ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health Labour and Welfare

厚生労働省における
バイオ医薬品の使用促進に係る
普及啓発等事業について

平成30年12月14日

厚生労働省　医政局　経済課
ベンチャー等支援戦略室
山手　政伸

バイオ医薬品開発促進事業

背景

○　平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的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の拡充を検討する」とされている。
○　また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「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」とされている。
○　そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

○　製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施。（本年度は、効果的な研修プログラムの策定、次年度以降に研修を実施。）
○　バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
○　バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー、リーフレット作成等）。

厚生労働省

委託

関係学会等

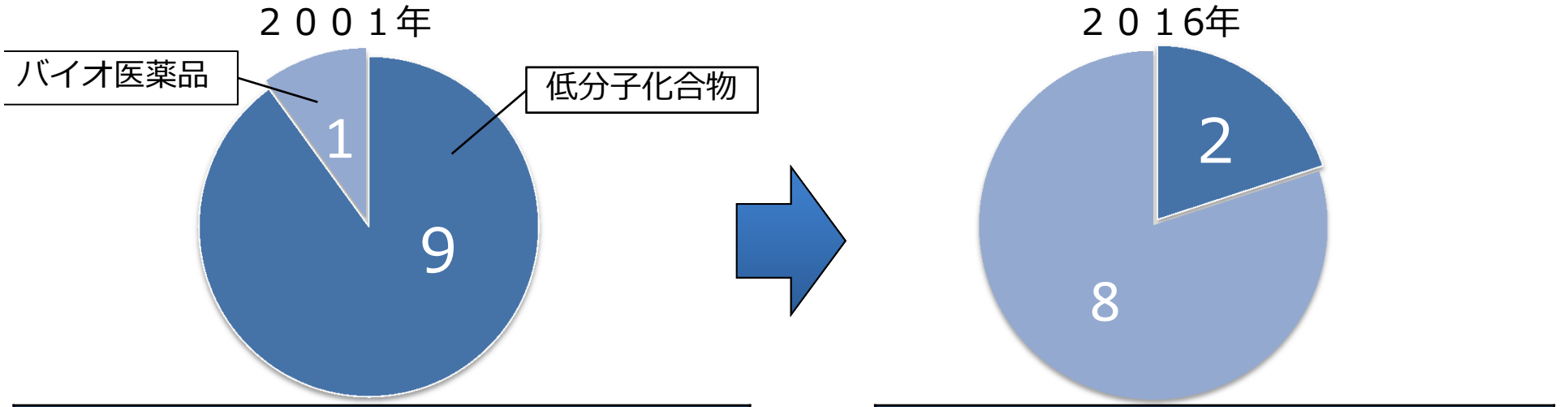
・バイオベンチャー社員、学生等への製造技術、開発手法の研修実施
・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資材作成　等

バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修

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	ゾコール（リポバス）	高脂血症薬	メルク	6,670
2	リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3	オメプラール/プリロゼック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4	ノルバルク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5	メバロチン/プラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	プロクリット/エプレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7	タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/TAP	3,212
8	クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シェリング・プラウ	3,159
9	セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10	ジプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

		製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高（百万ドル）
	1	ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	16,515
★	2	エンブレル	関節リウマチ	アムジェン/ファイザー/武田	9,248
★	3	ハーボニー	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	9,081
★	4	レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク/田辺三菱	8,070
★	5	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,432
	6	レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974
★	7	アバスチン	結腸・直腸がん	ロシュ/中外製薬	6,885
★	8	ハーセプチン	乳がん	ロシュ/中外製薬	6,884
	9	ランタス	糖尿病	サノフィ	6,322
	10	プレベナー	肺炎球菌	ファイザー	6,034

※　黄色はバイオ医薬品、　★はベンチャーオリジンの医薬品

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

日本発バイオ医薬品の創製促進ための提案（日本製薬工業協会）

2012年3月　日本製薬工業協会常任理事会

1. 日本発バイオ医薬品シーズの実用化促進

（バイオ医薬品開発拠点イニシアティブ）

- 政府主導でバイオに特化した事業評価、知的財産、製造、前臨床及び臨床開発支援、事業開発支援の機能を持つバイオ開発拠点の創設（ネットワーク連携も含む）

2. バイオ医薬品の審査体制強化

（当局とのコミュニケーションの活性化）

- 当局とバイオ医薬品に関する共同セミナー/フォーラムや意見交換会等を開催し、審査側と産業側双方のバイオ医薬品の専門性向上

3. 日本におけるバイオ医薬品製造インフラの整備促進

- 製薬企業の国内バイオ医薬品製造施設（治験、商用）の投資に対するインセンティブ（補助金、税控除等）

4. バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成

- 小規模のバイオ医薬品製造受託能力も備えたバイオ人材育成機関の設立（学生、企業人、規制当局等を対象とした、バイオ医薬品製造・品質管理・規制対応・申請に関するトレーニングプログラム）

