

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促進取組方針に関する調査等事業」

バイオ医薬品・バイオシミラーの 基礎知識

プログラム内容

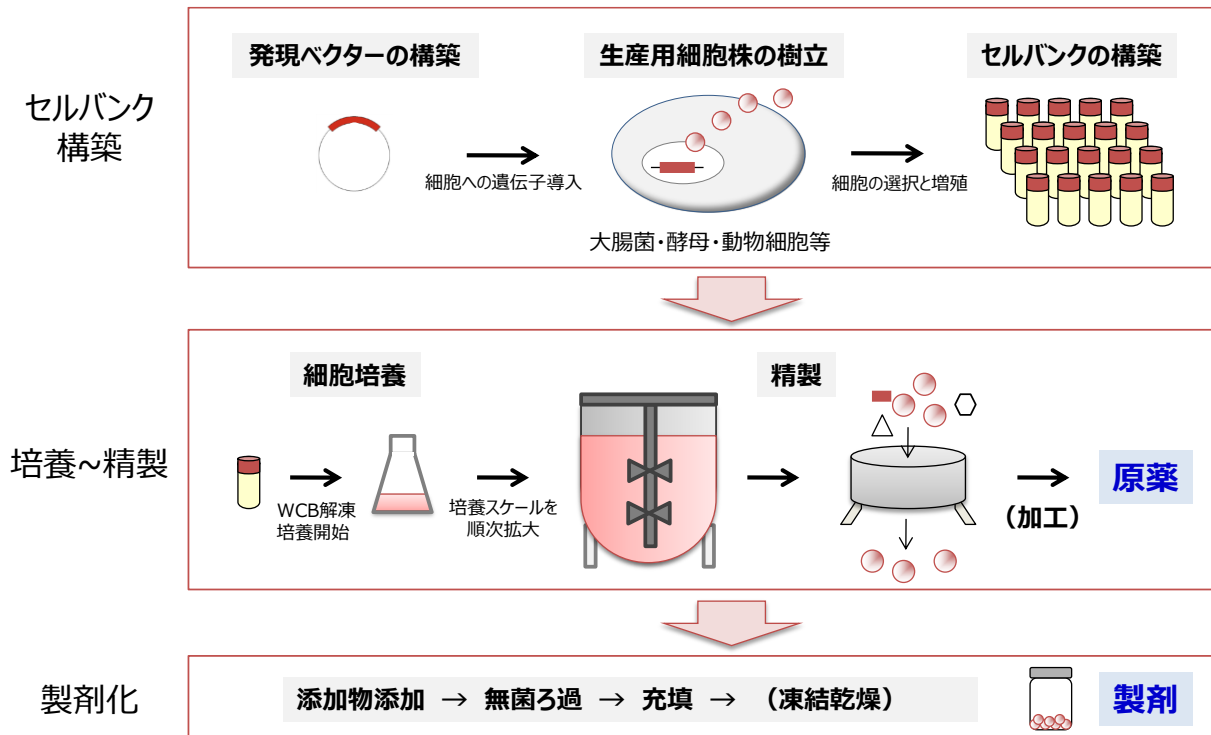
1. バイオ医薬品とは
2. バイオシミラーって何？
3. バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？
4. 患者・医療機関・都道府県の意向や取組は？

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

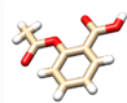


バイオ医薬品の特徴

- 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

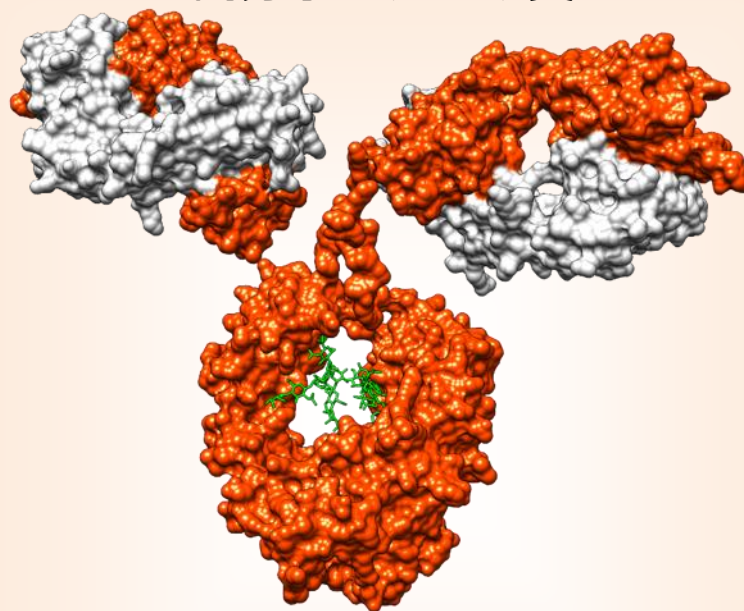
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質



