

第121回日本皮膚科学会総会 シンポジウム5

演題名：SDGsにおけるバイオシミラーの現状と展望

筆頭演者名： 武藤正樹（日本医療伝道会衣笠病院
グループ相談役）

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

SDGsにおける バイオシミラーの現状と展望

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

ジェネリック使用率90%
バイオシミラーは
ダルベポエチン、フィル
グラスチム、インスリン
グラルギン採用

目次

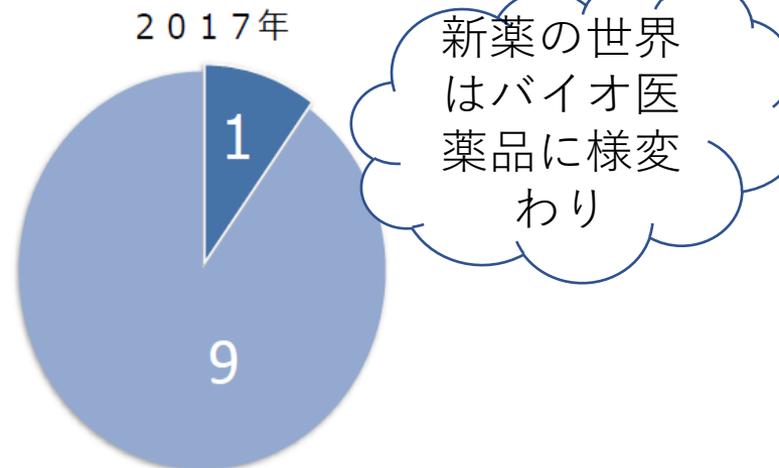
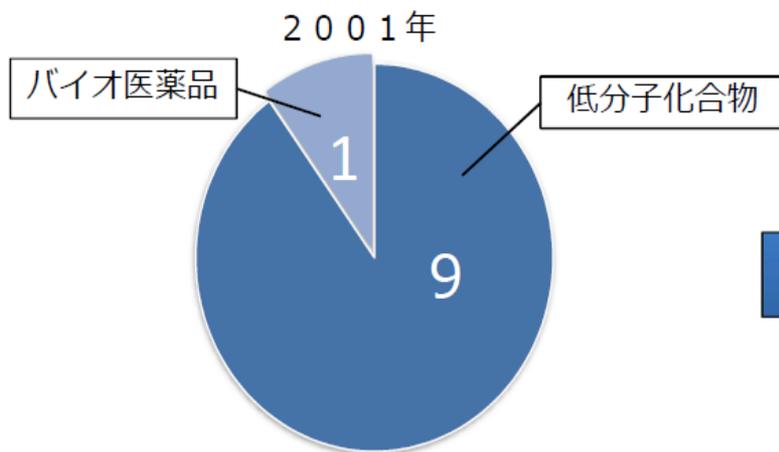


- パート 1
 - バイオシミラーとは？
- パート 2
 - バイオシミラー普及を阻む3つのカベ
- パート 3
 - バイオシミラー普及促進策を考える

パート 1 バイオシミラーとは？

バイオ医薬品の後続品

創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 リピール(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピートル	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロリゼック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ノバルスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ アラバキール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 フロクシマド/ エプレクソ	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレッタ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 シプロレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリ	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インブール	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルゲイ	8,191
★ 4 リツザン	非ホルモン性腫	ロシュ	7,528
★ 5 ビケート	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジエ和 /ハル信/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

(図表) セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」
をもとに厚生労働省作成

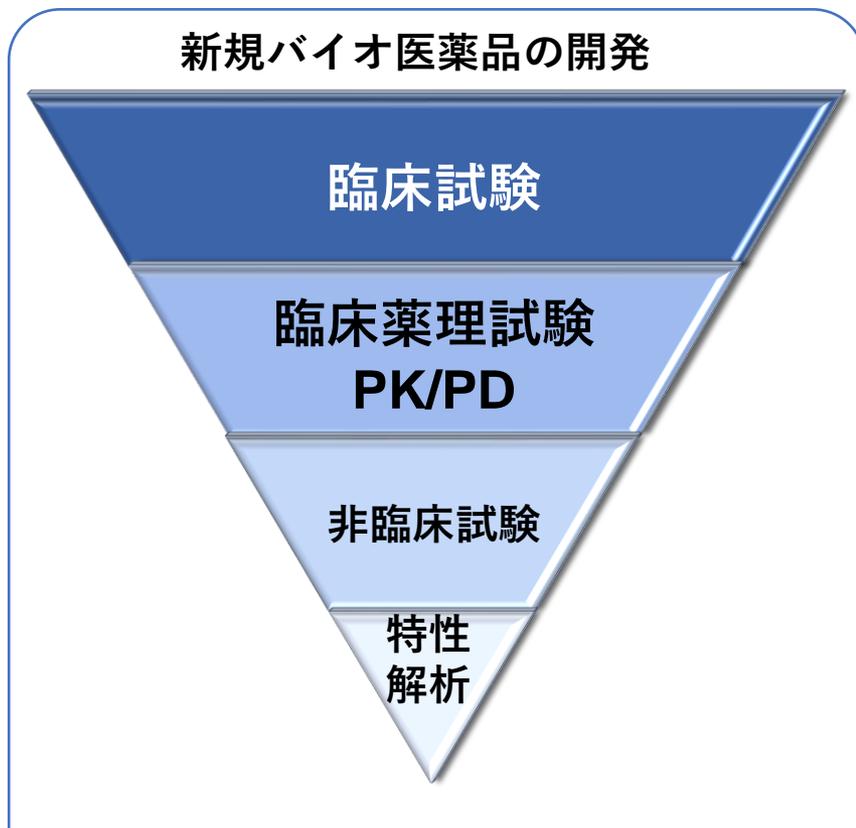
バイオ後続品（バイオシミラー）とは？

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

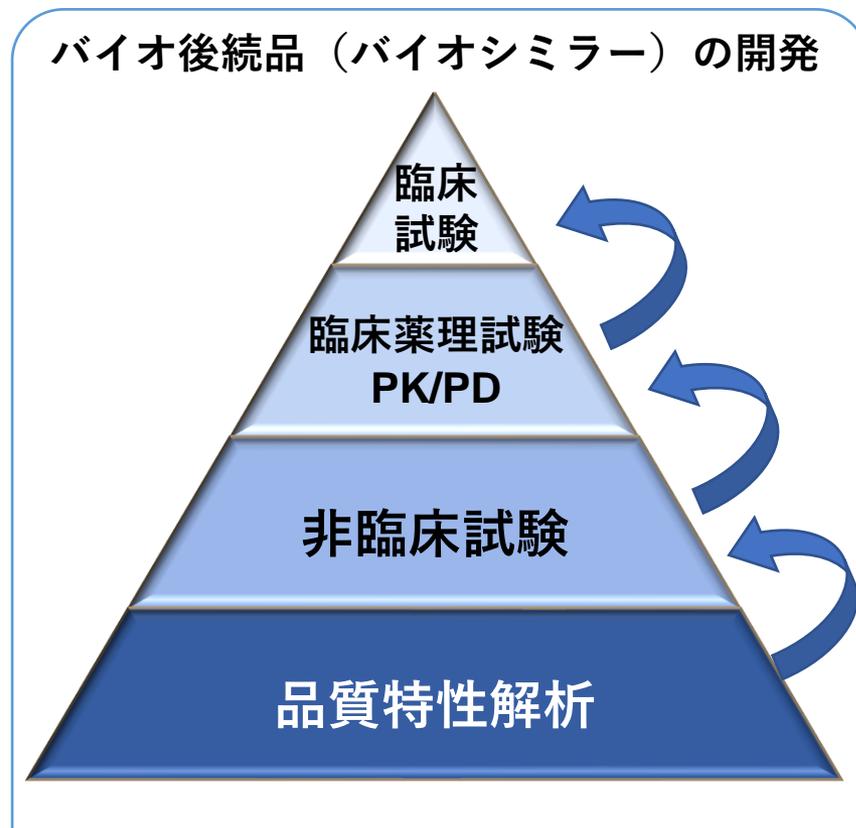
※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 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

