バイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた取組

※この講演では、わかりやすい説明をするため、一部に必ずしも正確ではない表現がありますので、あらかじめご了承ください。

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は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

5．使用促進に向けた取組は？

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？

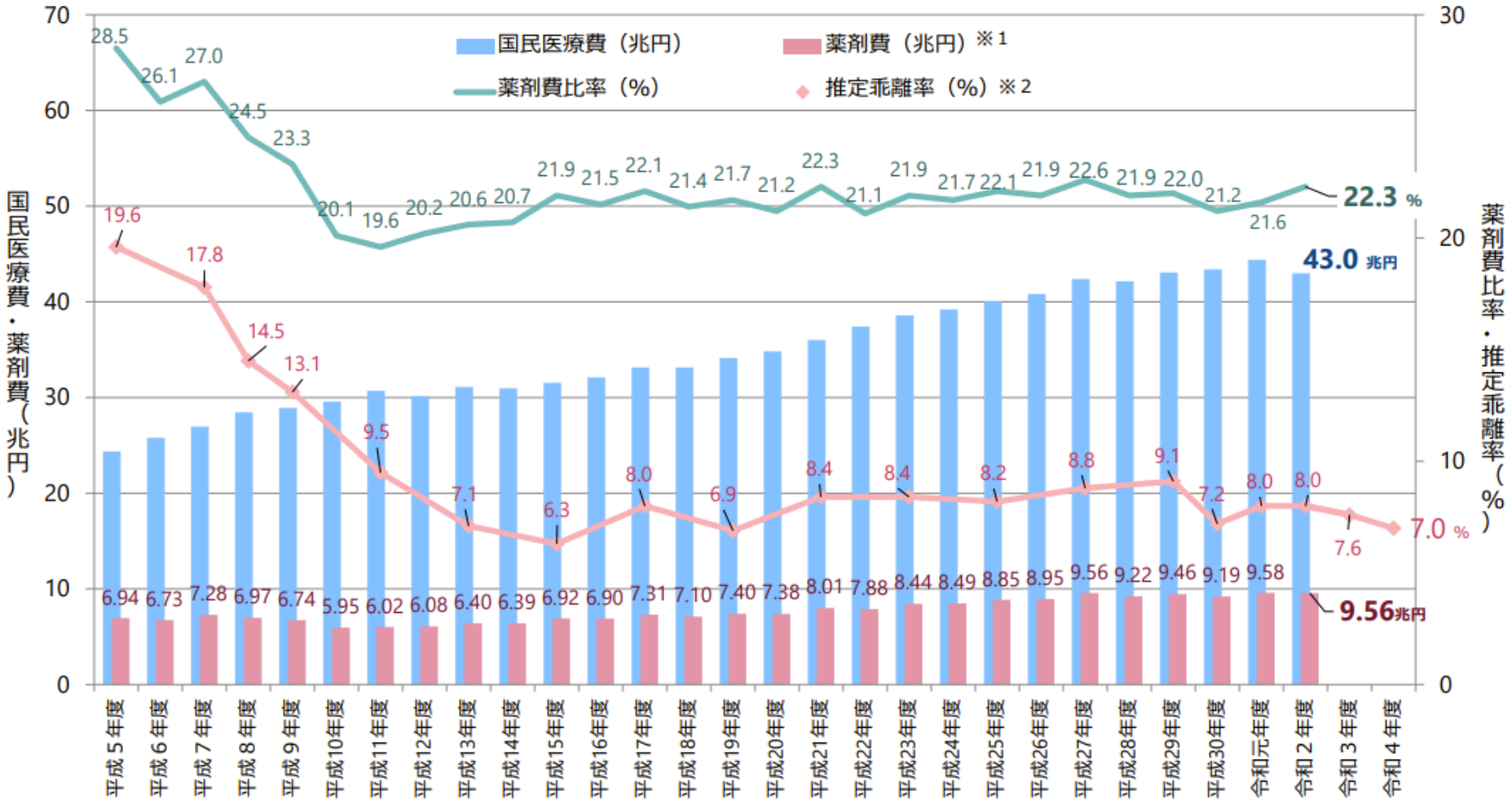
3．バイオシミラーによる薬剤費軽減効果は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

5．使用促進に向けた取組は？

１．バイオ医薬品とは？

国民医療費、薬剤費等の推移

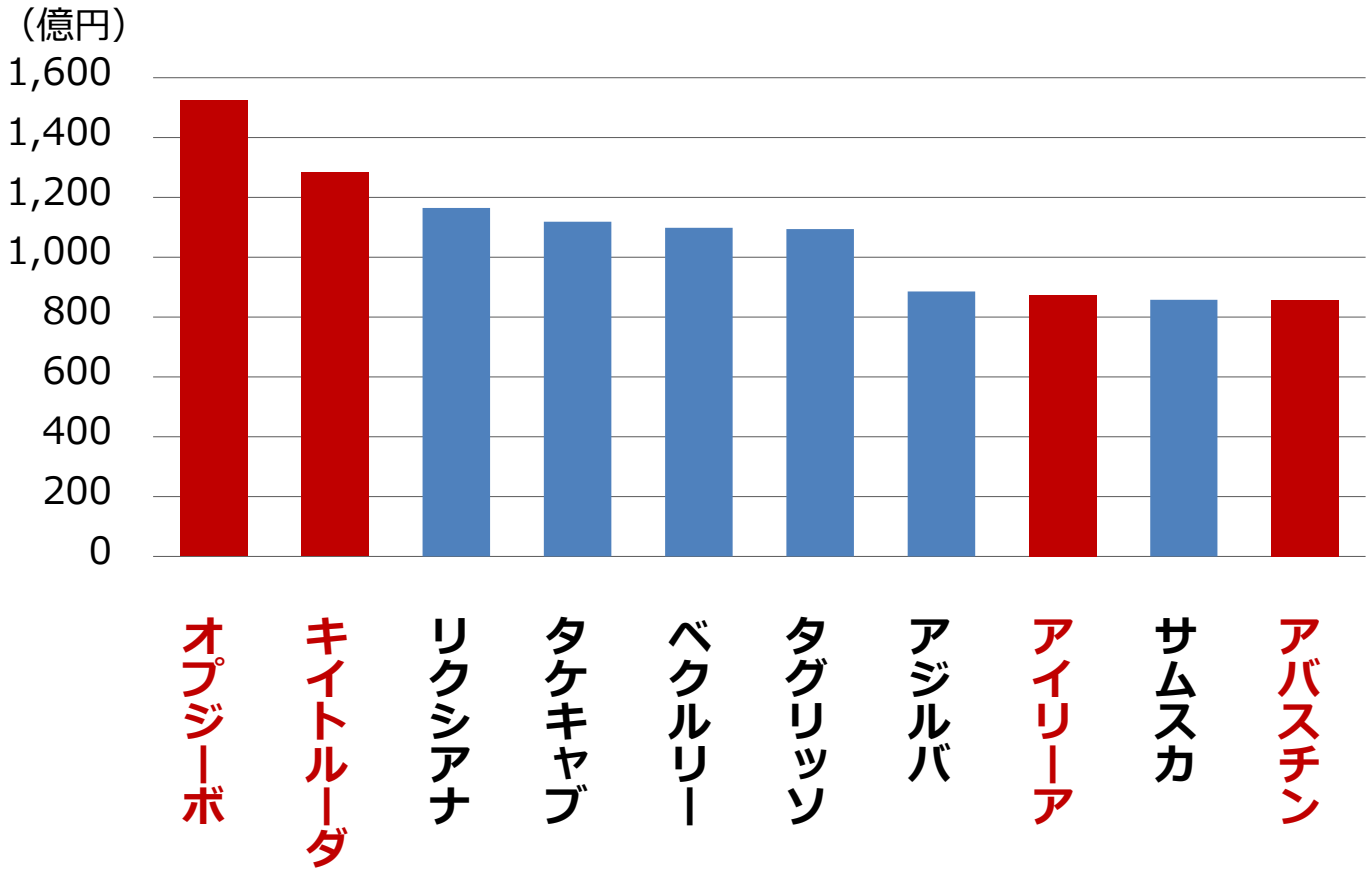


※１　薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
※２　薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
令和元年度の推定乖離率は、平成30年４月の薬価に対する乖離を示す。

