



「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

目次

- パート1
 - 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のご紹介
- パート2
 - ジェネリック医薬品・バイオシミラーの普及促進

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

パート1 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 のご紹介

学会の歩み 学術大会1回～11回

2003年「日本ジェネリック研究会」としてスタート

第1回	会場: 東京医療センター	開催日: 平成15年 9月23日(火)
第2回	会場: 国立国際医療センター	開催日: 平成16年 5月 8日(土)
第3回	会場: 東京大学鉄門記念講堂	開催日: 平成16年11月27日(土)
第4回	会場: 京都大学稲盛ホール	開催日: 平成17年 7月24日(日)
第5回	会場: 東京大学鉄門記念講堂	開催日: 平成18年 2月11日(土・祝日)
第6回	会場: 浜離宮朝日ホール小ホール	開催日: 平成18年 9月24日(日)



2007年「日本ジェネリック医薬品学会」設立

第1回	会場: 笹川記念会館	開催日: 平成19年 5月26日(日)
第2回	会場: 朱鷺メッセ(新潟県)	開催日: 平成20年 6月 7日(土)～ 8日(日)
第3回	会場: タワーホール船堀	開催日: 平成21年 6月27日(土)～28日(日)
第4回	会場: 大宮ソニックシティ	開催日: 平成22年 6月12日(土)～13日(日)
第5回	会場: タワーホール船堀	開催日: 平成23年 6月18日(土)～19日(日)
第6回	会場: きゅりあん(東京都大田区)	開催日: 平成24年 6月22日(金)～23日(土)
第7回	会場: 昭和大学旗の台キャンパス	開催日: 平成25年 7月 6日(土)～ 7日(日)
第8回	会場: ワインクあいち(愛知県)	開催日: 平成26年 7月12日(土)～13日(日)
第9回	会場: アクトシティ浜松(静岡県)	開催日: 平成27年 6月13日(土)～14日(日)
第10回	会場: 昭和大学旗の台キャンパス	開催日: 平成28年 7月 9日(土)～10日(日)



2017年「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」と名称変更

第11回	会場: 万国津梁館(沖縄県)	開催日: 平成29年 5月20日(土)～21日(日)
------	----------------	----------------------------

2017年4月より、日本ジェネリック医薬品学会の名称を
 変更しました。

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会役員のご紹介(21名)

役員紹介

代表理事	武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院 教授
副代表理事	佐藤 博	新潟大学名誉教授
理事	有山 良一	横浜市総合保健医療センター 診療部
理事	岩月 進	コシケン岩月薬局/めいぶる薬局
理事	漆堀 絵	(社)日本薬剤師会 相談役
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
理事	折井 孝男	河北総合病院 薬剤部長
理事	川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授、薬剤部長
理事	楠本 正明	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 特任教授
理事	佐々木 忠徳	昭和大学 統括薬剤部長 病院薬剤学講座 教授
理事	外山 聡	新潟大学医学部総合病院薬剤部 教授、薬剤部長
理事	西澤 健司	東邦大学医療センター大森病院 薬剤部長
理事	西山 正徳	一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア 理事長
理事	垣原 康壮	聖マリアンア医科大学 客員教授
理事	村田 正弘	NPOセルフレメディケーション推進協議会 会長代理・専務理事
理事	山本 信夫	厚生省薬政局 相談者
理事	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 神戸薬科大学 特任教授
監事	蓮岡 英明	社会医療法人社団 陽正会 寺岡記念病院 外科部長
監事	山本 成男	税理士法人 AKJ/パートナーズ 公認会計士・税理士
事務局長	緒川 修平	

(五十音順)



2017年4月1日現在

6

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

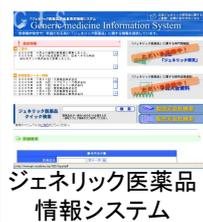
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員のご紹介(22名)

