

バイオシミラーの基礎知識と 使用促進に向けた取り組み

プログラム内容

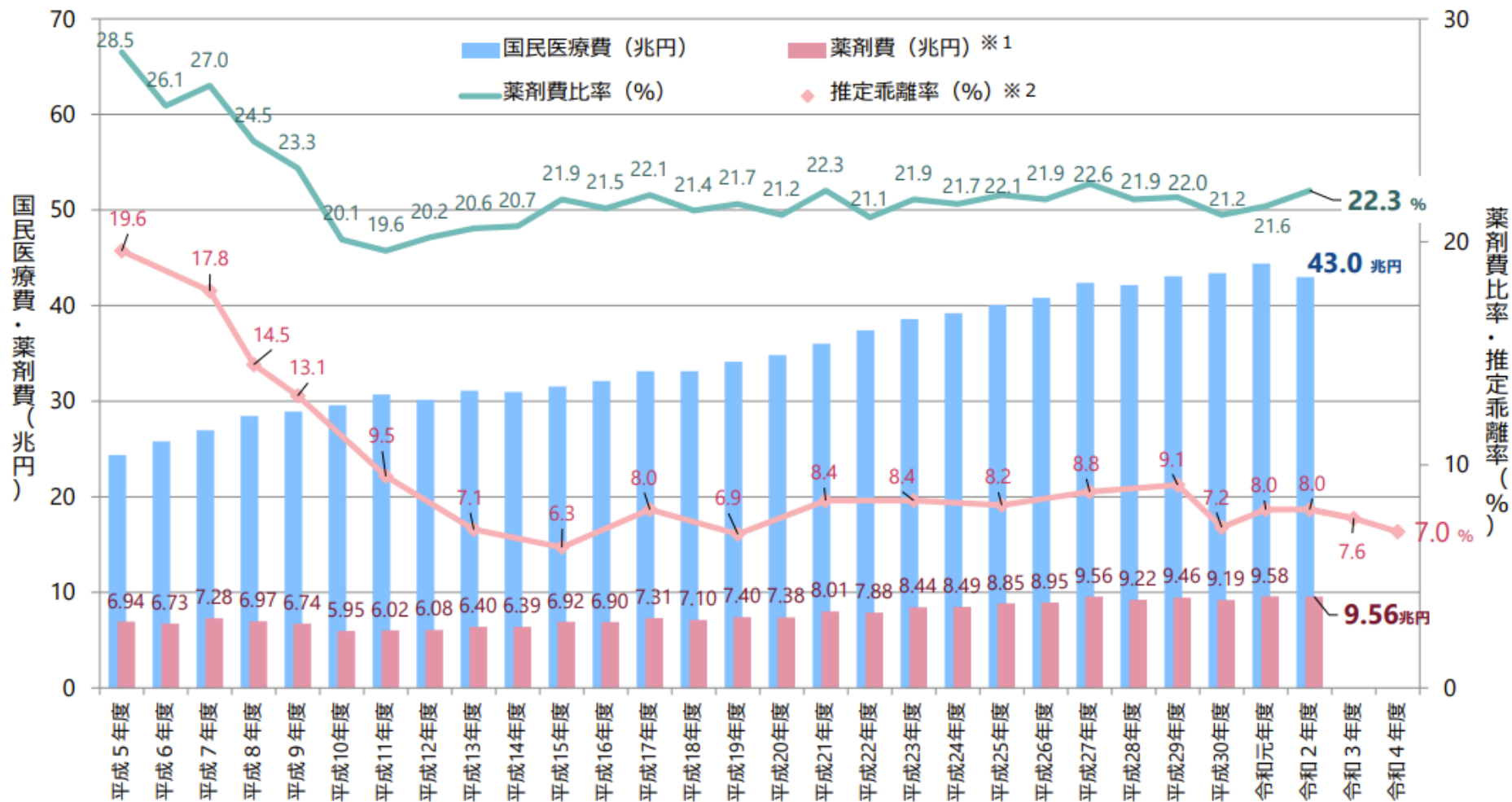
1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーとは
3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果
4. バイオシミラーに対する意識・評価
5. 医療機関での導入事例

プログラム内容

1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーとは
3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果
4. バイオシミラーに対する意識・評価
5. 医療機関での導入事例

1. バイオ医薬品とは

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

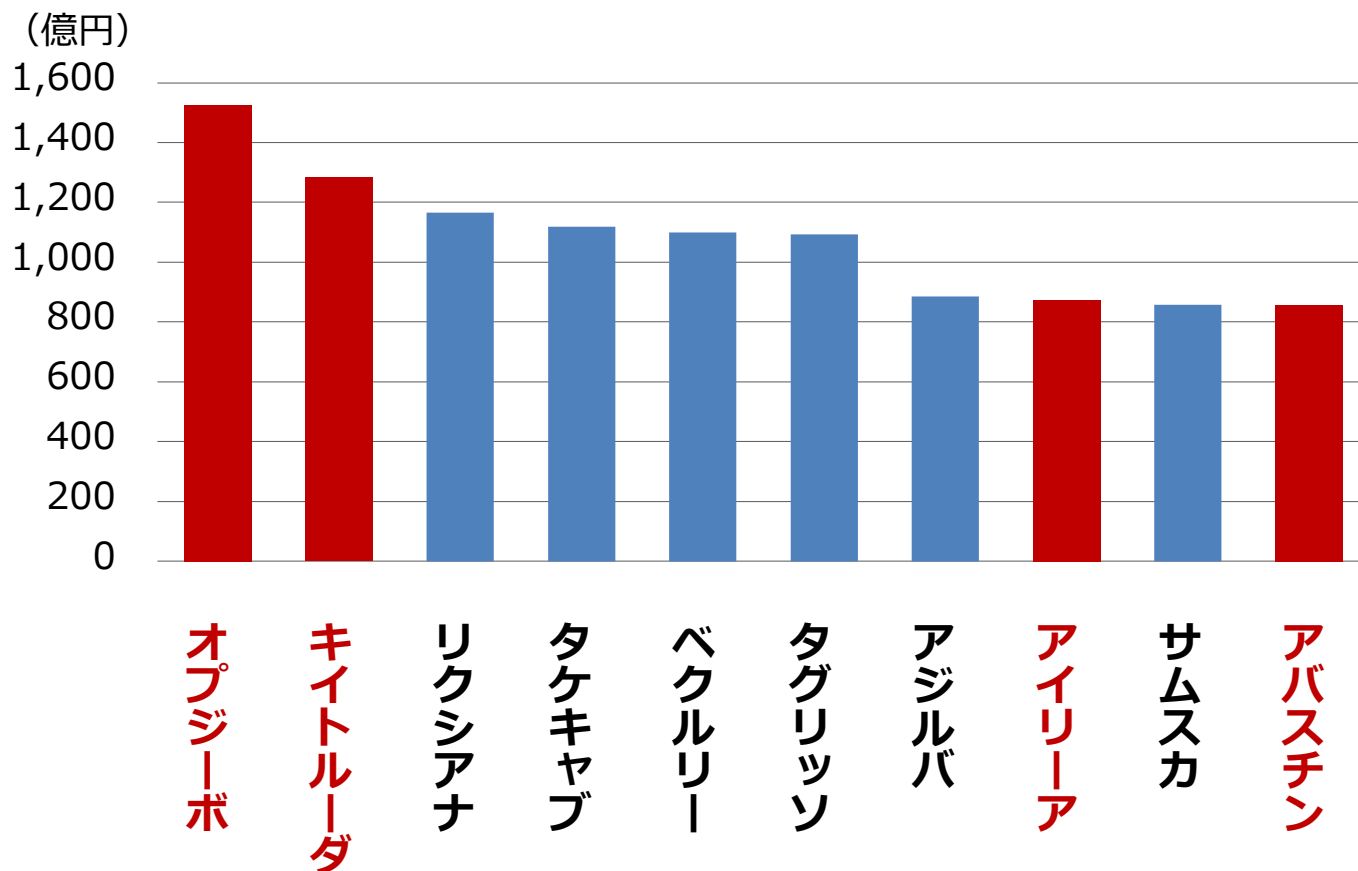
※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

（出所）厚生労働省「薬剤費の年次推移について」中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第207回）資料

わが国の医療用医薬品売上高トップ10 (2022年、単位：億円)

赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**



(出所) IQVIA社資料をもとに作成。

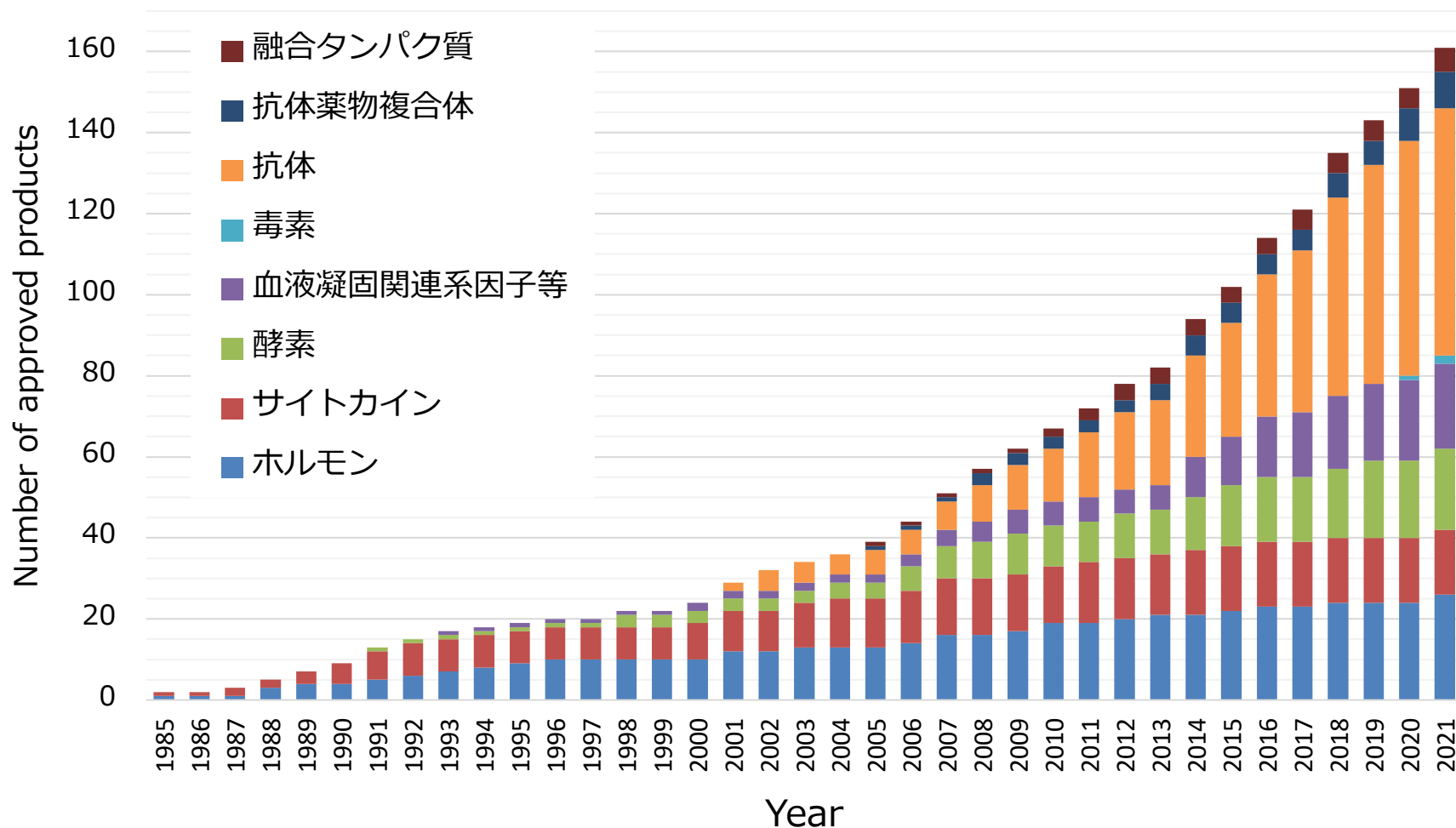
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品 (バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く) (2022年3月19日時点)に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す

