

バイオシミラーについて

令和 5 年 9 月 薬務課監視係

第四期医療費適正化基本方針について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第四期医療費適正化基本方針のポイント

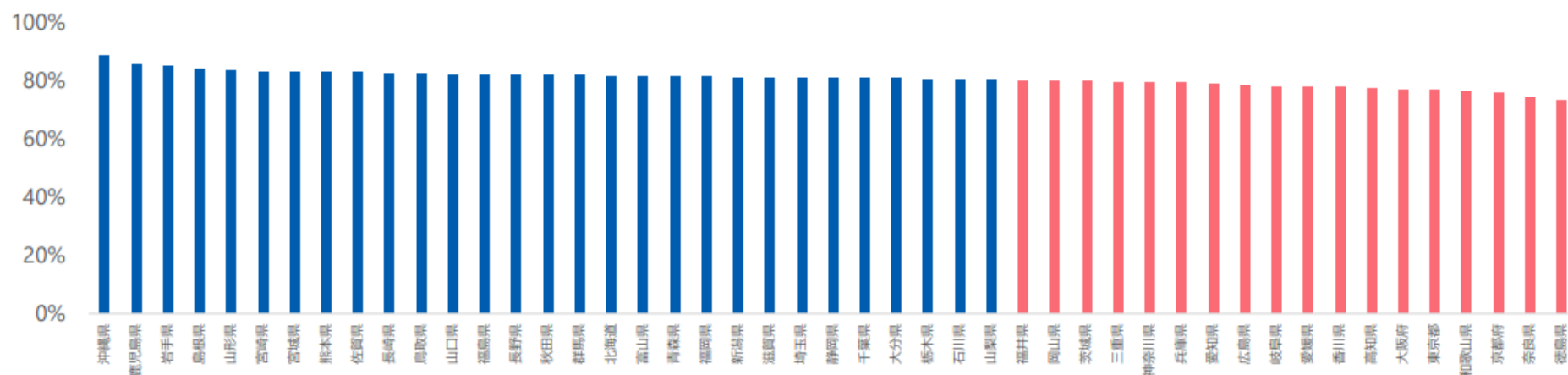
② 第4期計画における都道府県の目標

項目	ポイント
住民の健康の保持の推進	<ul style="list-style-type: none">・ 特定健診・特定保健指導の実施率の目標は、全国目標を踏まえ、それぞれ70%・45%・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none">① 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防の推進 (例：高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進)
医療の効率的な提供の推進	<ul style="list-style-type: none">・ 後発医薬品の数値目標については、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとする。<ul style="list-style-type: none">― 国は、骨太方針2021の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という政府目標を、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、令和5年度中に、金額ベース等の観点も踏まえて見直す。― 都道府県計画の目標は、新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することとする<ul style="list-style-type: none">※ 現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指すこととする・ 以下の新たな目標を追加<ul style="list-style-type: none">① バイオ後続品 80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上② 医療資源の効果的・効率的な活用<ul style="list-style-type: none">✓ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療 (例：急性気道感染症・急性下痢症への抗菌薬処方)✓ 医療資源の投入量に地域差がある医療 (例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋)※ 個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進める。③ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進 (例：市町村の在宅医療・介護連携推進事業への後方支援、広域調整等の支援等)
その他	<ul style="list-style-type: none">・ 目標の設定に当たっては、ロジックモデル等のツールの活用も検討することとする

後発医薬品の使用促進に関する数値目標について

- 骨太の方針2021及び第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）において、後発医薬品については、2023年度末までに各都道府県で数量シェア80%の達成を目標としている。
- 今後の政府目標は、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論等を踏まえ、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点で踏まえて見直す。
- あわせて、第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）の目標は、新たな政府目標を踏まえ、2024年度に設定する。現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指す。

