

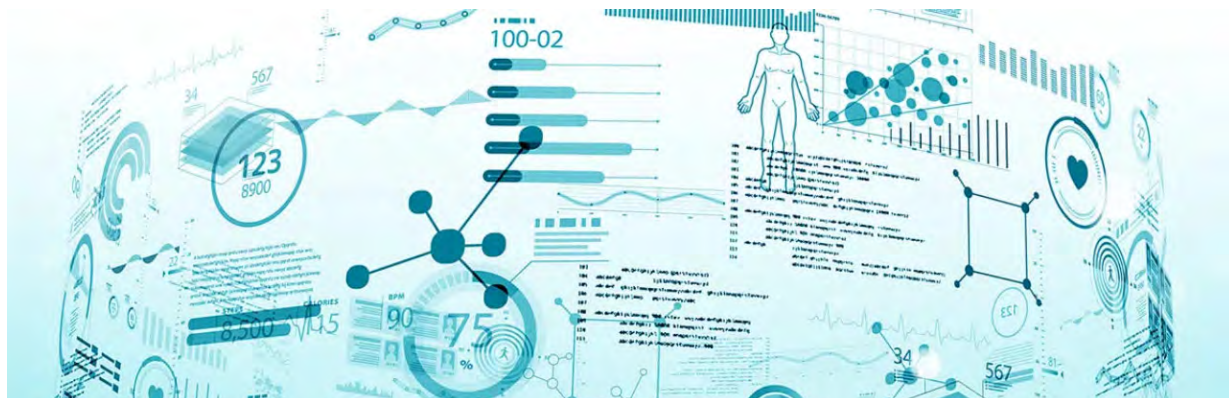
バイオシミラー新時代～イノベーションの促進と医療の持続性向上へ～

わが国におけるバイオシミラー産業の持続可能性

坂巻 弘之

一般社団法人 医薬政策企画 P-cubed 代表理事

神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー

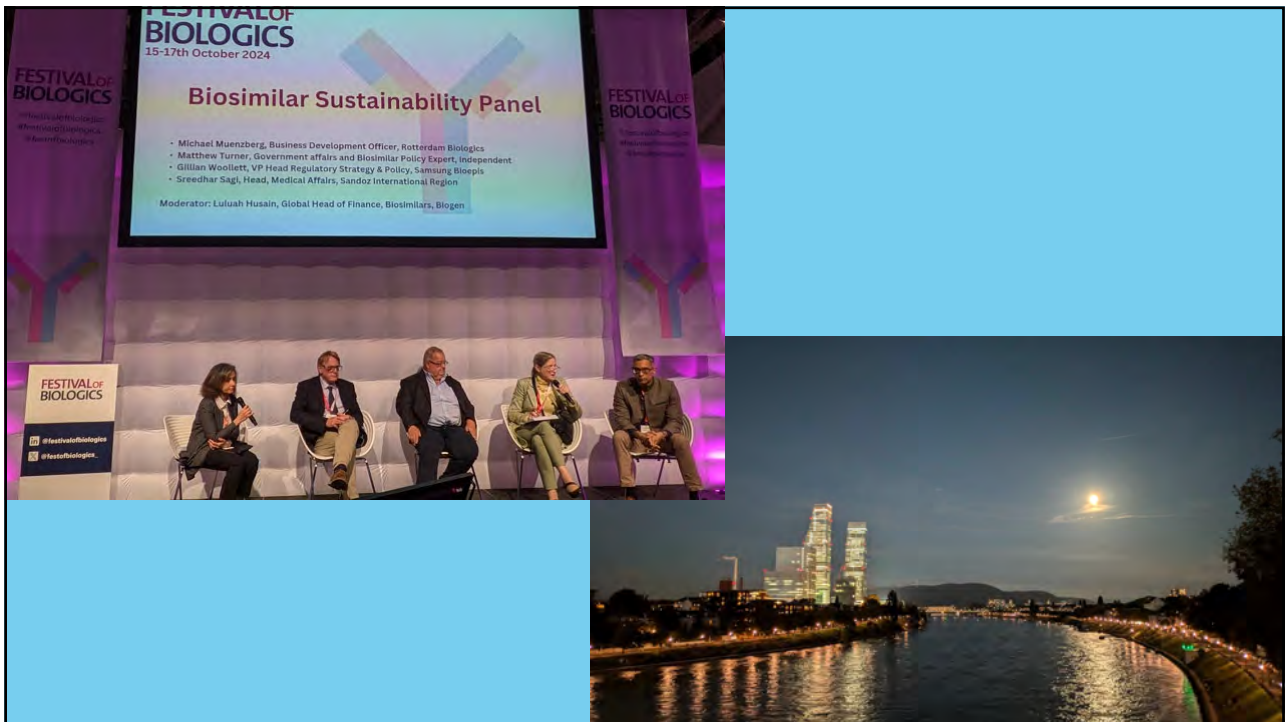


バイオシミラー新時代～イノベーションの促進と医療の持続性向上へ～ 2024年10月19日

COI 開示

発表者名： 坂巻 弘之

演題発表内容に関連し、開示すべき利益相反
なし



Pharmaceutical Strategy for Europe 2020

Medicines - a strong ecosystem at an important crossroads

Good health is central to wellbeing and depends on a multitude of factors including healthy lifestyles and fair and equitable access to healthcare, a central pillar of the European way of life. **Healthcare in turn requires safe, effective and affordable medicines.**

健康はウェルビーイングの中心であり、健康的なライフスタイルや、欧州の生活様式を中心とする医療への公平で公正なアクセスを含む、多くの要因に依存。

ヘルスケアには、安全で効果的かつ手頃な価格の医薬品が必要。



Pharmaceutical Strategy for Europe : https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

ヘルスケア・エコシステムにおける製薬産業

- ヘルスケア・エコシステムとは
 - 医療提供者、組織、支払者、企業の役割と関係性
 - 医療の質、多様な選択肢、イノベーション、アクセス、医療費コントロールを支える基盤
- ヘルスケア・エコシステムの視点
 - ✓ 健康価値の向上：持続的なイノベーションとイノベーションへのアクセス
 - ✓ 社会保障制度の持続可能性
 - ✓ イノベーション評価と受け入れ可能・支払い可能な価格制度
 - ✓ 安定確保のためのサプライチェーンと流通
 - ✓ 環境への配慮



講師作成

【参考】

The U.S. Healthcare Ecosystem: Payers, Providers, Producers
 Robert Lawton Burns, Professor of Health Care Management and Co-Director, Vagelos Program in Life Sciences & Management, The Wharton School, University of Pennsylvania