評議員	網岡 克雄	金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授
評議員	池田 俊也	国際医療福祉大学医学部 公衆衛生学 教授
評議員	石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
評議員	上野 和行	新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室 教授
評議員	白井 得雄	株式会社カマヤ 代表取締役
評議員	亀井 美和子	日本大学薬学部 教授
評議員	河合 優	医療法人社団 会 鶴崎病院 薬劑部長
評議員	小池 博文	公立大学法人横浜市立大学附属病院薬劑部 副薬劑部長
評議員	佐久間 賢治	さくま調剤薬局 代表取締役
評議員	佐々木 均	長崎大学病院 教授・薬劑部長
評議員	谷口 柳子	イムノエイト株式会社 代表取締役社長
評議員	玉嶋 史朗	東七株式会社
評議員	陳 憲一	日本調剤株式会社 事業開発部長
評議員	土屋 節夫	東北医科薬科大学薬学部臨床薬劑学実習センター特任教授
評議員	土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
評議員	中島 克佳	東京大学医学部附属病院薬劑部
評議員	中嶋 幹郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
評議員	野口 隆志	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事
評議員	疾間 研至	ファルメディコ株式会社 代表取締役社長 医療法人 善健会 恵通病院 理事長 一般社団法人 日本在宅薬学会 理事長
評議員	廣谷 芳彦	大阪大学大学院薬学部薬科学臨床薬劑学講座 教授
評議員	山村 真一	プライマリーファーマシー 代表取締役
評議員	和田 勝	国際医療福祉大学 大学院特任教授 健康保険組合連合会 参事

7

日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

医師・
薬劑師
向けの
主な活動



委員会活動
 ・編集委員会
 ・流通委員会
 ・国際委員会
 ・品質評価委員会
 ・制度部会
 ・バイオシミラー
 分科会

患者
向けの
主な活動



8

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第11回学術大会

会期 2017年(平成29年)5月20日(土)・21日(日)
会場 万国津梁館 (沖縄県名護市喜瀬1792番地)
大会長 折井 孝男 (河北総合病院 薬剤部長)

9

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.



委員会活動① 品質評価委員会

委員長:村田 正弘
委員:篠原 久仁子、谷口 郁子、陳 恵一

・ジェネリック医薬品の安心使用を促進するため、薬剤師を中心とした、ジェネリック医薬品に関する副作用、スケールアップ問題、使用感など各種イベントモニタリング手法の確立を目指す。
今年度、日本調剤株式会社にて実施するイベントモニタリングの協力を行い、予備調査結果と今後の計画について、一般演題にて発表を行う。

・ジェネリック医薬品推奨マークの普及を進める。
2017年5月現在、ゴールドマーク645件、
シルバーマーク638件、合計1283件を掲載中
(昨年はゴールドマーク640件、シルバーマーク642件、合計1282件)

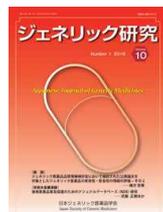


11

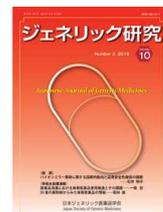
委員会活動② 編集委員会

編集委員長:緒方 宏泰
副委員長:外山 聡
編集委員:池田 俊也、上野 和行、漆畑 稔、
楠本正明、佐々木 忠徳、陳 恵一、
村田 正弘

これまでに合計27冊の学会誌を発行しており、過去分の学会誌はHP上からいつでもだれでも閲覧可能です。(直近1年分は会員のみ)



ジェネリック研究 第10巻第1号
平成28年6月10日 発行



ジェネリック研究 第10巻第2号
平成28年12月10日 発行

○総説 ジェネリック医薬品品質情報検討会において検討された公表論文を 対象とした
ジェネリック医薬品の有効性・安全性の情報の評価ーその2 :緒方宏泰

○総説 バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題
:石井明子

12

委員会活動③

バイオシミラー分科会

委員長：四方田 千佳子

・日本におけるバイオシミラー普及への研究ならびに提言を行う。平成28年度は「バイオシミラー使用推進議連」に対し、バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書を提出した。

The collage includes several documents with Japanese text, likely related to the legislative request mentioned in the text. On the right, a photograph shows two men in business suits; one is handing a document to the other. The documents contain various sections of text, including what appears to be a list of points or a detailed report.