国内売上高トップ10のうち 4品目が「バイオ医薬品」

主な適応疾患	医薬品の名称	剤形
がん	● オプジーボ ● キイトルーダ ● アバスチン	点滴静注
加齢黄斑変性など	● アイリーア	硝子体内注射液

国内のバイオ医薬品の承認件数

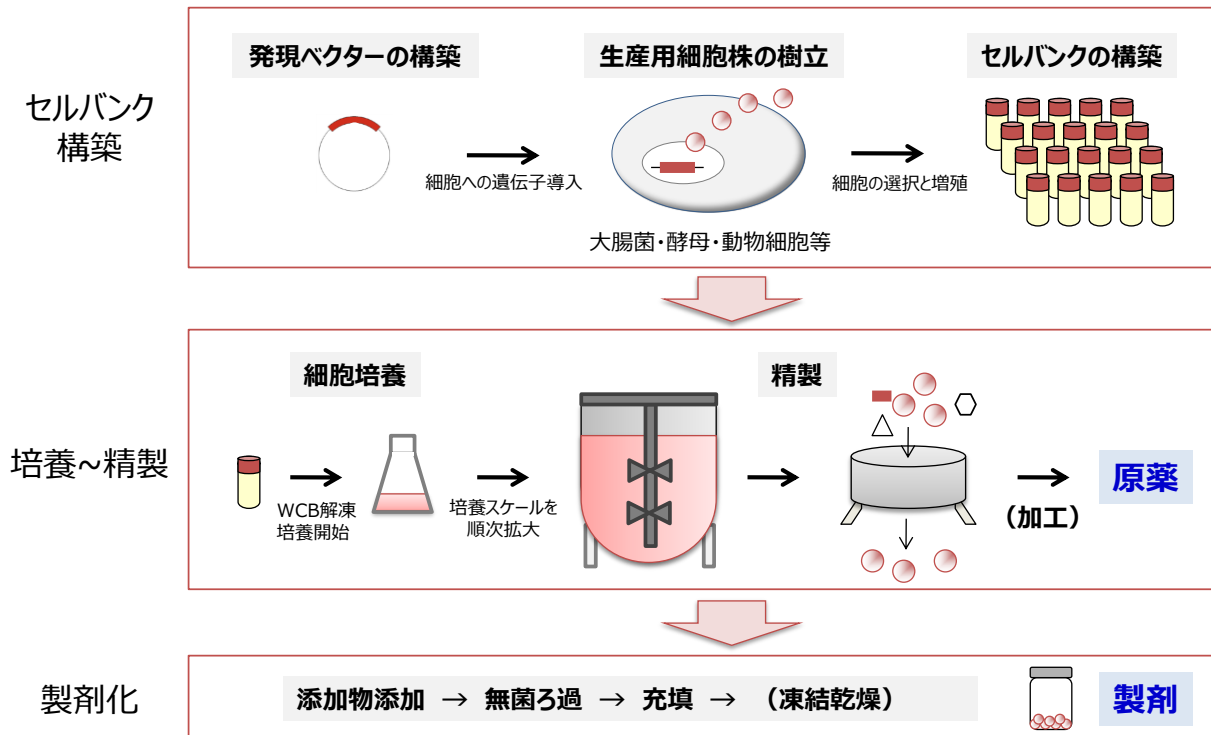
- バイオ医薬品の有効成分には、抗体、ホルモン、サイトカイン、酵素等の種類がある。
- 近年、抗体医薬品の承認が増加している。



バイオ医薬品とは

- バイオ医薬品は、タンパク質由来の有効成分をもつ医薬品
- バイオテクノロジー（生物工学）を応用して生産
⇒ 遺伝子組換え技術や、細胞培養技術を応用して生産する

バイオ医薬品の製造工程

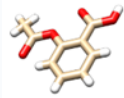


バイオ医薬品の特徴

- バイオ医薬品は、低分子医薬品と比較して分子構造が巨大で複雑

化学合成医薬品

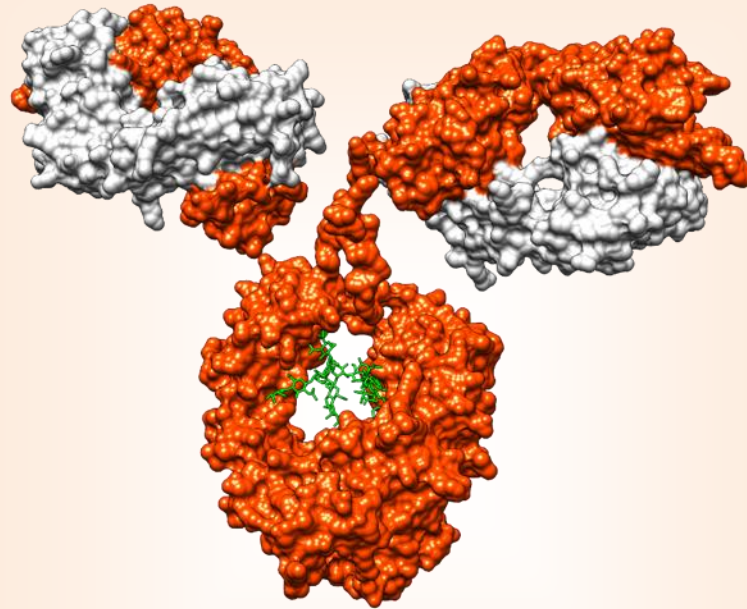
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質

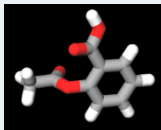
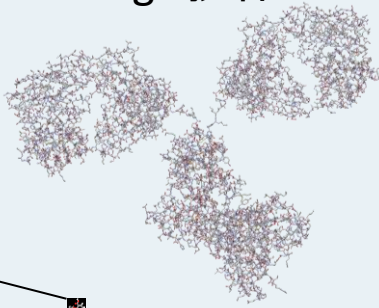


化学合成が困難／不可能



- (生体試料から分離)
- 遺伝子組換え技術を用いて細胞で生産

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

(出所) 経済産業省「バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて-」(平成25年5月)
 一般社団法人くすりの適正使用協議会『バイオ医薬品ってどんなもの?』(https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_ippan.pdf) p.1より作成

プログラム内容

1. バイオ医薬品とは

2. バイオシミラーとは

3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果

4. バイオシミラーに対する意識・評価

5. 医療機関での導入事例

2. バイオシミラーとは

バイオシミラーの定義

バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）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である。

バイオ後続品は、一般的に**バイオシミラー**といわれており、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できる。

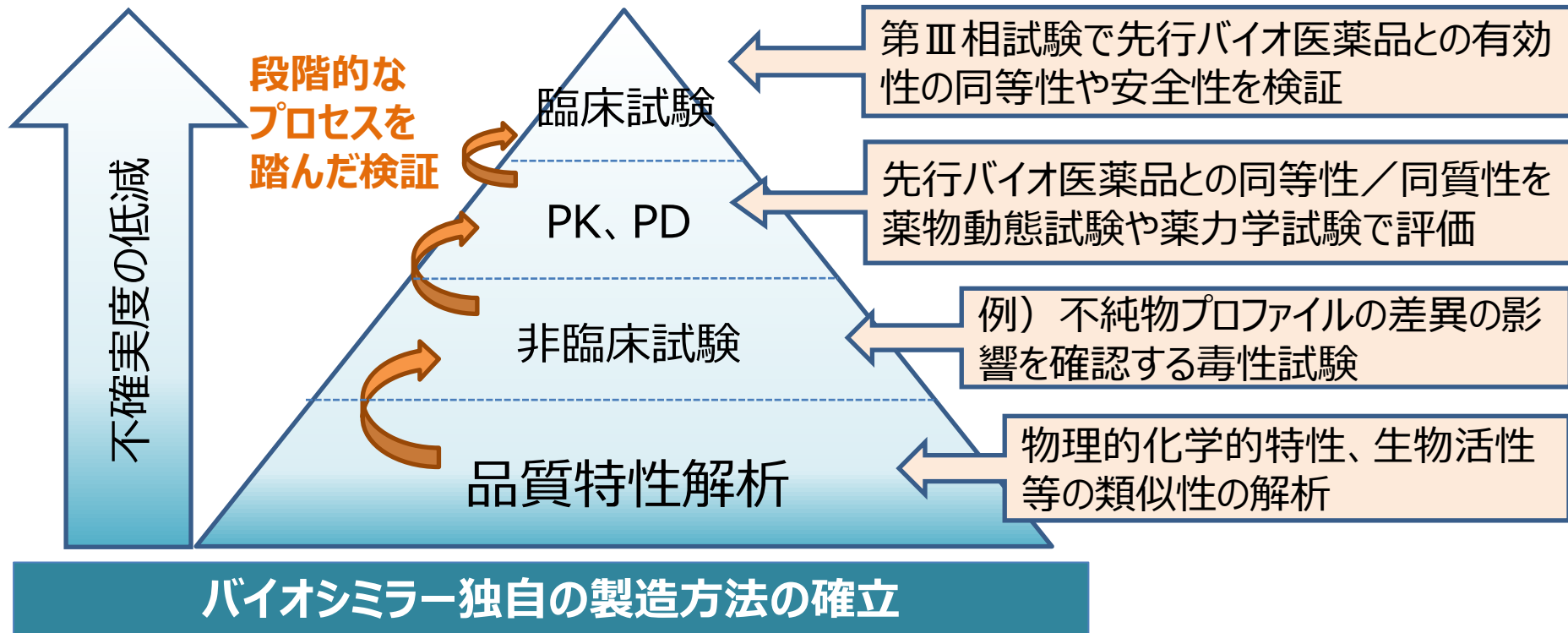
先行バイオ医薬品との 同等性／同質性とは

「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の品質特性の類似性が高く、**品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではないことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できる**ことを意味する

薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）
https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

バイオシミラーの検証ステップ

バイオシミラーの承認



先行バイオ医薬品における重要な特性の理解：

例) 作用機序、臨床的知見、臨床効果を反映するPDマーカーの有無等

ジェネリック医薬品と バイオシミラーの比較

項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
先発／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発／後続医薬品 に求められる条件	先発医薬品と同一の有効成分 先発医薬品と同一の用法・用量で、 同一の効能・効果を示す	先行バイオ医薬品と同等／同質の 品質、安全性、有効性を有する
先発／先行医薬品 との有効成分（品 質特性）の比較	同一であること	同等性／同質性（類似性）
剤形	多様	注射剤
製法開発における 重要ポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	使用時に水溶液である静脈注射用 製剤以外について基本的に生物学的 同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性／同 質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則として実施しない	原則として実施する

バイオシミラーの名称

- バイオシミラーの一般名は、先行バイオ医薬品の一般名に【**後続1（2、3、…）**】と付けたもの
- 販売名は原則として、先行バイオ医薬品の一般名から遺伝子組換え等に係る記載を省略し、BSと記載したものに、剤形、含量及び**会社名（屋号等）**を付ける

<記載例 1>

（インスリン キクンデス（遺伝子組換え）のバイオ後続品として衛研製薬が製造する注射液。

先行品 一般名称：インスリン キクンデス（遺伝子組換え）

後続品 一般名称：インスリン キクンデス（遺伝子組換え）【インスリン キクンデス後続 1】

後続品 販売名：インスリン キクンデスBS注射液100単位/mL「衛研」

<記載例 2>

フォリトロピン ベータ（遺伝子組換え）の2つめのバイオ後続品として衛研製薬が製造する注射液。

先行品 一般名称：フォリトロピン ベータ（遺伝子組換え）

後続品 一般名称：フォリトロピン デルタ（遺伝子組換え）【インスリン キクンデス後続 1】

後続品 販売名：フォリトロピン ベータ（遺伝子組換え） BS注射液150「衛研」

（図表）国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 ホームページ <http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html#b05>

日本で承認されているバイオ後続品①

主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前
糖尿病	● インスリン グラルギンBS ● インスリン リスプロBS ● インスリン アスパルトBS	● ランタス ● ヒューマログ ● ノボラピッド
骨粗鬆症	● テリパラチドBS	● フェルテオ
腎性貧血	● エポエチン アルファBS ● ダルベポエチン アルファBS	● エスポー ● ネスプ
成長ホルモン分泌不全性低身長症	● ソマトロピンBS	● ジェノトロピン
ファブリー病	● アガルシダーゼ ベータBS	● ファブラザイム
加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	● ラニビズマブBS	● ルセンティス

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧 <2023年9月25日時点>」) より作成

日本で承認されているバイオ後続品②

主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前
関節リウマチ	● アダリムマブ BS ● エタネルセプト BS ● インフリキシマブ BS	● ヒュミラ ● エンブレル ● レミケード
がん（リンパ腫）	● リツキシマブ BS	● リツキシサン
がん（乳がん、胃がん）	● トラスツズマブ BS	● ハーセプチン
がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	● ベバシズマブ BS	● アバスチン
がん化学療法による好中球減少症	● フィルグラスチム BS ● ペグフィルグラスチム BS	● グラン ● ジーラスタ
尋常性乾癬、間接性乾癬	● ウステキヌマブ BS	● ステラーラ

（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧＜2023年9月25日時点＞」）より作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い①

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は <u>赤字下線</u> ） 2023年9月現在
1 ソマトロピン	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群／慢性腎不全プラダーウィリー症候群／成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
2 エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血
3 フィルグラスチム（G-CSF製剤）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、 <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> 、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
4 インフリキシマブ（抗TNFα抗体）	関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</u> 、クローン病、潰瘍性大腸炎
5 インスリン グラルギン	インスリン療法が適応となる糖尿病

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い②

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
6 リツキシマブ （抗CD20抗体）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、 <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u> 、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、 <u>全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防、下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</u> 、インジウム（ ¹¹¹ In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与、
7 エタネルセプト （完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤）	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
8 トラスツズマブ （抗HER2ヒト化モノクローナル抗体）	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 <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺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</u>
9 アガルシダーゼ ベータ 遺伝子組換えファブリー病治療剤	ファブリー病
10 ベバシズマブ （抗VEGF抗体）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性神経膠腫、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>
11 ダルベポエチン アルファ （赤血球造血刺激因子）	腎性貧血、 <u>骨髓異形成症候群に伴う貧血</u>

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い③

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
12 テリパラチド 骨粗鬆症治療剤	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
13 インスリン リスプロ 抗糖尿病剤	インスリン療法が適応となる糖尿病
14 アダリムマブ （抗TNFα抗体）	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、 <u>化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症</u> 、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
15 インスリン アスパルト 二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ水性懸濁注射液	インスリン療法が適応となる糖尿病
16 ラニズマブ （抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、 <u>未熟児網膜症*</u>
17 ペグフィルグラスチム （持続型G-CSF製剤）	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、 <u>同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>
18 ウステキヌマブ （抗ヒトIL-12/23p40抗体）	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、 <u>クローン病、潰瘍性大腸炎</u>

- ・ ラニズマブ先行品において注射液の適応には未熟児網膜症が含まれているが、キットの適応には含まれていない。（BSの剤形はキットのみであり、キットに関しては適応症の違いは存在しない）

プログラム内容

1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーとは
- 3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果**
4. バイオシミラーに対する意識・評価
5. 医療機関での導入事例

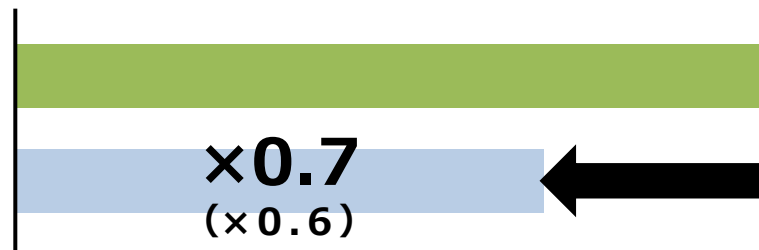
3. バイオシミラーによる 薬剤費軽減効果

新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
 - 新薬として収載された**先発品の薬価に0.5を乗じた額**を薬価とする。
 - ただし、内用薬について**銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額**とする。
 - **バイオ後続品**については、**先発品の薬価に0.7を乗じた額**（内用薬について**銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額**）とする。
- ※患者を対象にした**臨床試験の充実度に応じて最大10%の加算**が付く
- 後発医薬品が既に収載されている場合
 - 最低価格の後発品と同価格とする

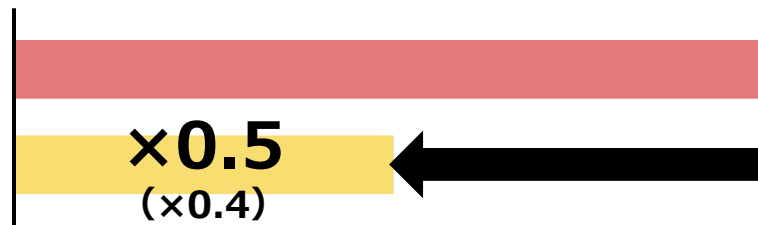
(例)

先行バイオ
医薬品
バイオシミラー



(例)

先発品
新規
後発医薬品



先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧

(2024年2月21日現在)

	一般名	主な適応症・薬効	共通の規格	先行バイオ 医薬品 薬価	バイオシミ ラー薬価	価格差	対先行バイオ医 薬品薬価
1	ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	5.33mg 1筒※ 5mg 1筒※	18,000	13,917	-4,083	77.3%
			12mg 1筒※ 10mg 1筒※	37,288	26,724	-10,564	71.7%
2	エポエチン アルファ	腎性貧血	750国際単位0.5mL 1筒	453	509	56	112.4%
			3000国際単位2mL 1筒	-	870	-	-
3	フィルグラスチム	好中球数増加促進	75μg 0.3mL 1筒	5,224	2,237	-2,987	42.8%
			150μg 0.6mL 1筒	10,117	3,635	-6,482	35.9%
			300μg 0.7mL 1筒	10,715	5,812	-4,903	54.2%
4	インフリキシマブ	リウマチ・炎症性腸疾患	100mg 1瓶	60,233	24,994	-35,239	41.5%
5	インスリン グラルギン	糖尿病	300単位 1筒	1,076	747	-329	69.4%
			300単位 1キット	1,368	1,152	-216	84.2%
6	リツキシマブ	リンパ腫	100mg 10mL 1瓶	21,609	14,183	-7,426	65.6%
			500mg 50mL 1瓶	105,563	69,200	-36,363	65.6%
7	トラスツズマブ	乳癌・胃癌	60mg 1瓶	13,558	6,895	-6,663	50.9%
			150mg 1瓶	31,113	14,793	-16,320	47.5%
8	エタネルセプト	関節リウマチ、若年性突発性関節炎	10mg 1瓶	5,300	2,890	-2,410	54.5%
			25mg 1瓶			-	-
			25mg 0.5mL 1筒	13,373	6,513	-6,860	48.7%
			50mg 1.0mL 1筒	10,860	6,678	-4,182	61.5%
			50mg 1.0mL 1キット	22,140	12,722	-9,418	57.5%
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病	5mg 1瓶	20,417	12,421	-7,996	60.8%
			35mg 1瓶	106,082	72,973	-33,109	68.8%

※共通する規格が無い場合、先行バイオ医薬品と最も類似する規格を選択した

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧②

(2024年2月21日現在)

	一般名	主な適応症・薬効	共通の規格	先行バイオ 医薬品 薬価	バイオシミ ラー薬価	価格差	対先行バイオ医 薬品薬価
10	ペバシズマブ [®]	がん（結腸・直腸がん、肺がん）	100 mg 1 瓶	30,428	11,184	-19,244	36.8%
			400mg 1 瓶	114,527	42,262	-72,265	36.9%
11	ダルベポエチン アル ファ	腎性貧血	5μg 0.5mL 1 筒	855	554	-301	64.8%
			10μg 0.5mL 1 筒	1,294	985	-309	76.1%
			15μg 0.5mL 1 筒	2,277	1,338	-939	58.8%
			20μg 0.5mL 1 筒	2,502	1,730	-772	69.1%
			30μg 0.5mL 1 筒	4,060	2,487	-1,573	61.3%
			40μg 0.5mL 1 筒	4,692	3,016	-1,676	64.3%
			60μg 0.5mL 1 筒	6,599	4,372	-2,227	66.3%
			120μg 0.5mL 1 筒	11,389	7,878	-3,511	69.2%
			180μg 0.5mL 1 筒	15,481	10,589	-4,892	68.4%
12	テリパラチド	骨粗鬆症	600μg 1キット	29,412	19,285	-10,127	65.6%
13	インスリン リスプロ	糖尿病	300単位 1キット	1,218	1,032	-186	84.7%
			300単位 1カートリッジ	1,023	485	-538	47.4%
			100単位/mL	238	165	-73	69.3%
14	アダリムマブ [®]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎ほか	20mg 1筒	26,297	15,311	-10,986	58.2%
			40mg 1筒	52,931	29,267	-23,664	55.3%
			40mg 1キット	51,022	27,884	-23,138	54.7%
15	インスリン アスパルト	糖尿病	300単位 1キット	1,627	1,278	-349	78.5%
			300単位 1筒	1,124	701	-423	62.4%
			100単位	267	215	-52	80.5%
16	ラニビズマブ [®]	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	10mg 1筒	108,987	76,772	-32,215	70.4%
17	ペグフィルグラスチム	がん化学療法による好中球減少症の発症抑制	3.6mg 1筒	108,532	61,188	-47,344	56.4%
18	ウステキヌマブ [®]	尋常性乾癬、関節性乾癬	45mg 1筒	380,227	-	-	-

・ ウステキヌマブは薬価収載はされていない（2024年2月時点）

バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

関節リウマチの患者がエタネルセプトを使用する場合

※皮下注25mgペン1.0mLの薬価は先行バイオ医薬品10,450円、バイオシミラー6,422円（2023年9月時点）
※25mgを週に2回自己注射。1年間に104回投与したと仮定して試算する。

●先行バイオ医薬品の場合	年間の薬剤費	¥1,086,800
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥667,888
軽減額		¥418,982

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約125,674円** 軽減、保険者の負担が **約293,238円** 軽減

※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ない

バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例②

数値は試算値

潰瘍性大腸炎の患者がインフリキシマブを使用する場合

※先行バイオ医薬品 点滴静注用100mg 60,223円、バイオシミラー 点滴静注用100mg 24,994円（2023年9月時点）

※体重60キログラムの患者を想定。（1回あたり投与量は5mg/1kgであり、300mg投与）

※初回から2週間後・4週間後・その後は8週間ごとに投与する。全8回（約1年分）投与した場合の薬価を試算。

●先行バイオ医薬品の場合	年間の薬剤費	¥1,445,352
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥ 599,856
	軽減額	¥ 845,496

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約253,649円** 軽減、保険者の負担が **約591,847円** 軽減

