

**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  
「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査」**

# **バイオシミラーの基礎知識**

---

# プログラム内容

---

1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーって何？
3. バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？
4. 患者・医療機関・都道府県の意向や取組は？

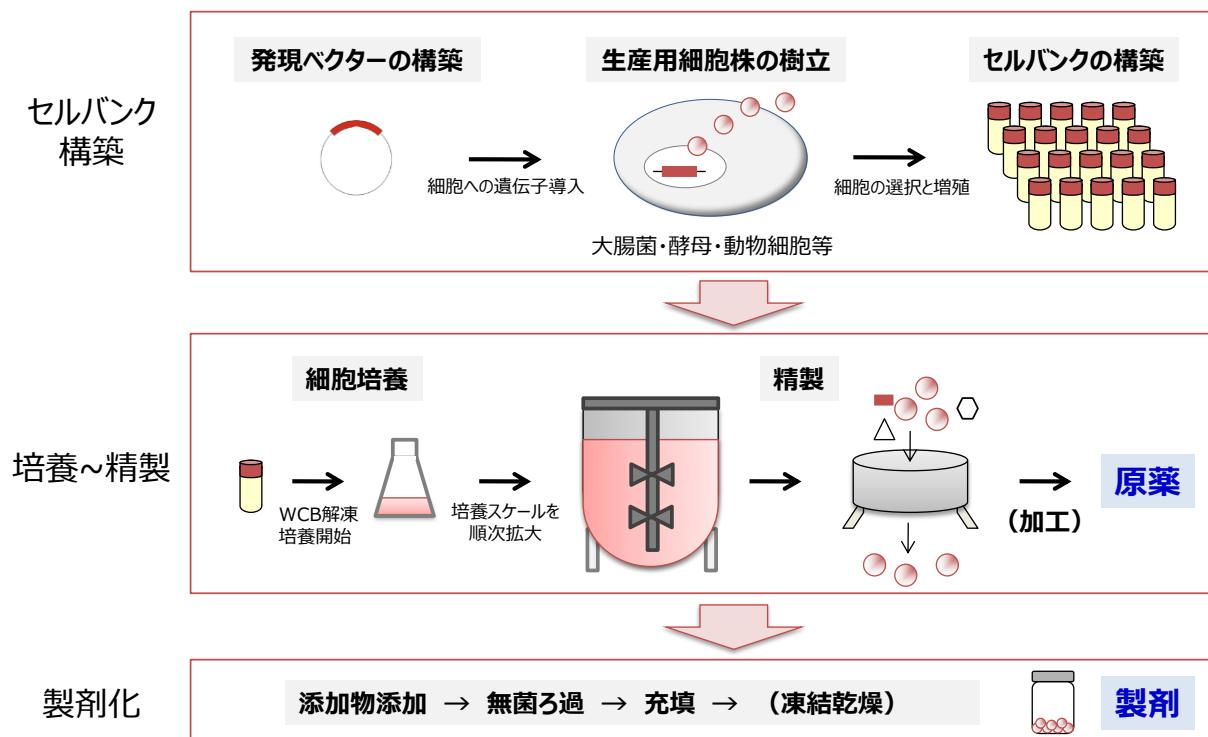
# 1. バイオ医薬品とは

---

# 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

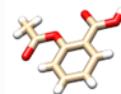


# バイオ医薬品の特徴

- 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

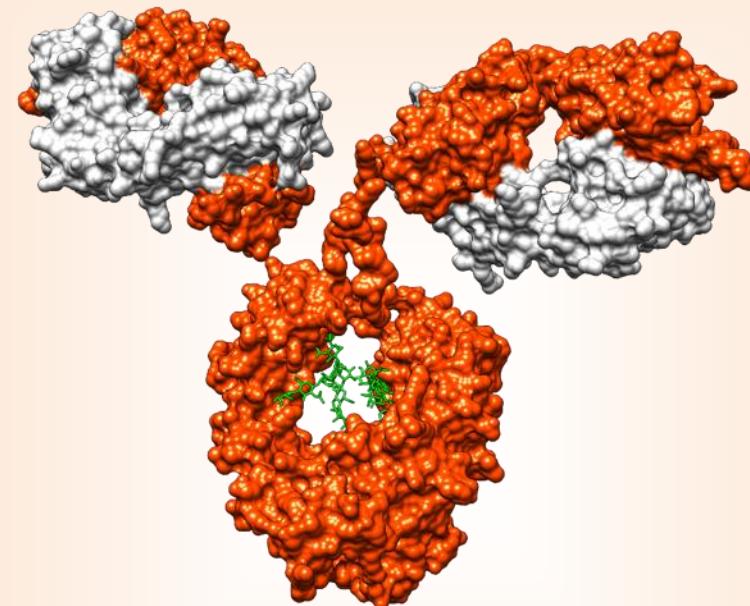
低分子化合物



化学合成が可能

## バイオ医薬品

高分子量タンパク質



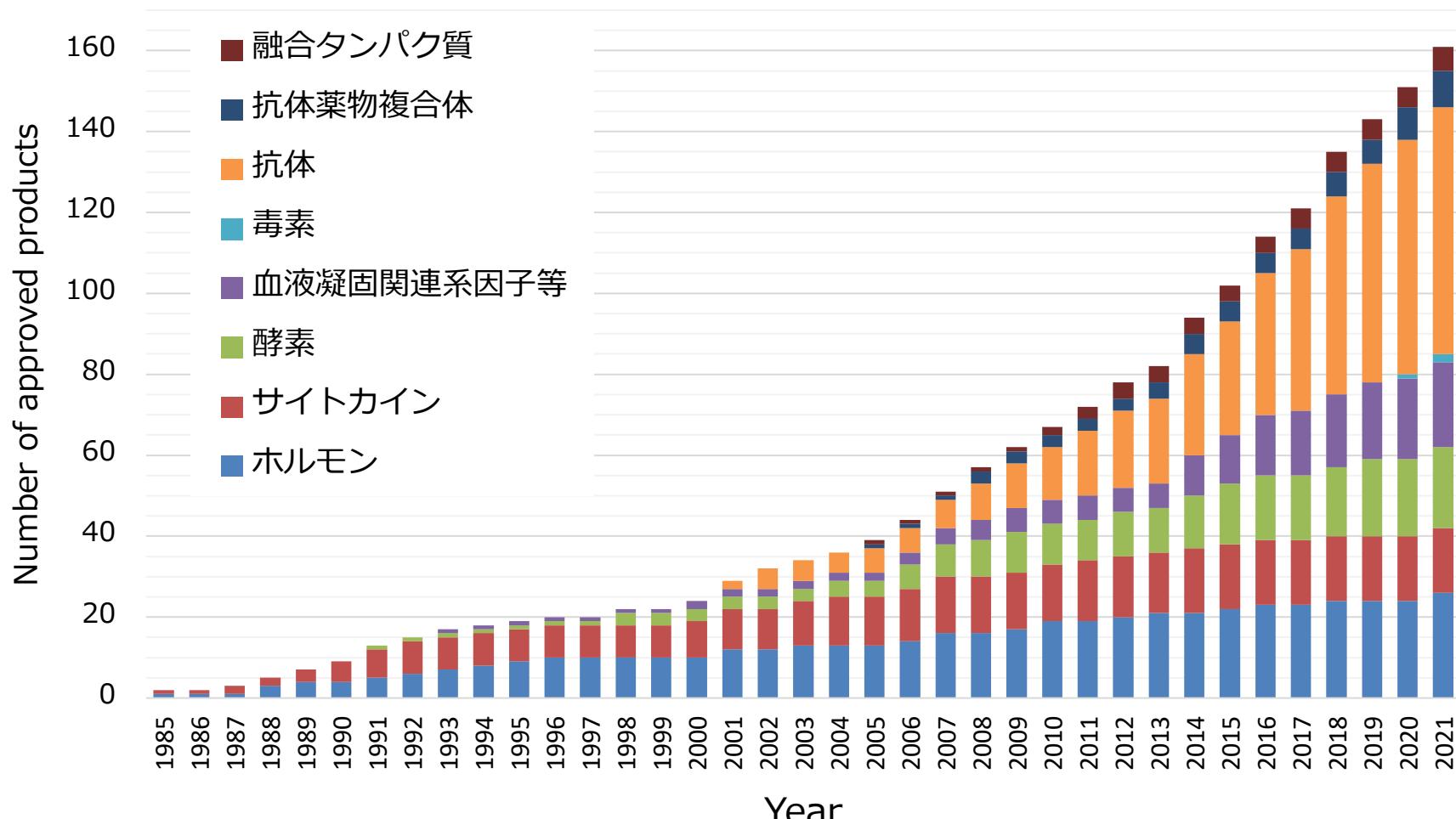
化学合成が困難／不可能



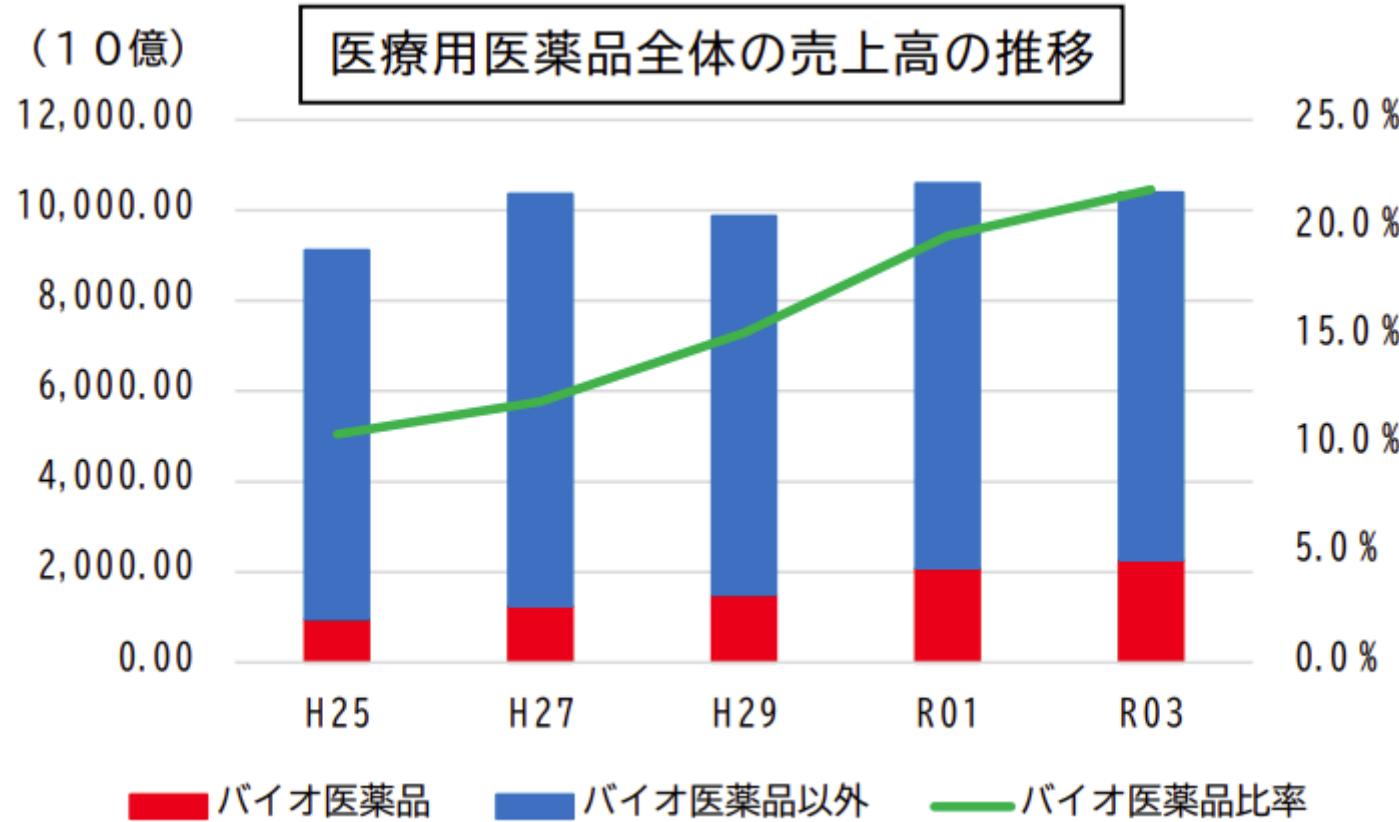
- (生体試料から分離)
- 遺伝子組換え技術を用いて細胞で生産

# 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。



# 国内におけるバイオ医薬品の売上高割合



(出所) 厚生労働省「革新的医薬品の迅速な導入について③」（第8回 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 資料）（令和5年1月26日）

## 2. バイオシミラーって何？

---

# 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。

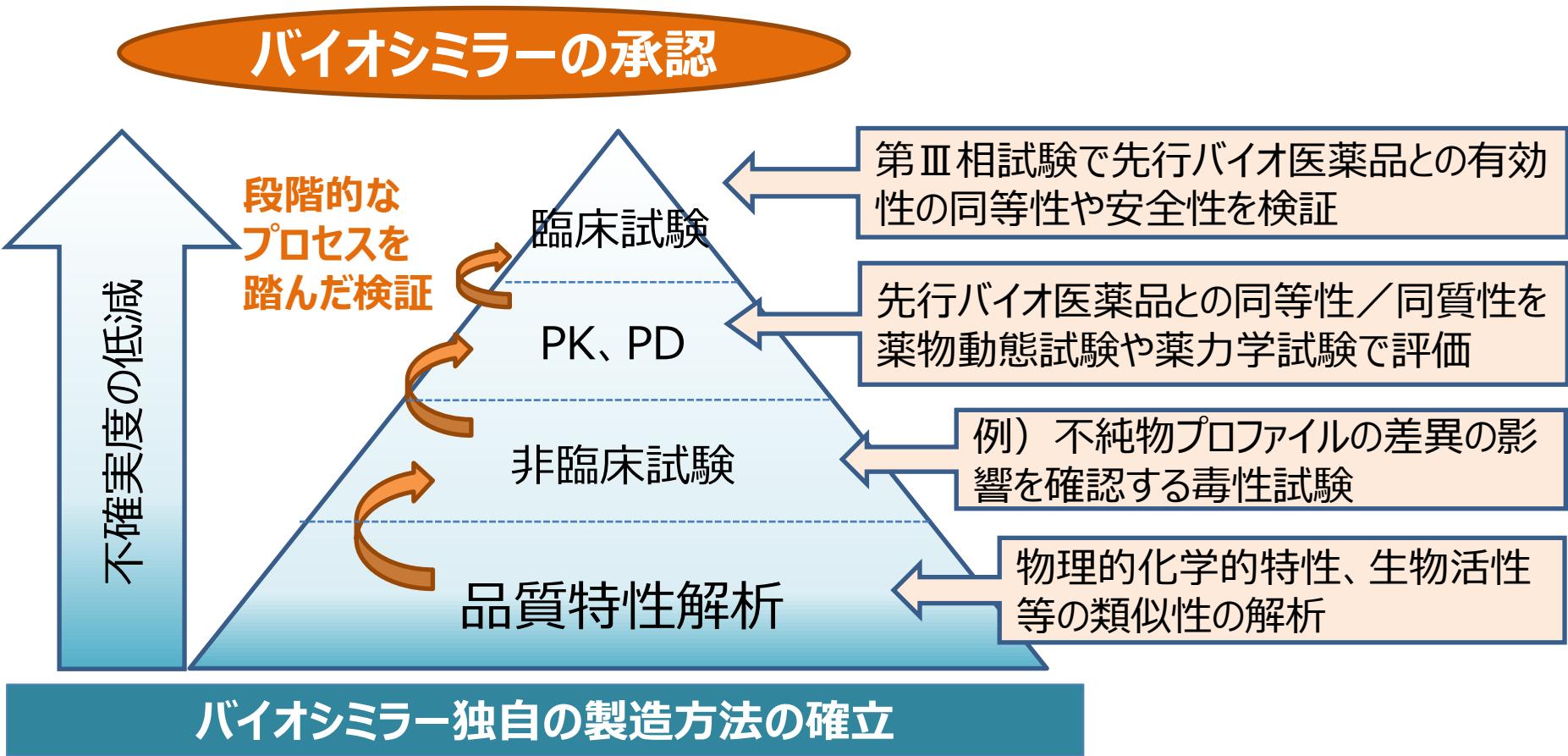
# 先行バイオ医薬品との 同等性／同質性とは

「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/yakuseiyakushinhatsu\\_0204\\_1.pdf](https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinhatsu_0204_1.pdf)