後発医薬品の使用割合（2022年3月）

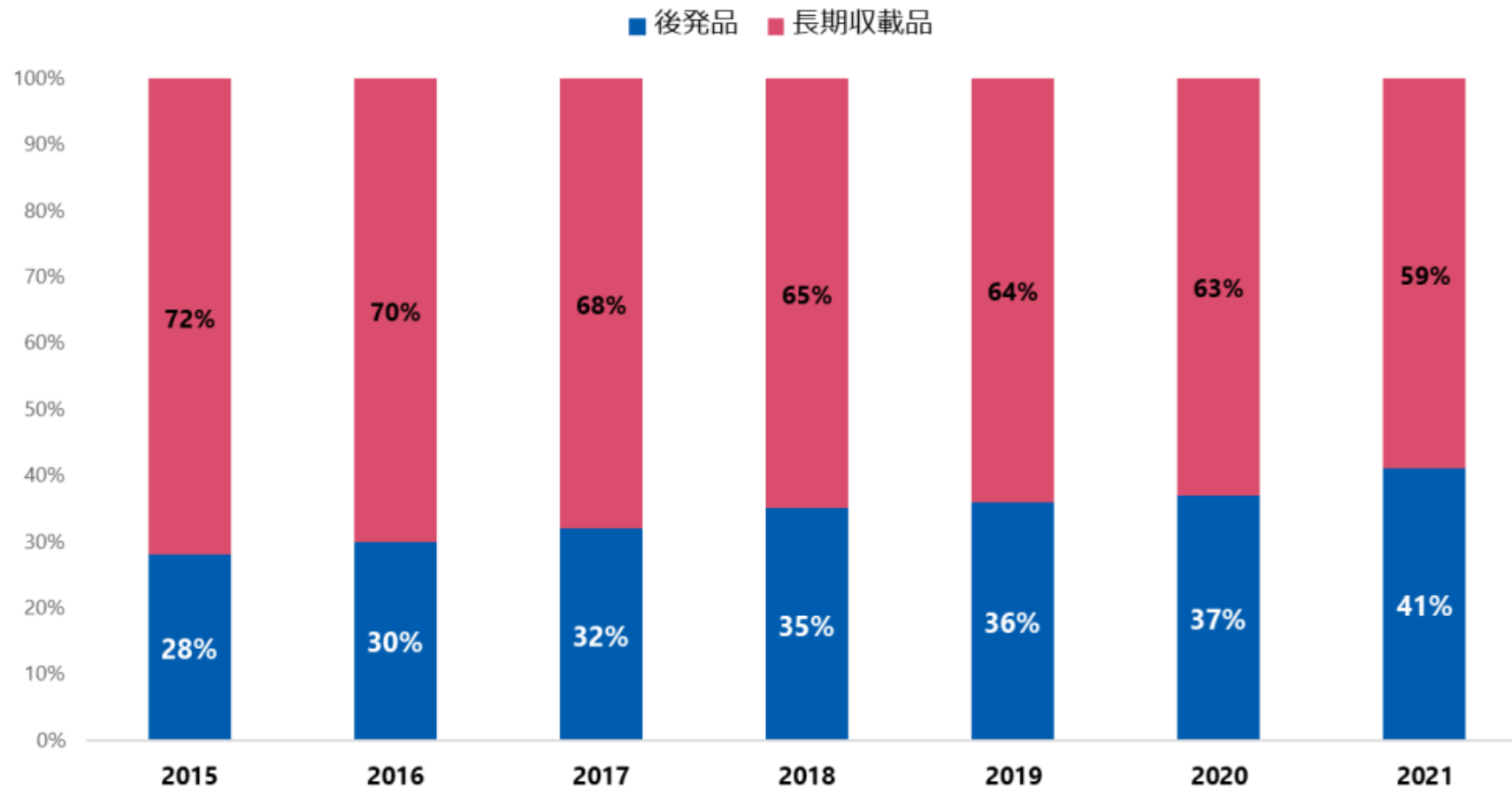


2022年3月時点で29道県が数量シェア80%を達成。

出典：NDBデータ

後発品の金額シェアの現状

- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。



バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標については、

- ・ 定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・ 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・ バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうること

等を踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

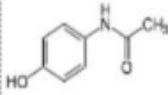
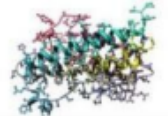


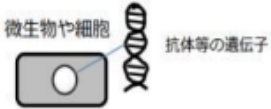
- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子重)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ**効能・効果、用法・用量**で使える（=同等/同質である）ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

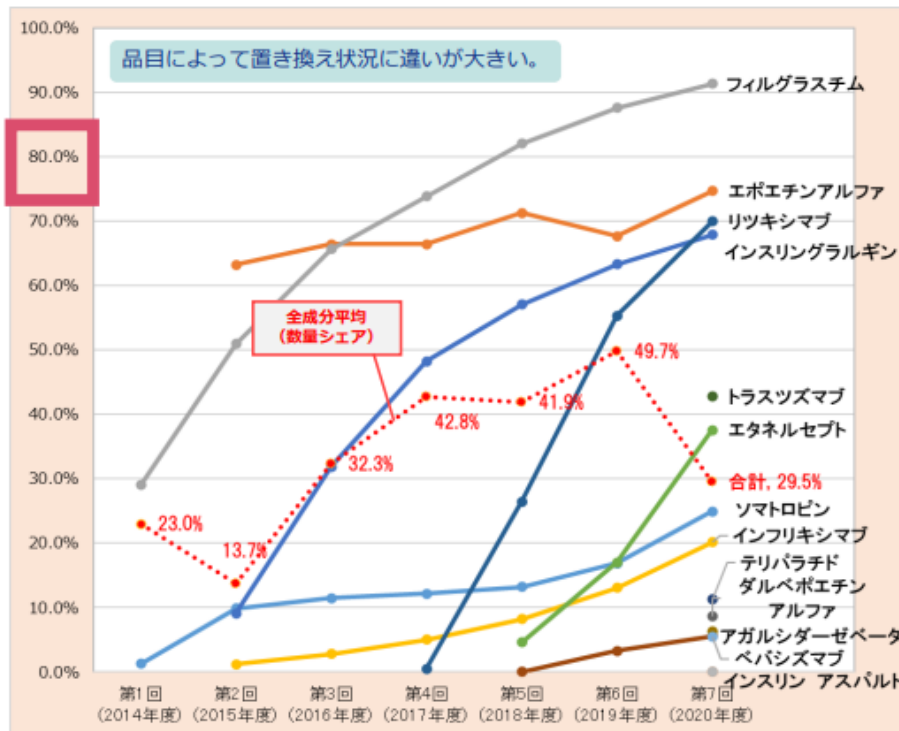
バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧

上段：販売名（主な効能）
下段：製造販売業者名発売日
(初発)

1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベオエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリバラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12

バイオシミラーの置換え状況

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

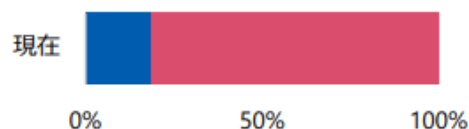
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェトロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベオエチンアルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