5

ヘルスケア・エコシステムにおけるバイオシミラー

ISPOR : 国際医薬経済・アウトカム研究学会
 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

FDA : 米国医薬食品局 U.S. Food and Drug Administration

ISPOR Biosimilars and a sustainable healthcare ecosystem

The Promise of Biosimilars



Biosimilars and interchangeable biosimilars may offer significant benefits:

- Enable cost savings to the patient, payer, and the health system through greater access to life-saving medicines.
- Provide more treatment options for patients and access to innovative therapies.
- Support competition, which may drive innovation and technological advancement among originator biologics.

- ✓ イノベーション刺激
- ✓ 患者アウトカム向上
- ✓ ヘルスシステムの持続可能性

1. ISPOR Special Interest Groups (SIG) for Biosimilars : The Evolution of Biosimilar Markets: Key Elements for Long-Term Sustainability of the Healthcare Ecosystem CONFERENCE/VALUE IN HEALTH INFO 2022-05, ISPOR 2022, Washington, DC, USA <https://www.ispor.org/health-resources/presentations-database/presentation/int2022-3457/44010>

2. U.S. Food and Drug Administration: Curriculum Materials for Health Care Degree Programs Biosimilars, "Biosimilar and Interchangeable Products-Foundational Concepts Level 1" <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/curriculum-materials-health-care-degree-programs-biosimilars#level1>