※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ない

成分別の置き換え状況

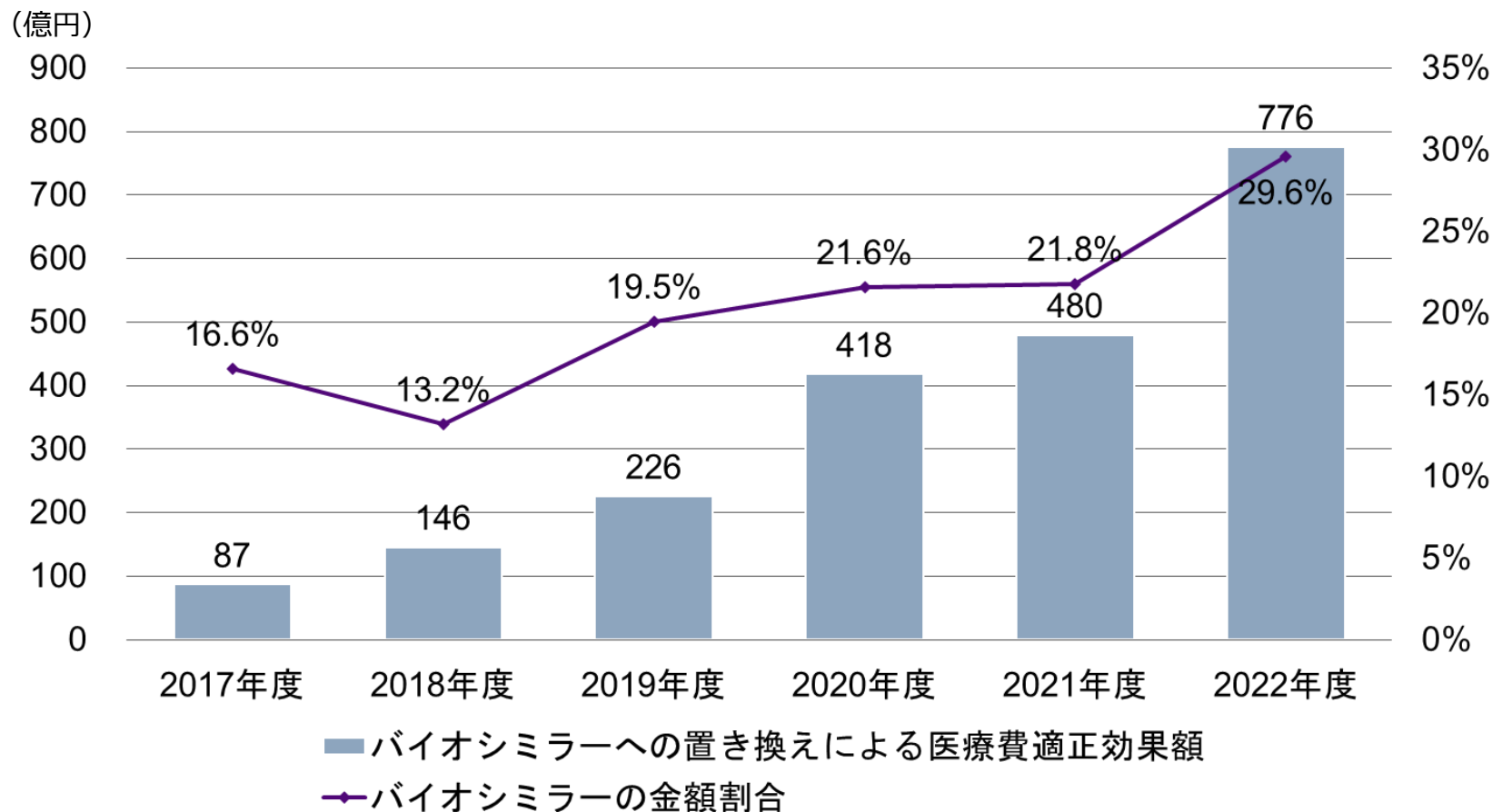


出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

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、バイオシミュラ数量が「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 グラルギンの先行品に「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：日本のバイオシミュラ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

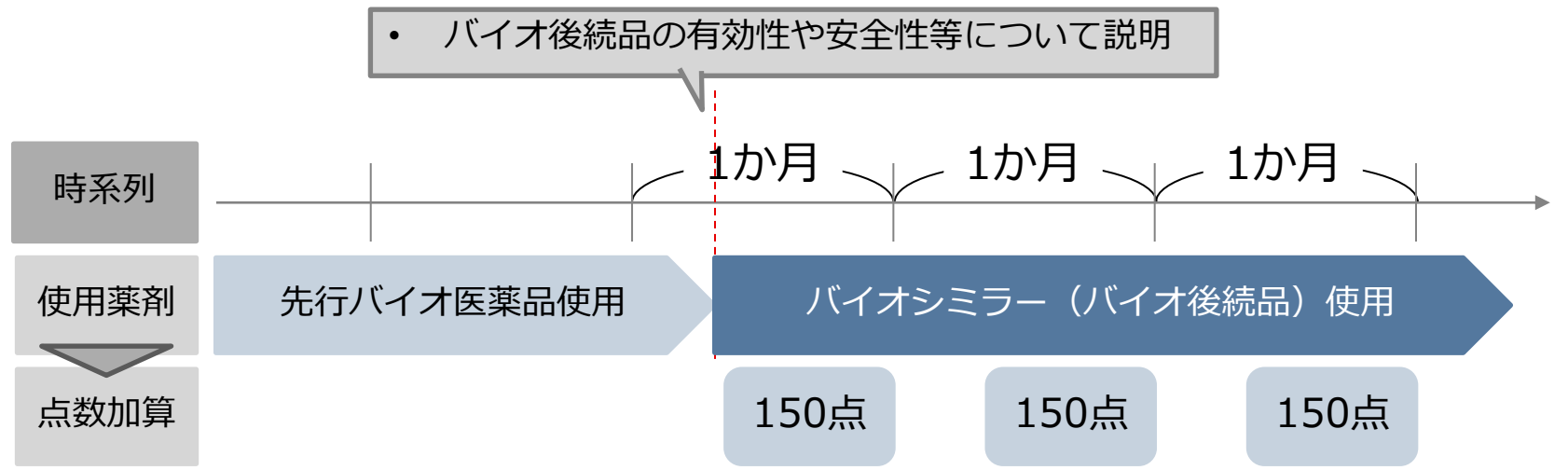
バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額



- ・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
- ・バイオシミラーの金額割合とは、
$$\frac{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} + (\text{バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$
で計算される数値

バイオ後続品導入初期加算①

- 在宅自己注射管理指導や外来化学療法において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、バイオ後続品を導入した場合を診療報酬上評価している
- バイオ後続品（バイオシミラー）を使用すると、当該バイオ後続品の初回の使用日に属する月から起算して3月を限度として、150点（月1回）を所定点数に加算出来る



バイオ後続品導入初期加算②

対象

在宅自己注射管理指導料

外来腫瘍化学療法診療料

外来化学療法加算

薬価収載されたバイオ後続品

- バイオ後続品導入初期加算 150点
 - 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：**インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤**
- バイオ後続品導入初期加算 150点
 - 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：**抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ベバシズマブ製剤）**
- バイオ後続品導入初期加算 150点
 - 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：**インフリキシマブ製剤**

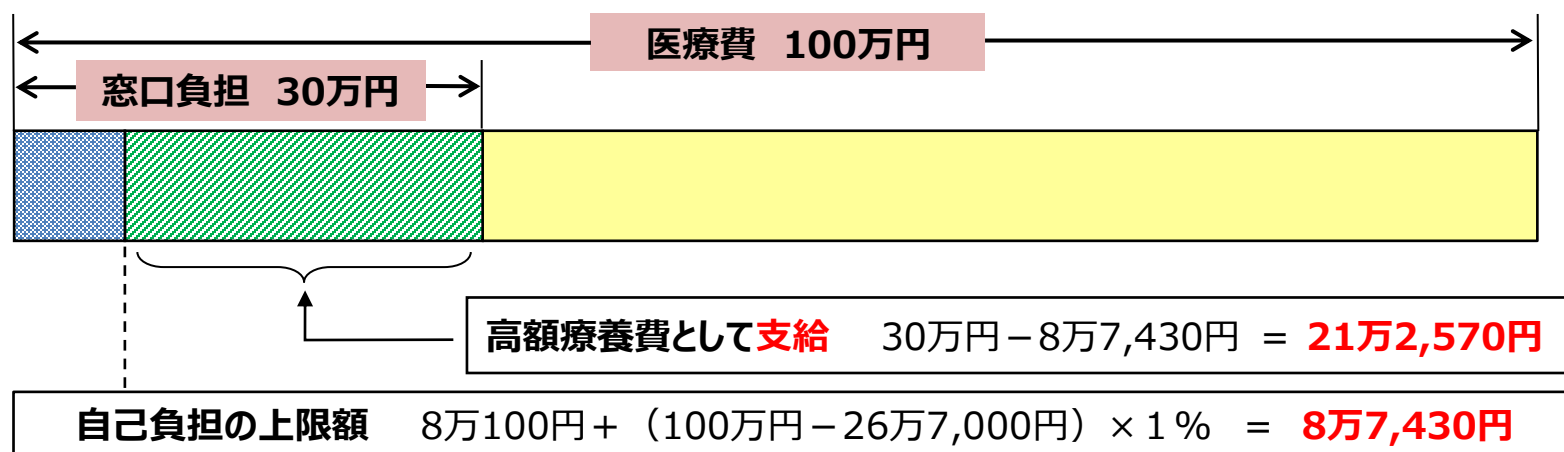
(参考) 高額療養費制度

- 医療機関や薬局の窓口で支払った額※が、1か月で上限額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度
- 毎月の上限額は、年齢（70歳以上／69歳以下）や所得水準によって異なる

※入院時の食費負担や差額ベッド代等は含まない

(例) 69歳以下で年収約370万円～770万円の場合（3割負担）

1か月100万円の医療費で、窓口の負担（3割）が30万円かかる場合



**➡ 高額療養費として21万2,570円が支給されるので、
実際の自己負担額は8万7,430円**

(参考) 多数回該当

過去12か月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額が低下。

<70歳以上の場合>

所得区分	本来の負担の上限額
年収約1,160万円～の方	252,600円 + (医療費 - 842,000円) × 1%
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円 + (医療費 - 558,000円) × 1%
年収約370万～約770万円の方	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%
～年収約370万円	57,600円



多数回該当の場合
140,100円
93,000円
44,400円
44,400円

(注) 「住民税非課税」の区分については、多数回該当の適用はない。

<69歳以下の場合>

所得区分	本来の負担の上限額
年収約1,160万円～の方	252,600円 + (医療費 - 842,000円) × 1%
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円 + (医療費 - 558,000円) × 1%
年収約370万～約770万円の方	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%
～年収約370万円	57,600円
住民税非課税者	35,400円



多数回該当の場合
140,100円
93,000円
44,400円
44,400円
24,600円

プログラム内容

1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーとは
3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果
- 4. バイオシミラーに対する意識・評価**
5. 医療機関での導入事例

4. バイオシミラーに対する 意識・評価

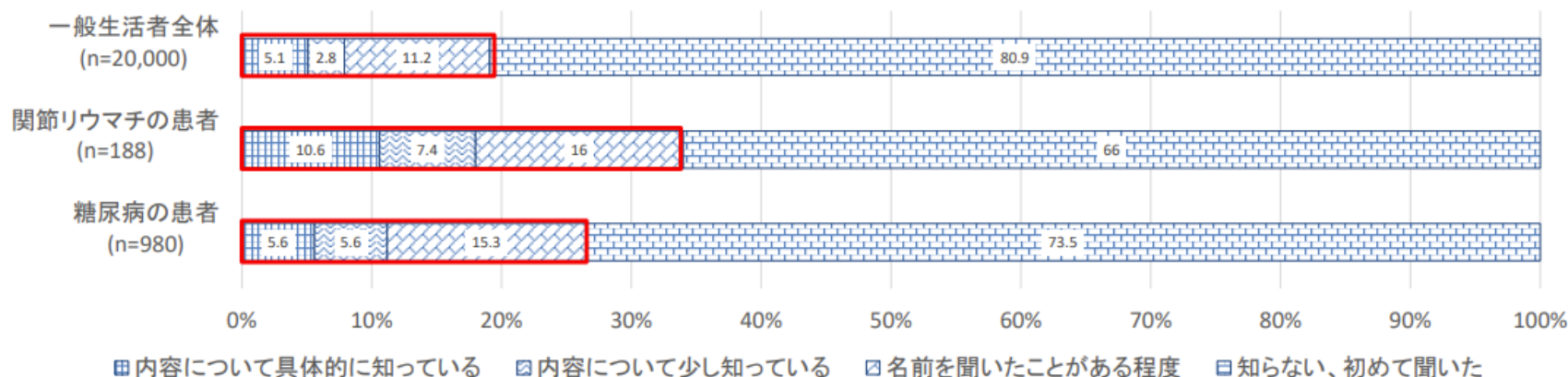
バイオ後続品の認知状況及び使用意向

バイオ後続品の認知状況及び使用意向

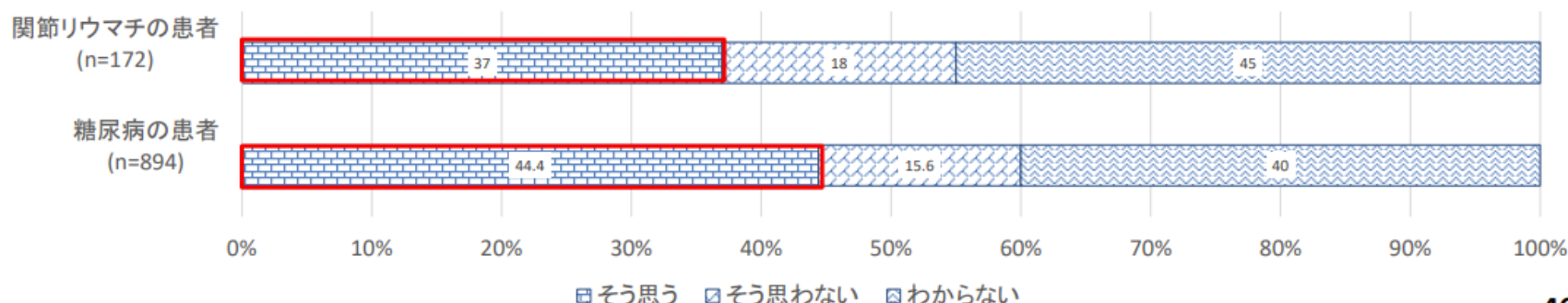
中医協 総 - 1
元 . 9 . 1 8

- バイオ後続品の認知率は、一般生活者全体では19.1%、関節リウマチの患者では34%、糖尿病の患者では26.5%であった。
- 一方、バイオ後続品の使用について、関節リウマチの患者の37%、糖尿病の患者の44.4%が使用したいと回答した。