（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

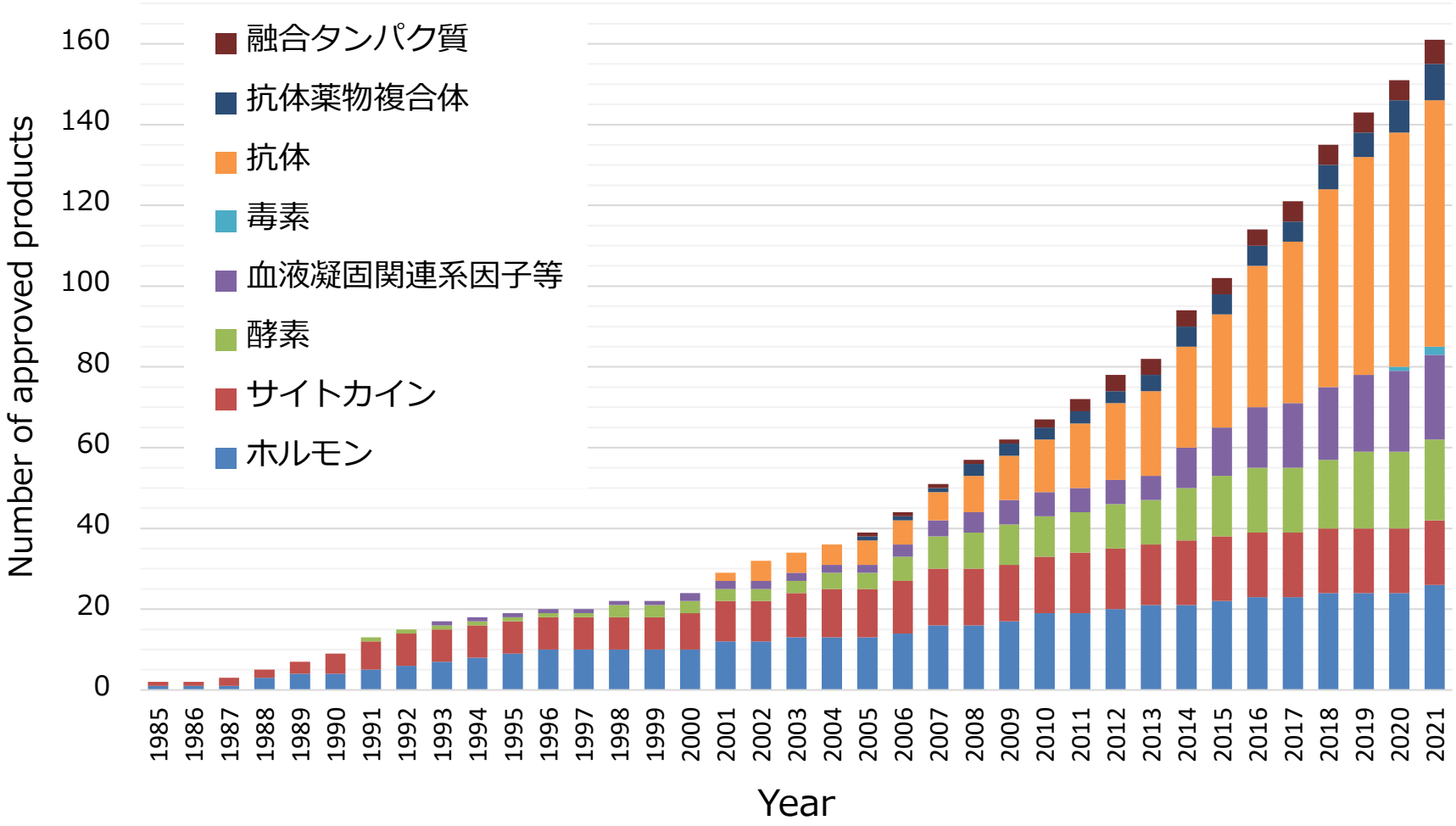
国内売上高トップ10のうち
4品目が「バイオ医薬品」

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

（出所）国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部Webサイト「日本で承認されたバイオ医薬品（2022年3月19日現在）」より作成

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。



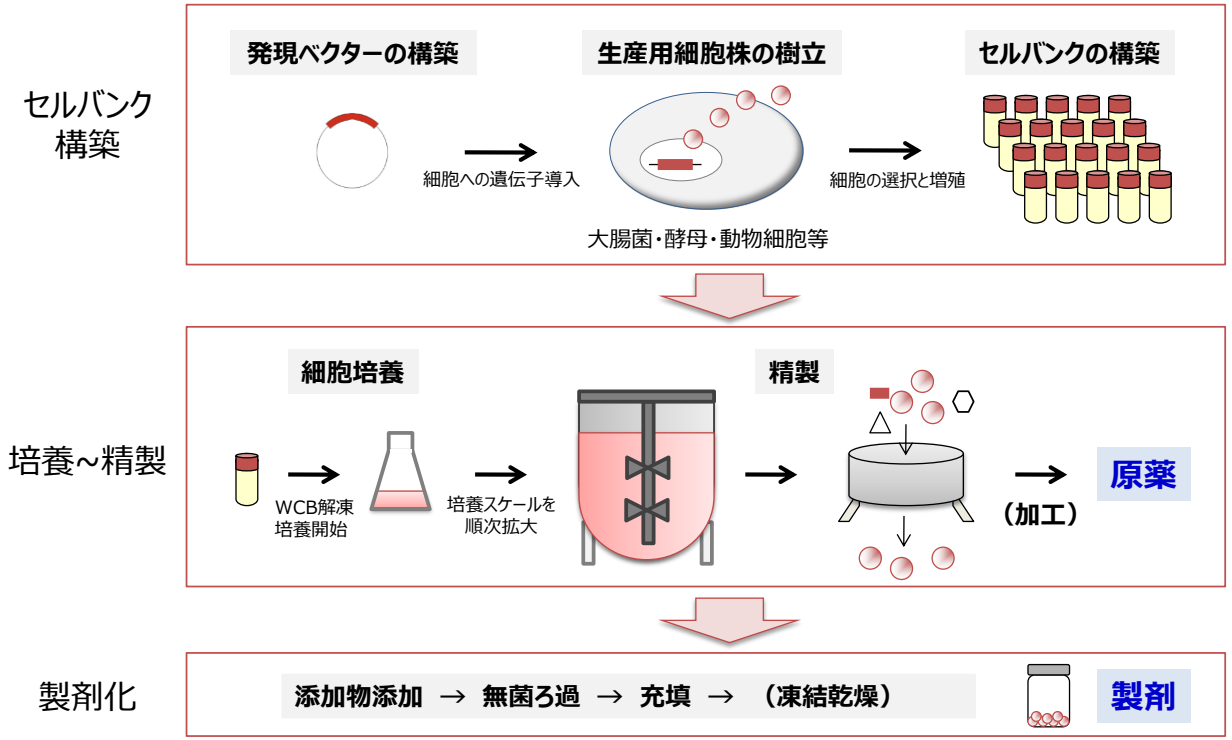
（出所）国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

（承認後、2021年までに販売中止された品目を除く）

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



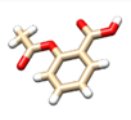
（出所）石井明子「バイオ医薬品の製造技術」（西島正弘・川崎ナナ編『バイオ医薬品』（㈱化学同人、第1版、2013年））p.22より国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部が作成

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

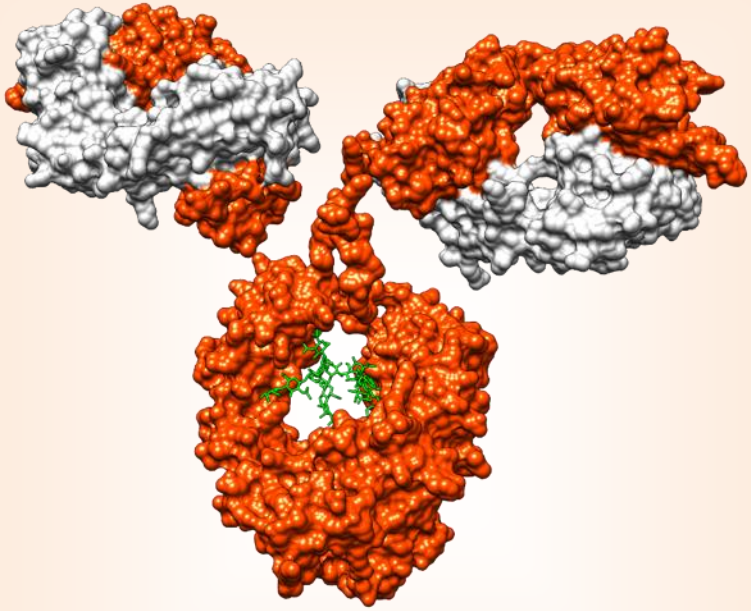
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質

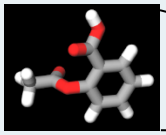
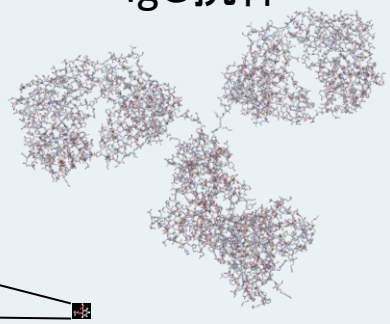


化学合成が困難／不可能

- （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

（出所）国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

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は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

