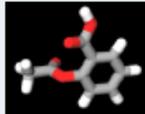
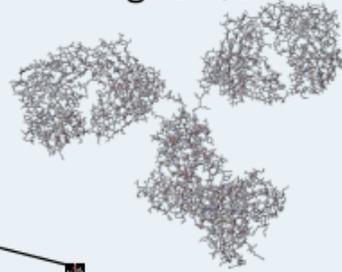


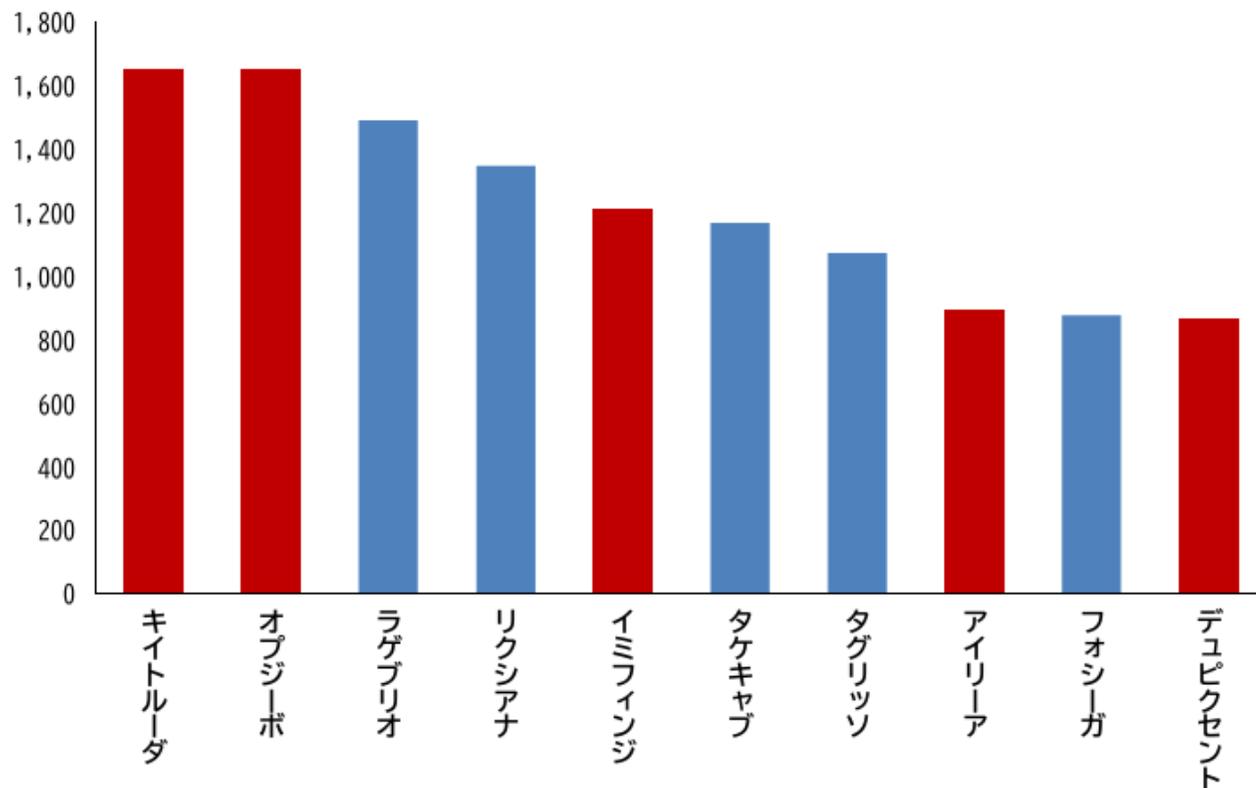
低分子医薬品とバイオ医薬品

	低分子医薬品	バイオ医薬品
製造方法	主に化学合成	細胞の中で生産
剤型	 錠剤など多種類	 主に注射剤
開発コスト (フェーズⅡ～フェーズⅢ)	約200～300億円	約500億円～1000億円
価格	安価(例外あり)	高額
分子の大きさ	小さい	非常に大きい
大きさのイメージ	アスピリン(消炎鎮痛剤)  分子量180	IgG抗体  分子量約15万