バイオシミラーの同等性／同質性を証明するため、品質特性解析に重点を置いて段階的に評価する



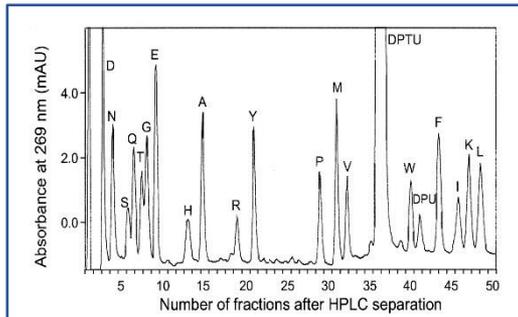
- ✓ 新規バイオ医薬品の開発では、健常人や患者を対象とした**臨床試験**で、医薬品の有効性と安全性を証明することに最も重点が置かれる



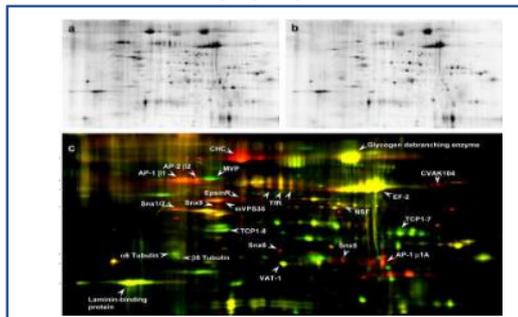
- ✓ バイオシミラーの開発は、新規バイオ医薬品の開発の考え方とは異なる
- ✓ **品質特性解析**に重点が置かれる
- ✓ **有効性や安全性が同等であることを**、薬理試験、臨床試験で段階的に検証する

最新の分析技術により、先行品との品質特性の同等性を厳密に評価することが可能となった

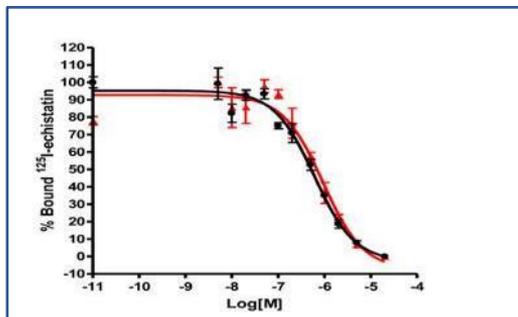
一次配列



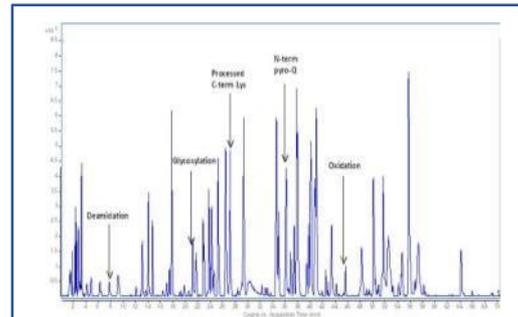
不純物



標的分子への結合



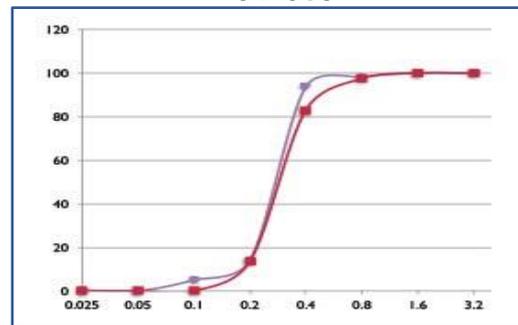
高次構造



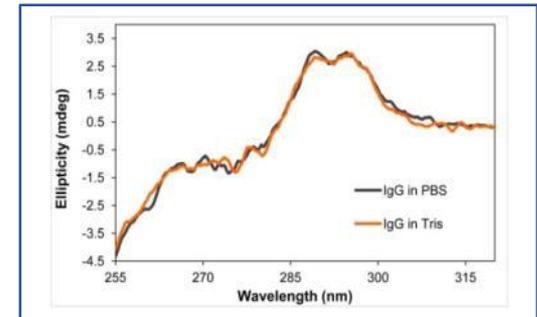
先行バイオ医薬品

バイオシミラー

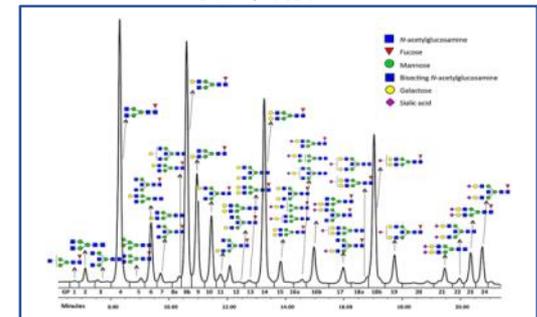
生物活性



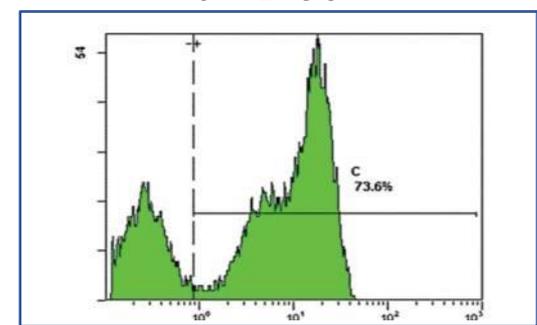
ペプチドマッピング



糖鎖構造



細胞毒性



バイオシミラーには新薬のように臨床試験が必要

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. 構造決定及び物理的・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

バイオシミラー開発は新規バイオ医薬品よりも 開発投資、開発期間が少なくて済む

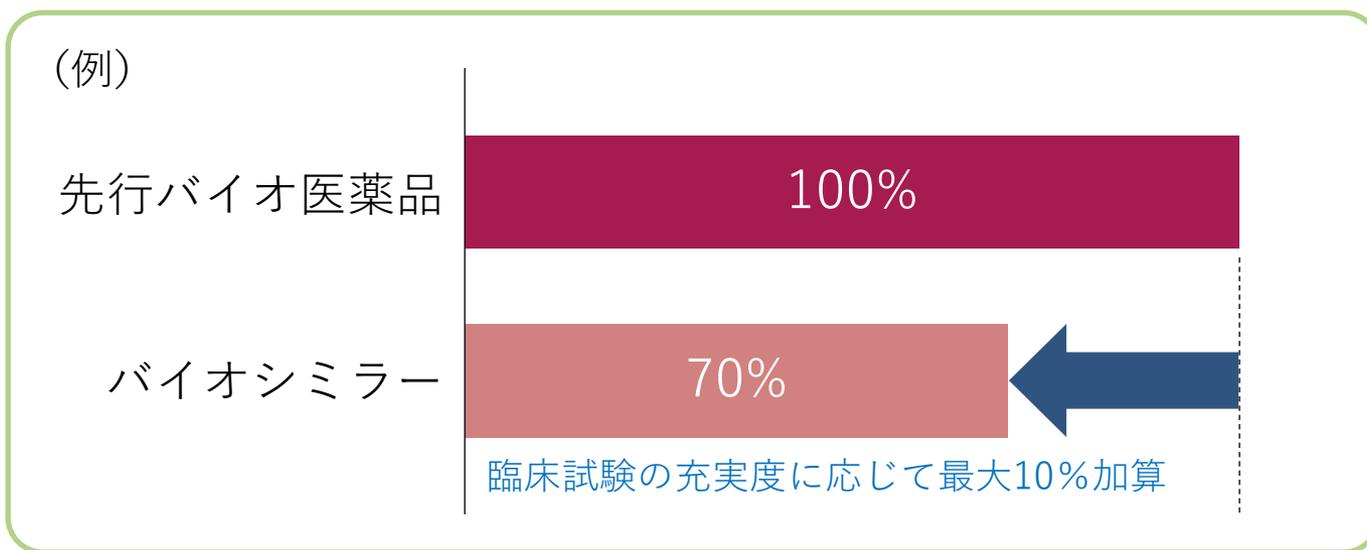
	バイオシミラー	新規バイオ医薬品	ジェネリック医薬品
開発投資 	200-300億円	1000-1800億円	2-3億円
開発期間 	7-8年	8-10年	2-3年
承認申請に必要な 症例数 	500例	800-1000例	20-50例
製造販売後調査を 含む医薬品安全性 監視 	必要	必要	不要