委員会活動④

制度部会

委員長：漆畑 稔
副委員長：小山 信彌、佐藤 博

・昨年 次回制度改定に向けて、ジェネリック医薬品の更なる使用促進のために有効となる制度を研究し、提言を行いました。

The collage features several documents with Japanese text, detailing proposals for the improvement of generic drug regulations. On the right, a photograph shows two men in suits, one presenting a document to the other. The documents contain various sections of text, including what appears to be a list of points or a detailed report.

その他活動(2)

・配合剤統一ブランド名称

平成26年度より、配合剤ジェネリック医薬品のブランド乱立を防ぐために、統一的なブランド名称を日本ジェネリック医薬品学会にて考案しています。

(委員長:有山良一 委員長代理:土屋文人)

昨年までの、フリウエル、カデチア、カムシア、アムバロ、アマルエット、タゾビペ、ロサルヒド、バルヒディオ
 に続いて、

ミカムロ配合錠→「テラムロ」、ミコンビ配合錠→「テルチア」、アイミクス配合錠→「イルアミクス」、ザラカム配合点眼液→「ラタチモ」、コソプト配合点眼液→「ドルモロール」、レザルタス配合錠→「オルアゼ」、トラムセット配合錠→「トアラセット」、スタレボ配合錠→「エカレボ」の統一ブランド名使用が確定しております。

・今年は更に、ツルバダ配合錠、エブジコム配合錠、シムビコートタービュヘイラー吸入、デュオトラバ配合点眼液など、複数ブランドの乱立が予想される配合剤について統一ブランド名称を考案する予定です。

15

ジェネリック医薬品情報システム(GIS)と患者さんの薬箱

学会では、ジェネリック医薬品の本格使用時代を見据え、GISをプラットフォームとして各種情報を低コストかつ恒常的に収集・提供する仕組みを模索し、医師、薬剤師、患者の安心利用に向けたインフラ整備を今後とも進めてまいります



パート2 ジェネリック医薬品80%を 目指して

- ①フォーミュラーの普及
- ②バイオシミラーの普及

17

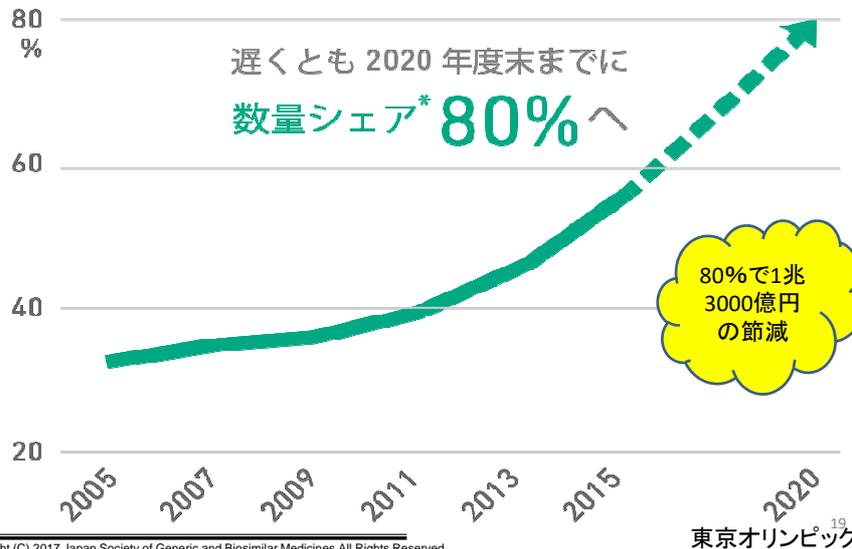
Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定(2015年6月30日)



17年に70%、18～
20年度末までの間
のなるべく早い時
期に80%以上達成

2020年9月までに80%！



Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

①フォーミュラーの普及

20

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

フォーミュラリーとは？

臨床上的科学的根拠に経済性も加味して策定する推奨医薬品リスト

フォーミュラリーへの期待

- 2015年4月 財務省の財政制度等審議会財政制度分科会
 - 高額な降圧剤ARBが国内医薬品売上の上位を占めることを例に「生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき」との案が示されている。
- 2016年6月「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)
 - 「生活習慣病治療薬等の処方のあり方等について今年度より検討を開始し、2017年度中に結論を得る
- フォーミュラリーへの機運が高まっている

