

# 一般社団法人 日本バイオシミラー協議会 における取組状況

2026年2月16日

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会  
開発・薬事検討委員会 委員長 永井 祐子

# (一社) 日本バイオシミラー協議会について

- 2016年4月 バイオシミラー協議会設立 (任意団体)
- 2019年9月 一般社団法人 日本バイオシミラー協議会に組織改変
- 正会員企業：16社

日本化薬株式会社 (理事)	サンド株式会社
富士製薬工業株式会社 (理事)	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
持田製薬株式会社 (理事)	千寿製薬株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社 (理事)	第一三共株式会社株式会社
あゆみ製薬株式会社	日医工株式会社
オルガノン株式会社	ニプロ株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社	三菱ガス化学株式会社
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	株式会社 陽進堂

- 個人：4名 (大学教授、病院薬剤部長)

(令和7年12月1日現在)

# 業界団体等での取組

令和6年9月30日 厚生労働省 第183 回社会保障審議会医療保険部会「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」より、業界団体、またはバイオ後続品メーカー及び業界団体等における取組として明記された事項から抜粋

- 1 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等**
- 2 有効性及び安全性に関する情報提供**
- 3 国内における在庫の確保**
- 4 供給不安時の対応**

# 業界団体等での取組（1）

## 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る【引き続き実施】
- 以下令和6年9月以降の活動を紹介

# メディア向けWeb講演会の企画と開催

## 第4回 日本バイオシミラー協議会 主催 Web講演会

2025年1月28日開催

### 「創薬力の強化、安定供給の確保とバイオシミラーの展望」

前内閣官房健康・医療戦略室政策参与  
岩手医科大学 医学部客員教授  
ボストンコンサルティンググループ シニアアドバイザー  
武田 俊彦 氏



# 一般生活者向け メディア記者対象 セミナー 開催

## 日本バイオシミラー協議会 メディア セミナー

日時：2025年8月29日開催

『バイオシミラーって何？ 将来も安心して医療を受けるために ～乳がん患者・専門医の立場で考える今後の在り方～』

講演①愛知がんセンター 乳腺科部長 原文堅先生

講演②一般社団法人CSRプロジェクト 桜井なおみ氏

### 記事掲載（4社）

・8/29『日刊薬業』Web版・9/2同本紙

・9/2『化学工業日報』

・9/16『日刊ゲンダイ』（『Infoseek』『d-menu』『Smart News』に配信）

・9/18『ケアネット』



# ホームページでの普及啓発活動

一般社団法人  
**日本バイオシミラー協議会**  
JBSA Japan Biosimilar Association

適正使用情報の発信

HOME

バイオシミラーについて

対談・インタビュー企画

Web講演会

協議会について

入会のご案内

関連リンク

バイオシミラーのRMP実施結果概要について

バイオシミラーの市販後の臨床研究に関する論文情報

ポスターダウンロード

バイオシミラー説明用スライド  
～持続可能な医療保険財政のために～

バイオシミラー説明用スライド解説動画  
バイオ医薬品・バイオシミラー  
～持続可能な医療保険財政のために～

改訂版  
バイオシミラー啓発ポスター  
(一般向け)

3分間でわかる  
バイオシミラー

3分間でわかる  
バイオシミラー  
動画紹介ダイジェスト

日本バイオシミラー協議会 第6回理事会長麻原  
「乳がんの治療とバイオシミラーへの期待  
～患者と医師の立場から～」

動画の視聴・ダウンロード

動画ダイジェスト・冊子ダウンロード

2024年10月1日現在

# 患者様向け 資材の充実

- バイオシミラーについて分かりやすい動画をホームページで公開
- 動画から重要なイラストをピックアップし、掲載

一般社団法人  
日本バイオシミラー協議会  
JBSA Japan Biosimilar Association

分かり易い動画をご用意しております  
約4分

バイオシミラーってなに?  
知って広がる選択肢

動画はこちらからご覧いただけます ▼

YouTube

日本バイオシミラー協議会  
ホームページ  
(ダウンロードも可能です)