6

バイオシミラーの持続可能性

ISPOR : 国際医薬経済・アウトカム研究学会
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

ISPOR Definition of 'biosimilar sustainability'

- Patient access
- Physician prescription choice
- Safety and high-quality biologics
- Needs of all stakeholders
- Healthcare budgets
- Healthy level of competition
- Healthy level of supply

Biosimilar sustainability improves **patient access** and **physician prescription choice** of **safe and high-quality biologic medicines**, in a framework that considers the **needs of all stakeholders** (patient, healthcare professionals / providers, and manufacturers), provides a means to **manage existing healthcare budgets** while **safeguarding a healthy level of competition and supply**.

【定義】バイオシミラーの持続可能性 (ISPOR)¹⁾

- ✓ すべてのステークホルダー（患者、専門家/医療提供者、メーカー）のニーズを考慮した枠組み
- ✓ 安全で高品質のバイオ製剤の
- ✓ 患者アクセスと医師の処方選択を改善し
- ✓ 健全な競争と供給のレベルを確保しながら
- ✓ ヘルスケア財源を管理する手段を提供

1. ISPOR Special Interest Groups (SIG) for Biosimilars : The Evolution of Biosimilar Markets: Key Elements for Long-Term Sustainability of the Healthcare Ecosystem CONFERENCE/VALUE IN HEALTH INFO 2022-05, ISPOR 2022, Washington, DC, USA <https://www.ispor.org/health-resources/presentations-database/presentation/intl2022-3457/14010>

わが国のバイオ医薬品・バイオシミラー産業の課題

✓ 海外依存による脆弱な持続可能性：市場の低い魅力度と安定供給リスク

➢ 低分子後発薬とは異なるバイオシミラーの供給不足リスク要因（←製造・品質トラブル）

- ✓ バイオリアクターの大きさで供給量が制限
- ✓ ダブルソース化が困難（異なる工場で製造されたものは同等/同質について新たに確認が必要）

➢ 日本のバイオシミラー市場の特性によるアクセス制約リスク

- ✓ 極めて速い薬価下落
- ✓ 診療報酬制度や不明確な切替え制度による伸びないバイオシミラー市場

➢ 進まない国内でのバイオシミラー開発・製造

- ✓ 技術・人材・ノウハウ不足の日本のバイオ医薬品企業（失われた30年）
- ✓ バイオ医薬品産業を支える関連産業も未熟：CRDMO、バイオアッセイ系CRO、製造資材など



国際医薬品情報, 2023.3.13

日本で承認されたバイオシミラー（後発バイオ（バイオAG）を除く）

✓ 2024年3月までに先行品18品目に対してバイオシミラー36銘柄（一般名ベース）が承認

先行バイオ医薬品商品名 ^注	一般名 ^注	バイオシミラー承認取得者（○数字は同一一般名製品）
1 ジェノロピン	ソマトロピン	①サンド
2 エスポー注射液	エポエチン アルファ	①JCRファーマ
3 グラン注射液	フィルグラスチム	①富士製薬工業/持田製薬 ^{*1} 、②日本化薬/武田テバファーマ ^{*2} 、③サンド ^{*3}
4 レミケード点滴静注用	インフリキシマブ	①日本化薬/セルトリオン、②日医工/あゆみ製薬、③ファイザー
5 ランタス注	インスリン グラルギン	①日本イーライリリー、②富士フイルム富山化学
6 リツキシタン点滴静注	リツキシマブ	①サンド、②ファイザー
7 エンブレル皮下注	エタネルセプト	①持田製薬、②YLバイオロジクス/協和薬品工業
8 ハーセプチン注射用	トラスツズマブ	①日本化薬/セルトリオン、②第一三共 ^{*4} 、③ファイザー
9 ファブラザイム点滴静注用	アガリシターゼ ベータ	①JCRファーマ
10 アバスタチン点滴静注用	ペバシズマブ	①ファイザー、②第一三共、③日医工、④日本化薬
11 ネスブ注射液	ダルベオエチン アルファ	①JCRファーマ、②三和化学、③マイラン ^{*5} 、他に「後発バイオ」も上市
12 フォルテオ皮下注	テリバラチド	①持田製薬
13 ヒューマログ注	インスリン リスプロ	①サノフィ
14 ヒュミラ皮下注	アタリムマブ	①協和キリン富士フイルムバイオロジクス、②第一三共、③持田製薬
15 ノボラピット注	インスリン アスパルト	①サノフィ
16 ルセンティス硝子体内注射液キット	ラニズマブ	①千寿製薬
17 ジーラスタ皮下注	ベグフィルグラスチム	①持田製薬/ニプロ
18 ステラーラ皮下注	ウステキヌマブ	①富士製薬工業

