

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報告書
＜バイオシミラー調査報告書＞

令和7年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

検 討 体 制

【バイオシミラー専門委員会 委員】

(敬称略、五十音順、◎は座長)

秋元 朝行	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
天野 慎介	一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
石井伊都子	千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授・部長
井上 誠一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
内田 和久	一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター 理事 神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
川又 竹男	全国健康保険協会 理事
◎坂巻 弘之	一般社団法人 医薬政策企画 P-Cubed 代表理事 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 シニア・フェロー
田前 雅也	日本製薬団体連合会国内生産確保プロジェクトリーダー Meiji Seika ファルマ株式会社 執行役員 経営戦略副本部長
永井 祐子	一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長 日本化薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部長
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
原 文堅	愛知県がんセンター 乳腺科 部長
松本 真人	健康保険組合連合会 理事
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
(オブザーバー)	
松本 潤	一般社団法人日本バイオシミラー協議会 代表委員会副委員長 持田製薬株式会社 事業推進本部 戦略推進部長

◇◆目 次◆◇

第1章 事業の概要	1
1. 目的	1
2. 概要	1
(1) 各種調査の実施	1
(2) バイオシミラー専門委員会の開催	2
(3) 講習会の開催	3
第2章 調査結果	7
1. わが国におけるバイオシミラー市場	7
(1) 日本で承認されているバイオシミラー	7
(2) 成分別のバイオシミラー置き換え状況	11
(3) 日米欧のバイオシミラー承認状況	19
(4) 日本における薬価推移	20
2. バイオ医薬品メーカー実態調査	22
(1) 調査概要	22
(2) 調査結果	27
3. 都道府県調査	46
(1) 調査概要	46
(2) 調査結果	46
4. 医療機関、保険薬局調査	63
(1) 調査概要	63
(2) 調査結果	64
5. 講習会の実施状況	130
(1) 病院薬剤師向け講習会	130
(2) 保険者向け講習会	158
第3章 バイオシミラー使用促進、安定確保の取組実態と課題	166
1. 国の取組	166
2. 都道府県の取組	172
3. 保険者の取組	174
(1) 健康保険組合連合会	175
(2) 全国健康保険協会	176
(3) 国民健康保険中央会	177
(4) 東京都後期高齢者医療広域連合	177
4. 業界団体の取組	178
(1) 日本バイオシミラー協議会（JBSA）の概要	178
(2) バイオ後続品の使用促進のための取組方針の目標達成に向けた施策	179
第4章 さらなるバイオシミラー使用促進に向けて	185
1. 数値目標	185
(1) バイオ後続品の使用促進のための取組方針	185
(2) 成分置き換え率の算出方法	185

(3) バイオシミラー置き換えの達成状況	185
2. 普及啓発活動の推進	187
3. 安定供給体制の確保に向けて	187
(1) 発注後のリードタイムの長さ	187
(2) 供給量の精緻な予測が困難	188
(3) 適切な在庫量の設定・確保	188
4. バイオ医薬品産業の育成・振興	189

第 1 章 事業の概要

1. 目的

国は、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進に向けて策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について、令和 5 年度委託事業における議論を踏まえ、バイオシミラーと合わせて使用促進に向けた新たなロードマップを策定することとしている。

本事業は、新たなロードマップの策定に係る進捗等を踏まえた必要な支援や使用状況等に関するデータ分析、バイオシミラーの普及啓発に係る検討を実施するとともに、ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等についてモニタリング調査を行い、その結果を踏まえ目標達成のための必要な取組を提案することを目的としている。

この報告書は、バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等についての調査結果を中心に別冊としてまとめたものである。

2. 概要

バイオシミラーの使用促進に必要な施策を検討するための調査を実施するとともに、バイオシミラーの使用促進に係る専門委員会の設置・運営、及びバイオシミラー普及啓発事業を実施した。

（1）各種調査の実施

① バイオ医薬品メーカー実態調査

バイオ後続品の供給上のリスク要因を明らかにすること、現時点でリスクと考えられる要因に対する各社の取組状況を明らかにすること、バイオ後続品を含むバイオ医薬品の安定確保のために国や各企業等が取り組むべき内容を議論する上で必要な情報を得ること等を目的に本調査を実施した。

② 都道府県調査

都道府県に対し、バイオシミラーの使用促進に関する取組の状況等を把握するためにアンケート調査を実施した。

③ 医療機関、保険薬局調査

医療機関・保険薬局におけるバイオシミラーの使用状況や、使用促進に関する考え等について、アンケート調査を実施した。

（２）バイオシミラー専門委員会の開催

バイオシミラーの諸課題と使用促進策を検討するため、バイオシミラー専門委員会の設置・運営を行った。

○構成員は本報告書冒頭に記載のとおりである。

○検討会の開催内容は以下のとおりである。

【第１回】

日時： 令和６年８月９日（金）１４：００～１６：００

場所： 航空会館 501+502 会議室

- 議題： １．事業計画の概要（案）について
２．今年度の普及啓発活動の計画（案）について
３．業界団体の取組について
４．その他

【第２回】

日時： 令和６年９月１３日（金）１８：００～２０：００

場所： AP新橋４階 D Room

- 議題： １．事業計画の概要（案）について
２．ロードマップの改訂案について
３．各調査計画（案）について
４．その他

【第３回】

日時： 令和７年２月１０日（月）１７：００～１９：００

場所： 三菱UFJリサーチ&コンサルティング 会議室

- 議題： １．バイオシミラー講習会について
２．都道府県調査結果について
３．医療機関調査結果について
４．バイオ医薬品メーカー調査結果について
５．課題整理と総合議論
６．その他

(3) 講習会の開催

バイオシミラーの普及啓発を行うために、以下の講習会を開催した。

①病院薬剤師向け講習会

○背景・目的

バイオシミラーの普及啓発に関する講習会「病院薬剤師向けバイオシミラーWEB講習会 バイオシミラーへの理解を深めて、使っていくために」と題し、一般社団法人日本病院薬剤師会（以下、「日本病院薬剤師会」）の共催により、病院薬剤師を主な対象者として実施した。

アンケートは第1弾講習会（2024年12月2日）と第2弾講習会（2025年1月14日）の開催後にWEB形式で実施した。

○講習会の実施目的

- ・院内の採用薬に関する情報収集・評価、フォーミュラリの検討等を行う病院薬剤師に対し、改めて、バイオシミラー使用促進の背景や具体的な取組事例等に関する情報提供を行うことを目的として実施した。

○講習会の内容

【第1弾】（2024年12月2日（月）17時40分～18時30分）

テーマ・講師	時間
○開会の挨拶 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長 川上純一 先生	
○バイオ後続品に関する目標について（BSに係る政府方針等） 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 室長	10分程度
○バイオシミラー普及に向けた医療機関での取組や工夫 ■ 亀田総合病院における取組や工夫 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長 舟越亮寛 先生 ■ コミュニティーホスピタル甲賀病院における取組や工夫 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 渡邊 学 先生	30分程度 (各15分)
○ディスカッション（講師全員） ● 国の目標達成に向けた医療機関や薬局等の役割 ● 医療機関でBS導入するための工夫 等	10分程度

【第2弾】(2025年1月14日(火) 17時40分～18時30分)

テーマ・講師	時間
○開会の挨拶 一般社団法人日本病院薬剤会 副会長 川上純一 先生	
○バイオ後続品に関する目標について (BSに係る政府方針等) 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 室長	10分程度
○バイオ医薬品・バイオシミラーの品質・安全性について 神戸大学 科学技術イノベーション研究科 特命教授 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター専務理事 内田和久 先生	15分程度
○日本バイオシミラー協議会の活動 一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長 永井祐子 先生	10分程度
○ディスカッション (講師全員+舟越亮寛 先生) ● ジェネリック医薬品との違い ● 供給不安について ● 安定供給実現に向けた今後の取組み	15分程度

○実施方法

・講習会

- 日本病院薬剤師会と連携し、主に病院薬剤師を対象としたオンラインによる講習会を開催 (共催)。
- 日本病院薬剤師会より、要件を満たす受講者には「日病薬病院薬学認定薬剤師制度」の研修単位を付与していただいた。
 - 1.5時間で1単位を付与
 - 講義 (挨拶を除き、45分) ×2回を開催し、両日の講習参加で1単位を付与
- 病院薬剤師が比較的参加しやすい、平日夕方の時間帯の開催とし、また、曜日を变えて2回に分けることで、受講者数を確保できるよう工夫した。

・アンケート

- 講習会後に Google forms にて実施 (回答締め切りは受講後1週間)。

○講習会後に受講者に対するアンケートを実施し、以下の内容を調査した。

・回答者について

- ・ 講習会への満足度
 - 講習会に関する良かった点や参考になった点
 - 講習会で取り上げてほしい内容
- ・ バイオシミラーの導入状況について
- ・ バイオシミラーの導入に関する意見・課題等
 - バイオシミラーの導入に関する意見
 - バイオシミラーの導入に対する課題など
- ・ その他（新ロードマップの認知度など）

※第２弾では上記に加えて、以下の内容も把握した。

- ・ バイオシミラーの使用促進に必要と思われる情報・資料について
- ・ バイオシミラーの使用促進に関する製薬企業・業界団体等への要望

②保険者向け講習会

○実施概要

- ・目的：バイオシミラーの目標設定の背景やバイオシミラーについての理解を深め、バイオシミラー使用促進の取組を検討・実施する際の基礎とすること
- ・主な対象者：全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険など保険者の担当者、都道府県担当者など

○実施方法

- ・日時：2025年3月24日（月）10:00～11:20
- ・オンラインセミナー（Zoom Webinar）形式で実施。

○プログラム

テーマ・内容	講 師
バイオシミラーに係る政府方針について	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・ベンチャー等支援政策室 室長
バイオシミラーの基礎知識 ・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
バイオシミラー普及に向けた医療機関での取組や工夫	舟越 亮寛 先生 医療法人鉄蕉会 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 コミュニティーホスピタル甲賀病院 医療技術部 部長
意見交換	

○アンケートの実施

- ・セミナー実施後、満足度や、今後の要望等を確認するためにアンケート（Google Forms）を実施した。

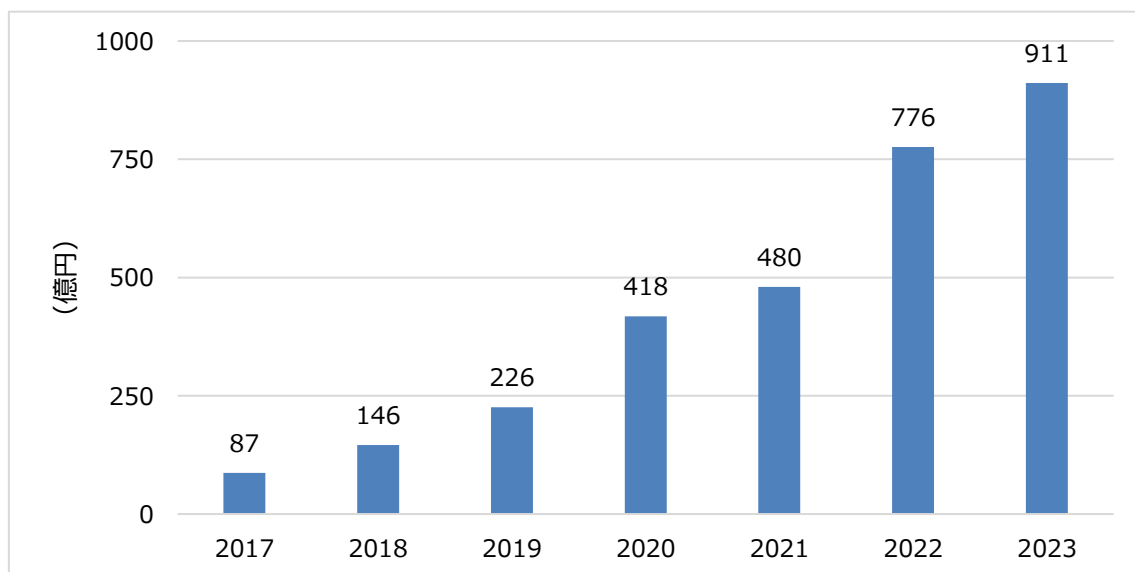
第2章 調査結果

1. わが国におけるバイオシミラー市場

(1) 日本で承認されているバイオシミラー

国内のバイオシミラーは、2009年にソマトロピンのバイオシミラーが製造販売承認を受けて以降、使用件数は増加傾向にある。また、バイオシミラーへの置き換え率も増加傾向にある。

図表1 バイオシミラーによる医療費適正効果額の推移¹



日本では、2024年9月時点で先行品19品目に対してバイオシミラーが承認されており、そのうち18品目が薬価収載されている（バイオシミラーの会社名ベースで41品目が承認されており、そのうち40品目が薬価収載されている）。

バイオシミラーの薬事承認を取得している企業21社のうち、14社は日系企業、7社は外資系企業である。ただし、日系企業が製造販売承認を取得した品目も、多くは海外企業からの導入品であることに留意する必要がある。（27ページ「バイオ医薬品メーカー実態調査：Q3 バイオ医薬品の製造場所」に関する調査結果参照）