5．使用促進に向けた取組は？

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。

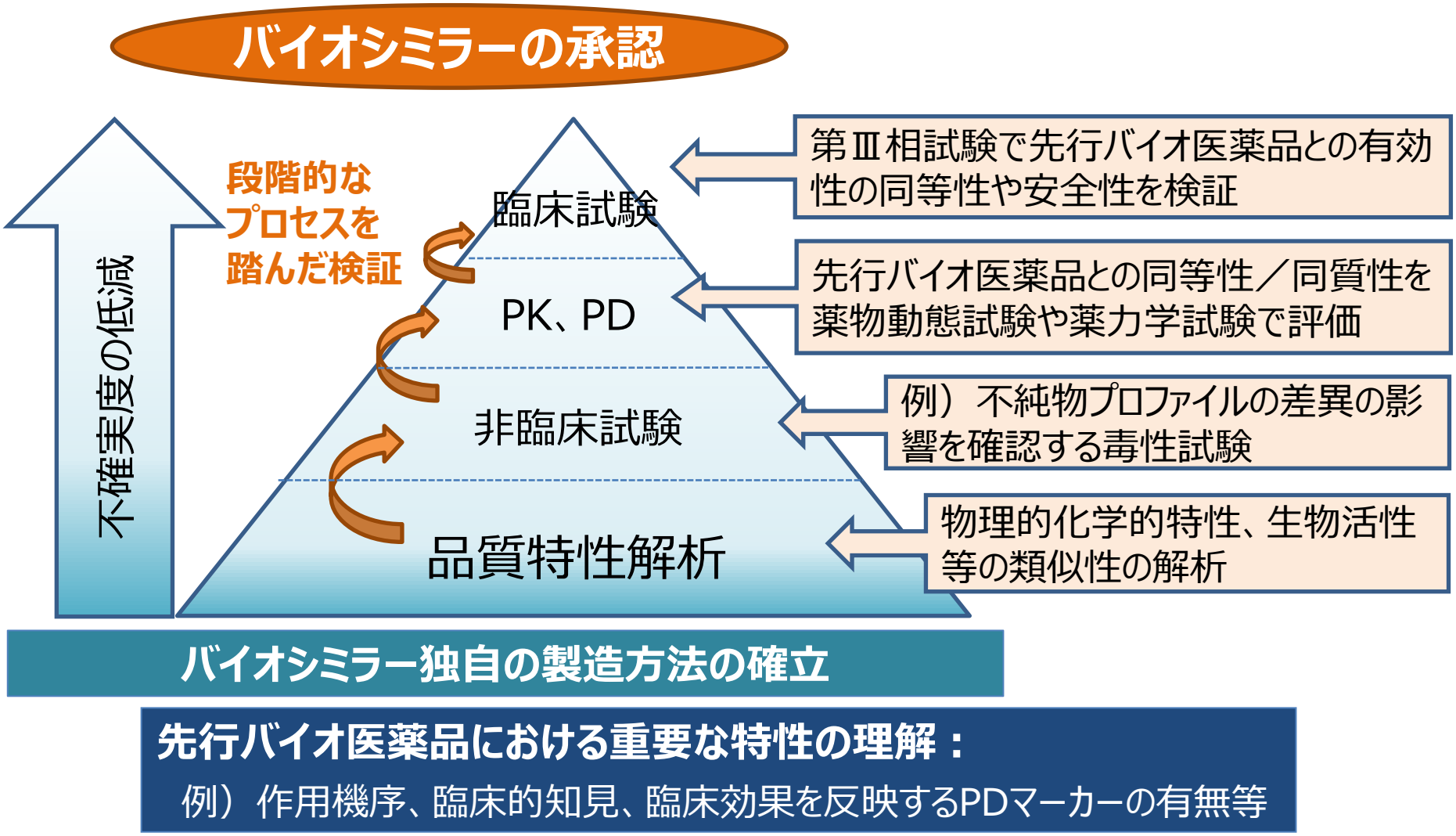
薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和２年２月４日）
https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

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



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

（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

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

（出所）国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

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

抗HER2[注1] ヒト化モノクローナル抗体　抗悪性腫瘍剤
トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続1］製剤
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「NK」
Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「NK」

（注）
抗HER2[注1]ヒト化モノクローナル抗体　抗悪性腫瘍剤
生物由来製品、処方箋医薬品[注2]
トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続2］製剤
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「第一三共」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「第一三共」
TRASTUZUMAB BS FOR INTRAVENOUS DRIP INFUSION "DAIICHI SANKYO"

抗HER2[注1] ヒト化モノクローナル抗体　抗悪性腫瘍剤
トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続1］製剤
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「CTH」
Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「CTH」

抗HER2[注1] ヒト化モノクローナル抗体　抗悪性腫瘍剤
トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続3］製剤
トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」
トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」
TRASTUZUMAB BS for Intravenous Infusion 60mg・150mg［Pfizer］

（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）をもとに各薬剤添付文書より作成

（注）2024年11月薬価削除

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、関節性乾癬	● 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赤字下線） 2023年9月現在
1	ソマトロピン （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 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 （エリスロポエチン）	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）	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、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、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、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、クローン病、潰瘍性大腸炎
5	インスリン　グラルギン （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

2023年9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） 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、CD20陽性の慢性リンパ性白血病、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、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、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、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、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 （TNFα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 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 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
9	アガルシダーゼ　ベータ （α- ガラクトシダーゼ）	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、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
11	ダルベポエチン　アルファ （エリスロポエチン類縁体）	腎性貧血、骨髄異形成症候群に伴う貧血

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） 2023年9月現在
12	テリパラチド （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 （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 （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、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症、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 （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 (抗VEGF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、未熟児網膜症＊
17	ペグフィルグラスチム （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、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
18	ウステキヌマブ （抗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、クローン病、潰瘍性大腸炎

＊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）

2023年9月現在における各製品添付文書より

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は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

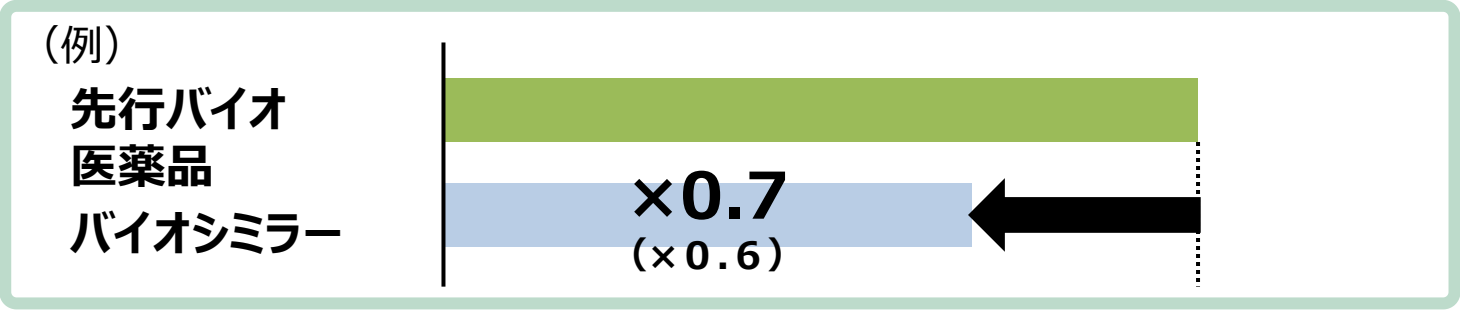
5．使用促進に向けた取組は？

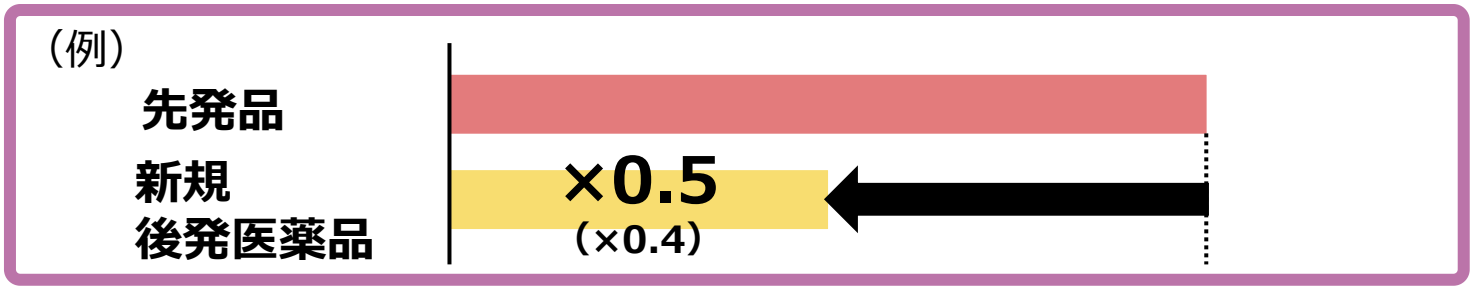
３．バイオシミラーによる薬剤費軽減効果は？

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。　＊R6改定
  - **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





（出所）https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001192137.pdfを基に作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧①

（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%**
			150μg0.6mL 1筒	10,117	3,635	-6,482	**35.9%**
			300μg0.7mL 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	100mg10mL 1瓶	21,609	14,183	-7,426	**65.6%**
			500mg50mL 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	10mg1瓶	5,300	2,890	-2,410	**54.5%**
			25mg1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	ベバシズマブ	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	-	-	-