バイオシミラーの品質維持および安定供給のため、承認要件や薬価制度（先行バイオ医薬品の7割）は現状を維持すべき

バイオシミラーによる医療費抑制の可能性

- バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の薬価の70%とされています。
- ただし、臨床試験の充実度に応じて最大10%加算が付きます。
- バイオシミラーの普及により、薬剤費が抑制され、国民医療費の継続的な削減が期待されます。

バイオシミラーの薬価



日本で承認されているバイオシミラー [2021年11月24日更新]

No.	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
1	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	2009年6月	製造販売/ サンド	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	15,732	28,723
	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル							30,124	71,494
2	エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」	2010年1月	販売/キッセイ薬品工業 製造販売/ JCR ファーマ	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	560	573
	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」							351	-
	エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」							547	-
	エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」							960	-
3	フィルグラステム BS 注 75µg シリンジ 「F」	2012年11月	製造販売/ 富士製薬工業	グラン注射液 (フィルグラステム)	1991年10月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 造血機能低下	2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「F」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「F」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg シリンジ 「モチダ」	2012年11月	販売/ 持田製薬 製造販売/ 持田製薬販売					2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「モチダ」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「モチダ」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg シリンジ 「NIG」	2013年2月	販売/ 武田薬品工業 発売/ 日医工 製造販売/ 日医工岐阜工場					2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「NIG」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「NIG」							7,507	14,217
	フィルグラステム BS 注 75µg シリンジ 「NK」	2013年2月	製造販売/ 日本化薬					2,894	6,370
	フィルグラステム BS 注 150µg シリンジ 「NK」							4,679	12,230
	フィルグラステム BS 注 300µg シリンジ 「NK」							7,507	14,217
4	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	2014年7月	製造販売/ 日本化薬	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen Biotech, Inc.	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	36,980	70,597
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」	2014年7月	選任外国製造医薬品等 製造販売業者/ セルトリ オン・ヘルスケア・ジャ パン 外国製造医薬品等特例 承認取得者/ Celltrion Inc. (韓国)					30,115	70,597