Ⅲ. バイオ医薬品の創出推進(提案2)

製薬協

骨太の方針

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

バイオ医薬品創出に関する課題

研究開発
- 同等性/同質性評価が煩雑

製造段階
- 低分子と比べ一般に製造原価が高く、低コスト化の難度も高い

人材確保・育成
- 専門スキル人材の確保
- 承認審査体制の強化・拡充

生産設備
- 費用：数百億円
- 薬効確認前に投資判断が必要

日本発のバイオ医薬品の創出に向けて、国による推進策に期待する

➢ **国内におけるバイオ医薬品製造インフラの整備促進**
- ✓ 国内製造施設(治験用・商用)への投資に対するインセンティブ策(税制等)
- ✓ 国内CMO(製造受託機関)の拡充支援策

➢ **バイオ医薬品の研究・製造・審査に関わる人材確保・育成**
- ✓ AMED「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」の展開

第14回　健康・医療戦略参与会合（平成29年7月20日）　畑中参与提出資料より抜粋

○　次年度からの研修実施に向けて、
一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）及び
その会員企業（18社）の協力を得て研修プログラムを開発中。

○　今年度は、バイオシミラーを含めたバイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修プログラムのモデルを開発。
　実践的な研修プログラムとするため、以下の4分野を基本として、座学だけでなく、生産設備を用いての実習も含めたプログラムの開発を目指す。

- バイオ医薬品の製造・品質に関する概論
- 基礎技術（バイオテクノロジー、分析法、精製法）
- 細胞の取扱い（培養、ハーベスト）
- 精製・分析

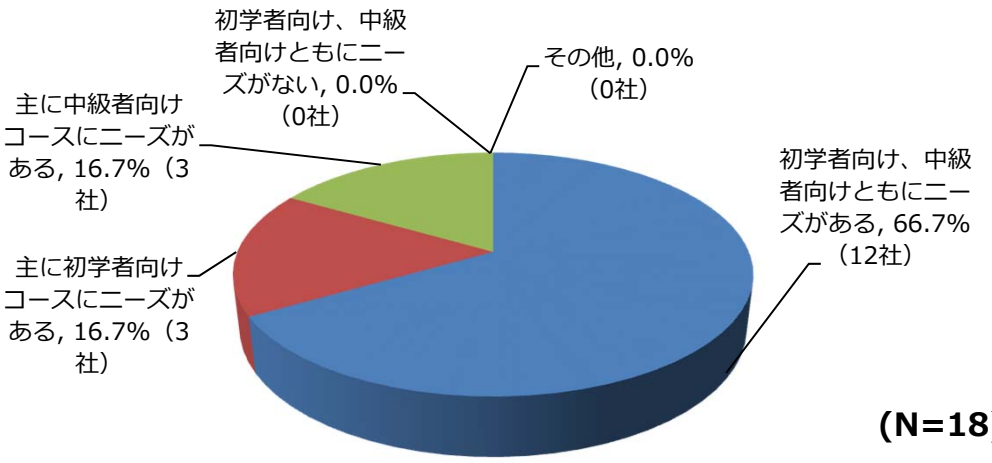
○　開発に当たっては、企業のニーズの調査等を踏まえて、内容の充実を図る。

（ニーズ調査の一例）

＜座学を受講させたい職員の所属部門＞

・品質保証部門／工場品質保証部門	・本社事業部、事業開拓部、研究所メンバー
・抗体開発プロジェクト担当者（RD部門）	・開発部門、薬事部門
・製剤研究所、生産技術部（原薬）	・申請資料作成・申請業務・治験薬品質保証に従事する職員
・研究開発部門、薬事・薬制部門、生産部門	・サプライチェーン、品質保証　等
・薬事、QA、CMC新人社員又は新配属者	・CMC研究部門、製造部門、品質保証部門、薬事部門
・製造、品質管理、CMC	・製造プロセス開発部門、製造部門、分析部門
・規格試験、評価、プロセス開発	・研究員＆プロジェクトマネージャー

＜コースに関するニーズ＞



(N=18)

医療関係者向け講習会

●一般社団法人日本病院薬剤師会、公益社団法人日本医師会、バイオシミラー協議会の協力の下、医師・薬剤師等の医療関係者を対象に、全国8ブロックで全12回の講習会を開催。