¹ 薬価基準改定の概要および薬価調査結果（厚生労働省保険局）

図表 2 日本で承認されているバイオシミラー（2025 年 3 月時点）²

成分	区分	承認	製造販売企業	その他
ソマトロピン	先行バイオ医薬品	1998 年 11 月	ファイザー	-
	バイオ後続品	2009 年 6 月	サンド	-
エポエチン アルファ	先行バイオ医薬品	1990 年 1 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2010 年 1 月	JCR ファーマ	販売：キッセイ薬品工業
フィルグラスチム	先行バイオ医薬品	1991 年 10 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2012 年 11 月	富士製薬工業	-
		2013 年 2 月	日医工岐阜工場 ※薬価削除手続き中	販売：武田薬品工業
				発売：日医工
		2013 年 2 月	日本化薬	-
インフリキシマブ	先行バイオ医薬品	2002 年 1 月	田辺三菱製薬	製造：Janssen Biotech, Inc.
	バイオ後続品	2014 年 7 月	日本化薬	-
		2014 年 7 月	セルトリオン	-
		2017 年 9 月	あゆみ製薬	-
		2017 年 9 月	日医工	-
		2018 年 7 月	ファイザー	-
インスリン グラルギン	先行バイオ医薬品	2003 年 10 月	サノフィ	-
	バイオ後続品	2014 年 12 月	日本イーライリリ	-
		2016 年 3 月	富士フイルム富山化学	-
リツキシマブ	先行バイオ医薬品	2001 年 6 月	全薬工業	販売：中外製薬
	バイオ後続品	2017 年 9 月	サンド	販売：協和キリン
		2019 年 9 月	ファイザー	-
エタネルセプト	先行バイオ医薬品	2005 年 1 月	ファイザー	武田薬品工業
	バイオ後続品	2018 年 1 月	持田製薬	販売：あゆみ製薬
		2019 年 3 月	陽進堂	販売：帝人ファーマ
		2019 年 3 月	日医工	-

² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページより三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

成分	区分	承認	製造販売企業	その他
トラスツズマブ	先行バイオ医薬品	2001 年 4 月	中外製薬	-
	バイオ後続品	2018 年 3 月	セルトリオン	-
		2018 年 3 月	日本化薬	-
		2018 年 9 月	第一三共	-
		2018 年 9 月	ファイザー	-
アガルシダーゼ ベータ	先行バイオ医薬品	2004 年 1 月	サノフィ	-
	バイオ後続品	2018 年 9 月	JCR ファーマ	販売：住友ファーマ
ベバシズマブ	先行バイオ医薬品	2007 年 4 月	中外製薬	-
	バイオ後続品	2019 年 6 月	ファイザー	-
		2019 年 9 月	第一三共	-
		2022 年 1 月	日医工	-
		2022 年 9 月	日本化薬	-
ダルベポエチン アルファ	先行バイオ医薬品	2007 年 4 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2019 年 9 月	JCR ファーマ	販売：キッセイ薬品工業
		2019 年 9 月	三和化学研究所	-
		2019 年 9 月	ヴィアトリスヘル スケア ※薬価削除手 続き中	販売：ヴィアトリス製 薬
	後発バイオ医薬品	2018 年 8 月	協和キリンフロン ティア	-
テリパラチド	先行バイオ医薬品	2010 年 4 月	日本イーライリ リ	-
	バイオ後続品	2019 年 9 月	持田製薬	-
インスリン リス プロ	先行バイオ医薬品	2001 年 8 月	日本イーライリ リ	-
	バイオ後続品	2020 年 3 月	サノフィ	-
アダリムマブ	先行バイオ医薬品	2008 年 4 月	アッヴィ	-
	バイオ後続品	2020 年 6 月	協和キリン富士 フィルムバイオロ ジクス	販売：サンド
		2021 年 1 月	第一三共	
		2021 年 3 月	持田製薬	販売：あゆみ製薬
		2023 年 9 月	日本化薬	-

成分	区分	承認	製造販売企業	その他
インスリン アスパルト	先行バイオ医薬品	2008 年 4 月	ノボルデискファーマ	-
	バイオ後続品	2021 年 3 月	サノフィ	-
ラニズマブ	先行バイオ医薬品	2009 年 1 月	ノバルティスファーマ	-
	バイオ後続品	2021 年 9 月	千寿製薬	販売：武田薬品工業
ペグフィルグラスチム	先行バイオ医薬品	2014 年 9 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2023 年 9 月	持田製薬	-
		2023 年 9 月	持田製薬販売	販売：ニプロ
ウスティヌマブ	先行バイオ医薬品	2011 年 1 月	ヤンセンファーマ	田辺三菱製薬
	バイオ後続品	2023 年 9 月	富士製薬工業	-
		2025 年 3 月	セルトリオン	-
アフリベルセプト	先行バイオ医薬品	2012 年 9 月	バイエル薬品	参天製薬
	バイオ後続品	2024 年 6 月	グローバルレギュラトリーパートナーズ	-
	後発バイオ医薬品	2022 年 8 月	バイエル薬品	-

（２）成分別のバイオシミラー置き換え状況

①計算方法について

本事業では、バイオシミラーの置き換え状況分析にあたって、以下の考え方に基づいて規格単位数量ベースでの成分置き換え率を計算した。

具体的には、バイオ後続品使用体制加算の算定要件の１つである「バイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用するバイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合」の算定方法に準じ、数えた数量に占める規格単位数量の割合に従って計算した。（図表 3）

図表 3 バイオシミラーの置き換え状況計算方法

内容	規格単位換算の数量シェアで計算
利用データ	NDB データ、薬価調査 ※本資料では、NDB オープンデータを活用
定義	規格単位：成分別の ATC/DDD（設定があるもののみ） ※本資料では、ATC/DDD の設定が無いものについては、各品目の含量を割り返す形で規格単位を算出 品目別換算数量：各品目の含量を規格単位の含量に換算し、数量を掛け合わせたもの 換算数量：品目別換算数量を成分別に足したもの シェア：先行品数量と後続品数量の合計のうち後続品が占める割合 $\text{換算数量A} = \left\{ \text{数量A}_1 \times \frac{\text{規格単位A}}{\text{含量A}_1} \right\} + \left\{ \text{数量A}_2 \times \frac{\text{規格単位A}}{\text{含量A}_2} \right\} + \dots$
分母	（先行品換算数量）＋（後続品換算数量）
分子	後続品換算数量
計算方法	（シェア）＝（後続品換算数量）／（先行品換算数量＋後続品換算数量）

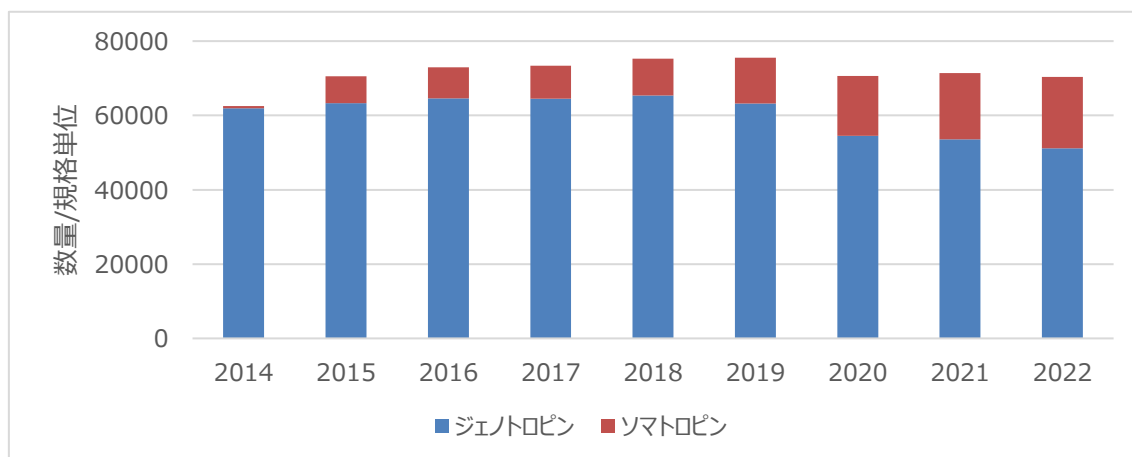
図表 4 本資料で用いた規格単位表

品目名	規格	単位	備考
ソマトロピン	2	mg	ATC/DDD を参照
エポエチン アルファ	1000	国際単位	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
フィルグラスチム	350	mcg	ATC/DDD を参照
インフリキシマブ	3.75	mg	ATC/DDD を参照
インスリン グラルギン	40	単位	ATC/DDD を参照
リツキシマブ	100	mg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
エタネルセプト	7	mg	ATC/DDD を参照
トラスツズマブ	60	mcg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
アガルシダーゼ ベータ	5	mg	ATC/DDD を参照
ベバシズマブ	100	mg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
ダルベポエチン アルファ	4.5	mcg	ATC/DDD を参照
テリパラチド	20	mcg	ATC/DDD を参照
インスリン リスプロ	40	単位	ATC/DDD を参照
アダリムマブ	2.9	mg	ATC/DDD を参照
インスリン アスパルト	40	単位	ATC/DDD を参照
ラニビズマブ	0.5	mg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
ペグフィルグラスチム	3.6	mg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
ウステキヌマブ	45	mg	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定
アフリヘルセプト	2	筒	ATC/DDD の設定がないため、規格単位として三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング社設定

