

**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」**

**講演テーマ**

**『バイオシミラー使用促進に向けた取組事例』**

**日時：2026年3月23日(月)**

**15:00～16:00 (そのうちの20分程度)**

**対象：保険者・関係者**

**琉球大学病院薬剤部**

**中村 克徳**

**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」**

**題目：**

**『バイオシミラー使用促進に向けた取組事例』**

**所 属： 琉球大学病院 薬剤部**

**発表者： 中村克徳**

**私は今回の講演に関連して、**

**以下の企業と COI 関係にあります。**

**共同研究費： 富士製薬工業株式会社**

# 本日の内容

○自己紹介

○沖縄医療・琉球大学病院薬剤部の特色

※ GEBS切り替え状況について

① ジェネリック医薬品採用への取り組み

② バイオシミラー採用への取り組み

並行採用、アンケートなど

③ バイオシミラー採用への取り組み

申請書の運用

ハンディタイプ調剤監査システムの導入など

# 自己紹介

昭和44年7月18日生（56歳）

昭和44年 北海道苫小牧市に生まれる。

平成11年 北海道大学薬学部(博士号取得)

平成11年 米国バンダービルト大学医学部 博士研究員

平成13年 群馬大学 医学部附属病院薬剤部 薬剤師 助教(部内講師)

平成21年 信州大学 医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 (ES細胞)

平成24年 名古屋市立大学 薬学部臨床薬学教育研究センター 准教授(iPS細胞)

平成27年 琉球大学病院薬剤部 教授・薬剤部長

調剤主任(鈴木)

元DI主任(山内)

現DI主任(橋田)



琉球大学病院 薬剤部

<https://www.ryukyu-pharm.jp/>

# 昨年、病院移転(上原→西普天間)

## 南部医療圏から中部医療圏へ移転

### 病床数:620床、薬剤師47名、助手10名



<https://www.u-ryukyu.ac.jp/wp-content/uploads/2024/03/62e90413602c746e955df0953af0d601.pdf>