バイオシミラー
16成分100製品以上

パート 2

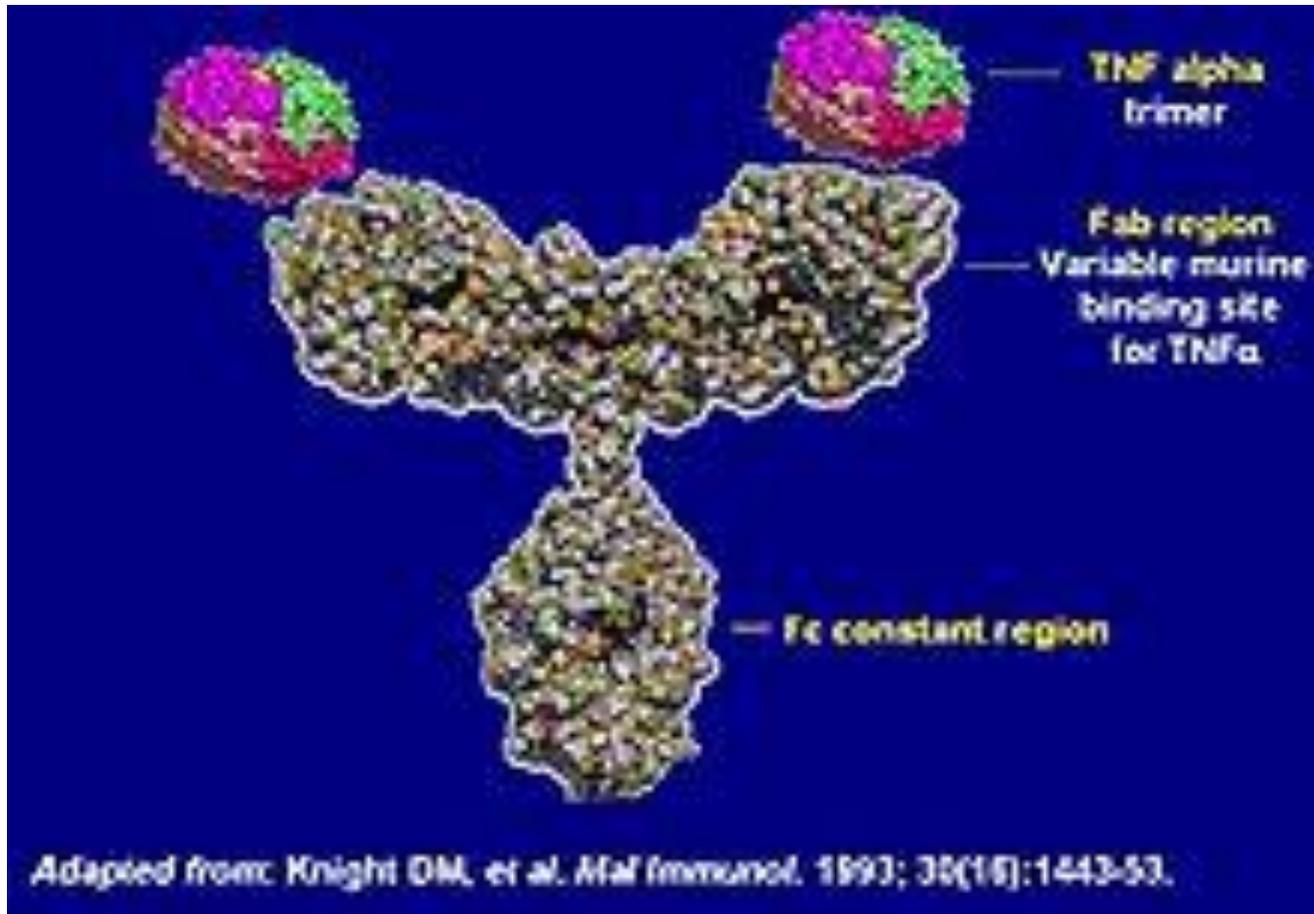
バイオシミラー普及を 阻む3つのカベ



インフリキシマブと尋常性乾癬

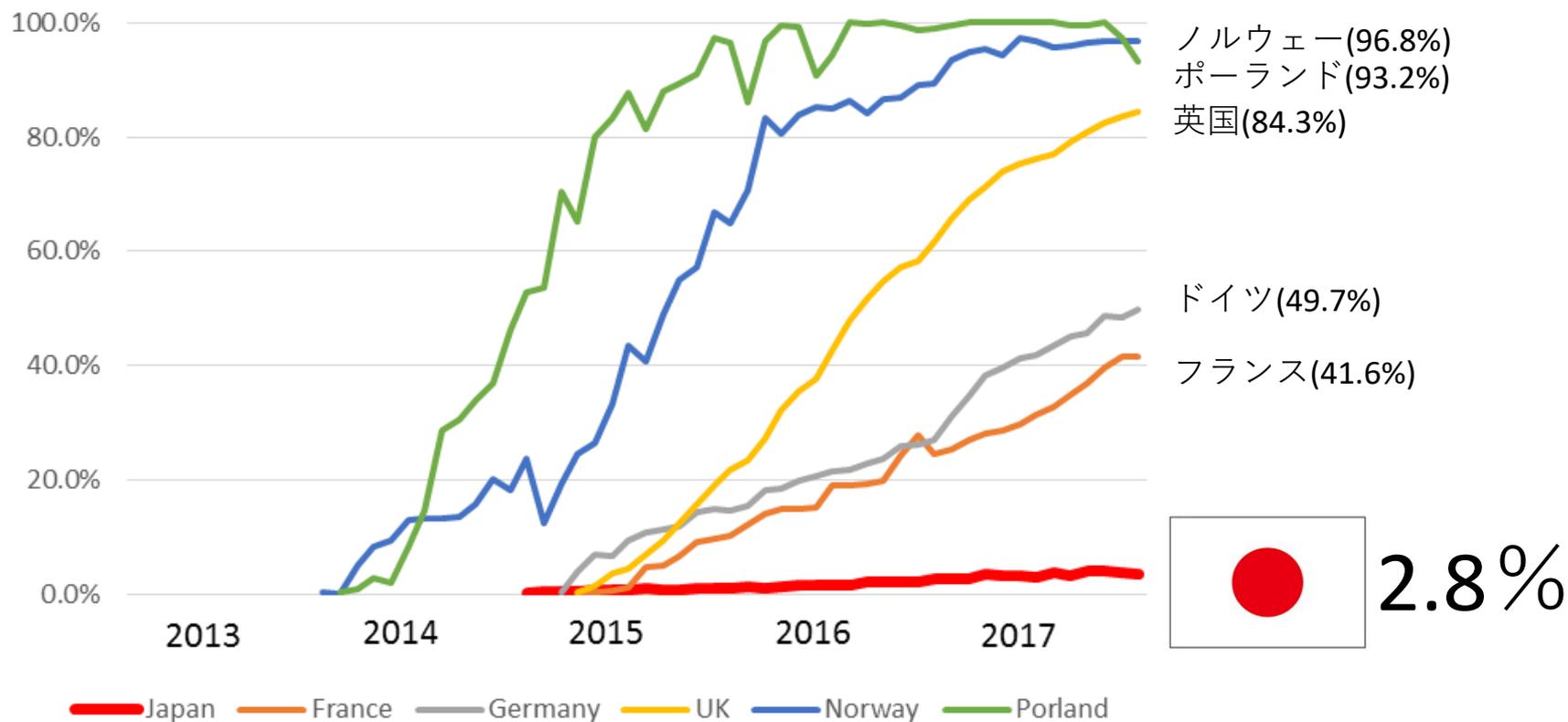
インフリキシマブ

- 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、乾癬など



バイオシミラー浸透率の日欧比較

【インフリキシマブのバイオシミラーのシェア推移】



インフリキシマブの普及 を阻む3つのカベ

①高額療養費のカベ

②医師のカベ

適応違いのカベと外挿問題の理解のカベ

④病院へのインセンティブ不足のカベ

①高額療養費・公費負担のカベ

※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



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

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

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。

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・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。



©fumira

乾癬で用いられるバイオ医薬品の薬価と自己負担

乾癬_バイオ医薬品 薬価一覧

※いずれも最低用量で検討

2022年3月時点

商品名	投与方法	薬価	用法・用量	薬剤費/4週	3割負担/4週	3割負担/年	備考
グセルクマブ 100mgシリンジ	皮下注	325,040	100mg/8w	164,020	49,206	590,472	増量不可
ブロダルマブ 210mgシリンジ	皮下注	74,513	210mg/2w	149,026	44,708	536,494	増量不可
セクキヌマブ 150mg ペン	皮下注	74,486	300mg/4w	148,972	44,692	536,299	増量不可
イクセキズマブ 80mg OI	皮下注	148,952	80mg/4w	148,952	44,686	536,227	
インフリキシマブ 100mg (先行品)	静注	64,480	5mg/kgを8w	128,960	38,688	464,256	80kgまで
ウステキヌマブ 45mg シリンジ	皮下注	380,403	45mg/12w	126,800	38,040	456,480	
アダリムマブ 40mg ペン0.4ml	皮下注	53,516	40mg/2w	107,032	32,110	385,315	
インフリキシマブ 100mg (先行品)	静注	64,480	5mg/kgを8w	96,720	29,016	348,192	60kgまで
アダリムマブBS 40mg ペン0.4ml	皮下注	34,097	40mg/2w	68,194	20,458	245,498	
アダリムマブBS 40mg ペン0.8ml	皮下注	34,097	40mg/2w	68,194	20,458	245,498	
インフリキシマブBS 100mg	静注	29,872	5mg/kgを8w	59,744	17,923	215,078	80kgまで
インフリキシマブBS 100mg	静注	29,872	5mg/kgを8w	44,808	13,442	161,309	60kgまで

バイオシミラーが 安価なための逆転現象

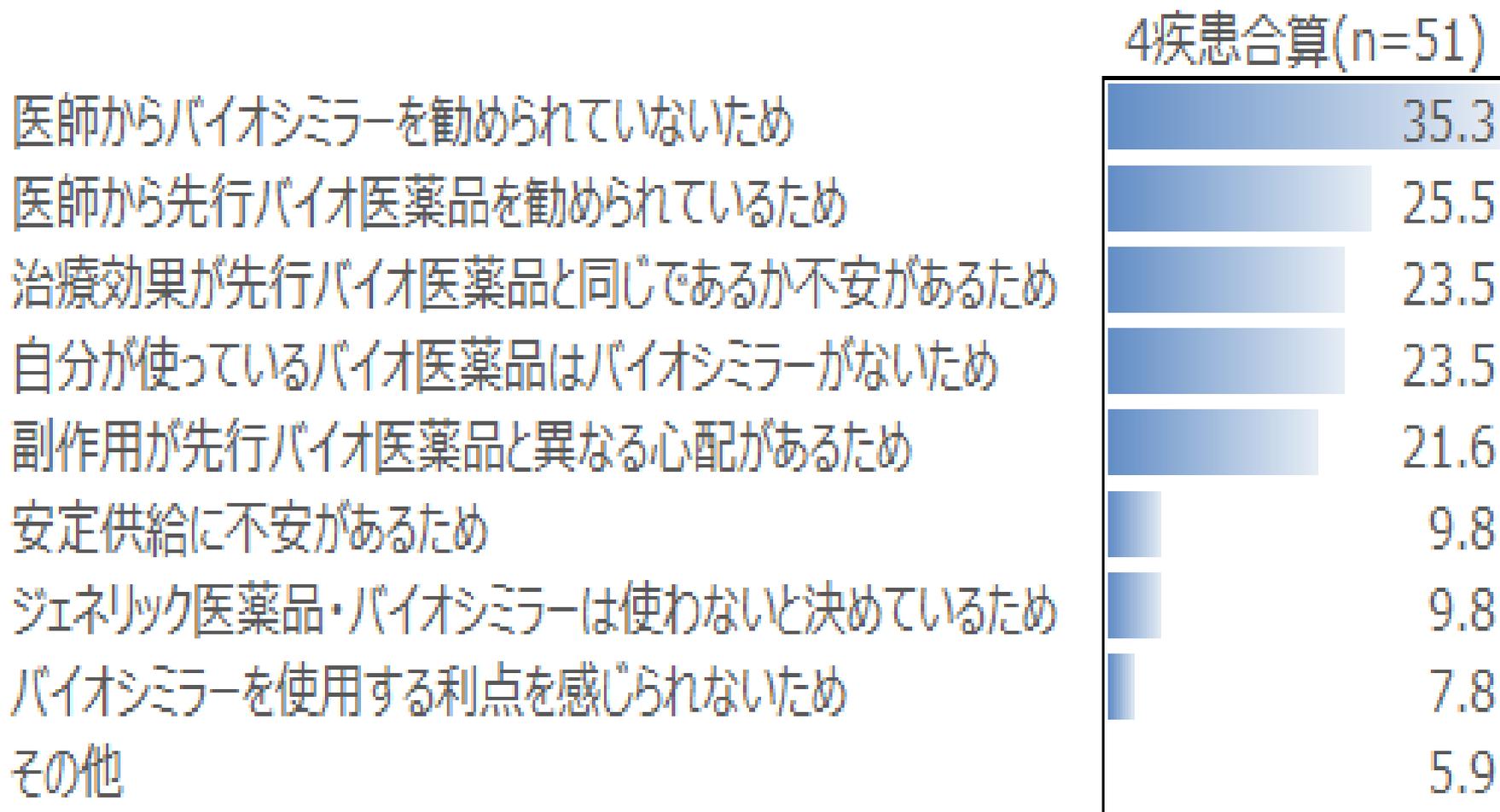
バイオシミラーだと高額療養費の適応にならず、
バイオシミラーを使うと先行バイオより
自己負担分がアップする