バイオ後続品の認知度



バイオ後続品の使用意向



出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

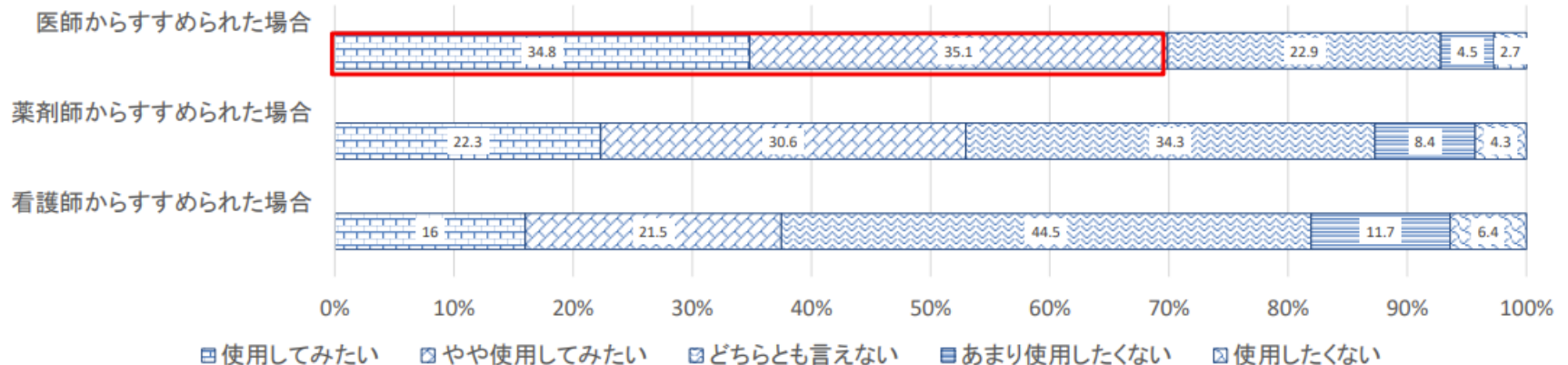
医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

中医協 総 - 1
元 . 9 . 1 8

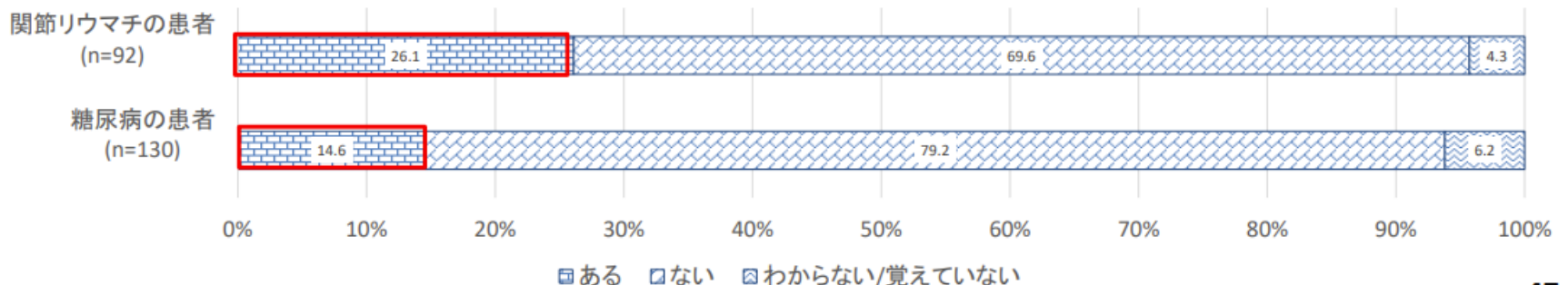
- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答した。
- 一方、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。

医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向



関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

医師からのバイオ後続品の推奨の有無



出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

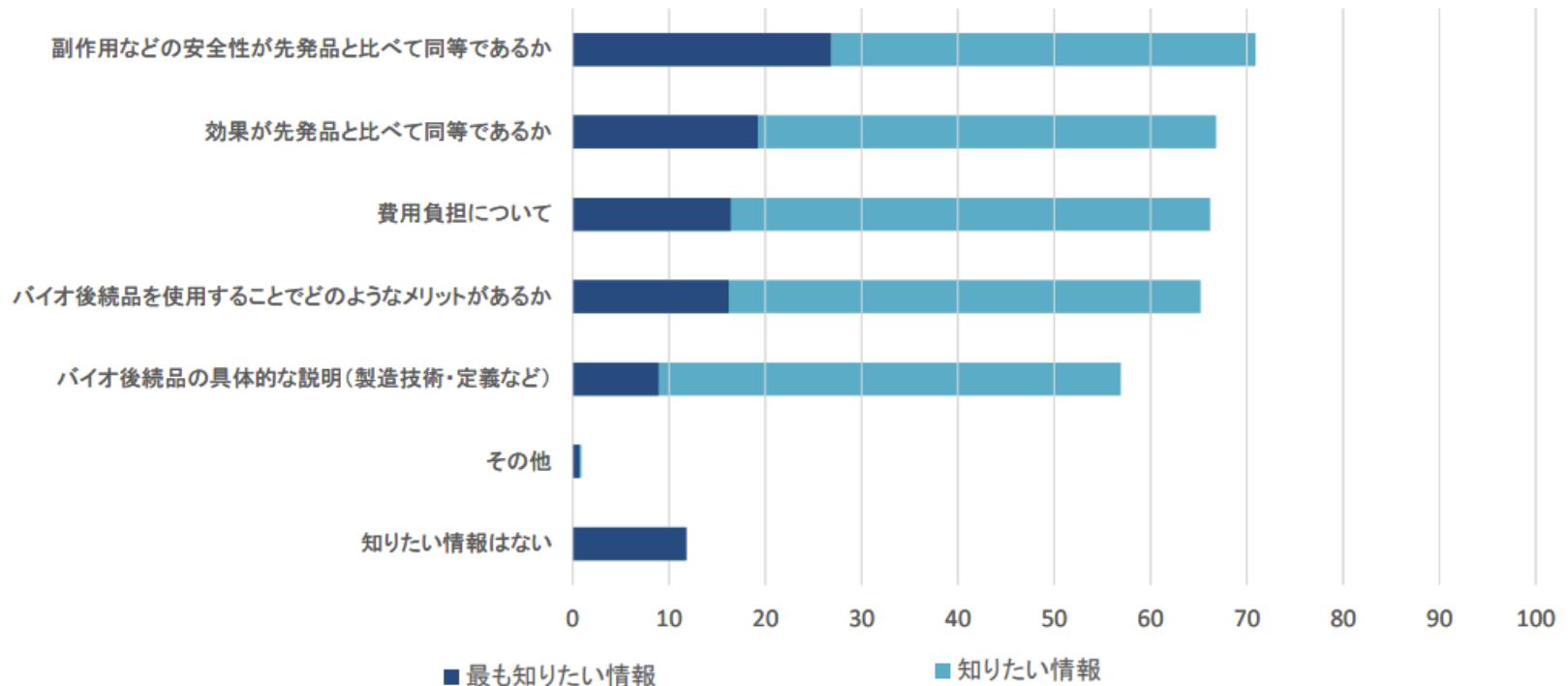
患者等がバイオ後続品について知りたい情報

患者等がバイオ後続品について知りたい情報

中医協 総 - 1
元 . 9 . 1 8

- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品と比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。

患者等がバイオ後続品について知りたい情報



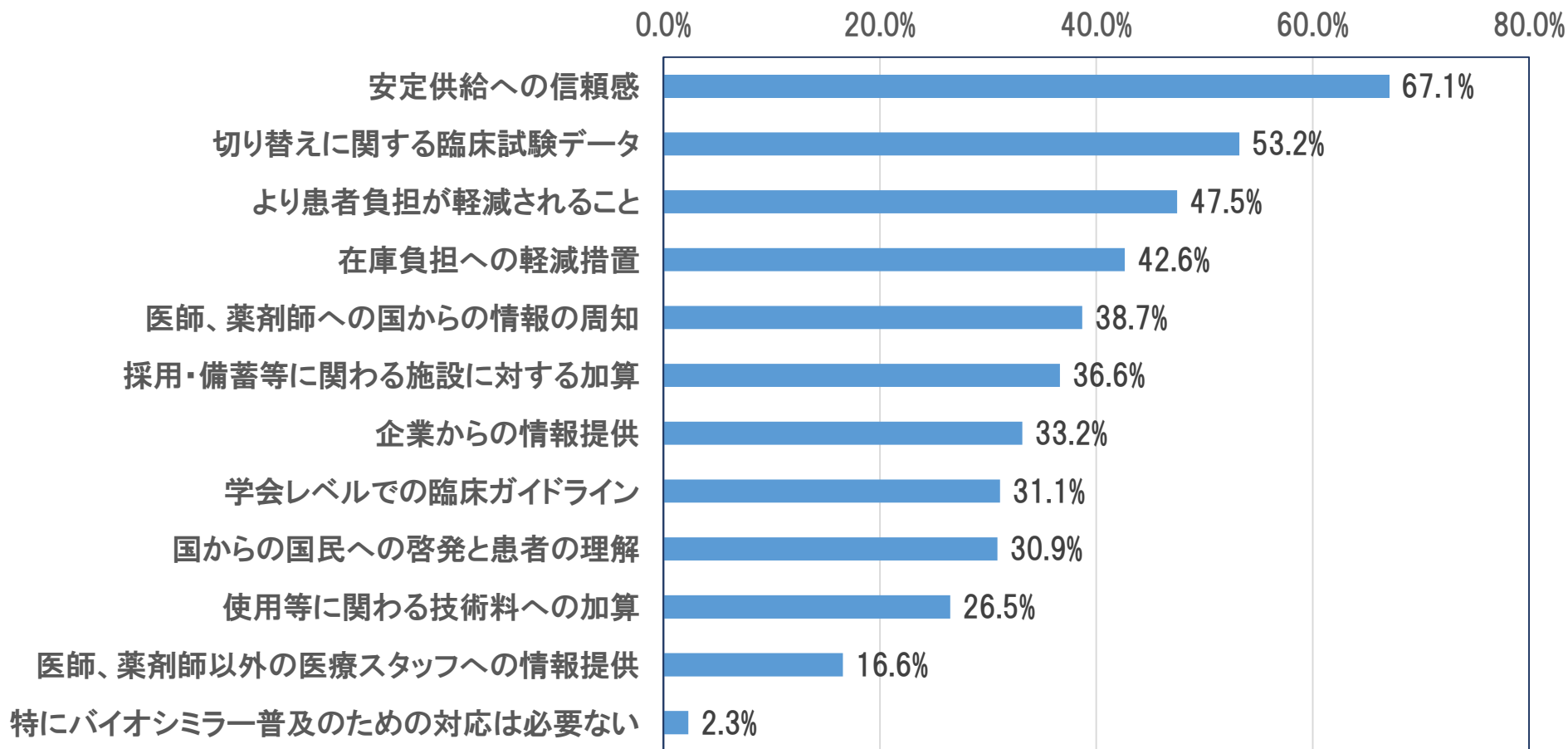
関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

BSの使用をさらに促進するために望まれること

後発医薬品使用体制加算 I 算定・大学病院の薬剤部門長 (N=434)

