



バイオ後続品「目標値が必要」

BS協議会 南部会長に聞く

産業育成と使用促進の両立へ

医療費の適正化が大きな問題となる中、バイオ後続品の普及促進が重要なテーマとなっている。「骨太の方針2021」でも「バイオ後続品の医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討や使用促進を図ること」が明記されたものの、バイオ後続品に関する具体的な目標値についてはまだ結論が出ていない。日本バイオシミラー協議会の南部静洋会長に、今後の使用促進に向けた診療報酬制度や国内バイオ産業はどうあるべきか聞いた。

**使用促進も浸透に偏り
国民全体の理解向上が必須**

国民全体の理解向上が必須

—国

——国内におけるバイオ後続品の承認・普及状況について。

薬の普及が進む一方、公費助成や高額療養費制度などによってバイオ後続品を使つてた

も
貢
目は、外来化学療法加算
外来腫瘍化学療法診療科
対象となる注射薬のうち

2月現在で16成分が承認されており、欧州と比べて承認数や時期に大きな差異はない。ただ、インスリングラルギンのよう約9割浸透している品目もあれば、浸透があまり進んでいない品目があるように偏りがあるのが現状だ。	特にDPC包括割合が高いものや患者負担が明らかに軽減されるものとして、ESA製剤やG-CSF製
スの場合は浸透が鉤爪。——2022年度診療報酬改定でバイオ後続品の使用促進に対する評価が盛り込まれた。	外来化学療法で患者への情報提供と同意を得てバイオ後続品を導入した場合の評価が新設された。バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品使用割合の堆積を見ると、20年度診療報

バイオ後続品が薬価収載されているものになる。昌和社のマブ、インフリキシマブなど対象となるが、眼科領域で使われるバイオ後続品など対象となるない品目もあるための使用促進の検証を踏まえさらなる追加施策を検討してほしい。

——今後の使用促進にかけて国が最優先で取り組んでお

〔二〕注射指導管理
料のバイオ後続品導入初期加算
が導入された結果、テリパラチドやインスリンリストプロなどで使用割合が上昇した。外来化学療法の評価新設の使用促進につながる施策であり期待したい。
対象となる品
後発品のようにこれまでに達成すれば診療報酬上位

使用促進の自安となる具体的な目標値を設定する
ことが重要だ。後発品は80%によって医療従事者や業者、国民にもどのくらい使
えばいいかが分かりやすくなり、業界にとっても将
来の市場規模からどれくらい投資すればいいかを判断
できた。国や業界、医療機関で目標を共有することが主
切だ。

い。低分子後発品と異なり、バイオ後続品の開発では製造法確立や臨床試験のコストの大きさがボトルネックとなる。自己完結させるためには高リスクであるため、現状では製法が確立された海外製品の導入や海外企業との提携による国際共同治験への参画などでリスクヘッジをしている。

その一方で、バイオ後続品の開発では、承認・上市審査期間に一定の遅れ、分業も進んでいない。薬企業を除き基盤が脆弱で、海外バイオ企業に大きく遅れ、分業も進んでいない。

Gが後続品の育成で、「バイオA」の適正効果額が得られた場合、早期に中止された場合、早期に後続品より早期に登場している。AGのシェア伸び止め、バイオAGを止め、バイオ後続品の開発が中止され、バイオAGを早期にしないと判断した場合、適正効果額はゼロ、先行品の新薬創出等加算が外れることにもなる。

バイオAGが上市されたバイオ後続品が開発中止した場合も、市場競争がなった結果、薬価改定率が減少するため、中長期的には望まれぬ、適正効果には至らない。イエ後続品が後から参入した場合については、市場競争もあり適正効果を早期に得られる可能性があるが

競争する、	バイオ後続品は想定シエアを全く奪えないため、開発意欲が減退する。
後発品のように成熟した	市場で先発品と競争する環境とは異なる。バイオ後続品の市場が形成されていない状態でバイオAGが出てくると、産業育成につながらない。
市場で先発品と競争する環	境とは異なる。バイオ後続品の市場が形成されていない状態でバイオAGが出てくると、産業育成につながらない。
境とは異なる。バイオ後	バイオAGを社会にどのよう
続品の市場が形成されてい	うに位置づけるのか、多
ない。	面的な問題と向き合う必要
がある。	がある。

A Gが後続品の育成を阻害

バイオ後続品は想定シエアを全く奪えないため、開発意欲が減退する。

オールジャパンで取組みを

2

——海外製のバイオ後続品が多く占める中、日本の製薬企業や業界が努力すべきことは、バイオ後続品を含むバイオ医薬品の研究開発や製造技術の取り込みや革新内バイオ新薬を駆逐する混合事業等の支援策を最大限引き出す戦略など各社の戦略に基づいて、バイオ後続品に限定して、産業を伸ばすのではなく、バイオ全体で研究開発・製造を成長させることを考えないといけない。革新的な製造技術の取り込みや革新設備構想やバイオ人材育成等が求められている。

要がある。バイオ後継品
審査・臨床経験に基づき
10年以上かかる開発期間
効率化でくるよう議論
進めていく必要がある
る。

必要だが、先行中とバイオ後続品しか存在しない現状において、日本企業の工夫が認められるようになれば、参入企業は今よりも増える可能性がある。

るためにも国民全体の理解向上が必要になる。
――目標値の設定について。

ため、協議会としては「医療費適正効果額」を目標とする。
設定することを主張してき

用し、国内製造拠点の
備・人材育成を図る必要
ある。

――具体的にどのような取り組みが必要か。

バイオ新薬・バイオ後続品は海外で実用化されたも