（開催日・会場等）

【仙台会場】日程　平成30年9月15日（土）	会場　東京エレクトロンホール宮城
【金沢会場】日程　平成30年10月13日（土）	会場　金沢大学附属病院　宝ホール
【京都会場】日程　平成30年10月20日（土）	会場　メルパルク京都
【東京１会場】日程　平成30年10月27日（土）	会場　シェーンバッハ・サボー
【名古屋会場】日程　平成30年12月1日（土）	会場　名古屋大学医学部附属病院医学部講義室
【大阪会場】日程　平成30年12月8日（土）	会場　大阪科学技術センター
【徳島会場】日程　平成30年12月8日（土）	会場　徳島大学蔵本キャンパス
【札幌会場】日程　平成30年12月15日（土）	**会場　札幌医科大学臨床研究棟講堂**
【鹿児島会場】日程　平成31年1月20日（日）	**会場　ＴＫＰガーデンシティ鹿児島中央**
【東京２会場】日程　平成31年2月2日（土）	**会場　長井記念館長井記念ホール**
【広島会場】日程　平成31年2月2日（土）	**会場　広島国際会議場**
【福岡会場】日程　平成31年3月10日（日）	**会場　九州大学医学部百年講堂**

日本病院薬剤師会のWeb siteからお申込みいただけます（参加無料）。
https://jshp.jp/2018bio/

医療関係者向け講習会のコンテンツ

＜バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識＞

1．バイオ医薬品とは
2．バイオ医薬品の製造、品質管理
3．バイオ医薬品の安全性
4．広く利用されるバイオ医薬品
5．バイオシミラーとは
6．バイオシミラーの開発及び承認
7．製造販売後のリスク管理

＜バイオシミラーを評価するポイントと病院での導入事例＞

1．バイオシミラーと医療費
2．バイオシミラーの同等性／同質性
3．先行バイオ医薬品の適応症のバイオシミラーへの外挿
4．バイオシミラーに対する意識・評価
5．医療機関での導入事例