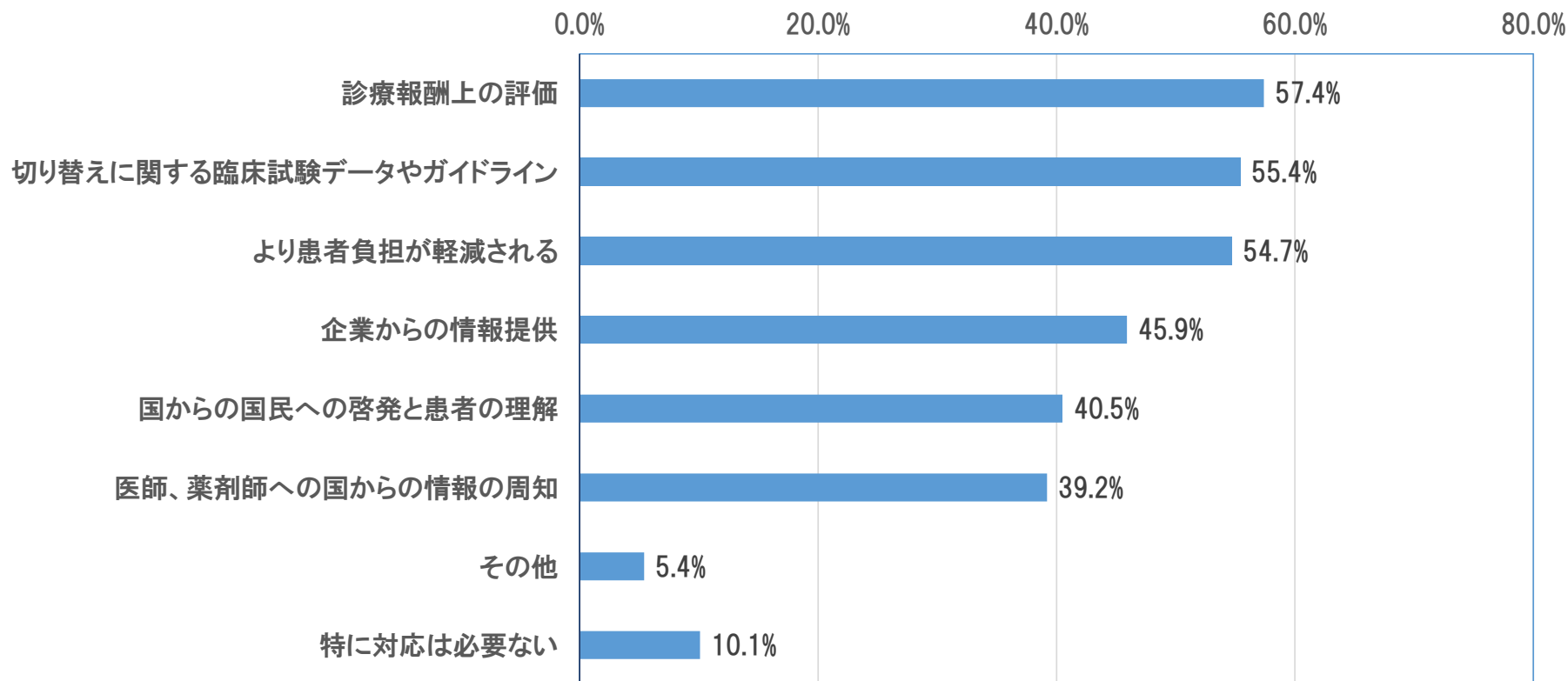
(複数回答)



BSの使用をさらに促進するために望まれること

保険医療機関の中から無作為抽出した病院における外来診療を担当する医師（N=148）

（複数回答）



（出所）坂巻弘之、舟越亮寛、安室修、伊勢崎竜也：医療機関におけるバイオシミラー採用ならびにフォーミュラーの現状。
国際医薬品情報 No.1160 2020.8.24号

（資料）坂巻弘之先生 ご講演資料

プログラム内容

1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーとは
3. バイオシミラーによる薬剤費軽減効果
4. バイオシミラーに対する意識・評価
- 5. 医療機関での導入事例**

【事例】

浜松医科大学医学部附属病院
におけるバイオシミラーの導入

医薬品産業ビジョン2021 ①

医薬品産業政策の主要テーマごとの課題と方向性

	主 な 課 題	方 向 性
革新的創薬	・研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大 ・個別化医療などの進展によるゲノム情報などデータ利活用必要性 ・日本企業の研究開発力の低下の懸念と、ベンチャー企業やアカデミアなどとの協業（エコシステム）による研究開発の効率性と迅速化の実現 ・医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取組み強化	・投資リスクを低減し、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金投入や共同開発の促進、人材育成と雇用、海外展開支援【i ①③④⑥⑦、ii ①④】 ・ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【i ⑤】 ・アカデミア・ベンチャーなどとのグローバルネットワーク構築（投資やアライアンス、M&Aなど）【i ②⑦】 ・アジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備【ii ②】 ・薬価制度等における透明性・予見性の確保【ii ④】
後発医薬品	・大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品 ・使用割合8割到達による国内市場の量的拡充の鈍化 ・医療現場における価格面以外での評価の促進 ・ブロックバスターの主流を占めるバイオ医薬品を念頭においた医薬品ライフサイクルの更なる加速	・後発薬の特性を踏まえた安定供給の責任・管理体制の強化【ii ⑤、iii ③】 ・後発医薬品を含めた海外展開への支援【v ①】 ・安定供給や品質確保の取組状況の開示など透明性の向上【iii ③】 ・バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【vi ①】 ・セルフケア・セルフメディケーションの推進【vi ②】
医薬品流通	・商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善 ・物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大	・医薬品の価値に基づく納入価の提示と単品単価交渉の促進【iv ①】 ・供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【iv ②③】
経済安全保障	・原材料物資や製品の特定期依存等によるサプライチェーン上の欠品リスクの増大 ・医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ ・ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化	・安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化【iii ①、iv ②③】 ・安定供給の行政指導の徹底と供給不足に係る情報収集・公表の仕組みの構築、安定供給責務の法的位置づけの検討【ii ⑤】 ・ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【i ①、ii ③④、iii ②】

※ 上記のほか、医薬品に関する国民の理解促進と継続的な官民対話を実施するとともに、厚生労働省の組織体制の見直し等を検討する。 2

医薬品産業ビジョン2021 ②

フェーズに応じた具体的な施策の在り方

vi その他

① バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進

フォーミュラリの活用、バイオシミラー処方時の診療報酬上の評価、バイオシミラーの目標の設定や周知・広報

② 一般用医薬品等を通じた国民の健康水準の維持・向上

かかりつけ医やかかりつけ薬剤師等による健康相談・薬局の健康サポート機能強化等を通じたヘルスリテラシー向上、セルフメディケーション税制の普及定着・効果検証・対象品目検討、安全性・有効性を担保したOTC化推進による国民の選択肢の多様化

病院フォーミュラーとは： 浜松医科大学病院でのイメージ

病院で処方可能な
採用医薬品リスト

+

医薬品の使い方
(選択基準、投与指針)

=

標準化された処方医薬品集

- ・ 医療機関等において医学・薬学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された使用指針を含んだ医薬品リスト
- ・ 医師の処方に対する強制や使用制限ではなく、専門領域外の薬剤選択を支援する役割がある
- ・ 関係する医師や薬剤師などが協議して継続的にアップデートすることにより作成・運用される

バイオシミラー導入事例：インフリキシマブ

○ 適応症に基づいた病院フォーミュラーを作成（2018年度）

インフリキシマブ投与患者



```
graph TD; A[インフリキシマブ投与患者] --> B["【疾患名*】*2018年度時点での効能・効果  
クローン病、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、乾癬  
  
【使用薬剤】  
インフリキシマブBS点滴静注用  
(バイオシミラー)"]; A --> C["【疾患名】  
ベーチェット病、強直性脊椎炎、川崎病の急性期  
  
【使用薬剤】  
インフリキシマブ点滴静注用  
(先行バイオ医薬品)"]
```

【疾患名*】*2018年度時点での効能・効果
クローン病、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、乾癬

【使用薬剤】
インフリキシマブBS点滴静注用
(バイオシミラー)

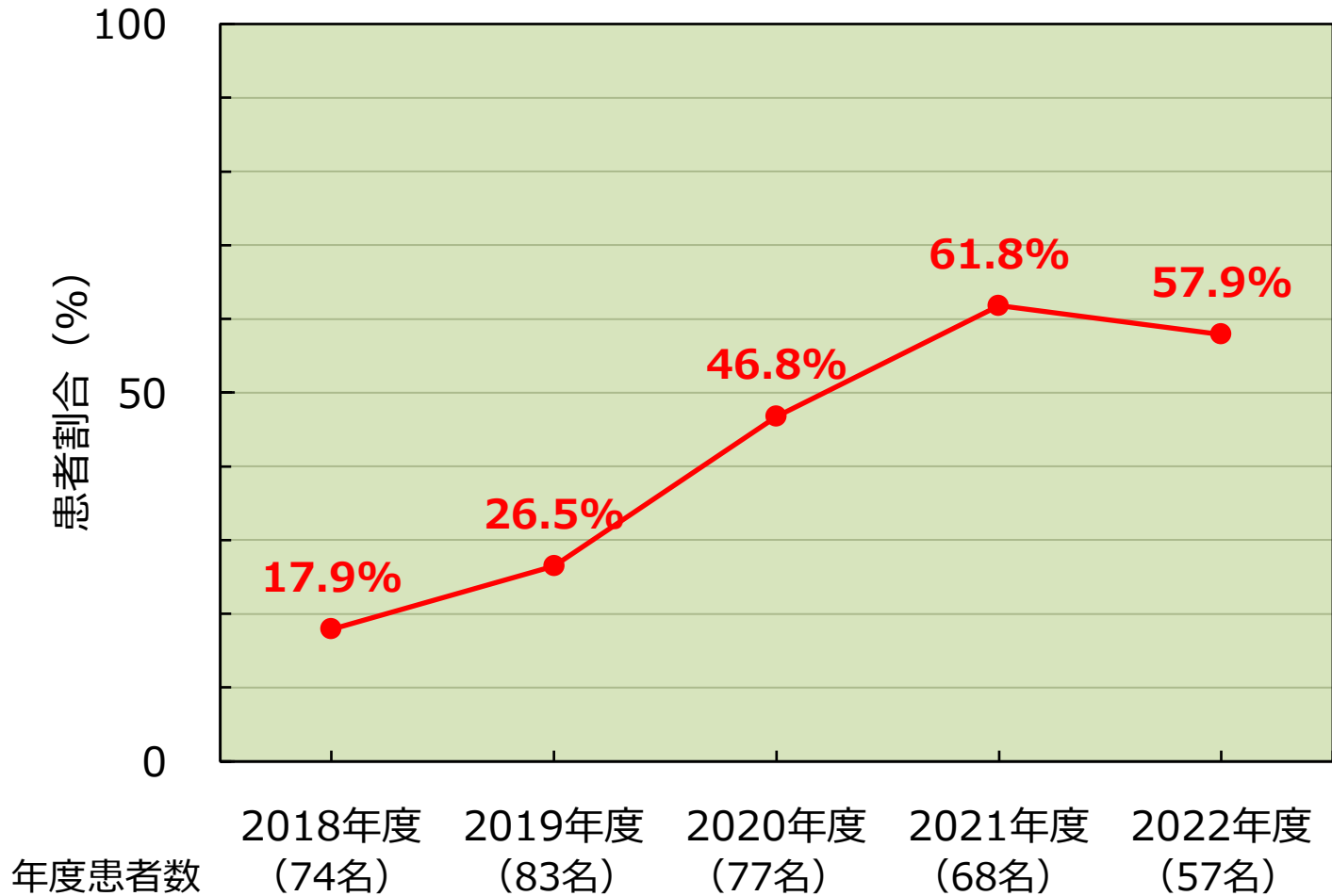
【疾患名】
ベーチェット病、強直性脊椎炎、川崎病の急性期

【使用薬剤】
インフリキシマブ点滴静注用
(先行バイオ医薬品)

○ バイオシミラー導入に伴う診療科へのアプローチ方法

各患者におけるバイオシミラーおよび先行バイオ医薬品の選択については、各診療科、処方医師が判断
(上記フローチャートは適応症に基づき薬剤部にて作成)