PDB ID: 1IGT

わが国の医療用医薬品売上高トップ10 （2023年度、単位：億円）

赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**



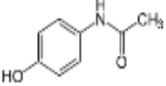
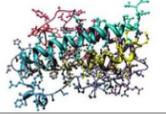
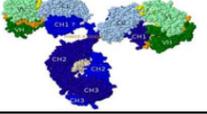
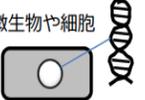
（出所） Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.をもとに作成。
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く）（2024年2月18日時点）に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す

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  抗体等の遺伝子	
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。

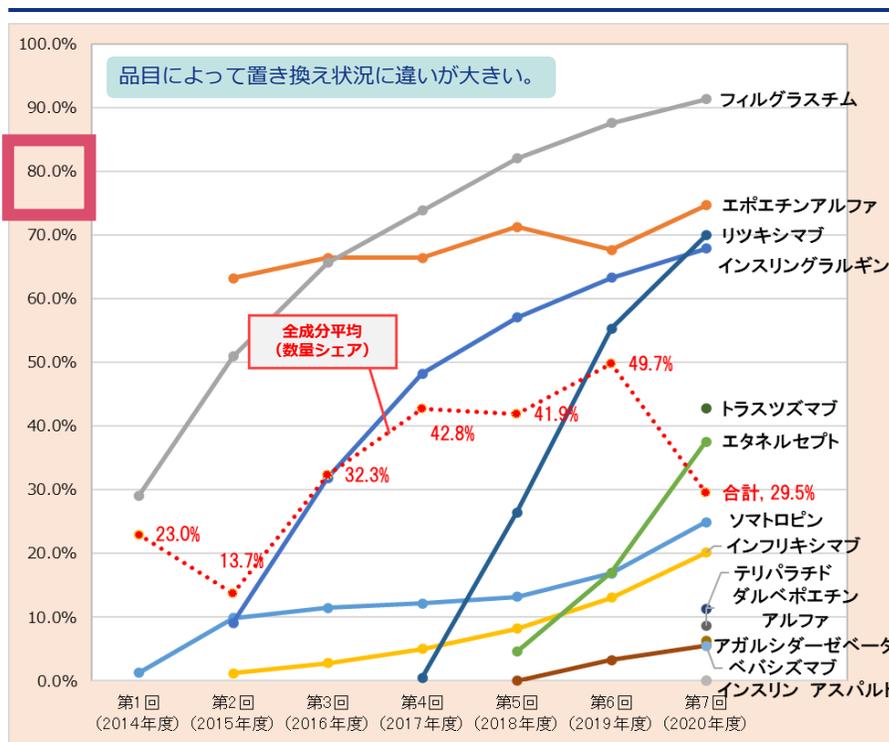
	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

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 (2024年5月現在)

	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） (サント)	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） (サント、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	トラスツズマブ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	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチド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
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制） (持田製薬、ニプロ)	2023.11
18	ウステキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、間接性乾癬） (富士製薬)	2024.5

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

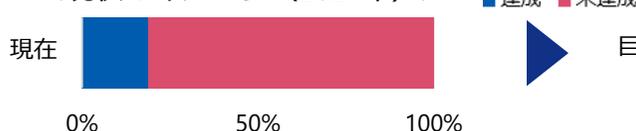
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェノロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

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

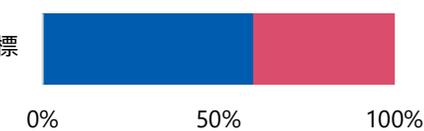
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年)>



