

# 第2回創薬力向上のための官民協議会 ワーキンググループ

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会  
2025年9月22日

# 本日のagenda

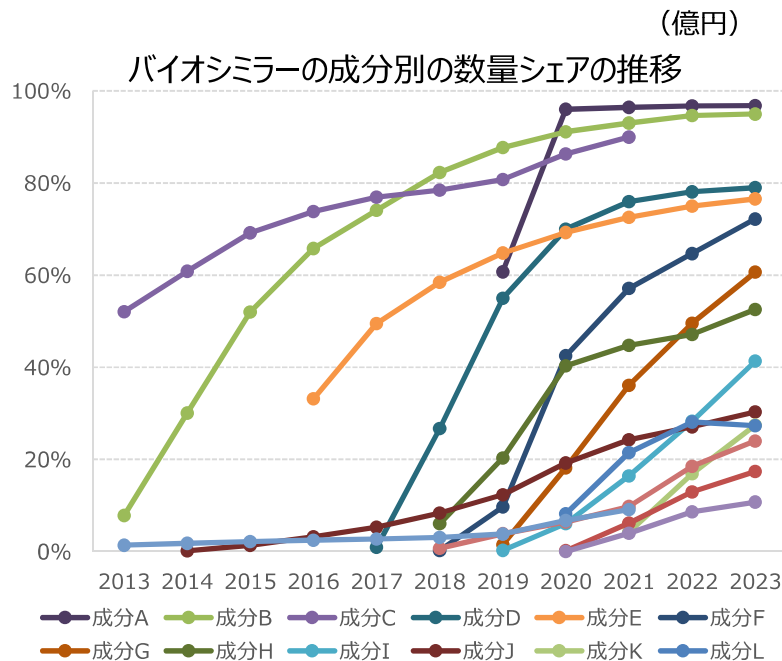
1. バイオシミラーの意義
2. 現状と課題（市場・制度・製造）
3. ボトルネックの詳細（事業参入を阻む障壁）
4. 振興策（製造基盤・市場環境・制度）
5. まとめ（持続可能性と展望）

# バイオシミラーの意義

- 医療費適正化と国民皆保険制度の持続可能性に寄与
- 国内製造の推進による効果
  - 国内製造・人材育成によるサプライチェーンの強靱化
  - 技術・経験の蓄積が新薬開発、製造力に波及（バイオ産業のボトムアップ）

# バイオシミラーの現状と課題

- ・成分ごとの数量シェアに大きなばらつきが存在
- ・2020年代後半から大型バイオ医薬品の特許満了が続く見込み



出典：Copyright 2023 IQVIA. IQVIA社データをもとに（一社）日本バイオシミラー協会及び医薬産業振興・医療情報企画課にて作成  
 ※出典元データの利用制限により個別製品のシェア情報が開示できないため、成分名をマスキングしている。※2023年度は9月分まで集計

| 一般名            | 製品名            | 物質特許失効 | 2023年度売上 |
|----------------|----------------|--------|----------|
| アフリベルセプト       | アイリーア硝子体内注射液   | 2021年  | 727      |
| トラスツズマブ エムタンシン | カドサイラ点滴静注用     | 2022年  | 160      |
| セルトリズマブ ペゴル    | シムジア皮下注        | 2023年  | 100      |
| トシリズマブ         | アクテムラ点滴静注用     | 2023年  | 443      |
| ペルツズマブ         | パージェタ点滴静注      | 2024年  | 336      |
| ゴリムマブ          | シンボニー皮下注       | 2026年  | 433      |
| デノスマブ          | プラリア皮下注        | 2026年  | 428      |
| ブレンツキシマブ ベドチン  | アドセトリス点滴静注用    | 2026年  | 126      |
| デノスマブ          | ランマーク皮下注       | 2027年  | 204      |
| ラムシルマブ         | サイラムザ注射液       | 2028年  | 501      |
| デュラグルチド        | トルリシティ皮下注 アテオス | 2029年  | 224      |
| ニボルマブ          | オプジーボ点滴静注      | 2031年  | 1,455    |
| ペムブロリズマブ       | キイトルーダ点滴静注     | 2033年  | 1,649    |

※国内の売り上げはAnswers News2024年6月24日記事参考

# 開発コストと事業予見性

- 高額な開発費

- バイオシミラーは品質比較 + 非臨床 + 臨床(PK/PD、第III相) の要求で開発費高騰
- 国際的には「品質・非臨床・PK/PDの総合評価で大規模有効性試験を省略し得る」方向の議論が進展