②医師のカベ

患者がバイオシミラーを使用していない理由

日経リサーチ：加齢黄斑変性、乾癬、関節リウマチ、糖尿病の4疾患合算における%



適応のカベと外挿への理解のカベ

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	主な適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線）		2018年11月時点
エポエチン アルファ (エリスロポエチン)	<ul style="list-style-type: none"> 腎性貧血 未熟児貧血 		
フィルグラスチム (G-CSF)	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞の末梢血中への動員 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 	<ul style="list-style-type: none"> 好中球減少症 	
インスリン グラルギン (インスリン類)	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病 		
インフリキシマブ (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 	<ul style="list-style-type: none"> 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 川崎病の急性期 クローン病 潰瘍性大腸炎 	
ソマトロピン (成長ホルモン)	<ul style="list-style-type: none"> 成長ホルモン分泌不全性低身長症 ターナー症候群における低身長 慢性腎不全における低身長 	<ul style="list-style-type: none"> ブラダーウィリー症候群における低身長 成人成長ホルモン分泌不全症 SGA性低身長症 	
リツキシマブ (抗CD20抗体)	<ul style="list-style-type: none"> CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 難治性のネフローゼ症候群 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性特発性血小板減少性紫斑病 ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制（腎移植、肝移植） 111In注射液及び90Y注射液投与の前投与 	
トラスツズマブ (抗HER2抗体)	<ul style="list-style-type: none"> HER2過剰発現が確認された乳癌（A法）※ HER2過剰発現が確認された乳癌（B法） 	<ul style="list-style-type: none"> HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌 	
エタネルセプト (抗TNFα抗体)	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ 若年性特発性関節炎 		
アガルスダーゼ ベータ (αガラクトシダーゼA)	<ul style="list-style-type: none"> ファブリー病 		

※一部のバイオシミラーのみ取得

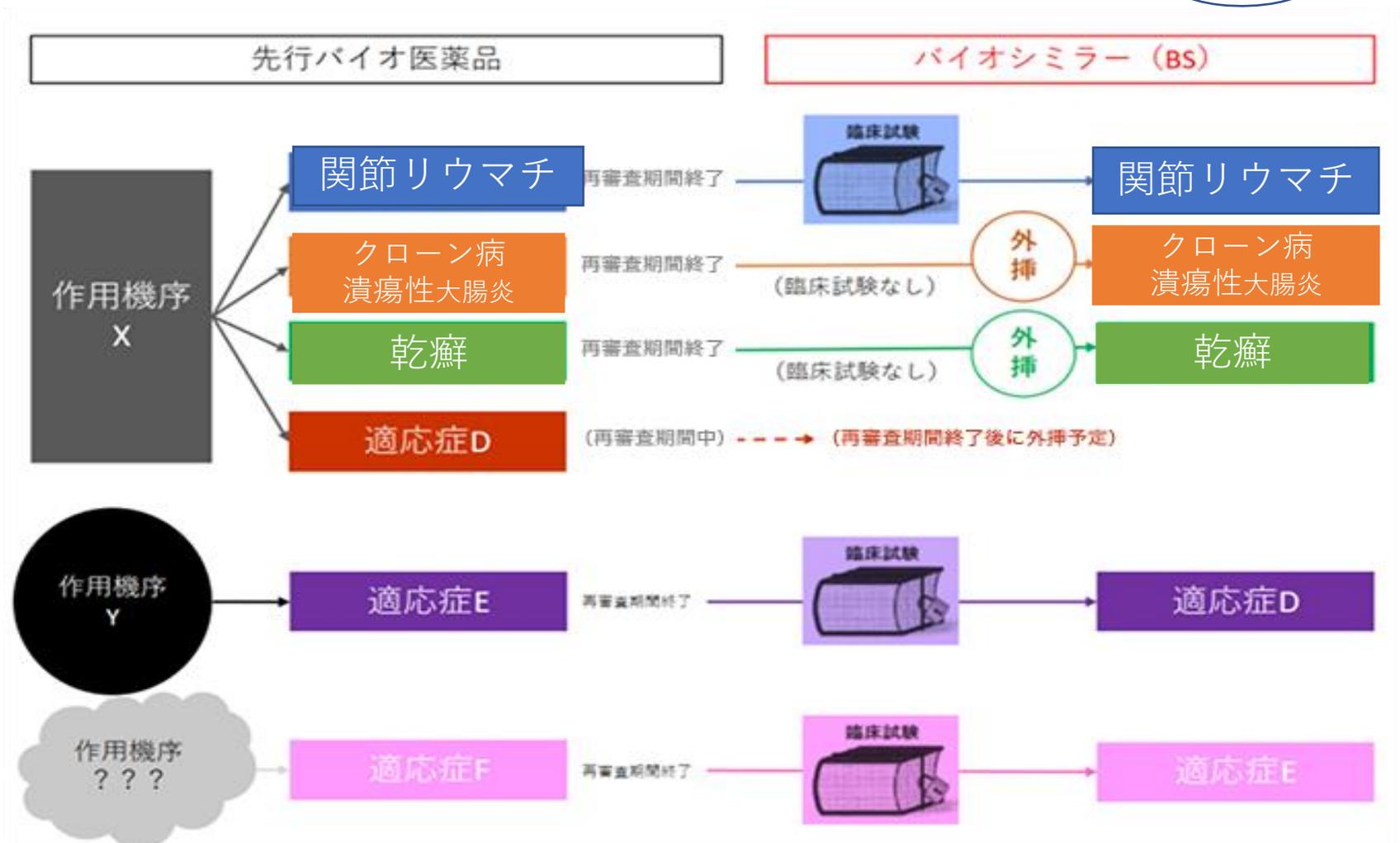
【用語の説明（ハーセプチン添付文書より）】

A法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には4mg/kg（体重）を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。

B法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。

バイオシミラーの適応の違い 「外挿」とは？

「外挿」が理解されづらい



バイオシミラーの適応症と外挿

(例) インフリキシマブ後続1の承認済み適応症と外挿

適応症	関節リウマチ*1	クローン病*1	潰瘍性大腸炎*1	乾癬*2
実施した臨床試験	先行バイオ医薬品とのPKの同等性を検証した試験	-	-	
	先行バイオ医薬品との有効性の同等性を検証した試験			
外挿	TNFαの病態形成における役割と作用機序の類似性			
	品質試験及び非臨床試験における高い類似性			
	関節リウマチ患者におけるPK・有効性の同等性			
	安全性プロファイルの差異に関する特段の懸念がないこと			
	外挿の正当性を確認			
承認	○	○	○	○
製造販売後調査	実施	実施	実施	実施

