



バイオシミラー協議会

The Japan Biosimilar Association



ごあいさつ

バイオシミラーの課題

バイオ医薬品は、20世紀後半に開発されて以来、癌や血液疾患、自己免疫疾患等多くの難治性疾患に卓抜した治療効果を示し、また一般にベネフィット・リスク評価が高いと言われています。しかしその一方で、しばしば高額となる薬剤費用が、患者の経済的負担や社会保障費の増大に繋がると指摘されています。

こうした中、バイオシミラーの普及は、拡大する医療費の抑制に貢献するとともに、経済的な理由でバイオ医薬品による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、バイオシミラーに関する一般の認知度は未だ低いため、医療関係者だけでなく、より広いステークホルダーに対して情報を周知することが必要と考えられます。またバイオシミラーは品質、安全性および有効性については、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等により担保されますが、これらの評価には科学の進歩や知見の蓄積に基づく適切かつ効率的な開発手法と最新の評価法が適用されるべきと考えます。同時に、バイオシミラーと先行バイオ医薬品の効能・効果の違いや、先行バイオ医薬品からの切り替え使用に関して、運用や理解が不透明・不十分な点もあり、バイオシミラー使用促進に向けて従来の枠組みを超えた取り組みが為されるべきと考えます。

バイオシミラー協議会の役割

課題解決に向け、体系的かつ全てのステークホルダーによる取り組みが喫緊の課題と考えられます。バイオシミラー協議会は業界団体としてではなく、アカデミア、行政関係の方々にもご参加頂き、公正な立場から、患者および医療の第一線の方々に対する適正な情報の提供や理解浸透の促進に貢献してまいります。

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もなると考えています。

当協議会は患者と社会がバイオシミラーによる治療と利益を容易に享受できるよう、バイオシミラーの開発あるいは規制等をめぐる課題の共有及び解決案の策定、さらには国際協調について、産官学の関係者の皆様による情報交換及び討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。

2017年3月1日

バイオシミラー協議会 理事長

黒川 達夫



バイオシミラー協議会概要

設立

2016年4月

目的

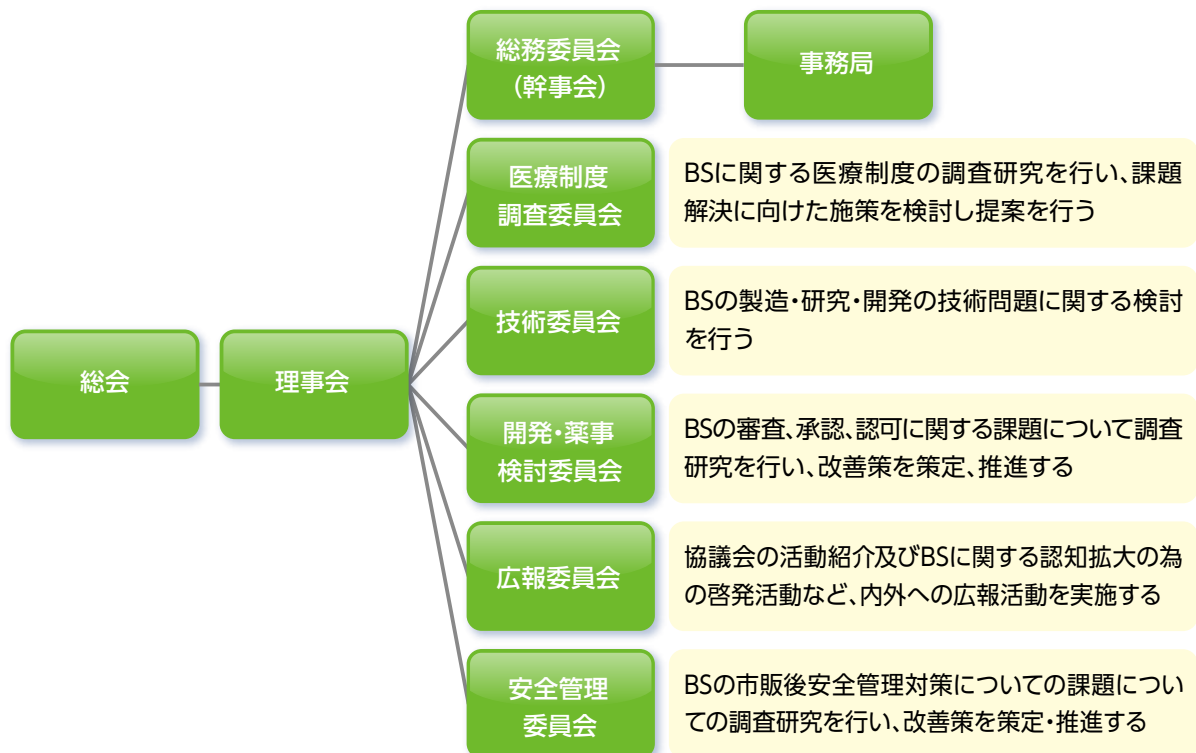
本協議会は、バイオシミラーの諸問題についての調査・研究に務め、製薬企業、行政機関、医療機関など産官学の関係者による情報交換及び討論の場を設け必要な提言を行い、バイオシミラーの振興と発展に寄与する事で医療の発展に貢献することを目的とする。