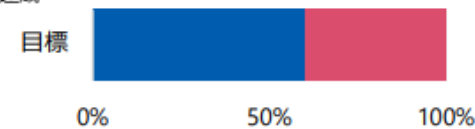
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年)>



<目標のイメージ (2029年)>



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2021年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%(=3成分/16成分)、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

参考：福岡県におけるバイオシミラーの置換え状況（2020年度）

	販売名	置換え率(%)
1	ソマトロピンBS	11.18
2	エポエチンアルファBS注	96.35
3	フィルグラスチムBS注	79.89
4	インフリキシマブBS点滴静注	10.71
5	インスリングルルギンBS注	68.07
6	リツキシマブBS点滴静注	36.31
7	エタネルセプトBS皮下注	16.07
8	トラスツズマブBS点滴静注用	5.95
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用	6.52
10	ベバシズマブBS点滴静注	0
11	ダルベポエチンアルファBS注	0.41
12	テリパラチドBS皮下注	0
13	インスリンリスプロBS注	0
14	アダリムマブBS皮下注	—
15	インスリンアスパルトBS注	—
16	ラニビズマブBS	—

○ 令和4年度に当協議会事業として実施したレセプト分析結果より算出したもの（2020年度におけるKDBデータを使用。）

※KDBデータ：
福岡県後期高齢者医療広域連合と福岡県国民健康保険団体連合会の保有するレセプト請求に係るデータ

○ ソマトロピンは、ジェノトロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチンアルファにはジェネリックを含まない。

○ アダリムマブBS皮下注、インスリンアスパルトBS注、ラニビズマブBS注は2020年時点で発売されていない。

中医協 総 - 5 - 2
5 . 3 . 2 2

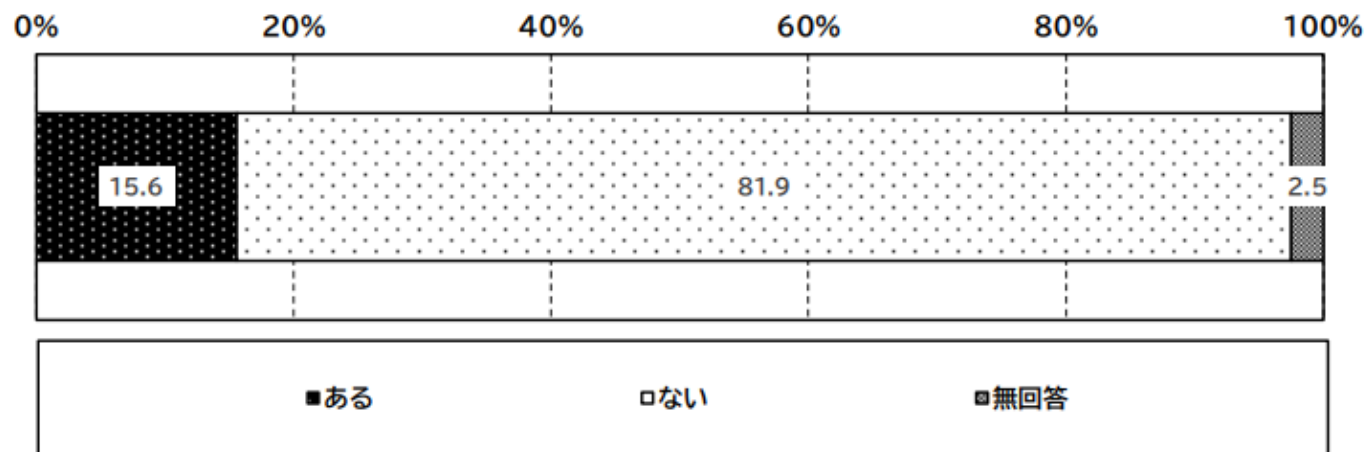
中医協 検 - 5 - 2
5 . 3 . 2 2

令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）の
報告案について

○ 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査（右下頁）

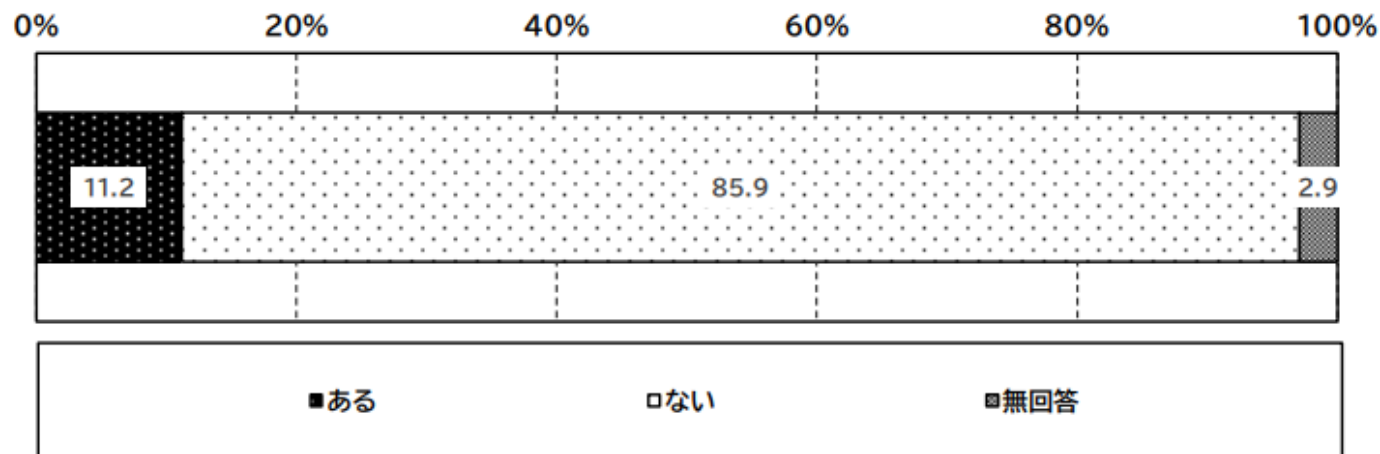
- ・ 報告書（案） 1頁
- ・ NDBデータ 422頁
- ・ 調査票 424頁

図表 2-94 バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことの有無
 薬局 n=481

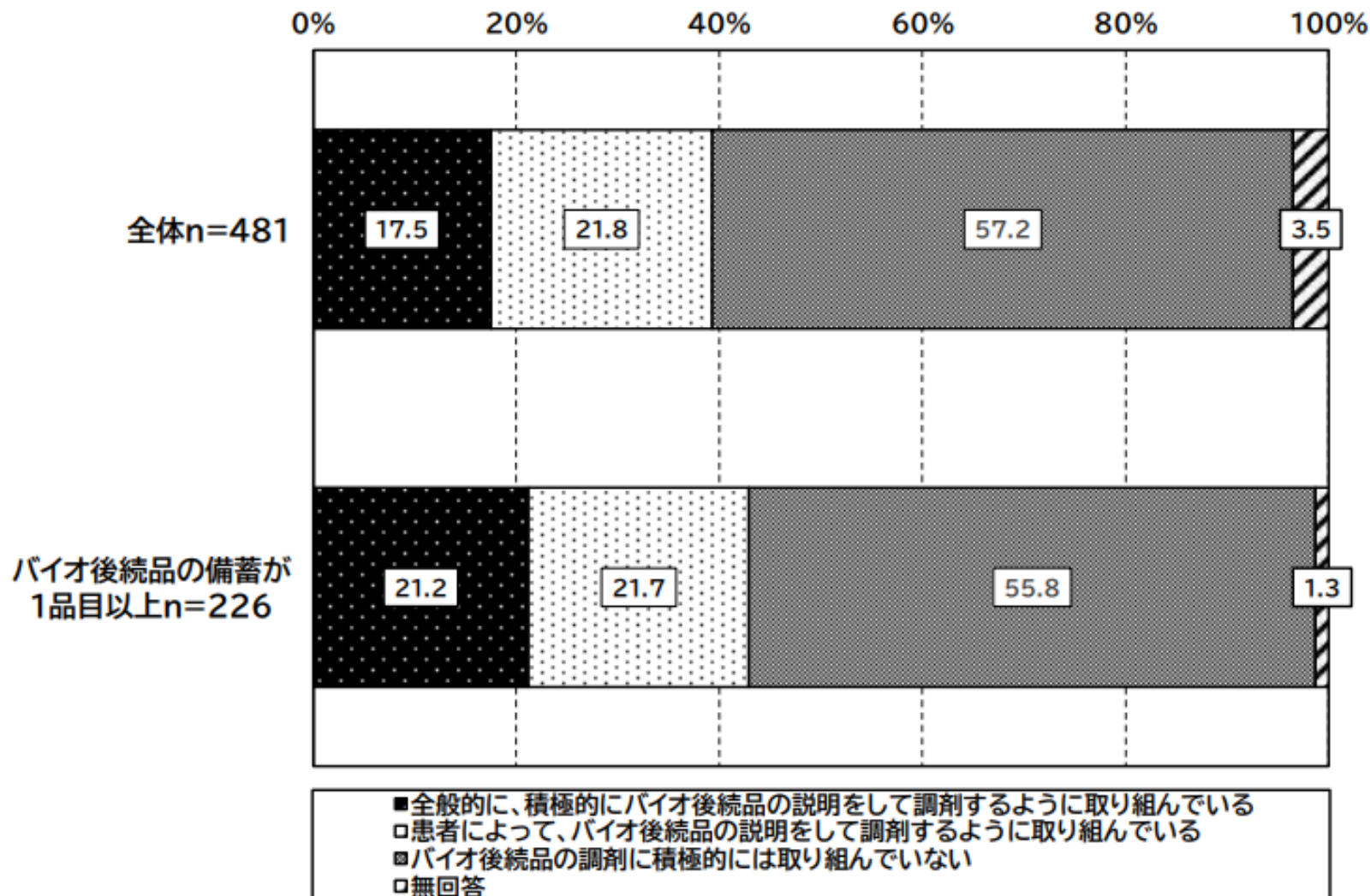


図表 2-96 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更調剤したことの有無

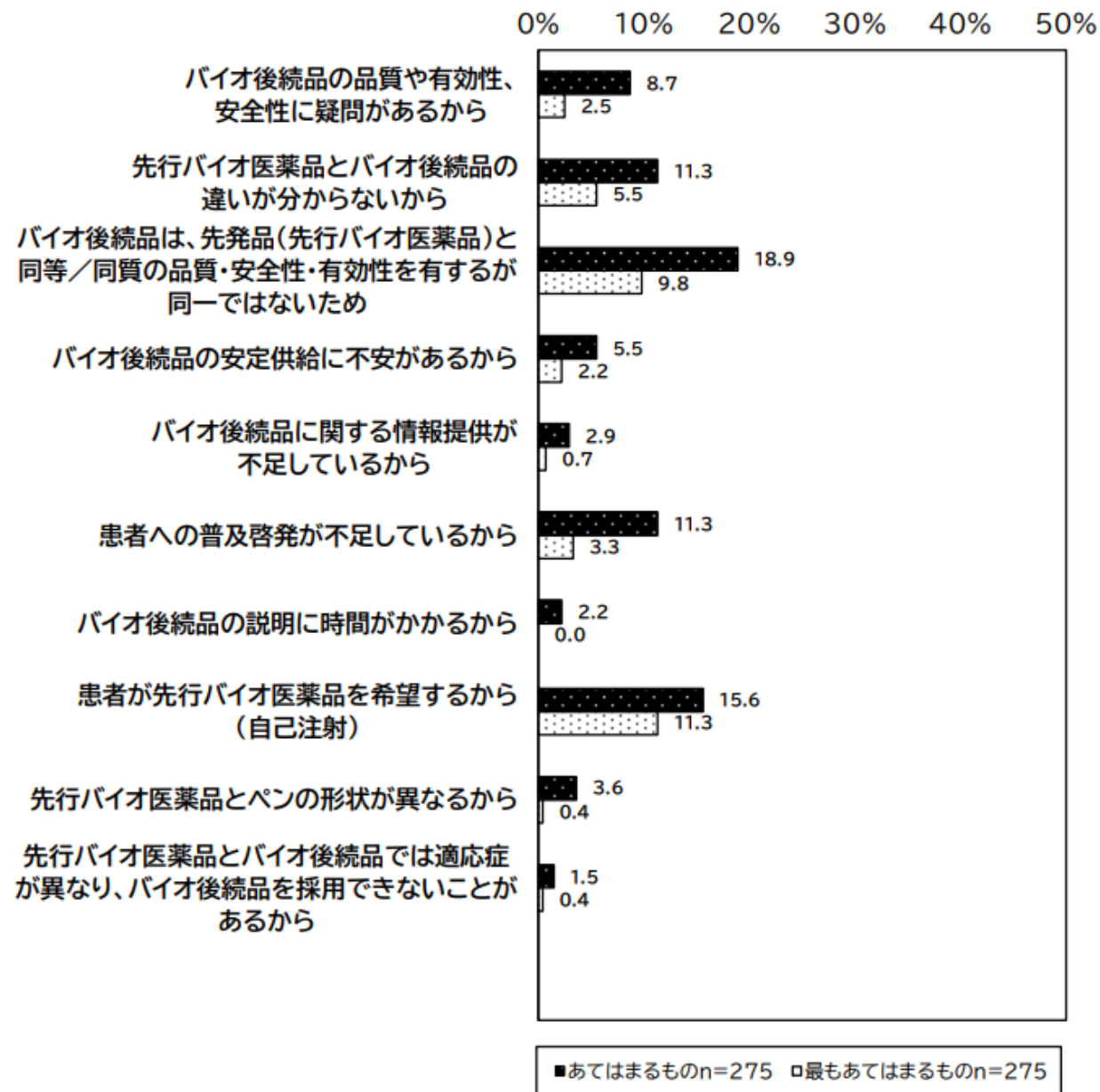