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。

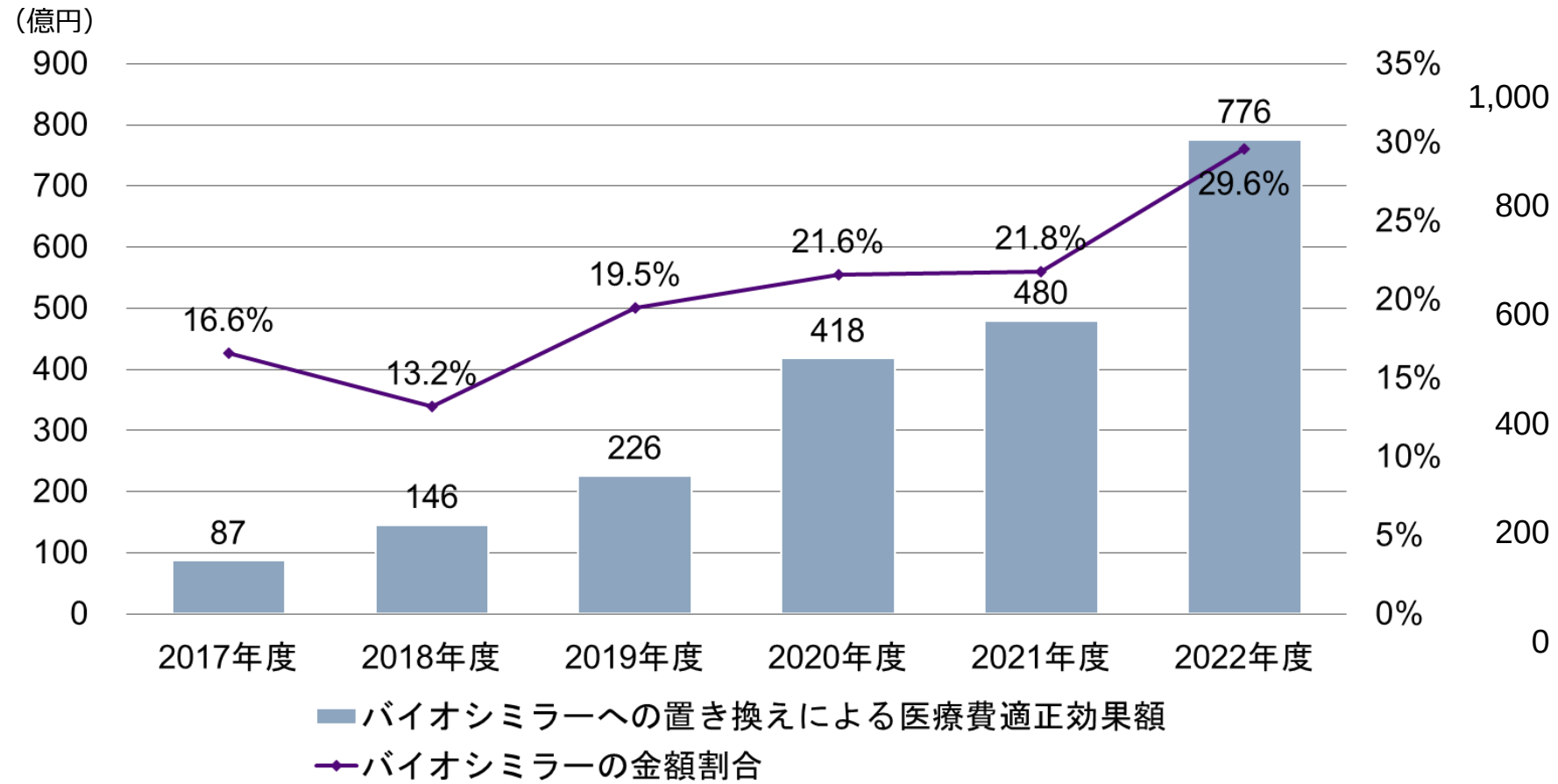
●先行バイオ医薬品の場合	**年間の薬剤費**	**¥481,784**
●バイオシミラーの場合	**年間の薬剤費**	**¥199,952**
	軽減額	**¥281,832**

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約84,550円** 軽減、保険者の負担が **約197,282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



・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

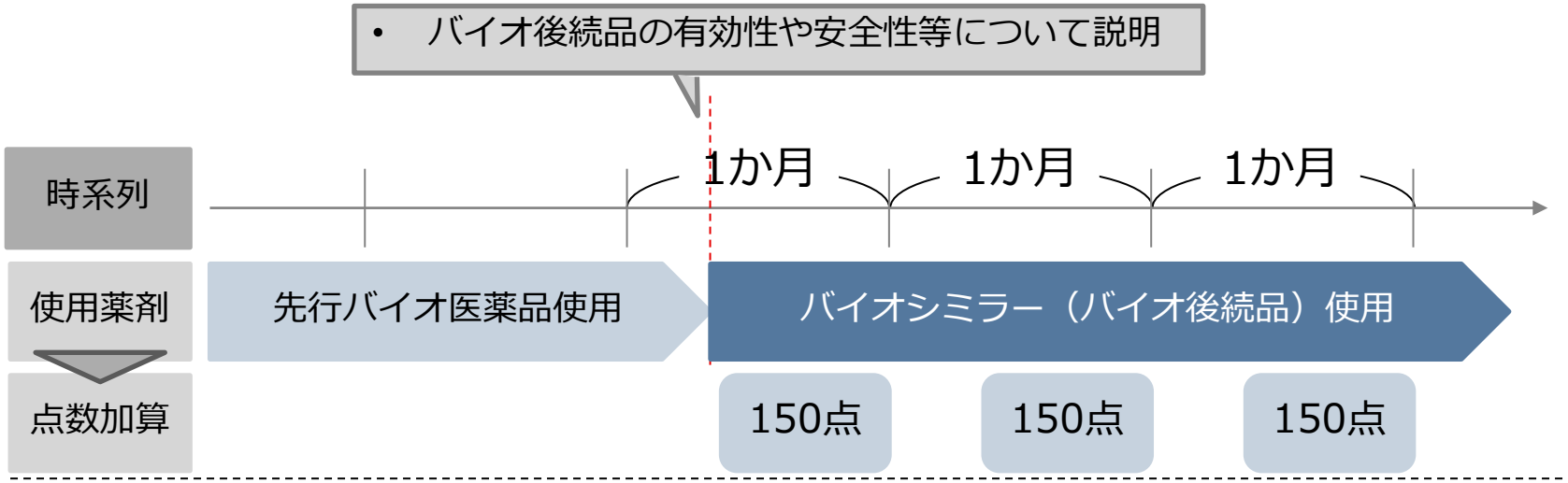
・バイオシミラーの金額割合とは、（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／｛（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和＋（バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和｝の総和で計算される数値

（出所）厚生労働省「医薬品価格調査（平成29年～令和5年）」より作成（https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/157-1b.html）

バイオ後続品導入初期加算

- 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）を所定点数に加算できる

＊令和6年度改定により、「入院中の患者以外の患者に対する注射」に拡大予定



（出所）厚生労働省HP「令和４年度診療報酬改定 Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進－②」（https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000912336.pdf 2022年9月9日参照）等より作成

バイオ後続品使用体制加算　※令和6年度より

- **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。

バイオ後続品使用体制加算（入院初日）　100点

○対象患者

入院患者であって、バイオ後続品のある先発バイオ医薬品＊　及びバイオ後続品を使用している患者

＊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。

○施設基準

（１）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。

（２）直近１年間に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。）及びバイオ後続品の使用回数が100回を超えること。

（３）イ．バイオ後続品の割合が80％以上であること（ただし、当該成分の規格単位数量が50未満の場合を除く）

①エポエチン、②リツキシマブ、③トラスツズマブ、④テリパラチド

ロ．バイオ後続品の割合が50％以上であること（ただし、当該成分の規格単位数量が50未満の場合を除く）

①ソマトロピン、②インフリキシマブ、③エタネルセプト、④アガルシダーゼベータ、⑤ベバシズマブ、⑥インスリンリスプロ、⑦インスリンアスパルト、⑧アダリムマブ、⑨ラニビズマブ

（４）バイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨を、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

（５）（４）の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。

（出所）厚生労働省HP「令和6年度診療報酬改定 Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等」（https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001210979.pdf　2024年2月14日）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は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