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・講演会の開催及び運営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向上。
- 5 社会一般およ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、啓発、それらに関する事業。
- 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

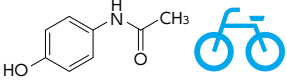



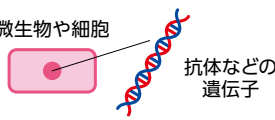
■ 「バイオ医薬品」と「バイオシミラー」

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術を応用し、動物または微生物が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品です。1980年代より開発が進められており、癌や血液疾患、自己免疫疾患等多くの難治性疾患に卓抜した治療効果を得られることが確認されています。

一方、バイオシミラー（日本ではバイオ後続品）は、バイオ医薬品の本質であるアミノ酸配列は先行品と同一ですが、細胞株や培養工程は製造業者により異なることから、糖鎖や不純物の割合など先行品と完全には一致しないものの、厳格な品質試験、薬理試験、毒性試験及び臨床試験によって医薬品としての同等性／同質性（comparabilityの和訳：「品質の類似性が高く、品質に何らかの差異があっても安全性・有効性に影響を及ぼさないこと」）が検証されています。シミラー（similar）は「似ている（同じではない）」と訳されますが、欧米では「almost the same（ほとんど同じ）」という意味で使われており、同じ種類・性質であることを意味します。

先行バイオ医薬品と変わらない治療の選択肢を提供することにより、有用な治療法への医療アクセスを改善し、治療の質の向上と患者の経済的負担の軽減や医療費の削減に貢献することが期待されます。

<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 	
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

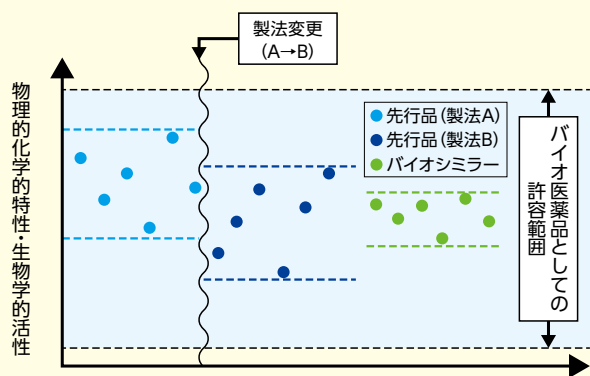
【バイオシミラーの現状について】厚生労働省 平成27年7月23日より 一部改訂

■ バイオシミラーの医薬品としての評価方法

バイオ医薬品は、化学合成品に比べて分子サイズが極めて大きく、構造が複雑で多様です。バイオシミラーでは、培養に用いる細胞や製造方法が先行バイオ医薬品と同一ではなく、糖鎖の組成の割合も完全には一致しないことから、化学合成品の後発医薬品とは医薬品の評価として求められる試験が大きく異なります。

