

バイオ医薬品と特許紛争

—最近のバイオシミラーの動向を中心に—



元大阪大学大学院経済学研究科講師
西口 博之

目次

- I. はじめに
 - II. 我が国の医薬産業と後発医薬品
 - 1. 後発医薬品（ジェネリック薬）
 - 2. ジェネリック薬と存続期間に係る紛争
 - III. 我が国におけるバイオ医薬品
 - 1. バイオ医薬品
 - 2. バイオシミラー（バイオ後続品）
 - IV. バイオシミラー（バイオ後続品）
 - 1. バイオシミラーとジェネリック薬との相違
 - 2. バイオシミラーと特許侵害
 - V. バイオシミラーの今後の課題
 - VI. おわりに
-

I. はじめに

昨今の我が国での高齢化を受けてコストの安い後発医薬品への転換が今一つ進まない現状下で、従来の化学合成による低分子医薬品そのものへの期待が疑問視され、バイオ医薬品に対する需要からしてその後発医薬品であるバイオシミラー（バイオ後続品）に注目が集まっている。

本稿では、そのバイオ医薬品とバイオシミラーの最近の我が国における動向とバイオシミラーの特許紛争、更に今後のバイオシミラーの課題等について議論するものである。