薬局 n=481

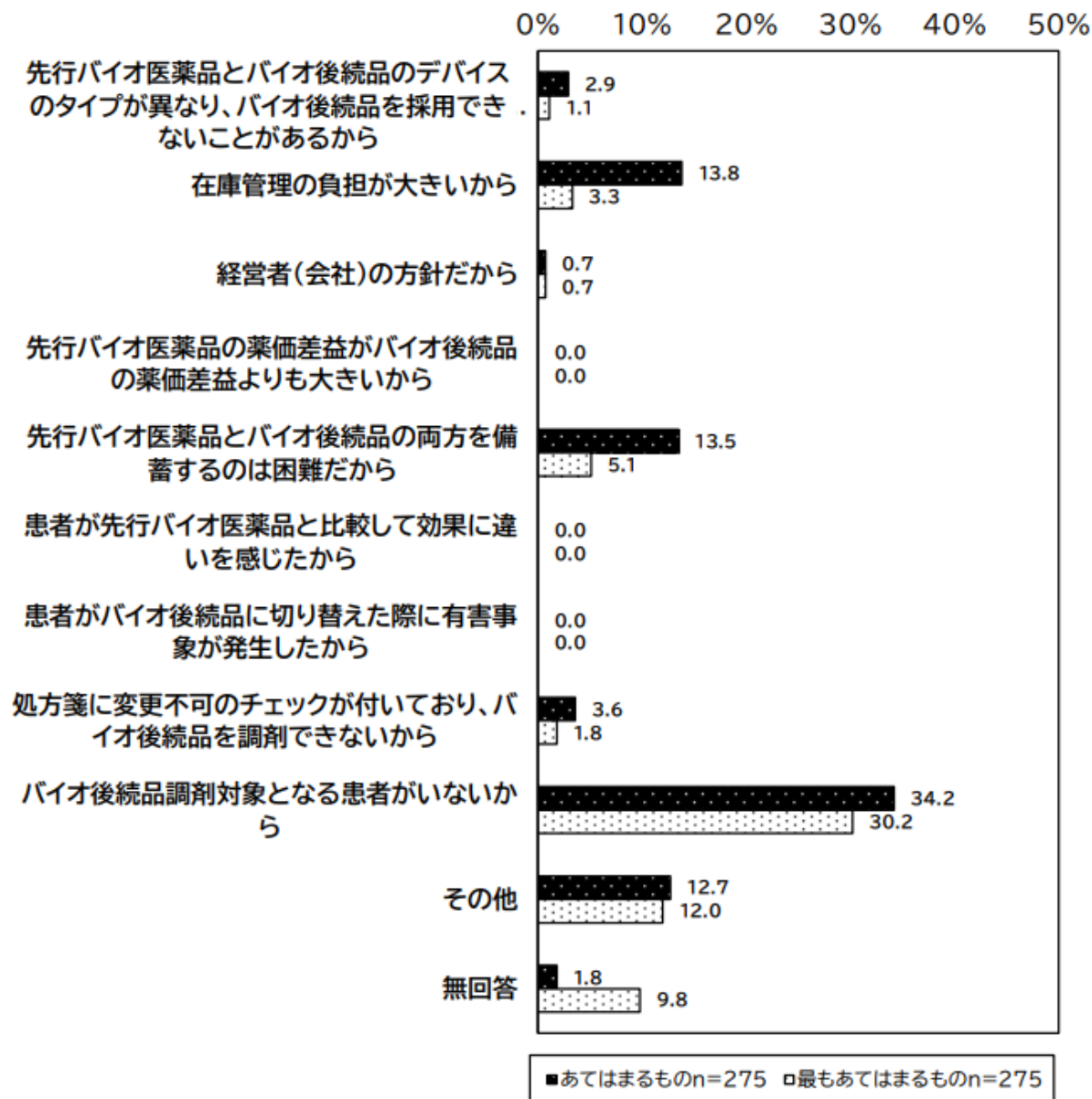


図表 2-98 バイオ後続品に関する取り組み
 (全体、バイオ後続品の備蓄が1品目以上の薬局)



図表 2-99 バイオ後続品を積極的に調剤しない理由
 (「バイオ後続品の調剤に積極的には取り組んでいない」を回答した薬局、あてはまるもの
 (複数回答)・最もあてはまるもの(単数回答))

