

保険者・関係者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継品使用取組方針に関する調査事業等
バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識

バイオシミラーをめぐる最近の話題

医療法人鉄蕉会 龜田総合病院 薬剤部 部長 舟越 亮寛
2026年1月16日(金)14:30-15:30 (10:00)

保険者・関係者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

バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識

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

バイオシミラー(バイオ後続品)を普及させることは、後発医薬品と同様、医療の質を保ちつつ医療保険財政の改革に資する一方で、バイオシミラーはその特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が後発医薬品とは大きく異なることから、厚生労働省では昨年9月に「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を別途策定し、現在、数値目標に向かう各種取組を進めております。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に関する基礎知識について、厚生労働省担当者、専門家の先生方にお話を聞いていただきます。バイオシミラー使用促進のための施策・取組を検討・実施する際に基本的なことを知りたいと考える保険者・関係者の方向に向けた内容となります(本セミナーを踏まえ、使用促進に向けた取組み事例について第2弾を検討中です)。どうぞ、ふるってご参加ください。

■ 時 時： 2026年1月16日（金）14:30～15:30

■ 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）

■ 収集人数：500人（先着順）

■ 対 象：保険者・関係者

■ 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、所属機関名

○個人情報保護法は三要件(データの収集・利用目的・個人情報保護方針) (<https://www.murc.jp/corporate/privacy>)
および個人情報の開示について (<https://www.murc.jp/corporate/privacyQ2>)に基づき取扱います。

お申込みURL：https://murc-ip.zoom.us/webinar/register/WN_LdpZqJfLQgkn2LmzTp6lkq

■ お申込〆切： 2026年1月13日（火）17:00

医療機関では
バイオシミラーをどのように導入している？

■ プログラム（予定）

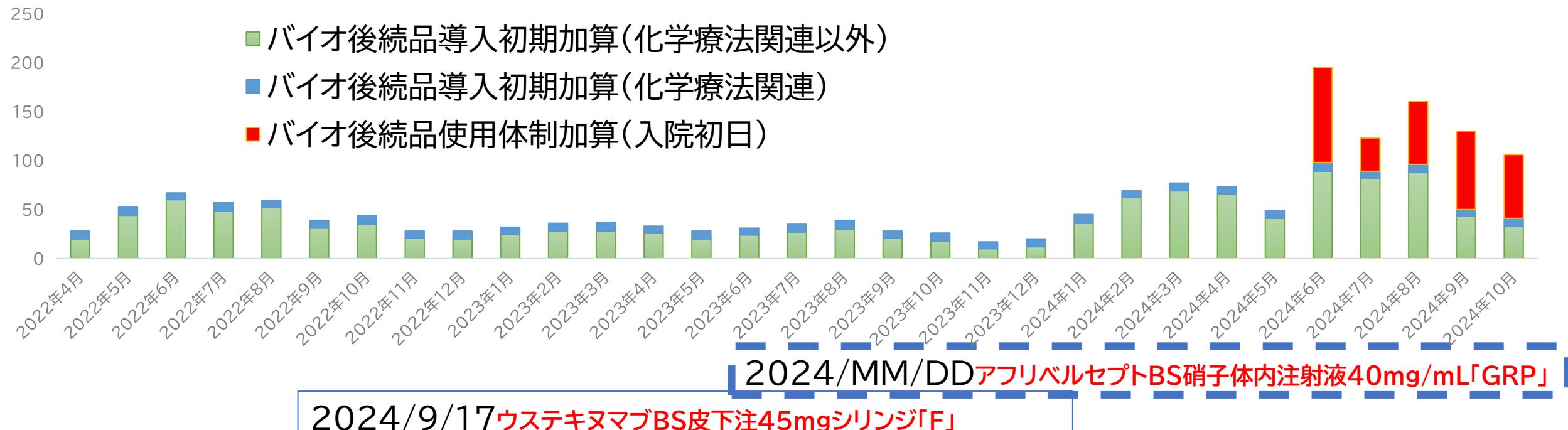
内 容	講 師
バイオシミラー使用促進に向けた政策動向 (15分)	藤井 大賀 室長 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品基業・ペニチャ等支援政策室
バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識 (20分)	川上 純一 先生 一般社団法人日本製薬剤師会 副会長
バイオシミラーをめぐる最近の話題 (10分)	舟越 亮寛 先生 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長
意見交換(10分)	藤井室長、川上先生、舟越先生