- 事業予見性の確保

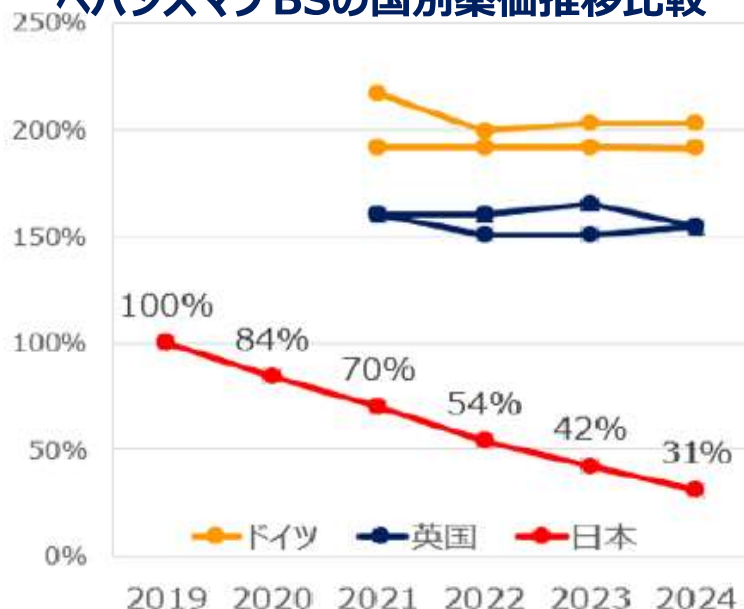
- 現状、日本では高コスト・高リスクに対する事業予見性の確保が課題

|         | バイオシミラー (BS)                           | 後発医薬品 (GE)           |
|---------|----------------------------------------|----------------------|
| 開発期間    | 6年～12年                                 | 3～4年                 |
| 開発費     | 約50～300億円                              | 約1～10億円              |
| 臨床試験    | 第I相、III相/PD試験<br>(薬物動態、薬力学又は有効性の同等性試験) | 第I相試験<br>(生物学的同等性試験) |
| 成分      | 同等同質                                   | 同一                   |
| 製造コスト   | 非常に高い                                  | 低い                   |
| 製造販売後調査 | 原則 実施する                                | 原則 実施しない             |

# 薬価推移、事業継続性の課題

- 薬価は海外より低く、さらに毎年低下しており海外との競争力が維持困難
- 収益性低下に伴う撤退・販売中止・不採算品再算定の発生
  - 撤退（予定も含む）：8社5成分、不採算品再算定：3社3成分（2025年8月現在）

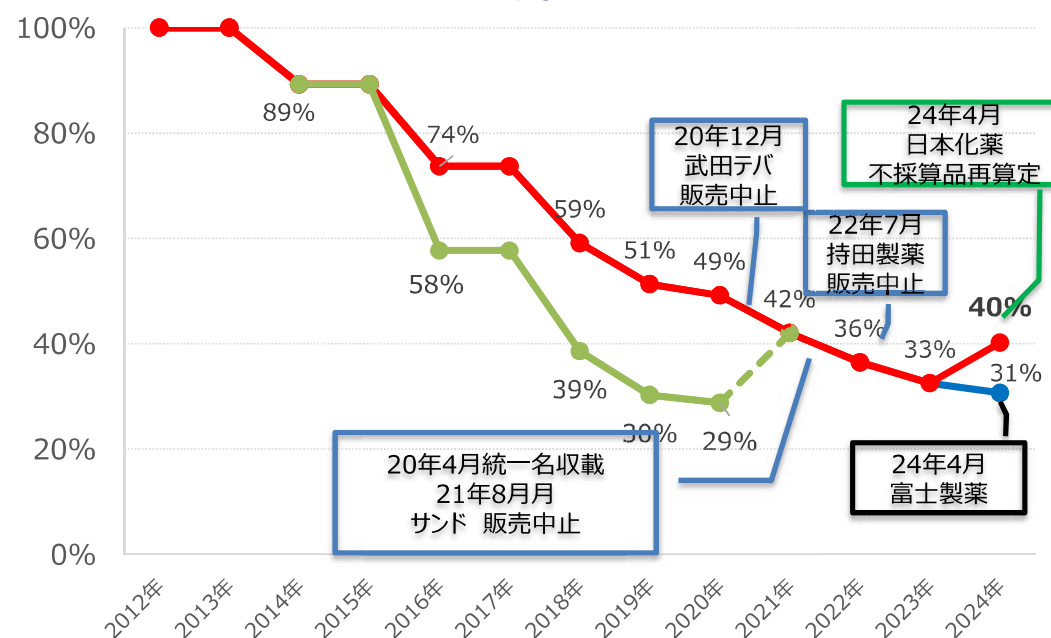
ベバシズマブBSの国別薬価推移比較



※最も日本での汎用規格を用いて独・英との薬価推移を比較した（独・英はIQVIAの工場出荷価格を使用） 複数製品がある場合は、最高値および最安値の1製品を除いた幅で示した。2製品までの場合のみ最高値と最安値を使用