*1：2022年7月 販売中止
 *2：2021年8月 販売中止
 *3：2020年12月 販売中止
 *4：2024年1月 販売中止
 *5：2024年9月 販売中止発表

注：バイオシミラーの一般名は、先行バイオ医薬品の一般名の末尾に、「後続1（後続2、後続3…）」と角括弧書きで記載する。
 例えば、フィルグラスチム後続1の一般名は、「フィルグラスチム（遺伝子組み換え）【フィルグラスチム後続1】」となる。
 表において、例えば①に複数企業名があるものは、「後続1」についてそれぞれの企業が承認を取得していることを示す。
 本表では、剤型、規格、屋号ならびにバイオ医薬品一般名末尾の「（遺伝子組み換え）」、「後続1、2…」を省略している。

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部・バイオ後続品 <https://www.nih.go.jp/dbcb/biosimilar.html> をもとに作成

9

欧州でのバイオシミラー承認状況

Active substance	日本での先行品商品名	EMA ¹⁾	FDA ²⁾	日本 ³⁾
adalimumab	ヒュミラ	10	9	4
afibercept	アブリーア	1	3	1
agalsidase beta	ファブラザイム			1
bevacizumab	アバスタチン	9	5	4
darbepoetin alfa	ネスブ			3
denosumab	(ランマーク)	2	2	
eculizumab	(ソリリス)	2	1	
epoetin alfa	エスポー	3	1	1
epoetin zeta	-	2		
etanercept	エンブレル	3	2	2
filgrastim	グラン	7	5	3
folitropin alfa	(ゴナールエフ)	2		
infliximab	レミケード	4	5	3

Active substance	日本での先行品商品名	EMA ¹⁾	FDA ²⁾	日本 ³⁾
insulin aspart	ノボラピット	3		1
insulin glargine	ランタス	2	3	2
insulin lispro	ヒューマログ	1		1
natalizumab	(タイザプリ)	1	1	
omalizumab	(ソレア)	1		
pegfilgrastim	ジーラスタ	8	6	1
ranibizumab	ルセンティス	4	2	1
rituximab	リツキシタン	5	3	2
somatropin	ジェノロピン	1		1
teriparatide	フォルテオ	4	1	1
tocilizumab	(アクテムラ)	2	2	
trastuzumab	ハーセプチン	7	6	3
ustekinumab	ステラーラ	3	3	1
合計		89	60	36

- 欧米の承認数は、商品名ベース、日本は一般名ベース。バイオAGは含まない。
- 欧州における承認撤回の品目は含まない。
- 米国で「follow-on biologics」で承認された品目は含まない。また、ソマトロピンは「follow-on protein product」としての承認であり、表中には含めていない。
- 日本におけるフィルグラスチムは3社が撤退（一般名ベースでは1品目）、トラスツズマブは1社が撤退（一般名ベースで1品目）。