監修：特定機能病院愛知がんセンター 乳癌科部  
部長 原文堅

厚生労働省 推薦

後援：日本医師会 日本薬剤師会

2025年4月制作

動画から重要なイラストをピックアップいたしました  
是非、動画をご覧ください、バイオシミラーについてのご理解にお役立てください

1 バイオシミラー? バイオ医薬品

まずは「バイオ医薬品」の説明が始まります。

2 バイオ医薬品

バイオ医薬品はさまざまな病気の治療に使われていますが、開発や製造などが複雑なので価格は高くなります。

3 バイオ医薬品 バイオシミラー

バイオシミラーは先に発売されていたバイオ医薬品とは別の会社で作られます。

4 バイオシミラー

バイオ医薬品と同等の効果・安全性  
価格 低く設定

もとのバイオ医薬品と効き目や安全性が同等で、価格は低く設定されます。

5 本場 味

同等であるということ、身近なラーメン屋さんに例えて説明します。

6 別々に作っていますが、同じように美味しいと人気です。バイオシミラーも同様です。

7 バイオ医薬品 バイオシミラー

もとのバイオ医薬品と効き目や安全性が同等であることを確認した上で承認されます。

8 バイオシミラーという選択肢

バイオシミラーは新しい選択肢

バイオシミラーの選択により経済的負担や医療費低減が期待され、皆保険制度の維持に貢献できます。新しい選択肢と考えてみましょう。

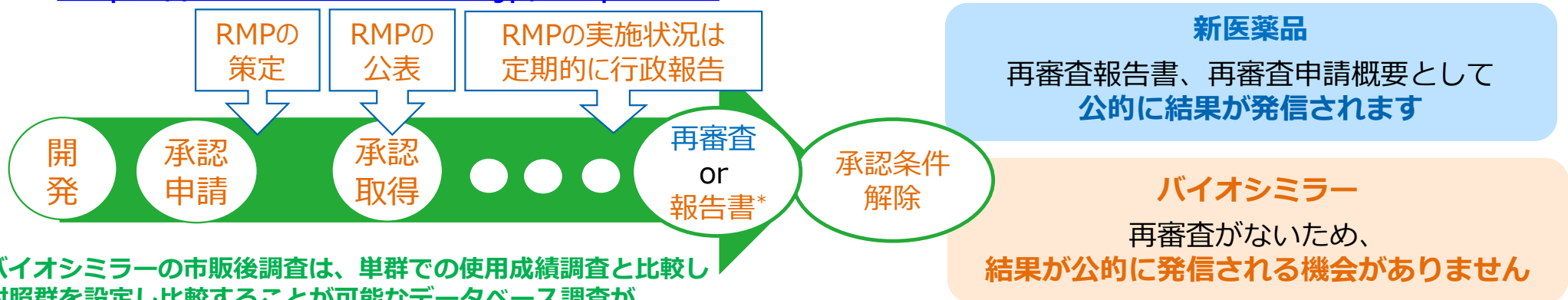
# 業界団体等での取組（2）

## 有効性及び安全性に関する情報提供

一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画（RMP）の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する【令和6年度開始】

# 医療関係者向け情報発信 有効性及び安全性に関する情報提供

- バイオシミラーへのご理解を深めるため、2024年より**市販後の安全性や有効性に関するエビデンスを示した論文の要約（日本語）**を、**JBSA Web**にて紹介、今後も継続的に情報を発信する予定 (<https://www.biosimilar.jp/ronbun.html>)
- バイオシミラーは、**その特性（免疫原性等）を考慮した適切な医薬品リスク管理計画（RMP）**が求められており、新医薬品のように公的に発信される機会がないことから、**JBSA Web**にて、**情報発信**を行っている (<https://www.biosimilar.jp/rmp.html>)