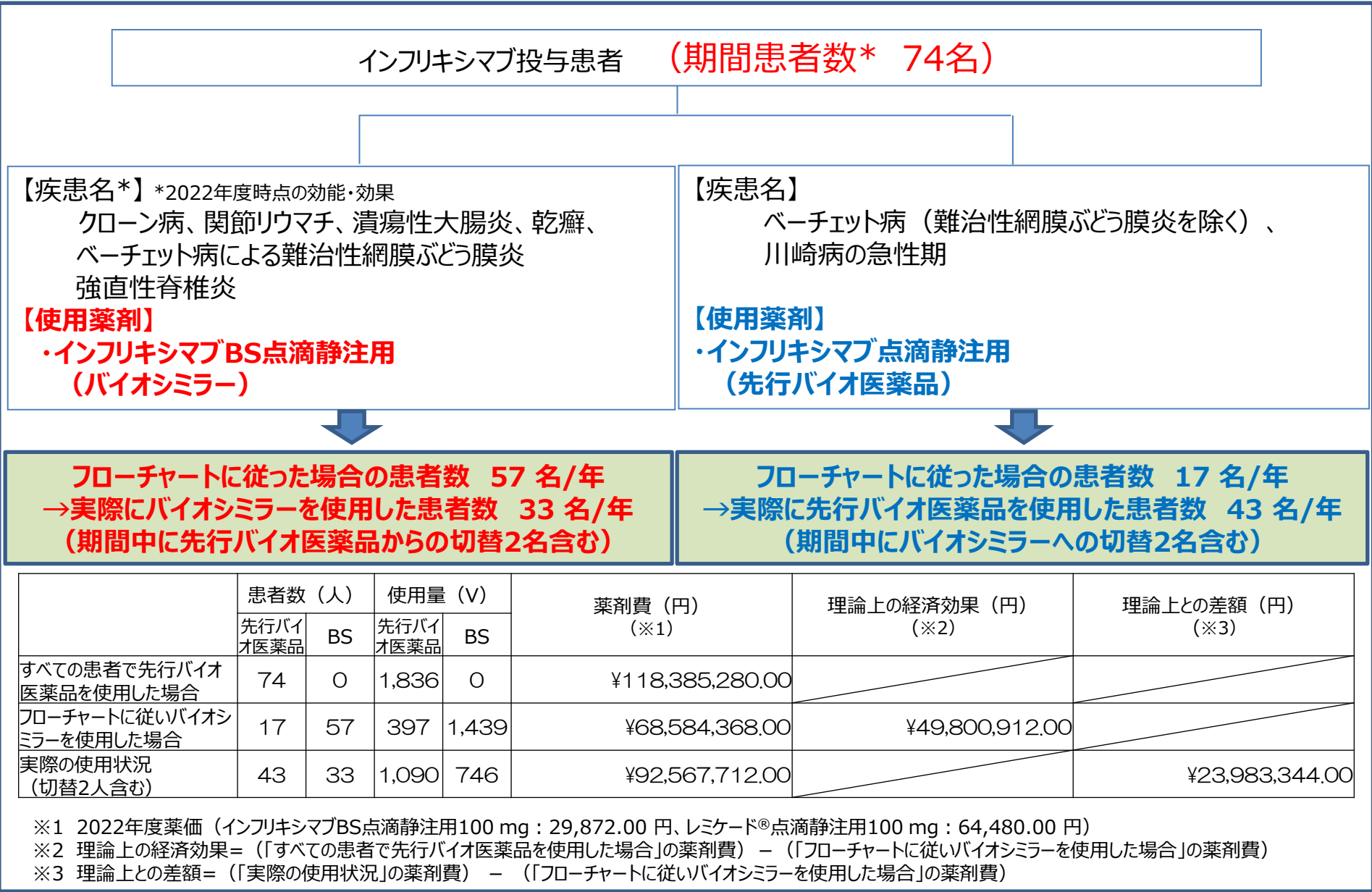
○ バイオシミラーの適応症の患者において、バイオシミラーを使用した割合：インフリキシマブ



○ バイオシミラーを使用した患者割合が漸増した要因

診療科・医師の理解・協力、患者さんの理解・選択（2-3割は先行品からの切替患者）、
情報提供（薬剤部・製薬企業）、適応追加（製薬企業）、処方提案（薬剤師）、
使用状況の報告・情報共有（薬剤管理委員会）など

○ 理論上の使用患者数・薬剤費（薬価ベース）と実際の状況（2022年度）



バイオシミラー導入事例：リツキシマブ

○ 適応症に基づいた病院フォーミュラーを作成（2018年度）

リツキシマブ投与患者

【疾患名*】*2018年度時点での効能・効果

- CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
- 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
- ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎

【使用薬剤】

**リツキシマブBS点滴静注
（バイオシミラー）**

【疾患名】

- 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- 腎移植、肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
- インジウム（¹¹¹In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与

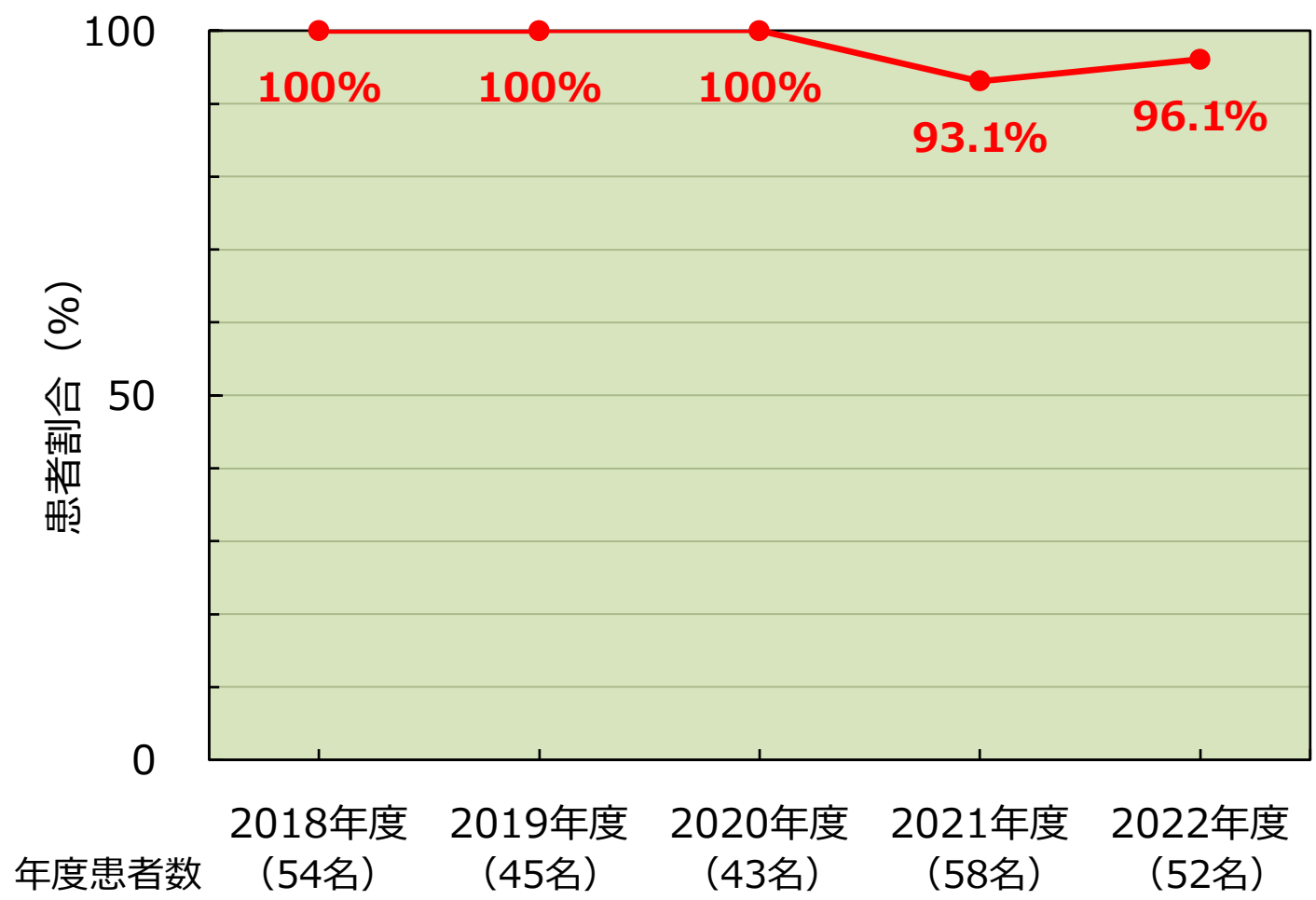
【使用薬剤】

リツキシマブ点滴静注（先行バイオ医薬品）

○ バイオシミラー導入に伴う診療科へのアプローチ方法

1. バイオシミラー導入時に各診療科と薬剤部で協議し、上記フローチャートを作成
2. 各患者におけるバイオシミラーおよび先行バイオ医薬品の選択については、フローチャートに基づき、医師が判断

○ バイオシミラーの適応症の患者において、バイオシミラーを使用した割合：リツキシマブ



○ バイオシミラーの使用が当初から進んだ要因

診療科・医師と協議してフォーミュラーを作成、登録レジメンを先行品からバイオシミラーに変更、情報提供（薬剤部・製薬企業）、使用対象が主に入院患者（病棟薬剤師の関与）など

○ 理論上の使用患者数・薬剤費（薬価ベース）と実際の状況（2022年度）

リツキシマブ投与患者（期間患者数* 62名） * 2022.4～2023.3

【疾患名】

- CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
- 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
- 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病（2020.9～）
- 後天性血栓性血小板減少性紫斑病（2020.11～）
- インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(⁹⁰Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の前投与（2020.9～）

【使用薬剤】

・リツキシマブBS点滴静注（バイオシミラー）

【疾患名】

- CD20陽性の慢性リンパ性白血病（2019年3月～）
- 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）
- 全身性強皮症（2021年9月～）
- 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡（2021年12月～）
- 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防（2022年6月～）
- 腎移植、肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制

【使用薬剤】

・リツキシマブ点滴静注（先行バイオ医薬品）

フローチャートに従った場合の患者数 52 名/年
→実際にバイオシミラーを使用した患者数 50 名/年

フローチャートに従った場合の患者数 10 名/年
→実際に先行バイオ医薬品を使用した患者数 12 名/年

	患者数（人）		使用量（V） （100mg）		使用量（V） （500mg）		薬剤費（円） （※1）	理論上の経済効果（円） （※2）	理論上との差額（円） （※3）
	先行バイオ医薬品	BS	先行バイオ医薬品	BS	先行バイオ医薬品	BS			
すべての患者で先行バイオ医薬品を使用した場合	62	0	198	0	185	0	¥26,757,848.00		
フローチャートに従いバイオシミラーを使用した場合	10	52	14	184	6	179	¥18,197,815.00	¥8,560,033.00	
実際の使用状況	12	50	14	184	8	177	¥18,276,941.00		¥79,126.00

※1 2022年度薬価（リツキシマブBS点滴静注100 mg：16,187.00 円、500 mg：79,151.00 円、リツキサン®点滴静注100 mg：24,221.00 円、500 mg：118,714.00 円）

※2 理論上の経済効果＝（「すべての患者で先行バイオ医薬品を使用した場合」の薬剤費）－（「フローチャートに従いバイオシミラーを使用した場合」の薬剤費）

※3 理論上との差額＝（「実際の使用状況」の薬剤費）－（「フローチャートに従いバイオシミラーを使用した場合」の薬剤費）

バイオシミラー導入事例：ベバシズマブ

○ 適応症に基づいた病院フォーミュラリーを作成、登録レジメンを変更（2021年度）

ベバシズマブ投与患者

【疾患名*】*2021年時点での効能・効果

- 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん
- 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【使用薬剤】