今後、大型化が予想されるバイオシミラー：GLP-1受容体作動薬（2026年以降）、免疫チェックポイント阻害薬（2030年前後）

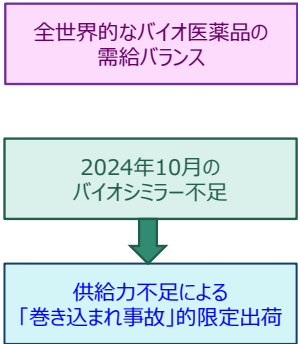
1. Generics and Biosimilars Initiatives : Biosimilars approved in Europe. https://gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe?sender_campaign=b8Noqm&sender_ctype=email&sender_customer=1%E2%80%A6
2. Generics and Biosimilars Initiatives : Biosimilars approved in the US. <https://gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-the-us>
3. 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部日本で承認されたバイオ後続品_PDF版 https://www.nih.go.jp/dbcb/TEXT/bs_i_240103.pdf

10

バイオシミラーの供給不足※・アクセス制約

日本国内で起きたバイオシミラー供給不足/不足恐れ

供給不足	
● 限定出荷	<ul style="list-style-type: none"> ➢ COVID-19でのサプライチェーン寸断 ➢ 日本市場における需要の過少予測・供給力不足 ➢ 製造上のトラブル（ラベル不良） ➢ 先行品不足の影響 ➢ 品質問題（製造ラインの無菌性、等）への疑義
● 販売中止（薬価削除）	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 商業的撤退（低薬価・売上不振による撤退？） ➢ 海外工場の閉鎖？（諸般の事情）
供給不足の恐れ（実際には供給不足には至らなかった）	
● 先行品の限定出荷	➢ 先行品の製造トラブル
● 薬価未収載	➢ 海外規制への不備？
● 日本からのバイオシミラー事業の撤退	
● 日本とEMA、FDAの規制の違い	
今後のバイオシミラーアクセスに係るリスク	
「バイオシミラーラグ/ロス」	
● 国内でのバイオシミラー上市遅れ、非上市	



※：ここでは、供給不足とは、医療現場からの注文に適切に対応できないこと、薬事承認を受けたにもかかわらず市場に供給されないこと（本講演では、薬価収載先送りも含む）。

2024年10月のバイオシミラー不足

ペバシズマブ

ペバシズマブ 点眼薬注射液 100mg・600mg（第一正規品）

【特長】

商品名	規格	剤形	内容量	承認番号	製造販売元
ペバシズマブ点眼薬注射液	100mg	注射液	10mL	特許第4700号	第一三共株式会社
ペバシズマブ点眼薬注射液	600mg	注射液	60mL	特許第4700号	第一三共株式会社

【重要情報】

【品質問題】

【代替薬】

商品名	規格	剤形	内容量	承認番号	製造販売元
ペバシズマブ点眼薬注射液	100mg	注射液	10mL	特許第4700号	第一三共株式会社
ペバシズマブ点眼薬注射液	600mg	注射液	60mL	特許第4700号	第一三共株式会社

問題点

- ✓ 原因：品質（製造ラインの無菌性）への疑義
- ✓ 代替薬の根拠？
- ✓ 代替薬の安定供給への懸念
- ✓ 「同成分」他社バイオシミラー不足（供給不足懸念）
- ✓ 効能・効果の違い

ペバシズマブ点眼薬注射液 100mg・600mg（第一正規品）の製造に関するお知らせ

【重要情報】

【品質問題】

【代替薬】

商品名	規格	剤形	内容量	承認番号	製造販売元
ペバシズマブ点眼薬注射液	100mg	注射液	10mL	特許第4700号	第一三共株式会社
ペバシズマブ点眼薬注射液	600mg	注射液	60mL	特許第4700号	第一三共株式会社

ペバシズマブ点眼薬注射液 100mg・600mg（第一正規品）の製造に関するお知らせ

【重要情報】

【品質問題】

【代替薬】

商品名	規格	剤形	内容量	承認番号	製造販売元
ペバシズマブ点眼薬注射液	100mg	注射液	10mL	特許第4700号	第一三共株式会社
ペバシズマブ点眼薬注射液	600mg	注射液	60mL	特許第4700号	第一三共株式会社