※バイオシミラーの市販後調査は、単群での使用成績調査と比較し、対照群を設定し比較することが可能なデータベース調査が今後主流になると考えられます

# RMPに係る承認条件 解除・ウェブ掲載事例

販売名	企業名（製造販売業者等）	承認年月日	評価期間
インスリン グラルギンBS 注 キット「FFP」	富士フイルム富山化学株式会社	2016年3月28日	2016年3月28日～ 2023年3月27日
インフリキシマブBS 点滴静注用100mg「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ ジャパン株式会社	2014年7月4日	2017年12月13日～ 2023年7月19日
インフリキシマブBS 点滴静注用100mg「NK」	日本化薬株式会社 (販売業者)	2014年7月4日	2014年7月4日～ 2022年7月19日
エタネルセプトBS皮下注用 10mg「MA」他	持田製薬株式会社	2018年1月19日 2019年8月6日	2018年1月19日～ 2023年5月31日
ダルベポエチン アルファBS注 5μgシリンジ「JCR」他	JCRファーマ株式会社	2019年9月20日	2019年9月20日～ 2024年1月19日
ダルベポエチン アルファBS注 5μg シリンジ「三和」他	株式会社三和化学研究所	2019年9月20日	2019年9月20日～ 2024年1月19日
テリパラチドBS皮下注キット 600μg「モチダ」	持田製薬株式会社	2019年9月20日	2019年9月13日～ 2022年9月12日
トラスツズマブBS点滴静注用 60mg・150mg「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ ジャパン株式会社	2018年3月23日	2018年3月23日～ 2024年4月12日
トラスツズマブBS点滴静注用 60mg・150mg「NK」	日本化薬株式会社 (販売業者)	2018年3月23日	2018年3月23日～ 2024年1月14日
リツキシマブBS点滴静注 100mg・500mg「KHK」	サンド株式会社	2017年9月27日	2017年6月15日～ 2024年3月31日

2025年12月1日現在/JBSA会員企業ではない製造販売業者の場合は、掲載へのご案内を行っております

# (例) トラスツズマブRMP結果について

## バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品の名称	販売名	① トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」 ② トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」	承認番号	① 23000AMX00467000 ② 23000AMX00468000
	一般的名称	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]	承認年月日	2018年3月23日
			薬効分類	87429
			国際誕生日	2014年1月15日
効能又は効果	HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌			
医薬品リスク管理計画書策定日	2018年4月17日 (2023年10月12日改訂)			
評価期間	2018年3月23日～2024年1月14日			
医薬品リスク管理計画の実施結果	追加の医薬品安全性監視活動の結果から、本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況は、先行バイオ医薬品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。有効性においても新たな懸念はなかった。また、国内外より収集された情報を検討した結果、新たな安全性の問題はみられなかったため、使用上の注意の改訂等安全確保措置を講じる必要はないと判断する。従って、今後も、通常の医薬品安全性監視活動の実施により情報収集に努め、新たな安全性の懸念があった場合は、適切な安全対策を適宜実施する。 以上の結果から、RMPは適切に実施したと考え、今後は通常の安全性監視活動及びリスク最小化活動を継続する。			
公表論文	・ Oncol Ther 2025 May 8 ( <a href="https://doi.org/10.1007/s40487-025-00341-7">https://doi.org/10.1007/s40487-025-00341-7</a> )			

## 1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 特定使用成績調査 【タイトル】 トラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg 「NK」 HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査			
目的	試験デザイン 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象に、日常診療下にて胃癌領域における本剤の安全性及び有効性を確認する。	中央登録方式 [ ]年[ ]月[ ]日～[ ]年[ ]月[ ]日	本剤が新たに投与されたHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者  収集症例数 172例  安全性評価対象症例数 171例  有効性評価対象症例数 168例	1) 安全性検討事項 心障害、Infusion reaction、間質性肺炎・肺障害、血液毒性、肝不全・肝障害、昏睡・脳血管障害・脳浮腫、感染症、腎障害、腫瘍崩壊症候群  2) 有効性に関する検討事項 腫瘍縮小効果
本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況は、先行バイオ医薬品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。有効性においても新たな懸念はなかった。			