<https://www.nhk.jp/p/72hours/ts/W3W8WRN8M3/episode/te/9P5KWLNJ87/>

# 沖縄医療の特色

○先発品からジェネリック・バイオシミラーへの切り替え率が高い

○多くの有人離島

○亜熱帯特有の生物、病原菌

○海外、県外からの観光客

○医療従事者不足

○地域の持続性に関する

4つの指標(幸福度・生活満足度・愛着度・定住意欲度)が全国一高い

⇒協力的？



薬剤部釣り大会

<https://diamond.jp/articles/-/280503>

# 本日の内容

○自己紹介

○沖縄医療・琉球大学病院薬剤部の特色

※ GEBS切り替え状況について

① ジェネリック医薬品採用への取り組み

→なぜ、沖縄は切り替えが進んだのか？

② バイオシミラー採用への取り組み

並行採用、アンケートなど

③ バイオシミラー採用への取り組み

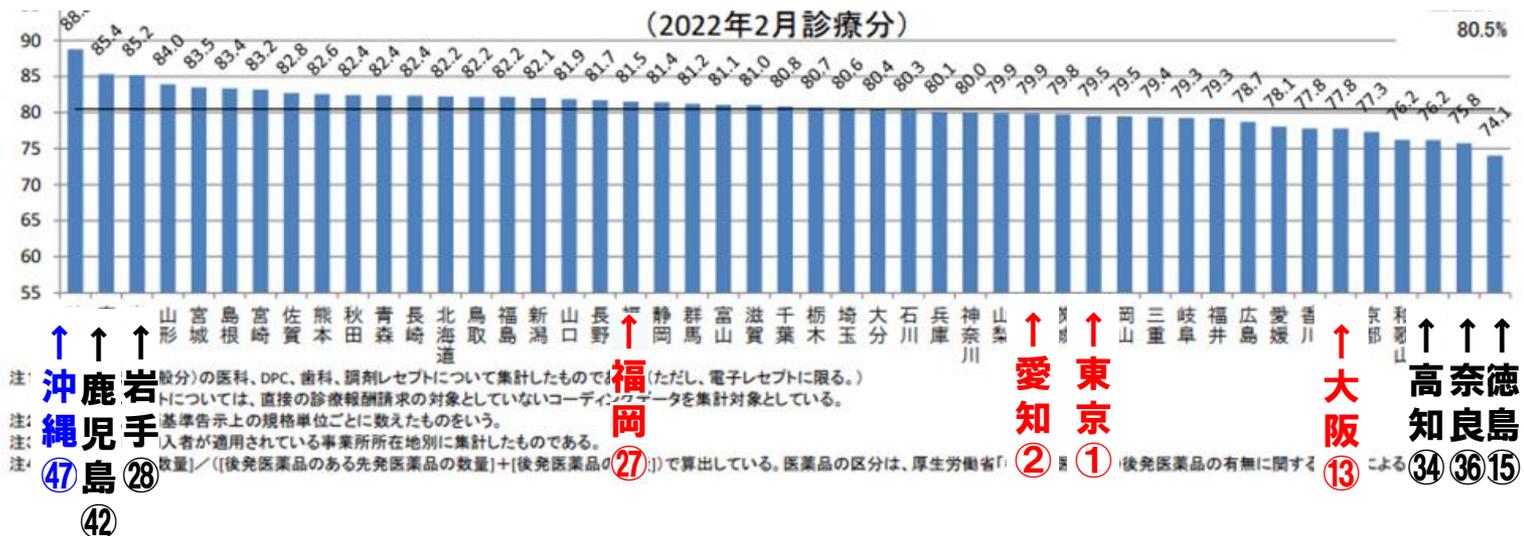
申請書の運用

ハンディタイプ調剤監査システムの導入など

# 沖縄県はジェネリックへの切り替え率トップ

都道府県民**所得**と、 $r=-0.48$  で**負の相関**  
 $r=-0.39$ （厚生労働省 後発医薬品使用促進事業 平成30年度 行政事業レビュー公開プロセス資料）

**必ずしも所得だけではなさそう・・・**



# 沖縄はジェネリック切り替え率が高い

**10年以上前から切り替え率は高い！**

ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)は、他県を大きく引き離れた首位を維持している。

→沖縄県のジェネリック医薬品使用率の高さは関係者から注目を集めている。(15年前から)

→沖縄県では、ジェネリック医薬品の使用促進に関する協議会は設置されておらず、県の行政として特段の取組は行っていない。

# 沖縄で後発医薬品切り替え率が高い理由は？

- 「ジェネリック医薬品利用促進システム」など、**被保険者の立場に立った広報・情報提供**を沖縄県で本格的に活動していた。**(保険者)**
- 後発医薬品を積極的に処方したり、あるいは「**変更不可**」に署名しない。**(医師)**
- 「**変更不可**」でない処方せんについては積極的に患者に説明し後発医薬品への変更を促進。**(保険薬局)**
- 薬事委員会**で後発医薬品への切り替えを**積極的に推進**。**(病院薬剤師)**
- 後発医薬品に抵抗感が少なく切り替えを要望**。**(患者)**

# 琉大病院におけるジェネリックへの切り替え手順

- ① 医事課が、ジェネリックがある医薬品の購入額等リスト作成
- ② 薬剤部(DI室)で切り替え候補薬を選定
- ③ 薬事委員会の予備会議で協議
- ④ 診療科に提案(→異議申し立ての受け付け)
- ⑤ 薬事委員会で協議  
→異議申し立てのあった場合には委員会で協議
- ⑥ 病院運営委員会で承認
- ⑦ 切り替え手続き(先発品の在庫消費、マスタ変更など)

# 薬事委員会の構成

診療科長 3名

診療科長以外の教員 3名

臨床薬理学教授 1名

**薬剤部長 1名**

管理課長 1名

**薬剤部医薬品管理主任 1名**

臨床検査部長 1名

看護部長 1名 で構成。

（医師8名、**薬剤師2名**、看護師1名、事務1名）

陪席

管理課 1名、**薬剤部DI主任 1名**

**事務局は薬剤部**

# ジェネリック医薬品への切り替えでの対応

- ① 病院の状況を説明  
→患者負担の軽減や医療保険財政の改善の必要性
- ② 薬事委員会で協議  
→エビデンスに基づいて冷静に協議

協議がうまくいかなかった場合には・・・

- ③ エビデンスが十分に集まるまで保留
- ④ 適応症がそろうまで保留
- ⑤ 定期的に働きかけ
- ⑥ 切り替えによるアナフィラキシーショックなどのリスクが高い患者のみ限定で先発採用継続でどうか相談
- ⑦ 先発・後発医薬品の並行採用

