



一般社団法人

日本バイオシミラー協議会

JBSA

Japan Biosimilar Association



ごあいさつ

バイオシミラーを取り巻く環境

バイオ医薬品は20世紀後半に開発されて以来、がん、血液疾患、自己免疫疾患等に卓越した治療効果を示してきました。しかしその一方で高額な薬剤費用が、患者の経済的負担や社会保障費の増大につながると指摘されております。こうした中、バイオシミラーの普及は医療費の抑制に貢献するだけでなく、経済的理由でバイオ医薬品での治療を躊躇されている患者に対する治療アクセスの改善を約束します。

しかしながら、バイオシミラーの品質、安全性および有効性に対する医療関係者や患者、国民からの理解は十分とは言えず、さらに複雑な医療制度等も相まってバイオシミラーの普及に関しては改善の余地があります。また、欧州諸国と比較して日本におけるバイオシミラーの承認数や普及率も少ない状況です。

この様な状況下において、日本政府はバイオシミラーの普及を進めるべく「骨太の方針」の中でバイオシミラーの研究開発・普及を推進するという方針を示しております。

また、厚生労働省も、バイオシミラーに対する医療関係者や患者、国民の懸念解消に向けた講習会等により、バイオシミラーの理解を促進し、普及を目指して活動しております。

こうした状況の中、当協議会も厚生労働省の普及活動への協力、学術集会での講演、バイオシミラーへの造詣が深い方々との対談を通じた情報発信等によりバイオシミラーの普及・啓発に取り組んでおります。

日本バイオシミラー協議会の役割

日本バイオシミラー協議会は、アカデミアや政府関係の方々と連携し、公正な立場から、患者および医療関係者にバイオシミラーに関連する適正な情報の提供や理解を促すための活動に取り組んでおります。

また、バイオシミラーの効率的な開発、最新の評価法に関する情報発信を進めていきます。こうした技術や情報の蓄積は、日本発のバイオ医薬品を世界に届ける礎になると考えております。

当協議会は、患者だけでなく社会全体がバイオシミラーによる治療と利益を享受できるように、バイオシミラーの開発・規制等をめぐる課題の共有、および解決案の策定・提言、さらには国際協調について、産官学のステークホルダーによる情報交換・議論の場を設けてまいります。

皆様のご理解、ご賛同とご支援をお願い申し上げます。

2019年10月1日



日本バイオシミラー協議会 理事長

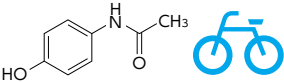



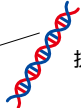
黒川 達夫

バイオシミラーについて

■ バイオ医薬品とは

バイオ医薬品は、生体による生合成過程を利用して製造され、ホルモン製剤や抗体製剤といった分子量が非常に大きく複雑な構造を持ちます。バイオ医薬品は培養条件などの変化に敏感な微生物や動物細胞等を用いて作られ、これらの状態により生産物が変わる可能性があるため、厳密な製造工程の管理が求められます。また、化学合成で製造される一般的な医薬品とは異なり、バイオ医薬品は微生物や細胞の中で起こる生合成反応を製造に利用しているため、製造ロット間で物理的・化学的性質・生物学的性質にバラツキが生じます(図1)。

図1 バイオ医薬品の特徴

	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。)	

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)

バイオシミラー
(バイオ後続品)

バイオ医薬品のジェネリックで、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

後発・後続医薬品

厚生労働省: バイオシミラーの現状について (平成27年7月23日) 改変

■ バイオシミラーとは

先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性および有効性を有し、異なる製造販売業者により開発される医薬品をバイオシミラー(バイオ後続品)と言います。

