

日本バイオシミラー協議会の活動

2025年1月14日

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
開発・薬事検討委員会 委員長 永井 祐子



日本バイオシミラー協議会（JBBSA）の概要

□ 設立等

- 2015年～2016年3月 バイオシミラーフォーラム
- 2016年4月 バイオシミラー協議会設立（任意団体）
 - 理事長 黒川 達夫
 - 会長 島田 博史（日本化薬株式会社）
 - 副会長 加藤 勝之（持田製薬株式会社）
- 2019年9月 「一般社団法人 日本バイオシミラー協議会」として法人格を取得
- 正会員：18社（バイオシミラーを扱う企業数の約7割）
- 個人正会員：2名（大学教授、病院薬剤部長）

□ 協議会のミッションとビジョン

- バイオシミラーの使用促進による、より優れた医療へのアクセシビリティ・アフォーダビリティの改善
- バイオシミラーに関する適正な情報の提供や理解を促すための活動
- バイオシミラーの開発・規制等をめぐる課題の共有、および解決案の策定・提言
- 産官学のステークホルダーによる情報交換・議論の場を設定
- バイオシミラーの安定供給の推進に努め、国民経済の成長と持続可能な医療保険制度の発展に貢献

バイオシミラーに係る普及啓発活動

- バイオ医薬品・バイオシミラー講習会支援（厚生労働省主催）
- 一般・患者向け啓発「ポスター」・「動画」の作成・配信
- マルチステークホルダーとの情報交換・議論
 - 理事長対談（web配信、冊子配布、マイナビニュース配信）：7回実施
 - メディア等（読売新聞、日経BPなど）の取材協力
 - インタビュー企画：2回実施
 - Web講演会：3回実施
 - バイオシミラーフォーラム：8回実施
 - Web講演会：3回実施

JBSA主催 第4回Web講演会

日 時：2025年1月28日（火）18時30分～19時30分（Live 配信）

形 式：Web開催（Zoomを利用したオンライン配信）

参加費：無料

「創薬力の強化、安定供給の確保とバイオシミラーの展望」

演 者：内閣官房 健康・医療戦略室 武田 俊彦 政策参与

バイオ医薬品をお使いのみなさまへ
**効果や安全性はそのまま
 経済的負担を軽減する**



「バイオシミラー」
 というお薬があります

バイオシミラーとは？

- ジェネリック医薬品と同じように、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に他の製薬会社から発売されるお薬です
- 先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性および有効性が様々な試験により確認されています
- 先行バイオ医薬品よりも低価格のため、患者さんの医療費負担の軽減が期待されます

バイオシミラーが使われている病気の例

- ・がん・クローン病・潰瘍性大腸炎・関節リウマチ
 - ・パーキンソン病・強直性脊椎炎・特発性関節炎
 - ・乾癬・低身長症・糖尿病・腎臓病・腎臓病・骨髄腫
 - ・ファブリー病・加齢黄斑変性 など
- 詳しくは医師または医療スタッフへお尋ねください

**笑顔をこれからも
 日本が世界に誇る国民皆保険を次の世代にも**

詳しくはこちら



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本バイオシミラー協議会

一般社団法人
日本バイオシミラー協議会
 Japan Biosimilar Association

適正使用情報の発信

バイオシミラーの
 RMP実施結果概要について

バイオシミラーの
 市販後の臨床研究に関する論文情報

バイオシミラー説明用スライド
 ~持続可能な
 医療保険財政のために~

バイオシミラー説明用スライド解説動画
 バイオ医薬品・バイオシミラー
 ~持続可能な医療保険財政のために~

改訂版
 バイオシミラー啓発ポスター
 (一般向け)

3分間でわかる
バイオシミラー

3分間でわかる **バイオシミラー**
 動画紹介ダイジェスト

日本バイオシミラー協議会 第6回理事長演説
 「乳がんの治療とバイオシミラーへの期待
 ~患者と医師の立場から~」

動画の視聴・
 ダウンロード

動画ダイジェスト
 冊子ダウンロード

ポスター
 ダウンロード

「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」(2024年9月30日) を受けての日本バイオシミラー協議会における取組み

(1) 普及啓発活動に関する取組

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する【令和6年度開始】

その他に(2)安定供給体制の確保に関する取組として、バイオ後続品の製造販売業者が取り組む「国内における在庫の確保」、「供給不安時の対応」について、業界団体としてこれを支援してまいります

RMPも含めての適正使用情報の発信

- バイオシミラーへのご理解を深めるため、市販後の安全性や有効性に関するエビデンスを示した**論文の要約（日本語）**を**JBSA HP**でご紹介させていただいており、今後も継続的に情報を発信する予定です
<https://www.biosimilar.jp/ronbun.html>
- バイオシミラーは、その特性（免疫原性等）を考慮した適切な医薬品リスク管理計画（RMP）が求められており、新医薬品のような結果公表の機会がないことから、**JBSA HPよりRMP結果概要の情報発信**を行っております



安定供給について

- これまでバイオシミラーでは製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法違反による行政処分事例は報告されておられません
- 安定供給に係る主な課題は、**需要予測**と**海外に依存した産業構造**と考え海外依存の産業構造については、課題解決へ産官学で継続した議論を希望しております

バイオシミラー特有の課題（JBSA会員への調査）

理由

上市初期の需要予測が困難

バイオAG、参入製品数、廃棄リスク

製造に関する課題

原薬のダブルソース化が難しい

コストや同等性の観点で困難

原薬のほとんどが輸入である

国内CMOが実質的にほとんどない

海外で製造の品目が多い

製造コストが高い

薬価、為替、インフレの影響が大きい

生産資材のほとんどが輸入品である

ほぼ、海外メーカー

製造のリードタイムが長い

原料だけで1～2年

海外がメインで日本の割当数量のコントロールが困難

優先順位↴

原薬の製法変更等の承認事項の変更が非常に多い
(製法変更の審査期間：1年)

複雑な製法、技術改良が多い

主に専用施設で製造、製造数に制約

設備投資が高額、稼働まで4年以上

今後も日本バイオシミラー協議会は
バイオシミラーに関しまして
適正な情報の提供や理解を促すための活動を行い
安定供給確保に業界団体として支援し
産官学による情報交換・議論の場を設けてまいります