乾癬では臨床試験を行って
いない

(図表) *1は審査報告書、*2は承認取得企業の社内資料よりバイオシミラー協議会が作成

③病院経営上のインセンティブ不足

DPC病院の医療報酬
構造

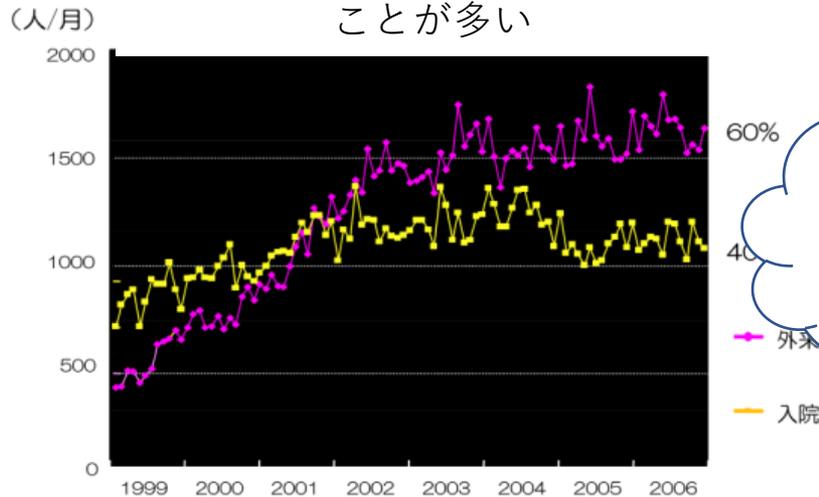
=

- 包括評価対象**
- 診断群分類毎に設定
- ・ 入院基本料
 - ・ 検査
 - ・ 画像診断
 - ・ 投薬
 - ・ 注射
 - ・ 1,000 点未満の処置等