混乱するバイオシミラー不足時の代替薬情報

厚生労働省「医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告」

「代替薬」の情報を求める

日本リウマチ学会 関節リウマチ診療ガイドライン

- ✓ 先行品使用中の患者にバイオシミラーへの「切替え」は「弱い推奨」。
- ✓ バイオシミラー間の「切替え」についての推奨は示されず。
- ✓ 「有害事象の出現に違いがあることが示された」とする論文あり。

(左) 日本リウマチ学会 関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂
 (右) 松野博明；臨床リウマチ2000年32巻3号:245-250 <https://doi.org/10.14961/cra.32.245>

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iryaku/index_00006.html

バイオシミラー安定確保策（私見）

➢ バイオシミラーの安定供給への信頼確保のために。

	企業が取組むべき事項	規制当局が取組むべき事項
供給不足の予防と供給リスクの早期把握	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 日本市場の需要予測と製造能力の把握 ➢ 企業による安定供給リスク要因の把握 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 提携先企業、CMO/CDMO/など ✓ 原料、製造資材、原薬、製剤化、デバイス/など ✓ 分析・品質管理技術、体制（特に海外製造に対する査察能力） ➢ 在庫確保、流通の堅牢性確保（保冷倉庫など） ➢ 企業による供給予防・早期のリスク把握体制（安定供給マニュアルなど）と、安定確保への取組みに関わる情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 承認、薬価収載時の安定供給・供給継続の確約 ➢ バイオシミラー安定供給モニタリングの仕組みづくり（国の品質モニタリング体制、チェック項目・方法）
供給不足時の対応	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 企業からのタイムリーな情報提供 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原因、代替薬、解決見込み時期/など 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 国からの代替製品情報の提供（代替製品の増産）（変更についての考え方の整理も含む）
供給力に応じた採用	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 供給量約束と価格交渉：量・価格契約 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 流通近代化
安定確保・アクセスに関する総合的取組み	<ul style="list-style-type: none"> ➢ バイオシミラーの確実な上市と供給継続 ➢ バイオ医薬品の国内製造の拡大？ ➢ 国内開発可能な企業の育成？ 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 安定供給につながる薬価・流通制度 ➢ 安定供給に関わる企業評価 ➢ 国内製造支援 ➢ 「魅力的な」バイオシミラー市場

英国のバイオ医薬品（バイオシミラー）調達フレームワーク（2017年）

【背景】

【調達の基本原則】

異なる製品がNHSに提供する利益（価値提案）は、全体的なコスト、必要な資源、異なる製品の認可された適応症、患者バリエーション、さらに製品の使用に関連する他の患者要因（例えば、参照製品とバイオシミラーの製剤が異なる場合など）を考慮して考慮されるべきである。

NHSは、国や地域の調達プロセスを通じてバイオシミラーの調達を行う。

- NHSは2015/16年に**168億ポンド**を医薬品に費やしており、前年比8%増である。この傾向は、新薬の市場参入や人口の高齢化に伴い、今後も続く予測されている。
- バイオシミラーを含む最も価値のある生物学的製剤の利用が増加することで、**2020/21年までに少なくとも年間2億ポンドから3億ポンド**の大幅な節約を実現できる可能性がある。
- NHSは、これらのバイオシミラーへの切り替えによる潜在的な節約効果を実現するために、適切な委託の枠組みを確保する必要があり、そのためこの枠組みが開発された。
- バイオシミラーに移行する決定を行う場合、治療の決定は常に、第一に個々の患者に対する臨床的判断に基づいて、第二に個々の医薬品が提供する総合的な価値提案に基づいて行われるべきである。複数の治療法が適している場合は、バイオシミラーを含め、最も価値のある生物学的製剤を選択すべき。



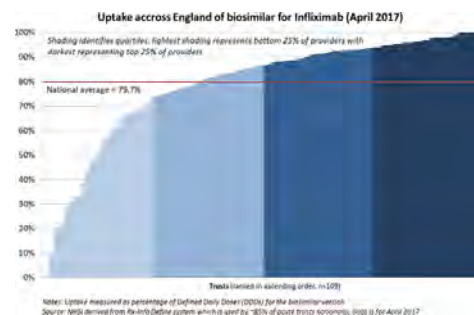
NHS England: Commissioning framework for biological medicines.
<https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-framework-for-biological-medicines/>