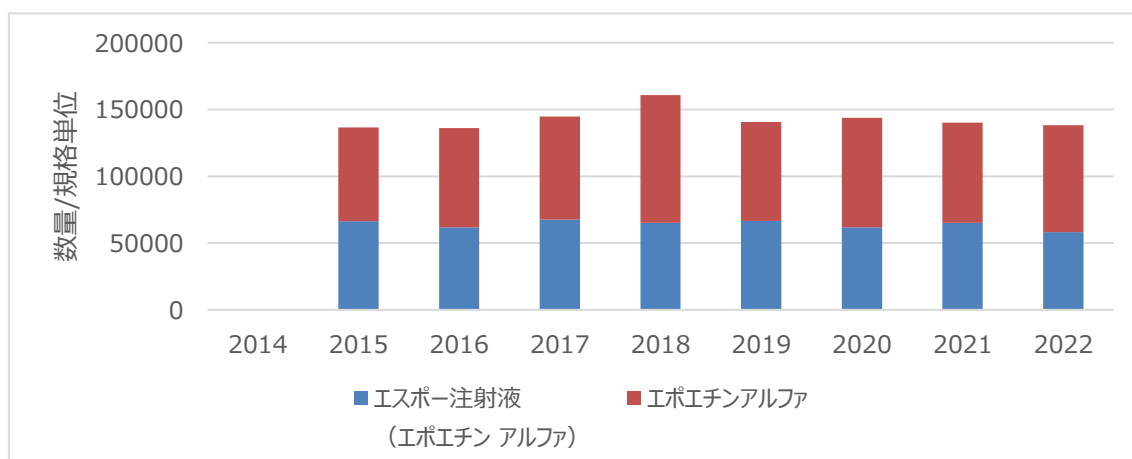
②成分別の置き換え状況

各成分の置き換え状況を、①の計算方法に従って試算した結果は、以下のとおりである。

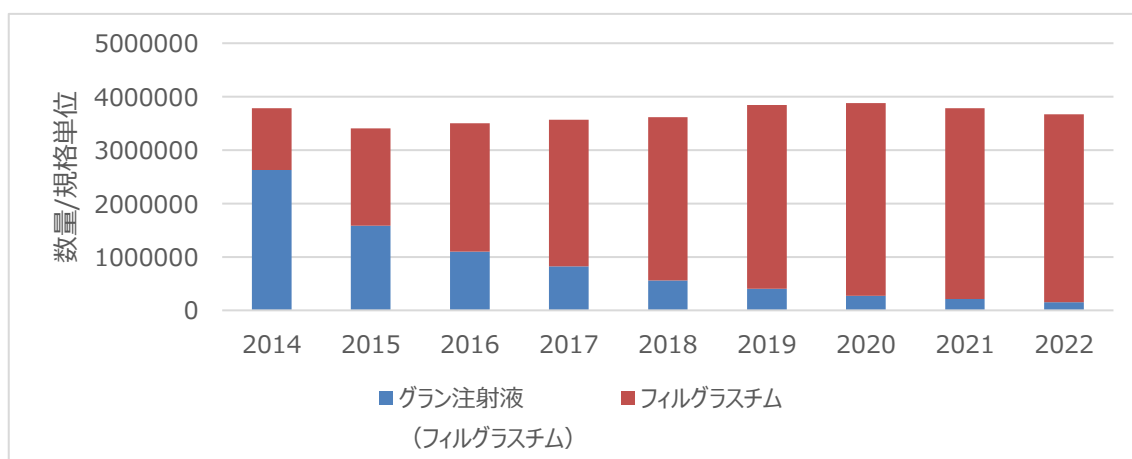
図表 5 ソマトロピン



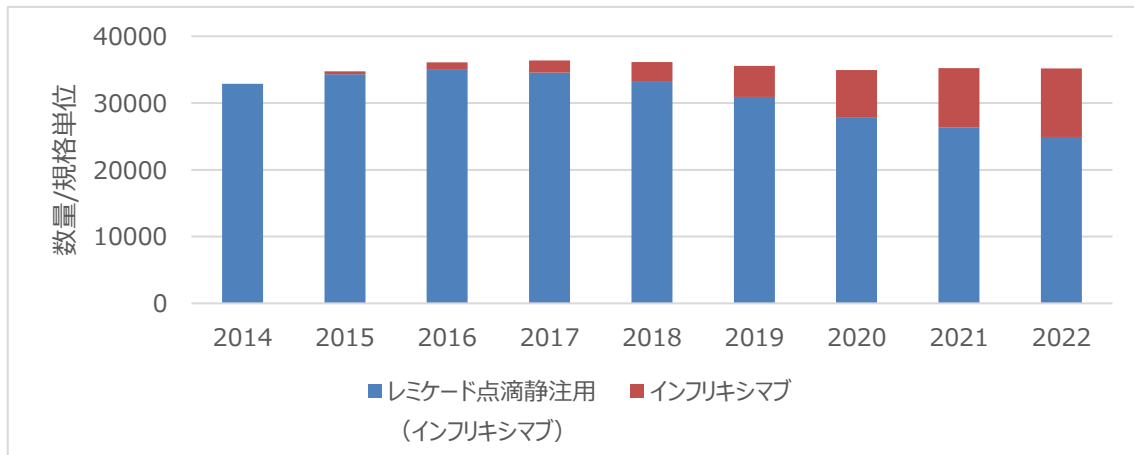
図表 6 エポエチン アルファ



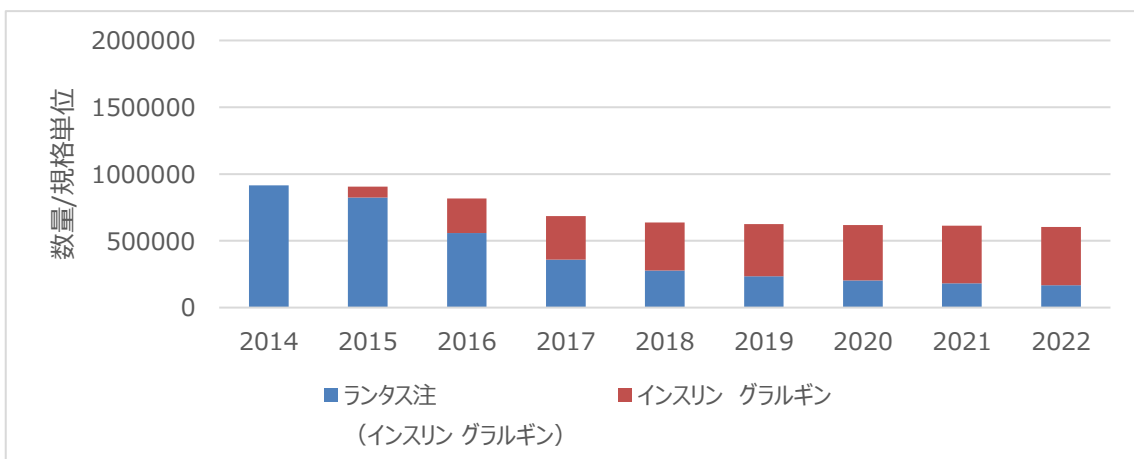
図表 7 フィルグラスチム



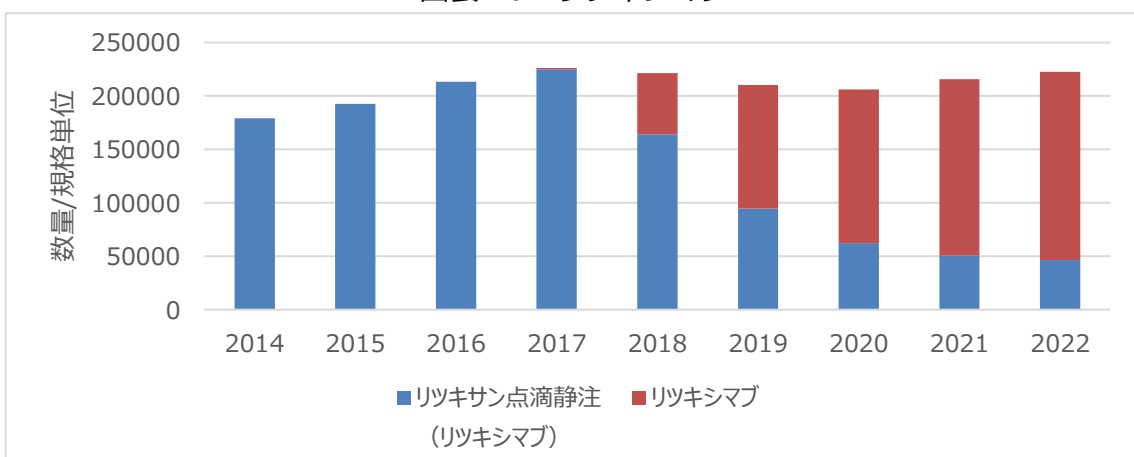
図表 8 インフリキシマブ



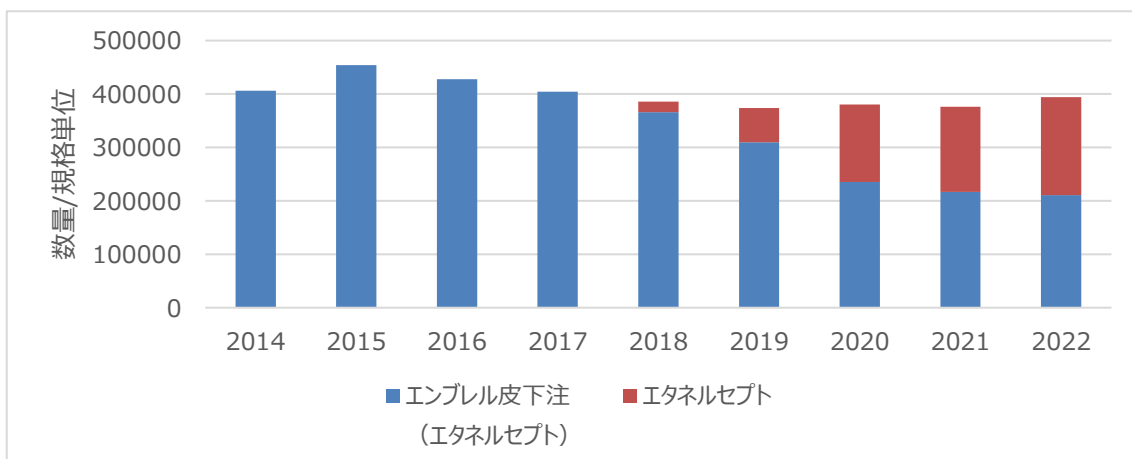
図表 9 インスリン グラルギン



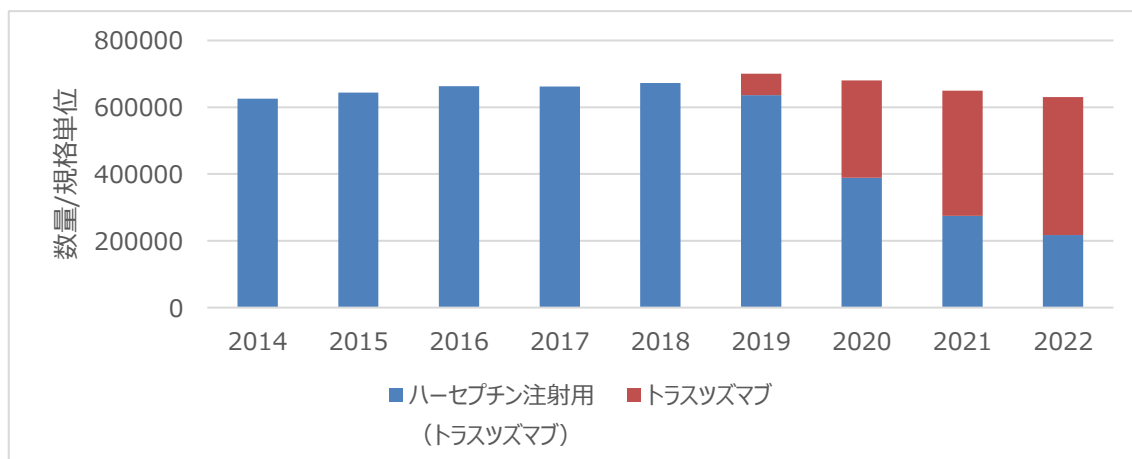
図表 10 リツキシマブ



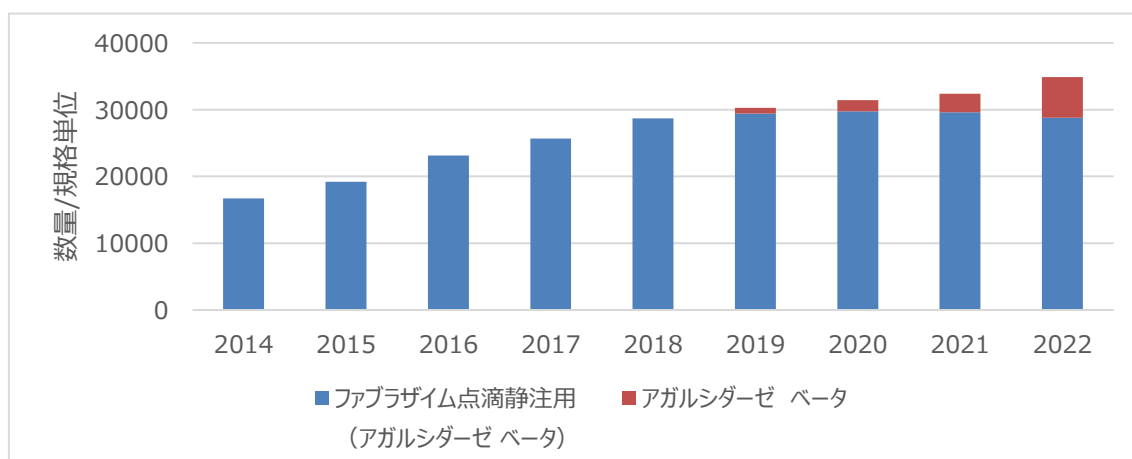
図表 11 エタネルセプト



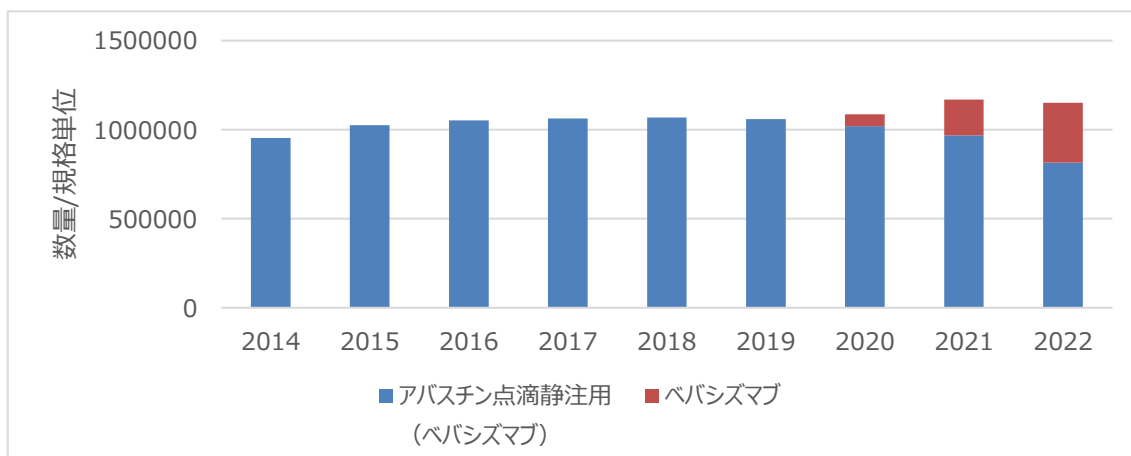
図表 12 トラスツズマブ



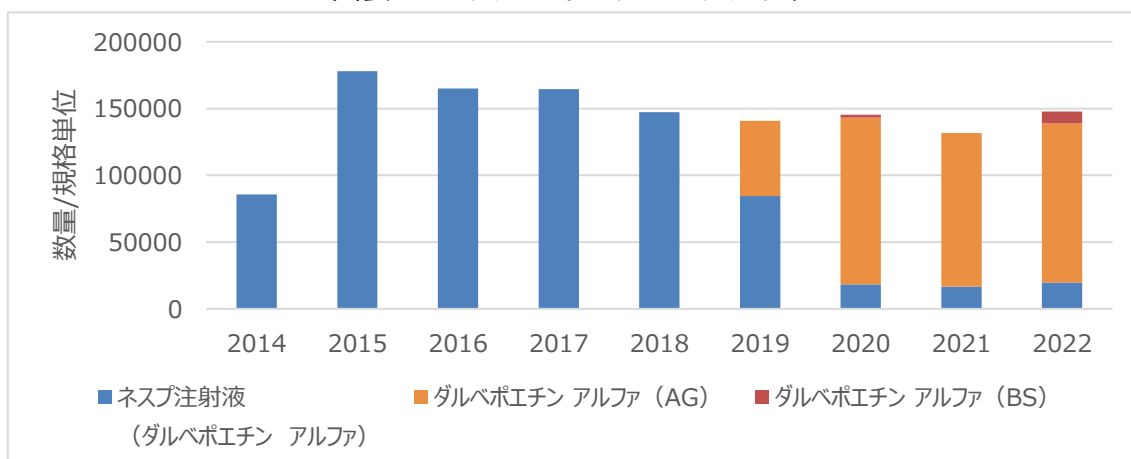
図表 13 アガルシダーゼ ベータ



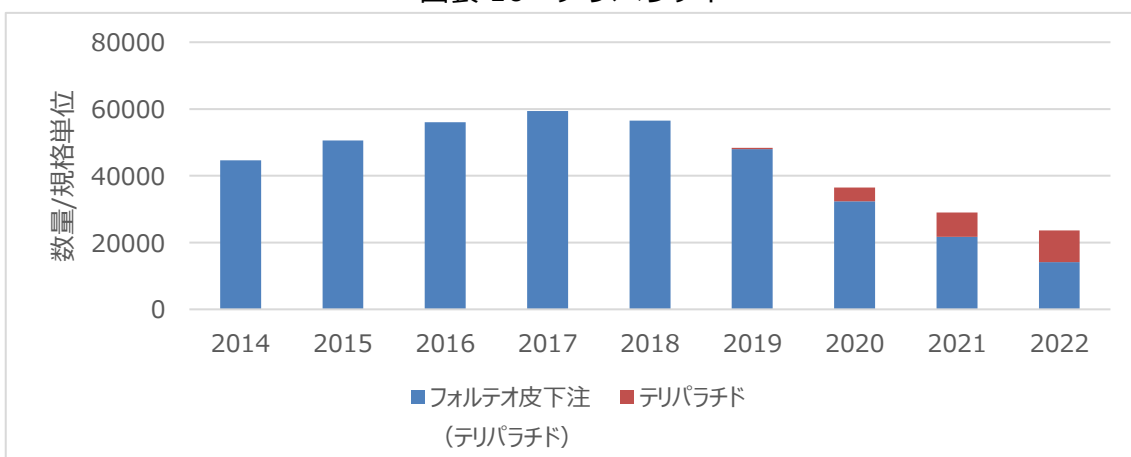
図表 14 ベバシズマブ



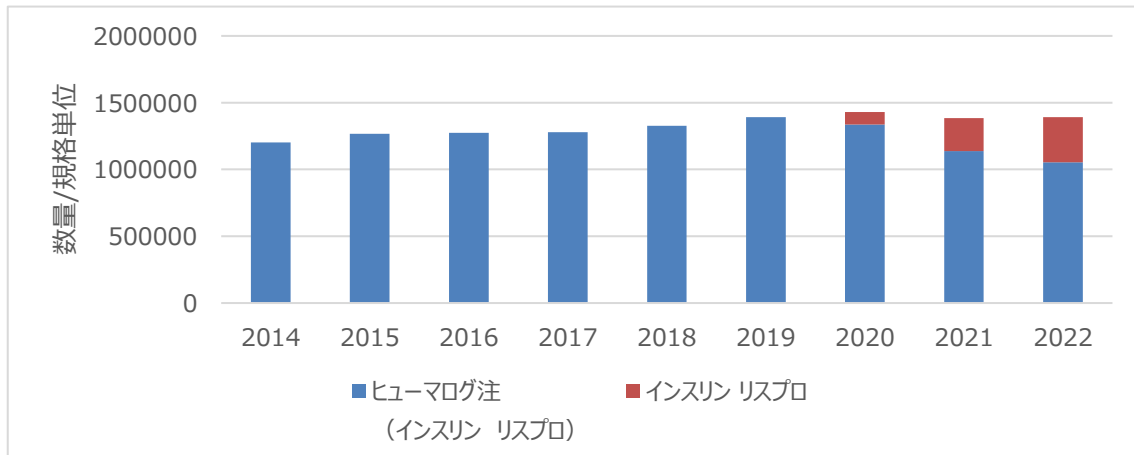
図表 15 ダルベポエチン アルファ



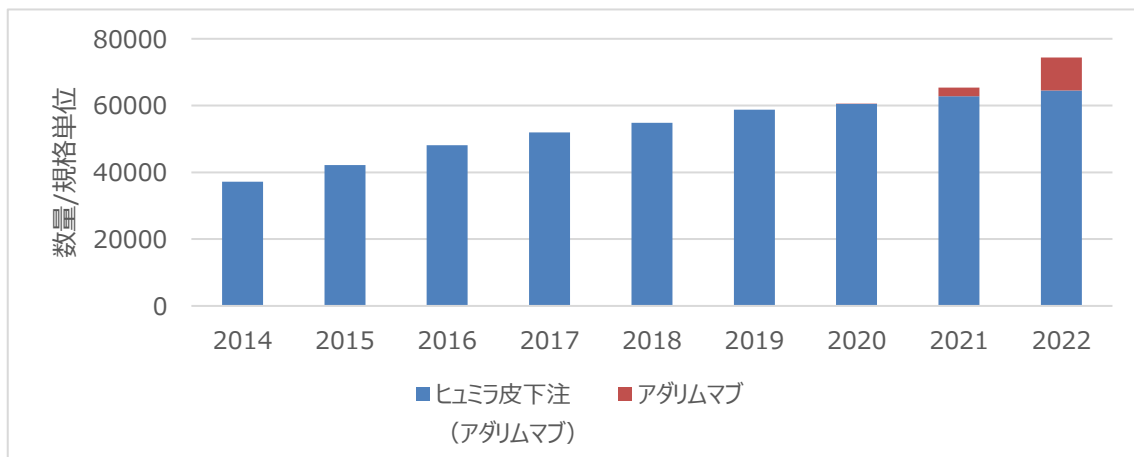
図表 16 テリパラチド



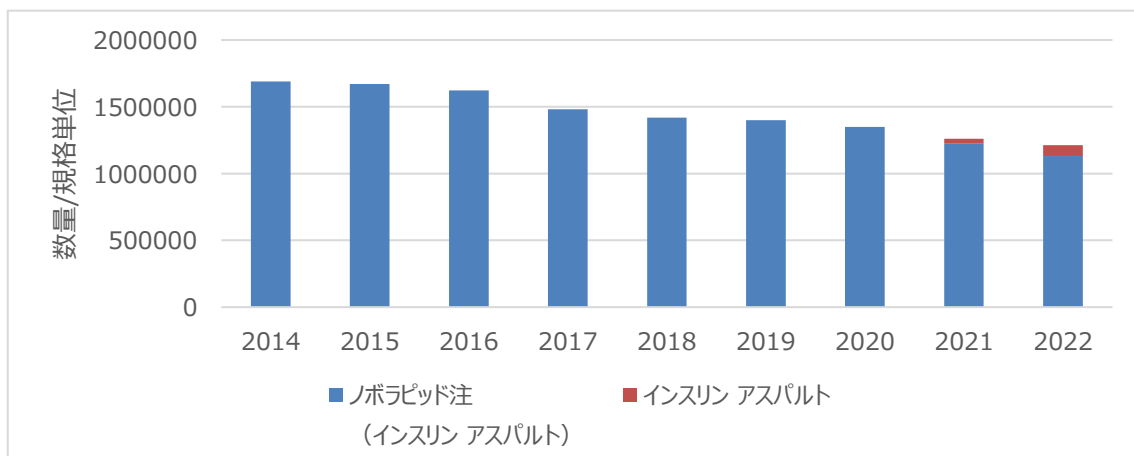
図表 17 インスリン リスプロ



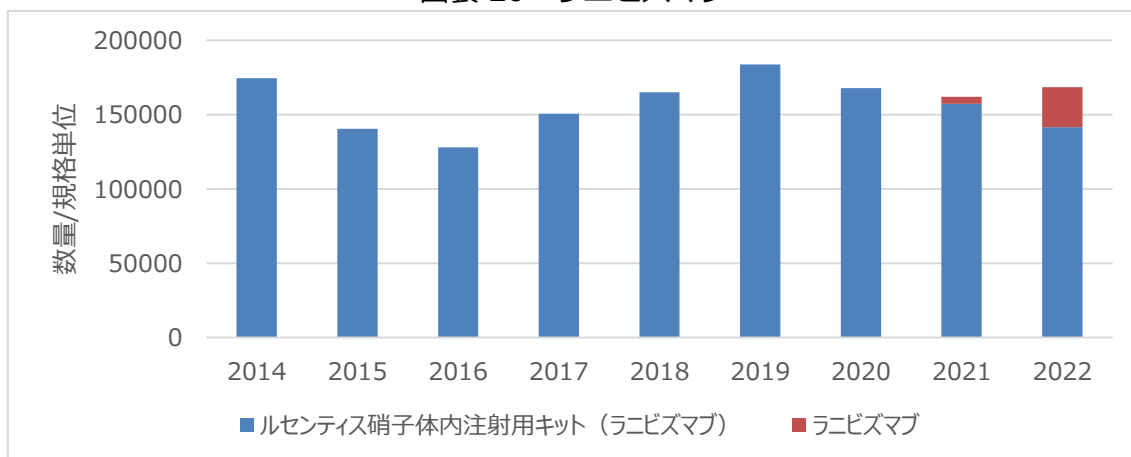
図表 18 アダリムマブ



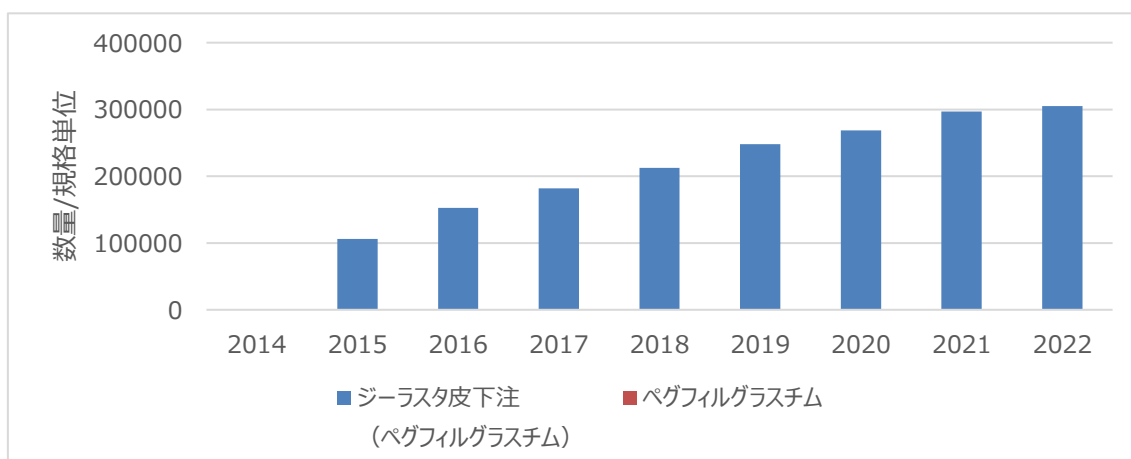
図表 19 インスリン アスパルト



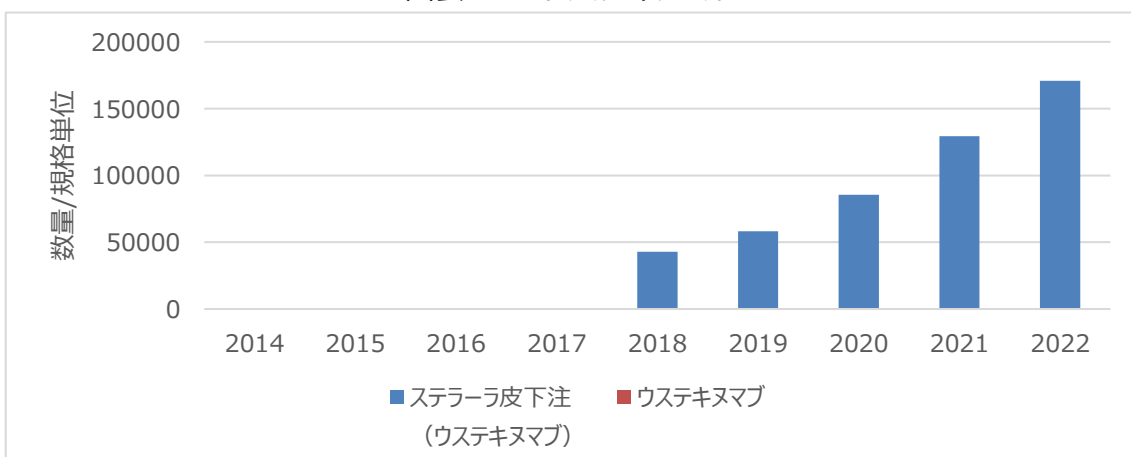
図表 20 ラニビズマブ



図表 21 ペグフィルグラスチム



図表 22 ウステキヌマブ