# バイオシミラーの市販後臨床研究に関する論文情報

## 論文紹介

### ■インスリン・グラルギン

バイオシミラーinsulin glargineの治療満足度、安全性及び有効性は、insulin glargineあるいはinsulin degludecから切り替え後の2型糖尿病患者で同等である（製造販売後安全性試験）

[Treatment satisfaction, safety, and effectiveness of biosimilar insulin glargine is comparable in patients with type 2 diabetes mellitus after switching from insulin glargine or insulin degludec; a post-marketing safety study](#)

Kentaro Taki et al. *Curr Med Res Opin* 2020;36(12):1975-1983.

掲載日：2024年7月17日

### ■インフリキシマブ

免疫介在炎症性疾患の患者におけるバイオシミラーCT-P13の実臨床での安全性と有効性：3つの日本の前向き観察研究の統合的な分析

[Real-World Safety and Efficacy of Biosimilar CT-P13 in Patients with Immune-Mediated Inflammatory Diseases: Integrated Analysis of Three Japanese Prospective Observational Studies](#)

Takeuchi T et al. *Drug Saf* 2023;46:991-1005.

掲載日：2024年7月17日

Infliximab先行バイオ医薬品からバイオシミラーCT-P13への切り替えとinfliximab先行バイオ医薬品による治療の維持の比較 (NOR-SWITCH): 52週無作為化二重盲検非劣性試験

[Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab \(NOR-SWITCH\): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial.](#)

Kristin K Jørgensen et al. *The Lancet* 2017;389:2304-2316.

掲載日：2024年7月17日

クリック



バイオシミラーinsulin glargine の治療満足度、安全性及び有効性は、insulin glargine あるいは insulin degludec から切り替え後の 2 型糖尿病患者で同等である(製造販売後安全性試験)

Treatment satisfaction, safety, and effectiveness of biosimilar insulin glargine is comparable in patients with type 2 diabetes mellitus after switching from insulin glargine or insulin degludec; a post-marketing safety study

Kentaro Taki et al. *Curr Med Res Opin* 2020;36(12):1975-1983.

#### <背景と目的>

本研究の目的は、先行バイオ医薬品である insulin glargine (100 U/mL)または insulin degludec による治療からバイオシミラーの insulin glargine (GLY)に切り替えた 2 型糖尿病 (T2DM) の日本人患者の実臨床で、GLY による治療満足度、安全性及び有効性を評価することである。

#### <試験方法>

インスリン治療満足度アンケート (ITSQ) を用いて、市販後安全性調査のサブグループ解析で治療満足度を評価した。GLY に切り替えた患者の 12 か月の観察期間中に、低血糖イベントと血糖値コントロールも調査した。

#### <結果>

登録された 1104 人の 2 型糖尿病患者のうち、insulin glargine 100 U /mL から 470 人、insulin degludec から 95 人、計 565 人が GLY に切り替えた。

切り替えに伴う治療満足度(ITSQ の総スコア)のベースラインから 3 か月までの平均変化量は、insulin glargine で 1.35 (95%CI-0.13~2.83,  $p=0.073$ )、insulin degludec で 2.63 (95%信頼区間 (CI) -1.43~6.70,  $p=0.195$ ) であり、有意差がなかった。

血糖値コントロールの平均変化量は、insulin glargine からの切り替え患者で 2.39 (95%CI 0.15~4.64,  $p=0.037$ )、insulin degludec からの切り替え患者で 6.79 (95%CI 1.37~12.21,  $p=0.016$ ) であり、GLY 治療への切り替えを支持する有意な差を認めた。

