



バイオシミラーについて



バイオ医薬品と化学合成医薬品の違い

項目	バイオ医薬品	化学合成医薬品
製造方法 ¹	細胞で生産	化学合成
製造プロセス ²	コントロールのためにはより多くのデータが必要 (近年：製法・分析手法の進歩)	コントロール可能
製造コスト ²	非常に高い	低い
薬価 ²	高額	比較的低い
製品数 ²	約130種類	数多くの医薬品
剤形 ¹	主に注射剤	錠剤等多種類
分子量 ¹	非常に大きい(数千~15万程度)	小さい(多くは500以下)
構造 ²	分子量が大きく、有効成分に糖鎖構造等の不均一性がある	明確に定義され安定した化学構造
特性解析 ²	多面的評価が必要	物理化学的評価で明確
血中半減期 ¹	数時間~数週間程度 (IgGやアルブミン)	数時間~数日程度
後発品/後続品 ²	バイオシミラー (バイオ後続品) ⇒同等性/同質性の証明	ジェネリック医薬品 (後発医薬品) ⇒有効成分の同一性と 製剤の生物学的同等性の証明

出典) 日本バイオシミラー協議会

一般的な化学合成医薬品は低分子であり、化学合成が可能ですが、バイオ医薬品は分子量が大きく構造が複雑であり、化学合成では製造が困難です。バイオ医薬品と化学合成医薬品を比較するとバイオ医薬品では製造法が化学合成医薬品と大きく異なり、細胞から製造するため製造プロセスのコントロールが難しく、製造コストも高くなってしまふこと、また、構造は分子量が大きいため複雑で、不均一性があることが知られております。従って、安全性/有効性を確認するために多面的な評価が必要とされています。



バイオ医薬品の意義

- がんや自己免疫疾患等、**難治性疾患への治療効果が期待**できる
- 有効成分がタンパク質であり、**標的分子への特異性が**
高いため、オフターゲットによる副作用が少ない

分類	対象疾患
抗TNF α	リウマチ、乾癬、クローン病、 潰瘍性大腸炎
エリスロポエチン (EPO)	慢性貧血症
グルカゴン	低血糖症
インスリン	糖尿病

バイオ医薬品はがん領域や自己免疫疾患等難治性の疾患（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、糖尿病等）への治療効果が期待されており、タンパク質製剤であるため標的分子への特異性が高くオフターゲット効果（意図した標的とは異なる部位への作用に起因する意図しない生物活性）が少ないと考えられています。



バイオシミラーとは

バイオ後続品とは、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（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、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。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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）

先述のように、バイオ医薬品は、複雑で完全な同一品を製造することが困難であるため、バイオシミラーでは、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を多面的に確認し、安全性、有効性を担保することが必要とされています。



バイオシミラーの有用性



バイオシミラーの使用は10年以上にもわたりヨーロッパで成功を収めてきた!



利益共有モデルにはすべての利害関係者が関与し、バイオシミラー導入による有用性を示すのに役立つ!

バイオシミラーは以下の治療の選択肢を改善する²⁻⁴



患者にとって

バイオシミラーにより多くの患者が、治療の早い段階でバイオ医薬品を利用することができるようになる



医療従事者にとって

バイオシミラーは医師に費用対効果の高い治療選択肢を提供する



支払側にとって

世界的にバイオシミラーは先行バイオ医薬品に代わる費用対効果の高い代替品として市場競争を導入し、医療費削減に貢献する

バイオシミラーの使用を促進し、その有用性を提供するにはバイオシミラーに関する政策が必要である

References: 1. Biosimilar Medicines Group. Factsheet on Biosimilar Medicines 2016. Available at: <http://bit.ly/2bFnr0>. Accessed July 2017; 2. Medicines for Europe. Biosimilar Medicines Handbook 2016. Available at: <http://bit.ly/1QCnNMR>. Accessed July 2017; 3. Simon-Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. Available at: <http://bit.ly/2q3FkrN>. Accessed March 2017; 4. Cornes P, Muenzberg M. *Pharma Horizon* 2016;1:35-38.

(図表) IGBA(International Generic and Biosimilars Medicines Association)バイオシミラー啓発スライド
GE薬協暫定訳

バイオシミラーの使用によって、患者の薬剤費負担が削減されるため、より多くの方が治療の早期にバイオ医薬品を使用することができるようになり、バイオ医薬品へのアクセスが改善されます。医療従事者にとっては費用対効果の高い治療の選択肢を提供することが可能になり、このことは国にとっても医療費の削減という恩恵があります。また、バイオシミラーは先行バイオ医薬品に代わる費用対効果が高い代替品として市場の競争を促すことで医療費の削減にも貢献します。