# バイオシミラーの検証ステップ



(出所) Wish, J. B. The approval process for biosimilar erythropoiesis-stimulating agents. *Clinical journal of the American Society of Nephrology*, 2014, 9(9), pp.1645-1651. より作成

# 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             | <ul style="list-style-type: none"><li>インスリン グラルギンBS</li><li>インスリン リスプロBS</li><li>インスリン アスパルトBS</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>ランタス</li><li>ヒューマログ</li><li>ノボラピッド</li></ul> |
| 骨粗鬆症            | <ul style="list-style-type: none"><li>テリパラチドBS</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>フォルテオ</li></ul>                              |
| 腎性貧血            | <ul style="list-style-type: none"><li>エポエチン アルファBS</li><li>ダルベポエチン アルファBS</li></ul>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>エスパー</li><li>ネスプ</li></ul>                   |
| 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | <ul style="list-style-type: none"><li>ソマトロピンBS</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>ジェノトロピン</li></ul>                            |
| ファブリー病          | <ul style="list-style-type: none"><li>アガルシダーゼ ベータBS</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>ファブラザイム</li></ul>                            |
| 加齢黄斑変性 等        | <ul style="list-style-type: none"><li>ラニビズマブBS</li><li>アフリベルセプトBS</li></ul>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>ルセンティス</li><li>アイリーア</li></ul>               |