5．使用促進に向けた取組は？

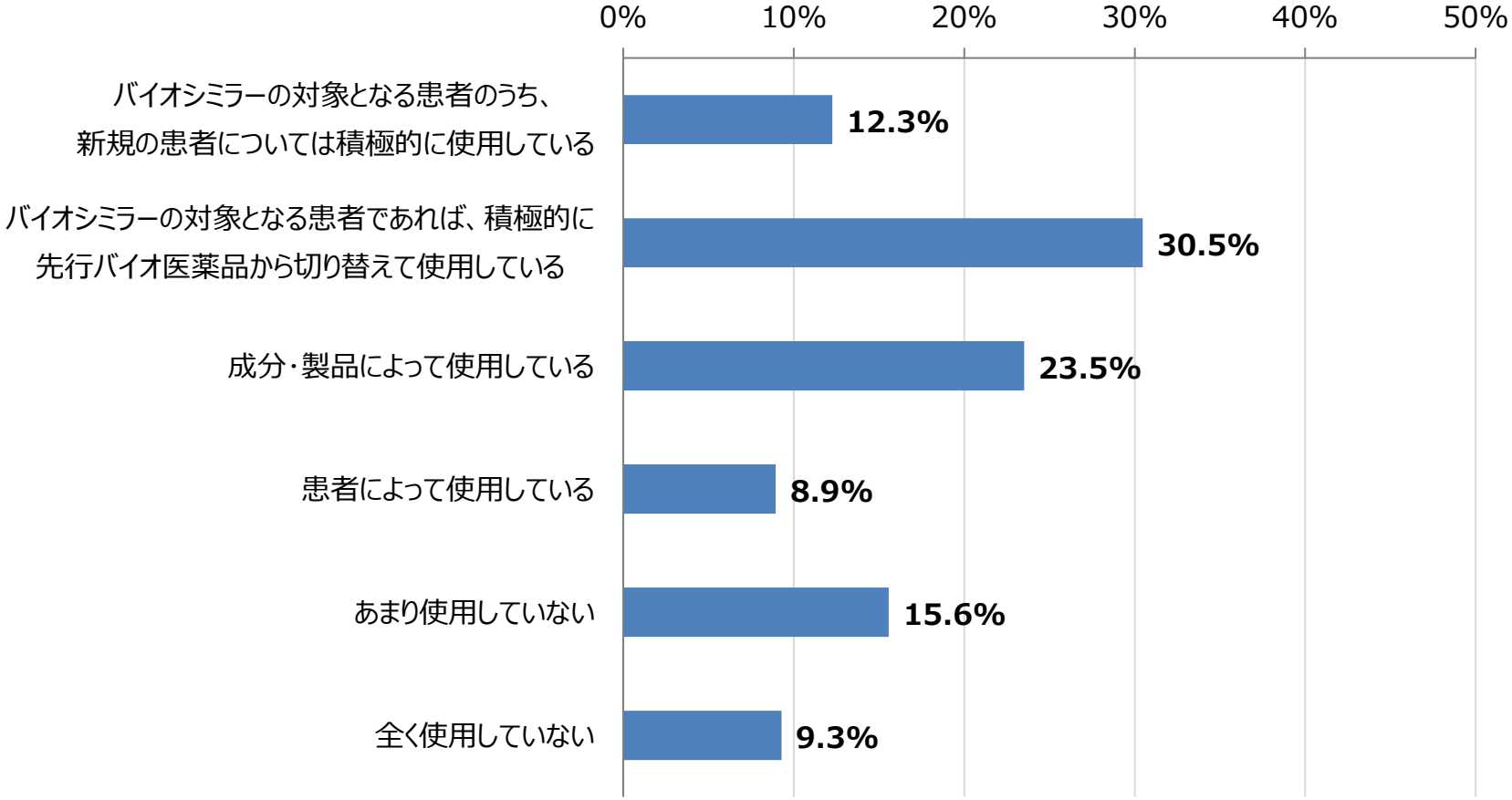
４．バイオシミラーに対する意識・評価は？

病院におけるバイオシミラーの使用状況

・4分の3の病院が、バイオシミラーを使用している。積極的に使用している病院は4割を超える。

（単数回答）

病院薬剤部門長（N=302）、令和5年11月～12月調査

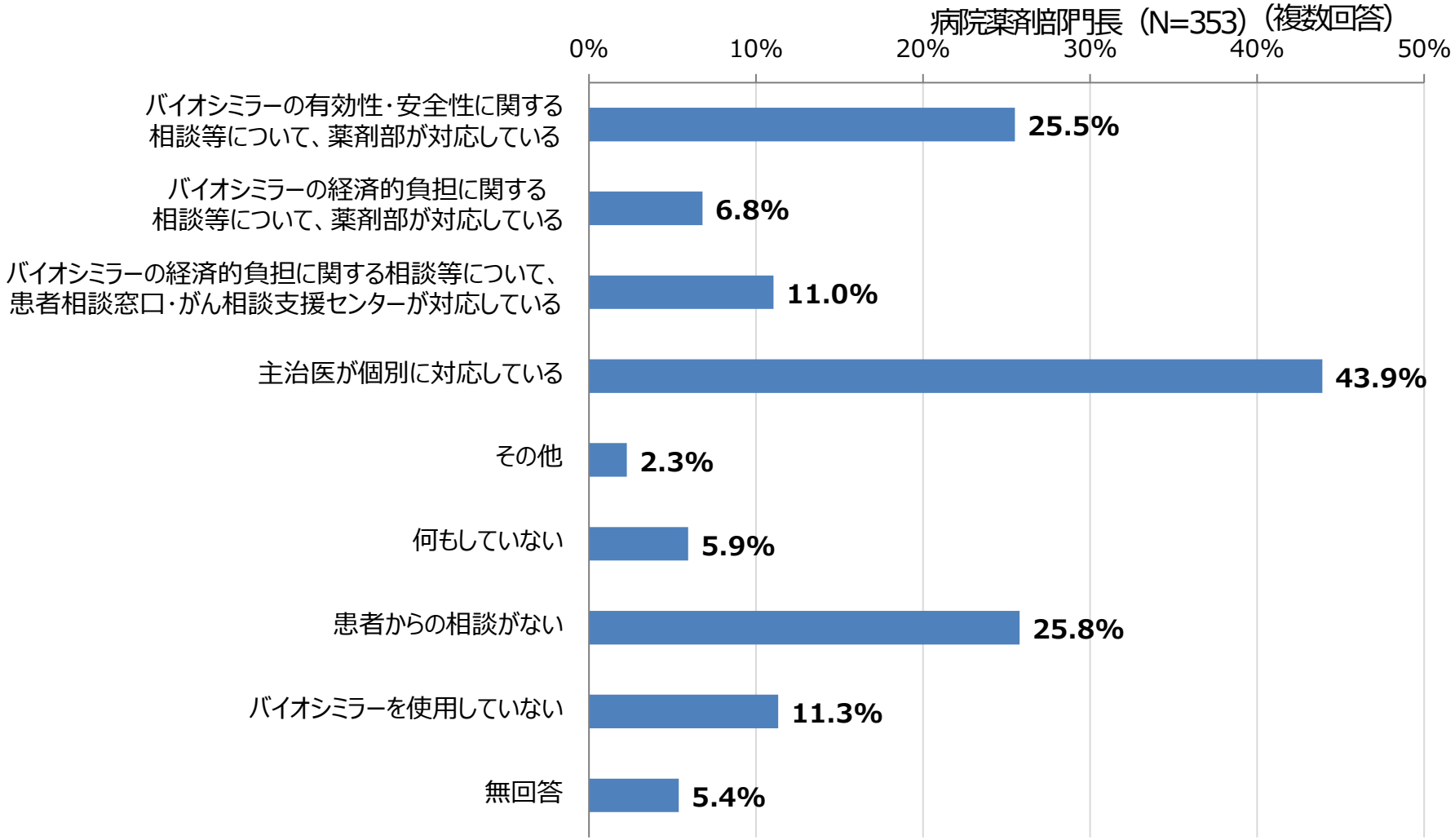


注）回答353施設のうち、「対象患者がいない」「わからない」「無回答」と回答した51施設を除いた。

（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より作成（令和5年11月～12月調査）

病院における患者等からのBSに関する相談対応者

・「主治医」が個別に対応しているが最も多く、次いで「薬剤部」が有効性・安全性、経済的負担についての相談対応をしているが多い。

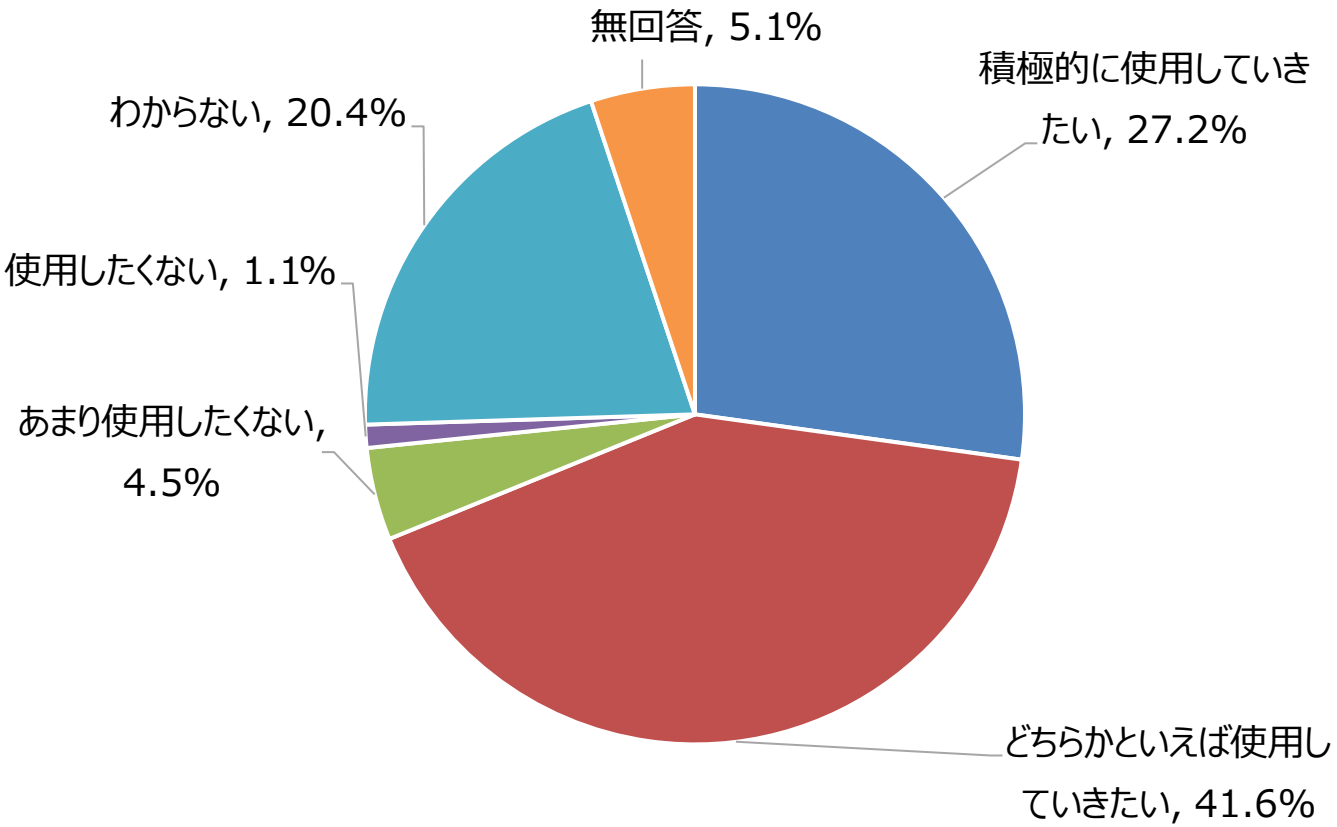


（出所）厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業より作成（令和5年11月～12月調査）

病院における今後のBSの使用意向

・ 今後のバイオシミラーの使用意向については、7割が使用意向あり。

病院薬剤部門長（N=353）

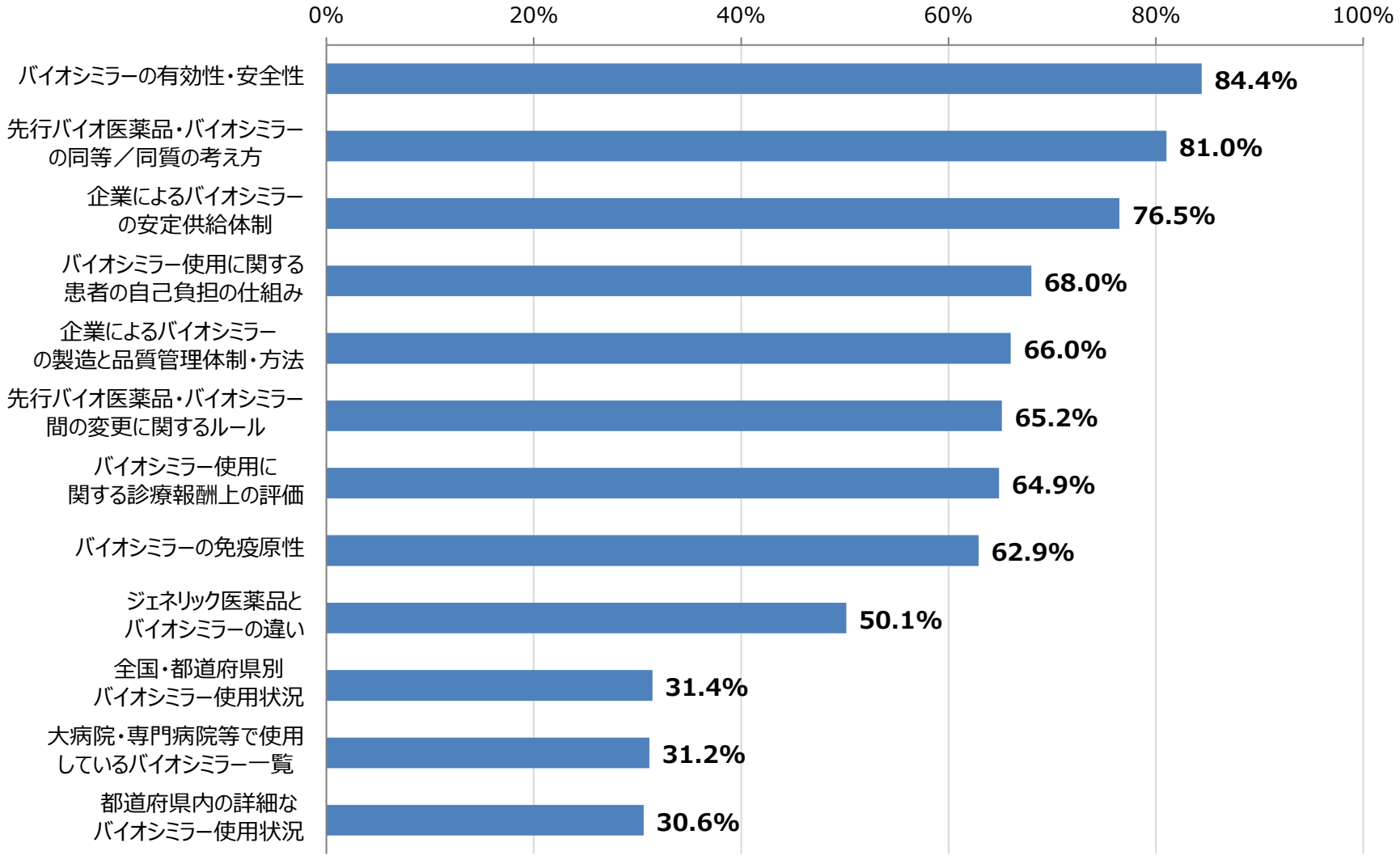


（出所）厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業より作成（令和5年11月～12月調査）

病院におけるBS使用を進める上で必要な情報

「必要性が高い」と回答した割合

病院薬剤部門長（N=353）



（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より作成（令和5年11月～12月調査）

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は？

4．バイオシミラーに対する意識・評価は？

5．使用促進に向けた取組は？

【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の必要性 ・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【ⅰ①③④⑥⑦、ⅱ①④】 ・ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【ⅰ⑤】 ・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）【ⅰ②⑦】 ・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【ⅱ②】 ・薬価制度等における透明性・予見性の確保【ⅱ④】
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【ⅱ⑤、ⅲ③】 ・後発医薬品を含めた海外展開への支援【ⅴ①】 ・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【ⅲ③】 ・バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【ⅵ①】 ・セルフケア・セルフメディケーションの推進【ⅵ②】
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【ⅳ①】 ・供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【ⅳ②③】
経済安全保障	・原材料物資や製品の特定国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靭化【ⅲ①、ⅳ②③】 ・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【ⅱ⑤】 ・ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【ⅰ①、ⅱ③④、ⅲ②】

※ 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

（出所）https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831972.pdf

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

（出所）https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831972.pdf

病院フォーミュラリーとは：
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

（出所）青野浩直, 川上純一: 病院フォーミュラリー.『調剤と情報 26(5)』, 870-875, 2020, 抜粋•改変)