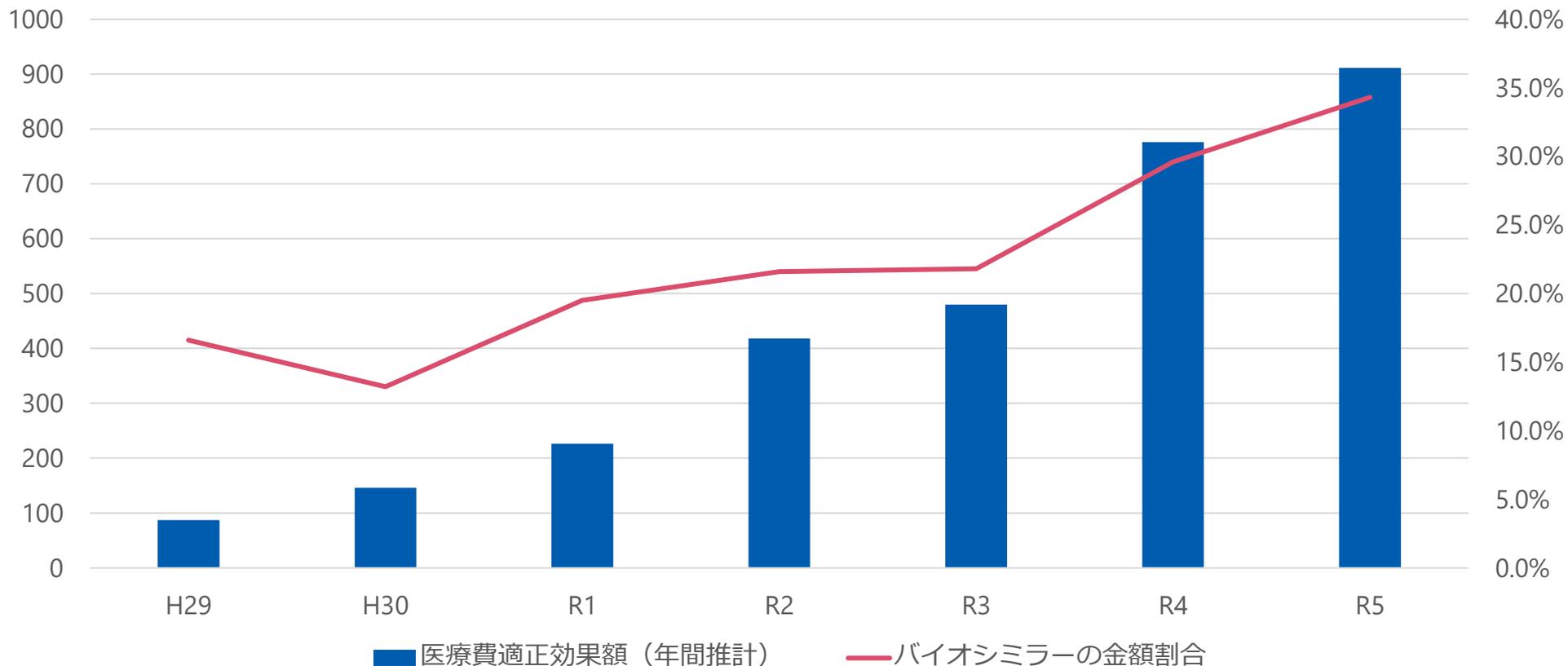
<目標のイメージ (2029年)>



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。

バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正化

(単位：億円)



出典： 厚生労働省「医薬品価格調査」

※ バイオシミラーの金額割合 =
$$\frac{\text{(バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量) の総和}}{\text{(対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量) の総和} + \text{(バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量) の総和}}$$

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）（抄）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

・・・足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。**バイオシミラーの使用等を促進する**ほか、更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。・・・

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

・・・**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**・・・

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

・・・**バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**・・・

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7%
$$(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