(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 <2024年6月24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               | <ul style="list-style-type: none"><li>アダリムマブ BS</li><li>エタネルセプト BS</li><li>インフリキシマブ BS</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>ヒュミラ</li><li>エンブレル</li><li>レミケード</li></ul> |
| がん（リンパ腫）             | <ul style="list-style-type: none"><li>リツキシマブ BS</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>リツキサン</li></ul>                            |
| がん（乳がん、胃がん）          | <ul style="list-style-type: none"><li>トラスツズマブ BS</li></ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>ハーセプチン</li></ul>                           |
| がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん） | <ul style="list-style-type: none"><li>ベバシズマブ BS</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>アバスチン</li></ul>                            |
| がん化学療法による好中球減少症      | <ul style="list-style-type: none"><li>フィルグラストム BS</li><li>ペグフィルグラストム BS</li></ul>                | <ul style="list-style-type: none"><li>グラム</li><li>ジーラスター</li></ul>               |
| 尋常性乾癬、関節性乾癬          | <ul style="list-style-type: none"><li>ウステキヌマブ BS</li></ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>ステラーラ</li></ul>                            |

(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＜2024年6月24日時点＞」）より作成

3. バイオシミラーを使うと  
どれくらい安くなるの？

---

# 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7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7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

×0.7  
(×0.6)

(例)

先発品

新規

後発医薬品

×0.5  
(×0.4)

# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧①

(2024年12月27日現在)

|   | 一般名         | 主な適応症・薬効         | 共通の規格                   | 先行バイオ<br>医薬品<br>薬価 | バイオシミラー<br>薬価 | 価格差      | 対先行バイオ医<br>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※<br>5mg 1 筒※ | 17,189             | 13,001        | -4,188   | 75.6%           |
|   |             |                  | 12mg 1 筒※<br>10mg 1 筒※  | 34,924             | 25,167        | -9,757   | 72.1%           |
| 2 | エポエチン アルファ  | 腎性貧血             | 750国際単位0.5mL 1 筒        | 412                | 769           | 357      | 186.7%          |
|   |             |                  | 3000国際単位2mL 1 筒         | -                  | 857           | -        | -               |
| 3 | フィルグラストム    | 好中球数増加促進         | 75μg 0.3mL 1 筒          | 4,740              | 2,111         | -2,629   | 44.5%           |
|   |             |                  | 150μg0.6mL 1 筒          | 9,355              | 3,428         | -5,927   | 36.6%           |
|   |             |                  | 300μg0.7mL 1 筒          | 9,404              | 5,418         | -3,986   | 57.6%           |
| 4 | インフリキシマブ    | リウマチ・炎症性腸疾患      | 100mg 1 瓶               | 54,950             | 20,727        | -34,223  | 37.7%           |
| 5 | インスリン グラルギン | 糖尿病              | 300単位 1 筒               | 961                | 715           | -246     | 74.4%           |
|   |             |                  | 300単位 1 キット             | 1,189              | 1,095         | -94      | 92.1%           |
| 6 | リツキシマブ      | リンパ腫             | 100mg10mL 1 瓶           | 19,109             | 12,193        | -6,916   | 63.8%           |
|   |             |                  | 500mg50mL 1 瓶           | 94,007             | 59,140        | -34,867  | 62.9%           |
| 7 | エタネルセプト     | 関節リウマチ、若年性突発性関節炎 | 10mg1瓶                  | 4,892              | 4,335         | -557     | 88.6%           |
|   |             |                  | 25mg1瓶                  | 12,783             | 5,612         | -7,171   | 43.9%           |
|   |             |                  | 25mg 0.5mL 1 筒          | 9,965              | 6,234         | -3,731   | 62.6%           |
|   |             |                  | 50mg 1.0mL 1 筒          | 20,567             | 11,768        | -8,799   | 57.2%           |
|   |             |                  | 50mg 1.0mL 1 キット        | 18,359             | 11,227        | -7,132   | 61.2%           |
| 8 | トラスツズマブ     | 乳癌・胃癌            | 60mg 1 瓶                | 12,055             | 5,653         | -6,402   | 46.9%           |
|   |             |                  | 150mg 1 瓶               | 27,495             | 12,907        | -14,588  | 46.9%           |
| 9 | アガルシダーゼ ベータ | ファブリー病           | 5mg 1 瓶                 | 102,304            | 70,498        | -31,806  | 68.9%           |
|   |             |                  | 35mg 1 瓶                | 569,593            | 397,103       | -172,490 | 69.7%           |

※共通する規格が無いため、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12月27日現在)

|    | 一般名              | 主な適応症・薬効                               | 共通の規格           | 先行バイオ<br>医薬品<br>薬価 | バイオシミ<br>ラー薬価 | 価格差      | 対先行バイオ医<br>薬品薬価 |
|----|------------------|--|-----------------|--------------------|---------------|----------|-----------------|
| 10 | ベバシズマブ           | がん（結腸・直腸がん、肺がん）                        | 100 mg 1 瓶      | 28,710             | 8,141         | -20,569  | 28.4%           |
|    |                  |  | 400mg 1 瓶       | 107,607            | 30,602        | -77,005  | 28.4%           |
| 11 | ダルベポエチン アル<br>ファ | 腎性貧血                                   | 5μg 0.5mL 1 筒   | 823                | 489           | -334     | 59.4%           |
|    |                  |  | 10μg 0.5mL 1 筒  | 1,094              | 867           | -227     | 79.2%           |
|    |                  |  | 15μg 0.5mL 1 筒  | 2,209              | 1,207         | -1,002   | 54.6%           |
|    |                  |  | 20μg 0.5mL 1 筒  | 2,354              | 1,523         | -831     | 64.7%           |
|    |                  |  | 30μg 0.5mL 1 筒  | 3,813              | 2,201         | -1,612   | 57.7%           |
|    |                  |  | 40μg 0.5mL 1 筒  | 4,440              | 2,651         | -1,789   | 59.7%           |
|    |                  |  | 60μg 0.5mL 1 筒  | 6,054              | 3,860         | -2,194   | 63.8%           |
|    |                  |  | 120μg 0.5mL 1 筒 | 10,284             | 6,969         | -3,315   | 67.8%           |
|    |                  |  | 180μg 0.5mL 1 筒 | 13,877             | 9,309         | -4,568   | 67.1%           |
| 12 | テリパラチド           | 骨粗鬆症                                   | 600μg 1 キット     | 26,694             | 17,587        | -9,107   | 65.9%           |
| 13 | インスリン リスプロ       | 糖尿病                                    | 300単位 1 キット     | 1,184              | 956           | -228     | 80.7%           |
|    |                  |  | 300単位 1カートリッジ   | 993                | 449           | -544     | 45.2%           |
|    |                  |  | 100単位/mL        | 230                | 152           | -78      | 66.1%           |
| 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 瓶        | 25,272             | 13,769        | -11,503  | 54.5%           |
|    |                  |  | 40mg 1 瓶        | 51,553             | 24,475        | -27,078  | 47.5%           |
|    |                  |  | 40mg 1 キット      | 48,988             | 22,633        | -26,355  | 46.2%           |
| 15 | インスリン アスパルト      | 糖尿病                                    | 300単位 1 キット     | 1,461              | 1,248         | -213     | 85.4%           |
|    |                  |  | 300単位 1 瓶       | 1,007              | 689           | -318     | 68.4%           |
|    |                  |  | 100単位           | 230                | 213           | -17      | 92.6%           |
| 16 | ラニビズマブ           | 加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫                         | 10mg 1 瓶        | 103,229            | 74,282        | -28,947  | 72.0%           |
| 17 | ペグフィルグラストム       | がん化学療法による好中球減少症の発症抑制                   | 3.6mg 1 瓶       | 82,672             | 61,188        | -21,484  | 74.0%           |
| 18 | ウステキヌマブ          | 尋常性乾癬、関節性乾癬                            | 45mg 1 瓶        | 336,004            | 147,524       | -188,480 | 44.0%           |
| 19 | アフリベルセプト         | 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 | 40mg/mL         | 145,935            | -             | -        | -               |

# 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0.5mLの薬価は先行バイオ医薬品9,965円、バイオシミラー6,234円（2024年12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 **¥1,036,360**

●バイオシミラーの場合 年間の薬剤費 **¥649,272**

**軽減額** **¥387,088**

(患者負担3割、保険者負担7割の場合)

患者の負担が **約116,126円** 軽減、保険者の負担が **約270,962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 54,950円、バイオシミラー 点滴静注用100mg 20,727円（2024年12月時点）

※体重60kg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 | ¥1,318,800 |
| ●バイオシミラーの場合  | 年間の薬剤費 | ¥ 497,280  |
|              | 軽減額    | ¥ 821,520  |