2018年診療報酬改定へ向けて

(中医協総会 2016年12月21日)

- (1) 医療機能の分化・連携の強化、
地域包括ケアシステムの構築の推進
 - ① 入院医療
 - 医療機能、患者の状態に応じた評価
 - 7対1、地域包括ケア病棟、介護療養病床の転換(介護医療院)
 - DPC制度における調整係数、機能評価係数Ⅱの見直し等
 - 調整係数の廃止
 - 医療従事者の負担軽減やチーム医療の推進等に係る取組
 - ② 外来医療
 - かかりつけ医機能とかかりつけ歯科医機能
 - かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
 - **生活習慣病治療薬等の処方**
 - **フォーミュラリー**
 - 紹介状なしの大病院受診時の定額負担

聖マリアンナ医科大学病院 フォーミュラリー先進病院



増原慶壮先生(元薬剤部長)

聖マリアンナ医科大学のフォーミュラリー

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
PPI注射薬	オメプラゾール注用(後発品)	タケブロン静注用(先発品)		▼1,131,200円
H2遮断薬 (内服薬)	ファモチジン(後発品) ラニチジン(後発品)			▼832,760円
αグリコシダーゼ阻害薬	ボグリボース(後発品) セイブル(先発品)		新規導入においてはボグリボースを優先する	▼911,530円
グリニド系薬	シェアポスト(先発品) グルファスト(先発品)			508,390円
HMG-CoA還元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠(後発品) ピタバスタチン錠(後発品)	プラバスタチン(後発品) クレストール(先発品)	新規導入には後発品を優先する	▼2,280,130円
RAS系薬	ACE阻害薬(後発品) ロサルタン(後発品) カンデサルタン(後発品)	ミカルディス、オルメテック、アジルバ、(いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬又は後発品を優先する	▼3,612,660円
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg(後発品) リゼドロン酸Na錠17.5mg(後発品)	ボナロン点滴静注バッグ900μg(先発品)	立位・座位を保てない患者	▼1,074,407円
PPI経口薬	オメプラゾール(後発品) ランソプラゾール(後発品) ラベプラゾール(後発品)	タケキャブ(先発品)(消化器内科限定)	ネキシウム、タケキャブを院外へ	▼2,034,290円
GCS製剤	フィルグラスチムBS(バイオシミラー)	ノイトロジン(先発品)		▼2,014,590円

2016年4月現在

9フォーミュラリー作成による削減効果
合計13,383,177円/年

新規 注射オーダー(入院) カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20 並び替え 展開 補助情報

登録方法 予定入力

診察室 中央処置室
 ルート入力 漢字入力
 カレンダー起動 使用量ワジョン

Rp	薬別名	使用量	単位	コメント
Rp01	たけぶろん			

注射

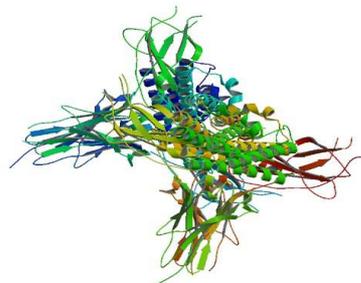
院内フォーミュラリーでは第二選択の薬剤です。使用制限をご確認下さい。
よろしいですか?