(3) 日米欧のバイオシミラー承認状況

日本では 2025 年 3 月時点で 38 成分が薬事承認を受けているが、米国では 60 成分、欧州では 89 成分が薬事承認を受けており、日本よりも上市が多い傾向にある。

図表 23 日米欧のバイオシミラー承認状況（2025 年 3 月時点）³⁴⁵

成分名	承認数（商品名ベース）		
	欧州	米国	日本
アダリムマブ	10	9	4
アフリベルセプト	1	3	1
アガルシダーゼ ベータ			1
ベバシズマブ	9	5	4
ダルベポエチン アルファ			3
デノスマブ	2	2	
エクリズマブ	2	1	
エノキサパリン ナトリウム	2		
エポエチン アルファ	3	1	1
エポエチン ゼータ	2		
エタネルセプト	3	2	2
フィルグラスチム	7	5	3
フォリトロピン アルファ	2		
インフリキシマブ	4	5	3
インスリン アスパルト	3		1
インスリン グラルギン	2	3	2
インスリン リスプロ	1		1
ナタリズマブ	1	1	
オマリズマブ	1		
ペグフィルグラスチム	8	6	1
ラニズマブ	4	2	1
リツキシマブ	5	3	2

³ 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後続品
(https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/bs_j_250106.pdf)

⁴ Generics and Biosimilars Initiatives : Biosimilars approved in Europe.
(https://gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe?sender_campaign=b8Noqm&sender_ctype=email&sender_customer=j%E2%80%A6)

⁵ Generics and Biosimilars Initiatives : Biosimilars approved in the US.
(<https://gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-the-us>)

成分名	承認数（商品名ベース）		
	欧州	米国	日本
ソマトロピン	1		1
テリパラチド	4	1	1
トシリズマブ	2	2	
トラスツズマブ	7	6	3
ウステキヌマブ	3	3	3