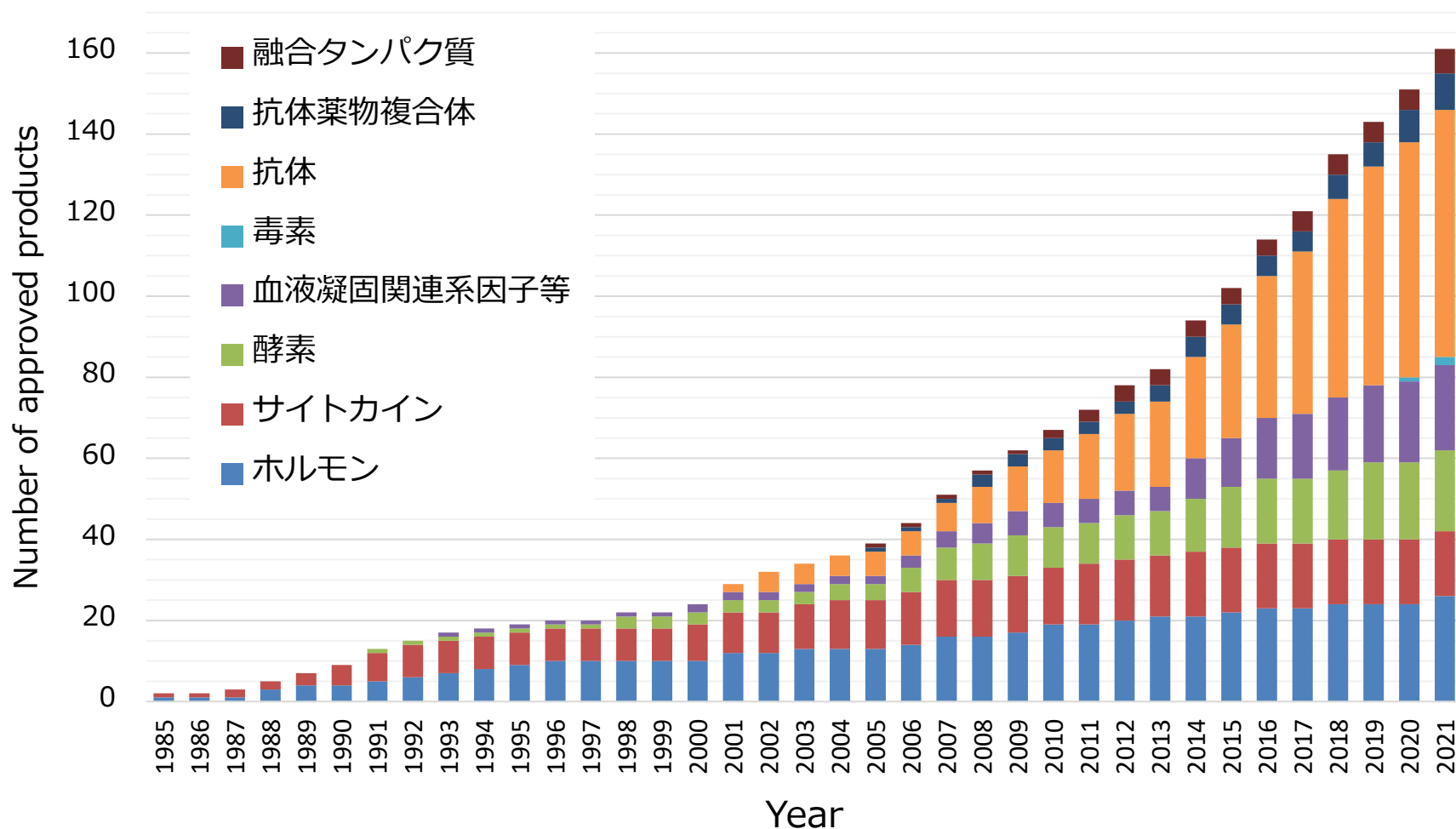
化学合成が困難／不可能



- (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

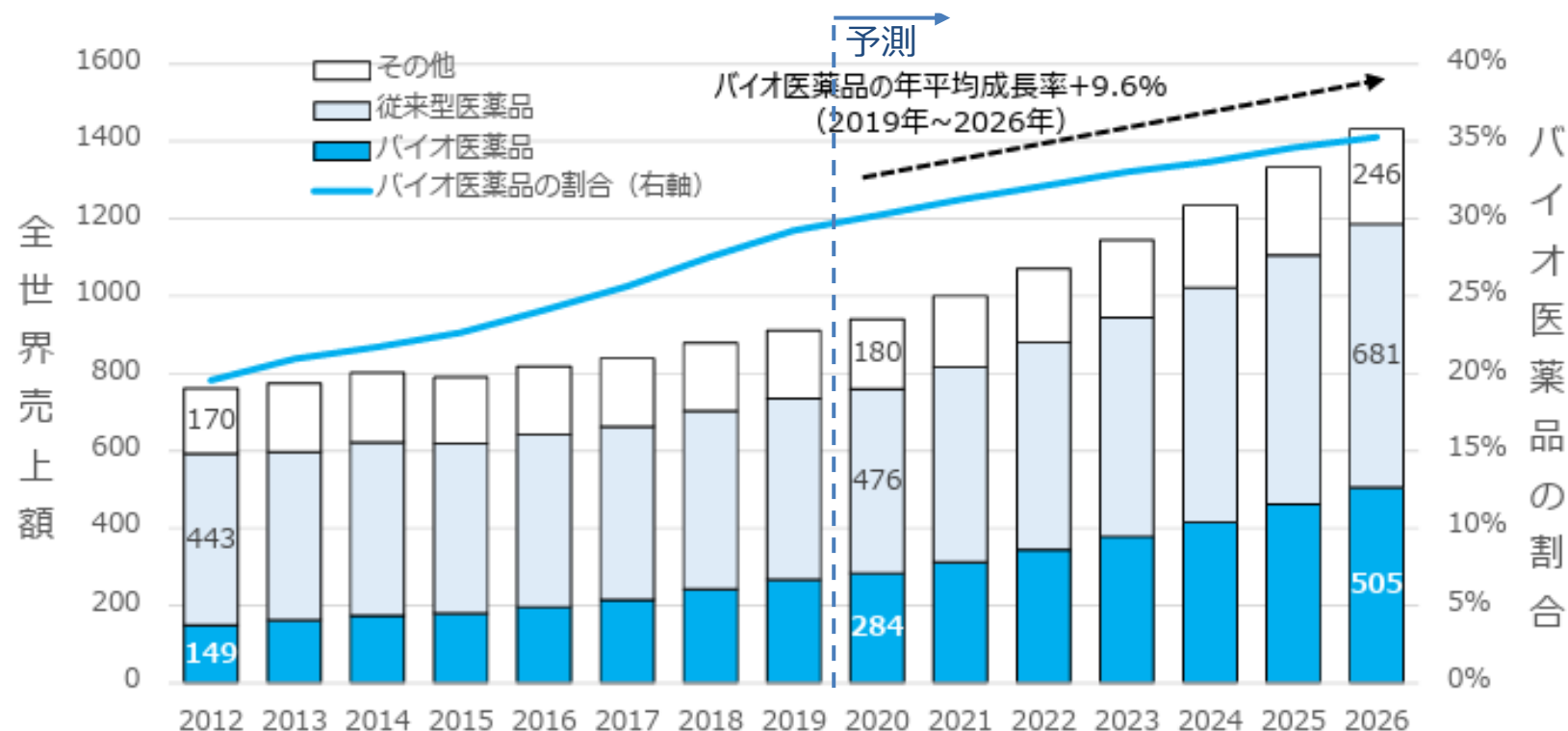
- バイオ医薬品の有効成分には、抗体、ホルモン、サイトカイン、酵素等の種類がある。
- 近年、抗体医薬品の承認が増加している。



国内におけるバイオ医薬品の売上高割合

- バイオ医薬品が医薬品市場に占める割合は上昇傾向にある
- 2019年から2026年のバイオ医薬品の年平均成長率は9.6%と見込まれている

(10億ドル)