Copyright©2025 IQVIA.  
 ドイツ/英国 IQVIA Pricing Insights（2007-2024）を元にバイオシミラー協議会にて分析・作成  
 日本 バイオシミラー協議会調べ 1\$ = 150円にて試算無断転載禁止

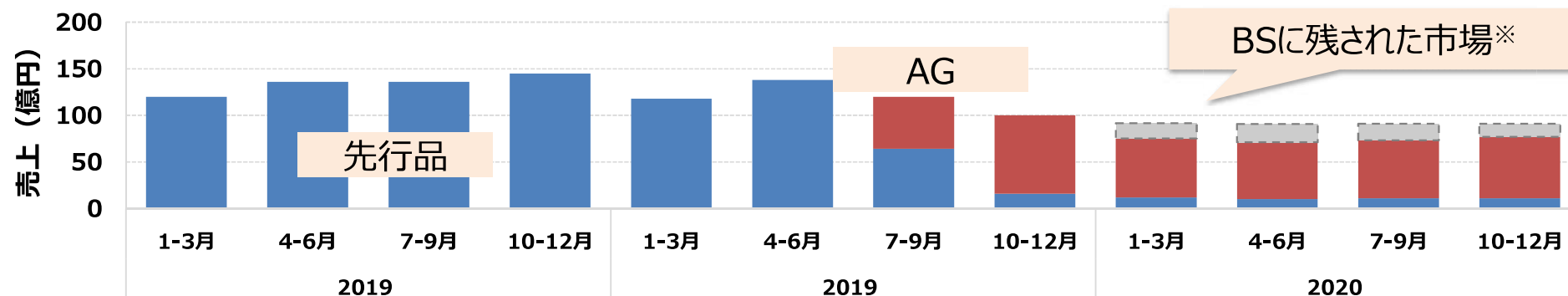
フィルラスチム75μgBS国内薬価推移



# バイオAGの影響

## バイオAGはバイオシミラーの投資回収を難化させ、参入抑制要因となり得る

- 事例① 2019年8月バイオAG上市
  - バイオAGが先行上市、短期間で市場を獲得
  - 後にバイオシミラー3社参入も少ない市場での競争となった



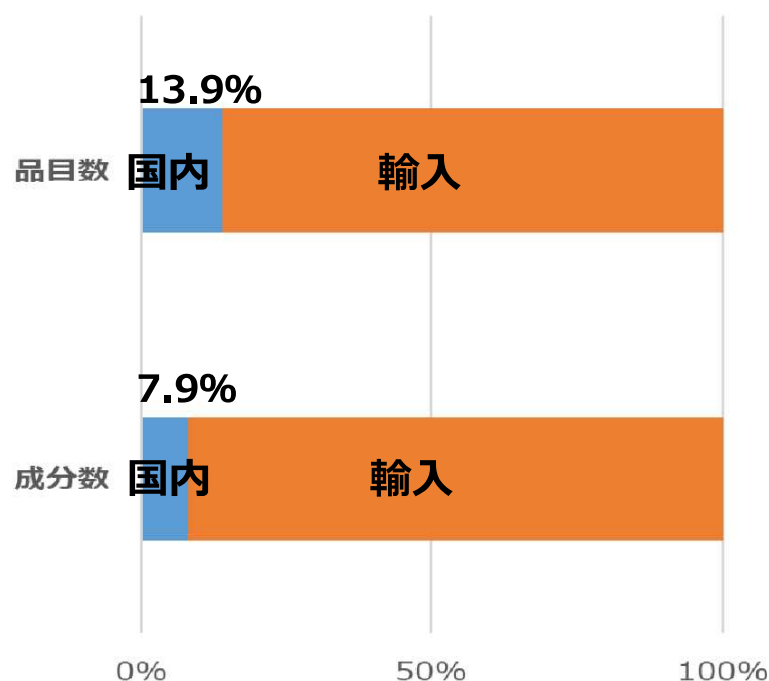
※2019年の四半期平均売上から先行品売上を減じた金額に65%を乗じ、AG売上を減じた金額をBSに残された市場と仮定した。