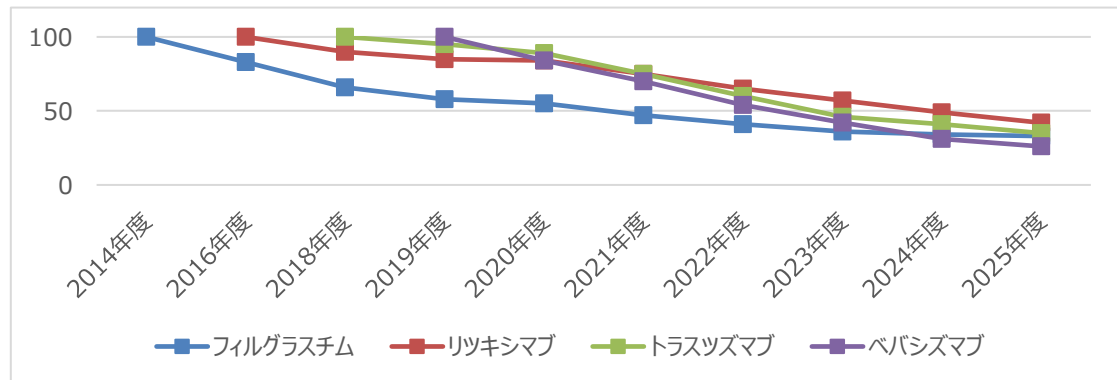
（４）日本における薬価推移

薬価収載時の薬価を 100 とした対薬価比率推移を示す。複数規格のある成分は汎用規格での薬価推移を示している。

①がん領域

がん領域では、ベバシズマブが最も下落率が高い。

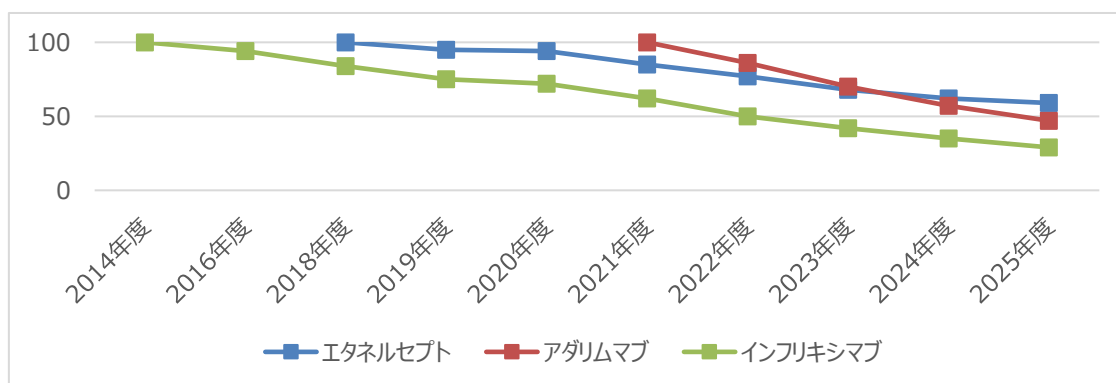
図表 24 日本におけるバイオシミラーの薬価推移（がん領域）



②自己免疫疾患領域

インフリキシマブは8年で、アダリムマブはさらに短い5年というスピードで、薬価収載時の半額にまで価格が下落している。

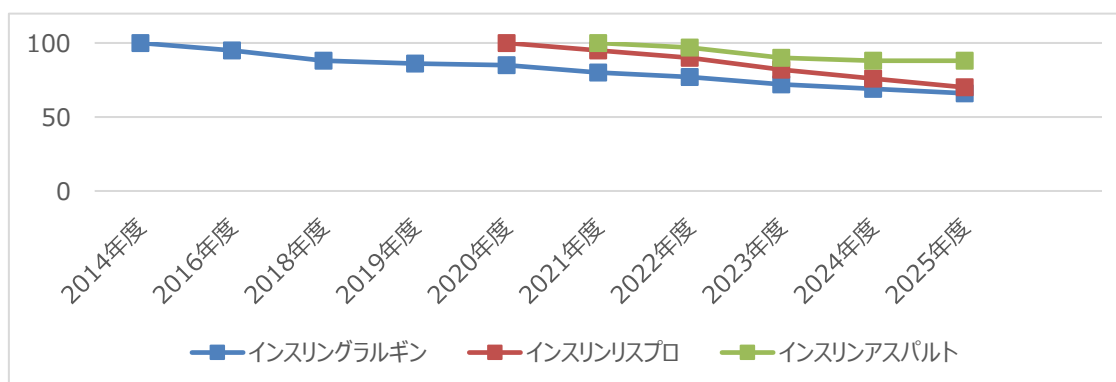
図表 25 日本におけるバイオシミラーの薬価推移（自己免疫疾患領域）



③インスリン関係

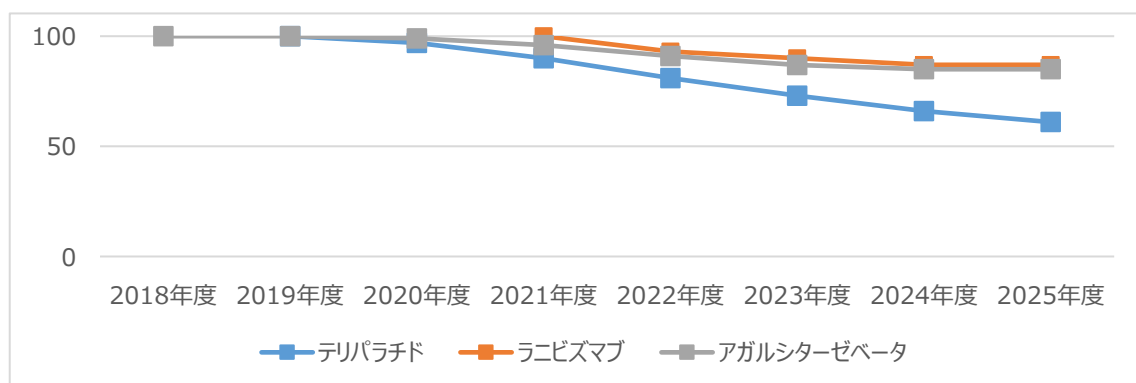
インスリン関係では、インスリングルルギンの下落率が最も高い。

図表 26 日本におけるバイオシミラーの薬価推移（インスリン関係）



④その他領域

図表 27 日本におけるバイオシミラーの薬価推移（その他領域）



2. バイオ医薬品メーカー実態調査

※バイオ医薬品メーカー実態調査においては、バイオシミラーについて「バイオ後続品」と記載している旨、留意されたい。

(1) 調査概要

○ 調査目的

- バイオ後続品の供給上のリスク要因を明らかにすること
- 現時点でリスクと考えられる要因に対する各社の取組状況を明らかにすること
- バイオ後続品を含むバイオ医薬品の安定確保のために国や各企業等が取り組むべき内容を議論する上で必要な情報を得ること／等

○ 調査対象医薬品と対象企業

- わが国で薬事承認を受けたバイオ後続品、後発バイオ医薬品（注）、バイオ後続品が発売されている先行バイオ医薬品
注：有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品で、後発品として承認されたバイオ医薬品を指す。
- 上記医薬品を薬価収載しているすべての製造販売業者（2024年12月時点）

○ 対象企業

以下の30社を対象に調査を行った。

図表 28 バイオ医薬品メーカー実態調査対象企業

企業名	取り扱いバイオ医薬品
サノフィ (先行品 2 品目、 後続品 2 品目)	インスリン グラルギン (先行品、ランタス注) (製造販売) アガルシダーゼ ベータ (先行品、ファブラザイム点滴静注用) (製造販売) インスリン リスプロ (後続 1) (製造販売) インスリン アスパルト (後続 1) (製造販売)
バイエル薬品 (先行品 1 品目、 後発バイオ 1 品目)	アフリベルセプト (先行品、アイリーア硝子体内注射液) (製造販売、 販売/参天製薬) アイリーア (後発バイオ医薬品) (製造販売)
ファイザー (先行品 2 品目、 後続品 4 品目)	ソマトロピン (先行品、ジェントロピン) (製造販売) エタネルセプト (先行品、エンブレル皮下注) (製造販売、販売/武田 薬品工業) インフリキシマブ (後続 3) (製造販売) リツキシマブ (後続 2) (製造販売) トラスツズマブ (後続 3) (製造販売) ベバシズマブ (後続 1) (製造販売)
日本イーライリリー (先行品 2 品目、 後続品 1 品目)	テリパラチド (先行品、フォルテオ皮下注) (製造販売) インスリン リスプロ (先行品、ヒューマログ注) (製造販売) インスリン グラルギン (後続 1) (製造販売)
協和キリン (先行品 4 品目、 後続品 1 品目 ※販売)	エポエチン アルファ (先行品、エスポー注射液) (製造販売) フィルグラスチム (先行品、グラン注射液) (製造販売) ダルベポエチン アルファ (先行品、ネスブ注射液) (製造販売) ベグフィルグラスチム (先行品、ジールスタ皮下注) (製造販売) リツキシマブ (後続 1) (販売、サンド/製造販売)
JCR ファーマ	エポエチンアルファ (後続 1) (製造販売、キッセイ薬品工業/販売) アガルシダーゼ ベータ (後続 1) (製造販売、住友ファーマ/販売) ダルベポエチン アルファ (後続 1) (製造販売、キッセイ薬品工業/販売)
あゆみ製薬	インフリキシマブ (後続 2) (製造販売) エタネルセプト (後続 1) (販売、持田製薬/製造販売) アダリムマブ (後続 3) (販売、持田製薬/製造販売)
協和キリンフロンティア	ダルベポエチン アルファ (後発バイオ医薬品) (製造販売)
サンド	リツキシマブ (後続 1) (製造販売、協和キリン/販売) ソマトロピン (後続) (製造販売)
千寿製薬	ラニビズマブ (後続 1) (製造販売、武田薬品工業/販売)

企業名	取り扱いバイオ医薬品
協和キリン富士フイルムバイオロジクス	アダリムマブ（後続 1）（製造販売、販売/ヴィアトリス製薬） ⇒ヴィアトリス製薬は撤退、今後サンドがプロモーション提携を担う（ヴィアトリス製薬プレスリリース 2024 年 1 月時点）
三和化学研究所	ダルベポエチン アルファ（後続 2）（製造販売）
持田製薬	エタネルセプト（後続 1）（製造販売、あゆみ製薬/販売） アダリムマブ（後続 3）（製造販売、あゆみ製薬/販売） テリパラチド（後続 1）（製造販売） ペグフィルグラスチム（後続 1）（製造販売）
持田製薬販売	ペグフィルグラスチム（後続 1）（製造販売、ニプロ/販売） フィルグラスチム（後続 1）（製造販売、持田製薬）
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	インフリキシマブ（後続 1）（製造販売） トラスツズマブ（後続 1）（製造販売）
第一三共	トラスツズマブ（後続 2）（製造販売） ペバシズマブ（後続 2）（製造販売） アダリムマブ（後続 2）（製造販売）
日医工	インフリキシマブ（後続 2）（製造販売） エタネルセプト（後続 2）（製造販売） ペバシズマブ（後続 3）（製造販売）
日本化薬	フィルグラスチム（後続 2）（製造販売） インフリキシマブ（後続 1）（製造販売） トラスツズマブ（後続 1）（製造販売） ペバシズマブ（後続 4）（製造販売） アダリムマブ（後続 4）（製造販売）
富士フイルム富山化学	インスリン グラルギン（後続 2）（製造販売）
富士製薬工業	フィルグラスチム（後続 1）（製造販売） ウステキヌマブ（後続 1）（製造販売）
陽進堂	エタネルセプト（後続 2）（製造販売、帝人ファーマ/販売）
ニプロ	ペグフィルグラスチム（後続 1）（販売、持田製薬販売/製造販売）
ヴィアトリス・ヘルスケア	ダルベポエチン アルファ（後続 3）（製造販売、ヴィアトリス製薬/販売） ※薬価削除手続き中
田辺三菱製薬	インフリキシマブ（先行品、レミケード点滴静注用）（製造販売、Janssen Biotech, Inc./製造） ウステキヌマブ（先行品、ステラーラ皮下注）（販売、製造販売/ヤンセンファーマ）

企業名	取り扱いバイオ医薬品
全薬工業	リツキシマブ（先行品、リツキサン点滴静注）（製造販売、販売/中外製薬）
中外製薬	リツキシマブ（先行品、リツキサン点滴静注）（販売、製造販売/全薬工業） トラスツズマブ（先行品、ハーセプチン注射用）（製造販売） ペバシズマブ（先行品、アバスチン点滴静注用）（製造販売）
アッヴィ	アダリムマブ（先行品、ヒュミラ皮下注）（製造販売、販売/エーザイ）
ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン アスパルト（先行品、ノボラピッド注）（製造販売）
ノバルティス ファーマ	ラニビズマブ（先行品、ルセンティス硝子体内注射用キット）（製造販売）
ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ（先行品、ステラーラ皮下注）（販売/田辺三菱製薬）

- 調査票は、(2024 年) 11 月 12 日に実施した第 2 回後発医薬品検討委員会にて素案を提示し、バイオシミュレーション専門委員会委員での検討・議論等を踏まえ、調査票を確定した。その後、(2024 年) 12 月 5 日に厚生労働省より対象企業へ電子メールにより発出した。

なお、企画段階より、調査票案・対象企業の設定等、調査全体を坂巻弘之座長に相談しながら調査を実施した。

図表 29 メーカー調査票発出スケジュール

10 月 10 日 (木) ～10 月 24 日 (木)	坂巻弘之座長、石井明子委員、石井伊都子委員、内田和久委員、川上純一委員、永井祐子委員、日本バイオシミュレーション協議会より意見収集、MURC にて調査票修正
11 月 12 日 (火)	第 2 回後発医薬品検討委員会 バイオ医薬品メーカー実態調査票素案提示
11 月 13 日 (水) ～12 月 4 日 (木)	厚生労働省より意見収集、MURC にて調査票修正
12 月 5 日 (金)	厚生労働省より対象企業へメーカー調査票発出
12 月 25 日 (水)	回収締め切り
1 月 7 日 (火)	未提出企業へのリマインド実施

- 調査票を送付した 30 社のうち、28 社（先行バイオ医薬品メーカー 11 社、バイオ後続品メーカー 16 社、後発バイオ医薬品メーカー 1 社）から 59 品目について回答を得た。無回答であった 1 社、回答が得られなかった 1 社については、辞退の経緯について確認した。

(2) 調査結果

調査内容は、以下のとおりである。

1. 会社概要 (Q1.1～1.7)
2. バイオ医薬品の製造販売、薬事承認・薬価収載状況 (Q2.1～Q2.3)
3. バイオ医薬品の製造場所について (Q3.1～3.3)
4. 供給不足等の経験や対応について (Q4.1～Q4.9)
5. バイオ医薬品の安定供給のための仕組みや工夫について (Q5.1～Q5.6)
6. 安定供給に関わる情報提供の取組 (Q6.1～6.2)
7. バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況について (Q7.1～7.4)
8. バイオシミラー普及に関わる企業視点での課題について (Q8.1～8.9)
9. バイオ後続品の安定供給における課題等について (Q9.1～9.2)
10. その他、ご意見等