※ 今回のセミナーを踏まえ、医療機関や医療者でのバイオシミラー使用促進に向けた取組事例を題材に、第2回の実施を検討中です。評議が確定しましたら、改めてご案内いたします。

主催：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

【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



2024/MM/DD アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「GRP」

2024/9/17 ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」

2024/3/19 ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」

2024/1/16 インスリンリスプロBS注100単位/mL HU「サンofi」

2023

2024

2025

2026

2027

2028

2029

2030

2031

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行為回数ラベル

2024年

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%	4.4%	6.1%	7.2%	4.1%	6.4%	5.6%	4.9%	6.2%	4.1%	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%	

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行為回数ラベル

2024年

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%	

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

700

600

500

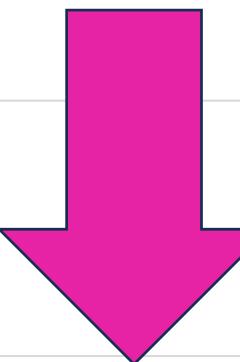
400

300

200

100

0



約2.8億円の購入費削減

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
アフリベルセプト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
アフリベルセプト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
アフリベルセプトBS硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」
アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「SCD」 製造販売/SamChun Dang Pharm ※
アフリベルセプト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
トリズマブBS点滴静注80mg「CT」
トリズマブBS点滴静注200mg「CT」
トリズマブBS点滴静注400mg「CT」
トリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」 ※
トリズマブ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題(一般名名称/患者選択の重要性)



- 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」

The first stop for professional medicines advice

Specialist Pharmacy Service

Guidance Events Planning Training Publications Tools Q Search

Biosimilars Annual medicines planning

Preparing to use denosumab 60mg biosimilar

Published 11 August 2025 · Last updated 9 September 2025 · See all updates

Topics: Biosimilars · Denosumab

Biosimilars of denosumab 60mg (Prolia) are expected soon. We offer general information and implementation advice.

Contents

- Ensuring familiarity with the area
 - National guidelines
 - Product characteristics
 - Incoming changes with denosumab
 - NHS Contract
 - Licensed biosimilars
 - In development

Ensuring familiarity with the area

Pharmacy teams and individuals planning to use denosumab biosimilar for osteoporosis should prepare carefully. Read the following to understand where denosumab 60mg is currently recommended for use.

National guidelines

Ensure you are familiar with:

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

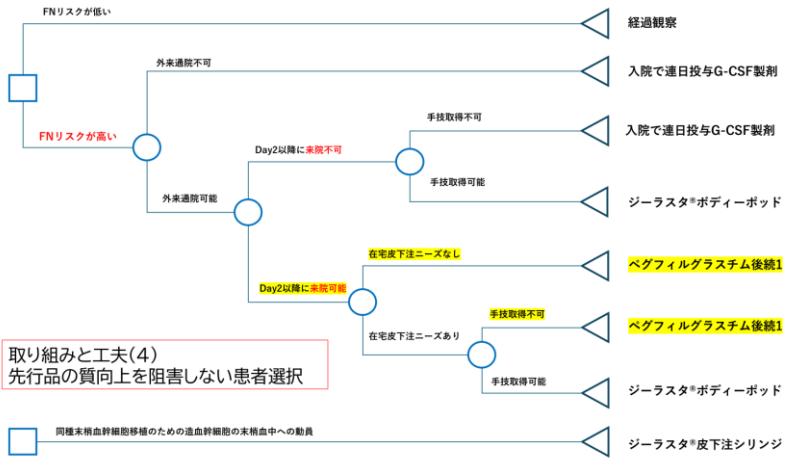
2025年6月 プラリアHI皮下注60mgシリンジ0.5mL

2025年9月19日、米国FDAは、メルクのKeytruda Qlex (pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmpm)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)の固体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-pmpm for subcutaneous injection.

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



バイオシミラーをめぐる最新の話題(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

QAI10 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

QAI10 Q. 外国人で実施された先行バイオ医薬品とのPK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日本人データを必要とする旨が示された。

A. 行先バイオ医薬品とのPK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日本人データを必要とする旨が示された。

QAI10 Q. 日本人データの取得について(見直し案) Q. 日本人データの取得について(見直し案) A. 行先バイオ医薬品とのPK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日本人データを必要とする旨が示された。

1 質問

- バイオ後続品(バイオシミラー)について、本邦においては証するため、日本人データの取得を求めていた。
- 一方、ジェネリック医薬品では、令和2年3月19日のガイドラインにおいて日本人データを必須としておりず、バイオ外國では自国民における臨床試験を必須とする規程はない。

2 対応し案

- バイオ後続品について、ジェネリック医薬品と同様に、同等差が試験結果に影響しないと考えられる場合は、日本人データを用いる取り扱いを変更することとする。
→「バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針について」(令和2年2月4日付け厚生労働省医薬・生活事業連絡)を改訂する(次ページに見直し案を記載)。

(参考)
○後発医薬品のQ&A
【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑について】等の改正について】(令和2年3月19日付け医薬品審査管
Q-2 外国人で実施されたヒト生物学的同等性試験データを使用(A) 医療用後発医薬品の承認申請におけるヒト生物学的同等性試験の実施が試験結果に影響しないと見えられた場合に、被験者の民族の差異が無視できる程度に小さい場合に限り、海外で外国人を対象とした生物学的同等性試験は受け入れ可能と考える。ただし、標準製剤と試験製剤の民族的差異が生物的同等性の評価に影響すると考えられる場合とした生物的同等性試験の実施が必要となる。また、機械流通している製剤を用いる必要がある。

○諸外国での取扱い
・バイオ後続品に関して、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を受け入れが可能とされている。

参考文献
ICH-E5 民族的要因(https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/E5.html)

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アイデアに依存するビジネスモデルへの転換、疾患カーティ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。

外因性
薬物相互作用

内因性
年齢
人種
臓器障害
疾患
妊娠・授乳
性別
遺伝病・遺伝多型
その他

環境
喫煙/食習慣

医療習慣
規制
その他

RSMP 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/E5.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/0001189163.pdf>

バイオシミラーをめぐる最新の話題(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。

2

バイオシミラーをめぐる最新の話題(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ではなく、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、後戻りしたりするようなことがないよう、**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の在り方への対応・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)

令和8年度診療報酬改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会 社会保障審議会医療部会、令和7年12月9日

中央社会保険医療協議会 総会(第641回)令和8年1月14日(水)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68608.html

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。

中医協 総-4 8 . 1 . 9

令和8年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理(案)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001629050.pdf>

バイオシミラーをめぐる最新の話題(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、保冷庫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。

■薬局における保冷庫の逼迫状況



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)

回答数（件）	割合
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調剤機制を選択すること	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、バイオ後続品の旨及各点を説明を行うこと	29.1
その他	3.5
無回答	5.8

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又は口に掲げる場合には、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。

□ 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

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の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 シリジン「F」	一般名	ゴリムマブ（遺伝子組換え） 【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	
脱離疾患	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	
うつ血性心不全		
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	4. リスク最小化計画の概要
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	

トリソスマブ BS 皮下注「CT」、トリソスマブ 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 トリソスマブ BS 皮下注 162mg シリンジ「CT」 ② トリソスマブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター「CT」 ③ トリソスマブ BS 点滴静注 80mg 「CT」 ④ トリソスマブ BS 点滴静注 200mg 「CT」 ⑤ トリソスマブ BS 点滴静注 400mg 「CT」	有効成分	トリソスマブ（遺伝子組換え）【トリソスマブ後続1】
製造販売業者	セルトリオント・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	脱離関連疾患
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）【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
頸骨壊死・頸骨骨髓炎	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	4. リスク最小化計画の概要
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	