15

英国のバイオ医薬品（バイオシミラー）調達フレームワーク（2017年）

【バイオシミラーの機会と目標】

- バイオシミラー医薬品の使用において、地域や地域間で大きなばらつきがある。ロンドン中心部のNHSトラストのインフリキシマブ使用率は25%に対し、別のトラストでは99%であった。このことから、国全体で対策が取られ、ベストプラクティスが実施されれば、バイオシミラー医薬品の大きな機会があることを示している。
- 専門医療サービスでは、**新規患者の90%が製品発売後3ヶ月以内に、また既存患者の80%が12ヶ月以内に、あるいは可能であればそれよりも早く、最も価値のある生物学的製剤を使用**することをすでに目標として掲げている。



NHS England: Commissioning framework for biological medicines.
<https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-framework-for-biological-medicines/>

16

英国のバイオ医薬品（バイオシミラー）調達フレームワーク（2017年） 【関係者の役割】

- **患者**：自分が服用している医薬品についてよく理解し、臨床的に適切なバイオシミラーがあるかどうかをGPやコンサルタントに尋ねる。
- **処方者**：患者の選択をサポートするため、地域のCCGまたはプロバイダーからの最新情報を入力し、新規および既存の患者のバイオシミラーへの切り替えに関する地域の方針を理解する。
- **セカンダリーケア・プロバイダー**：生物学的製剤とバイオシミラーの費用を確実に把握する。費用情報をもとに、医療機関は臨床医と協力して、処方者のバイオシミラー切り替え方針の策定と、選択支援をする。
- **CCG（コミッショナー）**：バイオシミラーを最大限に活用する地域の体制を整えることができるよう、すべての関係者と協力し、それぞれの地域における最適なアプローチについての計画立案。

Patients	<ul style="list-style-type: none"> • Talk to your doctor about your medicines, so you understand them and what the different options are. • Ask them if there is a biosimilar medicine that would be appropriate for you.
Prescribers	<ul style="list-style-type: none"> • Consider whether a biosimilar medicine may be appropriate for new patients. • Consider whether it would be appropriate to switch existing patients to a biosimilar medicine. • Keep up to date with news from your CCG about biosimilar medicines becoming available.
Providers	<ul style="list-style-type: none"> • Put in place policies and support for clinicians to enable them to make clinically and cost effective choices in prescribing biological medicines. • Have a communication and implementation plan in place to alert prescribers to new and better value biological and biosimilar medicines that become available, and engage patients affected.
Commissioners	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that your providers have in place policies to encourage clinically and cost effective prescribing of biological medicines. • Have a communication and implementation plan in place to alert providers to new and better value biological and biosimilar medicines that become available, and to engage patients. • Liaise with your NHS England Regional Pharmacist to understand whether there are framework agreements for the biological and biosimilar medicines that you pay for.

NHS England: Commissioning framework for biological medicines.
<https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-framework-for-biological-medicines/>

17

CCG地域における評価シート CCG-COMMISSIONED BEST VALUE BIOLOGICAL MEDICINES

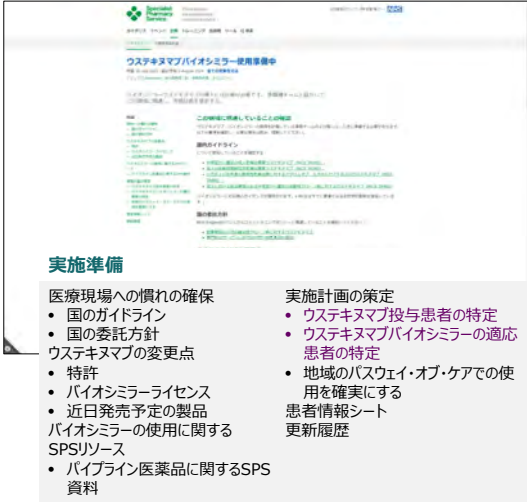
CCGが委託する最も価値の高い生物医薬 CCG-COMMISSIONED BEST VALUE BIOLOGICAL MEDICINES