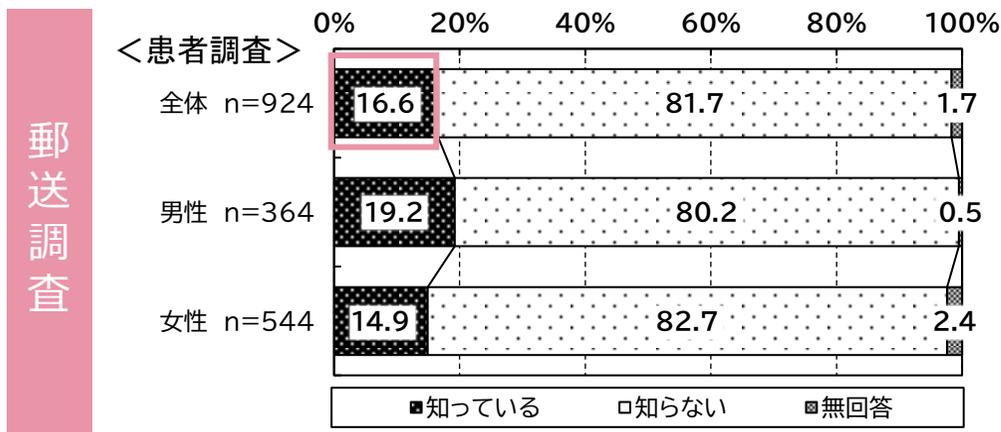
○バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。

- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（患者調査）

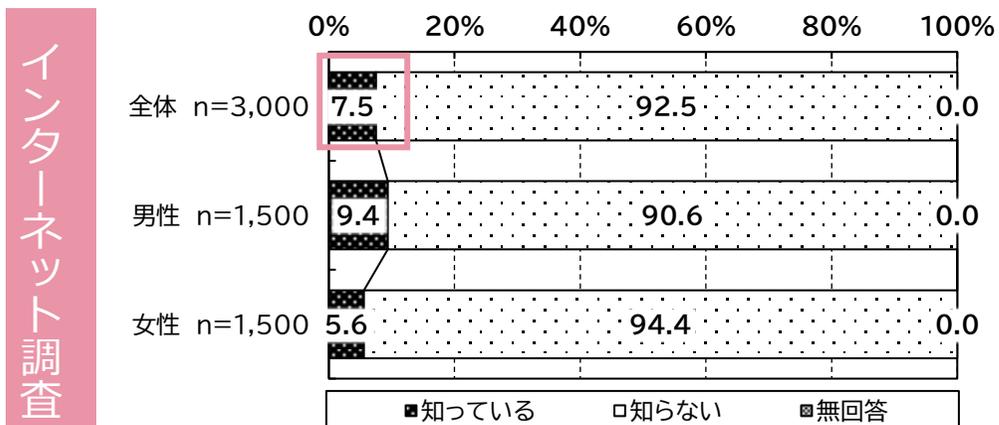
バイオ後続品（バイオシミラー）という名称を知っているか郵送にて尋ねたところ、「知っている」が16.6%。「知らない」が81.7%であった。

