

厚生労働行政推進調査事業費  
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究  
分担研究報告書

「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言」

研究代表者・分担研究者  
坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学(大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究協力組織  
一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

## 要旨

医療・介護の給付費の急激な増加が見込まれる中、後発医薬品の使用促進等による医療費適正化計画が示されている。一方、医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており、今後、バイオシミラーの使用促進は重要である。しかしながら、バイオシミラー普及のための課題も残されている。そこで、「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」策定のために、①普及施策／②啓発施策／③バイオシミラーに対する信頼性の確保／④バイオ基盤産業の育成／⑤イノベーションの活用の5項目について、それぞれの背景、状況、課題を分析し、提案を行った。本提案が、バイオシミラーのさらなる使用促進とバイオ医薬品の基盤産業のさらなる推進・整備を実現するためのロードマップ作成の一助となることが期待される。

## A. 調査背景と目的

わが国では 2025 年に向かい高齢者が急増することに加え、2025 年以降は現役世代、生産可能年齢層の人口が急減し、新たな局面を迎えるとされる<sup>1)</sup>。これらの背景を踏まえて、日本での社会保障の持続可能性を確保するため、全世代型社会保障改革が掲げられるなど喫緊の重要な政策課題として検討されている<sup>2)</sup>。

2025 年度にかけて医療・介護の給付費の急激な増加が見込まれる中<sup>3)</sup>、第三期医療費適正化計画では、後発医薬品の使用促進(80%目標)等による医療費適正化計画が示されている<sup>4)</sup>。一方、近年の医薬品市場ではバイオ医薬品が売り上げの上位を占めており<sup>5)</sup>、その有効性等優位性は非常に高いものの、高額な薬剤費用が、患者の経済的負担の増加や社会保障費の増大につながる指摘されている<sup>6)</sup>。「経済財政運営と改革の基本方針 2017」<sup>7)</sup>でバイオシミラーの医療費

適正化効果額について言及されて以降、バイオシミラーの医療費適正化効果額が評価・期待されている。また、バイオシミラーは医療費の抑制に貢献するだけでなく、患者の治療アクセスが有意に改善されることも見込まれている<sup>8)</sup>。

しかしながら、現在バイオシミラーの普及のためには後述するように解決すべき課題が多く残されており、医療費適正化が順調に進捗している状況とは言い難い。前述した後発医薬品の使用促進の取組み<sup>9)</sup>においてもスタート当初は順調ではなく、例えば平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェア 30%以上にするを目標に、後発医薬品の普及を図ってきたが目標に到達できなかったことがある。こうした状況から社会保障・税一体改革大綱(平成 24 年 2 月 17 日閣議決定)の中に、後発医薬品推進のロードマップを作成するなど総合的な使用促進を図ることが盛り込まれ、これにより「後発医薬品のさらなる使用促進のた

めのロードマップ」が策定され、ようやく効果を上げた経緯がある。バイオシミラーにおいても、諸課題を解決しつつ使用促進するためのロードマップを策定することがバイオシミラーの使用促進と医療費の適正化には有効と考えられた。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2018」<sup>10)</sup>では医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するために、バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組みを着実に推進する、と述べられている。製薬産業は研究開発型の製造業であり、研究開発と実用化・商用生産は大きくリンクしているが、バイオ医薬品の製造は依然として海外製薬企業や海外医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization: CMO という)に大きく依存している<sup>11)</sup>。このような状況下、経済産業省による次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の設立、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の創薬基盤推進研究事業「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」ならびに一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(Biologics Center for Research and Training: BCRET)の設立など、バイオ医薬品の製造に関する人材育成の教育プログラムの充実化が図られてきている。これらのバイオ医薬品の基盤産業の推進・整備はバイオ医薬品・バイオシミラーの共通のプラットフォームになり、バイオ医薬品の技術革新のみならず、国内生産を行うことにより医療においてきわめて重要なバイオ医薬品の安定供給体制の確保に結び付くことが期待されるが、未だ十分な成果を挙げるには至っていない。人材育成は本質的に長いスパンを要する取り組みであることを踏まえ、今後も強力かつ継続的に推

進される必要がある。

以上をもとに、バイオシミラーのさらなる使用促進とバイオ医薬品の基盤産業のさらなる推進・整備を実現するための「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップ」作成のための論点を整理した。本報告書がロードマップ作成の一助となれば幸いである。

## B. 方法

バイオシミラーのさらなる使用促進ならびにバイオ医薬品の基盤産業の育成・整備における課題を、以下のようにカテゴライズし、ロードマップに係るそれぞれの課題の背景、現況、課題および提案を整理した。

### 1. 普及施策

- ① ロードマップの策定
- ② 医療保険制度上の事項

### 2. 啓発施策

- ① 医療従事者への情報提供
- ② 保険者・自治体への情報提供活動の拡充
- ③ 一般市民(患者)向け啓発の拡充

### 3. バイオシミラーに対する信頼性の確保

- ① 「後発医薬品品質情報検討会」の活用(品質・安全性)
- ② 安定供給
- ③ 製造に係る適切な管理戦略構築

### 4. バイオ基盤産業の育成

- ① バイオ関連の人材育成
- ② バイオ製品の国産化

### 5. イノベーションの活用

- ① AMED・日本製薬工業協会と連携した技術革新
- ② MID-NET等情報基盤の整備・改良

## C. 結果

### 1. 普及施策

#### 1.1 背景

1.1.1 日本では超高齢化社会の進展ならびに2025年以降の現役世代の人口の急減と、社会保障の持続可能性が懸念される局面に立っており、全世代型社会保障改革が喫緊の政策課題として検討されている。医療保険給付が増大<sup>1</sup>する中で、医療費適正化のため後発医薬品およびバイオシミラーの使用促進策が検討されている。

#### 1.2 状況

1.1.2 後発医薬品については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、安定供給の指導の徹底、後発医薬品の品質の信頼性の確保、医療関係者への情報提供、国民向けの普及啓発、医療保険制度におけるインセンティブ方策等の使用促進策を進め、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする取組みがなされている。

1.1.2 バイオシミラーについては、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、「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・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とし、これまでに医療費適正化効果額・金額シェアが公表(2018年度適正化効果額:146億円)され、品目数は2019年末時点で倍増を達成している

(2019年末承認品目数:5→12)。バイオシミラーの使用促進策に関しては、2020年度診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料に「バイオ後続品導入初期加算」がインセンティブ(月一回、150点)として新設されることとなった。

#### 1.3 課題

1.3.1 政府から、2021年以降の具体的な研究開発促進策とともに医療費適正化効果額の目標などを含めたバイオシミラーの使用促進策が提案されていない。

#### 1.4 提案

1.4.1 後発医薬品と同様に、国として、バイオシミラーのさらなる使用促進に向けてのロードマップ策定を検討することを提案する。さらに後発医薬品と同様に、ロードマップにおいて示される「KPI(重要業績評価指標)」について適宜モニタリングを行い、使用促進策に係る現状と課題を把握し、その課題を解決することにより効果的・効率的に普及を推進すべきである。具体的なバイオシミラーの普及施策として以下の4点を提案する。

1.4.2 「バイオ後続品導入初期加算」以外の新たな加算制度の検討

現在薬価収載されているバイオシミラーのうち、在宅自己注射剤よりも外来化学療法で使用される薬剤の方が品目数および金額ともに大きい。そのためこれらの薬剤がより多く使用されることは、医療費抑制に貢献できることが予想される。その一方、それら外来化学療法で用いられるバイオシミラーの使用に対する加算という

<sup>1</sup> 健康保険組合連合会、2025年度に向けた国民医療費等の推計(2017年9月)。

ものは現時点では存在しない。そこで、外来化学療法で使用されるバイオシミラーも、医師、薬剤師から患者への情報提供、経過観察、製造販売後調査のための時間コストが発生することから、バイオ後続品導入初期加算とは異なる新たな「外来でバイオシミラーを導入した場合の加算制度」の導入の検討が必要と考えている。

また、バイオシミラーは品目により普及割合が異なり、その要因は多様である。希少疾病や難病の治療に用いられるバイオ医薬品も多く、高額療養費制度や特定疾患の医療費公費負担等により、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えるインセンティブが働かないことがある。このような状況下でも医療機関及び患者にインセンティブを与えることが可能な、バイオシミラーへの切り替えに対する追加のメリットを導入することについての検討が必要と考える。

#### 1.4.3 バイオシミラーの使用促進による医療費適正化効果額の目標値の設定

後発医薬品のロードマップでは使用割合(数量シェア)に目標値を設定し、適宜モニタリングを行い、現状と課題を把握して課題解決を図ってきた。バイオシミラーのロードマップにおいても、適切な目標値を設定し、PDCAにより確実に目標を達成するよう取り組む必要があると考える。2020年度に産学官で現状の課題を整理し、2021年度にロードマップの在り方の検討を開始し、2022年度には具体的な目標を明示したロードマップを公表するスピード感で検討する必要があると考える。

なお、ロードマップの策定にあたっては、後発医薬品では数量シェアを要件として

いるが、バイオシミラーは全て注射剤であり、かつ患者が限定されていることから、後発医薬品と別建てで検討すべきである。目標設定については、現在公表されている医療費適正化効果額を用いることを提案する。インセンティブの効果をモニタリングしながら、支援が必要あるいは効果的と想定されるところに追加的インセンティブを検討していく必要があると考える。医療費適正化効果額の目標値の導入を怯まず、持続可能な全世代型社会保障制度の改革に向けた具体的な議論をすすめる必要がある。

#### 1.4.4 差額通知の拡充

ジェネリック医薬品では、健康保険組合等から発行される先発医薬品から後発医薬品への切り替えによる窓口および保険者負担額の差額が記載された通知が行われている。このような取り組みがバイオシミラーについても行われているかのモニタリングを保険者に対して行い、保険者によるバイオシミラー使用促進の環境整備についての議論を進める。

#### 1.4.5 バイオシミラー使用率と医療費抑制効果の公表

バイオシミラー使用による医療費抑制額の明示とその理解を深め、具体的な使用促進策の立案、公費助成の見直しを行うため、NDB データ等によりバイオシミラー使用率と医療費抑制効果を公表する。

## 2. 啓発施策(医療従事者・保険者・自治体および一般市民(患者)への情報提供と啓発)

### 2.1 背景

- 2.1.1 バイオシミラーに対する認知度は、啓発活動などにより医療従事者の認知度は高まってきているものの、その理解度は個人で様々でありまだ十分とは言えない。患者・国民レベルにおいては、後発医薬品に対する認知度と比べ非常に低い状況であり、認知していたとしても名称を聞いたことがあるという程度で<sup>2</sup>、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの同等性/同質性を理解しているとは言い難い。
- 2.1.2 医療従事者のバイオシミラーに対する認知度が十分ではないことに加え、患者への説明時に使用する資材の質や量が十分とは言い難い。

### 2.2 状況

- 2.2.1 厚生労働省のホームページでバイオシミラーを説明したパンフレット(医療従事者向け、一般向け)が公開されている<sup>3,4</sup>。加えて、2018年度、2019年度厚生労働省主催のバイオシミラー啓発活動として医療従事者および一般向けの啓発セミナーが開催されている<sup>5</sup>。
- 2.2.2 日本バイオシミラー協議会では学会の展示ブース、バイオシミラーフォーラムを通じて医療従事者や報道関係者に向けて、バイオシミラーの解説やその意義を伝える活動を実施している。また、日本バイオシミラー協議会のホームページでは、一般向けのポスターやバイオシミラーの解

説動画を公開するとともに、国内で承認されたバイオシミラーの一覧やバイオシミラーに関連した用語の解説集を作成している。

- 2.2.3 現在利用可能な一般向け説明資材は、厚生労働省のホームページで確認できるパンフレットおよび、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が作成したポスター(<https://www.biosimilar.jp/pdf/BS-A2poster.pdf>)である。バイオシミラー製造販売企業が独自に作成し、医療機関に配布している場合もある。

### 2.3 課題

- 2.3.1 厚生労働省主催のバイオシミラー啓発セミナーは開催地区が限定されていたことなどから、参加者が限定的である。
- 2.3.2 日本バイオシミラー協議会のホームページのアクセス数は十分とは言えず、コンテンツが充実してもそれらがバイオシミラーの認知度向上に大きく寄与しているとは言い難い。
- 2.3.3 これまでの啓発活動は医療従事者および一般向けであり、保険者や自治体に対する活動が少ない。
- 2.3.4 患者への説明の手引きとなる資材の選択肢が少なく、医療従事者にも認知されていない。
- 2.3.5 バイオシミラーの解説にはバイオ医薬品についての理解を必須とするため、一般向けに平易な言葉で説明することが困難である。

<sup>2</sup> 厚生労働省、厚労科研費研究報告書、バイオシミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研究。 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605010A>

<sup>3</sup> 厚生労働省、医療関係者向けリーフレット。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/00049608>

[1.pdf](#)

<sup>4</sup> 厚生労働省、一般向けリーフレット。 [https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/00049608\\_2.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/00049608_2.pdf)

<sup>5</sup> 厚生労働省、バイオ医薬品・バイオシミラー講習会。 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000132762\\_00005.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000132762_00005.html)

## 2.4 提案

2.4.1 医療従事者向け啓発セミナーの実施体制について、主要都市以外での開催や、病院薬剤師の受講を必須とするなど、参加者増に向けた取り組みを実施する必要がある。同時に啓発セミナーのコンテンツを聴講者の認知度に応じてアップデートすることを検討すべきである。

2.4.2 医療従事者の認知度を広く向上させることを目的に、医学生、薬学生、看護学生の授業や教科書などにバイオシミラーの説明や意義などを解説する時間を確保し、専門医および専門薬剤師認定制度や各国家試験でバイオシミラーを題材とした設問を加えることを検討すべきである。

2.4.3 後発医薬品の普及に際し、保険者および自治体の役割が大きかったことから、バイオシミラーについても保険者や自治体を対象とした啓発セミナーを全国各地で実施し、その理解を深めていただきたい。また、国の研究費・補助金の出資先である研究機関や医療機関に従事する、研究者・医療関係者に対しても啓発活動を実施することを検討すべきである。

2.4.4 バイオシミラー自体の認知度が低い現状を踏まえ、段階的に患者への認知度を高めることを検討いただきたい。具体的には、テレビ、新聞、Web 広告等を通じて広くバイオシミラーの認知度向上を図ったうえで、一般向け資材の閲覧を促すことや、FDA や EMA が作成しているような患者向けコンテンツ(動画)を作成することを検討すべきである。

(参考資料)

[https://www.youtube.com/watch?v=ll0R\\_tvtMkI](https://www.youtube.com/watch?v=ll0R_tvtMkI)(FDA)

<https://www.youtube.com/watch?v=YPIvVl4xwFg>(EMA)

[https://www.youtube.com/watch?v=EyczxPxGjGA&feature=emb\\_logo](https://www.youtube.com/watch?v=EyczxPxGjGA&feature=emb_logo)(AAM)

2.4.5 既存の一般向けバイオシミラー説明資材の内容を団体(例:日本バイオシミラー協議会)や患者会等意見を交えて検討する場を設けていきたい。

2.4.6 職能団体、保険者、地方自治体等の研修事業実施状況とバイオシミラーに対する認知度や使用状況などをモニタリングし、研修事業のあり方を継続的に検討すべきである。

2.4.7 日本バイオシミラー協議会のホームページコンテンツは主に医療従事者を対象としたものであるため、2020 年度中を目途に一般向けのコンテンツを充実させる。

### 3. バイオシミラーに対する信頼性の確保

#### 3.1 背景

- 3.1.1 バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品であるが、バイオ医薬品の品質特性が十分に認知されていない等の理由により、バイオシミラーの品質・安全性に漠然とした不安を感じている医療関係者もおり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。
- 3.1.2 バイオシミラーの生産については、その製造設備を建設、追加するためには、莫大な予算と十分な期間が必要であり、急激な生産量の増加への対応が難しい。そのためバイオシミラーの需要と供給のバランスを見極め、製造計画を十分な期間の見通しをもって作成し、製造にあたる必要がある。
- 3.1.3 バイオシミラーは、先行バイオ医薬品の開発・承認以降、一定期間の製造販売実績及び臨床使用期間を経てから開発することになる。また、その間に、先行バイオ医薬品の製法や、関連する製造技術、評価技術は急速に進歩し、改良されていると考えられる。

#### 3.2 状況

- 3.2.1 「後発医薬品品質情報検討会」では、対象をバイオシミラーに広げ、文献等で品質・安全性上の指摘を受けたものについて、指摘内容を科学的観点から検討等を開始したところである。また、国立医薬品食品衛生研究所では、製品の除去に伴う検査の実施についても取組みを始めている。
- 3.2.2 これまで一部のバイオシミラーにおいて、想定範囲を超えた需要があったために供給不足となったことがあるが、基本的

には、各社とも上市前に日本市場における需要を十分に検討し、安定供給ができる体制を整えている。

- 3.2.3 バイオシミラーメーカーは、他社が開発した先行バイオ医薬品の製法に関する情報を入手することは通常困難である。

#### 3.3 課題

- 3.3.1 バイオシミラーの品質・安全性に対する信頼性を確保するために、バイオシミラーの品質・安全性についての情報提供を積極的に行っていく必要がある。
- 3.3.2 急激な需要の変化には対応できない状況である。またバイオ医薬品の製造においては、その製造を日本で行っていないものが多く、バイオシミラーも同様である。そのため有事の際に日本への輸入が難しくなる懸念がある。
- 3.3.3 バイオシミラーメーカーは、開発時期の製造技術や評価技術水準に合わせて、独自に恒常性と頑健性が担保された製法を開発・確立する必要がある。

#### 3.4 提案

- 3.4.1 国は、「後発医薬品品質情報検討会」で国内に流通するバイオシミラーの品質・安全性に係る情報を調査し、品質異常等が確認された場合、迅速に適切な措置を講じる。日本バイオシミラー協議会は「後発医薬品品質情報検討会」に係る国からの文献調査・検討依頼に協力する。また、「後発医薬品品質情報検討会」において品質・安全性に係る指摘を受けた品目について、当該バイオシミラーメーカーは、科学的な検討を行うとともに、必要に応じ保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。
- 3.4.2 安定供給に関して、国においては、諸外

国における先行医薬品及びバイオシミラーの欠品状況や原薬製造所における GMP 上の問題を把握した場合、早期に生産計画を再検討するため、当該バイオシミラーメーカーならびに日本バイオシミラー協議会等の業界団体へ情報共有する必要がある。一方、バイオシミラーメーカーは、製造所の生産管理システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数の製造ラインの確保など、供給を継続的に確保する体制を整備する。さらに、パンデミック・災害等輸入が困難な場合の安定供給を考えると、国産化をより進めていくことも検討すべきである。(4項参照)。

3.4.3 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、安定供給および品質に対する信頼性の確保の対策を示しているように、下記の内容をバイオシミラーのロードマップに盛り込む。

3.4.3.1 バイオシミラーメーカーは、製造販売後にも先行バイオ医薬品と同様に、目的とする製品品質プロファイルを満たす製品を、製品ライフサイクル全期間にわたって恒常的に製造可能となるように、適切な管理戦略を構築する(安定供給確保)。

3.4.3.2 バイオシミラーメーカーは、当該管理戦略を継続的にレビュー(評価)すると共に、製造技術や評価技術に係るイノベーションを活用して継続的な製法改善に努める。

## 4. バイオ基盤産業の育成(人材育成・国産化・イノベーション)

### 4.1 背景

4.1.1 医薬品関連産業は、研究開発の期間が長期に亘り、多額の投資が必要となるが、成功確率が低く、また研究開発費や製造費も高額となることから、投資回収の期間が他の産業に比べて極めて長い。

4.1.2 バイオ医薬品の売り上げは増加しているものの、国内生産のバイオ医薬品の割合は小さく、欧米と比較してバイオ医薬品関連企業の人材育成が不十分である。また、バイオ医薬品の製造は実績、費用の面等から依然として海外製薬企業や海外 CMO に大きく依存している。これまでに承認されたバイオシミラーにおいても、国内自社製造あるいは国内 CMO 製造の製品は数品目である。

4.1.3 バイオ医薬品は化成品に比較して複雑な構造であり、不均一性もみられることから品質管理が難しく、さらに、場所、設備、人件費の維持が高額となる。また、バイオシミラーにおいては先行品の品質と同等性/同質性を担保しなければならず、先行バイオ医薬品と比較して、製造・管理に多くのノウハウが必要となることから、製造所移転や追加に高いハードルがある。

### 4.2 状況

4.2.1 バイオ医薬品の開発を目指す企業は、限られた内資系企業を除くと製造基盤を海外のバイオ医薬品関連製造受託企業へ委託あるいは海外に自社工場を持ち製造しているか、海外 CMO を買収している。

4.2.2 国内のバイオ関連企業は商業製造に対応できる企業が少なく、また実績が乏し



いことから製造を受託できず、海外企業との技術力の差がますます拡大している。また、企業内の人材育成も進まない。

4.2.3 アカデミアへの支援はあるが、企業への支援は限定的であり、国内製造を目指す企業に向けた支援が無い。また、アカデミア-企業間の橋渡しも限定的である。一方、海外に目を向けると、韓国などバイオシミラーの開発を国策的に進めている国もある。

4.2.4 国内バイオ関連企業の経営を軌道に乗せるには、資金、人員、設備を他の産業に比べ長期間に亘り保有する必要がある。

4.2.5 設備、人件費をはじめとした費用が高額となることから、海外からの製造所移転を積極的に推進する動機がないため、海外開発品の国内製造が進まない

### 4.3 課題

4.3.1 国内でバイオ医薬品の開発（製造を含む）を目指す企業へのインセンティブが無い。

4.3.2 バイオ医薬品を国内で製造するにあたり、長期間の設備保有に対する補助が無いなど、国内企業への資金援助に係る施策が不足している。

4.3.3 日本はバイオ産業の潮流に乗り遅れている状況下、国内のバイオ関連人材が不足していることに加えて、海外からの経験のある人材の獲得が難しい。

### 4.4 提案

#### 4.4.1 人材育成

4.4.1.1 日本バイオシミラー協議会単独ではなく、日本製薬工業協会等と協調して、人材育成を促進し、国内バイオ産業の人的基盤を拡充する。

4.4.1.2 国は、バイオ技術について豊富な知

識を有する海外からの研究者・技術者を受け入れるため、研究目的とした他国技術者の積極的な受け入れ及びビザ等を整備する。

4.4.1.3 アカデミアは、前述した医療従事者を養成する学校等での啓発施策の一環で、バイオ医薬品に関する講座等を大学・大学院に設置する。

#### 4.4.2 財政支援策

4.4.2.1 国内バイオ関連企業へ補助金や奨励金の拠出：例えば、日本国内に製造工場を建設し、自社で開発し、当該製造工場で製造したバイオ医薬品を、臨床試験に供した時点で、工場建設費の一部に対して補助金を支給する。

