**は、多くの**難治性疾患**に対する**QOL向上や生命予後を改善**しています。
- その一方、非常に高価となるバイオ医薬品は、**医療保険財政の圧迫要因**となります。
- 今後は、**バイオ医薬品へのアクセス改善と公的保険制度の持続**の両立が重要となります。

## バイオシミラーとは

- 特許切れしたバイオ医薬品に対しては、**先行バイオ医薬品と同等かつ安価に使用できる「バイオシミラー」（バイオ後続品）**が登場しています。
- 「バイオシミラー」は、**品質分析に加えて患者における先行品との比較臨床試験まで実施した上で承認**されており、**安心して使用できる薬剤**です。

## バイオシミラーの意義

- より**幅広い患者にバイオ医薬品を届けることが可能**となります。
- 市場競争が起きることで、**バイオ医薬品の価格が市場原理によって適正化**されます。
- 複数の製造販売元が存在することにより、**安定供給不安が解消**されます。
- 以上より、「**バイオシミラー**」が広く普及することによって、**薬剤費高騰の抑制、国民医療費の継続的な削減**が期待されます。