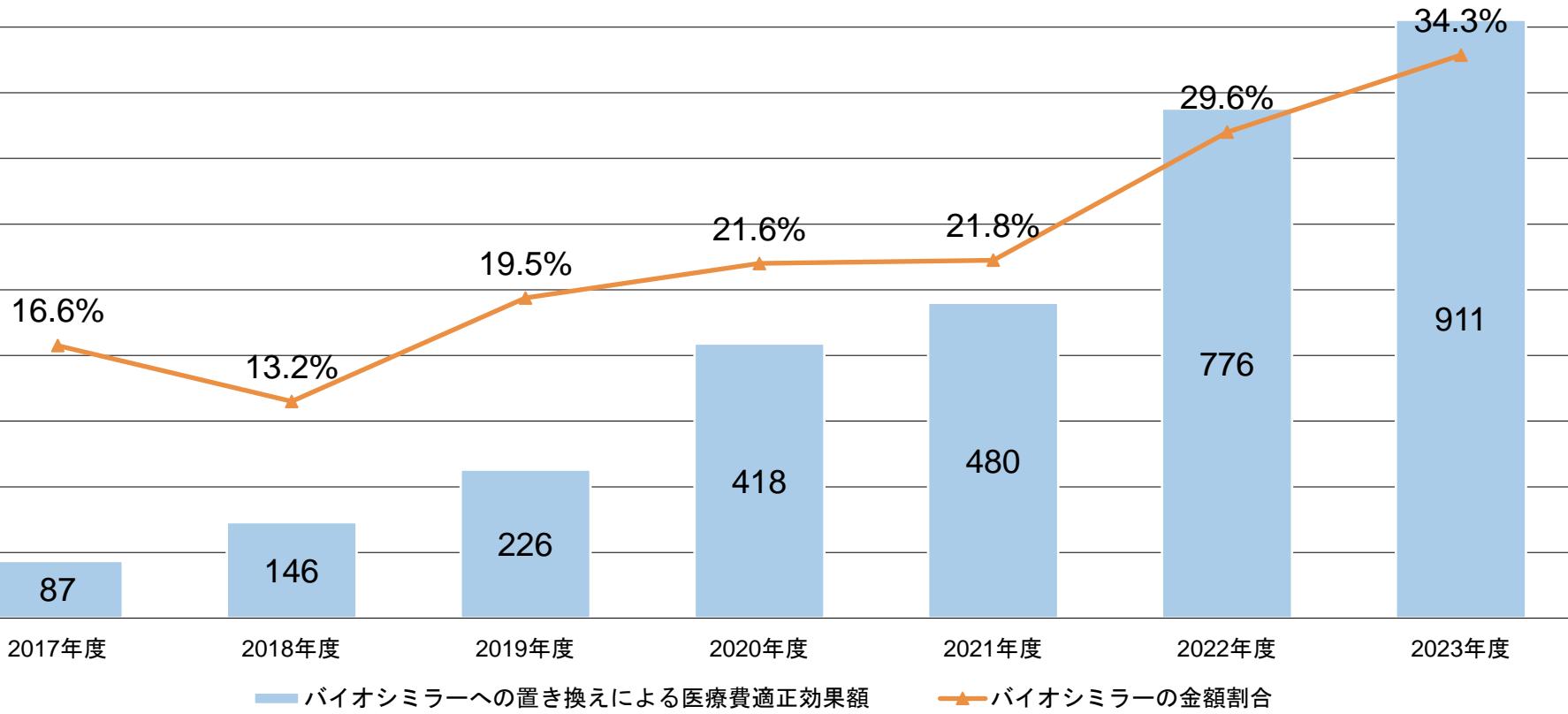
（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が 約246,456円 軽減、保険者の負担が 約575,064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

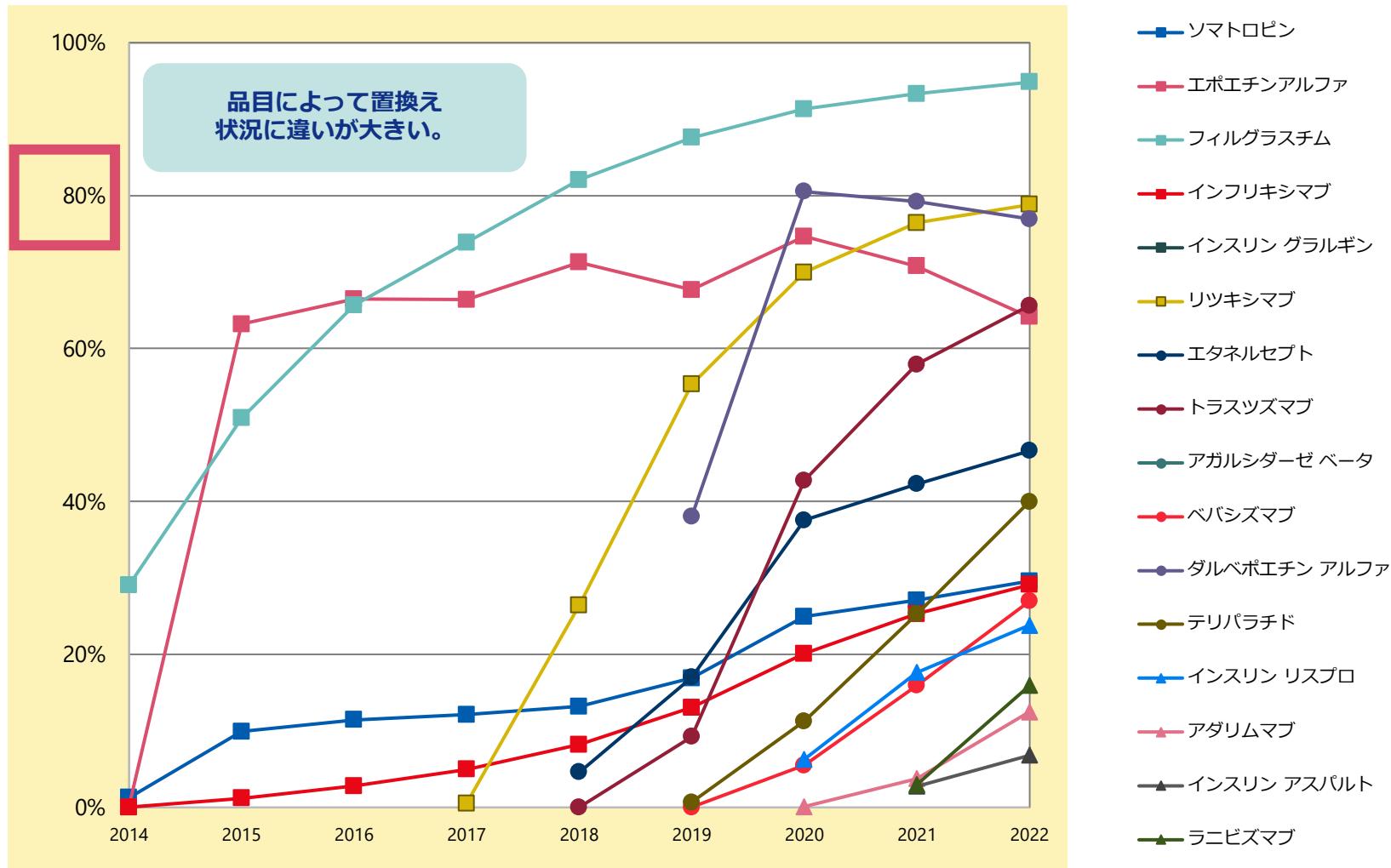
# バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額

(億円)



- ・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、（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／{（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和+（バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和} の総和で計算される数値

# 成分別の置き換え状況



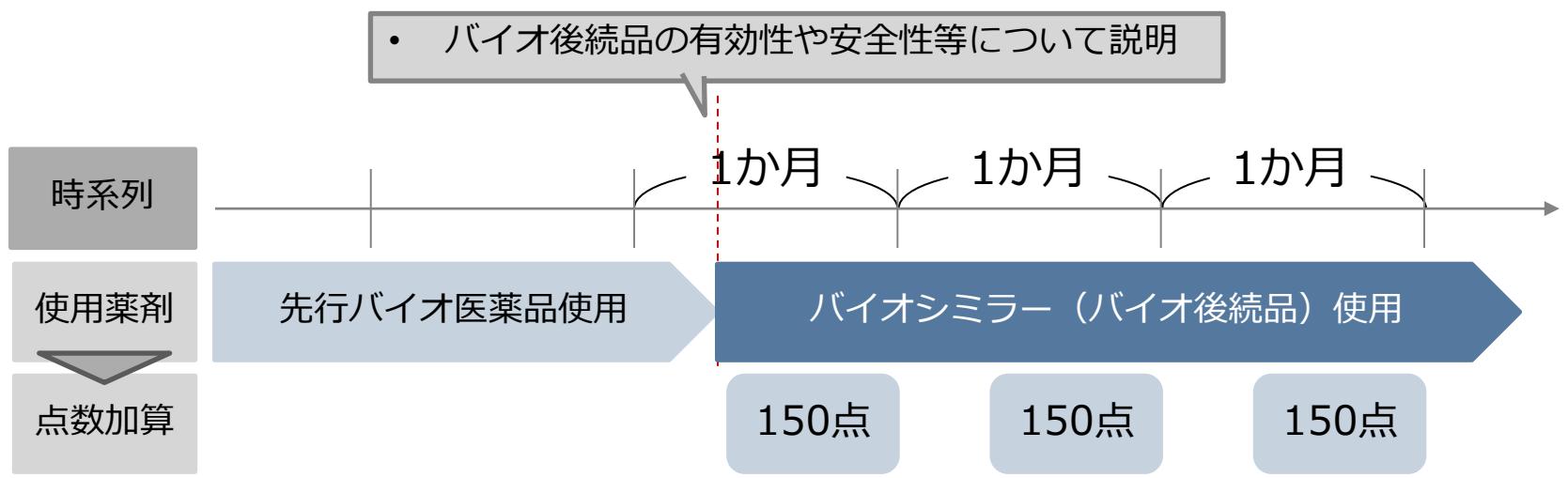
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号  
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