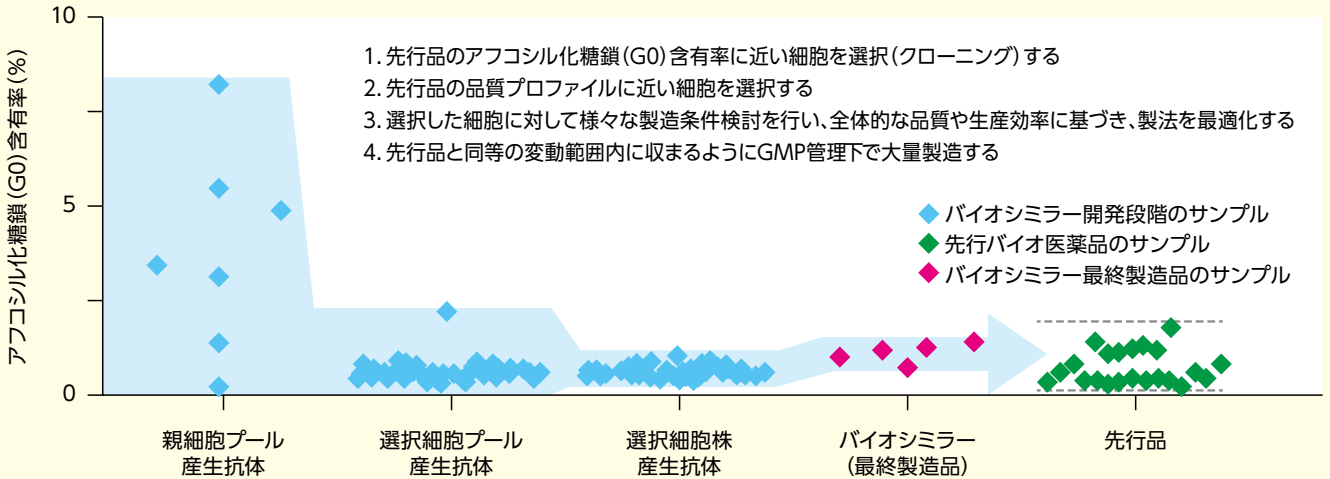
バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と品質がほとんど同じで、同じ効果と安全性が確認された薬剤です。臨床試験を含む多くのデータによって、先行バイオ医薬品と同じように使えることが示されています。先行バイオ医薬品よりも安価なため、患者さんの経済的負担や医療費の軽減が期待されます。

■ バイオシミラーの開発・評価方法

前述した通り、バイオ医薬品である先行バイオ医薬品とバイオシミラーは、ロット間で品質特性にバラツキが生じますが、様々な試験を実施し両者の同等性/同質性は確認されています。

バイオシミラーの開発工程では、先行バイオ医薬品の品質特性の変動範囲とバイオシミラーの品質特性が同等になるよう、適切な指標を使って親株細胞からバイオシミラー製造に用いる細胞を選択します。さらに、選択した細胞の製造条件を検討して、全体的な品質が先行品の変動範囲内に収まる様に最適化します(図2)。

図2 バイオシミラーの開発工程例

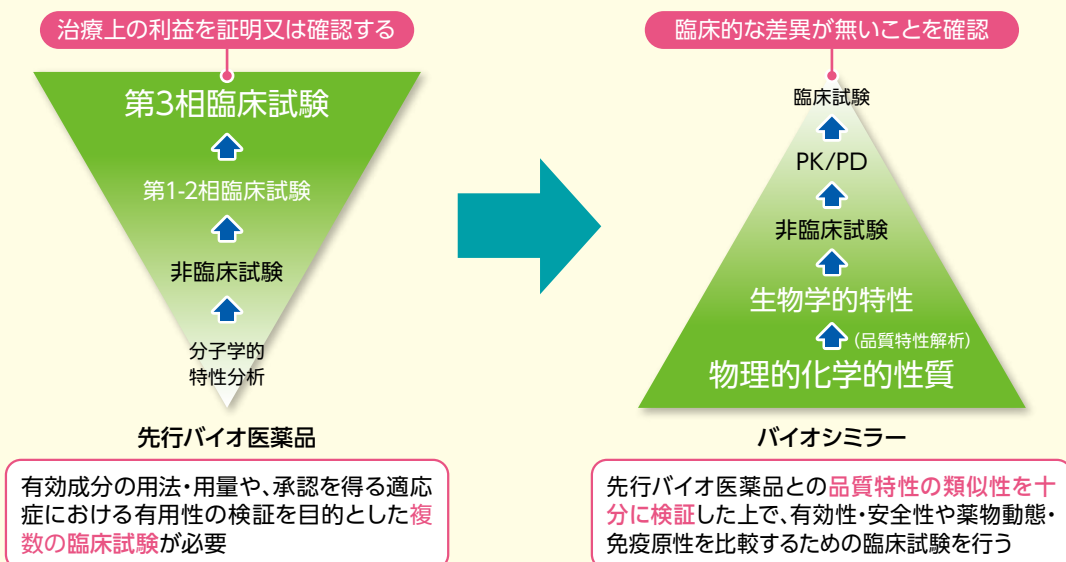


da Silva A, et al.: Leuk Lymphoma.:55(7):1609-17. 2014 改変

また、物理的・化学的性質を評価する品質特性解析や非臨床試験を実施した後、品質特性でわずかな差異がバイオシミラーと先行バイオ医薬品の間で認められたとしても、その差が臨床的に影響を及ぼさないことを確認するため臨床試験を実施しています。

これらの評価は厳格な国の基準の下に実施され、先行バイオ医薬品との同等性/同質性が担保されたバイオシミラーが医療現場に提供されています。さらに、市販後も安全性監視活動等を通じて継続的な評価がなされており(図3)。