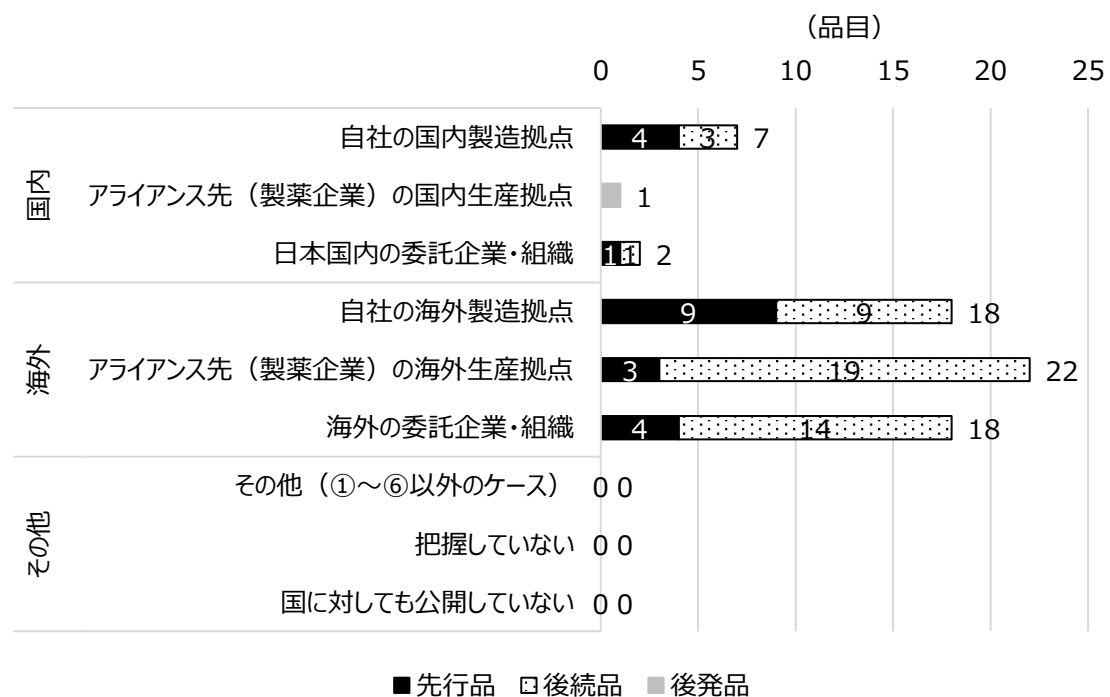
注：本項目では「品目」という表現について、複数規格あるものであっても 1 品目と定義する

① Q3. バイオ医薬品の製造場所について

Q3.1 I. 日本市場向け原薬の製造場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカー11社（18品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が4品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が1品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が9品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が3品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が4品目であった。
- バイオ後続品メーカー16社（39品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が3品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が1品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が9品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が19品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が14品目であった。
- 後発バイオ医薬品1社1品目のうち、アライアンス先の国内生産拠点で製造する品目が1品目であった。

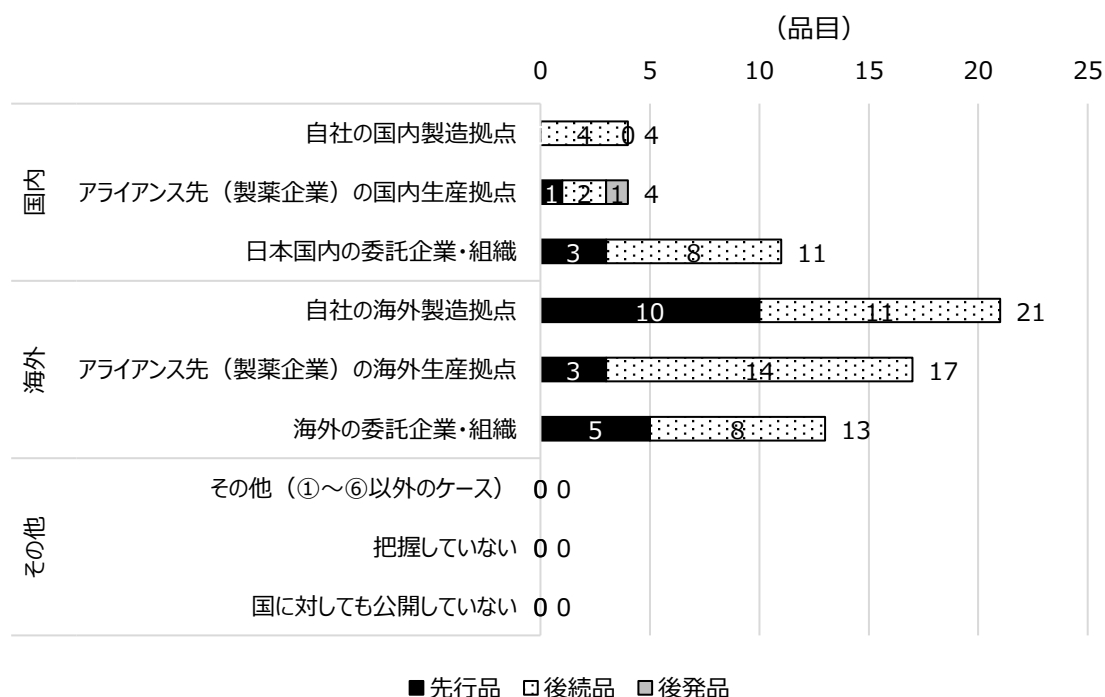
図表 30 日本市場向けの原薬製造場所（先行品メーカー11社（18品目）、後続品メーカー16社（39品目）、後発バイオ医薬品メーカー1社（1品目）、複数回答）



Q3.1 II. 最終製品（バイアル・プレフィルドシリンジ、オートインジェクタ等への充填、凍結乾燥など）の製造場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカー11社（18品目）の回答によると、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が1品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が3品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が10品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が3品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が5品目であった。
- バイオ後続品メーカー16社（39品目）の回答によると、自社の国内製造拠点で製造する品目が4品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が2品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が8品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が11品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が14品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が5品目であった。
- 後発バイオ医薬品1品目のうち、アライアンス先の国内生産拠点で製造する品目が1品目であった。

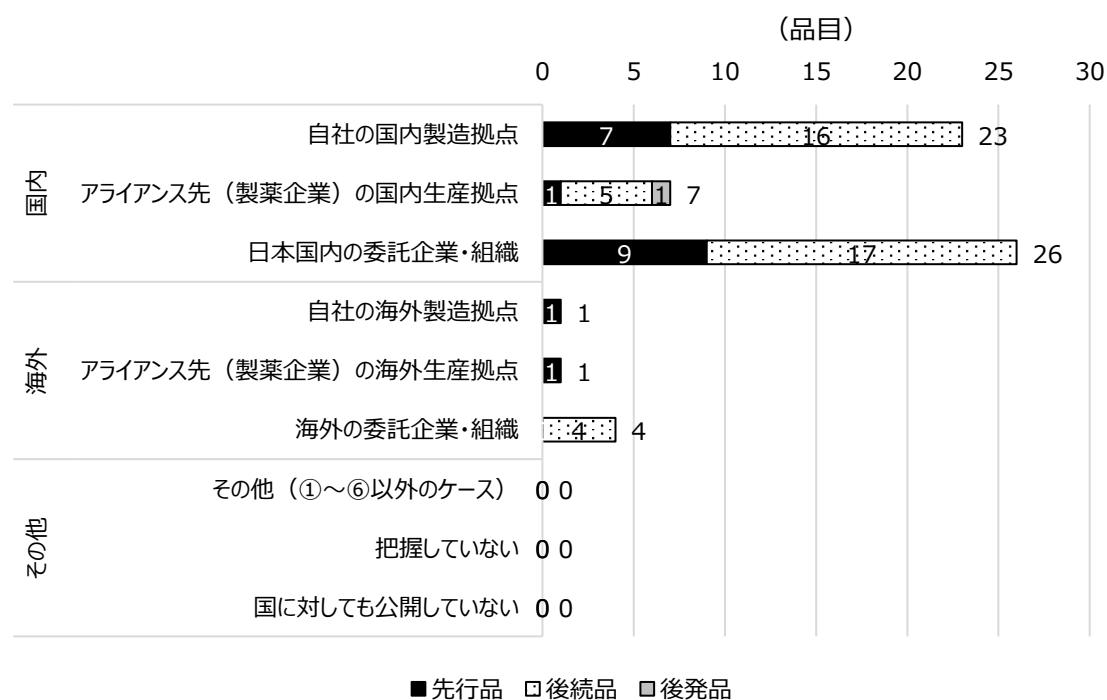
図表 31 日本市場向けの最終製品製造場所（先行品メーカー11社（18品目）、後続品メーカー16社（39品目）、後発バイオ医薬品メーカー1社（1品目）、複数回答）



Q3.1 Ⅲ. 包装場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品 11 社（18 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 7 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 1 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 9 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 1 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が 1 品目であった。
- バイオ後続品 16 社（39 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 16 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 5 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が 4 品目であった。
- 後発バイオ医薬品 1 品目のうち、アライアンス先の国内生産拠点で製造する品目が 1 品目であった。

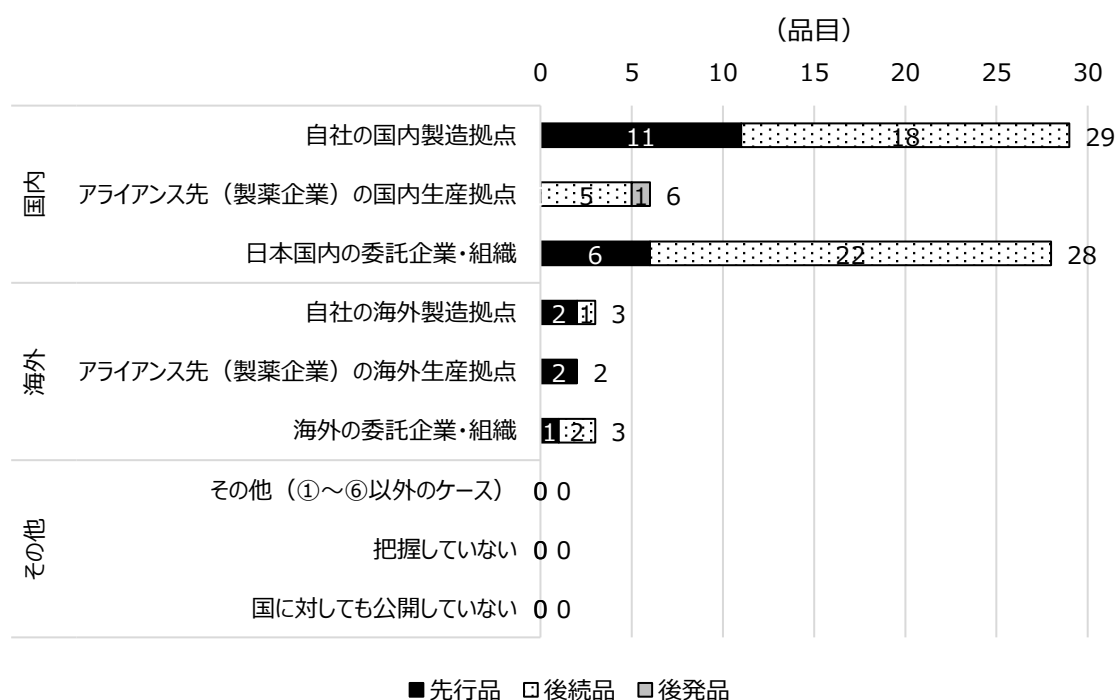
図表 32 日本市場向けの包装場所（（先行品メーカー11 社（18 品目）、後続品メーカー16 社（39 品目）、後発バイオ医薬品メーカー1 社（1 品目）、複数回答）



Q3.1 IV. 最終製品の試験実施場所（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品 11 社（18 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 11 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 6 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 2 品目、アライアンス先の海外生産拠点で製造する品目が 2 品目、海外の委託企業・組織で製造する品目が 1 品目であった。
- バイオ後続品 16 社（39 品目）のうち、自社の国内製造拠点で製造する品目が 18 品目、アライアンス先の国内製造拠点で製造する品目が 5 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 22 品目、自社の海外製造拠点で製造する品目が 1 品目、日本国内の委託企業・組織で製造する品目が 2 品目であった。
- 後発バイオ医薬品 2 社 1 品目のうち、アライアンス先の国内生産拠点で製造する品目が 1 品目であった。

図表 33 日本市場向けの最終製品試験場所（先行品メーカー11 社（18 品目）、後続品メーカー16 社（39 品目）、後発バイオ医薬品メーカー1 社（1 品目）、複数回答）

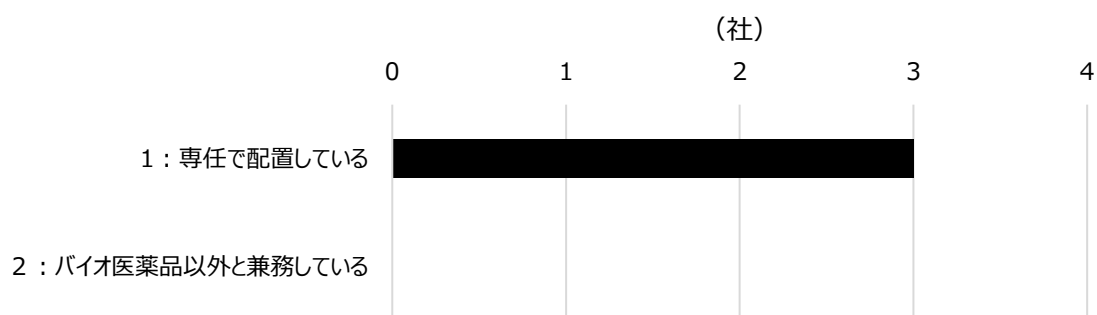


Q3.2. 自社のバイオ医薬品の製造設備の有無（単数回答）

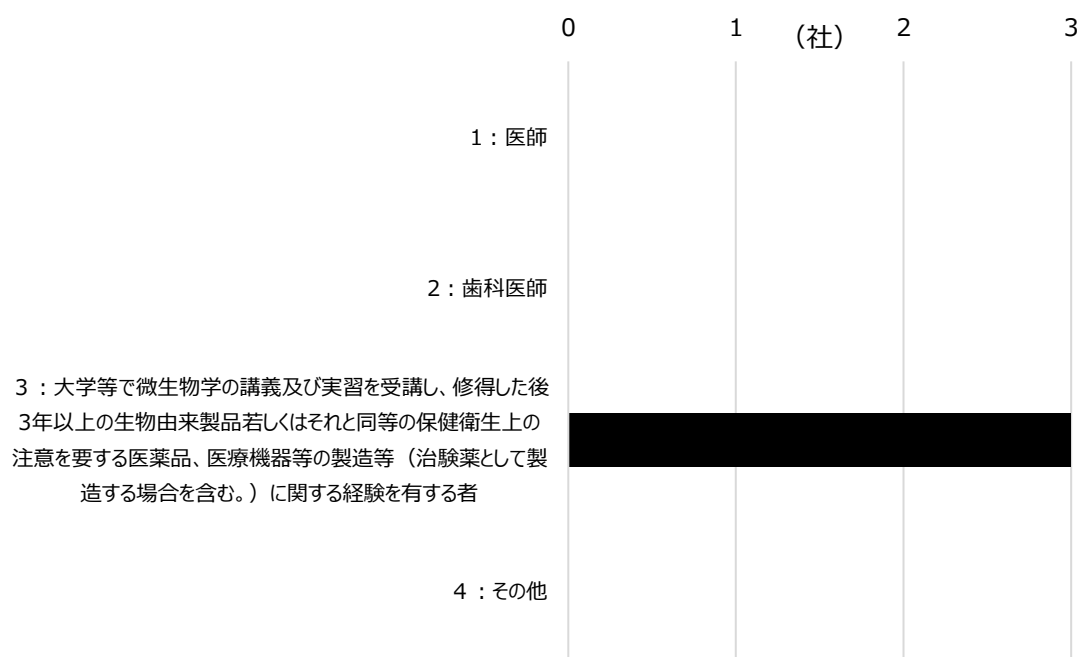
【自社の国内製造拠点で製造しているメーカーのみお答えください】

- 自社の国内製造拠点で製造しているメーカーに該当する 3 社から回答を得た。自社の国内製造拠点での、3 社全てバイオ医薬品専任の製造管理責任者（生物由来製造管理責任者）の配置を実施していると回答した。
- 製造管理責任者の資格は、3 社全て大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後 3 年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者と回答した。

図表 34 バイオ医薬品専任の製造管理責任者（生物由来製造管理責任者）の配置の有無（n=3）



図表 35 「専任で配置している」の場合）製造管理責任者の資格（n=3、単数回答）



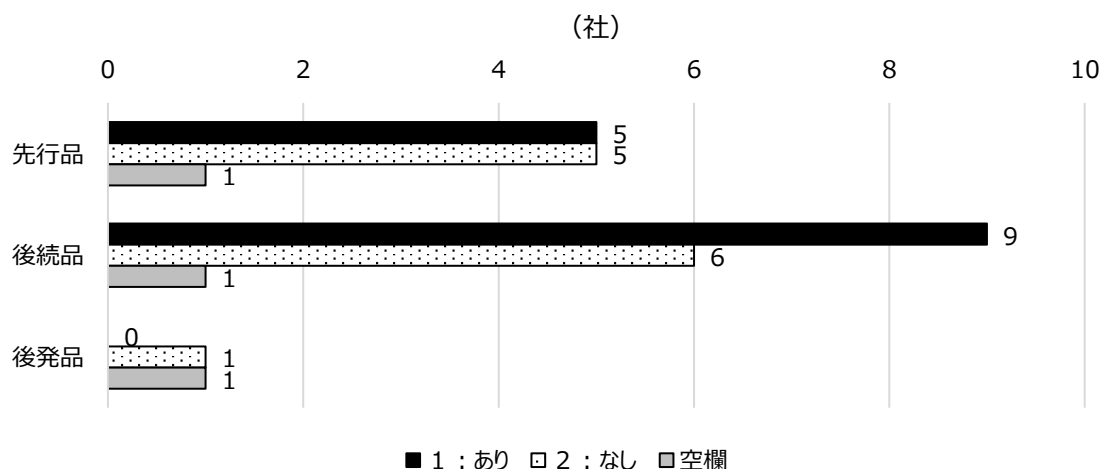
② Q4. 供給不足等の経験や対応について

- 令和6年3月28日付け医政産情企発0328第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」では、需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷（自社事情、他社影響）又は供給停止の発生を供給不足と定義している。この定義に基づいて、供給不足等の経験や対応について回答を得た。
- 先行バイオ医薬品メーカー11社のうち5社、バイオ後続品メーカー16社のうち9社が供給不足の経験があると回答し、全体の約半数のメーカーが供給不足を経験していた。
- 供給不足の理由については、需要拡大に伴う供給不足が主に挙げられた。
- 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況について、先行バイオ医薬品メーカーの4社、バイオ後続品メーカーの2社の合計6社（20.7%）が代替情報を具体的に示したと回答した。
- 供給不足時における増産対応可能性について、先行バイオ医薬品メーカーのうち4社、バイオ後続品メーカーのうち6社が増産対応可能と回答した。
- 内訳をみると、増産対応可能と回答した先行バイオ医薬品メーカー4社のうち3社は原薬段階からの増産対応が可能、増産対応可能と回答したバイオ後続品メーカー6社のうち4社が原薬段階からの増産対応が可能と回答した。

Q4.1. 日本市場における供給不足の経験（単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカー11社のうち5社、バイオ後続品メーカー16社のうち9社が供給不足の経験があると回答した。

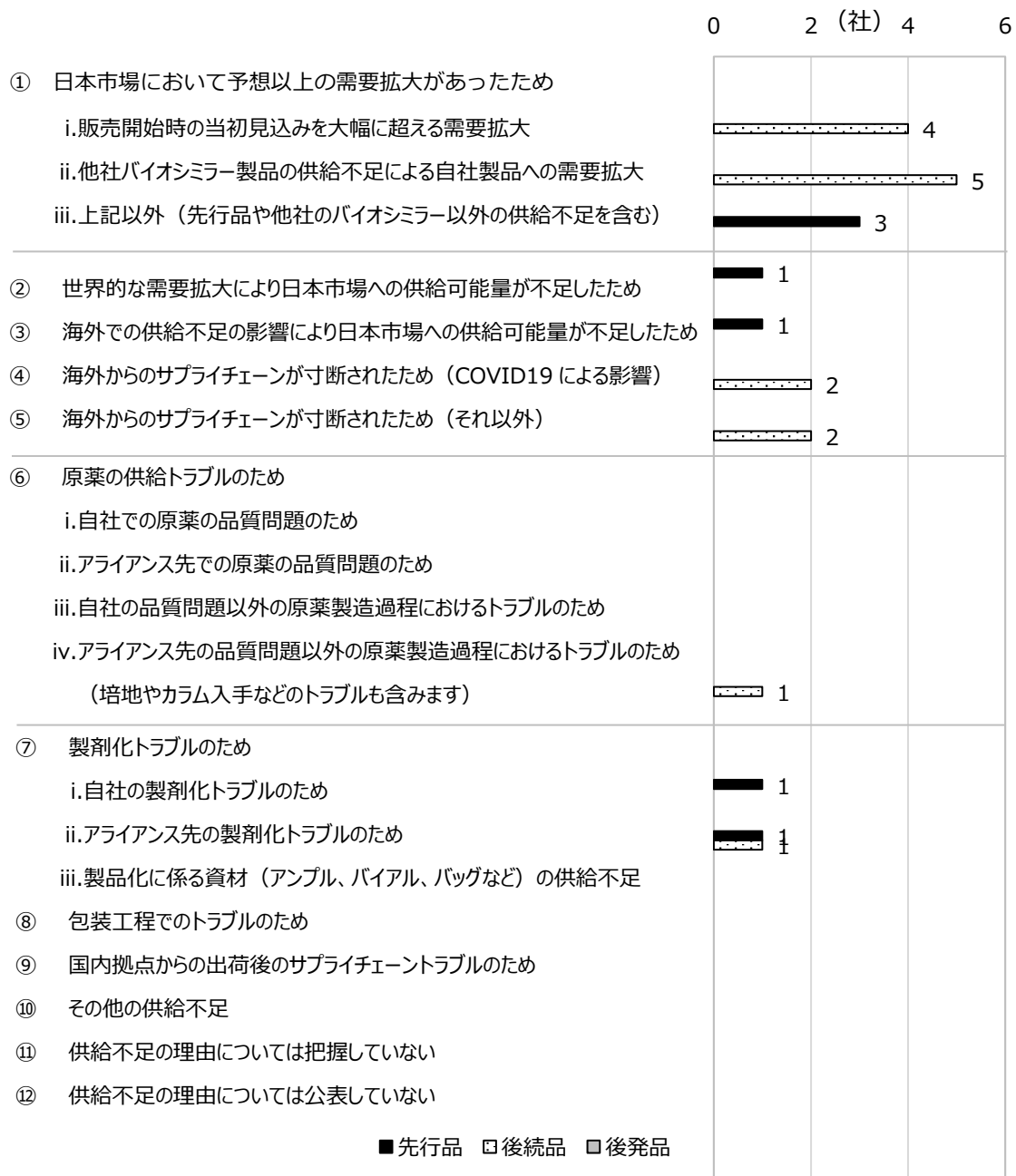
図表 36 日本市場における供給不足の経験（n = 29、単数回答）



Q4.2. (Q4.1 で「あり」の場合) その理由 (複数回答可)

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、「日本市場における予想以上の需要拡大」が 3 社、「世界的な需要拡大による日本市場への供給が不足」と回答した企業が 1 社、「海外での供給不足の影響により日本市場への供給可能性が不足した」ためが 1 社、「自社の製剤化トラブル」のためが 1 社、「アライアンス先の製剤化トラブル」のためが 1 社であった。
- バイオ後続品メーカーでは、「販売開始時の当初見込みを大幅に超える需要拡大」が 4 社、「他社バイオシミラー製品の供給不足による自社製品への需要拡大」が 5 社、「海外からのサプライチェーンが寸断されたため (COVID19 による影響)」が 2 社、「海外からのサプライチェーンが寸断されたため (COVID19 による影響以外)」が 2 社、「アライアンス先の製剤化トラブルのため」が 1 社であった。

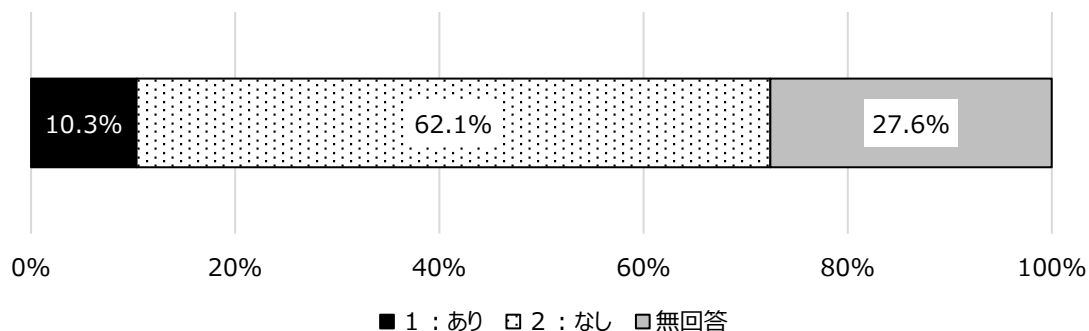
図表 37 (Q4.1 において「あり」と回答の場合) その理由
(複数回答可、n=14)



Q4.3. 貴社が取り扱うバイオ後続品およびバイオ後続品の上市されている先行バイオ医薬品のうちで日本市場における販売中止や薬価削除の経験（単数回答）

- 日本市場における販売中止や薬価削除の経験は、3 社（10.3%）がありと回答した。

図表 38 日本市場における販売中止や薬価削除の経験（n=29、単数回答）



Q4.4. （Q4.3 で「あり」の場合）その理由（複数回答可）

- 日本市場における販売中止や薬価削除の経験があると回答した 3 社は、その理由については公表していないと回答した。

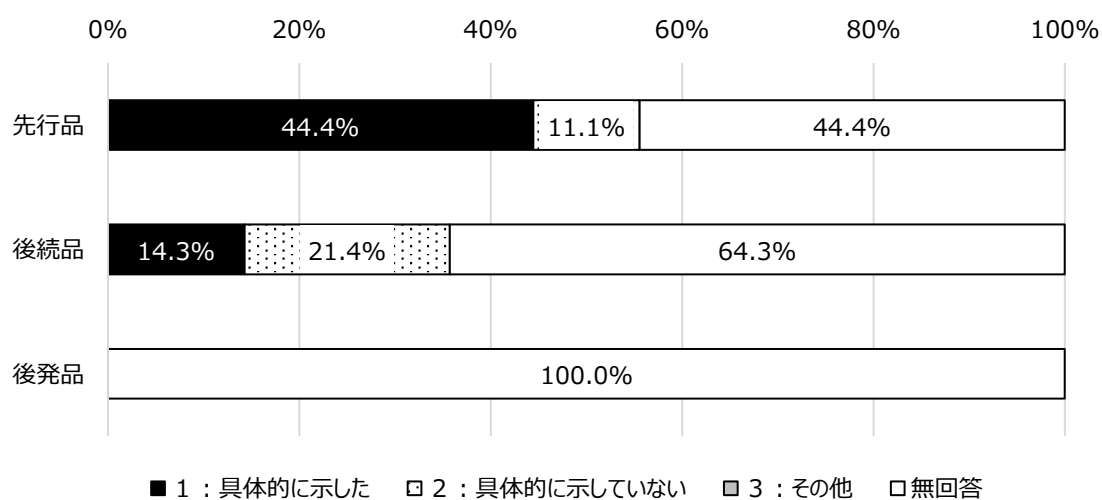
図表 39 （4.3 で「あり」の場合）その理由（n=3、複数回答可）

		(社)				
		0	1	2	3	4
㊶	自社の商業的理由による場合					
㊷	自社の商業的理由以外による場合					
㊸	販売中止や薬価削除の理由については把握していない					
㊹	販売中止や薬価削除の理由については公表していない					