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 (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 キット「FFP」	富士フィルム富山化学株式会社	2016年3月28日	2016年3月28日～ 2023年3月27日	△△
インフリキシマブBS 点滴静注用100mg 「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ ジャパン株式会社	2014年7月4日	2017年12月13日～ 2023年7月19日	△△
インフリキシマブBS 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～ 2022年7月19日	△△
エタネルセプトBS皮下注用 10mg 「MA」他	持田製薬株式会社	2018年1月19日 2019年8月6日	2018年1月19日～ 2023年5月31日	△△
ダルベポエチンアルファBS注 5μgシリング「JCR」他	JCRファーマ株式会社	2019年9月20日	2019年9月20日～ 2024年1月19日	△△
ダルベポエチンアルファBS注 5μgシリング「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～ 2024年9月19日	△△
テリパラチドBS皮下注キット 600μg 「モチダ」	持田製薬株式会社	2019年9月20日	2019年9月13日～ 2022年9月12日	△△
トラスツズマブBS点滴静注用 60mg・150mg 「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ ジャパン株式会社	2018年3月23日	2018年3月23日～ 2024年4月12日	△△
トラスツズマブBS点滴静注用 60mg・150mg 「NK」	日本化薬株式会社	2018年3月23日	2018年3月23日～ 2024年1月14日	△△
リツキシマブBS点滴静注 100mg・500mg 「KHK」	サンド株式会社	2017年9月27日	2017年6月15日～ 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シリング「三和」	承認番号	① 30100AMX00262000
		②ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μgシリング「三和」		② 30100AMX00263000
		③ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μgシリング「三和」		③ 30100AMX00264000
		④ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μgシリング「三和」		④ 30100AMX00265000
		⑤ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μgシリング「三和」		⑤ 30100AMX00266000
		⑥ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μgシリング「三和」		⑥ 30100AMX00267000
		⑦ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μgシリング「三和」		⑦ 30100AMX00268000
		⑧ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μgシリング「三和」		⑧ 30100AMX00269000
		⑨ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μgシリング「三和」		⑨ 30100AMX00270000
		一般的な名称	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継2]	薬効分類 国際誕生日
		効能又は効果	腎性貧血	873999 2019年9月20日
		医薬品リスク管理 計画書策定日	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、ペネフィット・リスクバランスについて評価した結果、添付文書改訂等の措置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

バイオシミラーをめぐる最新の話題(供給・確保)

医療関係者 各位

2026年1月

医療関係者様向け

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」 ②.「限定出荷(自社の事情)」*

*2026年1月より更

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 (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 <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。



sanofi

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 <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 <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)

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】

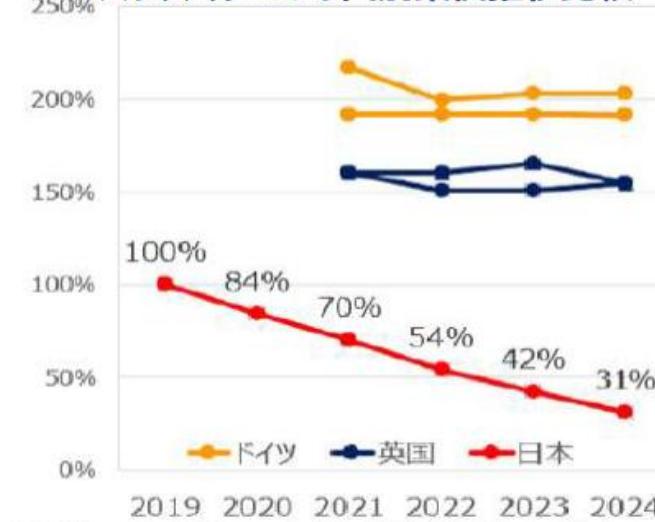
- 先行品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品であって、後発品として薬事承認を受けたもの(バイオAG)(今後新たに薬価収載される品目に限る)の薬価は、バイオ後続品(いわゆるバイオシミラー)との適切な競争環境を形成・維持する観点から、**バイオ先行品の薬価と同額とすることとする**