（１）受講者の属性等

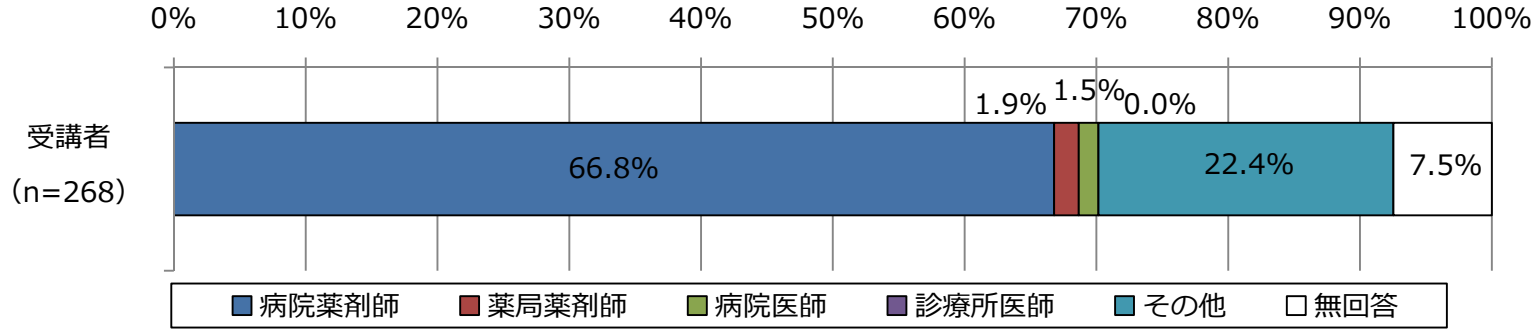
①受講者数とアンケート回答者数

10月27日のまでの受講者アンケートの集計
（仙台会場、金沢会場、京都会場、東京１会場）

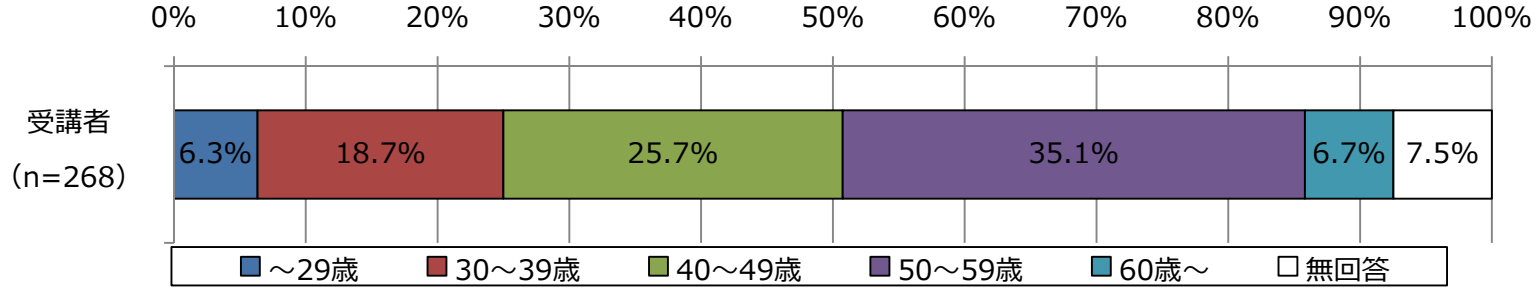
受講者数：３１２名
回答者数：２６８名