- 1. 機会の評価 Assessment of the opportunity**
 - ✓ バイオシミラー普及に関するアプローチが議論され、合意されているか
 - ✓ バイオシミラー使用により、医療経済にどのような潜在的な節約機会があるかを特定したか
- 2. エンゲージメント Engagement**
 - ✓ バイオシミラー委託決定について、利害関係者に通知するための具体的なコミュニケーション戦略を持っているか。
- 3. 導入 Implementation**
 - ✓ 各製品について、委託のための具体的な計画（合意されたタイムラインを含む）を作成したか
- 4. モニタリングとデータ収集 Monitoring and data collection**
 - ✓ 処方情報を提供する事前承認プロセスを実施しているか
 - ✓ 最も価値の高いバイオシミラー医薬品の普及状況を監視し、それらの医薬品が適切な規模とペースで処方されるようにする計画はあるか
 - ✓ 患者転帰をモニターするか

NHS England: Commissioning framework for biological medicines
<https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-framework-for-biological-medicines/>

18

事例：ウステキヌマブ(2024年8月5日)



実施準備

医療現場への慣れの確保

- 国のガイドライン
- 国の委託方針

ウステキヌマブの変更点

- 特許
- バイオシミラーライセンス
- 近日発売予定の製品

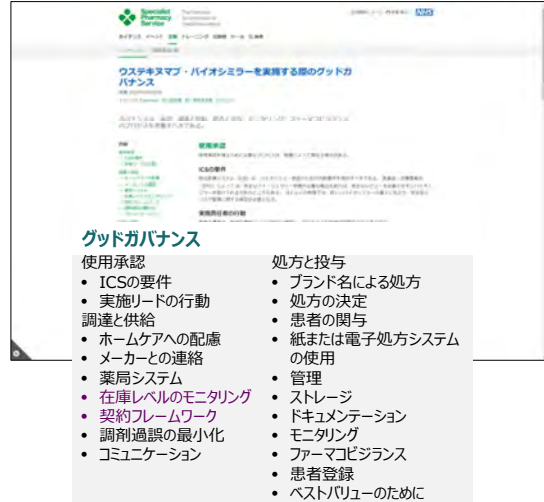
バイオシミラーの使用に関するSPSリソース

- バイブライイン医薬品に関するSPS資料

実施計画の策定

- ウステキヌマブ投与患者の特定
- ウステキヌマブバイオシミラーの適応患者の特定
- 地域のバスウェイ・オブ・ケアでの使用を確実にする

患者情報シート更新履歴



グッドガバナンス

使用承認

- ICSの要件
- 実施リードの行動
- 調達と供給
- ホームケアへの配慮
- メーカーとの連絡
- 薬局システム
- 在庫レベルのモニタリング
- 契約フレームワーク
- 調剤過誤の最小化
- コミュニケーション

処方と投与

- ブランド名による処方
- 処方の決定
- 患者の関与
- 紙または電子処方システムの使用
- 管理
- ストレージ
- ドキュメンテーション
- モニタリング
- ファーマコビジランス
- 患者登録
- ベストバリュースのために

<https://www.sps.nhs.uk/articles/good-governance-when-implementing-ustekinumab-biosimilar/>
<https://www.sps.nhs.uk/articles/the-licence-and-supporting-evidence-for-ustekinumab-biosimilars/>
<https://www.sps.nhs.uk/articles/preparing-to-use-ustekinumab-biosimilar/>

19

KEY TAKE AWAYS: バイオシミラーの持続可能性と安定確保

- バイオシミラーは、ヘルスケア・エコシステムを刺激し、ヘルスシステムの持続可能性を高める
- わが国のバイオシミラー市場は海外依存による脆弱な持続可能性
- 企業の供給力評価と採用：流通の近代化-そもそも、個々の企業の「安定供給」とはなにか！
- バイオシミラー持続可能とする薬価・流通制度改革

20