先行バイオ医薬品でも、製造方法の変更が実施されることがあります。その際には、製造方法の変更が有効性、安全性に影響しないことを日米欧共通のガイドラインに従って評価を行います。バイオシミラーの開発においても同様の考え方によって評価を行います。

先行バイオ医薬品との比較において、最新の知見に基づき化学構造や不純物など物理的・化学的な面、活性などの生物学的な面、さらに免疫学的な面など品質特性に関して多種多様に詳細な分析が行われます。これらの品質特性の解析結果に基づき、さらに非臨床試験、臨床試験を実施して、先行バイオ医薬品に比べて、臨床的に変わらないことを証明します。



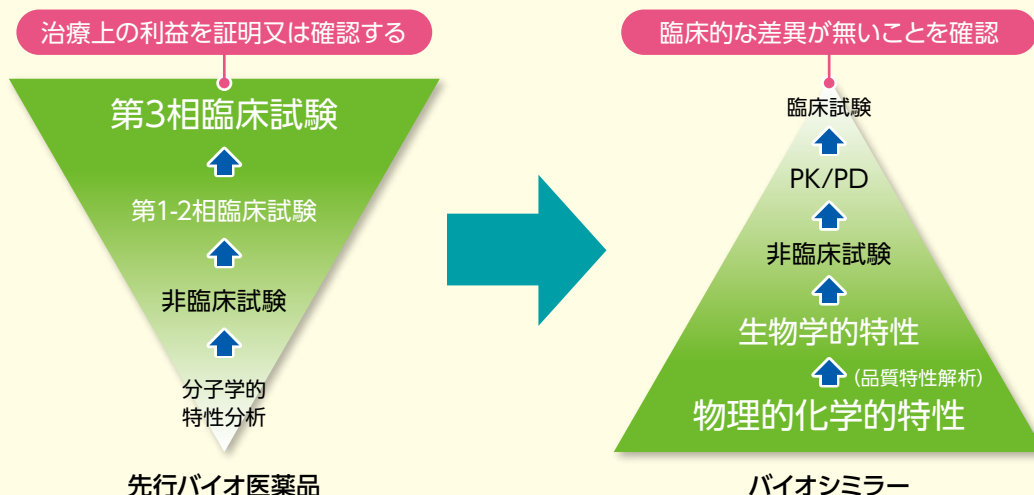
<バイオ医薬品の主な品質試験>

構造 アミノ酸配列 アミノ酸組成 N/C末端アミノ酸配列 ペプチドマップ スルヒドリル基、ジスルフィド結合 糖組成 糖鎖構造	物理的・化学的性質 分子量 アイソフォーム 電気泳動 HPLC 分光学的性質	免疫化学的性質 イムノアッセイ (ELISA, ECL) ウェスタンブロッティング 表面プラズモン共鳴
純度、不純物 ELISA HPLC 電気泳動		
生物活性 動物を用いたバイオアッセイ 細胞を用いたバイオアッセイ		
混入汚染物質 ウイルス試験 マイコプラズマ試験 無菌試験 微生物限度試験		

バイオ医薬品ハンドブック、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会 編、じほう、2012より改変。

バイオ医薬品を含む新薬の開発では、臨床試験によって治療上の利益を証明又は確認しますが、バイオシミラーの開発では、物理的・化学的特性や生物学的特性などの品質特性解析によって先行バイオ医薬品との同等性／同質性を検証し、臨床試験は臨床的にも差異が無いことを確認するために行われます。このため、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、1つの臨床試験で先行バイオ医薬品とバイオシミラーとの同等性／同質性が確認され、薬理学的に同様の作用が期待できることが説明できれば、他の疾患への適応が認められます。

これは、バイオ後続品は品質特性解析によって先行バイオ医薬品との同等性／同質性が検証されており、また、臨床的な差異を示さないことが確認されているため、薬理学的に同様の作用によって効果の認められる疾患に対しては、新たに品質試験、薬理試験、毒性試験及び臨床試験を実施しなくても、同様の効果が期待されるからです。



■ バイオシミラーとは

このように開発され、承認されたバイオシミラーは、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。