※「受講者数」は実際に受講した人の人数

②職種



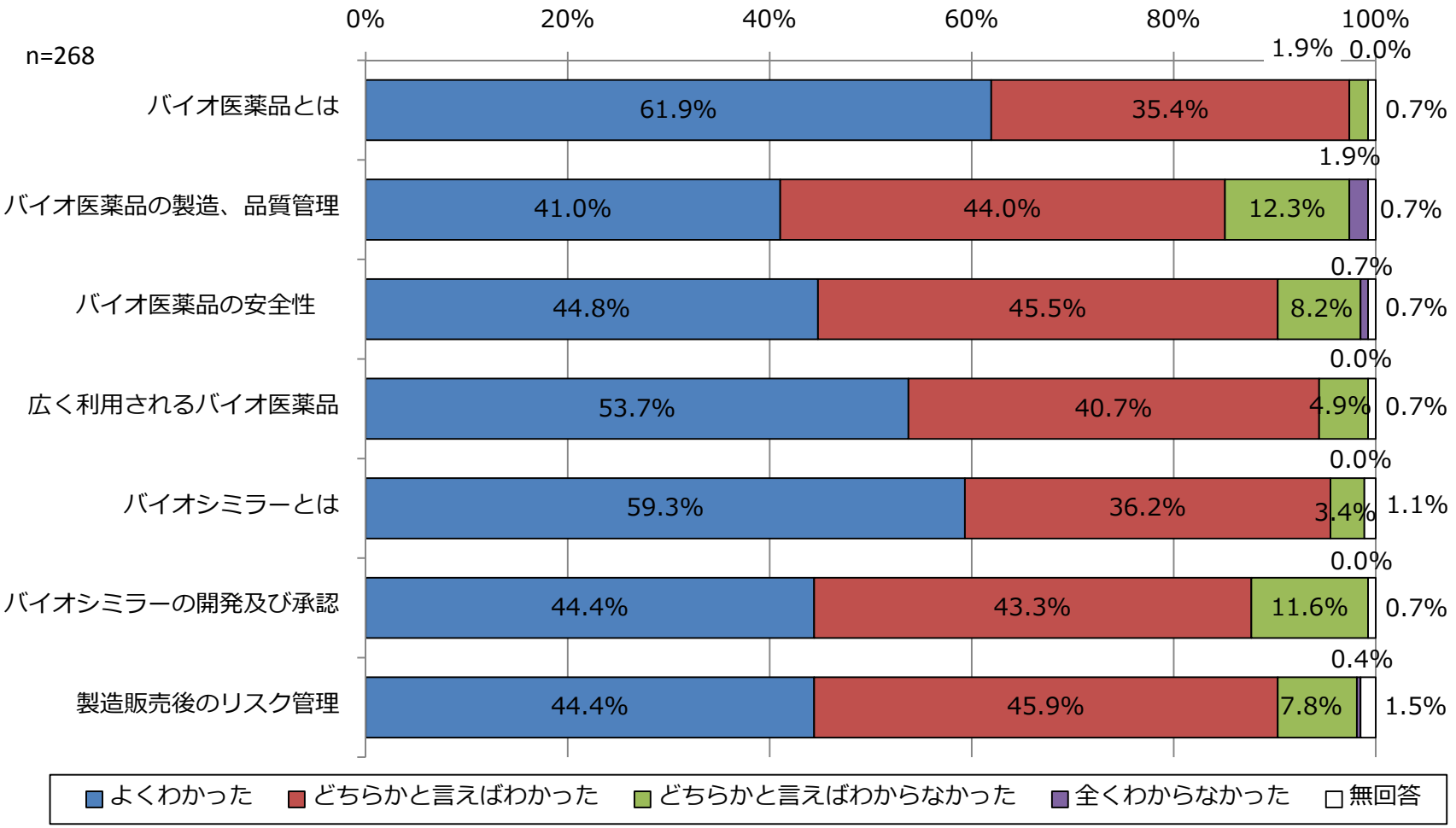
③年齢



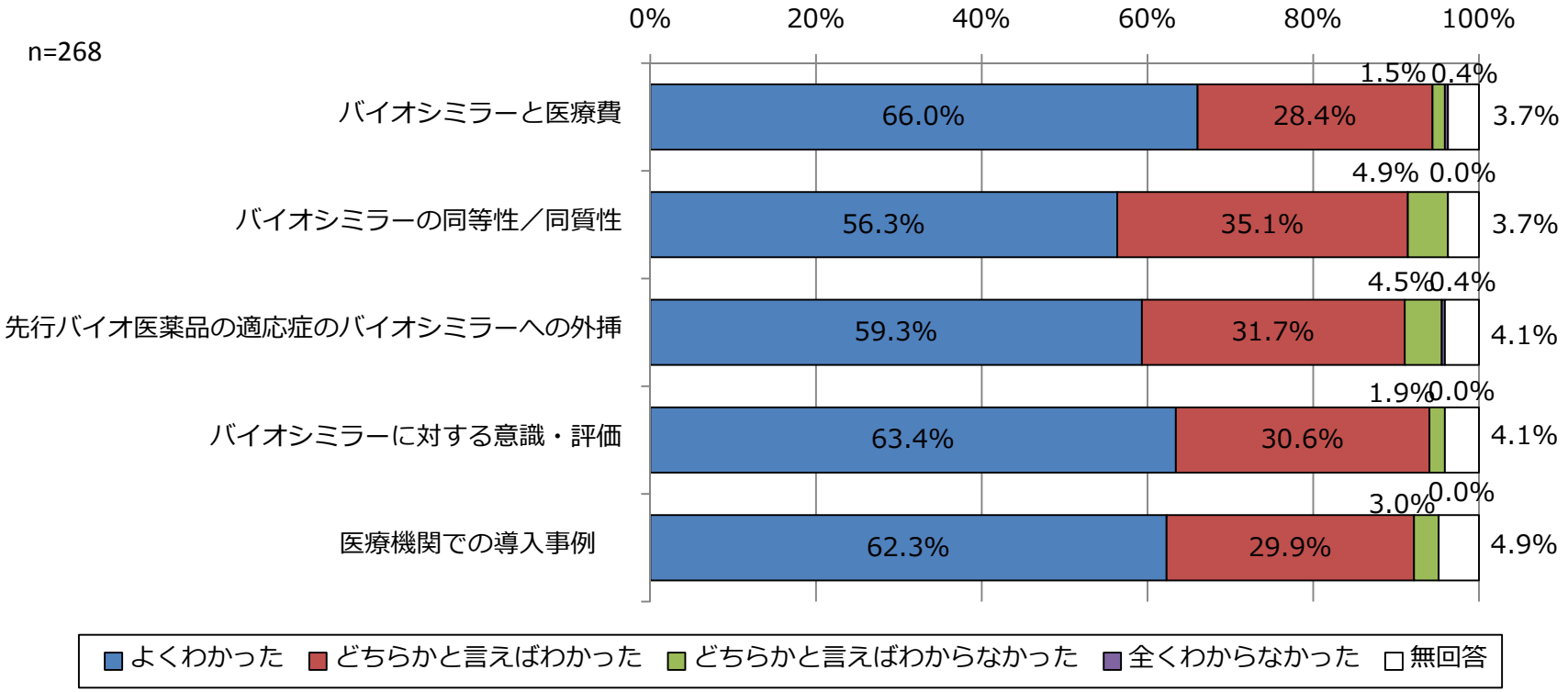
※１０月末日時点での集計データ（速報）に基づく（以下同じ。）

（２）受講者の理解度