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リーを作成（2018年度）

インフリキシマブ投与患者

【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

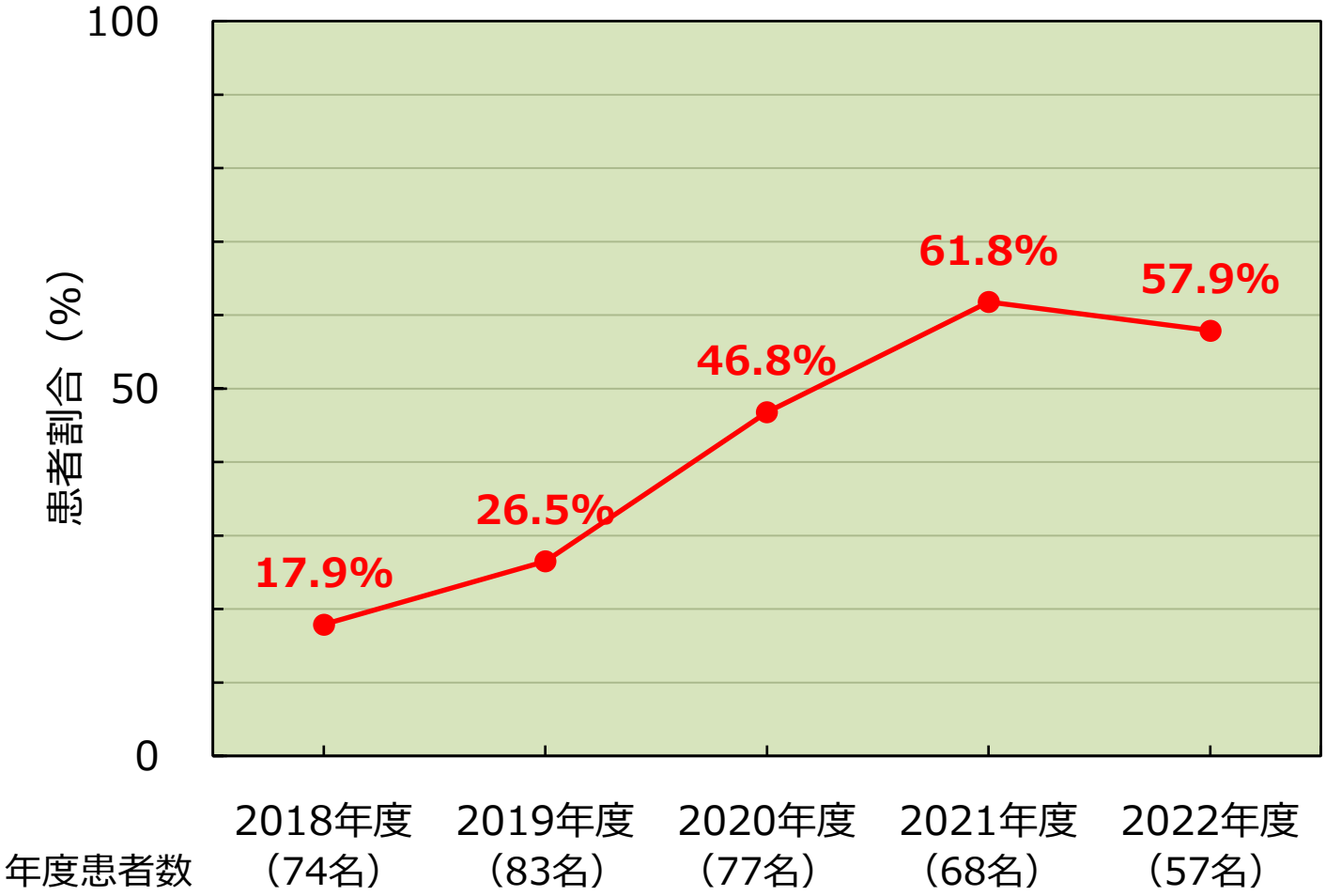
【使用薬剤】
インフリキシマブ点滴静注用
（先行バイオ医薬品）

○ 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）

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2018

○ 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

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

○ 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）

インフリキシマブ投与患者　（期間患者数＊　74名）

【疾患名＊】＊2022年度時点の効能・効果
クローン病、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、乾癬、
ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎
強直性脊椎炎

【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）

フローチャートに従った場合の患者数　57 名/年
→実際にバイオシミラーを使用した患者数　33 名/年
（期間中に先行バイオ医薬品からの切替2名含む）

【疾患名】
ベーチェット病（難治性網膜ぶどう膜炎を除く）、
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）

フローチャートに従った場合の患者数　17 名/年
→実際に先行バイオ医薬品を使用した患者数　43 名/年
（期間中にバイオシミラーへの切替2名含む）

	患者数（人）		使用量（V）		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			
すべての患者で先行バイオ医薬品を使用した場合	74	0	1,836	0	¥118,385,280.00		
フローチャートに従いバイオシミラーを使用した場合	17	57	397	1,439	¥68,584,368.00	¥49,800,912.00	
実際の使用状況（切替2人含む）	43	33	1,090	746	¥92,567,712.00		¥23,983,344.00

※1　2022年度薬価（インフリキシマブBS点滴静注用100 mg：29,872.00 円、レミケード®点滴静注用100 mg：64,480.00 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）

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

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リーを作成（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（^{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

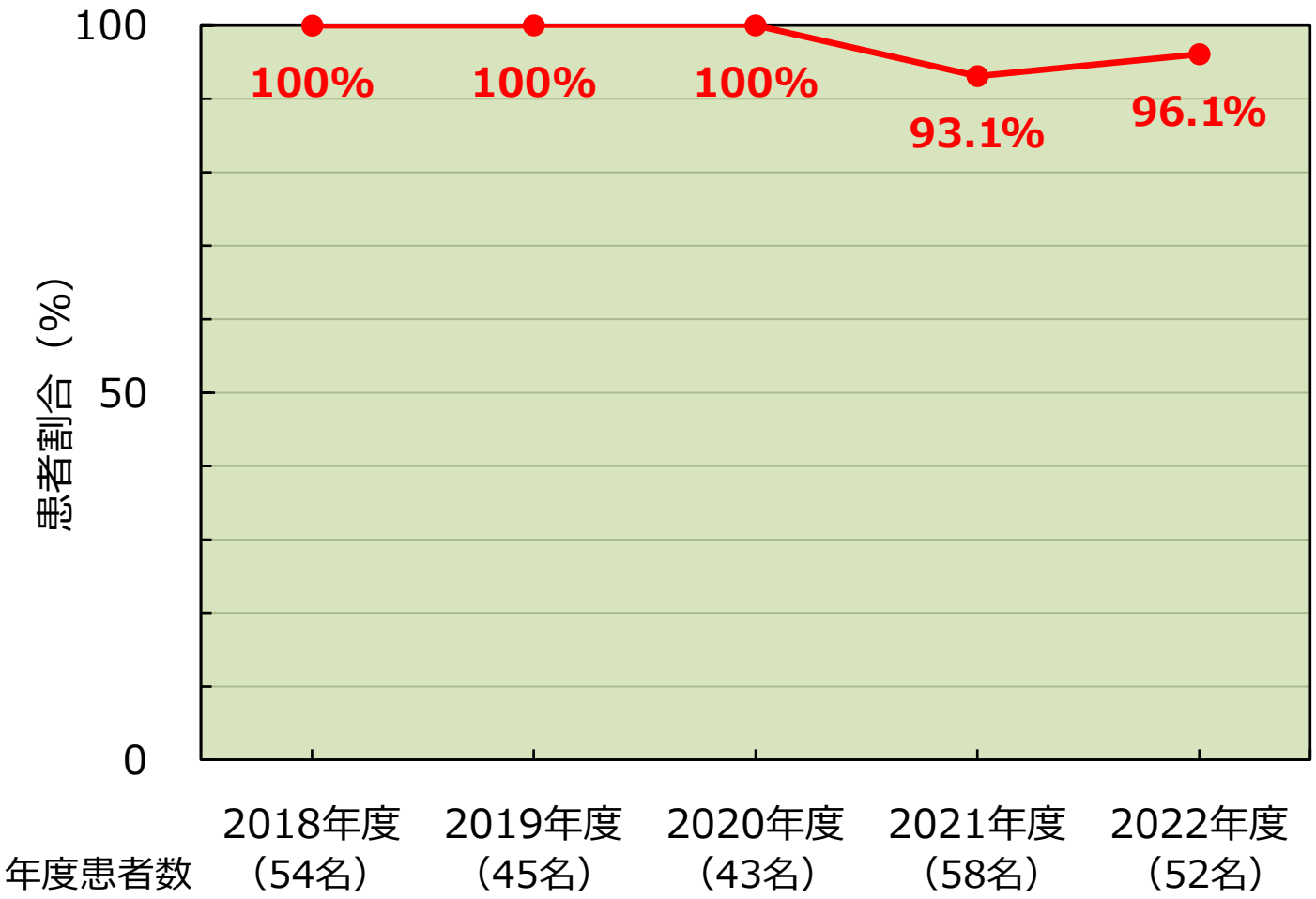
【使用薬剤】
リツキシマブ点滴静注（先行バイオ医薬品）

○ 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ついては、フローチャートに基づき、医師が判断

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2018

○ 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リーを作成、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

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

○ 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(^{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（2020.9～）

【使用薬剤】
・リツキシマブBS点滴静注（バイオシミラー）

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

【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 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）

（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

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・再発の非小細胞肺がん

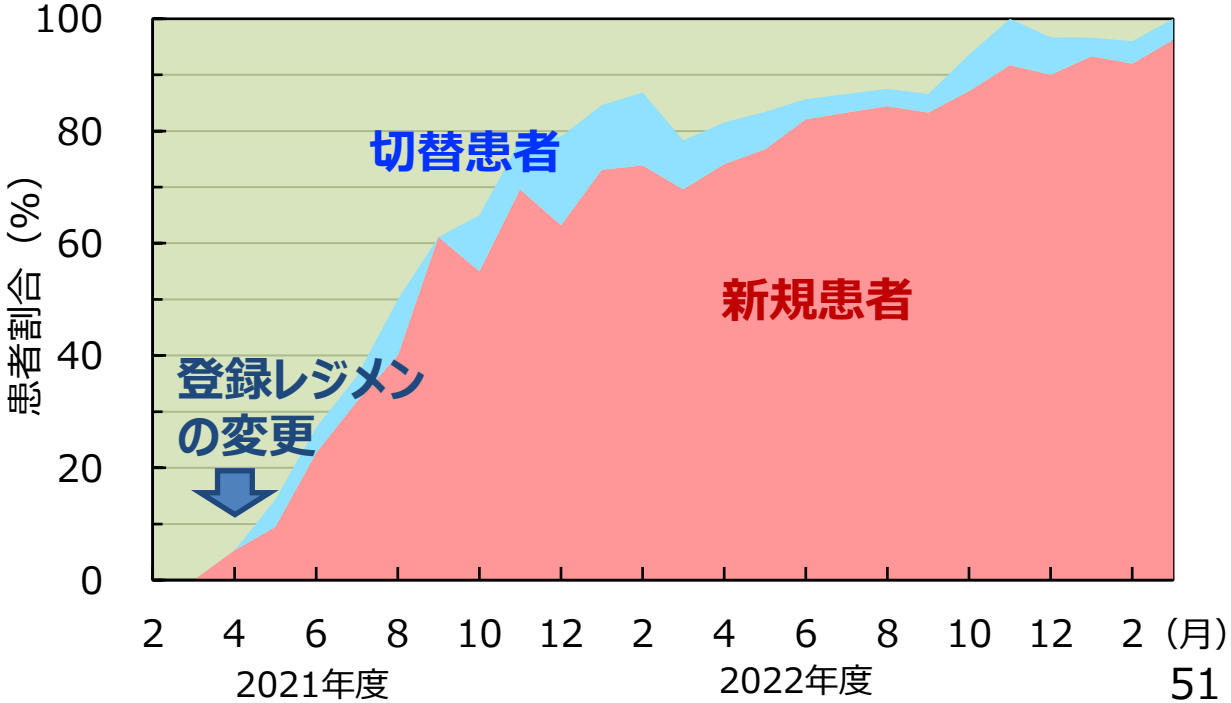
【使用薬剤】
ベバシズマブBS点滴静注用（バイオシミラー）

【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・肺がん）の患者数：毎月24-32名（2022年度）



（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

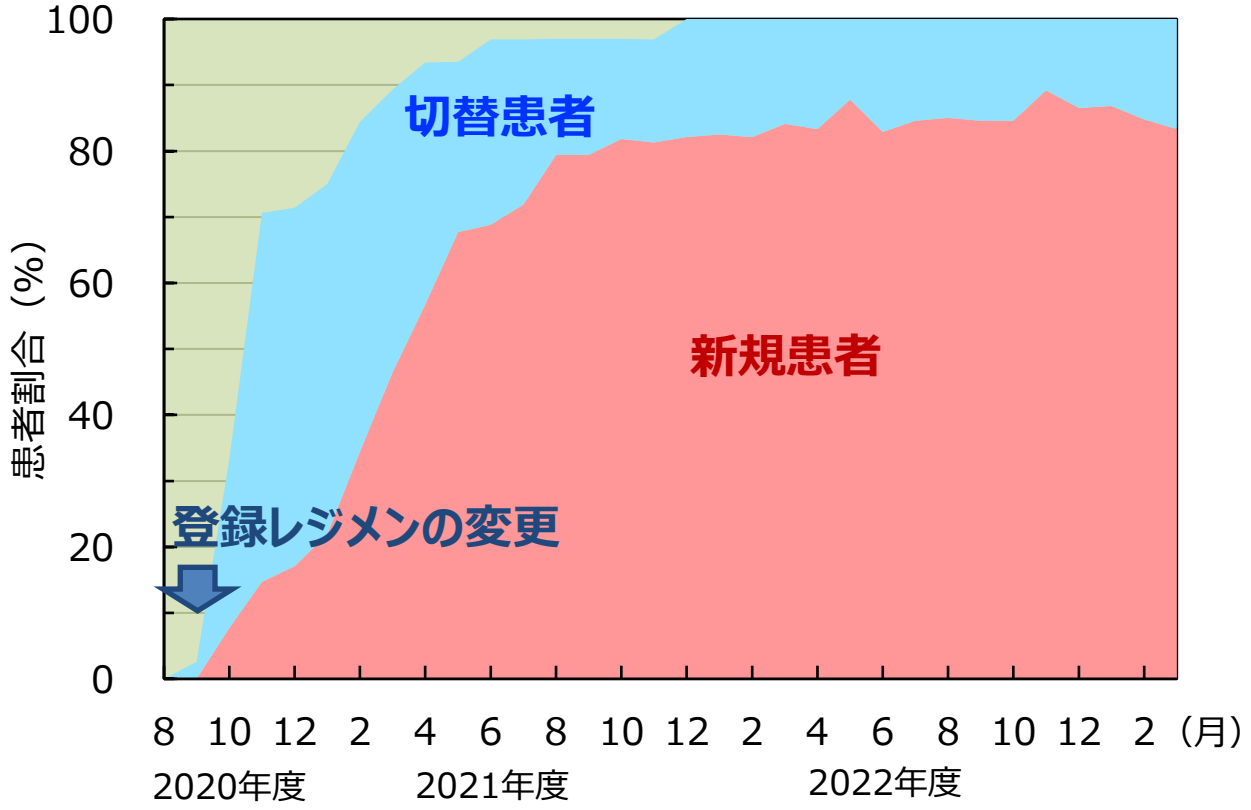
バイオシミラー導入事例：トラスツズマブ

○ 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）



（出所）浜松医科大学医学部附属病院薬剤管理委員会・薬剤部, 2023

保険者の取り組み例：全国健康保険協会静岡支部

- レセプト分析

結果①-1　バイオ医薬品使用の全体像

2020年度の静岡支部受診者のうち、バイオ医薬品使用者は20,081人（受診者全体の2.3%）であった。
また、バイオ医薬品使用者の総医療費は約252億円（総医療費全体の16.9%）であり、薬剤費に限定すると約105億円（薬剤費全体の22.9%）であった。
受診者全体と比較すると、バイオ医薬品使用者の方が、総医療費に占める薬剤費の割合は高かった（表2）。

表2　令和2年度バイオ医薬品使用実態

	受診者数（人）		総医療費（百万円）		薬剤費（百万円）		総医療費に占める薬剤費（%）
受診者全体	882, 747	100%	149, 490	100%	45, 786	100%	30. 6%
うちバイオ医薬品使用者	20, 081	2. 3%	25, 245	16. 9%	10, 466	22. 9%	41. 5%

（出所）全国健康保険協会静岡支部「第9回協会調査研究フォーラム」（2023年6月6日）

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

（出所）https://www.pref.ehime.jp/h25300/ge.html

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（外部サイトへリンク））

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くすり？

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、安全性が同等なおくすりです。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くすりです。

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くすり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（おくすり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。

（出所）https://www.pref.ehime.jp/h25300/ge.html

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の使用割合の目標

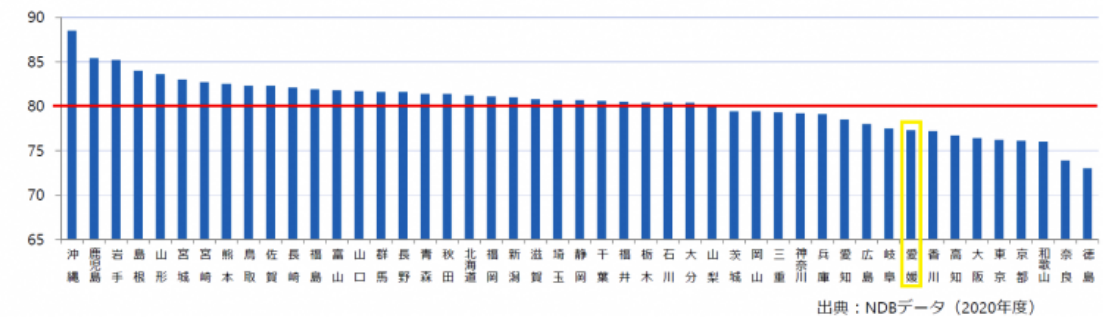
後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっています。後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものです。

このため、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取り組みを進めてきました。さらに、平成27年6月の閣議決定において、2017年（平成29年）央に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とするという新たな目標が定められました。

この80%目標の具体的な達成時期については、2017年（平成29年）6月の閣議決定において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」とされました。

この後、2021年（令和3年）6月の閣議決定において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、**2023年度末までに全ての都道府県で80%以上**」とする新たな目標が定められました。

○都道府県別の後発医薬品使用割合



（令和４年10月13日　第155回社会保障審議会医療保険部会（外部サイトへリンク）　資料より抜粋）

県では、県民や県内医療機関の皆様が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう、セミナーを開催するとともに、県内病院における後発医薬品採用リストを作成・公表するなど、安心使用に向けた情報提供や周知啓発に努めています。

（出所）https://www.pref.ehime.jp/h25300/ge.html

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（外部サイトへリンク）**

（出所）https://www.pref.ehime.jp/h25300/ge.html

都道府県の取り組み例：愛媛県

後援：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)**

[redacted]

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

（出所）https://www.pref.ehime.jp/h25300/ge.html

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←**バイオシミラー基礎情報が掲載されています**
：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