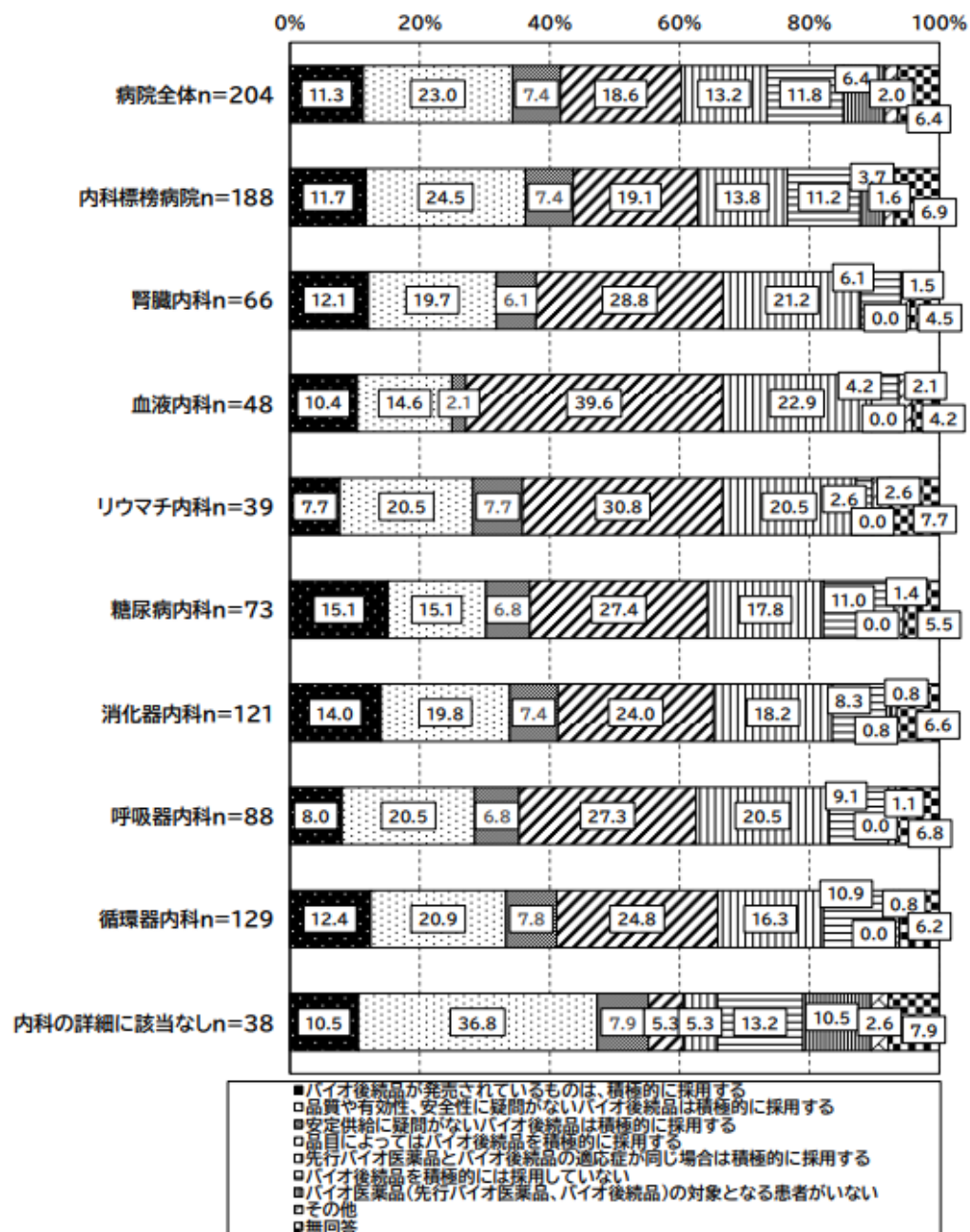




※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