協議がうまくいかなかった場合には・・・

## 先発・後発医薬品の並行採用

適応が一致することがかなり先になる場合。

○先発・後発医薬品を**両方採用**する。

→先発医薬品のみ処方されるケースもある。

○条件付きで、先発・後発医薬品を両方採用する。

→適応症が一致していない疾患に処方する診療科のみ先発医薬品の処方を可能にする。（診療科限定採用）  
新規の適応の対象患者が少ない場合は有効。

**業務が煩雑になる可能性が高い。（できるだけ避けたい）**

# ジェネリック採用の取り組みのまとめ

○医療関係者だけでなく患者もジェネリック医薬品を認知  
⇒**保険者**・製薬メーカー・医療従事者の広報活動が重要

○品質、有効性、安全性について調査し説明  
**薬剤師→医師**、**医師→患者**、**薬剤師→患者**

●問題点は、**欠品**によるスイッチバック：**先発→後発品→先発**が多いこと。  
⇒安定供給が望まれる。

# 本日の内容

○自己紹介

○沖縄医療・琉球大学病院薬剤部の特色

※ GEBS切り替え状況について

① ジェネリック医薬品採用への取り組み

② バイオシミラー採用への取り組み  
並行採用、アンケートなど

③ バイオシミラー採用への取り組み  
申請書の運用

ハンディタイプ調剤監査システムの導入など

# ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
製品特性	化学合成医薬品	バイオ医薬品
	低分子化合物	高分子化合物
	化学合成により製造	細胞培養などで製造
分子構造	小さくて単純	巨大で複雑 (同一性を示すのが困難)
有効成分	同一	同等性／同質性(類似性)
剤形	多様	ほとんどが注射剤
薬価	比較的安い	高い

# 当院でのバイオ後続品採用

○主処方医が消化器内科・皮膚科・整形外科など**複数の診療科が使用するバイオ後続品は切り替えが困難。**

○並行採用しても切り替え率は上がりにくい。

例)2016年に「レミケード点滴静注用」と「インフリキシマブBS点滴静注用100mg」を並行採用するも、**切り替え率は低迷した。⇒アンケートを実施。**

## ○レミケード点滴静注用

- ・ 関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎  
**腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期**
- ・ 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法  
中等度から重度の活動期にある患者  
外瘻を有する患者  
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療

## ○インフリキシマブBS点滴静注用100mg

- 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
- ・ 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法  
中等度から重度の活動期にある患者  
外瘻を有する患者  
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療

# バイオ後続品に関するアンケート調査

## ○調査課題

医師がバイオ後続品使用時に必要とする医薬品情報と薬剤師のバイオ後続品に関する認識調査。

## ○方法:アンケート調査(紙媒体)

○対象:院内医師 (176名) 回答率 53/176 (30.1%)

院内薬剤師 (36名) 回答率 31/36 (86%)

県内病院薬剤師(40施設 40名)回答率 30/40 (75%)