(出典) EvaluatePharma「World Preview 2020」をもとに作成

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。

（出所）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

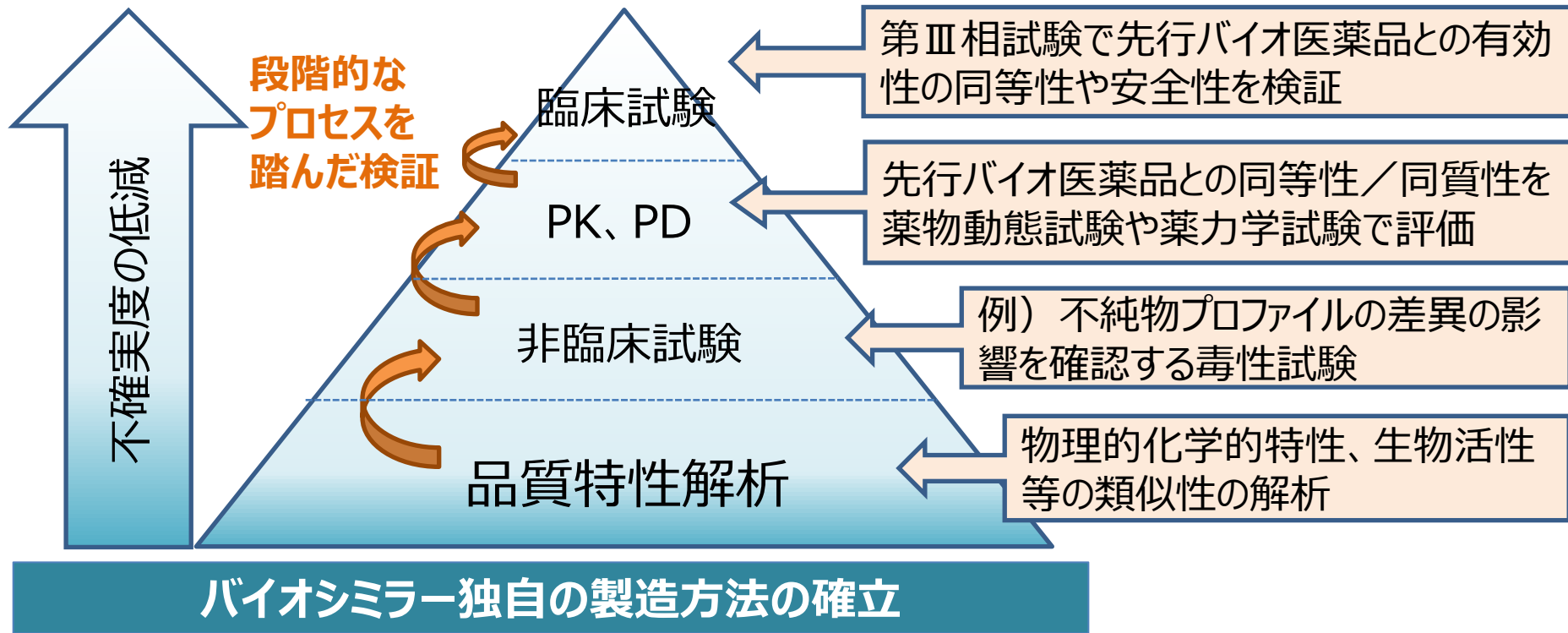
先行バイオ医薬品との 同等性／同質性とは

「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

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

バイオシミラーの検証ステップ

バイオシミラーの承認



先行バイオ医薬品における重要な特性の理解：

例) 作用機序、臨床的知見、臨床効果を反映するPDマーカーの有無等

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"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● ランタス ● ヒューマログ ● ノボラピッド
骨粗鬆症	<ul style="list-style-type: none"> ● テリパラチドBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● フォルテオ
腎性貧血	<ul style="list-style-type: none"> ● エポエチン アルファBS ● ダルベポエチン アルファ BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● エスポー ● ネスプ
成長ホルモン分泌不全性低身長症	<ul style="list-style-type: none"> ● ソマトロピンBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ジェノトロピン
ファブリー病	<ul style="list-style-type: none"> ● アガルシダーゼ ベータ BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ファブラザイム
加齢黄斑変性 等	<ul style="list-style-type: none"> ● ラニビズマブBS ● アフリベルセプトBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ルセンティス ● アイリーア
尋常性乾癬、関節性乾癬	<ul style="list-style-type: none"> ● ウステキヌマブ BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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<2025年9月19日更新>」) 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"> ● アダリマブ[®] BS ● エタネルセプト BS ● インフリキシマブ[®] BS ● ゴリムマブ[®] BS ● トシリズマブ[®] BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒュミラ ● エンブレル ● レミケード ● シンボニー ● アクテムラ
がん（リンパ腫）	<ul style="list-style-type: none"> ● リツキシマブ[®] BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● リツキサン
がん（乳がん、胃がん）	<ul style="list-style-type: none"> ● トラスツズマブ[®] BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ハーセプチン
がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	<ul style="list-style-type: none"> ● ベバシズマブ[®] BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● アバスチン
がん化学療法による好中球減少症	<ul style="list-style-type: none"> ● フィルグラスチム BS ● ペグフィルグラスチム BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● グラン ● ジーラスタ
がん（多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変）	<ul style="list-style-type: none"> ● デノスマブ[®] BS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ランマーク

（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＜2025年9月19日更新＞」）より作成

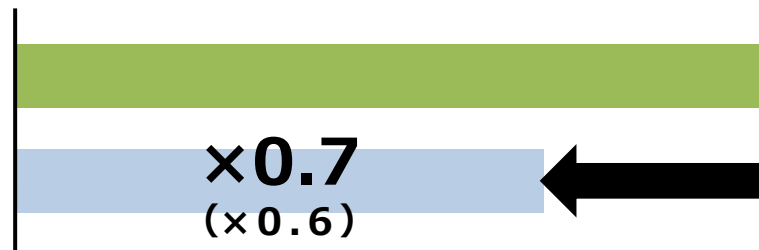
3. バイオシミラーを使うと どれくらい安くなるの？

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

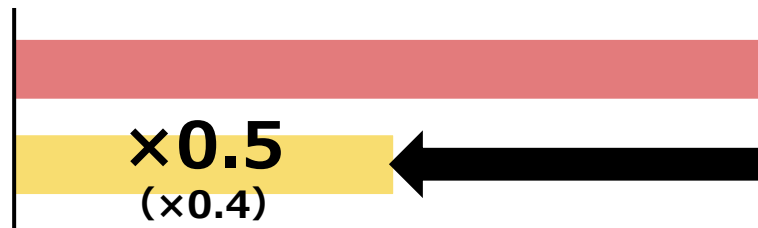
(例)

先行バイオ
医薬品
バイオシミラー



(例)

先発品
新規
後発医薬品



先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧①

(2025年9月19日更新)

	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	5mg 1 筒	15,550	12,395	-3,155	79.7%
				22,381		-9,986	55.4%
			10mg 1 筒	33,152	23,731	-9,421	71.6%
				54,690		-30,959	43.4%
2	エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血	750国際単位0.5mL 1 瓶	375	764	389	203.7%
			750国際単位0.5mL 1 筒	—	489	—	—
			3000国際単位2mL 1 筒	—	857	—	—
3	フィルグラスチム	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	75μg 0.3mL 1 筒	4,358	2,019	-2,339	46.3%
			150μg 0.6mL 1 筒	8,611	3,428	-5,183	39.8%
			300μg 0.7mL 1 筒	7,946	5,222	-2,724	65.7%
4	インフリキシマブ	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	100mg 1 瓶	51,351	17,099	-34,252	33.3%
5	インスリン グラルギン	インスリン療法が適応となる糖尿病	300単位 1 筒	881	685	-196	77.8%
			300単位 1 キット	1,049	1,041	-8	99.2%
6	リツキシマブ	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	100mg 10mL 1 瓶	17,897	10,544	-7,353	58.9%
			500mg 50mL 1 瓶	89,606	50,792	-38,814	56.7%

(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 <2025年9月19日更新>」) より作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧②

(2025年9月19日更新)

	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
7	エタネルセプト	関節リウマチ、若年性特発性関節炎	10mg1瓶	4,892	4,335	-557	88.6%
			10mg 1.0mL 1 筒	—	2,443	—	—
				—	3,168	—	—
			25mg1瓶	12,679	5,331	-7,348	42.0%
			25mg 0.5mL 1 筒	9,325	6,234	-3,091	66.9%
			25mg 0.5mL 1 キット	8,615	5,660	-2,955	65.7%
			50mg 1.0mL 1 筒	19,401	11,768	-7,633	60.7%
8	トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌	50mg 1.0mL 1 キット	16,786	10,745	-6,041	64.0%
			60mg 1 瓶	11,132	4,742	-6,390	42.6%
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病	150mg 1 瓶	25,110	10,805	-14,305	43.0%
			5mg 1 瓶	98,800	70,498	-28,302	71.4%
10	ヘバシズマブ	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌	35mg 1 瓶	547,825	397,103	-150,722	72.5%
			100 mg 1 瓶	27,451	6,901	-20,550	25.1%
			400mg 1 瓶	102,109	26,066	-76,043	25.5%
11	ダルベポエチン アルファ	透析施行中の腎性貧血	5μg 0.5mL 1 筒	823	388	-435	47.1%
			10μg 0.5mL 1 筒	1,023	770	-253	75.3%
			15μg 0.5mL 1 筒	1,915	868	-1,047	45.3%
			20μg 0.5mL 1 筒	2,097	1,350	-747	64.4%
			30μg 0.5mL 1 筒	3,633	1,731	-1,902	47.6%
			40μg 0.5mL 1 筒	4,157	2,060	-2,097	49.6%
			60μg 0.5mL 1 筒	5,669	3,424	-2,245	60.4%
			120μg 0.5mL 1 筒	9,434	6,155	-3,279	65.2%
12	テリパラチド	骨粗鬆症	180μg 0.5mL 1 筒	12,376	8,230	-4,146	66.5%
			600μg 1キット	24,063	16,206	-7,857	67.3%

(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 <2025年9月19日更新>」) より作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧③

(2025年9月19日更新)

	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
13	インスリン リスプロ	インスリン療法が適応となる糖尿病	300単位 1キット	1,156	876	-280	75.8%
			300単位 1カートリッジ	968	408	-560	42.1%
			100単位/mL	224	137	-87	61.2%
14	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、クローン病	20mg 0.2mL1筒	24,392	11,062	-13,330	45.4%
			20mg 0.4mL1筒	24,392	12,853	-11,539	52.7%
			40mg 0.8mL 1筒	49,726	20,630	-29,096	41.5%
				46,864	18,636	-28,228	39.8%
			80mg 0.8mL 1筒	96,604	38,124	-58,480	39.5%
				91,161	39,302	-51,859	43.1%
15	インスリン アスパルト	インスリン療法が適応となる糖尿病	300単位 1キット	1,293	1,248	-45	96.5%
			300単位 1筒	897	689	-208	76.8%
			100単位	199	213	14	107.0%
16	ラニビズマブ	加齢黄斑変性	10mg 1筒	97,510	74,282	-23,228	76.2%
17	ペグフィルグラスチム	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	3.6mg 1筒	81,165	57,967	-23,198	71.4%
18	ウステキヌマブ	尋常性乾癬、乾癬性関節炎	45mg 1筒	198,887	139,002	-59,885	69.9%
19	アフリヘルセプト	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	40mg/mL 1筒	117,440	未収載	—	—
			40mg/mL 1キット	110,484	未収載	—	—
20	デノスマブ	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	120mg / 1.7mL / 1瓶	44,108	未収載	—	—
21	ゴリムマブ	関節リウマチ	50mg / 0.5mL / 1筒	110,649	未収載	—	—
22	トシリズマブ	関節リウマチ、若年性突発性関節炎、キャッスルマン病	80mg / 4mL / 1瓶	10,281	未収載	—	—
			200mg / 10mL / 1瓶	23,881	未収載	—	—
			400mg / 20mL / 1瓶	51,743	未収載	—	—
			162mg / 0.9mL / 1筒	32,485	未収載	—	—
			162mg / 0.9mL / 1キット	32,608	未収載	—	—

(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 <2025年9月19日更新>」) より作成

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8,615円、バイオシミラー5,660円（2026年1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	¥895,960
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥588,640
軽減額		¥307,320

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約92,196円** 軽減、保険者の負担が **約215,124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 51,350円、バイオシミラー 点滴静注用100mg 17,099円（2026年1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	¥1,232,424
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥ 410,376
	軽減額	¥ 822,048

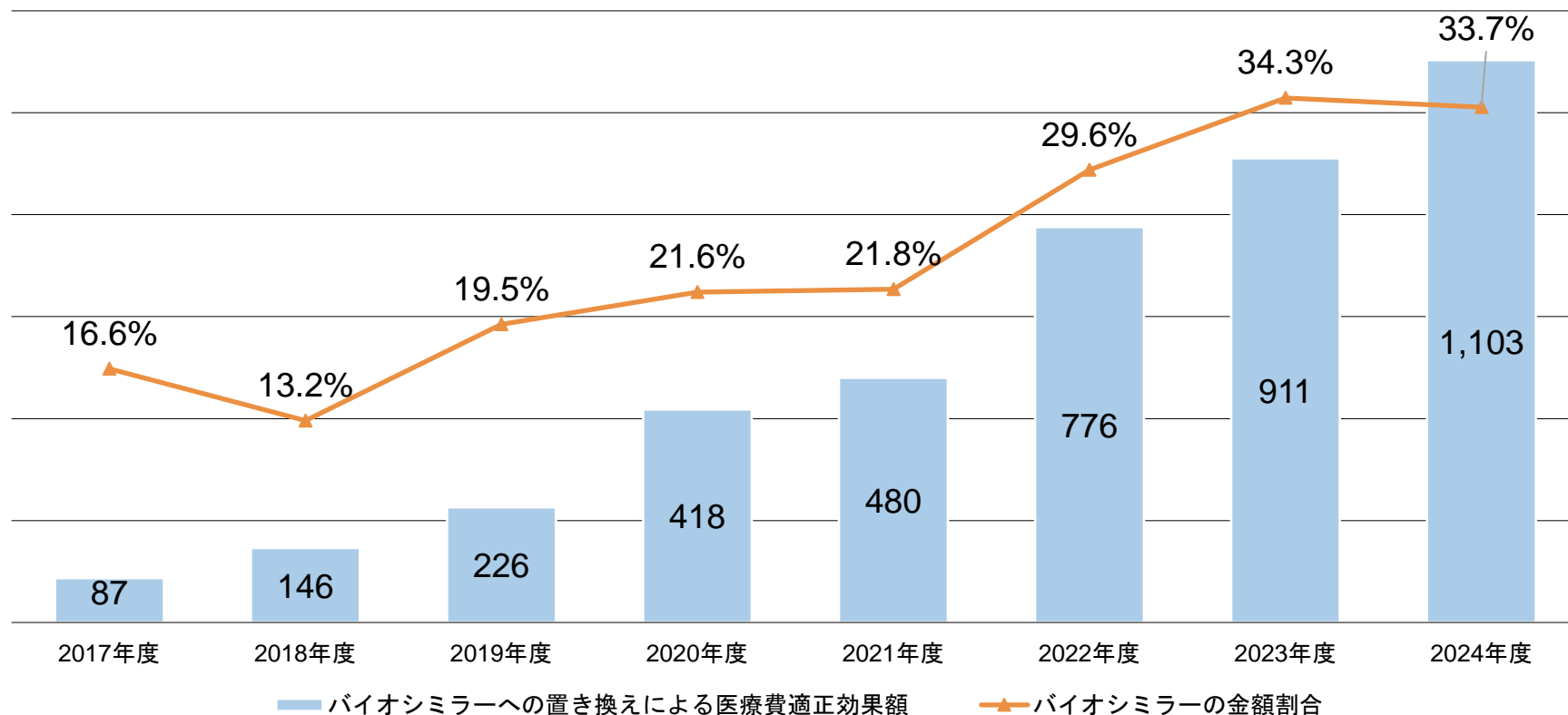
（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約246,614円** 軽減、保険者の負担が **約575,434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

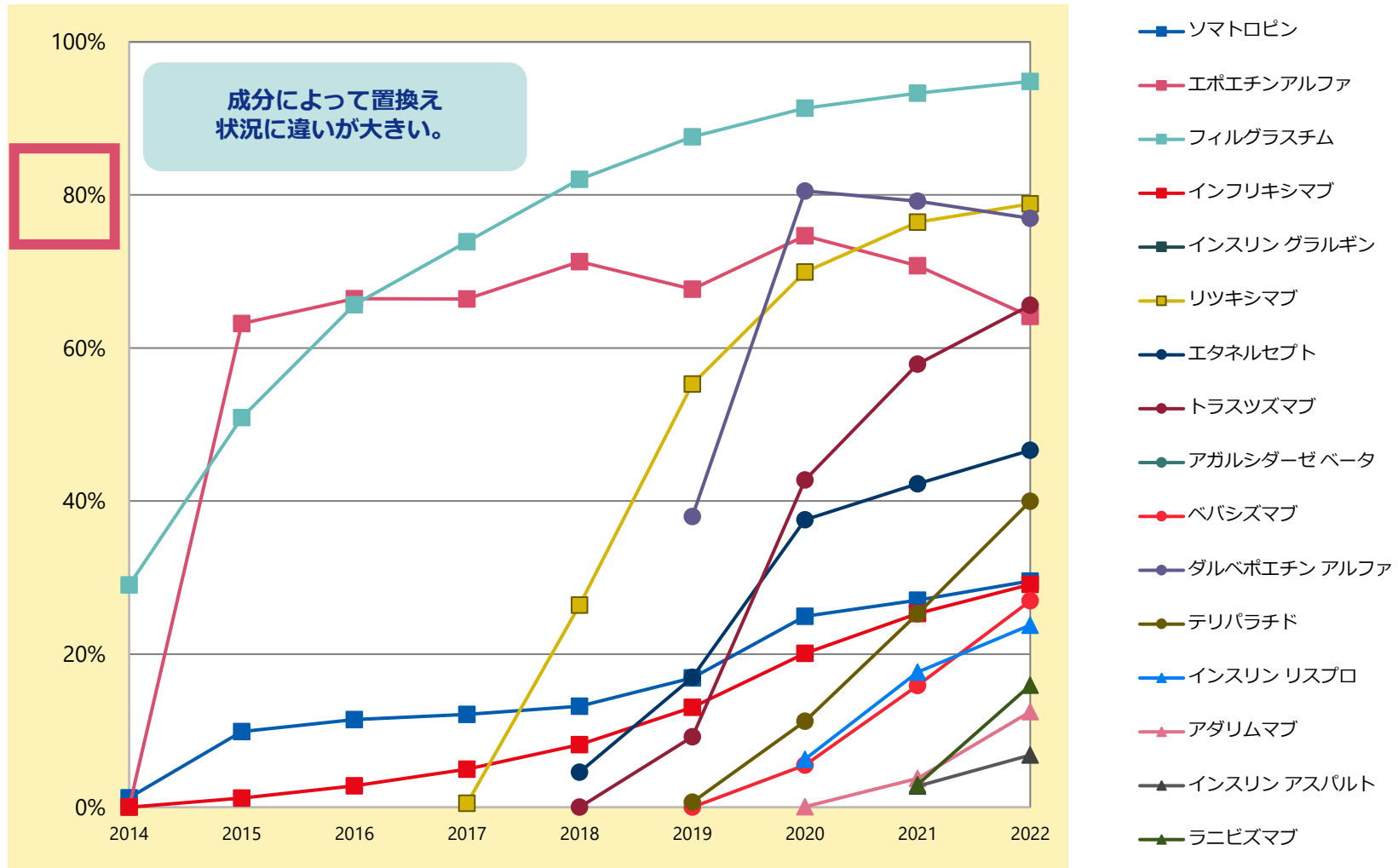
バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額

(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、
$$\frac{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} + (\text{バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$
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)

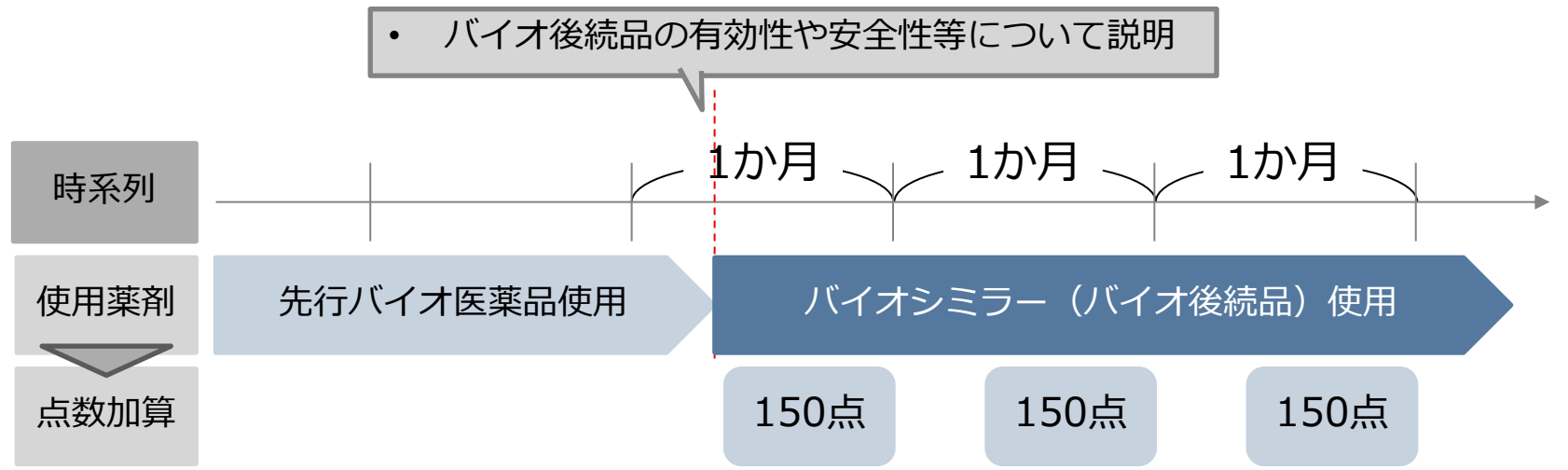
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

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、アダリムマブ製剤**
- バイオ後続品導入初期加算 150点
 - 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：**抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ベバシズマブ製剤）インフリキシマブ製剤、アガルシダーゼベータ、ラニズマブ**

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
$$\frac{(1) \text{ に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{(1) \text{ に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \underline{0.8}$$

③
$$\frac{(2) \text{ に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{(2) \text{ に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \underline{0.5}$$

(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
(ニ) テリパラチド

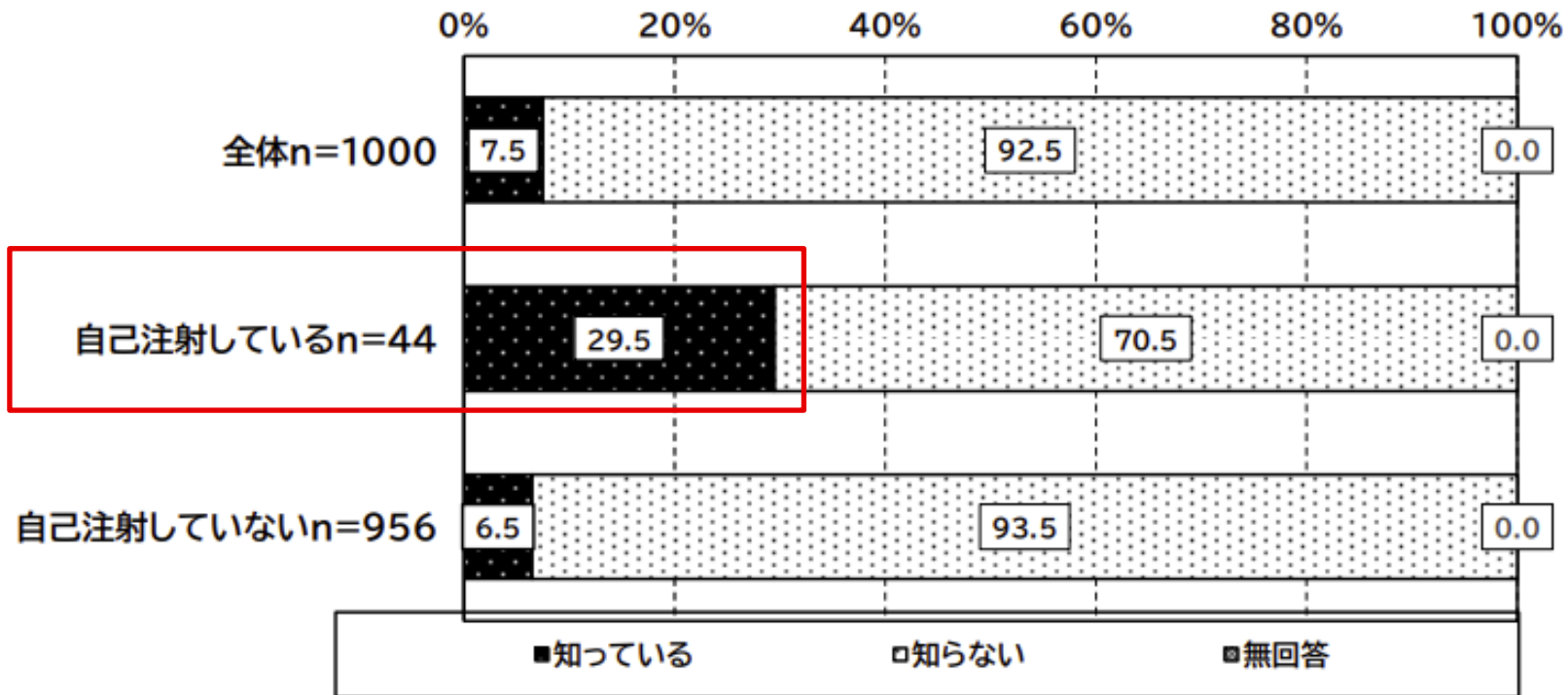
(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) ソマトロピン	(ロ) インフリキシマブ
(ハ) エタネルセプト	(二) アガルシダーゼベータ
(ホ) ベバシズマブ	(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
(リ) ラニビズマブ	