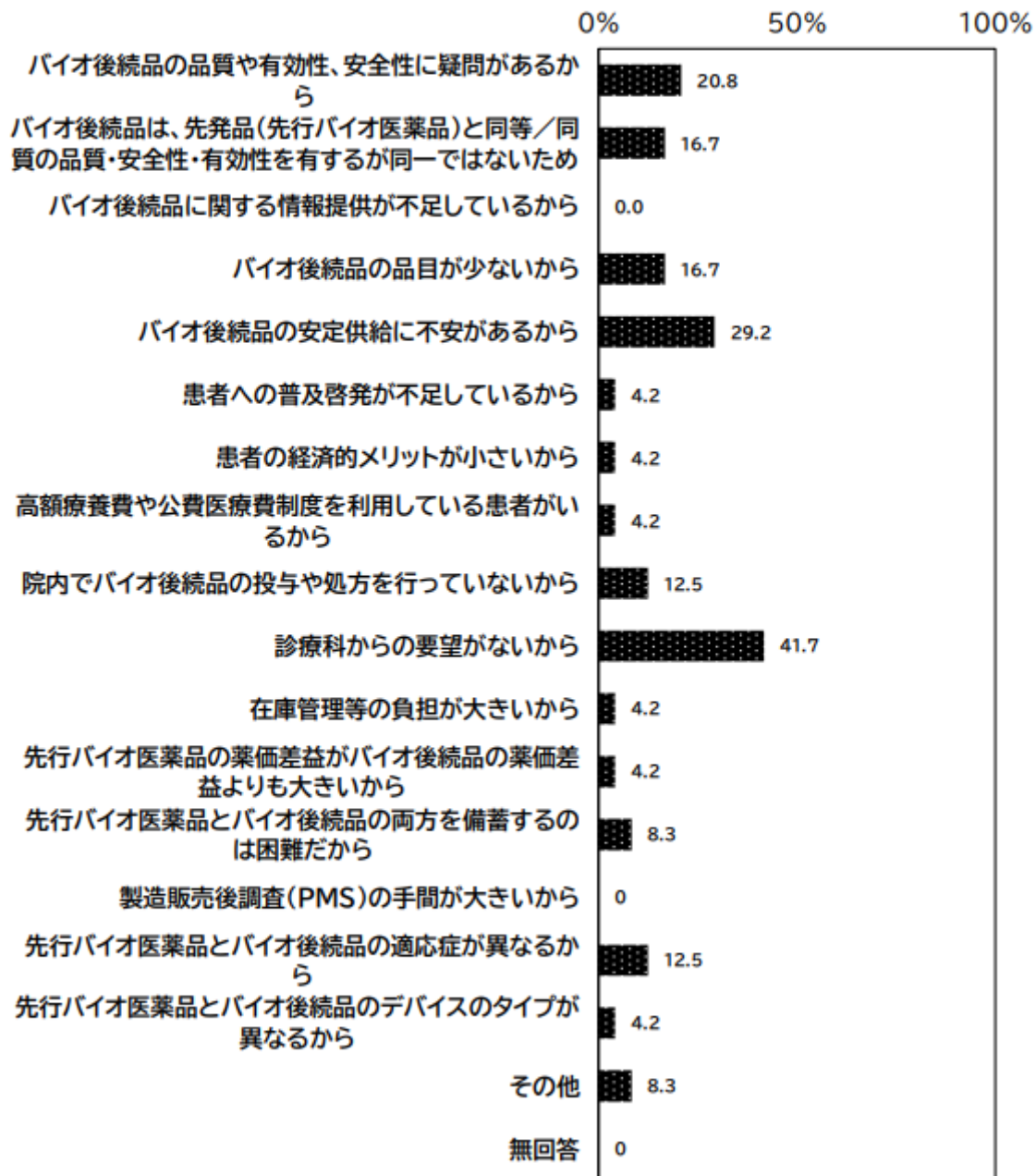
- ・ 医師への疑義照会が必要で手間がかかる。
- ・ 冷蔵保管場所に余裕がない。