## ○調査項目

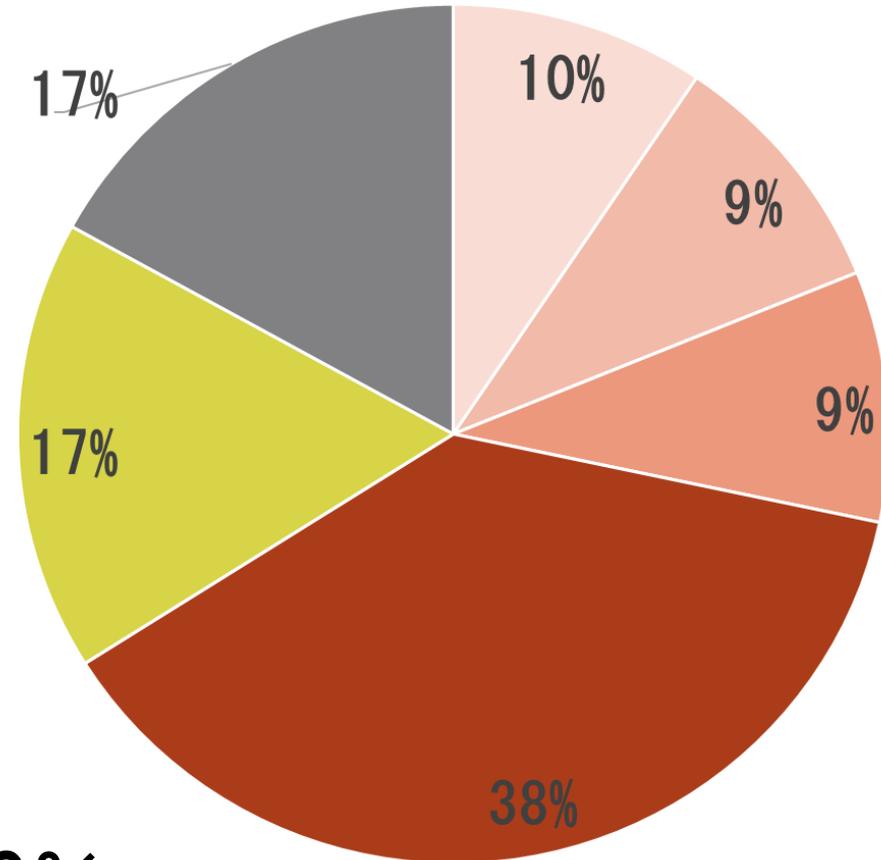
医師: 9 項目

薬剤師: 12 項目

# アンケート結果(医師)

Q1 バイオ後続品 (バイオシミラー) とバイオ先行品の両薬剤が処方可能であった場合、どちらを処方しますか。(N=53)

- バイオ後続品を積極的に処方する
- 薬の種類によって、バイオ後続品を積極的に処方する
- 患者によって、バイオ後続品を積極的に処方する
- 日本での使用実績が多くなれば、バイオ後続品を積極的に処方する
- バイオ後続品を積極的に処方しない
- その他/無回答

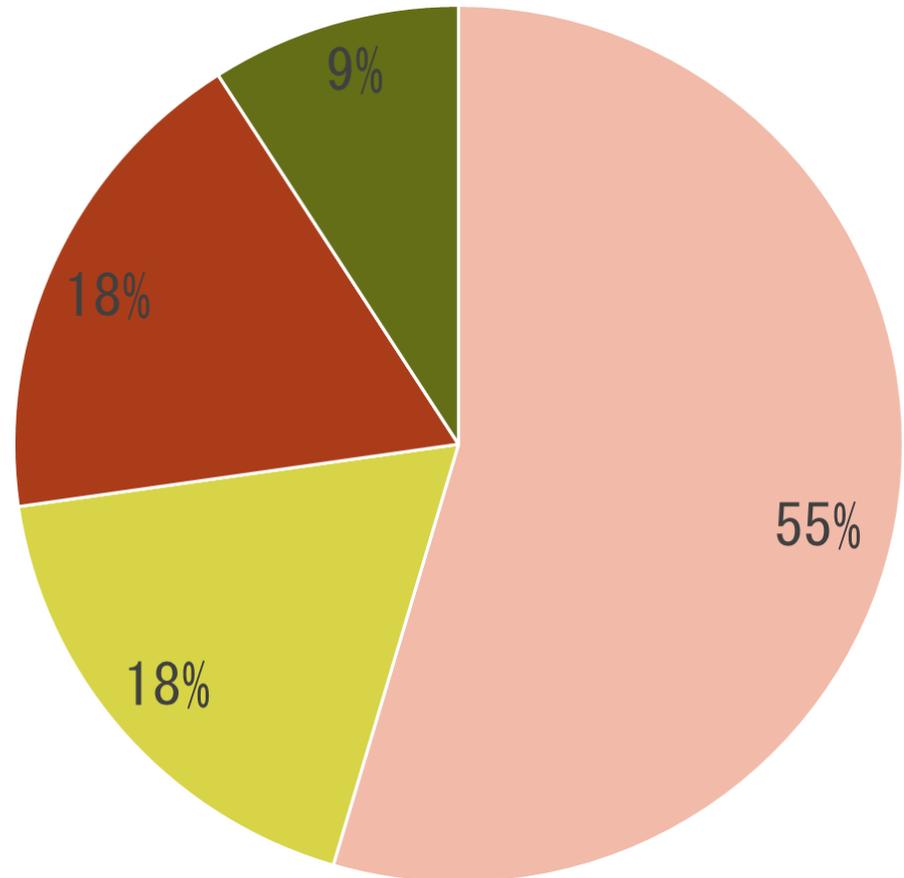


**バイオ後続品を処方する→66%**

# アンケート結果(医師)

## 積極的に処方(使用)しない理由 N=11

- バイオ後続品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある
- 安全性情報の提供などメーカーに対して不安がある
- バイオ後続品の安定供給に不安があるから
- 先行品とバイオ後続品間のスイッチの可否について不安がある
- 患者が先行品を希望するから
- 先行品にある適応症がバイオ後続品にないから
- その他



**効果・副作用に疑問がある→55%**

**情報提供に不安がある→18%**

# 本日の内容

○自己紹介

○沖縄医療・琉球大学病院薬剤部の特色

※ GEBS切替え状況について

① ジェネリック医薬品採用への取り組み

② バイオシミラー採用への取り組みに向けた  
並行採用、アンケートなど

③ バイオシミラー採用への取り組み

申請書の運用

ハンディタイプ調剤監査システムの導入など

# バイオシミラーを選ぶときに決め手となるポイント

## ①品質・有効性・安全性

⇒先行バイオ医薬品との比較（同等性・同質性）

⇒規格や外観の比較（同一濃度・同一包装単位）

プレフィルドシリンジとオートインジェクター

## ②製造販売企業の信頼性

⇒製造企業の実績（安定供給・トラブルの有無）

⇒情報提供の迅速性

## ③経済性

⇒先発品との価格差、後発品同士の比較、加算

## ④他院（特に沖縄県内）での導入状況・市場での評価

⇒沖縄で安定供給ができるかの確認

⇒大学病院や同規模の病院での採用実績を確認

# バイオシミラーの置き換え状況

令和7年9月18日

第197回社会保障審議会医療保険部会

資料1-2

## バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

### バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

品目番号	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	インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリ、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴注（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	アガルシターゼ ベータBS点滴注（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	ダルベオエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴァイロリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	デリパラチド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）	

### 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](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)  
 注：NDBオープンデータには、DPCを始めた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、ジェトロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「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

#### (1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- エポエチン
- リツキシマブ
- トラスツズマブ
- デリパラチド

#### (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 **院外採用**
- (ハ) エタネルセプト **院外採用**
- (ホ) ペバシズマブ
- (ト) インスリンアスパルト
- (ロ) インフリキシマブ
- (ニ) アガルシターゼベータ
- (ヘ) インスリンリスプロ
- (チ) アダリムマブ