ベバシズマブBS点滴静注用（バイオシミラー）

【疾患名】

- 卵巣がん ● 進行又は再発の子宮頸がん
- 手術不能又は再発乳がん ● 悪性神経膠腫
- 切除不能な肝細胞癌（アテゾリズマブ併用）

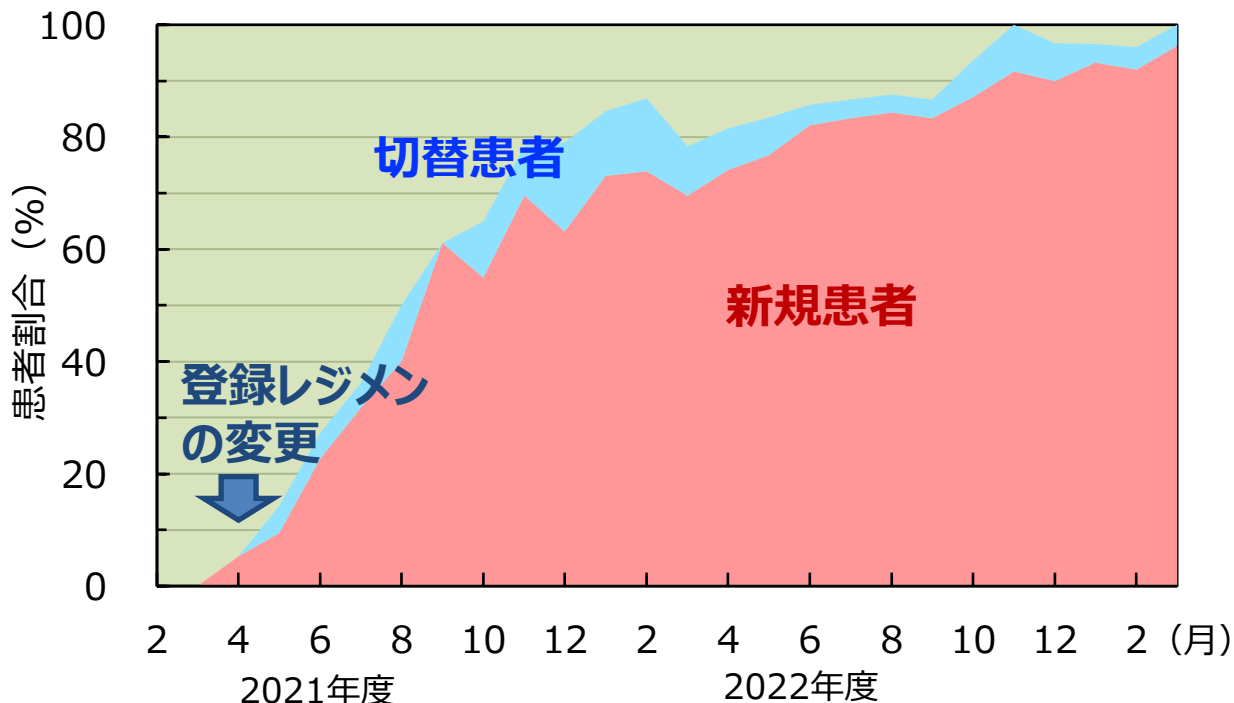
【使用薬剤】

ベバシズマブ点滴静注用（先行バイオ医薬品）

先行品の使用：変更前からの先行品での治療継続が必要な患者など、理由があれば可能。

○ バイオシミラーを使用した患者割合（右グラフ）

バイオシミラーの適応症（大腸がん・肺癌）の患者数：毎月24-32名（2022年度）



バイオシミラー導入事例：トラスツズマブ

○ 登録レジメンを先行品からバイオシミラーへ変更（2020年度）

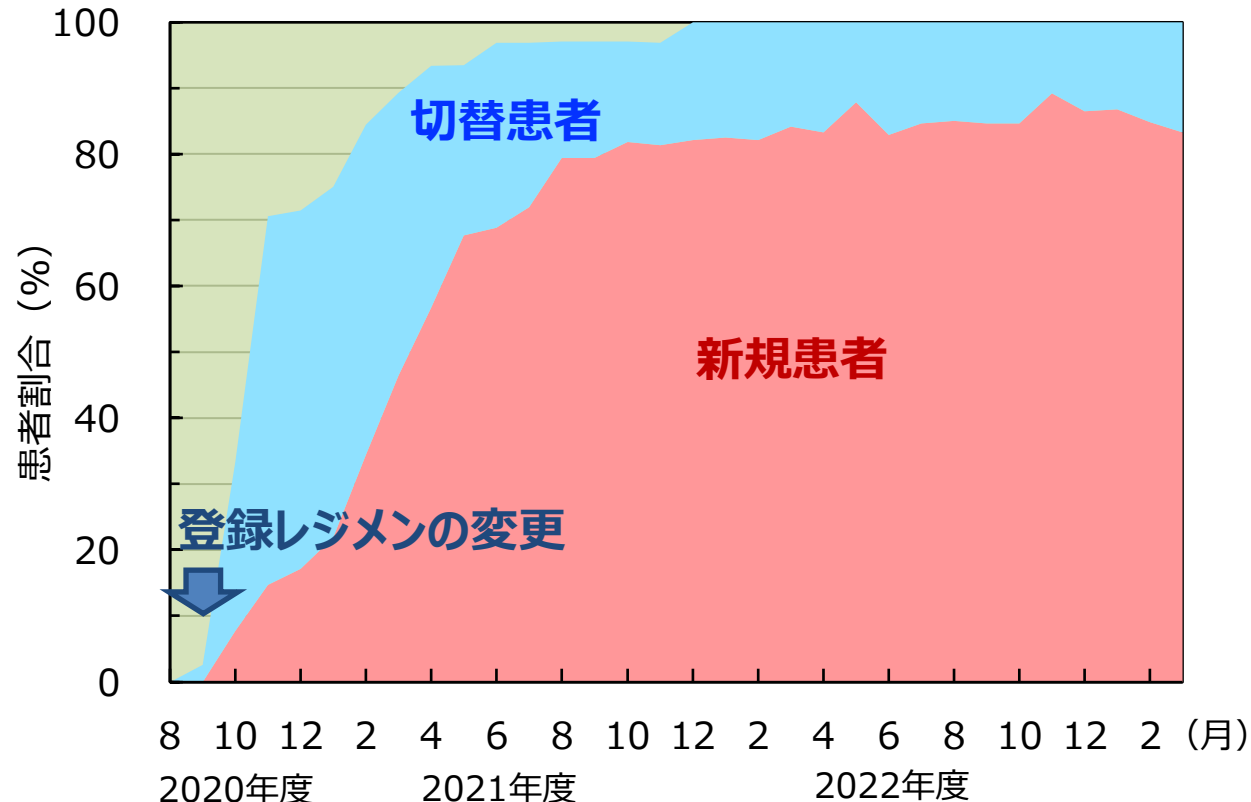
バイオシミラーの適応症（乳がんのB法）：承認時は先行品と異なっていたが、その後に一致。

バイオシミラーの採用：2020年9月中旬、登録レジメンをバイオシミラーへ変更（入れ替え）。

先行品の使用：変更前からの先行品での治療継続が必要な患者など、理由があれば可能。

○ バイオシミラーを使用した患者割合（下グラフ）

バイオシミラーの適応症の患者数：毎月30-42名（2022年度）



都道府県の取り組み例：愛媛県

- 県のジェネリック医薬品の安心使用に向けた取り組みに関するサイト



都道府県の取り組み例：愛媛県

● 県のジェネリック医薬品の安心使用に向けた取り組みに関するサイト

ジェネリック医薬品とは （引用元：[日本ジェネリック製薬協会（外部サイトヘリンク）](#)）

ジェネリック医薬品を知りたい方へ

Q.ジェネリック医薬品ってどんなお薬？

A.ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を使っており、品質、効き目、安全性が同等なお薬です。厳しい試験に合格し、厚生労働大臣の承認を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売しています。

さらに、製品によっては、服用しやすいように大きさや味・香りなどを改良したジェネリック医薬品もあります。新薬に比べ開発費が少ないために、新薬より低価格なお薬です。

Q.ジェネリック医薬品と新薬の成分で、なにが同じでなにが違うの？

A.ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分を使っています。有効成分以外の添加剤が異なる場合があります。

ジェネリック医薬品に不安・疑問のある方へ

Q.ジェネリック医薬品は安いというけど、安心して服用できるの？

A.ジェネリック医薬品が低価格なのは、開発費用が少なくてすむからです。品質は新薬と同等であり、安心して服用していただけます。

Q.新薬とジェネリック医薬品は、効き目も副作用も同じなの？

A.ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分を同じ量含有し、効き目も安全性も同等です。また飲みやすくなるよう工夫したお薬を開発することもあり、添加剤の違いや、形や大きさが違うものがありますが、効き目や安全性に違いはありません。

Q.なぜ国や健康保険組合が、ジェネリック医薬品を推奨するの？

A.我が国は社会保障費の増大が深刻な問題となっており、また、健康保険組合でも医療費の増大により財政が危機的状態になっています。その為、将来の世代にその負担を先送りせず、国民皆保険制度を維持するためにも、低価格なジェネリック医薬品の普及が求められています。

ジェネリック医薬品を希望する方へ

Q.ジェネリック医薬品を処方・調剤してもらうには？

A.かかりつけの医師や薬剤師にジェネリック医薬品を希望していることをお伝えください。また、「ジェネリック医薬品希望カード」や「ジェネリック医薬品希望シール（お薬手帳や保険証に貼付けられます）」を利用するのも良いでしょう。

都道府県の取り組み例：愛媛県

● 県のジェネリック医薬品の安心使用に向けた取り組みに関するサイト

愛媛県におけるジェネリック医薬品の安心使用に向けた取り組み

愛媛県では、県民や県内医療機関においてジェネリック医薬品が安心して使用されるよう、医薬品の供給及び情報提供体制の整備等の問題点について検討し、ジェネリック医薬品の適正な使用をより一層推進することを目的に、後発医薬品安心使用対策事業を実施しています。主な事業内容は以下のとおりです。

愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会の開催

平成20年度から、学識経験者、関係団体、病院関係者などの有識者で構成される連絡会を定期的に開催し、県内におけるジェネリック医薬品の安心使用に関する問題点を整理、検討しています。

ジェネリック医薬品安心使用セミナーの開催

平成23年度から、県民や医療関係者向けのセミナーを開催し、ジェネリック医薬品に対する知識や理解の向上に努めています。

今年度の実施予定は以下の通りです。

（開催日時）令和5（2023）年 9月 24日（日） 10:00～12:00

（開催方法）Zoom

（講演）知っておきたいバイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた政策と取り組み

（講師）川上 純一（浜松医科大学 医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

申込期間：8月1日（火）～9月3日（日）

申込フォーム：<https://logoform.jp/f/jQde1>（外部サイトヘリンク）

都道府県の取り組み例：愛媛県

主催：一般社団法人愛媛県医師会

ジェネリック医薬品 安心使用WEBセミナー

2023.9.24(日)
10:00～12:00

参加
無料

開催方法：Zoom 対象：医療関係者の方 定員：300名(先着順)

ジェネリック医薬品等に対する知識を深め、安心して使うための手助けとなるよう、医療関係者の皆様を対象に講演会を開催します。多くの方々の参加をお待ちしております。

講演

知っておきたいバイオシミラーの基礎知識と 使用促進に向けた政策と取り組み

川上 純一（浜松医科大学 医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長）

- ・愛媛県医師会生涯教育講座 1.5単位（カリキュラムコード 7）
- ・日病薬病院薬学認定薬剤師制度「Ⅱ-3 医薬品情報」 1単位
- ・日本薬剤師研修センター生涯研修 1単位

お申込み方法

受付期間：8/1(火)～9/3(日)



お問い合わせ

愛媛県 保健福祉部 健康衛生局 薬務衛生課 薬事係



バイオ医薬品・バイオシミラーについて
疑問・関心がある方は
以下のウェブサイトも
ご活用ください

● もっとバイオ医薬品やバイオシミラーを知りたい

■厚生労働省 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会ページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html

(医療関係者向けリーフレット :

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496081.pdf>)

(一般・患者向けリーフレット :

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496082.pdf>)

■国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

<http://www.nihs.go.jp/dbcb/>

<http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html> ←バイオシミラーのリストが掲載されています。

■一般社団法人くすりの適正使用協議会

<https://www.rad-ar.or.jp>

医療関係者向け冊子『これだけは知っておきたいバイオ医薬品』公開中
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=bio>

患者・一般の方向け冊子・研修用教材『バイオ医薬品ってどんなもの？』公開中
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=what-is-biopharmaceuticals>

患者・一般の方向け『マンガでわかるバイオ医薬品』公開中
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=manga-bio>



● もっとバイオ医薬品やバイオシミラーを知りたい（続き）

■日本製薬工業協会

<http://www.jpma.or.jp>

■一般社団法人日本バイオシミラー協議会

<https://www.biosimilar.jp> ←バイオシミラーのリストが掲載されています。

● 薬について相談したい

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構 くすり相談窓口

電話：03-3506-9457

受付時間：月曜～金曜（祝日・年末年始を除く）、9時～17時