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](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、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェン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。

# 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
- 令和6年度改定により、外来初期加算の対象を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し  
⇒ アガルシダーゼベータ・ラニビズマブを追加



# バイオ後続品導入初期加算②

- 令和2年度診療報酬改定で「在宅自己注射指導管理料」に「バイオ後続品導入初期加算」が導入され、令和4年度診療報酬改定で「在宅自己注射指導管理料」の他に「外来腫瘍化学療法診療料」と「外来化学療法加算」にも導入された。
- 令和6年度診療報酬改定で入院以外のバイオ後続品が全て対象となった。

## 対象

在宅自己注射管理指導料

(外来において  
注射するバイオ後続品を  
使用する全ての患者)

## 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>製剤、トラスツズマブ<sup>®</sup>製剤、ベバシズマブ<sup>®</sup>製剤）インフリキシマブ<sup>®</sup>製剤、アガルシダーゼベータ、ラニビズマブ<sup>®</sup>

# バイオ後続品使用体制加算

- 令和6年度改定で新設されたバイオ後続品使用体制加算では、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のうち、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、入院初日に100点を加算できる。

## [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  $\frac{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計}} \geq$  0.8  
(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)

③  $\frac{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計}} \geq$  0.5  
(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)

## (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
- (二) 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

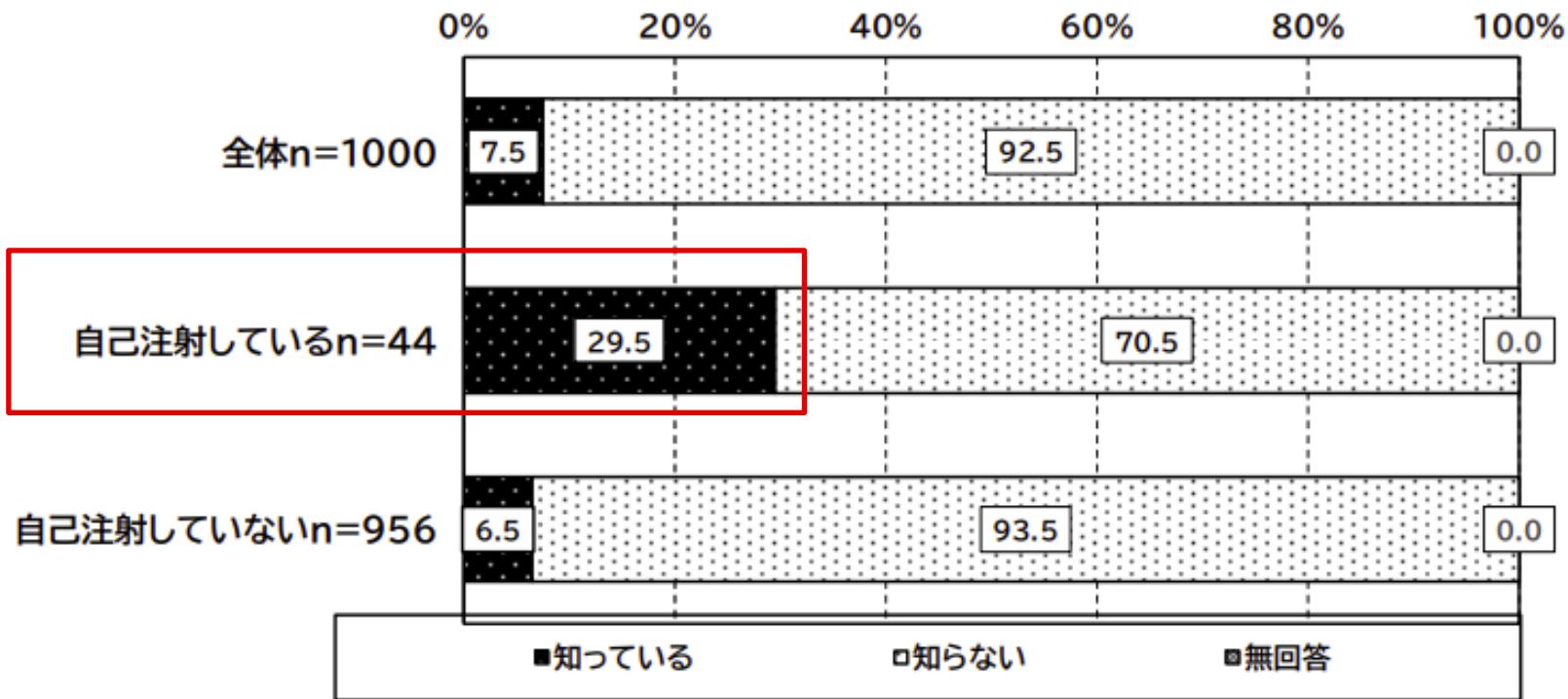
- (イ) ソマトロピン
- (ハ) エタネルセプト
- (ホ) ベバシズマブ
- (ト) インスリンアスパリート
- (リ) ラニビズマブ
- (ロ) インフリキシマブ
- (二) アガルシダーゼベータ
- (ヘ) インスリンリスプロ
- (チ) アダリムマブ

## 4. 患者・医療機関・都道府県の 意向や取組は？

---

# バイオ後続品の認知度【患者】

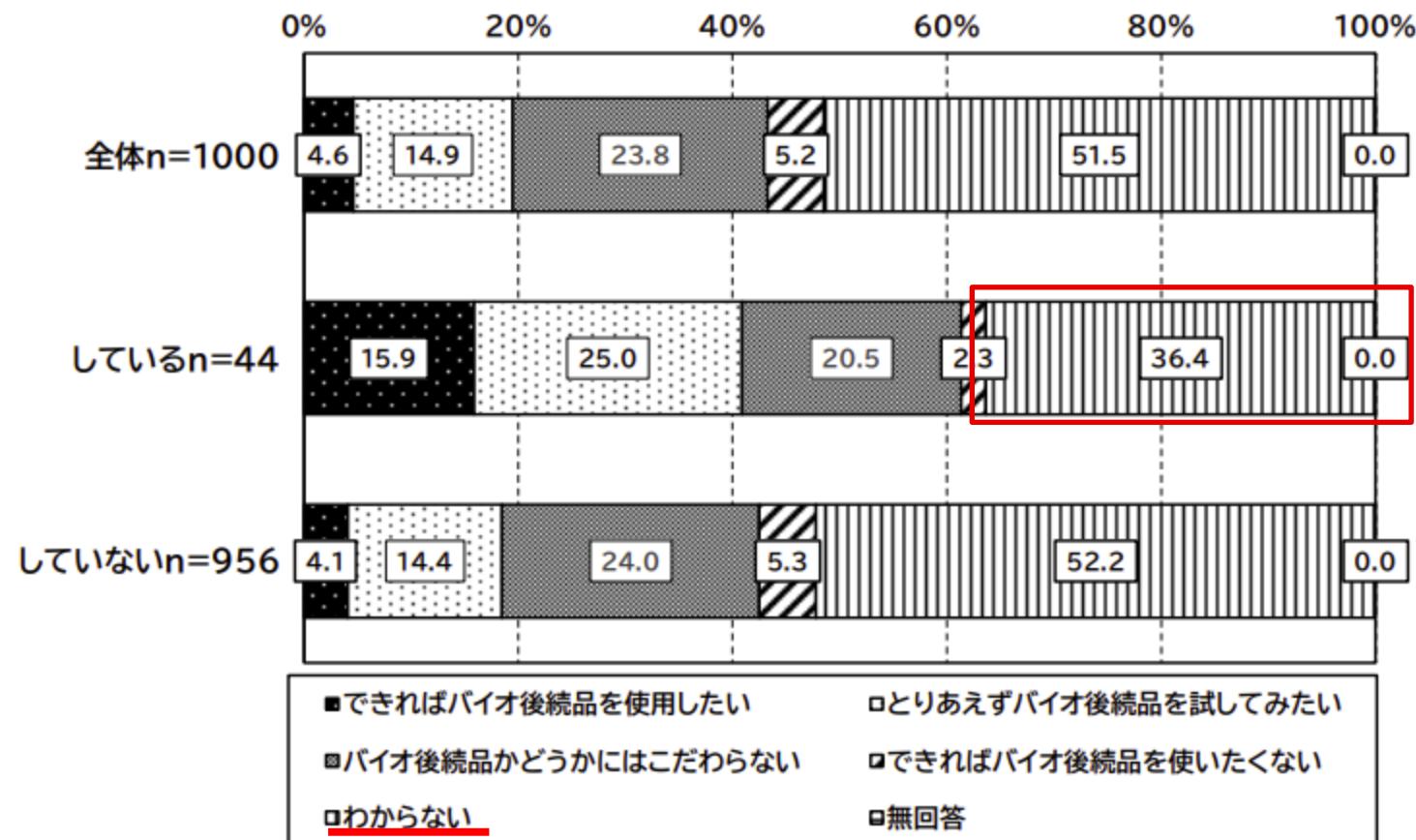
図表 5-53 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（自己注射の有無別）