はい いいえ

地域フォーミュラー

聖マリアンナ医大と地元薬剤師会の間で
採用医薬品リスト共有⇒地域フォーミュラー

② バイオシミラーの普及促進

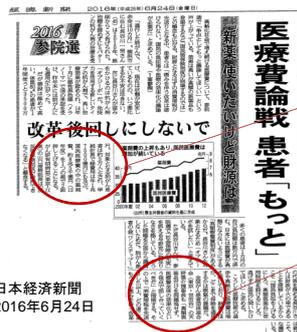


フィルグラスチム

高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ(がん)※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ(肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ(高コレステロール血症)※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は1兆3000億円にも及ぶ。

(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

日本経済新聞
2016年6月24日

33

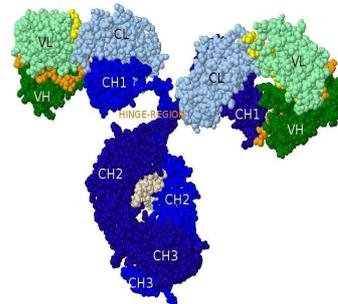
Copyright © 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いて作り出された医薬品のこと

<特徴>

- 化学合成された医薬品に比べ、
分子量が非常に大きい
- ヒトの体内にある物と同じ構造のため、
免疫反応が起きず安全性が高い
- 生物由来の材料を用いているため、
完全に同質のものを製造できない
- **薬価が超高額である**



モノクローナル抗体

バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

2015年から、バイオ医薬品が 続々と特許切れを迎える



2015年問題

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

2015年頃を境に、特許切れを迎える**バイオ医薬品**が**学会**
 多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている



一般名	製品名	主な対象疾患	独占権喪失(年)	
			米国	日本
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューボジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
ダルベポエチンa	ネスブ	腎性貧血	2012-2015	2019
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニズマブ	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2021
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013-2018
トラスツマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2011-2014
ベバシマブ	アバステン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2018-2023
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014-2020
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018-
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016-

2010年世界市場売上上位20位以内品目
 埼玉医科大学乳腫瘍科教授 佐伯俊昭先生 監修・Biosimilar 持田製薬(株);2012. 一部改変
 日本ジェネリック医薬品業界の国内・海外動向と開発情報。シーエムシー出版、2011

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

バイオ後続品(バイオシミラー)とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認された
バイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)
と同等/同質※の品質、安全性及び有効性を有する
医薬品として、異なる製造販売業者により開発される
医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということ
 を意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異
 があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判
 断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針 薬食審査発第0304007号平成21年3月4日

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

2009年にバイオシミラーガイドラインが発出

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等/同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性
 - － バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
 - － そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
 - － 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
承認申請に必要な資料
 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○ × △	△△△△ × △	×××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付 ×: 添付不要 △: 個々の医薬品により判断
 平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安全性確保のための指針及び関連通知より作表

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
製造販売承認申請
 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

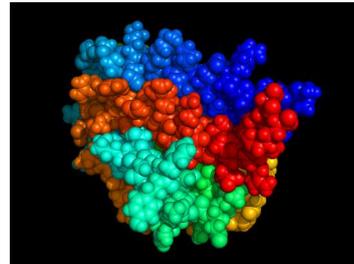
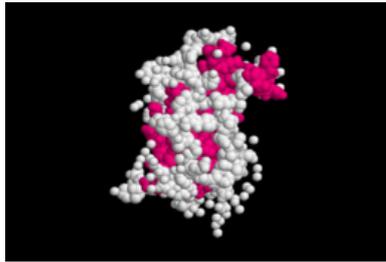
製造販売承認申請

- **バイオ後続品の製造販売承認申請**
 - － 品質、安全性、有効性の証明
 - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
 - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
 - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
 - 191アミノ酸、分子量2200
 - 2009年
- エリスロポエチン
 - 166アミノ酸 分子量34000
 - 2010年

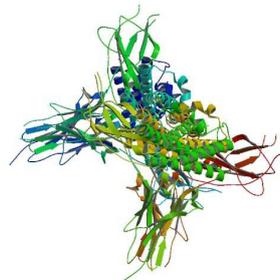


現在市場に出ているバイオ後続品

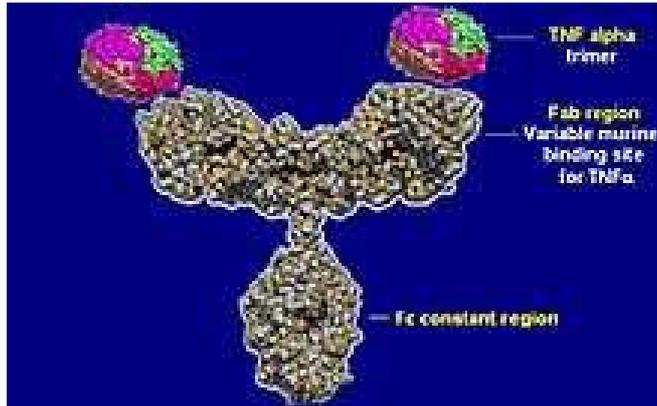
フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年



- インフリキシマブ TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など

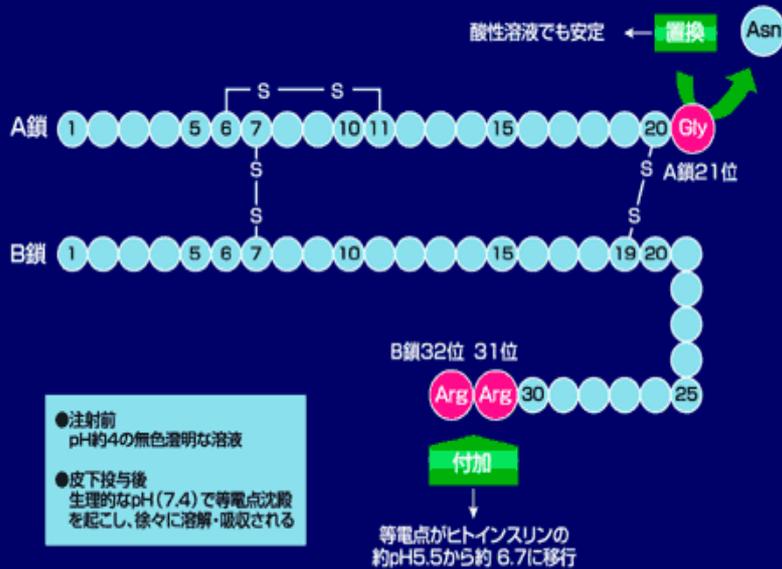


Adapted from: Knight DM, et al. *Mol Immunol*. 1993; 35(16):1443-53.

45

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

グラルギンの製剤設計



NEIT 002-1

日本におけるバイオシミラー(BS)の薬価算定

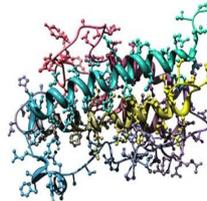
承認申請項目	先発品	BS	後発品
薬物動態	○	○※	同等性試験
臨床試験	○	○※	×
薬価	100%	70~77%	70%

※:一部不要

バイオシミラーの薬価算定

先行バイオ医薬品の0.7倍を基本として、患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算する

高額療養費制度・公費助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

<医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度

バイオ
医薬品

100万円
(1ヶ月の
医療費総額)

自己負担は
これだけ!

87,430円

高額療養費制度の自己負担額の計算方法 ※2
 所得区分が一般の方は
 $8万100円 + (\text{ひと月の医療費総額} - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が 30万円なら	自己負担 80,430円
1ヶ月の医療費総額が 100万円でも	自己負担 87,430円

医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。
 ※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。
 所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

49

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.



高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

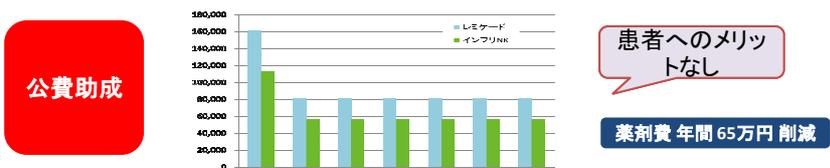


インフリキシマブBSの事例

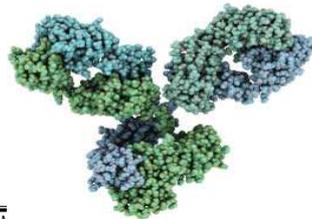
リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ
 月2回投与以降8週毎 所得一般



クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用
 初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般