+

- 出来高評価対象**
- ・ 医学管理
 - ・ 手術
 - ・ 麻酔
 - ・ 放射線治療
 - ・ 1,000 点以上の処置等

抗体医薬品は外来で使用されることが多い



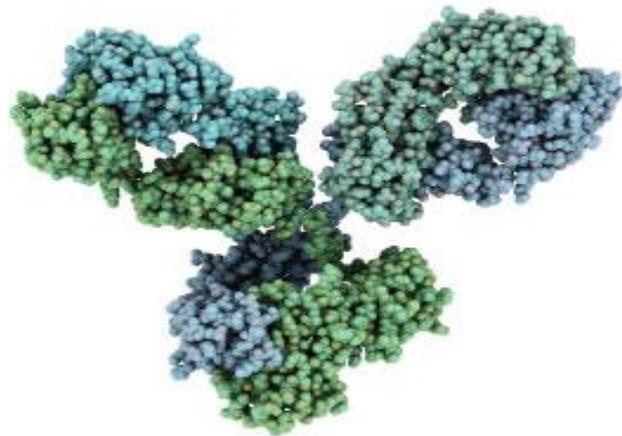
乾癬の初回治療は入院で行う

バイオ医薬品（抗体医薬品）は外来で使われる場合が多く、比較的安価な薬剤に切り替えるインセンティブが存在しない

パート3

バイオシミラー 普及促進策を考える

モノクローナル抗体

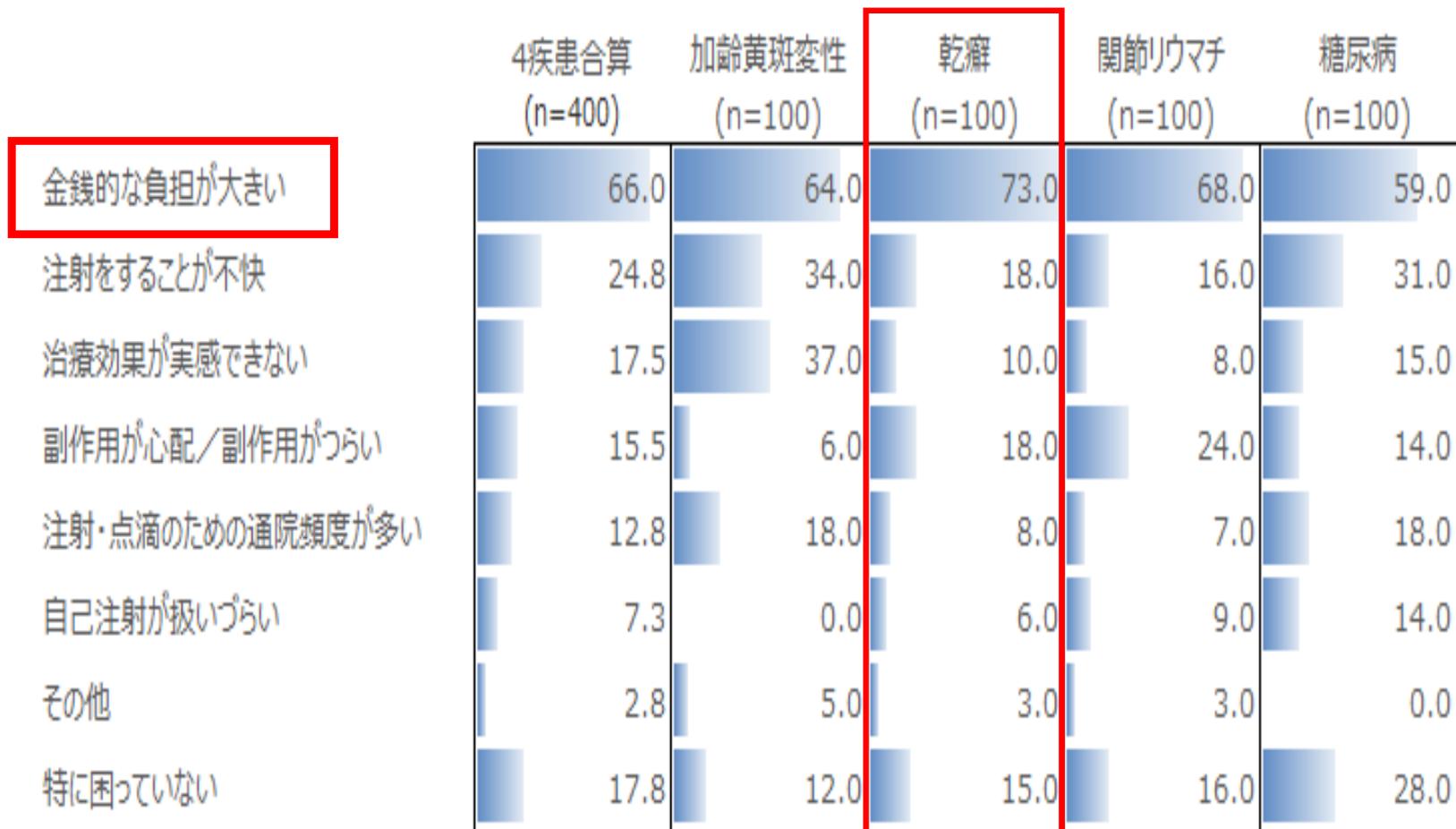


患者さんは バイオシミラーを どう思っている？

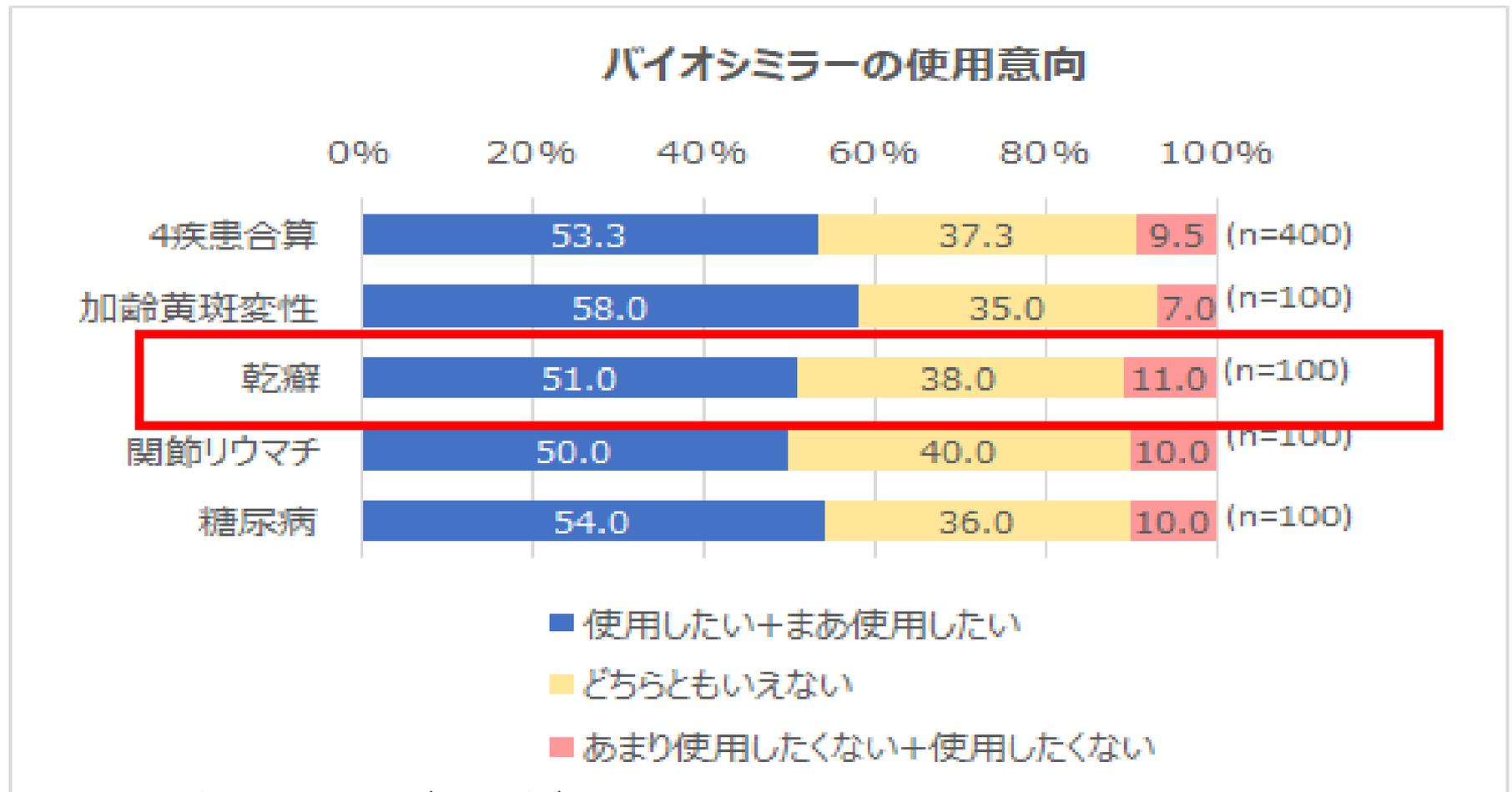


日経リサーチアンケートから

各疾患の患者が治療継続で困っていること（数値は%）



バイオシミラーの使用意向 (数値は%)



バイオシミラー普及推進策 5つの提言

- ①患者へのバイオシミラーの周知
- ②高額療養費の自己負担分を減免する
- ③医療機関へのインセンティブを増やす
- ④学会ガイドラインに載せる
- ⑤バイオシミラー使用の国の目標値を定める

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



①患者へのバイオシミラーの周知

令和4年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進-②

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

改定後

【在宅自己注射管理指導料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ヘバシズマブ製剤）

【外来化学療法加算】

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

[算定要件]

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として所定点数に加算する。

② バイオシミラー使用したら高額療養費制度の自己負担分を減免する・・・

高額療養費でもバイオシミラーのほうが自己負担分が安くなりますよ

だったらバイオシミラーをお願いします



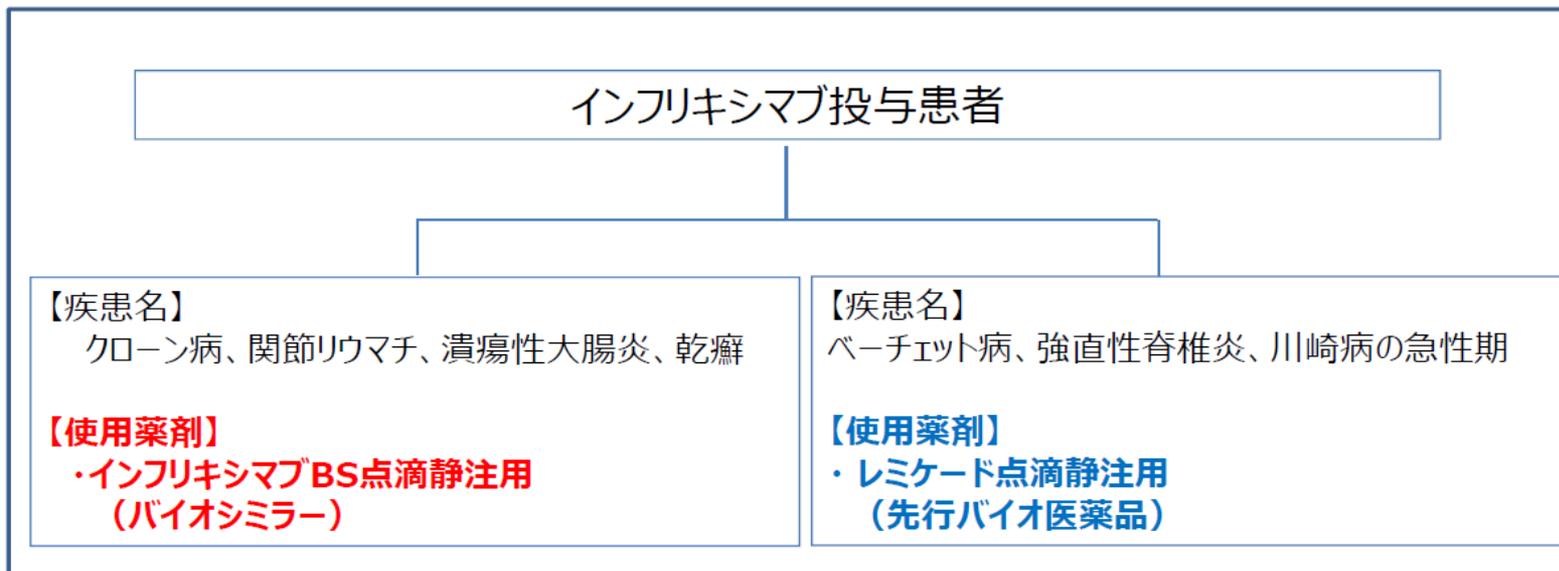
③医療機関への インセンティブを増やす

普及していないバイオシミラーの
医療機関への使用目標率と診療報酬の
インセンティブを設定する

たとえばインフリキシマブの使用割合を30%になるまで
診療報酬インセンティブを与える

浜松医科大学医学部附属病院における バイオシミラー導入事例（インフリキシマブ）

○ 適応症に基づいた使用フローチャート



○ バイオシミラー導入に伴う診療科へのアプローチ方法

各患者におけるバイオシミラーおよび先行バイオ医薬品の選択については、各診療科、処方医師が判断
（上記フローチャートは適応症に基づき薬剤部にて作成）

○ バイオシミラー導入後の理論上の使用患者数・医薬品使用金額（薬価ベース）と実際の状況



（図表）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部作成（2018）一部改変

④学会ガイドラインに バイオシミラーを載せる

皮膚科学会でも

治療ガイドラインにバイオシミラー
を記載してはどうか？

(参考) 学会によるバイオシミラーの評価事例

学会名	バイオシミラーに関する動向
欧州リウマチ学会 (EULAR) *1	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療ガイドラインで、抗リウマチ薬の生物学的製剤は、先行バイオ医薬品とバイオシミラーで構成されると明記。 ● 治療推奨アルゴリズムでは、先行バイオ医薬品とバイオシミラーが同列で扱われた。
欧州クローン病・大腸炎会議 (ECCO) *2	<ul style="list-style-type: none"> ● Position Statementで、IBD（炎症性腸疾患）患者における先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えを認めた。切り替え時には、医師、看護師、薬剤師、患者で適切に議論することを推奨している。
欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) *3	<ul style="list-style-type: none"> ● Position Paperを発出し、バイオシミラーに関する教育的内容を発信。
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) *4	<ul style="list-style-type: none"> ● 癌領域での教育活動の一つとして、バイオシミラーに関する教育的内容をStatementとして発信。
日本癌治療学会 *5	<ul style="list-style-type: none"> ● G-CSF適正使用ガイドライン（2018年公開版）で、先行バイオ医薬品G-CSFとバイオシミラーの安全性と有効性は同等であり、投与を行うよう勧められるとした。

(図表) 以下の資料より作成

*1 : Smolen, J. S. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2017, 76(6), pp.960-977.

*2 : Danese, S. et al. ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars for Inflammatory Bowel Disease-An Update. *Journal of Crohn's & colitis*, 2017, 11(1), pp.26-34.

*3 : Tabernero, J. et al. Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers. *ESMO open*, 2017, 1(6), e000142.

*4 : Lyman G. H. et al. American Society of Clinical Oncology Statement: Biosimilars in Oncology. *Journal of clinical oncology*, 2018, 36(12), pp.1260-1265.

*5 : 一般社団法人日本癌治療学会「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.5」(<http://jsco-cpg.jp/guideline/30.html>)

⑤国の目標値を作る

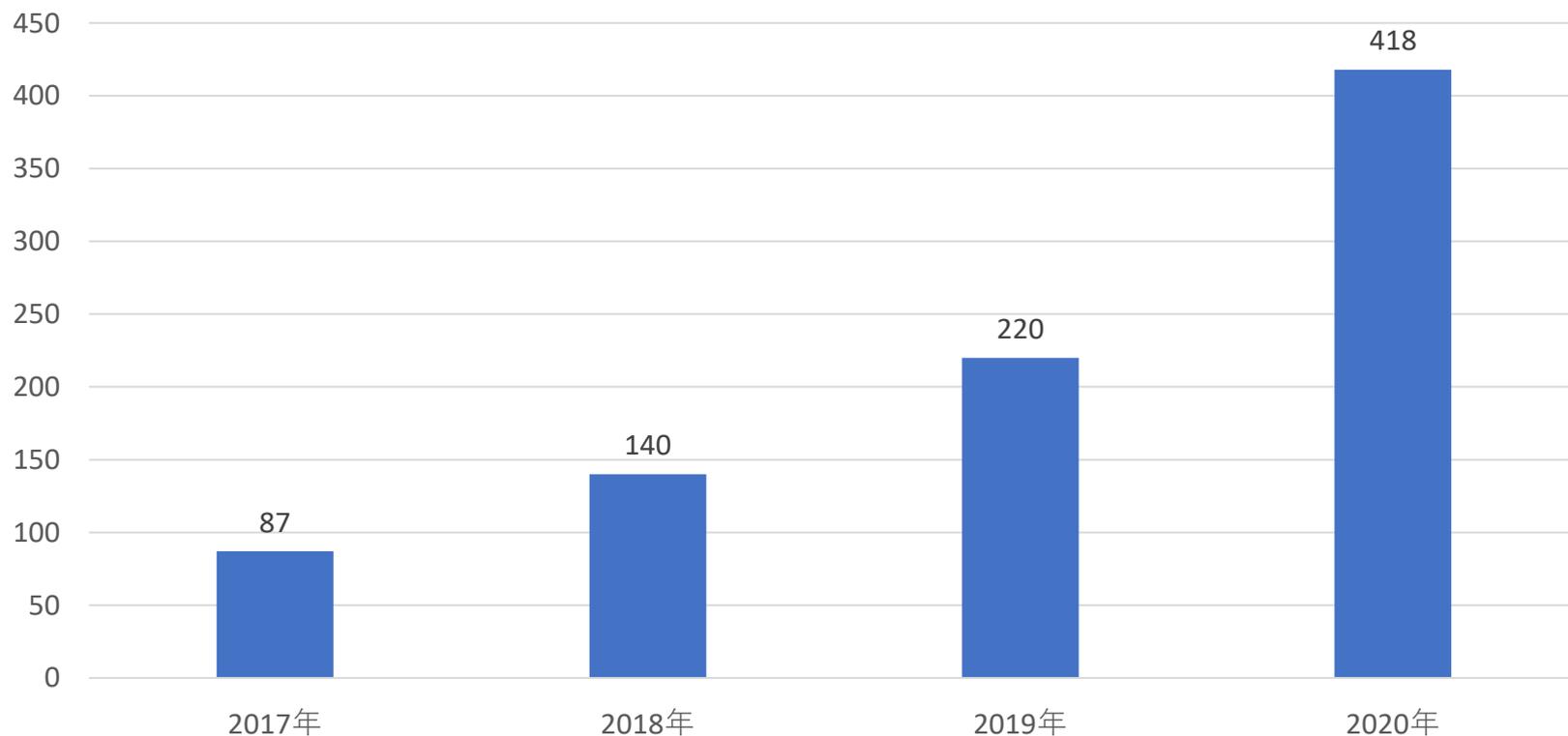
目標値は医療費削減額で設定する

バイオシミラーの 医療費削減額推移

2023年には
削減額1000
億円目標！

億円

系列 1



経済財政運営と改革の基本方針 骨太2022年にバイオシミラー医療費削減目標値を！

バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、**バイオシミラーの医療費適正化効果額(金額)を、2023年末までに1000億円を目指しては？**

まとめと提言

- ・ バイオシミラーの普及は国民皆保険を守るためのため
- ・ バイオシミラーの普及を阻害する三つのカベ
高額療養費のカベ、医師のカベ、医療機関のカベ
- ・ バイオシミラー普及に学会として
治療ガイドラインを策定しては
- ・ バイオシミラー普及による医療費削減目標を
2022年の骨太の方針に！

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
5403

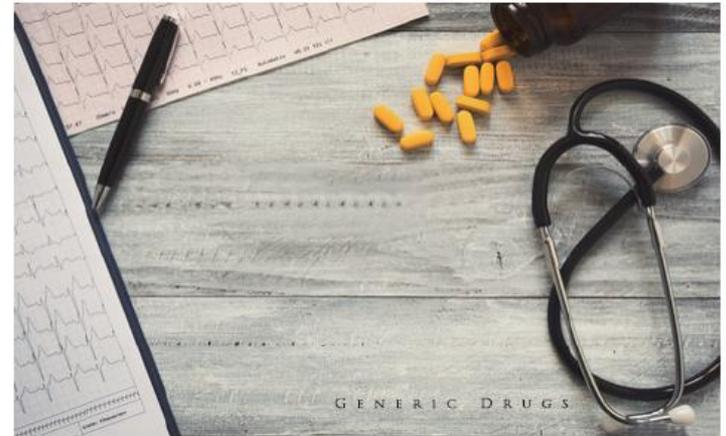
• 武藤正樹

- 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）

バイオシミラー
についても述べ
ています



ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

医薬品産業大学大学院 教授
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp