

バイオシミラー使用促進に向けた政策動向

令和8年1月16日

薬剤師向けバイオシミラーWEB 講習会

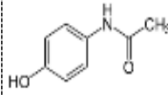
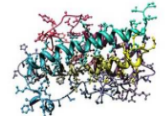
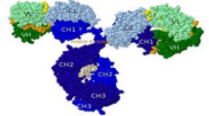

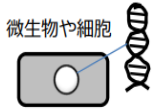
厚生労働省
医政局医薬産業振興・医療情報企画課
医薬品産業・ベンチャー等支援政策室
室長 藤井 大資

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  微生物や細胞 抗体等の遺伝子	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と**同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

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

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]

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ 医薬品 薬価				
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名 (一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患						
1	ソマトロピン BS 皮下注 5mg 「サンド」 シュアパル	2009 年 6 月	製造販売/ サンド	ジェノトロピン (ソマトロピン)	1988 年 11 月	製造販売/ ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	12,395	15,550				
								22,381					
	ソマトロピン BS 皮下注 10mg 「サンド」 シュアパル							23,731	33,152				
								54,690					
2	エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」	2010 年 1 月	製造販売/ JCR ファーマ 販売/ キッセイ薬品工業	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990 年 1 月	製造販売/ 協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	764	375				
	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」							489	－				
	エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ 「JCR」							489	－				
	エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ 「JCR」							857	－				
3	フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ 「F」	2012 年 11 月	製造販売/ 富士製薬工業	グラン注射液 (フィルグラスチム)	1991 年 10 月	製造販売/ 協和キリン	造血幹細胞の 末梢血への動員、 好中球増加促進、 好中球減少症	2,019	4,358				
	フィルグラスチム BS 注 150 μg シリンジ 「F」							3,303	8,611				
	フィルグラスチム BS 注 300 μg シリンジ 「F」							5,222	7,946				
	フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ 「NK」	2013 年 2 月	製造販売/ 日本化薬					2,768	4,358				
	フィルグラスチム BS 注 150 μg シリンジ 「NK」							3,428	8,611				
	フィルグラスチム BS 注 300 μg シリンジ 「NK」							5,418	7,946				
4	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	2014 年 7 月	製造販売/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 販売/ 日本化薬	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002 年 1 月	製造販売/ 田辺三菱製薬 製造/ Janssen Biotech, Inc.	関節リウマチ、 ベーチェット病、 乾癬、 強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	17,099	51,351				
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」	2014 年 7 月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 外国製造医薬品等特例承認取得者/ Celltrion Inc. (韓国)					17,099	51,351				
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」	2017 年 9 月	製造販売/ あゆみ製薬					17,099	51,351				
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」	2017 年 9 月	製造販売/ 日医工					17,099	51,351				
	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」	2018 年 7 月	製造販売/ ファイザー					17,099	51,351				

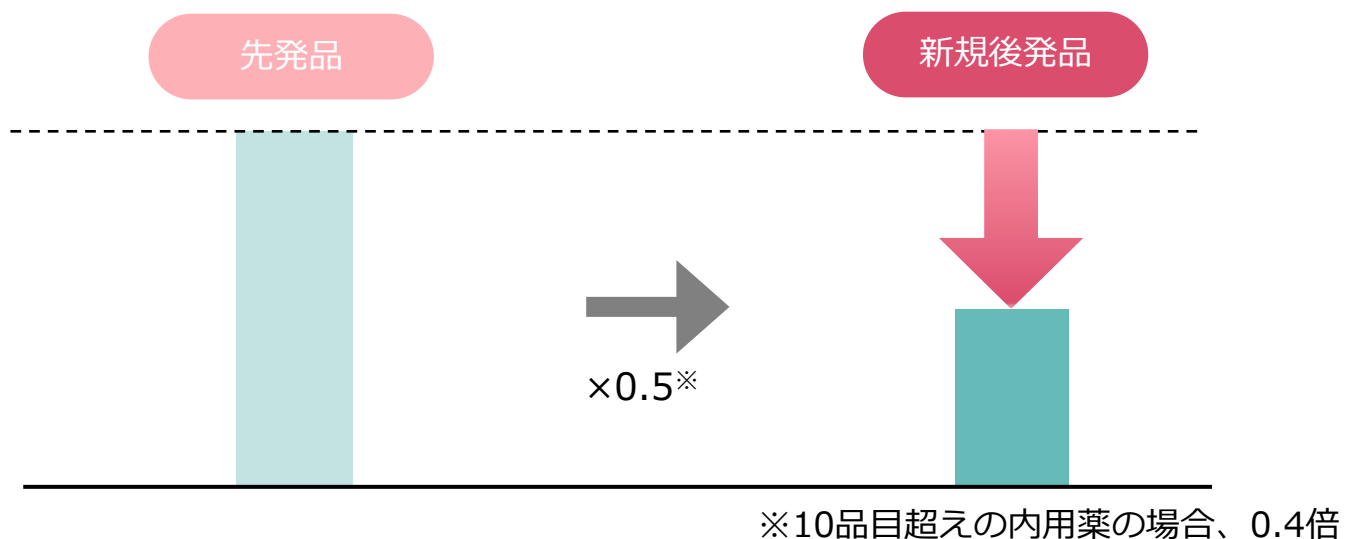
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- 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（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

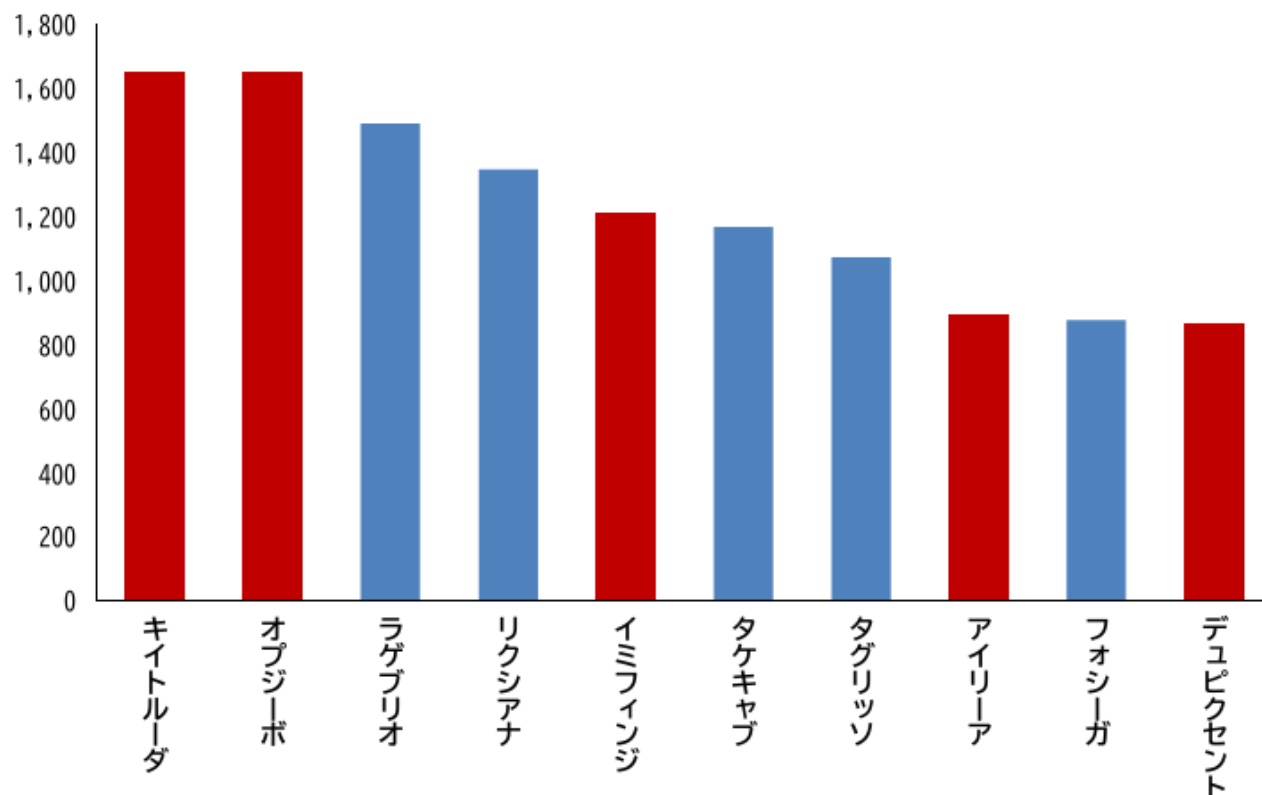
2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



わが国の医療用医薬品売上高トップ10 （2023年度、単位：億円）

赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**



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

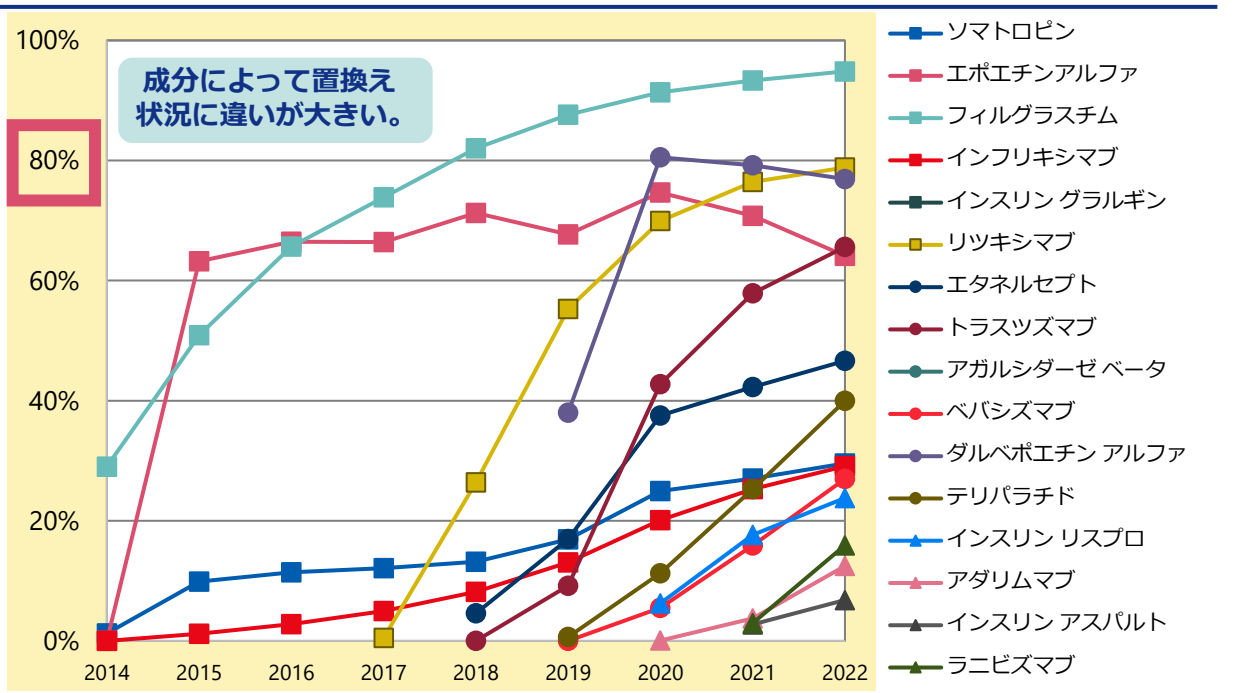
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスティヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリベルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

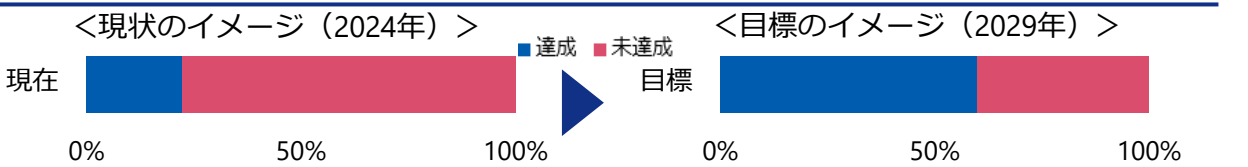
注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



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
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。

バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。
※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

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

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

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

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

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

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

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

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

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

取組の進め方

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

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

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

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

数値目標

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

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

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

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

（２）安定供給体制の確保に関する取組

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

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

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

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

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

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

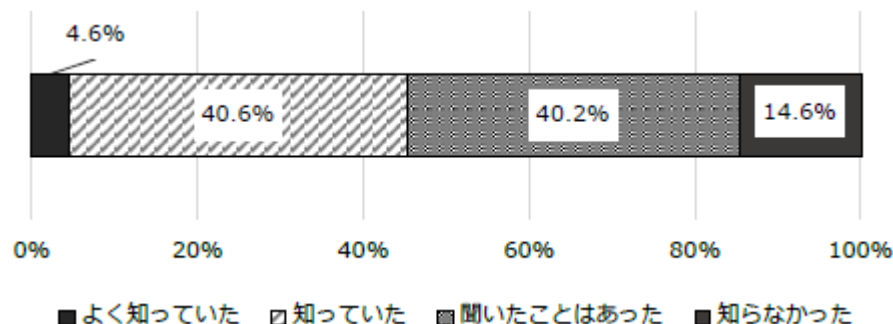
医療関係者や保険者等に向けた講習会

- ▶ バイオ医薬品やバイオシミラーの理解を促進し普及を図ることを目的に、平成30年度より医療関係者（医師、薬剤師）や都道府県、患者などに向けて講習会を実施。
- ▶ 令和6年度は、病院薬剤師向け講習会（オンライン開催）2回、保険者向け講習会（オンライン開催）1回を実施。
- ▶ 令和7年度は、病院薬剤師向け講習会（オンライン開催）1回、保険者・都道府県担当者向け講習会（オンライン開催）2回、患者・市民向け講習会（オンライン開催）1回を実施予定。

（参考）保険者向け講習会受講前のバイオシミラーの認知度

講習会受講前に、「バイオシミラー」を知っているか尋ねたところ、「よく知っていた」と回答したのが40.6%、「効いたことはあった」が40.2%であったのに対し、「知らなかった」と回答した者も14.6%に上った。

(n=239)



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」

バイオシミラーって何？

一般的に、バイオ医薬品は高額となる医薬品も多く、バイオシミラーは医療費適正化の効果が高いことが期待されています。一方で、ジェネリック医薬品と比較して、バイオシミラーの認知度は低く、高額療養費や公費負担等、制度上、使用促進を図る上での課題も指摘されています。

厚生労働省は、バイオ後続品（バイオシミラー）について、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上」にすることを目標として掲げました。2024年9月には、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂と併せ、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」が別途策定されました。

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

- 日時：令和7年3月24日（月）10:00～11:20
- 開催方法：ZOOM会議（お申込み後にZOOMのリンク先、パスワードなどを連絡します）
- 募集人数：300人（先着順）
- 対象：保険者・保険者関連団体の担当者
- お申し込み方法：下記のURLから必要事項を入力し、お申し込みください。
※申込時必要事項：氏名、連絡先、所属健保組合
※個人情報保護は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」に基づき取り扱います。
- お申込みURL： https://murc-jp.zoom.us/webinar/register/WN_hiDG4Bw35Xe8MxjY7o7Mlg
- お申込み切：令和7年3月17日（月）18:00まで

時間	内容	講師
10:00-10:10	バイオシミラーに係る政府方針について（仮題）	藤井 大資 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・パンチャー等支援政策室 室長
10:10-10:30	バイオシミラーの基礎知識（仮題） ・ バイオシミラーって何？ ・ バイオシミラーの有効性と安全性は？ ・ バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？ ・ 医療機関・医師・患者の評価・意見は？ 他	川上 純一 先生 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長・教授 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
10:30-11:00	バイオシミラー普及に向けた医療機関での取組 や工夫（仮題）	舟越 亮寛 先生 医療法人救済会 亀田総合病院 薬剤部 部長 渡邊 学 先生 社会医療法人駿甲会 コミュニティホスピタル甲賀病院 医療技術部 部長
11:00-11:20	意見交換	

※プログラムの詳細・順番は変更する可能性があります

主催：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
「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」
（実施者：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による供給確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 供給確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

供給確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

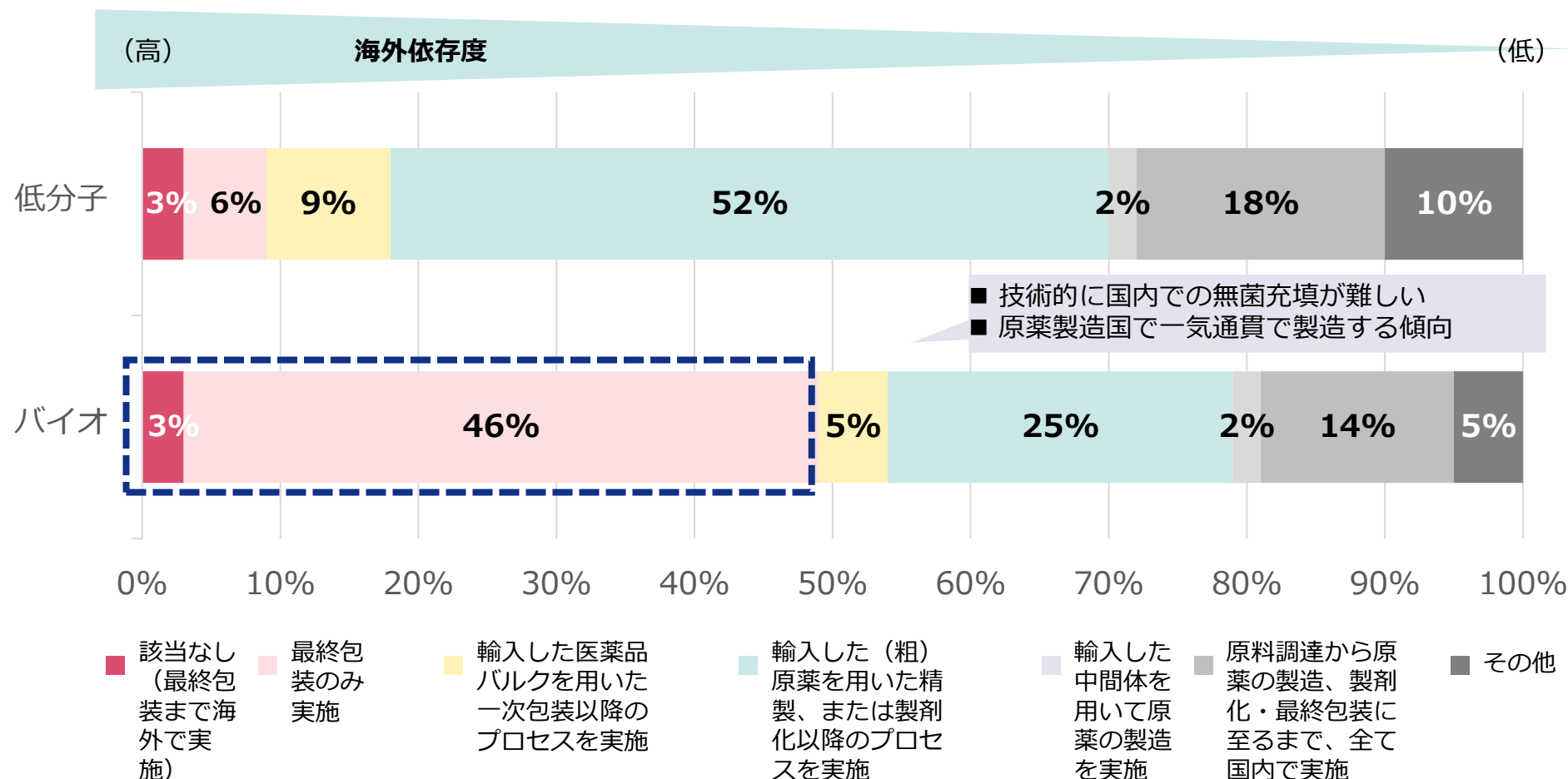
注2）供給確保医薬品のうち特に重要なもの（重要供給確保医薬品）を対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

国内で実施している製造工程

- 低分子医薬品とバイオ医薬品では、国内で製造している工程が異なり、バイオ医薬品は、**最終包装以降のみを国内で実施**しているケースが約半数。



次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

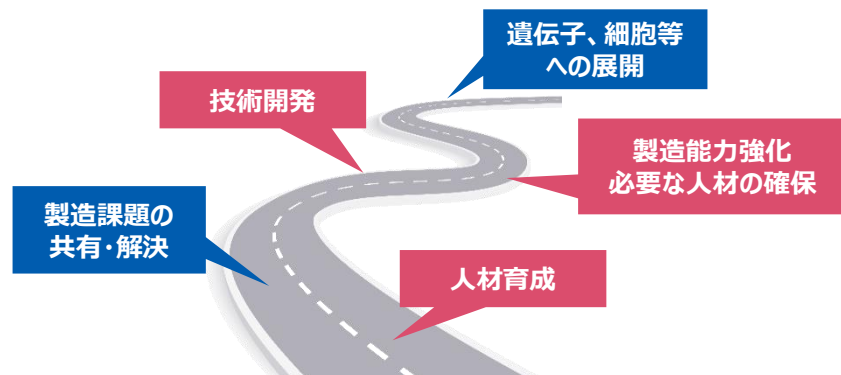
令和7年度当初予算 1.4億円 (30百万円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

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

2 事業の概要・スキーム

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



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援

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

②【拡充】実践的技術研修の実施

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

3 実施主体等



厚生労働省

①
②
委託



民間事業者等

4 事業実績

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

① 施策の目的

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

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

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

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



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

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

令和7年度（令和6年度からの繰越分）「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」公募採択事業者一覧

No.	補助事業者名	事業内容
1	日本化薬株式会社	製剤製造施設
2	株式会社陽進堂	原薬製造施設
3	アルフレッサホールディングス株式会社 株式会社カイオム・バイオサイエンス キッズウェルバイオ株式会社	原薬製造施設 製剤製造施設
4	富士製薬工業株式会社	製剤製造施設
5	MeijiSeikaファルマ株式会社	原薬製造施設
6	大蔵製薬株式会社	製剤製造施設
7	アドラゴスファーマ川越株式会社	製剤製造施設
8	日医工岐阜工場株式会社	製剤製造施設

現状

- バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
 - ・ 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
 - ・ 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
 - ・ 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。

- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。

（※）2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）。

対応方針

- まずは、バイオ後続品の使用が進まない要因の1つである、バイオ後続品に対する有効性・安全性への懸念を払拭するため、バイオ後続品の有効性・安全性について医師や薬剤師、患者向けの普及啓発を行うことで、バイオ後続品の使用が進む環境整備を行う。
- また、バイオ医薬品に係る一般名処方のルール整備や、医療機関・薬局におけるバイオ後続品の備蓄等の体制評価について、令和8年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会において議論を進める。
- その上で、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方については、これらの取組や環境整備の進捗状況を注視しつつ、引き続き検討する。

令和8年度薬価制度改革の骨子より抜粋（バイオシミラー関連）

（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 オーソライズド・ジェネリック（AG）の新規収載時の対応

- 後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売されるものであるオーソライズド・ジェネリック（AG）について、まずは、先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一の後発品（今後新たに薬価収載される品目に限る）の薬価は、先発品の薬価と同額とすることとする。【基準改正】
- AGであるか否かを客観的に判断することが困難であることから、AGの把握方法については引き続き検討が必要であるため、薬価基準収載希望書にAGであるか否かを記載することを製造販売業者に求めることとする。【その他（通知改正）】

③ AG・バイオAGの薬価改定時の対応【基準改正】

- 先発品の薬価と同額で算定されたAG又はバイオAGについては、当該AG及び先発品、当該バイオAG及びバイオ先行品について、薬価改定時にそれぞれ薬価を加重平均し、価格帯を集約することとする。