バイオシミラー使用推進策



53

三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会



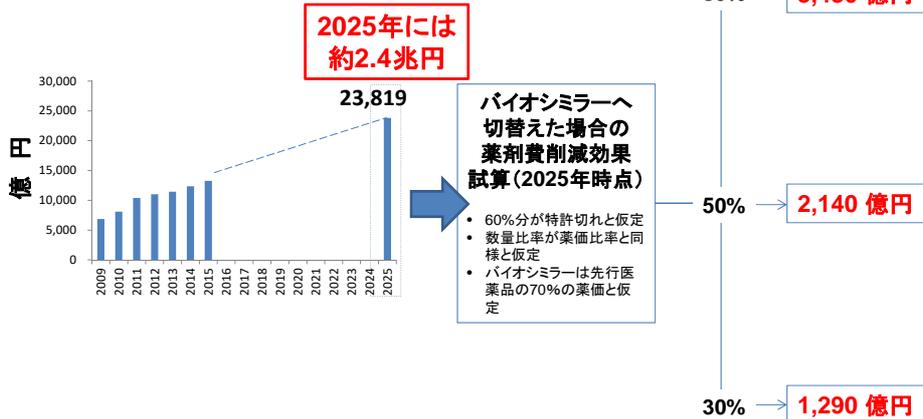
三原じゅん子議員が
バイオシミラー使用促進を
訴える。
塩崎厚労大臣も
保険者機能強化をもとに
普及に努めたいと述べた



厚生労働大臣
塩崎 恭久

バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、
 バイオシミラーへ切替えることにより、
 2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

バイオ医薬品費用推移予測



Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
① バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる
② 高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる
③ バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 	
④ 保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> 健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 	
⑤ 入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> 入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	

Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

「ジェネリック医薬品」の健全な育成と普及を目指して

日本ジェネリック医薬品学会

ご質問・お問い合わせ・各種登録内容のご変更はこちら

日本ジェネリック医薬品学会について | 開催学術大会 | 推奨マーク | 学会誌 | 入会案内 | ジェネリック関連リンク集

▶ 平成23年7月 第10回学会学術大会
 ▶ 平成27年6月 第9回学会学術大会
 ▶ 平成26年7月 第8回学会学術大会
 ▶ 平成25年7月 第7回学会学術大会
 ▶ 平成24年6月 第6回学会学術大会
 ▶ 平成22年6月 第5回学会学術大会
 ▶ 平成21年6月 第4回学会学術大会
 ▶ 平成20年6月 第3回学会学術大会
 ▶ 平成19年6月 第2回学会学術大会
 ▶ 平成19年6月 第1回学会学術大会

以下、旧研究会時代学術大会
 ▶ 平成18年9月 第6回学術大会
 ▶ 平成18年2月 第5回学術大会
 ▶ 平成17年7月 第4回学術大会
 ▶ 平成16年11月 第3回学術大会

バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書の提出



11月8日バイオシミラーの使用を促進するための議員立法制定の要望書を昨年、超党派議員によって立ち上げた「バイオシミラー使用推進議連」に所属する議員を中心に提出いたしましたのでご報告申し上げます。

写真はバイオシミラー使用推進議連事務局長の伊東(信久衆議院議員(右))と日本ジェネリック医薬品学会事務局長の細川(修平(左))

「ジェネリック医薬品・バイオシミラー」の健全な育成と普及を目指して

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

「ジェネリック医薬品の新たなロードマップ」

- 武藤正樹
 - なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
 - なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
 - 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！
- 2016年7月1日に
医学通信社より発刊(1200円)



Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

内閣府「政府インターネットTV」
徳光 & 木佐「知りたいニッポン！」
第9回テーマ ジェネリック医薬品」



Copyright (C) 2017 Japan Society of Generic and Biosimilar Medicines All Rights Reserved.

まとめと提言

- ・ジェネリック医薬品の普及は国民皆保険を守るために必須
- ・ジェネリック医薬品の普及にはフォーミュラリーが必要
- ・バイオシミラーについての正しい理解がこれからの課題
- ・ジェネリック医薬品80%時代へむけての歩を着実に進めよ

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索

← クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp