

バイオ後続品（バイオシミラー）開発への取り組み

医療ニーズと欧米・国内の現況

日本化薬株式会社 医薬事業本部・医薬開発本部

南部 静洋

1990年代以降、がん領域やリウマチ領域を中心に新たなバイオ関連製剤の開発が進み医療の進歩に大きく貢献した。がん領域では腫瘍細胞の増殖や血管新生阻害作用を有するバイオ医薬品は生存期間の延長に寄与し、がん治療の標準的な治療選択となっている。また慢性関節リウマチではTNF阻害剤を中心に、寛解状態や疾患活動度の低下が早期にえられるようになり、寛解状態がえられた患者さんでは通常の社会生活への復帰が可能となるなどバイオ医薬品は医療の進歩に大きく貢献した。一方、高額な薬剤費のために医療費の高騰が新たな問題となり、患者さんの経済的負担や社会保障費の急速な増大などがあらたな社会的課題になってきている。また医療費の高額化により治療を受けられないケースも指摘されるようになっている。こうした医療ニーズのなかで欧州では高額なバイオ医薬品の特許切れ後のバイオシミラー（バイオ後続品）開発に関するEMA（欧州医薬品審査庁）のガイドラインが整備され、成長ホルモンやG-CSFのバイオシミラー

が数年前から上市され、低分子化合物の後発品同様に臨床現場で標準的な治療となり患者負担の軽減やアクセスの向上、医療費の抑制に貢献している。また欧州ではバイオシミラーの抗体薬の開発ガイドラインも公表され、今後は抗体薬のバイオシミラーの審査・承認がバイオシミラー開発の中心になると考えられる。日本でも「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が発出され、国内外の企業によってバイオシミラーの開発が進められ、欧州同様に成長ホルモン、エリスロポエチン、G-CSFのバイオシミラーが上市され、現在は抗体薬のバイオシミラーの開発が進められている。バイオシミラーは臨床試験を含む研究・開発プロセスを通して先行バイオ医薬品と同等性の検証がなされているが、今後は長期投与の安全性や代替性などについて上市後の十分なリスクマネジメントプラン(RMP)のもとに、日本でも医療ニーズに答える薬剤としての新たなポジションが確立されていくと考えられる。