図3 バイオシミラーと先行バイオ医薬品の承認データ・臨床試験の位置づけの違い



日本バイオシミラー協議会概要

設立

2016年4月 バイオシミラー協議会設立
2019年9月 一般社団法人への移行に伴い日本バイオシミラー協議会に名称変更

名称

一般社団法人日本バイオシミラー協議会
(英文表記：Japan Biosimilar Association, JBSA)

目的

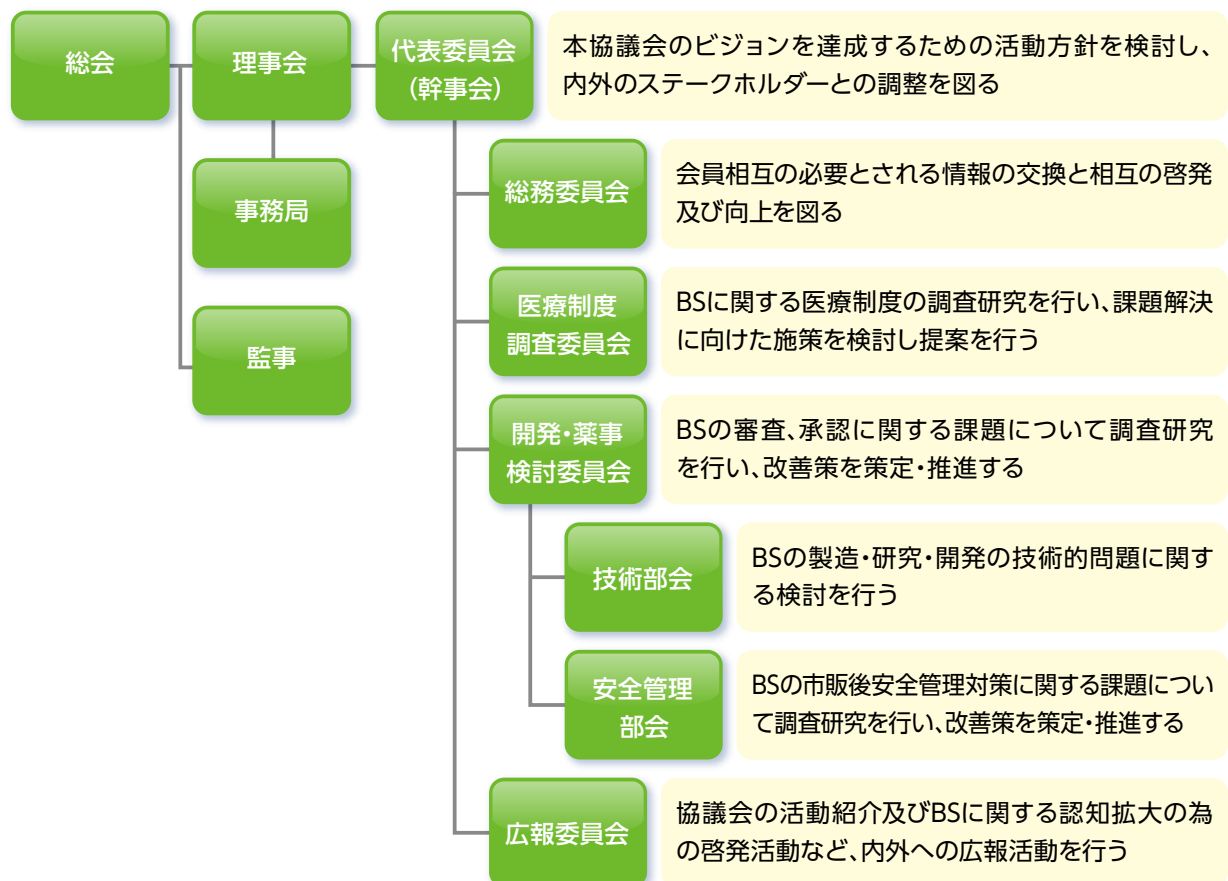
本協議会はバイオシミラーの諸問題についての調査・研究に努め、製薬企業、行政機関、医療機関等産官学の関係者による情報交換及び討論の場を設け、必要な提言を行い、バイオシミラーの振興と発展に寄与する事で医療の発展に貢献する事を目的として活動をいたします。

事業

本協議会は、以下の事業を行います。

1. バイオシミラーに関する研究会・講演会の開催及び各委員会による調査研究活動の推進
2. 製薬企業、諸団体、行政機関、研究機関など産官学の該当する分野との情報と意見交換及び提言
3. 国際的な情報の収集分析及び海外関係団体との情報交換並びに学術的な研究の推進と委託
4. 会員相互の必要とされる情報の交換と相互の啓発及び向上
5. 社会一般及び医療関係者へのバイオシミラーに関する情報提供、広報及び啓発
6. その他本協議会の目的達成に必要な事業

組織図



BS：バイオシミラー