①「第１部　バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識」について

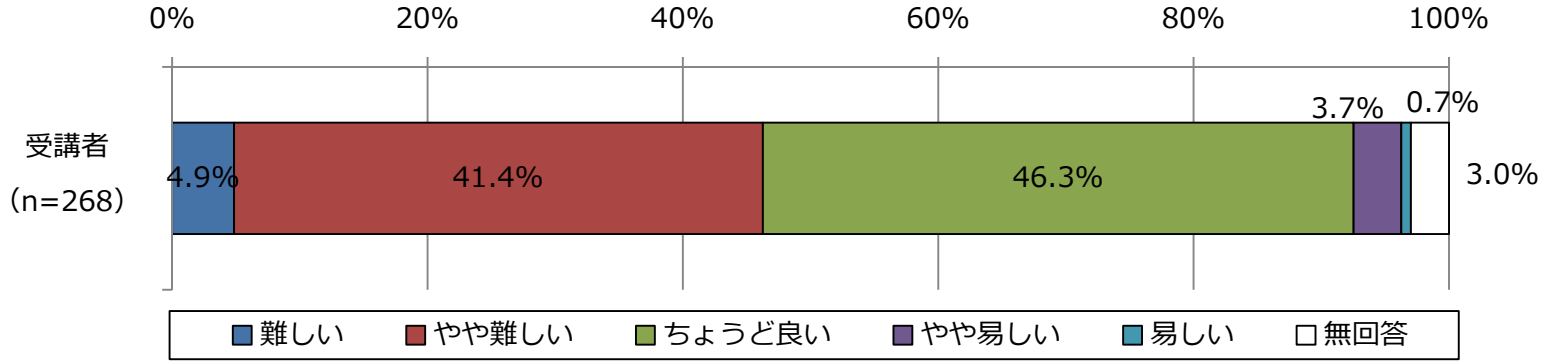


②「第２部　バイオシミラーを評価するポイントと病院での導入事例」について

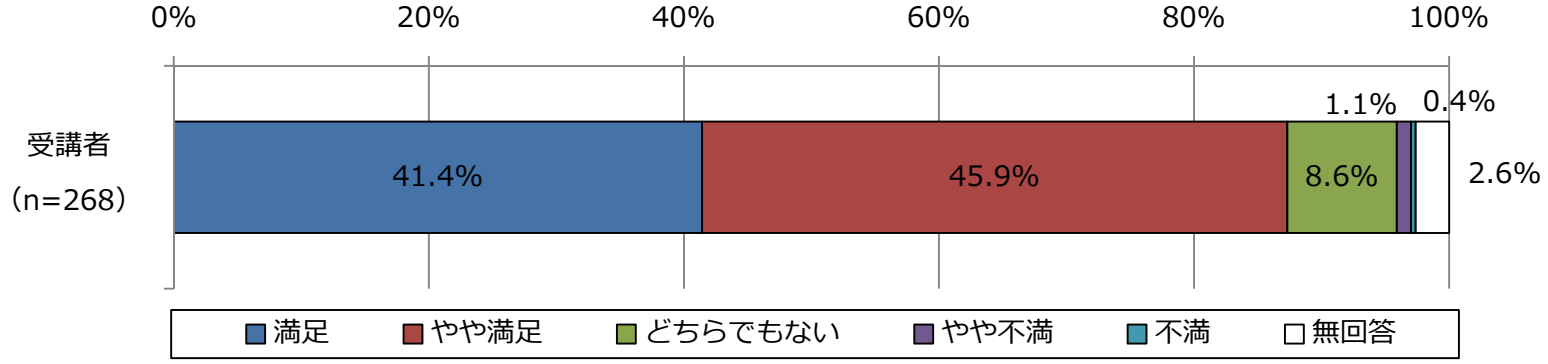


（３）企画内容の難易度と受講者の満足度

①企画内容の難易度

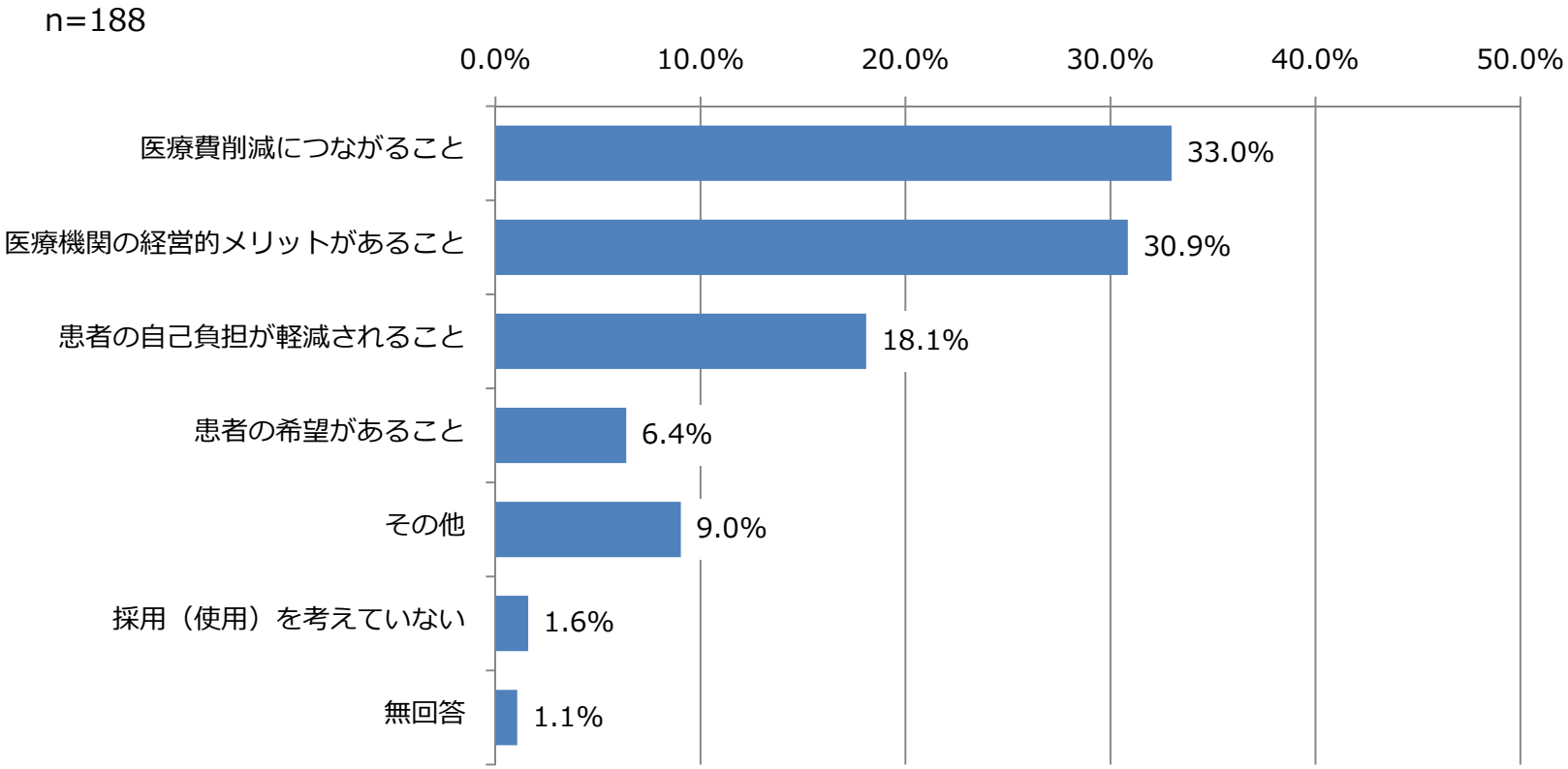


②受講者の満足度

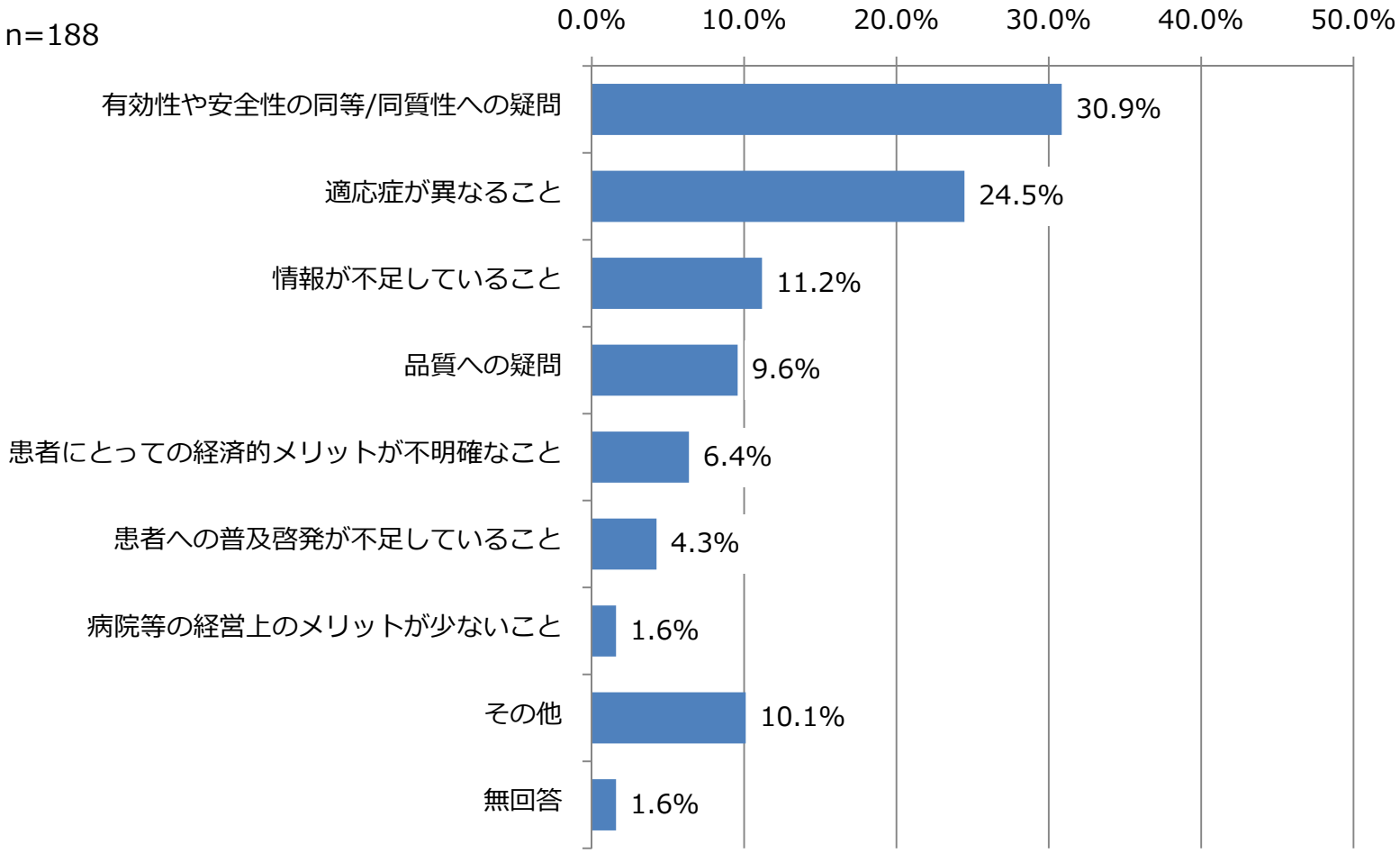


（４）講習会後のバイオシミラーに関する意識等（薬剤師・医師）