(出所) 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）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」（令和5年3月22日） <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001075458.pdf>

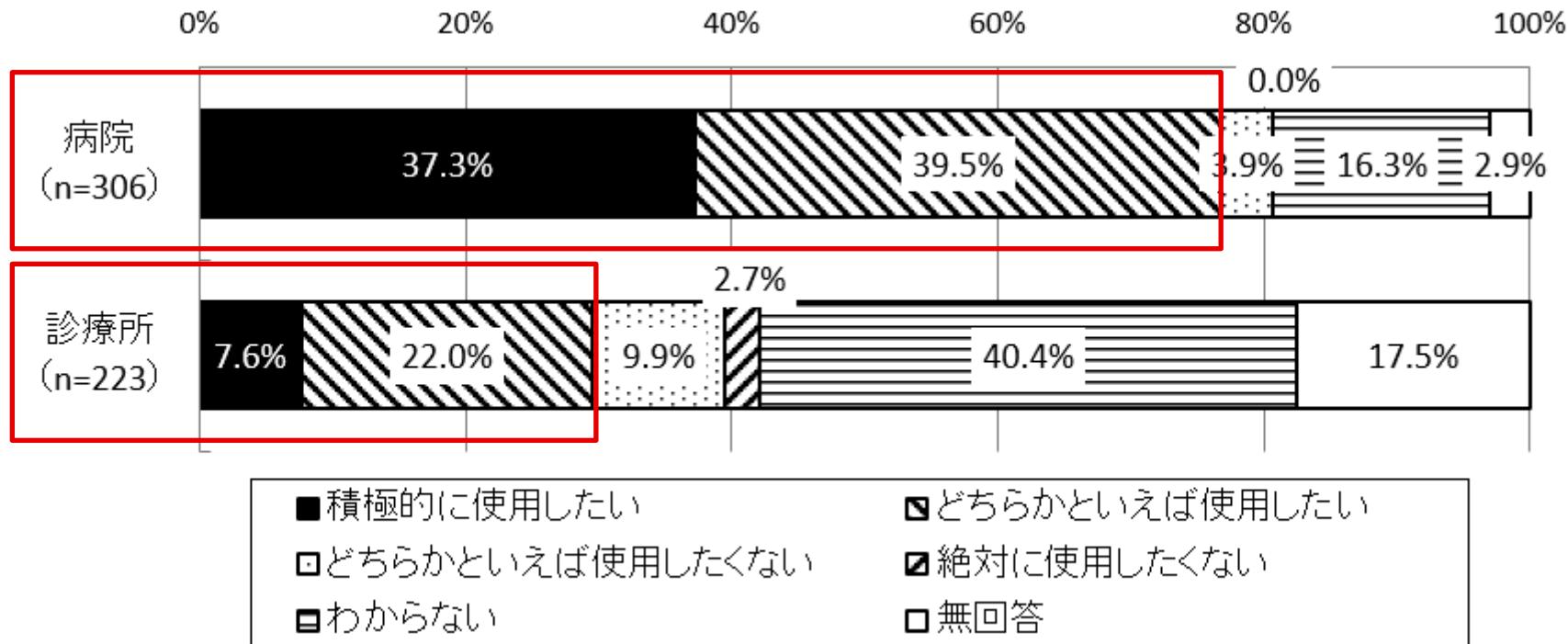
# バイオ後続品の使用意向【患者】

図表 5-57 バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したいか（自己注射の有無別）



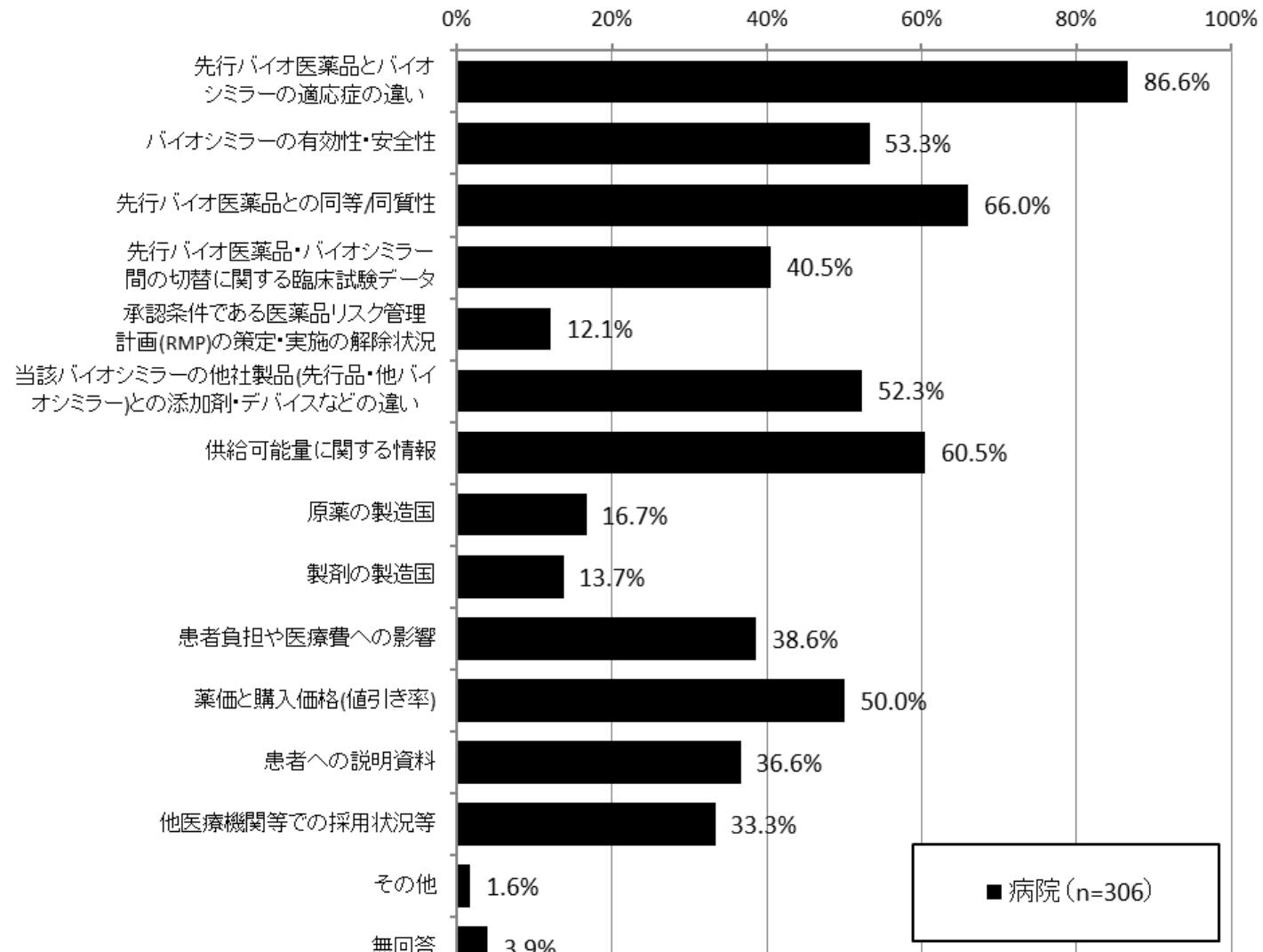
(出所) 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」（令和5年3月22日） <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001075458.pdf>