4. 患者・医療機関・都道府県の 意向や取組は？

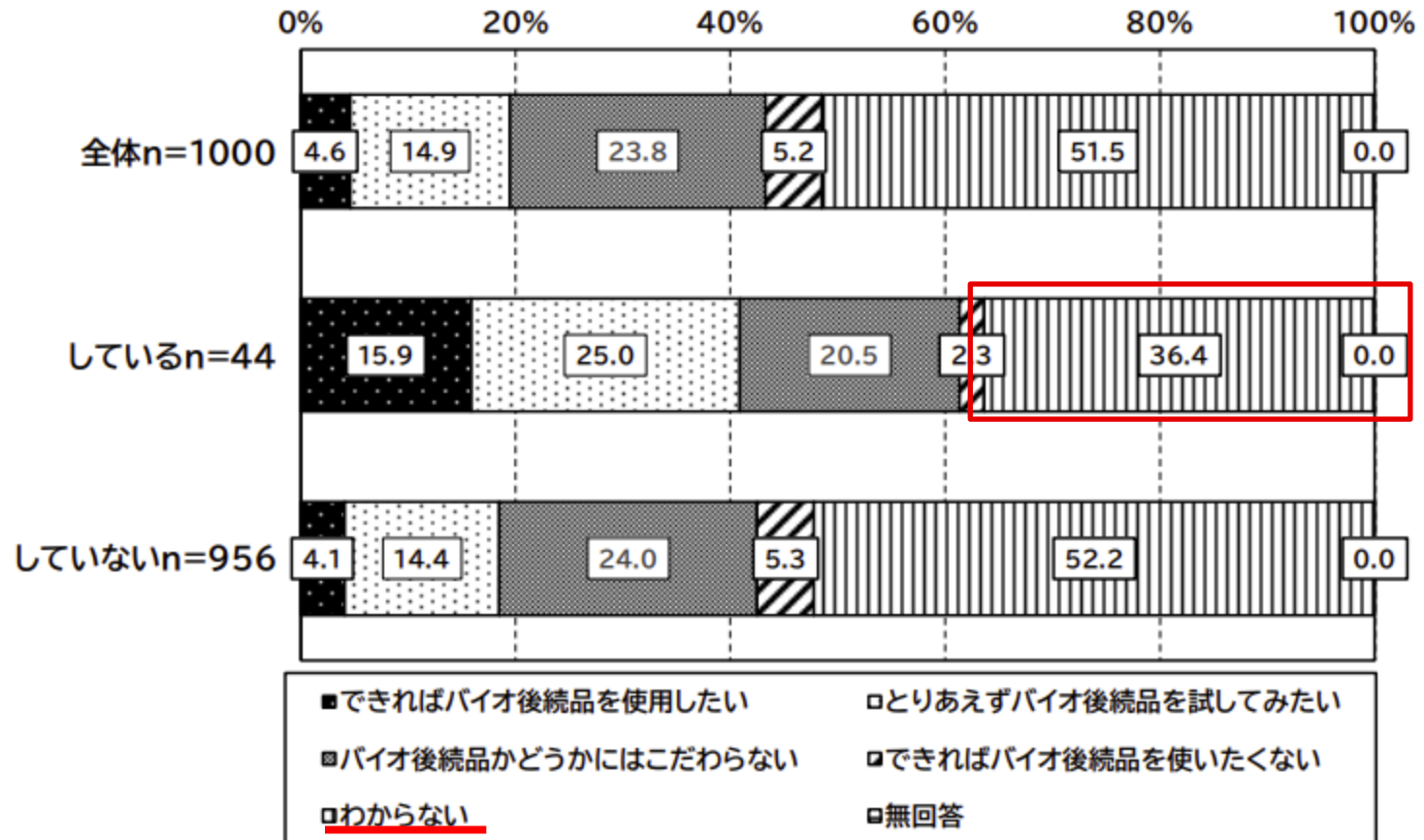
バイオ後続品の認知度【患者】

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）

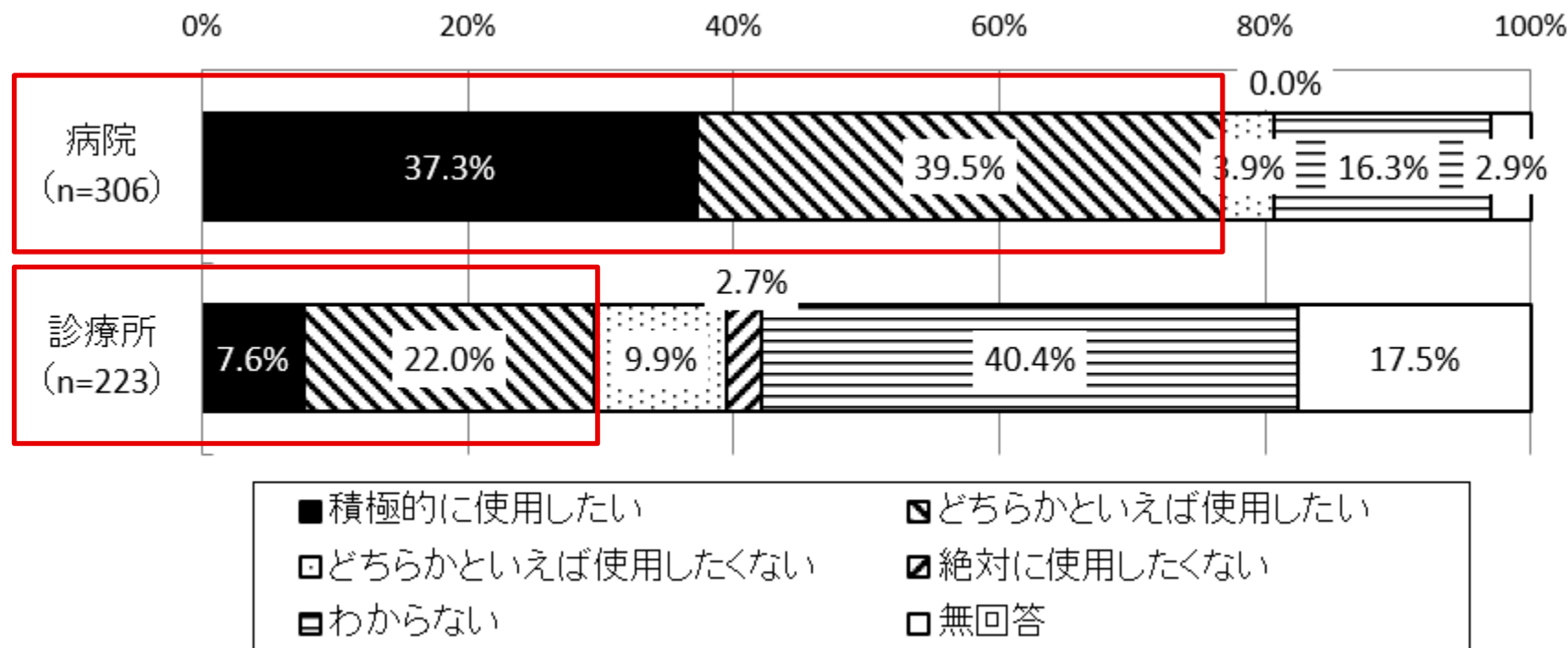


バイオ後続品の使用意向【患者】

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）

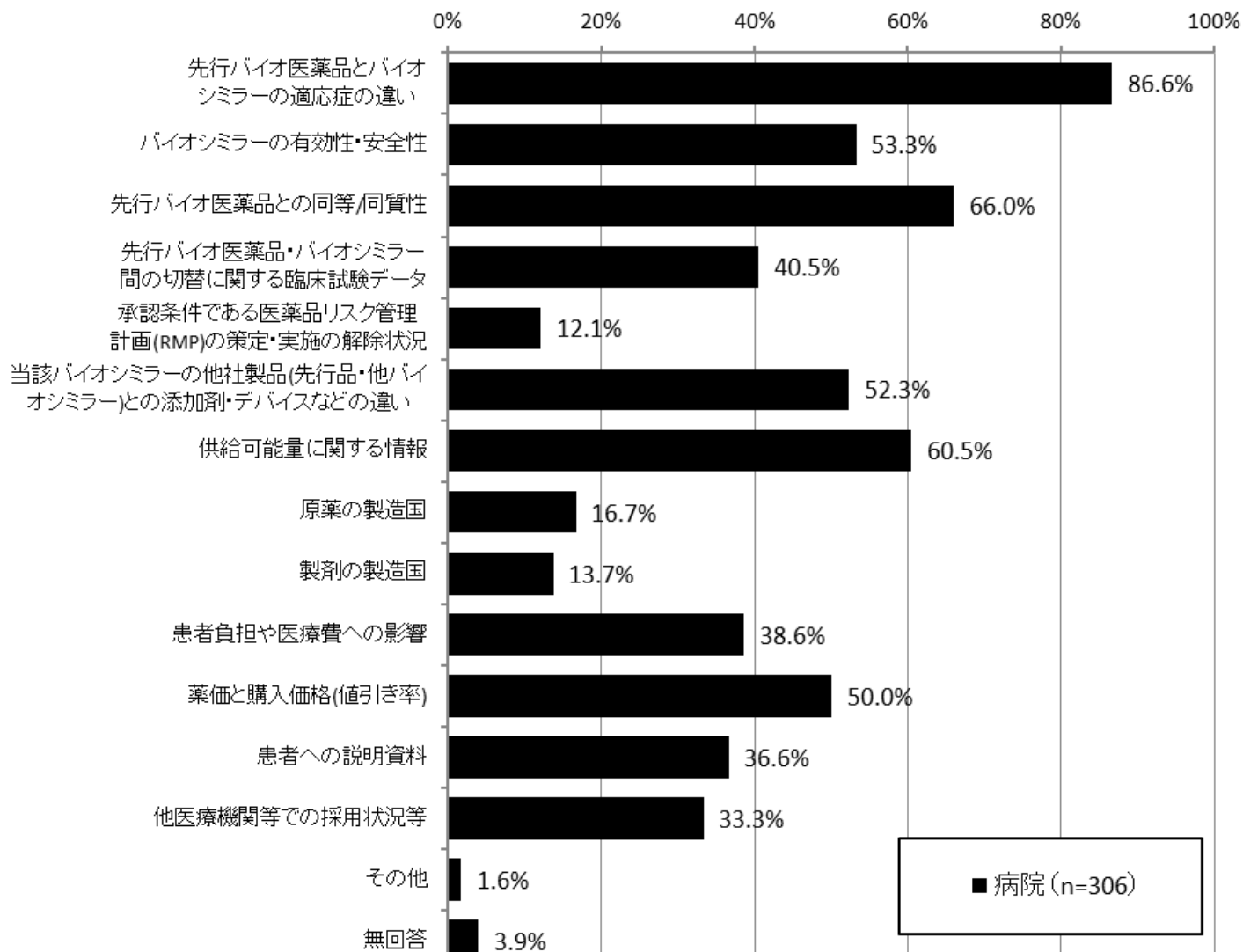


医療機関における今後のバイオシミラー使用意向 【病院・診療所】

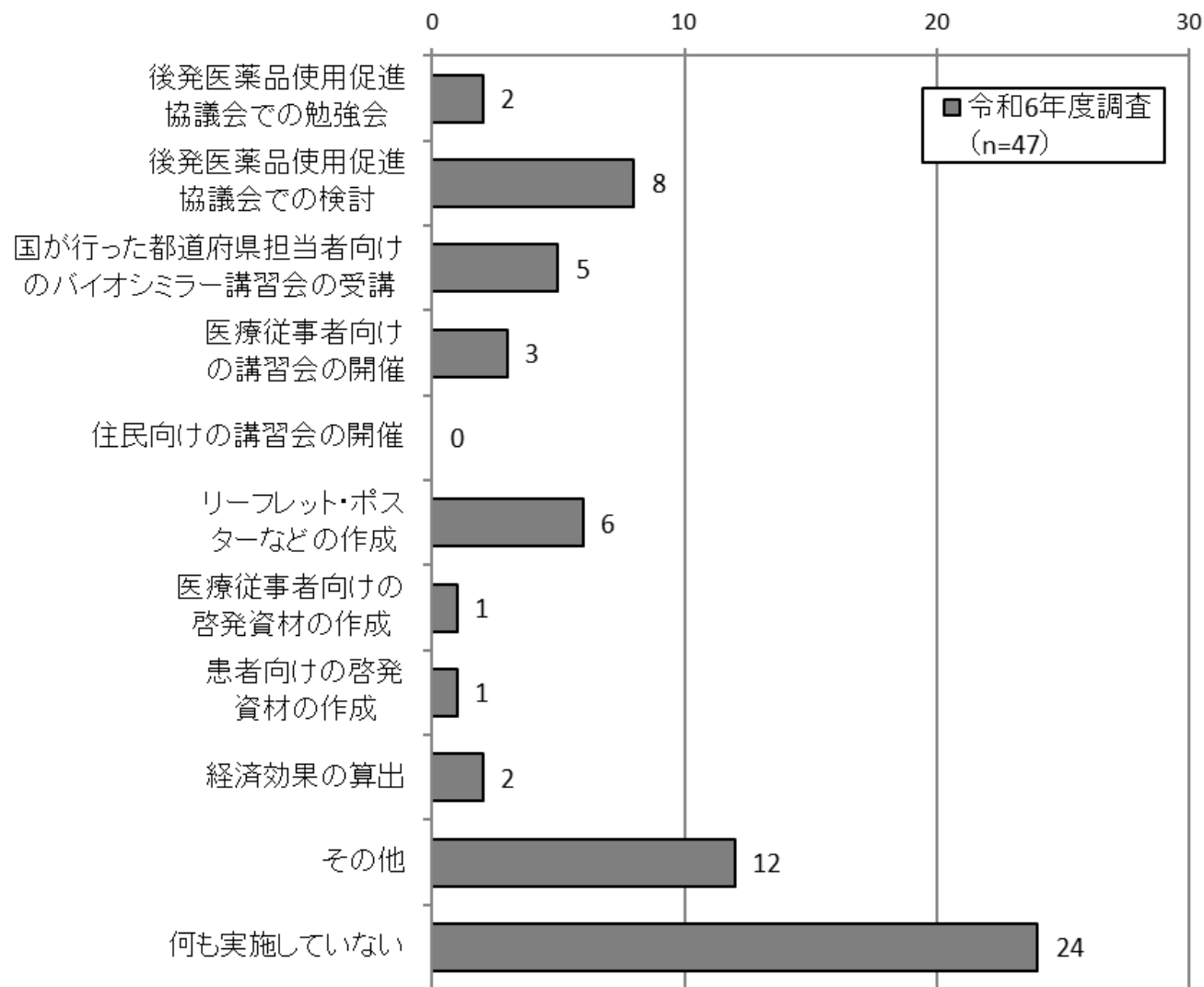


←

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】



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】



先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い①

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

	一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は <u>赤字下線</u> ） 2025年11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 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症、 <u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u> 、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）
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、 <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> 、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
4	インフリキシマブ （抗TNFα抗体）	関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</u>
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

2025年11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

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

	一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は <u>赤字下線</u> ） 2025年11月現在
6	リツキシマブ （抗CD20抗体）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、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、 <u>全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防、下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制・治療（腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾臓、小腸移植）、インジウム（¹¹¹In）イブリットマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリットマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</u>
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） <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>
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療切除不能な進行・再発の胃癌 <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>
9	アガルシダーゼ ベータ （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）	治療切除不能な進行・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、 <u>進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い③

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

	一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2025年11月現在
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、 <u>骨髄異形成症候群に伴う貧血、ベルズチファン投与に伴う貧血</u>
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、 <u>中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u> 、関節リウマチ、 <u>化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症</u> 、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
15	インスリン アスパルト （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、 <u>未熟児網膜症*</u>
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、 <u>造血幹細胞の末梢血中への動員</u>

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

2025年11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④

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

	一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は <u>赤字下線</u> ） 2025年11月現在
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尋常性乾癬、乾癬性関節症、 <u>中等症から重症の活動期クローン病、潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>
19	アフリベルセプト （眼科用VEGF阻害剤）	<u>中心窩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>
20	デノスマブ （ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤）	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変、 <u>骨巨細胞腫</u>
21	ゴリムマブ （ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、 <u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>
22	トシリズマブ （ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体）	既存治療で効果不十分な疾患（関節の構造的損傷の防止を含む関節リウマチ、 <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病</u> ） ● <u>キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。</u> ● <u>悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群</u> ● <u>SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）</u>

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_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/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