



# バイオセイム(バイオAG)の

## 導入とバイオシミラー採用への影響予測

●日 時: 2022年7月13日(水) 10:30~16:00 ●聴講料: 1名につき 60,500円(消費税込、資料付)  
 ●会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき55,000円(税込)]  
 勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

### 1. 知財面から見た

#### バイオセイム(バイオAG)の優位性

エスキューブ国際特許事務所 所長・弁理士  
 【10:30-11:45】 エスキューブ(株) 代表取締役 田中 康子 氏

【講座主旨】 バイオシミラー(BS)開発においては、医薬品に特有の特許制度を考慮しつつ、知財面の問題なく「治験・申請・承認・薬価収載」が可能な時期を見極めるため、GE(低分子後発品)に比べ膨大な特許調査等の知財戦略が必要である。それでもなお、見解の相違により先発に特許侵害で訴えられることがある。つまりBS開発では、知財戦略に多大な労力を要するが訴訟リスクをゼロにすることはできない。一方バイオセイムでは、このような労力やリスクはほぼゼロである。これが、知財面から見たバイオセイムの優位性である。本講座では、バイオシミラーの知財戦略を概観した上、知財面から見たバイオセイムの優位性がいかなるものか解説する。

1. バイオ医薬品に関わる知財問題
  - 1.1 バイオ医薬品対バイオシミラーの対立構造
  - 1.2 医薬品に特有の特許制度
  - 1.3 バイオ医薬品の知財係争
2. 医薬品に特有の特許制度
  - 2.1 再審査期間
  - 2.2 特許期間延長制度
  - 2.3 パテントリンケージ
  - 2.4 試験研究の例外規定
3. バイオシミラーの知財戦略
  - 3.1 知財クリアランス(特許、デザイン)
  - 3.2 特許無効審判
  - 3.3 参入時期の見極め
4. 知財面から見たバイオセイム(バイオAG)の優位性
  - 4.1 知財戦略における優位性
  - 4.2 訴訟リスクにおける優位性
  - 4.3 その他
5. まとめとQ&A
  - 5.1 まとめ
  - 5.2 Q&A

### 2. バイオセイム製剤が

#### バイオシミラーの採用と使用へ与える影響

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部  
 【12:30-13:30】 副薬剤部長 関屋 裕史 氏

【講座主旨】 近年、医療費や薬剤費が年々増加している。その対策として、後発医薬品(GE)やバイオシミラー(BS)、地域フォーミュラリの普及が、国民皆保険制度の継続や医療の標準化、医療費の抑制を目的に進められている。2019年8月にはバイオセイム製剤が上市され、BS市場への影響が懸念されている。本セミナーでは、バイオセイム製剤がBSの採用と使用に与える影響について医療現場の視点から紹介する。

1. 医療費と薬剤費の現状と課題
2. 後発医薬品(化学合成医薬品)導入の効果と課題
3. 後発医薬品(化学合成医薬品)導入における  
オーストライズドジェネリックの活用
4. バイオシミラー導入の効果と課題
5. バイオシミラーとバイオセイム製剤(後発バイオ医薬品)の比較
6. バイオセイム製剤導入の効果と課題
7. バイオセイム製剤がバイオシミラーの採用と使用に与える影響

### 3. バイオシミラー/バイオセイムの 導入状況とその考え方

横浜市立大学附属病院 薬剤部 副薬剤部長  
 【13:45-14:45】 小池 博文 氏

【講座主旨】 横浜市立大学附属病院では後発品の使用率(数量シェア)は約90%を達成しており、バイオシミラーについても適応症の相違を除いて先行品からの切替を前提としている。すでに採用しているバイオシミラーはEPO製剤、インスリン、抗TNF-α製剤、抗がん剤、眼科用剤など、ほぼすべての領域にわたる。その中には、国内において2022年4月時点で唯一承認されているバイオセイム(ダルベポエチン)も含まれている。本セミナーでは当院におけるこれまでの採用実績やその考え方に加えて、バイオセイムやオーストライズドジェネリックの導入状況、バイオシミラーを活用した病院フォーミュラリの事例や実績についても報告したい。

1. 後発医薬品/バイオシミラーの導入状況
  - ① 医薬品採用薬の考え方
  - ② AGをどう考えるか
2. バイオシミラー選択のポイントとバイオセイムとの関係
  - ① バイオシミラーに求められるもの
  - ② 期待されるバイオセイムとバイオベター
3. バイオシミラーと病院フォーミュラリ
  - ① バイオシミラーを活用したフォーミュラリ事例とその効果
  - ② 地域医療への影響

### 4. バイオセイムの薬価算定の動向と薬事承認

【15:00-16:00】 有責任監査法人 トーマツ 廣元 健一 氏

1. 薬事制度における  
バイオシミラー/バイオセイムと後発医薬品の違い
2. 2022年診療報酬改定におけるバイオシミラーの位置づけ
3. 中央社会保険医療協議会における  
バイオセイムの薬価算定に係る議論
4. 骨太の基本方針と今後の診療報酬改定の方向性

## 講師紹介割引申込書

「バイオセイム」セミナー No.207102 7/13

- ・講師からの紹介として、聴講料を2割引させていただきます。
- ・2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。
- ・当社(技術情報協会)への直接のお申し込みに関し、割引を適用いたします。  
(tech-seminarなどのポータルサイトへの申し込みは適用外です)
- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			

#### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります