

病院薬剤師向け バイオシミラーWEB講習会  
後発医薬品ロードマップバイオ後続品使用取組方針に関する調査事業等  
バイオシミラーをめぐる最近の動きと病院の取組事例

# バイオシミラーをめぐる最近の話題

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長 舟越 亮寛  
2026年1月16日(金)17:40－18:30 (10:00)

病院薬剤師向け バイオシミラーWEB講習会  
後発医薬品ロードマップバイオ後続品使用取組方針に関する調査事業等  
バイオシミラーをめぐる最近の動きと病院の取組事例  
バイオシミラーをめぐる最近の話題

利益相反（COI）の開示  
発表者名：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 薬剤部長 舟越 亮寛

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反は以下のとおりです。

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| ①社員、役員、顧問職          | なし           |
| ②株保有・利益             | なし           |
| ③特許使用料              | なし           |
| ④講演料                | あり（第一三共株式会社） |
| ⑤原稿料                | なし           |
| ⑥研究費または奨学寄附金（指定寄附金） | なし           |
| ⑦訴訟等の顧問料など          | なし           |
| ⑧寄附講座等              | なし           |
| ⑨その他の報酬             | なし           |

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  
「後発医薬品ロードマップ及びバイオ後続品使用取組方針に関する調査等事業」

病院薬剤師向け  
バイオシミラーWEB講習会  
バイオシミラーをめぐる最近の動きと病院の取組事例

■開催概要

■日 時：2026年1月16日（金）17時40分～18時30分

■開催方法：オンライン（講義会開催前に、ZoomのURL等をご連絡いたします。）

■受講料：無料

■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、薬剤師名簿登録番号（研修単位が必要な場合のみ）等  
【URL】 <https://www.jshp.jp/2025bio/>  
※ 個人情報について：講義会受講者管理、Zoom URLの共有、受講後アンケート実施の目的のためにのみ利用いたします。

■お申込み期限：2026年1月7日（水）

■日病薬病院薬学認定薬剤師制度 研修単位シール0.5単位〔V-1〕申請予定です。（薬剤師対象）

■プログラム（予定）※プログラムの詳細・順番は変更する可能性があります

総合司会・進行 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長 川上純一先生

| 内 容                   | 講 師                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| ■ バイオシミラー使用促進に向けた政策動向 | 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課<br>医薬品政策・ベンチャー等支援政策室<br>藤井 大貴 室長 |
| ■ バイオシミラー使用促進への取組事例   | 社会医療法人厚生会 中部国際医療センター薬剤部 部長<br>平出 耕石 先生                  |
| ■ バイオシミラーをめぐる最新の話題    | 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長<br>舟越 亮寛 先生                       |
| ■ ディスカッション            | 厚生労働省 藤井室長、平出先生、舟越先生<br>川上先生                            |

※ テキストは、講習会終了後、厚生労働省のウェブサイトに公開する予定です。  
なお、講習会に限り公開するスライドもご用意します。

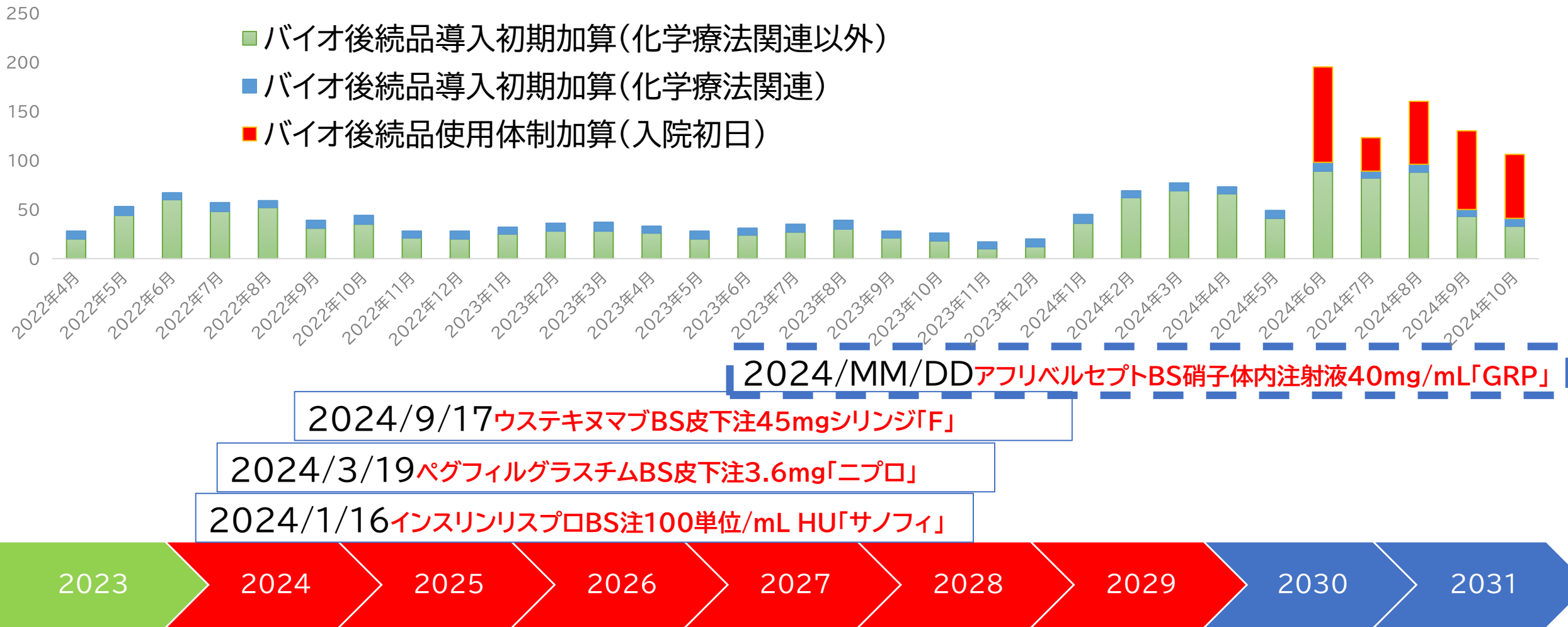
主催・共催

主催：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
共催：一般社団法人 日本病院薬剤師会  
（実施者：三豊UFリサーチ&コンサルティング株式会社）

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 【第4期医療費適正化計画2024－2029】

18成分35品目規格 採用し使用中



## バイオ医薬品置き換え割合月次推移（亀田総合病院）

## ②置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品（4品目）

施設名称 亀田総合病院  
一般名 (複数のアイテム)

購入費 6,200万/年間 抑制

\* 薬価計算

合計 / 使用量x行為回|列ラベル

| 行ラベル | 2024年  |        |        |        |        |        |        |        | 2025年  |        |        |        | 総計     |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|      | 5月     | 6月     | 7月     | 8月     | 9月     | 10月    | 11月    | 12月    | 1月     | 2月     | 3月     | 4月     |        |
| 先行   | 6.6%   | 1.1%   | 6.1%   | 7.2%   | 1.1%   | 6.1%   | 5.6%   | 1.9%   | 6.2%   | 1.1%   | 6.8%   | 6.5%   | 5.8%   |
| 後続   | 93.4%  | 95.6%  | 93.9%  | 92.8%  | 95.9%  | 93.6%  | 94.4%  | 95.1%  | 93.8%  | 95.9%  | 93.2%  | 93.5%  | 94.2%  |
| 総計   | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |

## ②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

## ③置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品（8品目）

施設名称 亀田総合病院  
一般名 (複数のアイテム)

購入費 1.7億/年間 抑制

\* 薬価計算

合計 / 使用量x行為回|列ラベル

| 行ラベル | 2024年  |        |        |        |        |        |        |        | 2025年  |        |        |        | 総計     |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|      | 5月     | 6月     | 7月     | 8月     | 9月     | 10月    | 11月    | 12月    | 1月     | 2月     | 3月     | 4月     |        |
| 先行   | 21.6%  | 33.1%  | 26.3%  | 30.9%  | 26.0%  | 24.9%  | 17.8%  | 23.9%  | 20.6%  | 18.9%  | 23.6%  | 15.4%  | 23.7%  |
| 後続   | 78.4%  | 66.9%  | 73.7%  | 69.1%  | 74.0%  | 75.1%  | 82.2%  | 76.1%  | 79.4%  | 81.1%  | 76.4%  | 84.6%  | 76.3%  |
| 総計   | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |

## ③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 (ニ) アガルシダーゼベータ  
(ホ) ペバシズマブ (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

交渉

発注

納品

処方

調剤

実施

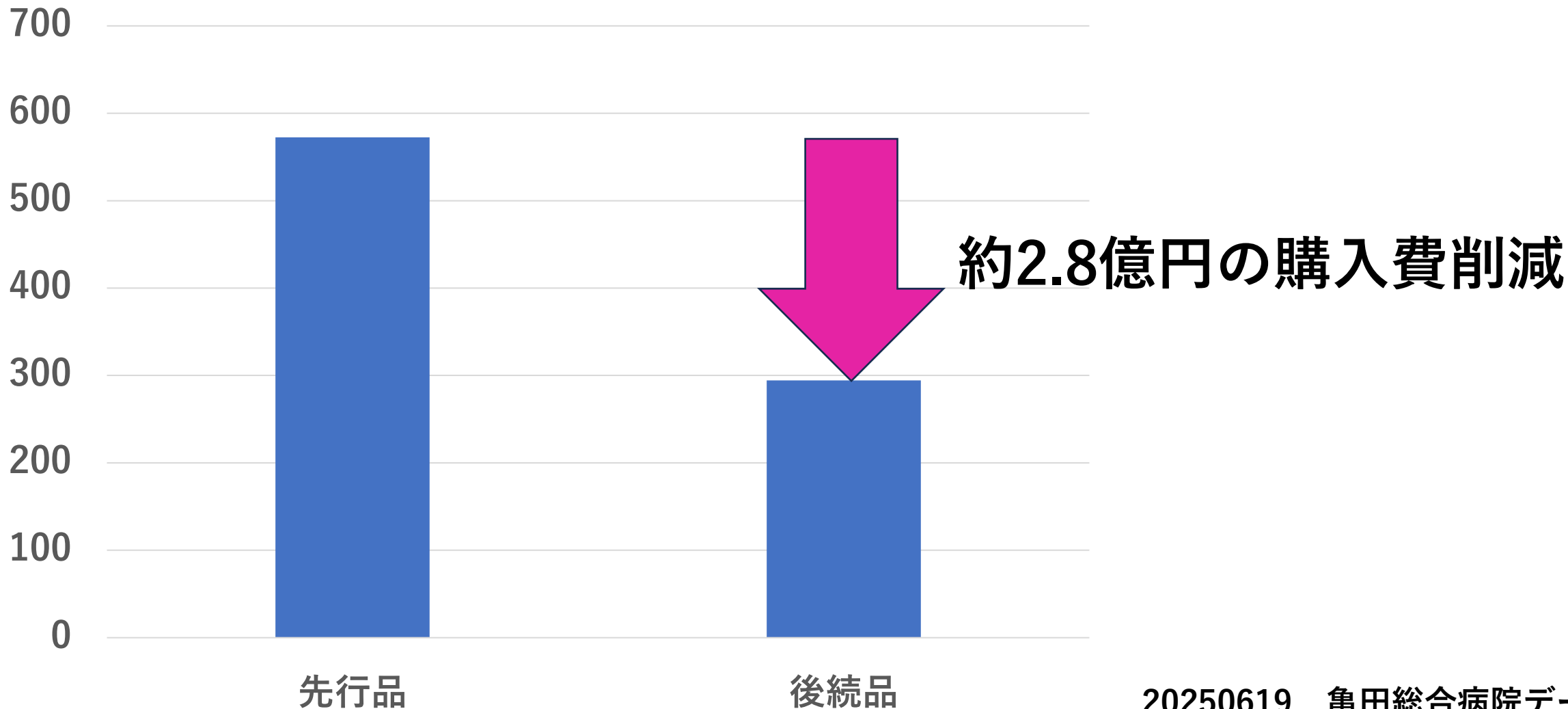
請求

返戻

## バイオ後続品による医薬品購入費（年間）

（百万円）

\* 2024年度購入実績より薬価ベースでの算出



# バイオシミラーをめぐる最新の話題(2025－2026年)

2023

2024

2025

2026

2027

2028

2029

2030

2031

## 【第4期医療費適正化計画】2026中間年度

日本で承認されているバイオシミラー[2025年12月2日更新]

19成分目 2024年6月  
アフリバルセプトBS硝子体内  
注射液40 mg/mL「GRP」  
製造販売/グローバルレギュ  
ラトリーパートナーズ ※

2025年9月  
アフリバルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「NIT」 製造販売/富士製薬工業 販売/日東メディック  
アフリバルセプトBS硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」  
アフリバルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「SCD」 製造販売/SamChun Dang Pharm ※  
アフリバルセプトBS硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」

20成分目 2025年9月  
デノスマブBS皮下注120mgRM「F」 製造販売/富士製薬工業※

21成分目 2025年9月  
ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」 ※

22成分目 2025 年9月  
トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」  
トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」  
トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」  
トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」 ※  
トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」※  
製造販売/セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン

※12月2日時点 薬価未収載

# バイオシミラーをめぐる最新の話(一般名名称/患者選択の重要性)

2025年1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

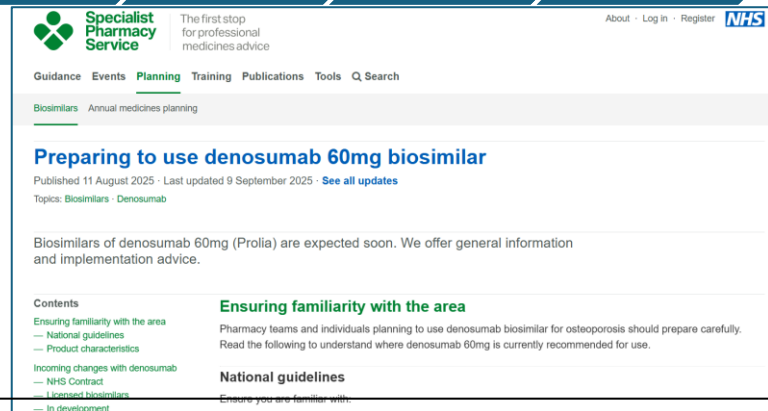
10月

11月

12月

- 喘息・蕁麻疹等呼吸器・アレルギー領域への拡充
- 新たなデバイス等の患者中心の選択にあわせたバイオシミラーの使用促進
- 在宅自己注射等による薬局との連携強化の必要性

デノスマブBS皮下注  
120mgRM「屋号」

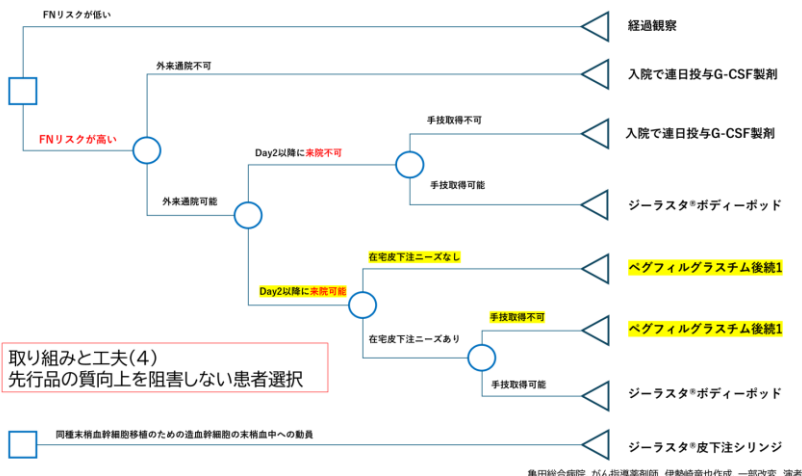


オマリズマブ(ゾレア)2024年FPA2025年EU諸外国発売

2025年10月 インフリキシマブ皮下注射(SC)国内未承認  
静脈注射(IV)から皮下注射(SC)インフリキシマブへの切り替えは、  
多くの炎症性腸疾患(IBD)患者において良好な忍容性

2025年5月 ランマークHI皮下注120mgシリンジ1.0mL

2025年6月 プラリアHI皮下注60mgシリンジ0.5mL



2025年9月19日、米国FDAは、メルクのKeytruda Qlex (pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmph)をKeytruda (pembrolizumab)の静注製剤で承認された成人および小児(12歳以上)の固形腫瘍の適応で皮下注製剤として承認した。

米国では、2028年にはキイトルーダのバイオシミラーが上市される見込み

Food and Drug Administration: FDA approves pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmph for subcutaneous injection.

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-pembrolizumab-and-berahyaluronidase-alfa-pmph-subcutaneous-injection>



# バイオシミラーをめぐる最新の話（申請迅速化）

## 医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する 医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて

特許に関する懸念がある医療用後発医薬品の薬価収載に当たっては、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとるよう求めている

バイオ後続品（国内で既に製造販売承認を与えられている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をいう。以下同じ。）に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載における医薬品特許の取扱いについては、従来、二課長通知に準じ、医療用後発医薬品と同様の運用

承認審査に係る医薬品特許の取扱いについて

後発医薬品等に関する医薬品医療機器等法上の承認審査に当たっては次のとおり取り扱うこととする。

なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するが、特許期間の終了を見込み、承認審査の標準的事務処理期間を考慮して後発医薬品等の承認申請を行うことは差し支えないものとする。

(1) 先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の有効成分に特許（物質特許）が存在することによって、当該有効成分に係る医薬品の製造又は製造販売ができない場合には、後発医薬品等を承認しない。

(2) 先発医薬品の一部の効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）に特許（用途特許）が存在する場合であっても、その他の効能効果等を標ぼうする医薬品の製造又は製造販売が可能である場合については、後発医薬品等を承認できることとする。この場合、特許が存在する効能効果等については承認しない。

医政産情企発1008第1号 医薬薬審発1008第5号 令和7年10月8日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長



# バイオシミラーをめぐる最新の話題（臨床試験の動向）

FDA 免疫疾患治療薬ステラーラ（一般名：ウステキヌマブ）のバイオシミラー申請において、臨床有効性試験（Clinical Efficacy Study: CES）の実施を免除することを初めて認めた。これは、モノクローナル抗体のバイオシミラーとしては初のケースであり、従来必須とされてきた臨床試験を伴わずにFDAへ申請が行われたことになる。

この判断は、欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）や英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA）の動きと足並みをそろえるものであり、世界的なバイオシミラー規制の調和を一層推し進めるものと位置づけられる。

この決定により、米国におけるバイオシミラーの開発・承認の在り方は大きく変わる可能性がある。臨床試験の省略によって開発費用が削減され、承認までの期間が短縮されれば、価格面でも従来の小分子ジェネリック医薬品に近い競争力を持つことが期待される。

European Pharmaceutical Review: FDA waives trial requirement for Stelera biosimilar, easing the copycat's path. 2026/9/2  
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/265125/fda-waives-trial-requirement-for-stelera-biosimilar-easing-the-copycats-path/?f24%E2%80%A6>

資料3

バイオ後続品の同等性検証における日本人データの必要性について

令和6年1月12日

バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)について（見直し案）

|      | 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q410 | Q 外国人で実施された先行バイオ医薬品との同等性を検証する臨床試験及び有効性(PD)の場合を含む。)の同等性を検証する臨床試験データを使用することを認める。                                                                                                                                                                                                                    | Q 日本人データの取得について基本的な考え方があれば示された。                                                                                                                                                                                                                                      |
| A    | 先行バイオ医薬品との同等性を検証する臨床試験及び有効性(PD)の場合を含む。)の同等性を検証する臨床試験は、先行バイオ医薬品との同等性を検証することを目的とした試験であることを踏まえ、試験者の民族的要因が試験結果に影響しないと考えられる場合には、海外で外国人を対象に実施された臨床試験データを使用することができ、日本人を組み入れた臨床試験を実施しないことも認められる。なお、試験者の民族的要因が試験結果に影響すると考えられる場合には、日本人を組み入れた国際共同試験として実施する。【(平成19年9月28日付け厚生労働省医薬・生活事務連絡)を改訂する(次ページに見直し案を記載)。 | A 先行バイオ医薬品との同等性を検証する臨床試験は有効性(PD)の場合を含む。)の同等性を検証する臨床試験の少なくともいずれか一方を、日本人を組み入れた臨床試験にすることが必要である。なお、日本人を組み入れた国際共同試験として実施する場合は日本人症例数について、「国際共同試験に関する基本的考え方について」(平成19年9月28日付け厚生労働省医薬・生活事務連絡)に示されている方法1及び方法2を直接適用することはできないが、日本人集団の結果と全体集団の結果とを矛盾がないことを説明できるような計画とすることが必要である。 |
| 追加   | Q 「試験者の民族的要因が試験結果に影響しないと考えられる場合」とあるが、どのように確認すればよいのか。<br>A 例えば、先行バイオ医薬品における民族的要因及びその影響を確認することや、先行バイオ医薬品の臨床試験のサブグループ解析により確認することが考えられる。<br>特に、バイオ後続品と先行バイオ医薬品の品質特性に差が認められた場合には、当該差異に着目して、民族的要因及びその影響を確認することが必要である。                                                                                   | (新設)                                                                                                                                                                                                                                                                 |

○諸外国での取扱い  
・バイオ後続品に関して、欧州・米国ガイドラインでは、自国必須とする規程はない。  
・後発医薬品に関して、欧州・米国においては、外国人を対象とした生物学的同等性試験データで受け入れが可能とされている。

参考資料1

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 開催要綱

令和5年7月  
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

1 目的  
近年、欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」が拡大していると指摘されている。この背景には、バイオ医薬品の主流化、創薬シーズをベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換、疾患ターゲットの細分化等の創薬環境の変化があると考えられている。  
このような中で医療上必要な医薬品の導入を促進するため、薬事規制の観点から必要な見直し等に関する検討を行う。

RSPM vol.6 no.2, 127—137, May 2016  
ICH-E5 民族的要因https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0027.html

第7回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会、2024/1/12  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001189163.pdf>

# バイオシミラーをめぐる最新の話(医療政策)

## 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見

### 令和6年度診療報酬改定

#### ■後発医薬品安定供給・使用促進について

- ◆長期収載品の保険給付のあり方の見直し（**選定療養の導入**）  
医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行い、**選定療養の仕組みを導入**。
- ◆医薬品の安定供給に資する取組の推進
  - 一般名処方加算の見直し（施設基準を規定）  
医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を**患者に十分に説明すること**について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
  - 後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の見直し（施設基準の追加）  
医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制を有していること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること

#### ■バイオ後続品使用促進について

- ◆バイオ後続品使用促進に資する取組
  - 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
  - バイオ後続品導入初期加算の見直し（対象拡大）  
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対象を拡大。

### 令和6年度改定答申書附帯意見

#### （後発医薬品の使用促進）

24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、**後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ**、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。

# バイオシミラーをめぐる最新の話（医療政策）

## これまでの議論のまとめ

第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

### ◆後発医薬品について

- 保険薬局における取組として、医薬品の供給が不安定である状況で、後発医薬品の提供体制を維持する取組などについて着目されているが、これは、保険薬局に限ったことなく、病院も診療所も同じ
- 今後も後発医薬品の使用を止めたり、後戻りしたりすることがないよう、**後発医薬品の使用率の維持や使用促進はもちろん、医療現場の医薬品の安定した提供体制の確保を支えるための評価は不可欠。**
- 後発医薬品調剤体制加算はインセンティブの役割は終えたということで廃止し、例えば、**地域支援体制加算に後発品調剤割合やカットオフ値を設定し、基準を満たさない場合に減算する**といった仕組みに移行すべき。

### ◆バイオ後続品について

- 現在の**バイオ後続品使用体制加算は、入院初日にバイオ医薬品を使用する患者さんについて算定することになっているが、入院初日においては、バイオ医薬品を使用するかどうかは明確になっていないこともある。**さらには、バイオ後続品を最初から使用するかどうか、切り替えるかどうかについては、患者の意向もあり、医療機関単位での先発品かバイオ後続品かのオール・オア・ナンの選択は難しい実情もある。これらの現場の実態を十分に踏まえて、手直しをする必要がある。
- バイオ後続品の特性として、（中略）同一ではなく同等、同質、つまりシミラーという位置づけであること。また、**低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、注射剤であることなどの特徴があり、これらを踏まえた形での使用促進の取組が必要。**

第627回 中央社会保険医療協議会（個別事項について（その7）長期収載品の選定療養①）（令和7年11月14日）

- ◆院内処方における後発医薬品への置換えが60%台で、調剤薬局と比べると非常に低い。後発品への置換えが進むように、その他の施策も含めて推進していくべき。



# バイオシミラーをめぐる最新の話題(医療政策)

## (4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

### (基本的視点)

○ 高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、国民皆保険を維持するため、医療資源を効率的・重点的に配分するという観点も含め、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要である。

○ 医療関係者が協働して、医療サービスの維持・向上を図るとともに、効率化・適正化を図ることが求められる

### (具体的方向性の例)

#### ○ 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進

○ OTC類似薬を含む薬剤自己負担の在り方の見直し

○ 費用対効果評価制度の活用

○ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価・医薬品、医療機器、検査等に関する、市場実勢価格を踏まえた適正な評価／効率的かつ有効・安全な利用体制の確保

○ 電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進・重複投薬、ポリファーマシー、残薬、適正使用のための長期処方への対応・医師及び薬剤師の適切な連携による医薬品の効率的かつ安全で有効な使用の促進・医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の推進・電子処方箋システムによる重複投薬等チェックの利活用の推進(再掲)

○ 外来医療の機能分化と連携(再掲)

○ 医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価(再掲)

# バイオシミラーをめぐる最新の話題(医療政策)

## IV 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

### IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進

(1) 後発医薬品の使用促進等の観点から、処方等に係る評価体系を見直す。

(2) 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医療機関をより適切に評価する観点から、バイオ後続品使用体制加算の要件を見直す。

(3) 後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関及び薬局において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を行う。

(4) バイオ後続品の使用を促進する観点から、薬局におけるバイオ後続品の調剤体制の整備及び患者への説明について、新たな評価を行う。

(5) 長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

# バイオシミラーをめぐる最新の話(医療政策)

## バイオ後続品と先行バイオ医薬品を取り扱う薬局への負担

- バイオ医薬品の取扱いにおいては、その特性から、保冷库管理の必要性に伴うコストや、高額であることから在庫を抱えることへのリスク等、薬局には管理上の負担が生じる。
- バイオ後続品を院外処方するにあたって、処方医が薬局薬剤師に望むこととしては、「患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと」が最も多く6割を超えていた。

### ■薬局における保冷库の逼迫状況



先行バイオ医薬品

バイオ後続品

○ バイオ後続品が薬価  
収載されている薬剤

調剤

#### 区分10の3 服薬管理指導料

注7 調剤を行う医薬品を患者が選択するために必要な説明及び指導を行ったイ又はロに掲げる場合には、特定薬剤管理指導加算3として、患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

ロ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、熱による安定性が低い注射剤であるといった特性がある。これらのバイオ後続品の特性を踏まえた形での使用促進の取組が必要。

### ■バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むこと（複数回答） （バイオ後続品使用体制加算の算定有無別）

|                                                      | 割合   |
|------------------------------------------------------|------|
| 回答数（件）                                               | 86   |
| 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること  | 27.9 |
| 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度により情報提供を受けること | 19.8 |
| 患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと                  | 66.3 |
| 患者に対して、バイオ後続品の言及啓発を行うこと                              | 29.1 |
| その他                                                  | 3.5  |
| 無回答                                                  | 5.8  |

バイオ医薬品  
は対象外



# バイオシミラーをめぐる最新の話題(診療ガイドライン2025)

## 診療ガイドライン

(有効性、安全性を主軸としたガイドラインに  
経済性含む記載、同質・同等性について言及が進む)

関節リウマチ診療ガイドライン2024年  
乾癬診療ガイドライン2019  
炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)診療ガイドライン2020  
乳がん診療ガイドライン2022  
大腸がん診療ガイドライン医師用2024  
造血器腫瘍診療ガイドライン2024  
がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症(FN)予防・治療ガイドライン2024  
糖尿病診療ガイドライン2024  
新生血管型加齢黄斑変性の診療ガイドライン2024  
網膜疾患治療ガイドライン2020  
ファブリー病診療ガイドライン2020

胃がん診療ガイドライン2025⇒BS記載なし  
肺癌診療ガイドライン2025⇒BS記載なし  
日本透析医学会慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン2025 (BS記載あり)

2025年版の日本透析医学会「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」

○治療選択肢としての位置づけ: 透析患者の8割以上で使用されている赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の選択肢の一つとして、バイオシミラーが明記。

○経済性の重視: 医療経済的な観点から薬剤コストを考慮した治療選択が推奨されており、バイオシミラーはその有力な選択肢として位置づけられている。

○安定した管理: 近年登場したHIF-PH阻害薬との比較においても、バイオシミラーを含むESA製剤による安定した貧血管理の重要性が改めて示されている。



# バイオシミラーをめぐる最新の話題（安全性について）

（有効性及び安全性に関する情報提供）

○ 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和6年度開始】後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について、第183回社会保障審議会医療保険部会、令和6年9月30日

（別紙様式2）

|        |                          |           |                             |
|--------|--------------------------|-----------|-----------------------------|
| 販売名    | ゴリムマブ BS 皮下注50mg シリンジ「F」 | 一般名       | ゴリムマブ（遺伝子組換え）<br>〔ゴリムマブ後続1〕 |
| 製造販売業者 | 富士製薬工業株式会社               | 薬効分類      | 873999                      |
| 提出年月   |                          | 令和7年9月22日 |                             |

| 1.1. 安全性検討事項     |                   |           |
|------------------|-------------------|-----------|
| 【重要な特定されたリスク】    | 【重要な潜在的リスク】       | 【重要な不足情報】 |
| 重篤な感染症           | 悪性腫瘍              | なし        |
| 結核               | 肝機能障害             |           |
| 脱髄疾患             | 乾癬（新規発症又は既存症状の増悪） |           |
| B型肝炎ウイルス再活性化     | 血清病様反応            |           |
| うっ血性心不全          |                   |           |
| ループス様症候群         |                   |           |
| 重篤な血液障害          |                   |           |
| 重篤なアレルギー反応       |                   |           |
| 間質性肺炎            |                   |           |
| 1.2. 有効性に関する検討事項 |                   |           |
| なし               |                   |           |

↓上記に基づく安全性監視のための活動

| 2. 医薬品安全性監視計画の概要      |
|-----------------------|
| 通常の医薬品安全性監視活動         |
| 追加の医薬品安全性監視活動         |
| なし                    |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要 |
| なし                    |

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

| 4. リスク最小化計画の概要 |
|----------------|
| 通常のリスク最小化活動    |
| 追加のリスク最小化活動    |
| なし             |

トシリズマブ BS 皮下注「CT」、トシリズマブ BS 点滴静注「CT」に係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

|        |                                                                                                                                                                 |            |                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|
| 販売名    | ① トシリズマブ BS 皮下注 162mg シリンジ「CT」<br>② トシリズマブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター「CT」<br>③ トシリズマブ BS 点滴静注 80mg「CT」<br>④ トシリズマブ BS 点滴静注 200mg「CT」<br>⑤ トシリズマブ BS 点滴静注 400mg「CT」 | 有効成分       | トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続1〕 |
| 製造販売業者 | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社                                                                                                                                           | 薬効分類       | 876399                    |
| 提出年月日  |                                                                                                                                                                 | 2025年9月22日 |                           |

| 1.1. 安全性検討事項               |                      |
|----------------------------|----------------------|
| 【重要な特定されたリスク】              | 【重要な潜在的リスク】          |
| 重篤な感染症                     | 悪性腫瘍                 |
| 腸管穿孔                       | 脱髄関連疾患               |
| アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む） | Immunogenicity（免疫原性） |
| 好中球減少・白血球減少・無顆粒球症          | 心障害・心不全              |
| 血小板減少                      | 胸膜炎                  |
| 間質性肺炎                      | 【重要な不足情報】            |
| B型肝炎ウイルスの再活性化              | なし                   |
| 肝機能障害                      |                      |
| 1.2. 有効性に関する検討事項           |                      |

デノスマブ BS 皮下注 120mgRM「F」に係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

|        |                        |           |                             |
|--------|------------------------|-----------|-----------------------------|
| 販売名    | デノスマブ BS 皮下注120mgRM「F」 | 一般名       | デノスマブ（遺伝子組換え）<br>〔デノスマブ後続1〕 |
| 製造販売業者 | 富士製薬工業株式会社             | 薬効分類      | 873999                      |
| 提出年月日  |                        | 令和7年9月22日 |                             |

| 1.1. 安全性検討事項     |                                       |             |
|------------------|---------------------------------------|-------------|
| 【重要な特定されたリスク】    | 【重要な潜在的リスク】                           | 【重要不足情報】    |
| 低カルシウム血症         | 感染症                                   | 長期投与における安全性 |
| 顎骨壊死・顎骨骨髄炎       | 心血管系事象                                |             |
| 大腿骨、尺骨等の非定型骨折    | 新規悪性腫瘍                                |             |
| アナフィラキシーを含む過敏症   | アンドロゲン抑制療法を受けている<br>前立腺癌患者における白内障     |             |
| 治療中止後の多発性椎体骨折    | 気胸                                    |             |
|                  | 骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者における治療中止後の高カルシウム血症 |             |
|                  | 骨格が成熟した患者における治療中止後の高カルシウム血症           |             |
|                  | 外耳道骨壊死                                |             |
| 1.2. 有効性に関する検討事項 |                                       |             |
| なし               |                                       |             |

↓上記に基づく安全性監視のための活動

| 2. 医薬品安全性監視計画の概要      |
|-----------------------|
| 通常の医薬品安全性監視活動         |
| 追加の医薬品安全性監視活動         |
| なし                    |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要 |
| なし                    |

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

| 4. リスク最小化計画の概要 |
|----------------|
| 通常のリスク最小化活動    |
| 追加のリスク最小化活動    |
| なし             |

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

# バイオシミラーをめぐる最新の話題(市販後評価結果)

## バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

## バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

| 販売名                               | 企業名<br>(製造販売業者)           | 承認年月日                   | 評価期間                       | 概要                                                                                    |
|-----------------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| インスリン グラルギンBS 注<br>キット「FFP」       | 富士フイルム富山化学株式会社            | 2016年3月28日              | 2016年3月28日～<br>2023年3月27日  |    |
| インフリキシマブBS<br>点滴静注用100mg「CTH」     | セルトリオン・ヘルスケア・<br>ジャパン株式会社 | 2014年7月4日               | 2017年12月13日～<br>2023年7月19日 |    |
| インフリキシマブBS<br>点滴静注用100mg「NK」      | 日本化薬株式会社                  | 2014年7月4日               | 2014年7月4日～<br>2022年7月19日   |    |
| エタネルセプトBS皮下注用<br>10mg「MA」他        | 持田製薬株式会社                  | 2018年1月19日<br>2019年8月6日 | 2018年1月19日～<br>2023年5月31日  |    |
| ダルベポエチン アルファBS注<br>5μgシリンジ「JCR」他  | JCRファーマ株式会社               | 2019年9月20日              | 2019年9月20日～<br>2024年1月19日  |    |
| ダルベポエチン アルファBS注<br>5μg シリンジ「三和」他  | 株式会社三和化学研究所               | 2019年9月20日              | 2019年9月20日～<br>2024年9月19日  |    |
| テリパラチドBS皮下注キット<br>600μg「モチダ」      | 持田製薬株式会社                  | 2019年9月20日              | 2019年9月13日～<br>2022年9月12日  |    |
| トラスツズマブBS点滴静注用<br>60mg・150mg「CTH」 | セルトリオン・ヘルスケア・<br>ジャパン株式会社 | 2018年3月23日              | 2018年3月23日～<br>2024年4月12日  |   |
| トラスツズマブBS点滴静注用<br>60mg・150mg「NK」  | 日本化薬株式会社                  | 2018年3月23日              | 2018年3月23日～<br>2024年1月14日  |  |
| リツキシマブBS点滴静注<br>100mg・500mg「KHK」  | サンド株式会社                   | 2017年9月27日              | 2017年6月15日～<br>2024年3月31日  |  |

|                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医薬品の名称          | 販売名   | ①ダルベポエチン アルファBS 注 5 μg シリンジ「三和」<br>②ダルベポエチン アルファBS 注 10 μg シリンジ「三和」<br>③ダルベポエチン アルファBS 注 15 μg シリンジ「三和」<br>④ダルベポエチン アルファBS 注 20 μg シリンジ「三和」<br>⑤ダルベポエチン アルファBS 注 30 μg シリンジ「三和」<br>⑥ダルベポエチン アルファBS 注 40 μg シリンジ「三和」<br>⑦ダルベポエチン アルファBS 注 60 μg シリンジ「三和」<br>⑧ダルベポエチン アルファBS 注 120 μg シリンジ「三和」<br>⑨ダルベポエチン アルファBS 注 180 μg シリンジ「三和」 | 承認番号  | ① 30100AMX00262000<br>② 30100AMX00263000<br>③ 30100AMX00264000<br>④ 30100AMX00265000<br>⑤ 30100AMX00266000<br>⑥ 30100AMX00267000<br>⑦ 30100AMX00268000<br>⑧ 30100AMX00269000<br>⑨ 30100AMX00270000 |
|                 | 一般的名称 | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチンアルファ後続2]                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 承認年月日 | 2019年9月20日                                                                                                                                                                                         |
| 効能又は効果          |       | 腎性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 薬効分類  | 873999                                                                                                                                                                                             |
| 医薬品リスク管理計画審定日   |       | 2019年10月18日(2021年8月27日最終改訂)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                                                                                                                                                                                    |
| 評価期間            |       | 2019年9月20日～2024年9月19日                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                                                                                                                    |
| 医薬品リスク管理計画の実施結果 |       | 医薬品リスク管理計画の実施結果を踏まえ、ベネフィット・リスクバランスについて評価した結果、添付文書改訂等の増量や追加の医薬品安全性監視活動が必要と考えられる事項は検出されなかった。                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                    |
| 公表論文            |       | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                                                                                                                                                    |

1) 平成24年4月11日付 薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号「医薬品リスク管理計画指針について」

2) 令和6年6月20日付 事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)の一部改訂について」QA51

[https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP\\_DABS\\_SKK.pdf](https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_DABS_SKK.pdf)



# バイオンミラーをめぐる最新の話題(供給・確保)

2026 年 1 月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」の供給に関するお詫びとお知らせ

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しております、インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」の供給不安によりご迷惑をおかけしておりますこと、お詫び申し上げます。

本製品の現時点での状況と今後の対応について、下記の通りご案内申し上げます。

本件に関し、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様ならびに患者様やそのご家族に深くお詫びを申し上げますとともに、何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 1. 限定出荷継続製品

| 製品名                            | 包装単位      | 統一商品コード   | 出荷量と対応状況                        |
|--------------------------------|-----------|-----------|---------------------------------|
| インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」 | 3mL × 2 本 | 199324079 | B. 「出荷量減少」<br>②. 「限定出荷」(自社の事情)※ |

※2026 年 1 月より変更

## 2. 供給の状況

現在、弊社から卸様への出荷を調整させていただいている最中ではございますが、市場環境の変化によるインスリン製剤の世界的な供給量低下が想定され、弊社インスリン製剤への需要のさらなる急速な増加が予測されております。しかしながら、インスリン製剤全体の製造キャパシティが限られている中で早期に増産体制を構築することは難しく、弊社と致しましては、全世界でのインスリン使用患者様への影響を最小限に留めるため、基礎インスリン製剤の製造能力を維持しつつ供給量を増加させる手段を模索しております。つきましては、追加インスリン製剤の製造を調整せざるを得ず、2026 年 3 月より、本製品の著しい供給量の減少が見込まれております。状況が改善されるまでは引き続き「B. 出荷量減少」での限定出荷を継続させていただきます。この影響は長期にわたることが想定され、現時点では、安定供給の再開時期については未定でございます。

## 3. 医療関係者の皆様へのお願い

誠に勝手ではございますが、インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」の新規処方はお控えいただき、また、既存の患者様につきましても、患者様の血糖管理に懸念のある方以外は、可能な限り代替品への変更をご検討いただけますようお願い申し上げます。

## 4. インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」の代替品のご案内

| 販売名                             | 一般名                     | 製造販売会社   |
|---------------------------------|-------------------------|----------|
| インスリン アスパルト BS 注ソロスター® NR「サノフィ」 | インスリン アスパルト<br>(遺伝子組換え) | サノフィ株式会社 |

＜本件に関するお問合せ先＞サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905(フリーダイヤル)月～金 9:00～17:00(祝日・会社休日を除く)

お電話が混みあう場合がございます。QRコードよりオンラインでもお問い合わせいただけます。



医療関係者様向け

2026年1月

患者様 各位

2026 年 1 月

サノフィ株式会社

## インスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」 処方のお控えのお願いと代替品のご案内

現在、弊社から卸様への出荷を調整させていただいている最中ではございますが、市場環境の変化によるインスリン製剤の世界的な供給量低下が想定され、弊社インスリン製剤への需要のさらなる急速な増加が予測されております。しかしながら、インスリン製剤全体の製造キャパシティが限られている中で早期に増産体制を構築することは難しく、弊社と致しましては、全世界でのインスリン使用患者様への影響を最小限に留めるため、基礎インスリン製剤の製造能力を維持しつつ供給量を増加させる手段を模索しております。つきましては、追加インスリン製剤の製造を調整せざるを得ず、2026年3月より、本製品の著しい供給量の減少が見込まれております。状況が改善されるまでは引き続き「B. 出荷量減少」での限定出荷を継続させていただきます。この影響は長期にわたることが想定され、現時点では、安定供給の再開時期については未定でございます。

誠に勝手ではございますが、インスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」の新規処方はお控えいただき、また、既存の患者様につきましても、患者様の血糖管理に懸念のある方以外は、可能な限り代替品への変更をご検討いただけますようお願い申し上げます。

### 処方のお控えのお願い

インスリン リスプロ BS注ソロスター® HU「サノフィ」

インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 【インスリン リスプロ後続 1】注射液  
(300単位/3mL)



### インスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」を ご使用中および新規でご処方予定の患者様の代替薬

サノフィ株式会社

インスリン アスパルト BS注 ソロスター® NR 「サノフィ」

インスリン アスパルト (遺伝子組換え) 【インスリン アスパルト後続 1】注射液  
(300単位/3mL)



＜本件に関するお問合せ先＞  
サノフィ株式会社 くすり相談室  
電話番号 0120-109-905(フリーダイヤル)月～金 9:00～17:00(祝日・会社休日を除く)  
なお、お電話が混みあう場合がございます。下記QRコードよりオンラインでもお問い合わせ頂けます。



＜本件に関するお問合せ先＞

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905(フリーダイヤル)月～金 9:00～17:00(祝日・会社休日を除く)

## インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」 の供給に関するお詫び

弊社が製造販売しておりますインスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」の供給に關しまして、市場環境の変化によるインスリン製剤の世界的な供給量低下が想定され、今後、弊社インスリン製剤への需要が急速に高まることが予測されております。しかしながら、短期的な増産体制の構築は難しく、基礎分泌を補うインスリン製剤の製造能力を維持しつつ供給量を増加させる手段を模索しているため、追加分泌を補うインスリン製剤の製造を調整せざるを得ない状況にございます。そのため、本製品の著しい供給量の減少が見込まれております。

誠に申し訳ございませんが、インスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」について、すべての需要に対して十分量を出荷することができない状況でございます。弊社といたしましては、患者様に本製品が行き渡らず治療に影響を及ぼすような状況を可能な限り避けるために、引き続き医療機関様や関係企業様と連携して参ります。

患者様におかれましては、主治医の先生より治療方針の変更等につきましてご提案をさせていただく場合がございますこと、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。また、主治医の先生に治療についてご相談いただく際には、お手元にあるインスリン製剤の残量もお伝えいただければ幸いです。

この度は医薬品の安定供給という製薬会社の重要な使命を遂行できず、患者様、そのご家族の皆様にご多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。この様な事態の早期改善と再発防止に努めてまいりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

# バイオシミラーをめぐる最新の話題(供給・確保)

## 1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

### (6) オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

#### ① バイオAGの新規収載時の対応【基準改正】

○ 先行品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品であって、後発品として薬事承認を受けたもの(バイオAG)(今後新たに薬価収載される品目に限る)の薬価は、バイオ後続品(いわゆるバイオシミラー)との適切な競争環境を形成・維持する観点から、**バイオ先行品の薬価と同額とすることとする**

## 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

### (1) 後発品の価格帯集約【基準改正】

○ **注射薬及びバイオシミラーに係る品目については、同一規格・剤形内の品目数が少なくなっている状況を踏まえ、最高価格の30%を下回る薬価のものを除き、価格帯集約の対象としないこととする。**

○ G1品目に係る後発品の1価格帯集約については、廃止することとする。

○ 企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例における対象企業、対象品目、適用条件のいずれの要件も満たす品目については、注射薬又はバイオシミラーに該当しない品目であっても、価格帯集約の対象としないこととする。

ベバシマブBSの国別薬価推移比較



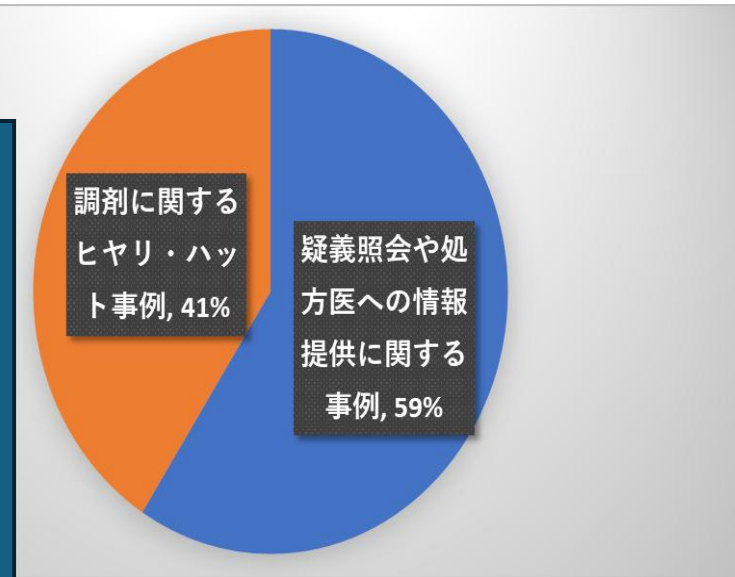
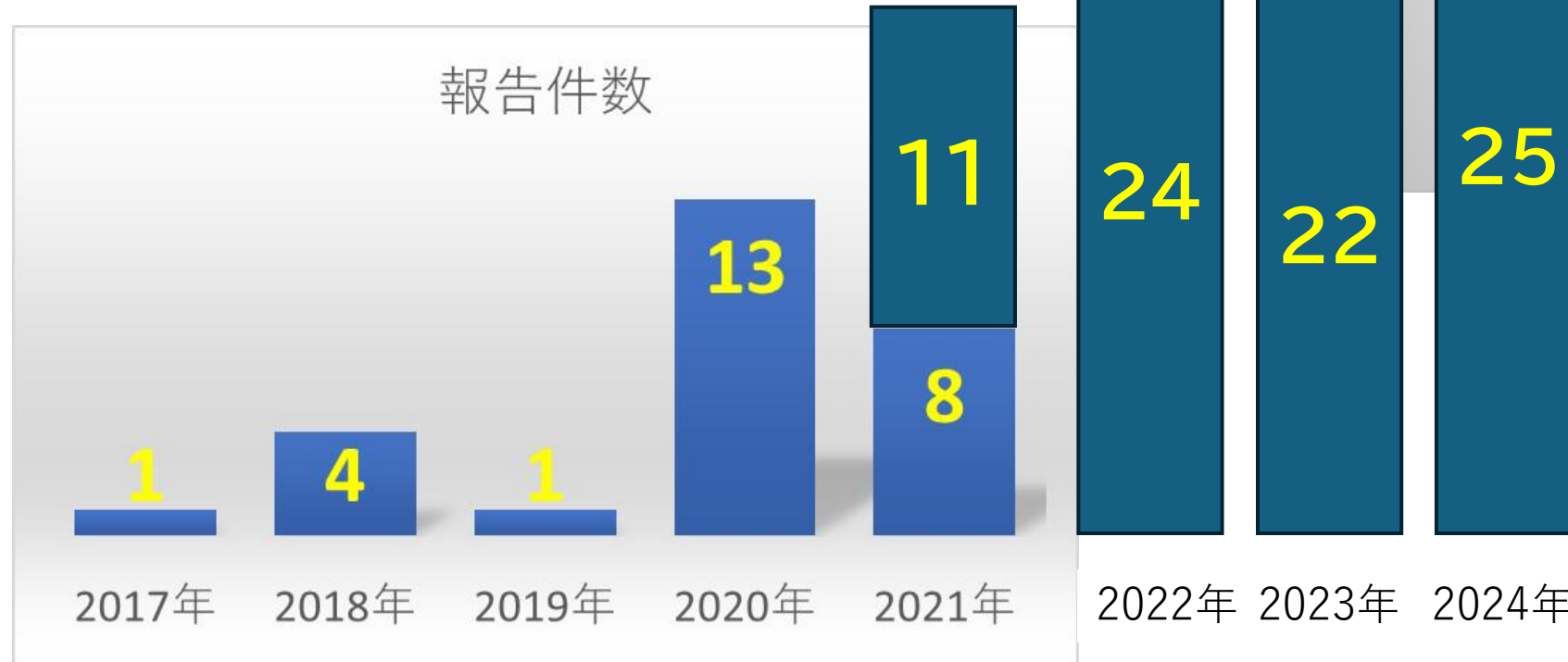
※最も日本での汎用規格を用いて独・英との薬価推移を比較した(独・英はIQVIAの工場出荷価格を使用) 複数製品がある場合は、最高値および最低値の1製品を除いた幅で示した。2製品までの場合のみ最高値と最低値を使用

