

2017年5月16日
バイオシミラー協議会
会長 南部 静洋

バイオ後続品の開発・促進に対するバイオ AG（仮称）が与える影響について（具申）

日頃より当協議会の活動にご指導とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

当協議会では、患者と社会がバイオ後続品（バイオシミラー）による治療と利益を一層容易に享受できるよう、常日頃よりバイオ後続品のバイオ医薬品産業に及ぼす影響や国内の医療現場における意義について検討し、バイオ後続品の研究開発促進とその普及に取り組んでおります。

さて、今般の一部報道等で話題となっておりますいわゆるバイオ AG の医薬品産業に及ぼす影響につきまして、当協議会にて検討いたしました。その結果、バイオ AG がバイオ後続品の研究開発とその普及に与える影響はきわめて大きく、ひいてはバイオ医薬品産業全体の更なる発展を阻害する可能性があると考えますので、その内容を見解（具申）として取り纏めました。

なお、添付の内容につきましては、厚生労働省医政局経済課長宛に提出させていただいております。

以上

バイオ AG（仮称*）に関する見解

1. 本邦におけるバイオ医薬品の課題

バイオ医薬品は、がんや自己免疫疾患など難治性疾患に対して革新的な治療効果を発揮する現在の医療に欠かせない存在です。今後もバイオ医薬品の需要拡大が予想され、将来にわたる成長分野ですが、本邦においては以下の二つの大きな課題が指摘されています。

【課題 1】バイオ医薬品の研究開発、製造技術および製造基盤の構築が諸外国に比べて出遅れています。このままでは、将来にわたりバイオ後続品を含むバイオ医薬品の多くを海外からの輸入に依存し続ける恐れがあります。

【課題 2】バイオ医薬品は、低分子医薬品と比して極めて高価なため、経済的理由による使用抑制、医療費の高騰が問題となっており、国民皆保険の持続性に与える影響も懸念されています。

2. 本邦におけるバイオ後続品の意義

バイオ後続品は、以下の点において上記課題に対する有効な打ち手となります。

(1) バイオ医薬品へのアクセシビリティ向上と安定供給の確保

バイオ後続品は、より幅広い患者にバイオ医薬品の恩恵を届けることを使命とし、最新の科学技術、適切かつ効率的な開発手法および最新の評価法を用いることにより、先行品と同様の治療選択肢をより安価に提供します。さらに、バイオ後続品の参入が市場を活性化することで、バイオ医薬品への治療アクセスが改善し、同時に需要増加に対する安定的な供給も可能になると考えます。

(2) 日本を重視したバイオ医薬品開発と普及活動

現在、バイオ後続品は複数の企業が日本を重視した開発および販売を手掛けており、その中では、日本で求められる品質、日本人データの集積、製剤規格などに配慮した開発や普及活動が進められています。このようなバイオ後続品の開発および製品供給を通して、バイオ医薬品に関する最新の製造技術や分析技術が国内でも培われており、バイオ医薬品の国内供給力増強への一助になることが期待されます。

(3) 医療費削減と国民皆保険の持続

バイオ後続品に対する国民の理解が進み、バイオ後続品の浸透が進む中において複数製品間の市場競争が生まれ、継続性のある医療費の削減が達成されることによって、国民皆保険の維持に貢献できると考えます。

3. バイオ後続品に対するバイオ AG の影響と懸念

上記のとおり、将来、バイオ後続品は、本邦におけるバイオ医薬品の課題解決に大

きく貢献することが期待されます。しかしながら、まだ広く理解と浸透が進まない状況下において、先行品と同一とされるバイオ AG が承認される場合には、バイオ後続品の浸透に深刻な影響が生じ、バイオ後続品のみならず、バイオ医薬品産業の成長機会の喪失と併せ、イノベーションの停滞にもつながることが懸念されます。その結果、バイオ医薬品の安定供給への海外依存、薬剤価格の高止まり、ならびにバイオ医薬治療全体における患者アクセス改善が進まないなど、国民に対する負担に影響を及ぼすものと考えます。

*：現時点でバイオ AG という医薬品区分は存在しないことから、仮称とした。

以上