4.4.2.2 バイオ医薬品の製造設備の新規導入、追設及び更新に対する設備投資への支援

4.4.2.3 バイオ関連企業の設備投資に対する減税（例えば即時償却、税額控除等）

4.4.2.4 海外企業による国内設備建設・運営に対するインセンティブの付与（原薬ソースの複数化による安定供給への寄与も期待される）

#### 4.4.3 イノベーションに向けた取組み

4.4.3.1 国内技術振興及び日本国内技術の流出の防止の施策の一環として、国内バイオシミラー利用促進及びバイオ関連製品の製造法の技術革新について、AMED を中心として製薬業界団体等と連携する枠組みを検討する。（アカデミアやベンチャー発のシーズ開発に繋げる）

## 5. イノベーションの活用 (MID-NET 等 RWD の活用)

### 5.1 背景

5.1.1 バイオシミラーの有益な適正使用情報の一つとして、バイオシミラーと先行バイオ医薬品との安全性プロファイルの比較調査結果が挙げられ、本調査を比較的容易に行う手法として、医療情報データベースの利用が考えられる。

### 5.2 状況

5.2.1 医療情報データベースとして、国の事業で構築され平成 30 年 4 月より本格運用している MID-NET が候補として挙げられるが、現在、バイオシミラーでデータベース調査を医薬品リスク管理計画書 (RMP) で計画している製品はあるものの、MID-NET を利用したデータベース調査は実施されていない。

### 5.3 課題

5.3.1 MID-NET は参加医療機関が 10 拠点 23 病院と少ないため、当該病院に納入された薬剤の情報しか得られない。また、使用手続きが煩雑かつ時間を要するために情報入手に時間がかかっている。

5.3.2 アウトカム定義 (疾患の発生の定義) の集積が少ないため、科学的に妥当な調査の実施が滞る可能性がある。

### 5.4 提案

5.4.1 国は、バイオシミラーにおいて、データベース調査の利用を進めるためには、MID-NET への参加医療機関の拡大、使用料の引き下げ、使用手続きの簡略化を検討する。

5.4.2 規制当局は、科学的に妥当な薬剤疫学研究が実施できるように、早期にアウトカ

ム定義 (疾患の発生の定義) の妥当性に関する知見の集積を進める。

## D. 参考文献

- 1) 厚生労働省、今後の社会保障改革について－2040 年を見据えて－、第 28 回社会保障審議会、平成 31 年 2 月 1 日。 <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000474989.pdf> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 2) 首相官邸、全世代型社会保障検討会議。 [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata\\_shakaihoshou/](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/) (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 3) 厚生労働省、社会保障制度改革の全体像。 [https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/dl/260328\\_01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/dl/260328_01.pdf) (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 4) 厚生労働省、医療費適正化基本方針の改正・医療費適正化計画について。 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190972.pdf> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 5) 財務省、平成 30 年度予算の編成等に関する建議 (平成 29 年 11 月 29 日)。 [https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/report/zaiseia291129/index.html](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia291129/index.html) (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 6) ニッセイ基礎研究所、バイオシミラーの普及－薬剤費抑制のためには、どういう取り組みが必要か？。 <https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=62420?site=nli> (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 7) 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針 2017 について、平成 29 年 6 月 9 日閣議決定。 [https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf) (2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 8) 日本リウマチ友の会：機関誌「流」No.281. 2011

- 9) 厚生労働省、後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(中央社会保険医療協議会資料、平成 25 年 4 月 5 日). [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002yu25-att/2r9852000002zb0m\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002yu25-att/2r9852000002zb0m_1.pdf)  
(2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 10) 内閣府、経済財政運営と改革の基本方針 2018 について、平成 30 年 6 月 15 日閣議決定 . [https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf)(2020 年 2 月 18 日アクセス)
- 11) 赤羽 宏友、バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言、医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ、No. 71(2018 年 3 月 ) . [http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs\\_071/paper\\_71.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_071/paper_71.pdf)(2020 年 2 月 18 日アクセス)

## E. 健康危険情報

該当しない。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

未実施。

### 2. 学会発表

未実施。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

予定なし。

### 2. 実用新案登録

予定なし。

### 3. その他

予定なし。