図表 3-140 バイオ後続品の採用に関する考え方



図表 3-143 バイオ後続品を積極的に使用していない理由（複数回答）

病院n=24

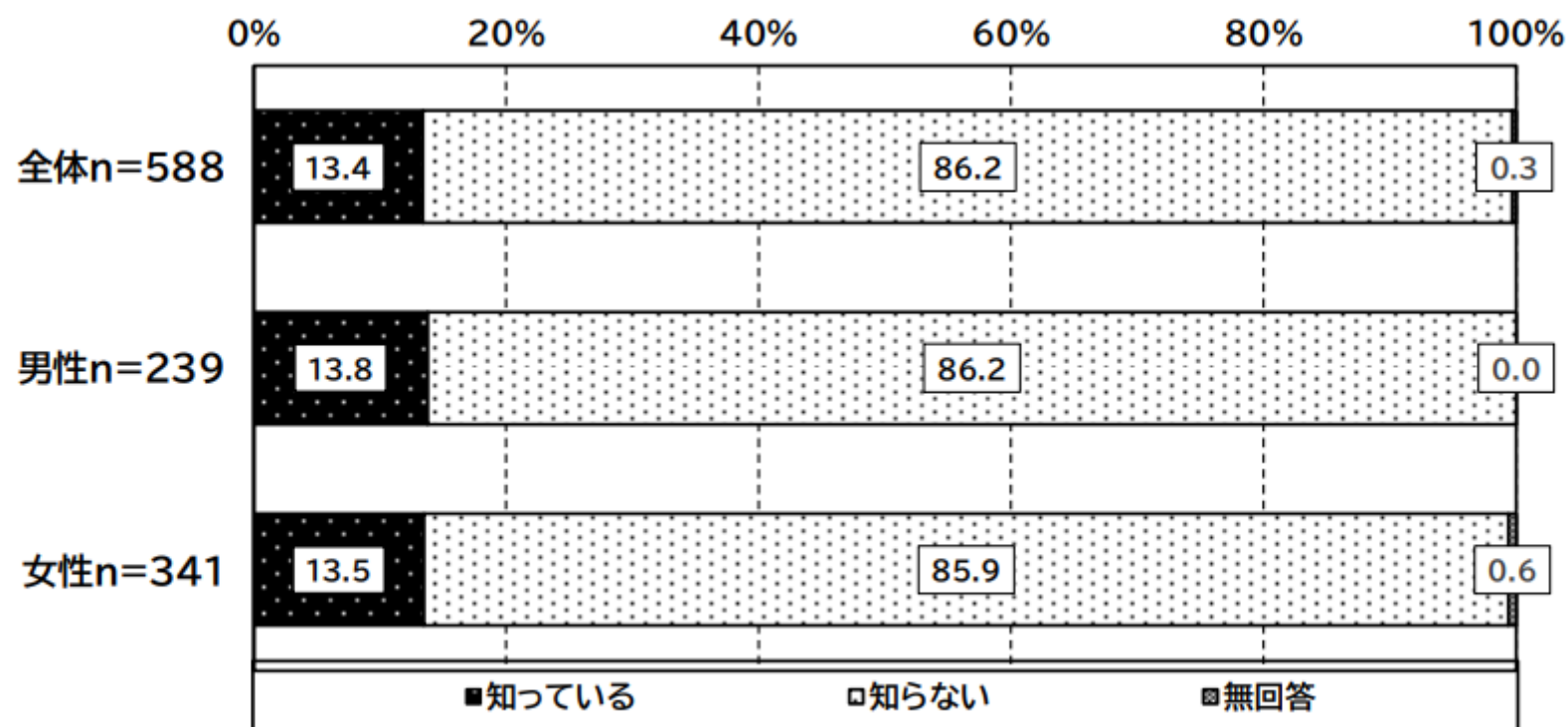


⑨ バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度

バイオ後続品（バイオシミラー）という名称を知っているか尋ねたところ、「知っている」が13.4%。「知らない」が86.2%であった。

※バイオ後続品（バイオシミラー）とは国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品。

図表 4-51 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



患者への啓発例：富山県の取組

富山県ジェネリック医薬品使用促進事業として、「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」を作成している。



バイオシミラーって何？ ジェネリック医薬品とは違うの？

バイオ医薬品を表す「バイオ」に、「似ている」という意味の「シミラー」を付けたもので、「バイオ後続品」ともいいます。

詳しくチェック

遺伝子組換え技術等を用いて、生物（細菌や酵母等）の細胞等を使って製造されるくすりをバイオ医薬品と言います。バイオ医薬品は、製造方法が複雑で、開発には高い技術力や設備と多額の費用が必要となるため、くすりの価格は高価です。

バイオシミラーは、先に発売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の再審査期間や特許期間が終わった後に発売される点では、ジェネリック医薬品と同じです。しかし、製造方法が複雑なので、国が承認するまでにはジェネリック医薬品よりも多くの試験が必要になります。

一般にバイオシミラーは品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた**同等性/同質性**を示すデータ等に基づき開発されます。

医療用医薬品

- 低分子医薬品
 - 先発医薬品
 - ジェネリック医薬品
- バイオ医薬品
 - 先行バイオ医薬品
 - バイオシミラー（バイオ後続品）

バイオシミラーのメリットは？

バイオシミラーは、原則として、先行バイオ医薬品の約70%の値段になります。そのため患者や家族の経済的な負担の軽減や医療保険財政の改善につながる事が期待されています。

詳しくチェック

バイオシミラーは、特許の有効期間が終わったバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同じように使うことができ、先行バイオ医薬品よりも安く使うことができます^{※1}。

バイオシミラー（バイオ後続品） **値段は安い（約70%）** **特許が切れたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）**

有効性（効き目）や安全性は同等^{※2}

※1) 自己負担額が低くなりすぎないようにする仕組み（高額療養費制度）との関係で、バイオシミラーを使っても、自己負担額が必ずしも下がらない場合もあります。詳しくは医師や薬剤師にご相談ください。

※2) 先行バイオ医薬品と同じ基準に従って製造され品質も確保されていますが、先行バイオ医薬品が複数の効果・効果を持っている場合は、バイオシミラーがその全ての効果・効果を持っているわけではない場合があります。

バイオシミラー使用による薬用費軽減の例

	1か月の薬用費	3割負担の患者さんの場合
先行バイオ医薬品	124,336	37,301
バイオシミラー	69,936	20,981
軽減額	▲54,400	▲16,320

保険者の負担も約38,000円軽減します。
※患者負担について高額療養費制度や付加給付等は考慮していません。

「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」（令和3年3月版）より抜粋