Copyright©2025 IQVIA,  
ドイツ/英国 IQVIA Pricing Insights (2007-2024) を元にバイオシミラー協議会にて分析・作成  
日本 バイオシミラー協議会調べ 1\$=150円にて試算無断転載禁止



# バイオシミラーをめぐる最新の話題(患者安全)

- データ元: 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、日本医療機能評価機構
- 「バイオシミラー」「後続品」でそれぞれ検索・抽出を行った
- <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/index.html>
- (Last accessed: 01/10/2025、データロック 01/10/2021)



# バイオシミラーをめぐる最新の話(患者安全・安心)

## 2024年6月から薬剤師の診察前面談開始

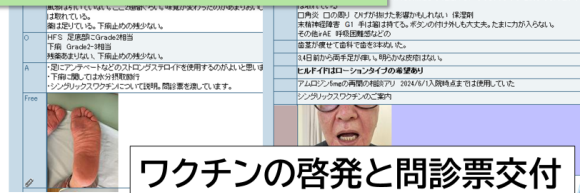
### 非血液毒性にフォーカス

- ・手足症候群(特に足)
- ・末梢神経障害
- ・遅発する悪心・嘔吐
- ・irAEに関連しそうな初期症状

医療用端末を使用して画像をカルテに記録

### 残薬確認・アドヒアランスチェック

- ・余っていたり、不足していたり
- ・休業期間の確認
- ・剤形変更などの薬剤のニーズに対応
- ・Medication reconciliation(メドレク)
- ・バイオシミラー初回以降の再診時の事前聴取(算定外)



### ワクチンの啓発と問診票交付 バイオシミラーの啓発



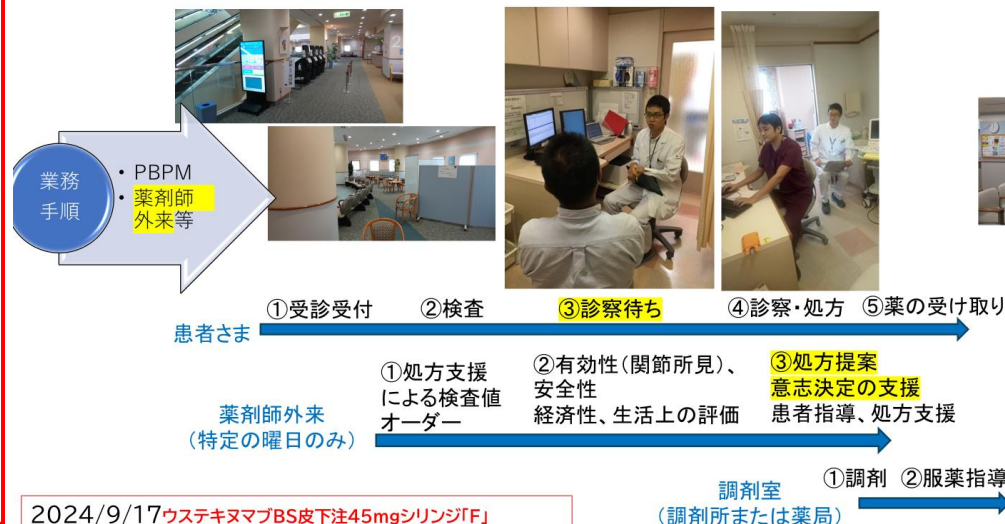
トライアル期間中に面談した  
14人中5人がワクチンを接種

## 薬剤師だからできる患者QOLの向上のための取り組みを目指す

亀田総合病院、がん指導薬剤師 伊勢崎富也作成、一部改変 富者

不安が治療に影響  
を与える  
(ノセボ効果)  
に対する根拠に基づいた  
事前事後説明

## (RAとIBDの免疫外来)医薬連携の1日の流れ



2024/9/17ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」  
IBD+RA+乾癬(皮膚科)との3診療科連携の外来診療への参画を展開

高額療養費制度  
難病助成制度  
支払い自己負担額  
に応じた  
事前事後説明

バイオ医薬品をお使いのみなさまへ

効果や安全性はそのまま  
経済的負担を軽減する

「バイオシミラー」  
というお薬があります

バイオシミラーとは?

- ・ジェネリック医薬品と同じように、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に他の製薬会社が製造できるお薬です
- ・先行バイオ医薬品と同様の品質、安全性および有効性が様々な試験により確認されています
- ・先行バイオ医薬品よりお値段が安いので、患者さんの医療費負担の軽減が期待されます

バイオシミラーが使われている病気の例

- ・がん・クローン病・潰瘍性大腸炎・関節リウマチ
- ・パーキンソン病・難病性骨髄炎・骨髄性白血病
- ・乾癬・乾癬性関節炎・乾癬性皮膚炎・乾癬性皮膚炎
- ・ファブリー病・近視・近視性近視 など

笑顔をこれからも  
日本が世界に誇る国民皆保険を次の世代にも

個人の医療費負担の軽減はもちろん、子供や孫の世代にも安心した医療をみんなが受けられる国民皆保険制度を守るためにも、私たちが一人一人が考えてみませんか?

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本バイオシミラー協議会、厚生労働省

<協賛> 日本製薬協会 日本薬剤師会 日本病院薬剤師会 日本調剤協会 日本調剤協会 調剤薬局協会 調剤薬局協会



理解を深めて、使っていく2024  
→着実に取り組む評価検証2025

産学官民連携し、使用促進する2026

The banner is for the 20th Annual Meeting of the Japanese Society of Generic and Biosimilar Medicines. It features a blue background with a molecular structure on the left and a red bridge on the right. The text is in white and green. The main title is '第20回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会'. The date is '2026 6.6(土)・7(日)'. The location is '東京慈恵会医科大学'. The president is '舟越 亮寛'. The theme is 'ジェネリック医薬品・バイオシミラーの更なる安定確保と産学官民連携'.

第20回学術大会  
日本ジェネリック医薬品・  
バイオシミラー学会  
2026 6.6(土)・7(日) The 20th Annual Meeting of  
Japanese Society of  
Generic and Biosimilar Medicines  
会場 東京慈恵会医科大学  
〒105-8461 東京都港区西新橋3丁目25番8号  
会長 舟越 亮寛 医療法人鉄恵会医療管理本部 薬剤管理部 部長/  
治験管理センター長/亀田総合病院 薬剤部 部長  
ジェネリック医薬品・バイオシミラーの  
更なる安定確保と産学官民連携

- HOME
- 大会長挨拶
- 開催概要
- 日程表・プログラム
- 参加登録
- 演題募集
- 研修受講単位交付
- 会場案内
- リンク
- 協賛申込
- 関連学会ポスター
- ポスターダウンロード