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。

ベバシズマブ BSの国別薬価推移比較

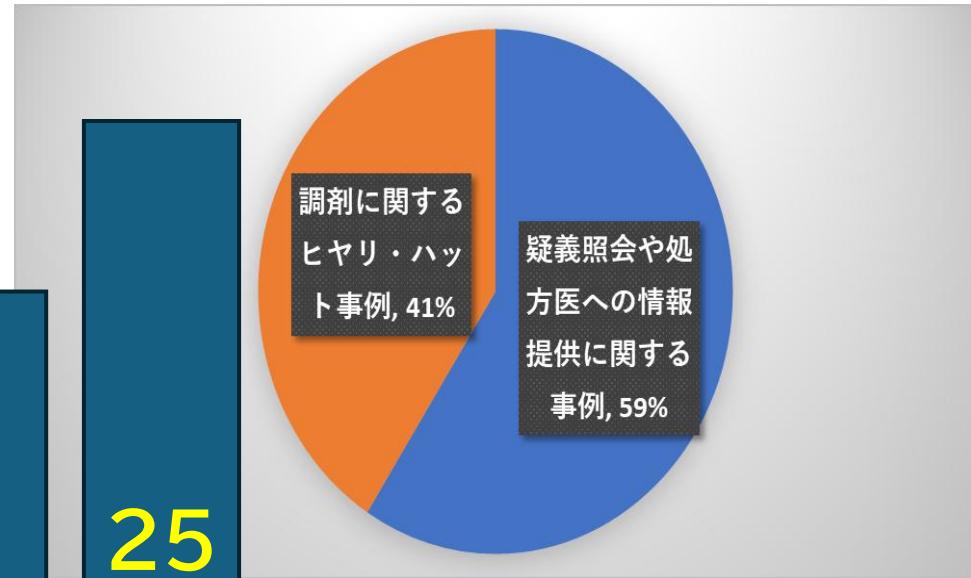


※最も日本での汎用規格を用いて独・英との薬価推移を比較した。(独・英はIQVIAの工場出荷価格を使用)
複数製品がある場合は、最高値および最安値の1製品を除いた幅で示した。2製品までの場合のみ最高値と最安値を使用

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題(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

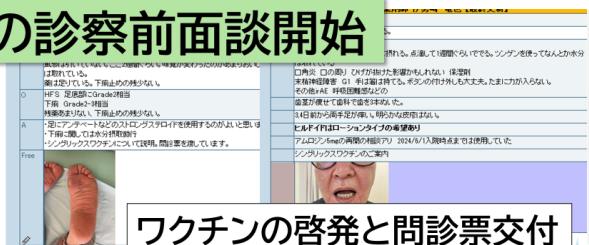
- 手足症候群(特に足)
- 末梢神経障害
- 遅発する恶心・嘔吐
- irAEに関連しそうな初期症状

医療用端末を使用して画像をカルテに記載

残薬確認・アドヒアラנסチェック

- 余っていたり、不足していたり
- 休薬期間の確認
- 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)

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



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

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

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ウステキスマブ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

亀田クリニック薬剤師平田一耕作成

バイオ医薬品を使いのみなさまへ

効果や安全性は今まで
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販売されるお薬です。
参考:バイオ医薬品と既存医薬品の相違、安全性および有用性
が審査申請により審査されています。

参考:バイオ医薬品よりも価格が高いため、患者さんの負担が
高まる場合があります。

バイオシミラーが使われている
病気の例

・ぶん・クローム病、炎症性大腸炎、開創リウマチ
・ペル・エット病、強直性脊柱炎、強直性骶髂炎
・皮膚病、糖尿病、眼疾患、内分泌病、骨髄腫
・ファブリ病、脂肪異位性、など
詳しくはお問い合わせください

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

<後援> 日本薬学会 日本薬剤師会 日本医師会連合会 ㈳臨床薬理学会連合会 国際薬事研究会中央会 ㈳全薬事連絡会

厚生労働省

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

A blue-themed slide featuring a complex chemical structure diagram at the bottom left. To the right is a vertical navigation menu with a dark green header and white text.

- [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](#)