図表 4-42 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

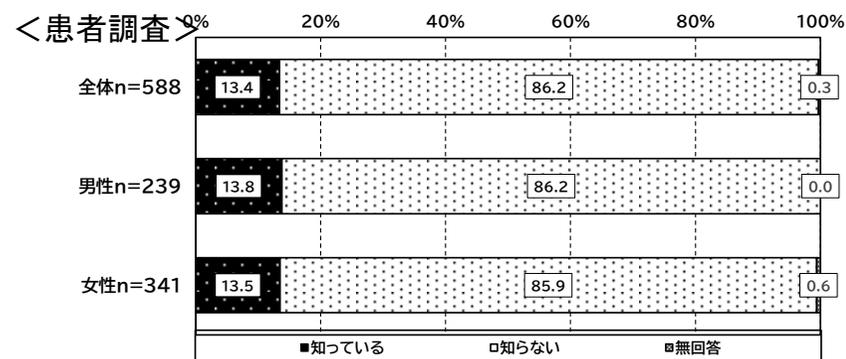


図表 5-45 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

＜患者インターネット調査＞

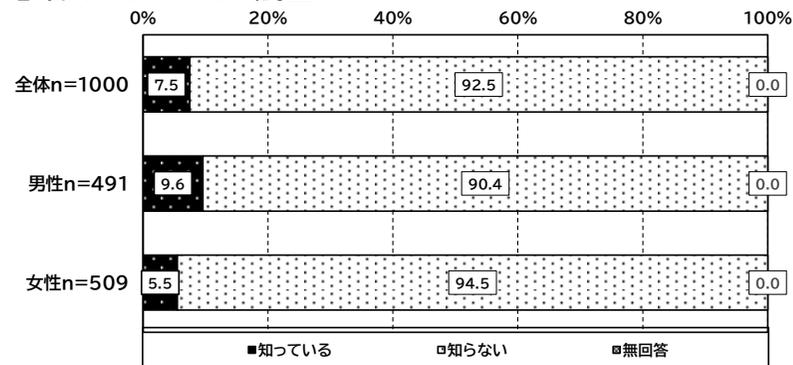


図表 4-45（参考 令和4年度調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



図表 5-48（参考 令和4年度インターネット調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

＜患者インターネット調査＞

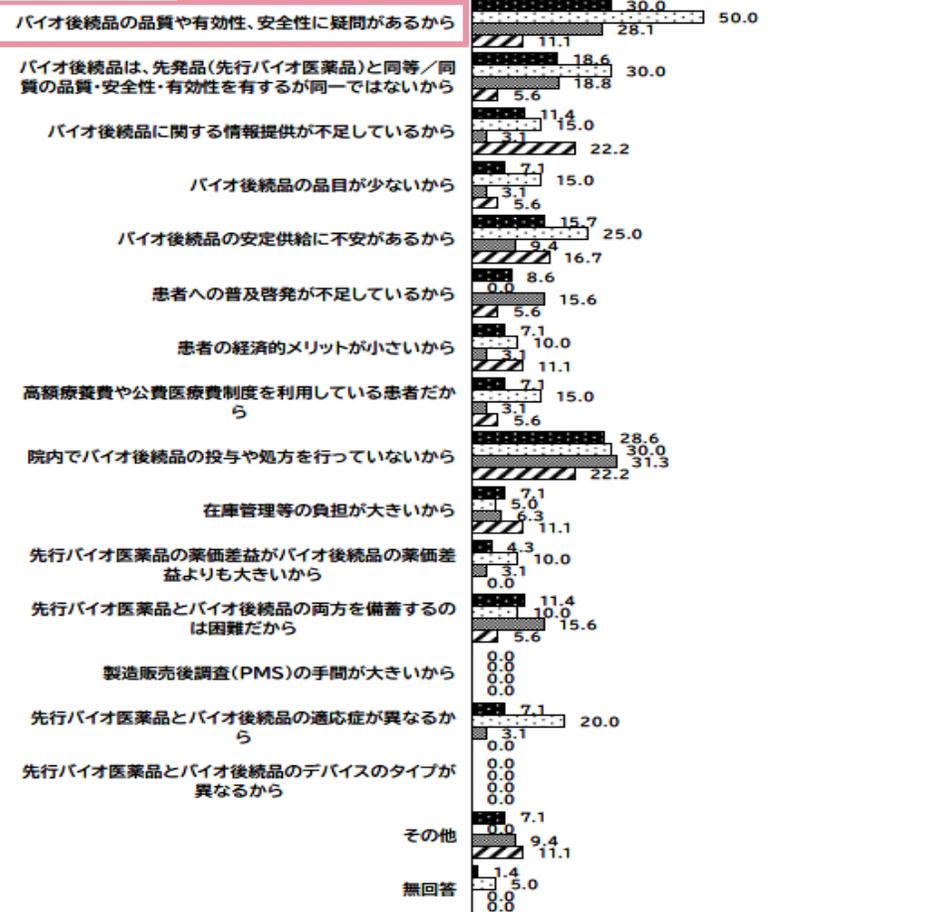


バイオ後続品を積極的に処方（使用）しない理由（診療所・病院調査）

一般診療所調査全体（70施設）では、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」が30.0%、病院調査全体（34施設）では「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから」が35.3%であった。