# インフリキシマブ切り替え推移

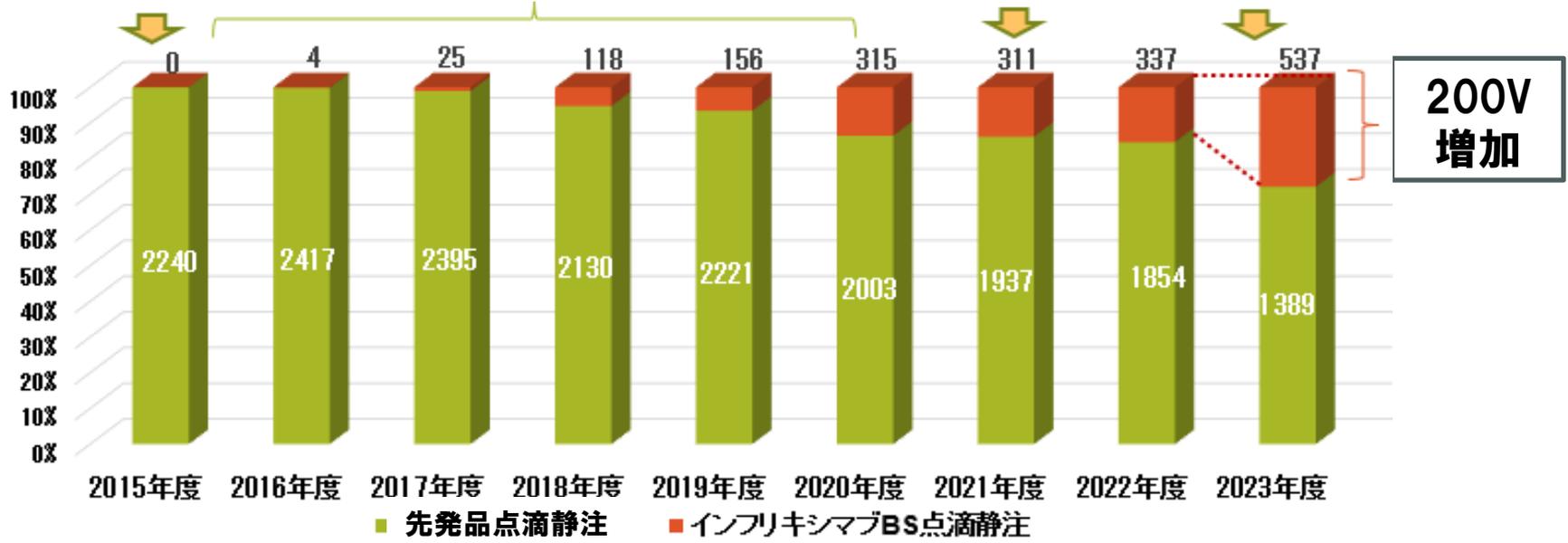
BS アンケート **病院執行部による BS 採用促進**

**並行採用開始**

**任意で並行使用**

**BS 採用促進**

**病院執行部による BS 採用促進**



	2022年度			2023年度		差額
	薬価 (円)	使用本数 (V)	合計金額 (円)	使用本数 (V)	合計金額 (円)	金額 (円)
先行品	60,233	1,854	111,671,982	1,389	83,663,637	-28,008,345
BS製品	24,994	337	8,422,978	537	13,421,778	+4,998,800

**さらに切り替えを促進したい。**

山内らの琉球大学病院の調査

# バイオシミラー使用促進の工夫例

## 「バイオ先行品使用理由書」の運用を開始

(様式 1)

### 目的

○ 国の方針(骨太方針・診療報酬上の評価)に沿って、**バイオシミラーを第一選択**とする運用を徹底するため。

○ 先行品を使う場合は正当な医学的理由を明確化させ、**漫然と先行品を継続しない**よう管理するため。

### バイオ先行品使用理由書

琉球大学病院  
病院長 殿

2024年10月30日受付

診療科 第一内科 科長名(自署) \_\_\_\_\_

申請者名(自署) \_\_\_\_\_

※代筆は認めないので注意すること

下記の理由によりバイオ後続品使用が困難なため先行品使用の許可をお願い致します。

PHS:4411 内線:1144

医薬品名	レミケード			
成分	インフリキシマブ			
含量	100mg/バイアル	薬価	2,210	
適応症	クローン病			
使用患者名		患者ID		
使用総数量 (用法用量も記載)	( 6 + 6 )バイアル/総数 用法用量: レミケード 600mg+生食 250ml			
使用予定日	2024年12月12日、2025年2月6日			
先行品使用理由	もともとレミケードで治療をされていたクローン病の方ですが、2024年3月よりインフリキシマブ BS へ変更して投与しております。しかし、本人から薬剤変更後から体調が思わしくなく、次の投与までの薬剤効果の切れが早く感じると訴えあり、2024年12月と2025年2月の投与は先行品を希望されておりますので、ご高配何卒よろしく願い申し上げます。			
決定事項	薬事委員長決裁	可・否	病院長決裁	可・否
	2024年 月 日	委員長印	2024年 月 日	病院長印

- 原則購入した薬剤は問屋へ返品ができません。使用総数量は確実に使用する数量を記載して下さい。
- 本申請書提出後、使用が中止となった場合は速やかに連絡下さい。
- 医薬品は院内在庫がなく申請書提出後に購入しますので、時間外や土日に対応はできません。
- 提出先は医薬品情報室です。(内線:1352)

# 「バイオ先行品使用理由書」のポイント

(様式1)

## バイオ先行品使用理由書

### ① 病院長への申請



琉球大学病院  
病院長 殿

2024年10月30日受付

診療科 第一内科 科長名(自署) \_\_\_\_\_

申請者名(自署) \_\_\_\_\_

※代筆は認めないので注意すること

下記の理由によりバイオ後続品使用が困難なため先行品使用の許可をお願い致します。

PHS:4411 内線:1144

### ② 理由書を書く手間を避けるために「理由書不要のバイオ後続品処方」が選択されやすくなる。



医薬品名	レミケード			
成分	インフリキシマブ			
含量	100mg/バイアル	薬価	2,950	
適応症	クローン病			
使用患者名		患者ID		
使用総数量 (用法用量も記載)	( 6 + 6 )バイアル/総数 用法用量: レミケード 600mg+生食 250ml			
使用予定日	2024年12月12日、2025年2月6日			
先行品使用理由	もともとレミケードで治療をされていたクローン病の方ですが、2024年3月よりインフリキシマブ BS へ変更して投与しております。しかし、本人から薬剤変更後から体調が思わしくなく、次の投与までの薬剤効果の切れが早く感じると訴えあり、2024年12月と2025年2月の投与は先行品を希望されておりますので、ご高配何卒よろしくお願い申し上げます。			
決定事項	薬事委員長決裁	可・否	病院長決裁	可・否
	2024年 月 日	委員長印	2024年 月 日	病院長印

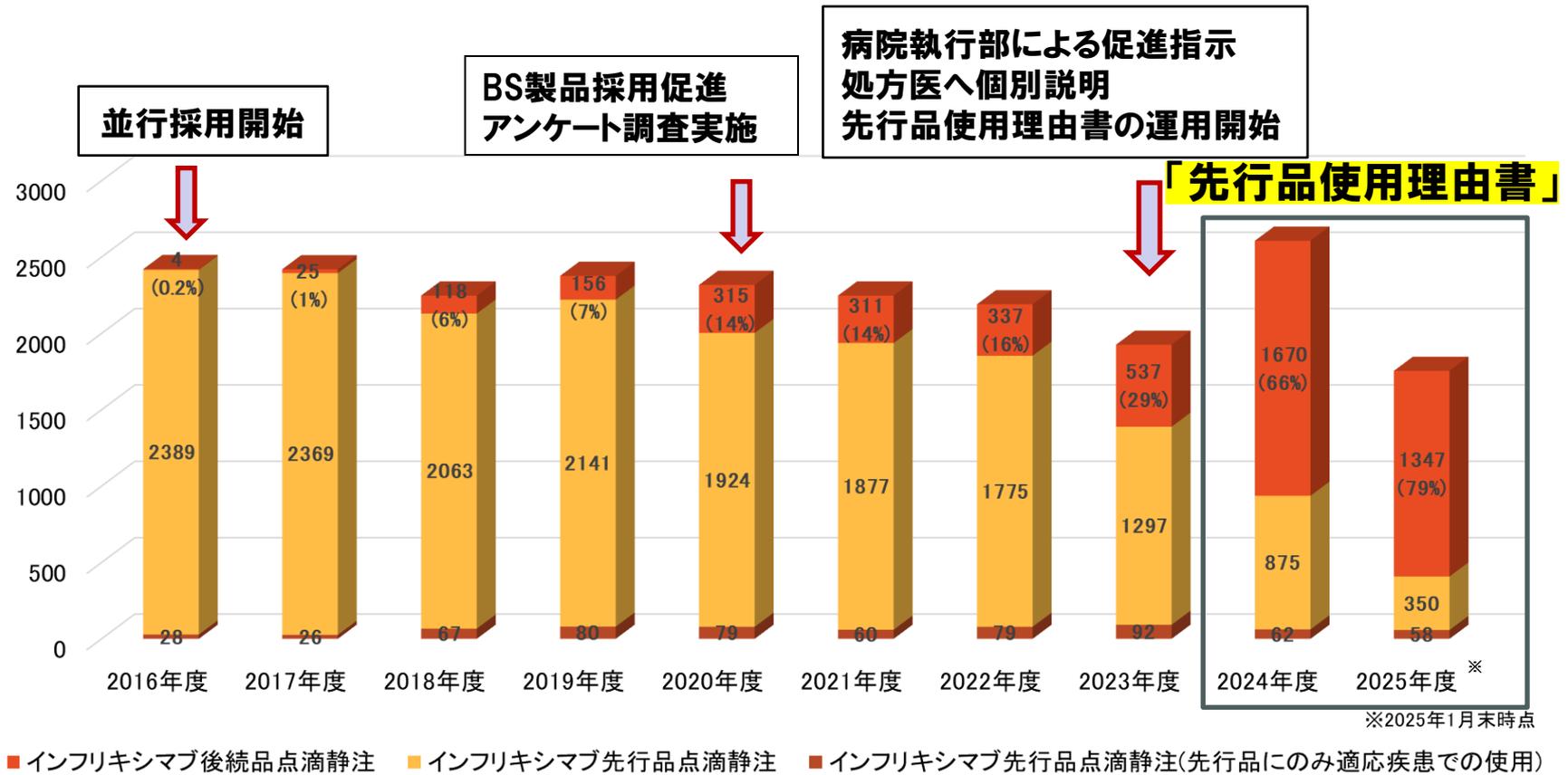
### ③ 保険者・行政が“バイオ後続品処方を推進している”ことが理由書制度で可視化される。

### ④ 原則、医薬品の返品ができないなど事情を説明



1. 原則購入した薬剤は問屋へ返品ができません。使用総数量は確実に使用する数量を記載して下さい。
2. 本申請書提出後、使用が中止となった場合は速やかに連絡下さい。
3. 医薬品は院内在庫がなく申請書提出後に購入しますので、時間外や土日の対応はできません。
4. 提出先は医薬品情報室です。(内線:1352)

# インフリキシマブ点滴静注年間使用量推移



「先行品使用理由書」の運用開始後、バイオ後続品へ切り替えが進んだ。

# バイオ後続品への切り替えで気になる点



## インフリキシマブのバイオシミラーへの切り替えで気になる点

- 有効性・安全性の同等性
- 免疫原性リスク患者説明と理解
- 安定供給体制(どのメーカーを選ぶか)
- 薬価・診療報酬上の評価
- 適応症の不一致
- 取り違えのリスク(特に並行採用の場合)

これらを総合的に判断

# 取り違えのリスク対策( 並行採用の場合 )



**ピッキングサポートシステム GX-handy premium (ハンディ) を導入し取り違え防止**  
**集計表に印字されたバーコードと薬品のGS1データバーを照合し計数調剤の鑑査**  
[https://www.nyk.gr.jp/equipment\\_217.html](https://www.nyk.gr.jp/equipment_217.html)

# バイオ後続品への切り替えのまとめ

○医療関係者だけでなく患者もバイオ後続品を認知  
⇒バイオ後続品(バイオシミラー)を知らない患者さんが多い  
⇒**保険者・製薬メーカー・医療従事者の広報活動が重要**

○品質、有効性、安全性、同等性について調査し説明  
**薬剤師→医師、医師→患者、薬剤師→患者**

●ジェネリック同様、**欠品**によるスイッチバック：**先発→後発**  
**品→先発**が多いことが問題  
⇒安定供給が望まれる

●同意取得には、「**先行品使用理由書**」の運用が  
間接的に貢献する可能性（国・病院の方針なので・・・）

# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 学術大会

第17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  
テーマ「安心と信頼の再構築」

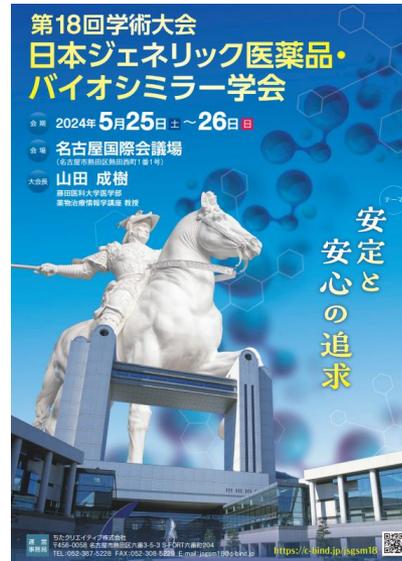


【会期】2023.5/20(土)・5/21(日)  
【会場】那覇文化芸術劇場 なはーと  
(沖縄県那覇市久茂地3-26-27)  
【大会長】中村克雄(琉球大学病院薬剤部 教授・薬剤部長)  
【主催】日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、沖縄県病院薬剤師会

第18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

会期 2024年5月25日(土)～26日(日)  
会場 名古屋国際会議場  
(名古屋市中区栄3-1-19)  
大会長 山田 成樹  
藤田医科大学薬学部  
薬物治療学講座 教授

安心と  
安心の  
追求



【会期】2024年5月25日(土)～26日(日)  
【会場】名古屋国際会議場  
(名古屋市中区栄3-1-19)  
【大会長】山田 成樹  
藤田医科大学薬学部 薬物治療学講座 教授  
<https://kind.jp/jsgsm18/>

第19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

学会テーマ  
ジェネリック医薬品・バイオシミラーの  
なるべき姿を考える



【会期】2025年10.11(土)・12(日)  
【会場】いわて県民情報交流センター  
アイーナ  
(〒020-0045 岩手県盛岡市盛岡駅前西1丁目1番1)  
【大会長】工藤 賢三  
岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座  
教授・附属病院 薬剤部長

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  
(〒100-8461 東京都港区西新橋3丁目25番6号)  
【大会長】舟越 亮寛  
医療法人鉄蕉会医療管理本部 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



【会期】2026年6月6日(土)・7日(日)  
【会場】東京慈恵会医科大学  
(〒100-8461 東京都港区西新橋3丁目25番6号)  
【大会長】舟越 亮寛  
医療法人鉄蕉会医療管理本部 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  
<https://www.jsghm.jp/>

ご清聴ありがとうございました。

☆☆☆ 第20回学術大会のご案内 ☆☆☆

【会 期】:2026年6月6日(土)、7日(日)

【会 場】:東京慈恵会医科大学

【大会長】:舟越 亮寛 先生

(医療法人鉄蕉会医療管理本部 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)

<https://www.jsghm20.com/overview.html>