低血糖イベントの平均変化率は、insulin glargine からの切り替え患者で-0.04% (95%CI -0.12~-0.03,  $p=0.236$ )、insulin degludec からの切り替え患者で変化がなく (95%CI -0.20~0.20,  $p=1.000$ )、ヘモグロビン A1c の平均変化は、insulin glargine からの切り替え患者で-0.04% (95%CI -0.15~-0.06,  $p=0.420$ )、insulin degludec からの切り替え患者で-0.12% (95%CI -0.44~-0.19,  $p=0.440$ )、空腹時血糖の平均変化は insulin glargine からの切り替え患者で-6.5 mg/dL (95%CI -16.01~2.96,  $p=0.176$ )、insulin degludec からの切り替え患者で 0.6 mg/dL (95%CI -33.55~34.66,  $p=0.973$ ) であり、いずれも有意な変化を認めなかった。

# 業界団体等での取組（3、4）

## バイオ後続品メーカー及び業界団体における安定供給への取組み

### 国内における在庫の確保

- バイオ後続品の製造販売業者は、バイオ後続品の原薬が海外依存度の高い傾向にあることから、海外原薬の供給途絶リスクに備え、国内においても一定程度の原薬又は製剤の在庫を確保することにより、安定供給体制を確保する  
【引き続き実施】

### 供給不安時の対応

- バイオ後続品の製造販売業者は、化学合成品の後発医薬品の供給不安時の対応に準じ、バイオ後続品についても供給不安のおそれがある場合等においては、国への迅速な報告とともに、取引医療機関・薬局への迅速かつ適切な情報提供を行う  
【引き続き実施】

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年5月21日公布）

## 趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる

## 概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
2. 特定医薬品の**安定供給体制**の強化等
3. より活発な創薬が行われる環境の整備
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化

弊協議会会員企業は、在庫の積み増し、原薬の有効期間延長（保管条件を凍結に変更する等）、増産体制の構築や国内での製剤化によるリードタイム短縮等、需要変動に対応できる体制整備を進めております  
法改正に合わせ、弊協議会会員企業として、製造販売業者として、更に体制を整備し、安定供給に尽力する所存です

## 【情報のご共有】

### バイオシミラーの開発における 臨床的有効性比較試験(CES)の更なる合理化の動き

#### 【国における取組】

バイオ後続品の研究開発の迅速化の観点から、国際的な議論の方向性と合わせて、臨床的有効性比較試験を要しない場合の検討など、規制の合理化について検討を行う

#### 【引き続き検討】

令和6年9月30日厚生労働省第 183 回社会保障審議会医療保険部会  
「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」より抜粋

## 今後、品質特性の類似性が高く 臨床的有効性比較試験（CES）省略で、バイオシミラーが承認された場合

- バイオシミラーの開発における臨床的有効性比較試験（以下、CES）有用性決定の枠組みについて、ICH M18としてグローバルで議論され、昨年11月にコンセプトペーパー発出
- ICHでの検討に先んじ、FDAではガイダンス案を発表、UKやカナダはガイドラインの改定、EMAではリフレクションペーパーとして枠組み整備の方針やCES省略の考え方を示している状況
- わが国においても、昨年9月にオンライン掲載されたPMDAの論文<sup>1)</sup>に、CESの一律の実施は必須ではないことが述べられ、今後先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特性の類似性が非常に高い等の場合、CES省略で承認される可能性があると考えられている
- その一方、今後品質特性の類似性が高くCES省略でバイオシミラーが承認された場合、これに並行して処方医師や患者の本件についてのご理解が進まないと、薬効への不安が高まり、医療機関での受入れが進まない可能性があるものと懸念
- 上記について、今後、企業・弊協議会からも情報提供に尽力いたしますが、これら臨床の場における想定される懸念を払拭するためには、より早期かつ並行した行政主導による啓発活動等（継続的な講習会など）が極めて有効であり、その実現が切に望まれるところとなっている

1) Goto et al. Pharmaceut Med. 2025.

今後も、一般社団法人 日本バイオシミラー協議会は、  
「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」に沿って、  
誠心誠意努力する所存ですので、何卒よろしくお願い申し上げます