- 事例② 2022年2月バイオAG承認取得事例
  - 2024年6月にバイオシミラーも承認取得
  - バイオAG、バイオシミラーともに現時点まで薬価収載なし

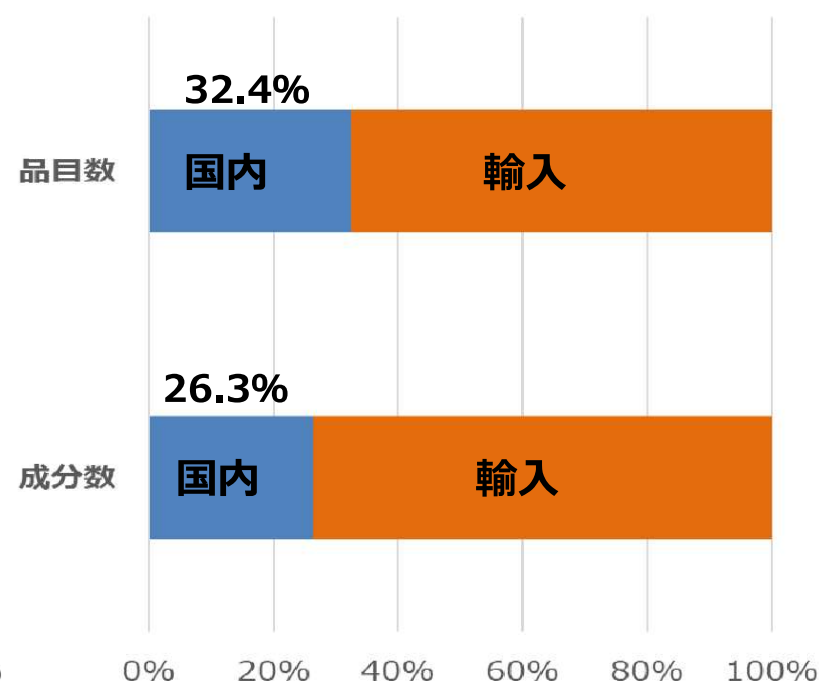
# 国内製造の現状と必要性

- 原薬・製剤の国内比率は限定的
- 医療安全保障・安定供給の観点で国内製造基盤強化が必要

## 原薬



## 製剤



各社ホームページ資料参考2024年

# 国内製造の課題（特許制度）

- 諸外国：特許満了前の製造（輸出や上市準備）を認める枠組み（例：EUのSPC製造ウェイバー）
- 日本：満了後の商用製造開始が原則で、上市までのリードタイムが不利
- 政策選択肢：輸出限定ウェイバー、国内在庫用製造の範囲設定 等

| 製造所             | 特許期間中の製造                 |
|-----------------|--------------------------|
| 日本              | ×                        |
| 欧州<br>(2019年まで) | ×                        |
| 欧州<br>(現在)      | 域内：期間満了6か月前から可能<br>輸出：可能 |
| カナダ、韓国          | 輸出：可能                    |
| SPC無しまたは期間が短い*  | 輸出：可能                    |

\* SPC規定がない国の例：インド、中国

SPC期間が短い国の例：イスラエル

\*\*SPC規定：医薬品特許の5年間延長規定

# バイオシミラー事業の振興策（提案）

## ①製造基盤強化

- ・ 国内CDMOへの投資支援：バイオ後続品国内製造施設設備支援事業

## ②市場環境の整備とインセンティブ付与

- ・ 使用促進策強化：長期収載品の選定療養
- ・ 薬価制度の見直し：バイオシミラーの後発医薬品とは別カテゴリーでの取り扱い
- ・ バイオAGに関するルール整備：市場で競争が可能なルールの整備

## ③制度改革

- ・ 臨床試験要件の合理化：大規模な第Ⅲ相試験の原則不要
- ・ 特許法の改正：特許満了前の商用生産を可能とする

# まとめ

## ① バイオシミラーの展望

- ・ 医療費適正化・産業競争力・安全保障の同時達成

## ② 課題

- ・ 「制度」「製造」「市場環境」にそれぞれボトルネックが存在

## ③ 振興策の方向性

- ・ 制度改革：国際水準に合わせた特許制度、臨床試験要件の合理化
- ・ 製造基盤強化：官民一体となった投資支援で国内の安定供給体制構築
- ・ 市場環境整備：開発コストに見合う薬価制度と公正な競争環境整備