# 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向 【病院・診療所】



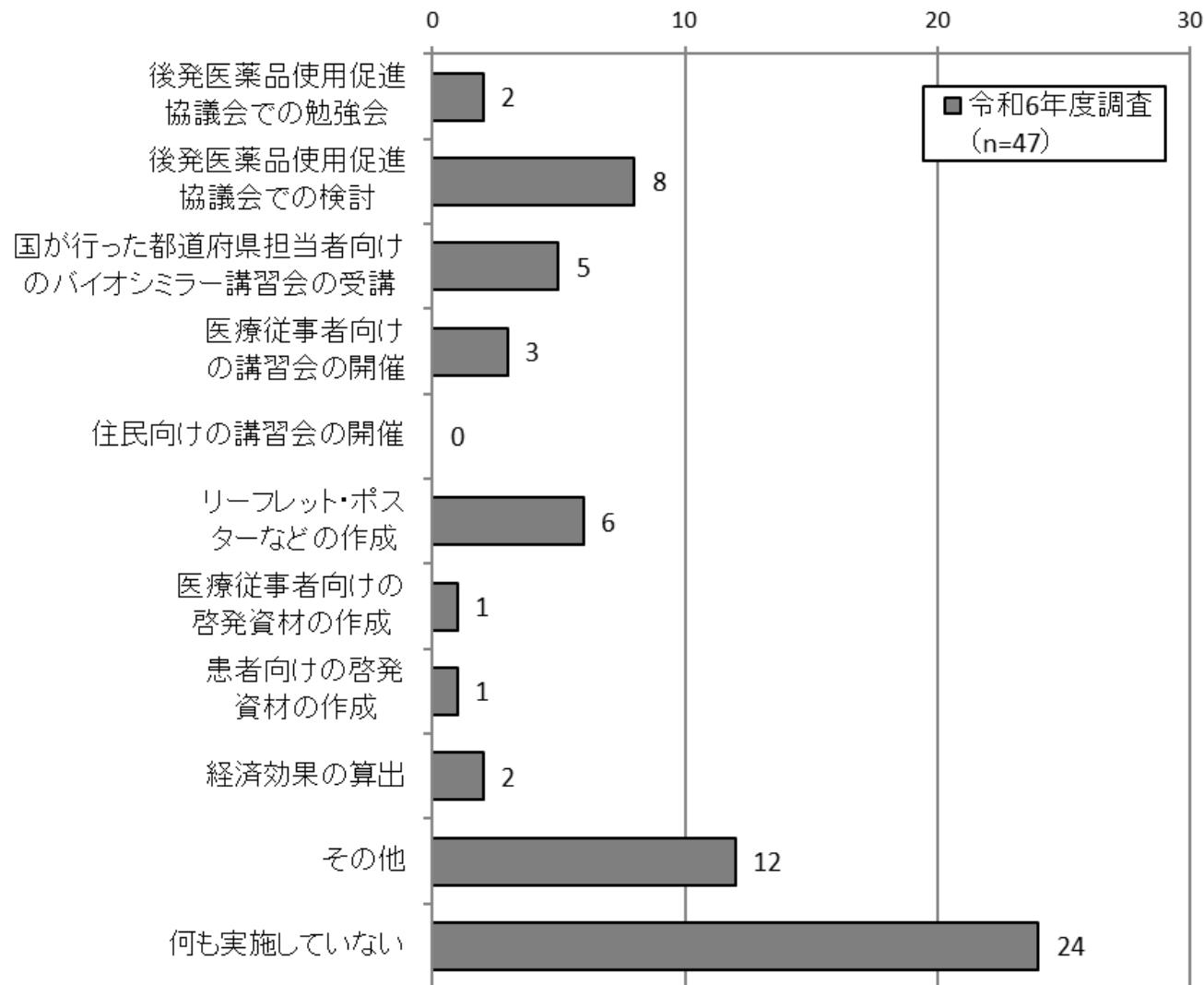
(出所) 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査」(医療機関調査) (2025年3月)

# バイオシミラーの採用を検討する際に 重視する情報等【病院】



(出所) 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「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査」(医療機関調査) (2025年3月)

## バイオシミラーの使用促進に向けて実施した取組内容 (複数回答、n=47、令和6年11月1日時点) 【都道府県】



(出所) 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「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査」(都道府県調査) (2025年3月)

# 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赤字下線)<br>2024年6月現在  |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | ソマトロピン<br>(成長ホルモン)             | 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<br>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長<br>・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)<br>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<br>(エリスロポエチン)       | 透析施行中の腎性貧血<br>未熟児貧血   |
| 3 | フィルグラストム<br>(G-CSF)            | 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增加促進、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、 <b>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</b> 、再発又は難治性の急性骨髓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<br>(抗TNF $\alpha$ 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、 <b>腸管型ベーチェット病、神經型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</b> 、クローン病、潰瘍性大腸炎   |
| 5 | インスリン グラルギン<br>(持効型インスリン類縁体)   | インスリン療法が適応となる糖尿病  |

2024年6月現在における各製品添付文書より

# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い②

|    | 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）<br>2024年6月現在   |
|----|--------------------------------|--|
| 6  | リツキシマブ<br>(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</u> 、 <u>難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</u> 、 <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）</u> 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、インジウム ( <sup>111</sup> 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 ( <sup>90</sup> 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<br>(TNFa受容体-Fc融合タンパク質) | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br>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<br>(抗HER2抗体)           | HER2過剰発現が確認された乳癌<br>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<br><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<br>(α- ガラクトシダーゼ)   | ファブリー病   |
| 10 | ベバシズマブ<br>(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</u> 、卵巣癌、 <u>進行又は再発の子宮頸癌</u> 、 <u>切除不能な肝細胞癌</u>  |
| 11 | ダルベポエチン アルファ<br>(エリスロポエチン類縁体)  | 腎性貧血、 <u>骨髄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

|    | 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）<br>2024年6月現在   |
|----|-------------------------------|--|
| 12 | テリパラチド<br>(副甲状腺ホルモン類縁体)       | 骨折の危険性の高い骨粗鬆症  |
| 13 | インスリン リスプロ<br>(超速効型インスリン類縁体)  | インスリン療法が適応となる糖尿病   |
| 14 | アダリムマブ<br>(抗TNF $\alpha$ 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、壞疽性臍皮症</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<br>(超速効型インスリン類縁体) | インスリン療法が適応となる糖尿病   |
| 16 | ラニビズマブ<br>(抗VEGF抗体Fab断片)      | 中心窓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 | ペグフィルグラストチム<br>(持続型G-CSF)     | 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<br>(抗IL-12/23p40抗体)   | 既存治療で効果不十分な下記疾患 寻常性乾癬、関節症性乾癬、 <u>クロhn病、潰瘍性大腸炎</u>  |
| 19 | アフリベルセプト<br>(眼科用VEGF阻害剤)      | <u>中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</u> 、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>血管新生緑内障、未熟児網膜症</u>                               |

\* ラニビ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）

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 バイオ後続品（バイオシミラー）促進特別サイト

<https://www.mhlw.go.jp/biosimilar/index.html>

■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/kenkou\\_iryou/iryou/kouhatuyaku/01\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatuyaku/01_00004.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。