一般診療所

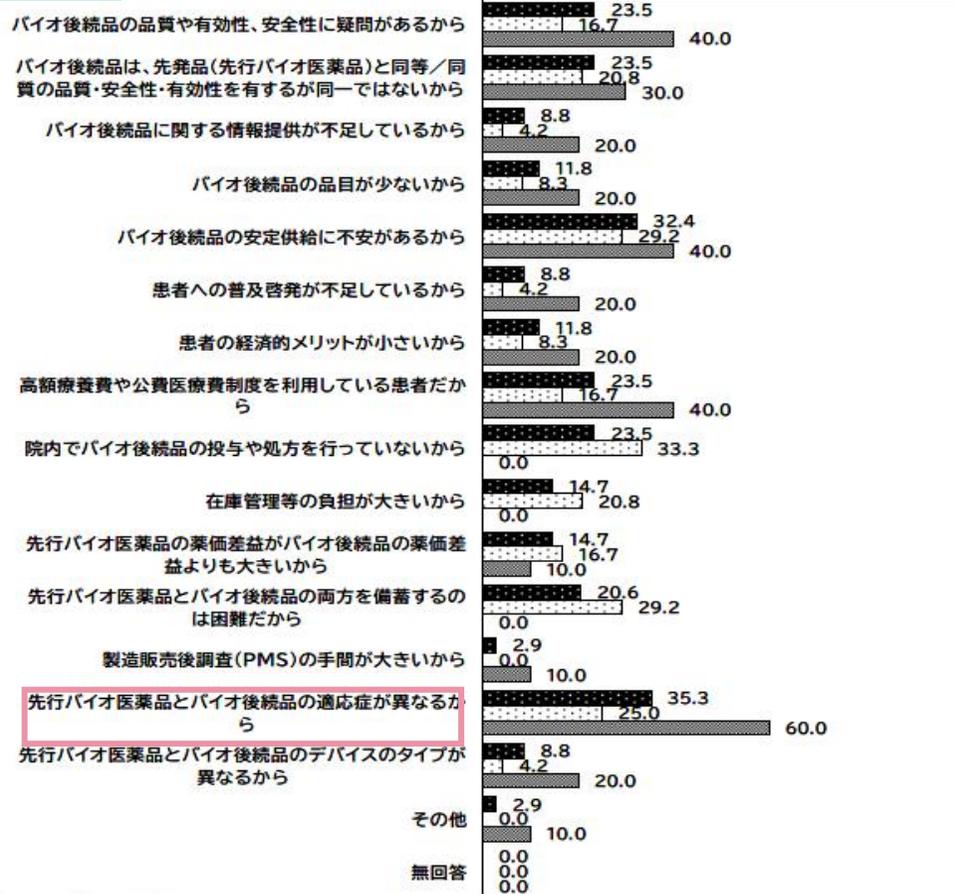
0% 20% 40% 60% 80% 100%



- 全体 n=70
- 【抽出条件①】外来腫瘍化学療法等の届出あり施設 n=20
- 【抽出条件②】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の届出施設 n=32
- 【抽出条件③】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算を届け出していない施設 n=18

病院

0% 20% 40% 60% 80% 100%



- 全体 n=34
- 【抽出条件①】特段の条件なし n=24
- 【抽出条件②】①以外の病院のうち、外来腫瘍化学療法診療料または外来化学療法加算の届出施設 n=10

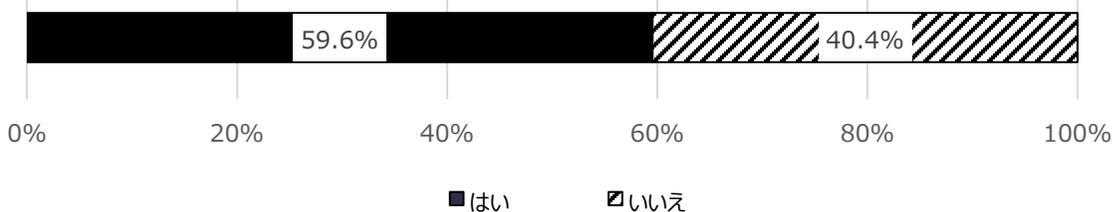
医療関係者や保険者等に向けた講習会

- ▶ バイオ医薬品やバイオシミラーの理解を促進し普及を図ることを目的に、平成30年度より医療関係者（医師、薬剤師）や都道府県、患者などに向けて講習会を実施。
- ▶ 令和5年度は、都道府県向け講習会（オンライン開催）1回、保険者向け講習会（オンライン開催）1回を実施。

（参考）保険者向け講習会受講前のバイオシミラーの認知度

講習会受講前に、「バイオシミラー」を知っているか尋ねたところ、「はい」と回答したのが59.6%であったのに対し、「いいえ」と回答した者も40.4%に上った。

※ 令和5年度厚生労働省委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」より (n=136)



厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業
「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」

バイオシミラーって何？

バイオ後続品(バイオシミラー)については、昨年、国が「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上」にすることを目標として掲げました。一般的に、バイオ医薬品は高額となる医薬品も多く、バイオシミラーは医療費適正化の効果が高いことが期待されています。一方で、ジェネリック医薬品と比較して、バイオシミラーの認知度は低く、高額療養費や公費負担等、制度上、使用促進を図る上での課題も指摘されています。

保険者として、今後、バイオシミラーの使用促進を図る上で、バイオシミラーとはどのような医薬品なのか、基礎知識や特徴を把握したうえで、加入者向け・医療関係者向けの各施策・取組を企画することが重要です。このセミナーでは、バイオシミラーの目標設定の背景やバイオシミラーの基礎知識について、専門家の先生にお話をさせていただきます。また、申込時に皆様からのご質問を受け付けていただき、質疑応答の際に可能な限り、講師からもお答えいただく予定です。どうぞ、ふるってご参加ください。

- 日時：令和6年2月27日（火）10:30～12:00
- 開催方法：ZOOM会議（お申込み後にZOOMのリンク先、パスワードなどを連絡します）
- 募集人数：100人（先着順）
- 対象：保険者・保険者関連団体の担当者
- お申し込み方法：下記のURLから必要事項を入力し、お申し込みください。
※申込時必要事項※ 氏名、連絡先、所属健保組合
◎個人情報保護は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」に基づき取り扱います。
- お申込みURL：https://zoom.us/webinar/register/WN_Ao1NEVQETaallAdnEGXCbQ
- お申込み切：令和6年2月20日（火）18:00まで

バイオシミラーって何？
どんなすりがあるの？

保険者としてどうすればよいの？

時間	内容	講師
10:30-10:35	開会の挨拶	
10:35-10:45	バイオシミラーに係る政府方針について(仮題)	山本 剛 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 パンチャー等支援戦略室 室長
10:45-11:35	バイオシミラーの基礎知識(仮題) <ul style="list-style-type: none"> ・バイオシミラーって何？ ・バイオシミラーの有効性と安全性は？ ・バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？ ・医療機関・医師・患者の評価・意見は？ ・使用促進に向けた取り組みは？ 他 	川上 純一 先生 浜松医科大学医学部附属病院 薬務部長・教授 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
11:35-11:55	質疑応答	
11:55-12:00	閉会の挨拶	

※プログラムの詳細・順番は変更する可能性があります

安定供給体制の確保に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

○我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。

- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

バイオ後続品（バイオシミラー）の製造拠点（製造販売業者等調査）

バイオ後続品の製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。

(n=27、複数回答あり)

原薬製造拠点

製剤化拠点
(バイアル化等)

製剤化拠点
(包装等)

(社)

0 5 10 0 5 10 0 5 10

国内

海外

① 自社の国内製造拠点

1

② アライアンス先（製薬企業）の国内生産拠点

2

③ 日本国内のCMO/CDMO

2

④ 自社の海外製造拠点

4

⑤ アライアンス先（製薬企業）の海外生産拠点

8

⑥ 海外のCMO/CDMO

9

⑦ その他（①～⑥以外のケース）

⑧ 把握していない

⑨ 回答できない

■ 製造販売 ▨ 販売

使用促進に向けた制度上の対応に関する主な取組
（「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より）

○**バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。**

- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算の新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日） 100点

[算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準]（概要）

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

- ① 直近1年間の(1)及び(2)に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 \geq 100回
- ②
$$\frac{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \underline{0.8}$$
- ③
$$\frac{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \underline{0.5}$$

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) エポエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツズマブ
- (ニ) テリパラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

- | | |
|----------------|----------------|
| (イ) ソマトロピン | (ロ) インフリキシマブ |
| (ハ) エタネルセプト | (二) アガルシダーゼベータ |
| (ホ) ベバシズマブ | (ヘ) インスリンリスプロ |
| (ト) インスリンアスパルト | (チ) アダリムマブ |

バイオ後続品の使用促進②

バイオ後続品導入初期加算の見直し

- 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

現行

【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- **外来化学療法を算定する場合について**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



改定後

【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- **入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- **(削除)**

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のお通り。

〈参考〉 今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

- **アガルシダーゼベータ**
- **ラニビズマブ**



国内バイオ医薬品産業の振興・育成に関する主な取組 （「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より）

○**バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。**

・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】

・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」 中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表（令和6年7月30日）（抜粋）

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026-2028年度

KPI
(成果指標)

【バイオ製造人材の育成】

バイオ製造人材の
育成施策の検討

予算要求・予算編成

より実践的な研修の実施の推進
及び
研修プログラムの改良

バイオ製造人
材研修の累積
受講者数
750名R6-R10
303名H30-R5

製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムの
開発・実施

海外からバイオ人材を呼び
込むための施策の検討

官民協議会正式発足に向けた準備
・日本での活動にコミットする
CDMOへの働きかけ

官民
協議会
正式発足

官民協議会の継続的な
開催によるCDMOや
製造人材の呼び込み

デュアル
ユース
設備を有す
る拠点
0拠点
→16拠点
(R5→R10)

CDMOに対する支援強化
の検討、デュアルユース
設備を有する拠点の建設
工事・設備導入の着実な
推進

デュアルユース設備を有する拠
点の稼働に必要となる製造人
材・部素材の確保に向けた
取組の推進

デュアルユース
設備を有する拠
点の製造業許
可・生産予定品
目にかかる
GMP対応状況
の検証

デュアルユース
設備を有す
る拠点の稼働、
バイオ医薬品
の製造・販売

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

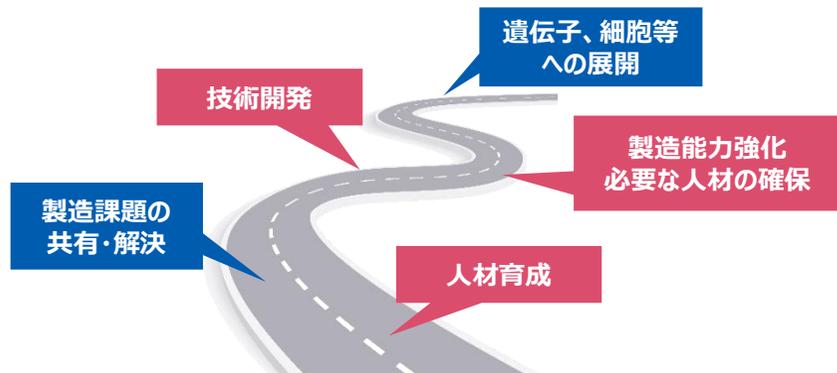
令和7年度当初予算案 1.4億円 (30百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和4年度に策定したバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

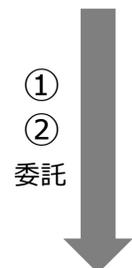
②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



厚生労働省



①
②
委託



民間事業者等

4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

バイオ製造人材の育成研修

厚生労働省では平成30年度よりバイオ製造人材の育成のため、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）に事業を委託して座学研修や技術研修を実施。

実施中の研修プログラム

① バイオ医薬品（抗体）の製造工程【H30～】

抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。

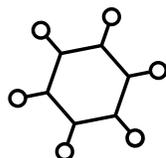
のべ303名が受講（H30-R5）。

令和6年度は80名を研修受入れ予定。



② 遺伝子治療製品（AAV）の製造工程【R6～】

アデノ随伴ウイルスベクター（AAV）の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。令和6年度は60名を研修受入れ予定。



技術研修の様子



出典：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター

試験実施中の研修プログラム

バイオ医薬品（抗体）の製造工程のVR研修【R6】

抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、VRゴーグルを装着の上、メタバース空間上に再現した実験室において実施する研修プログラムを現在試行実施中。

プログラムが完成すれば、リモートで同時に多数の受講生へ研修を実施することが可能となる

施策名: バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

① 施策の目的

・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。