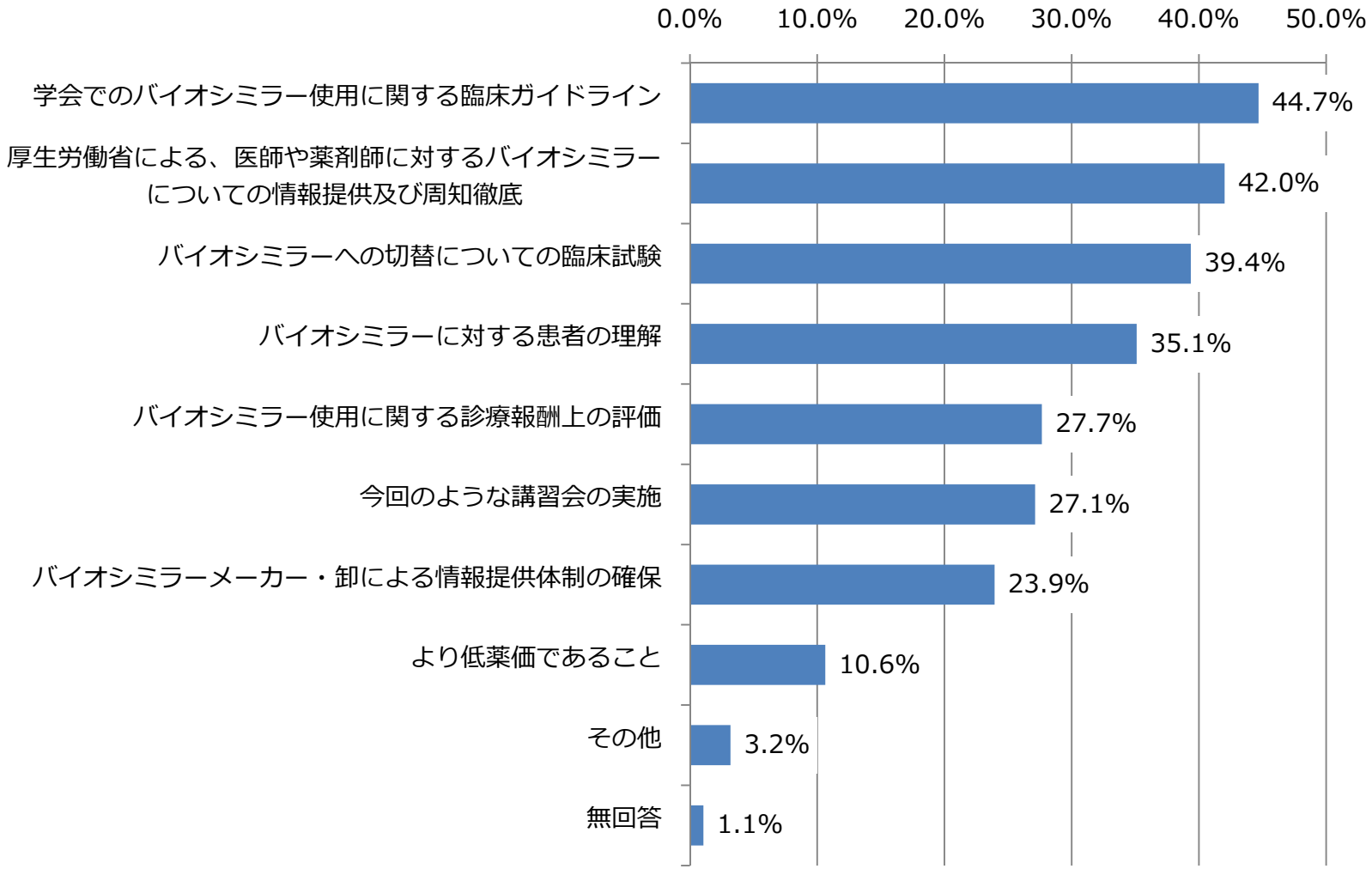
①バイオシミラーを採用（使用）する場合の最大の理由（医師・薬剤師、１つだけ）



②バイオシミラーを採用（使用）する場合、最も懸念する点
（医師・薬剤師、１つだけ）



④バイオシミラー使用を進める上で、特に必要と考える点（医師・薬剤師、３つまで）



ご清聴ありがとうございました