## ● もっとバイオ医薬品やバイオシミラーを知りたい（続き）

### ■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>



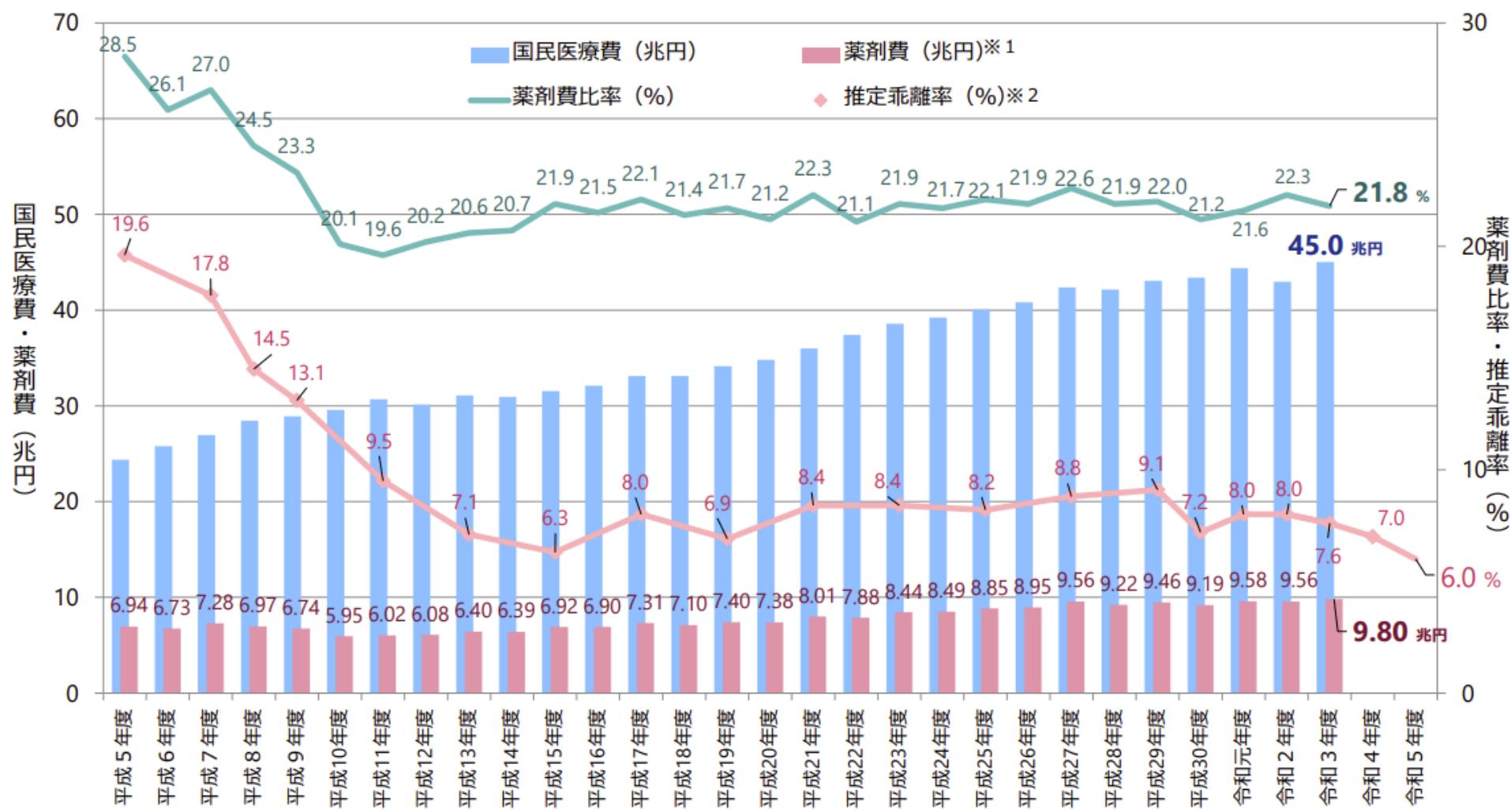
## ● 薬について相談したい

### ■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

# 国民医療費、薬剤費等の推移



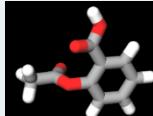
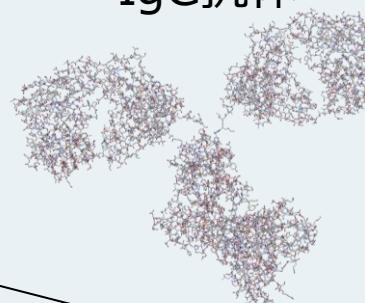
※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※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226回）資料

# 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<br>(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)<br><br>分子量180 | IgG抗体<br><br>分子量約15万 |

PDB ID: 1IGT

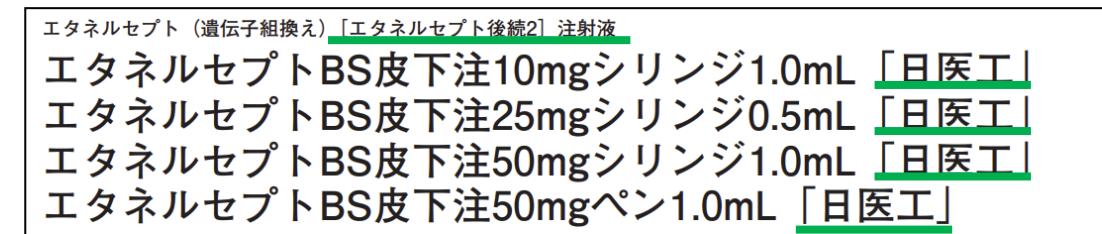
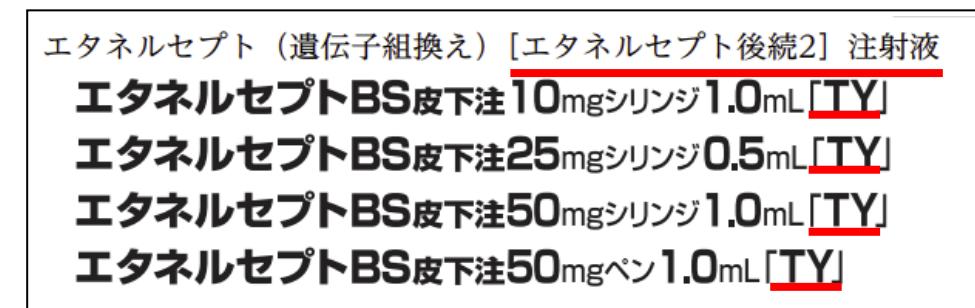
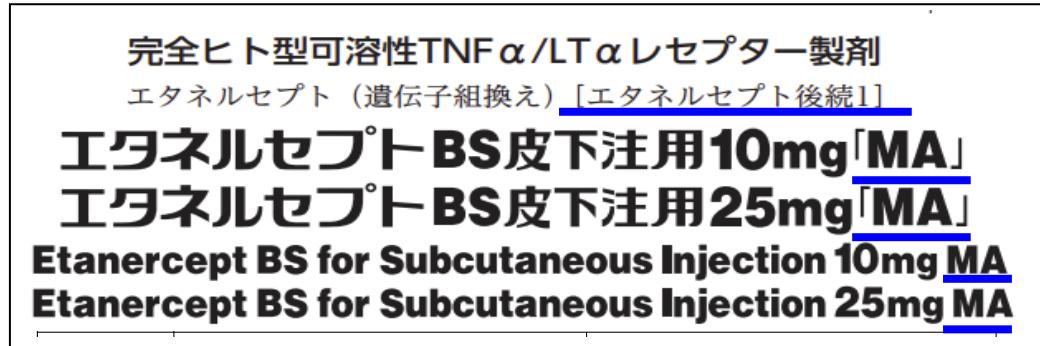
(出所) 経済産業省「バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて-」(平成25年5月)  
一般社団法人くすりの適正使用協議会『バイオ医薬品ってどんなもの?』([https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats\\_bio\\_ippan.pdf](https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_ippan.pdf)) p.1より作成

# 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<br>先発医薬品と同一の用法・用量で、<br>同一の効能・効果を示す      | 先行バイオ医薬品と同等／同質の<br>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<br>製剤以外について基本的に生物学的<br>の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<br>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                         |

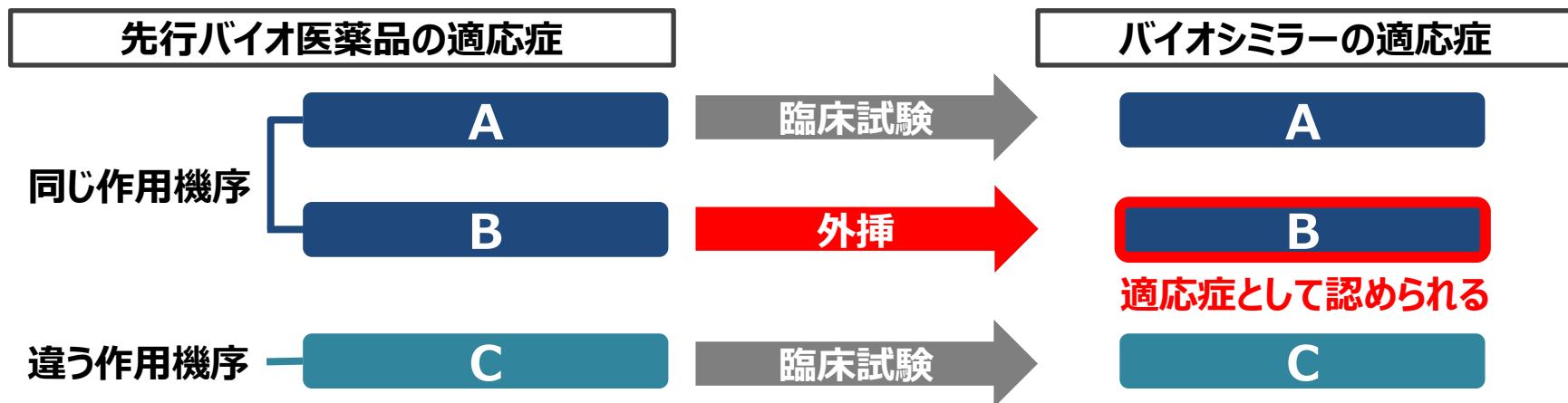
# バイオシミラーの名称

- 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



# 適応症の外挿

- バイオシミラーの開発において、「外挿」とは、先行バイオ医薬品が複数の適応症を有する場合、1つの臨床試験で、ある適応症において先行バイオ医薬品と同等／同質であり、他の適応症においても薬理学的に同様の作用が期待できることを説明できれば、臨床試験を実施せずに、その適応症の追加が認められること
- 作用機序が異なる場合は、別途、臨床試験データの取得が必要



※特許期間中や再審査期間中など、外挿が可能であっても承認と同時に適応が認められない場合がある