Q4.5. 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況（単数回答）

- 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況について、先行バイオ医薬品メーカーの4社（44.4%）、バイオ後続品メーカーの2社（14.3%）の合計6社（20.7%）が代替情報を具体的に示したと回答した。
- なお、「その他」と回答した企業や、回答が無回答であった企業については、これまでに供給不足の経験がないため、その他、もしくは無回答とした、とコメントが記載されていた。

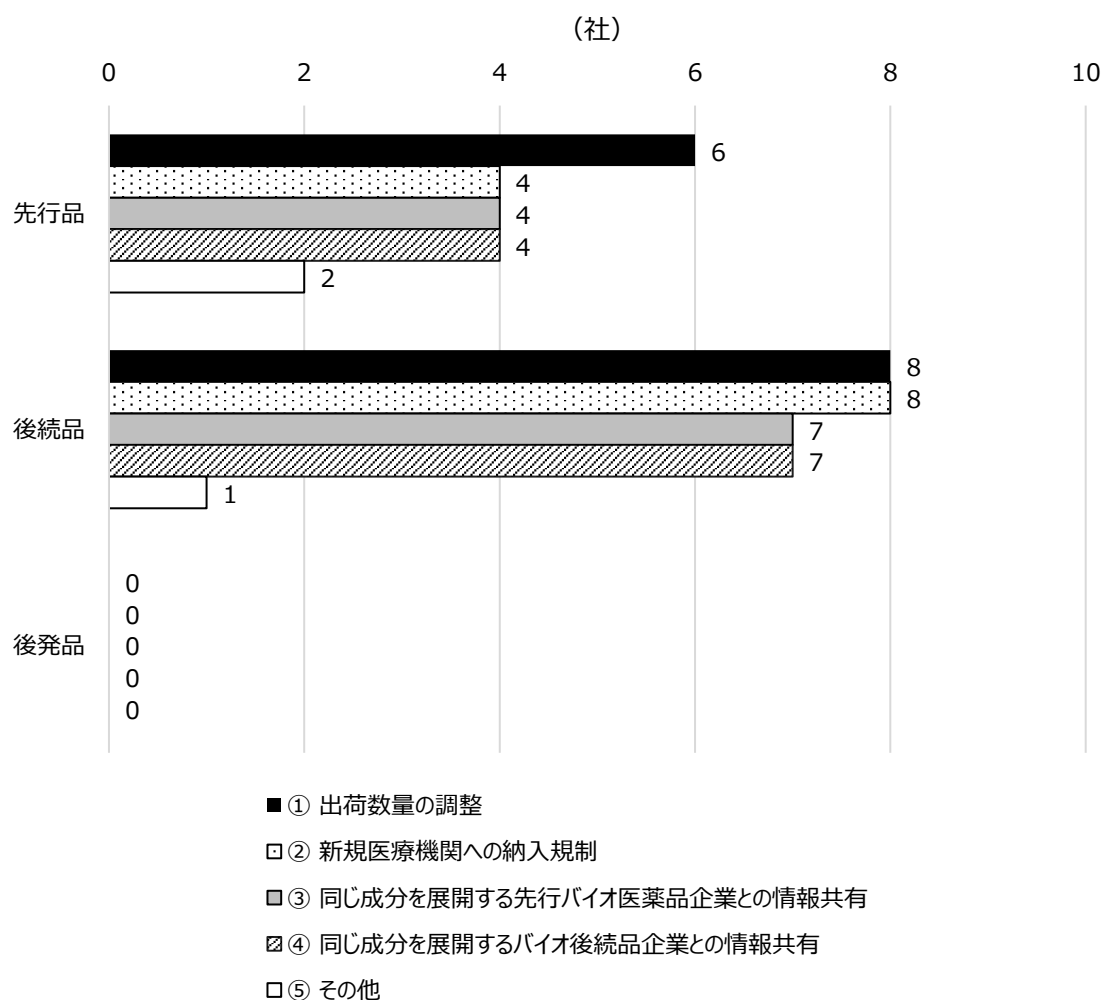
図表 40 供給不足時における代替品に関わる情報提供の状況（n=29、単数回答）



Q4.6. 供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応（複数回答可）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応について、①出荷数量の調整を行うと回答した企業が6社、②新規医療機関への納入規制を行うと回答した企業が4社、③同じ品目を展開するバイオ後続品企業との情報共有を行うと回答した企業が4社であった。
- バイオ後続品メーカーでは、供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応について、①出荷数量の調整を行うと回答した企業が8社、②新規医療機関への納入規制を行うと回答した企業が8社、③同じ品目を展開する先行バイオ医薬品企業との情報共有を行うと回答した企業が7社、④同じ品目を展開するバイオ後続品企業との情報共有を行うと回答した企業が7社であった。

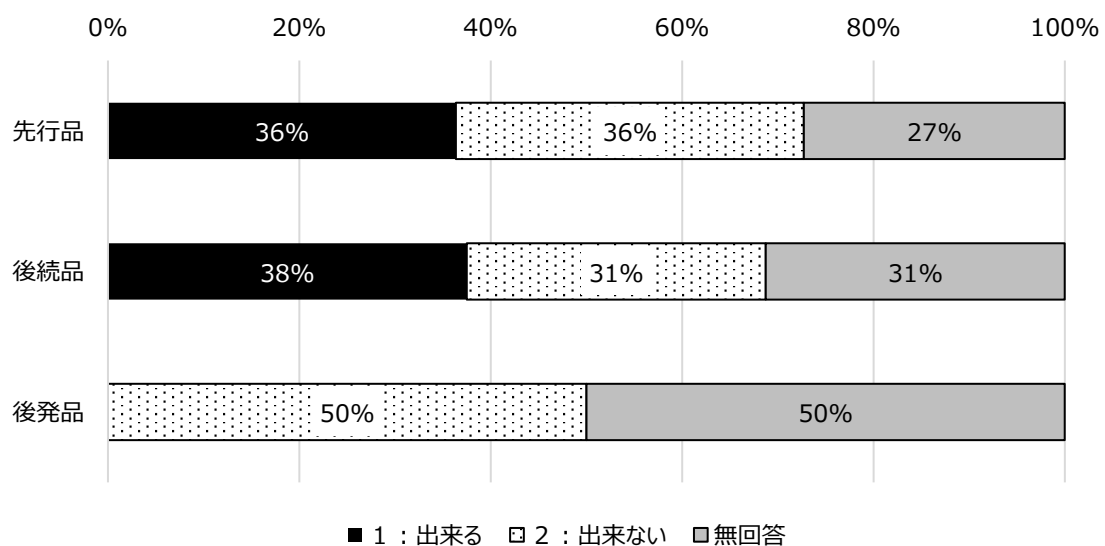
図表 41 供給不足時の対応、関係者への情報提供以外の対応（n=29、複数回答可）



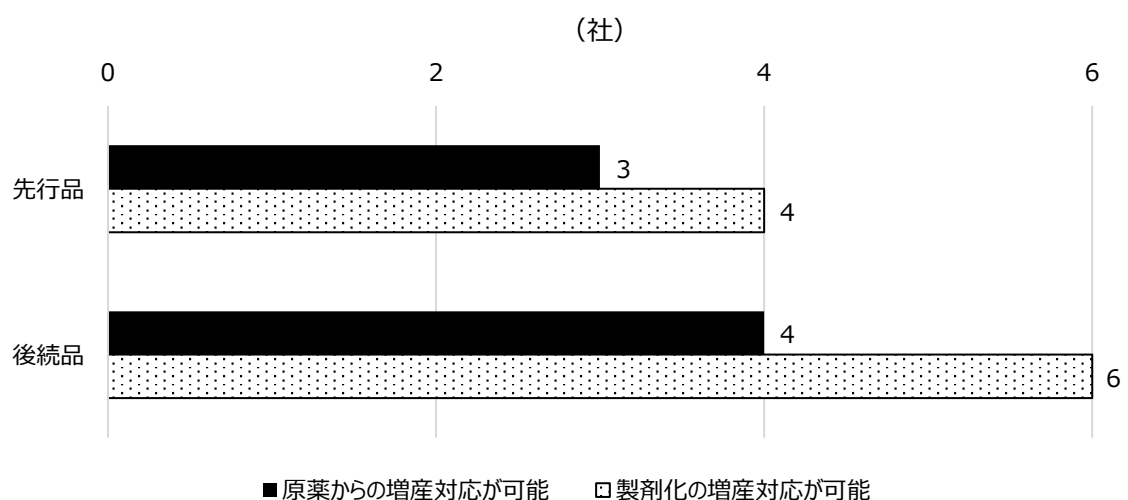
Q4.7. いずれの理由に関わらず、供給不足となった場合の増産対応可能性（単数回答）

- 供給不足時における増産対応可能性について、先行品メーカー11社のうち4社（36%）、後続品メーカー16社のうち6社（38%）が増産対応可能と回答した。
- 内訳をみると、増産対応可能と回答した先行品メーカー4社のうち3社は原薬段階からの増産対応が可能、増産対応可能と回答した後続品メーカー6社のうち4社が原薬段階からの増産対応が可能と回答した。

図表 42 供給不足時における増産対応可能性（先行品メーカー11社、後続品メーカー16社、後発バイオ医薬品メーカー2社、単数回答）



図表 43 供給不足時における増産対応可能性（先行品メーカー11社、後続品メーカー16社、後発バイオ医薬品メーカー2社、単数回答）



③ Q5. バイオ医薬品の安定供給のための仕組みや工夫について

- バイオ後続品もしくは後発バイオ医薬品を製造販売するメーカーのみ回答対象とし、先行バイオ医薬品のみ製造販売するメーカーは回答不要とした。

Q5.1. 製品の平均製造リードタイム（小数点以下第 1 位まで、数値回答）

※リードタイムは、「発注してから、最終製剤を出荷できるようになるまでの期間」と定義。

- 製品の平均製造リードタイムについては、短いもので3か月、多くは6～12か月が占めていた。

Q5.3. Q5.2（平均製品在庫月数に関する問い）の製品の在庫量

※市場シェアのどの程度に相当するか、バイオ後続品上市前の先行品での患者治療数（人・日）に対するシェアで計算してください。市場規模を把握していない場合は、その旨を記載してください。

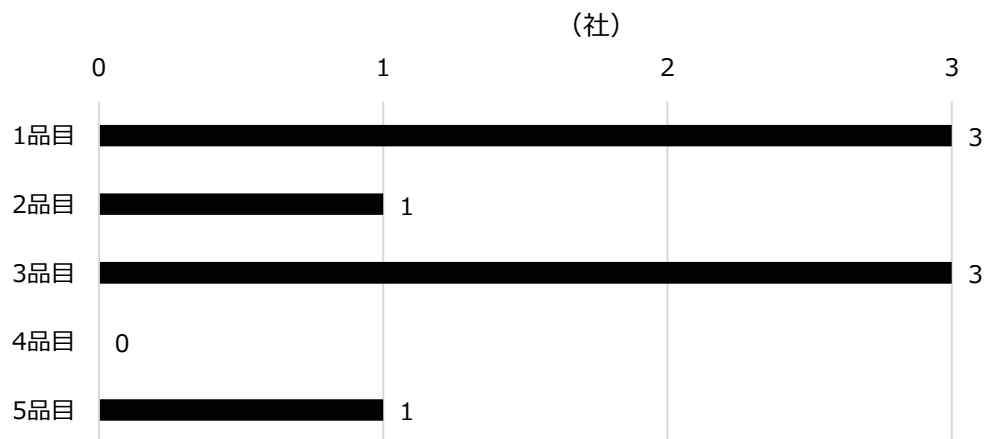
※リードタイムは、「発注してから、最終製剤を出荷できるようになるまでの期間」と定義。

- 市場シェアについては、対象メーカー22社のうち11社がなんらかの数値を回答し、それ以外の企業は「把握していない」もしくは、無回答であった。

Q5.4. 令和5年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数（数値回答）

- 令和5年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数について、1品目と回答したメーカーが3社、2品目と回答したメーカーが1社、3品目と回答したメーカーが3社、5品目と回答したメーカーが1社であり、合計8社がバイオ後続品の使用期限切れ等による廃棄があったと回答した。

図表 44 令和 5 年度に使用期限切れ等による廃棄があったバイオ後続品の品目数
(n=16、単数回答)



Q5.5. 令和 5 年度に使用期限切れによる廃棄があったバイオ後続品の廃棄額（薬価ベース）の総額（数値回答）

- 令和 5 年度に使用期限切れ等による廃棄があった 8 社について、廃棄の合計額は 2,427,572,229 円であった。

- ④ Q6. 安定供給に関わる情報提供の取組（バイオシミラー上市による先行品企業の対応も含みます）

Q6.1. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）について

※供給停止とは、一時的に供給がストップするものを指し、薬価削除に向けた発売中止（discontinuation）は含まない

Q6.1.①. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 5 年度（令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月）に供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）

- 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 5 年度（令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月）に供給停止があったメーカーは 0 社であった。

Q6.1.②. 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 6 年度（令和 6 年 4 月～令和 6 年 9 月）に供給停止があった品目数（複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等も含む）

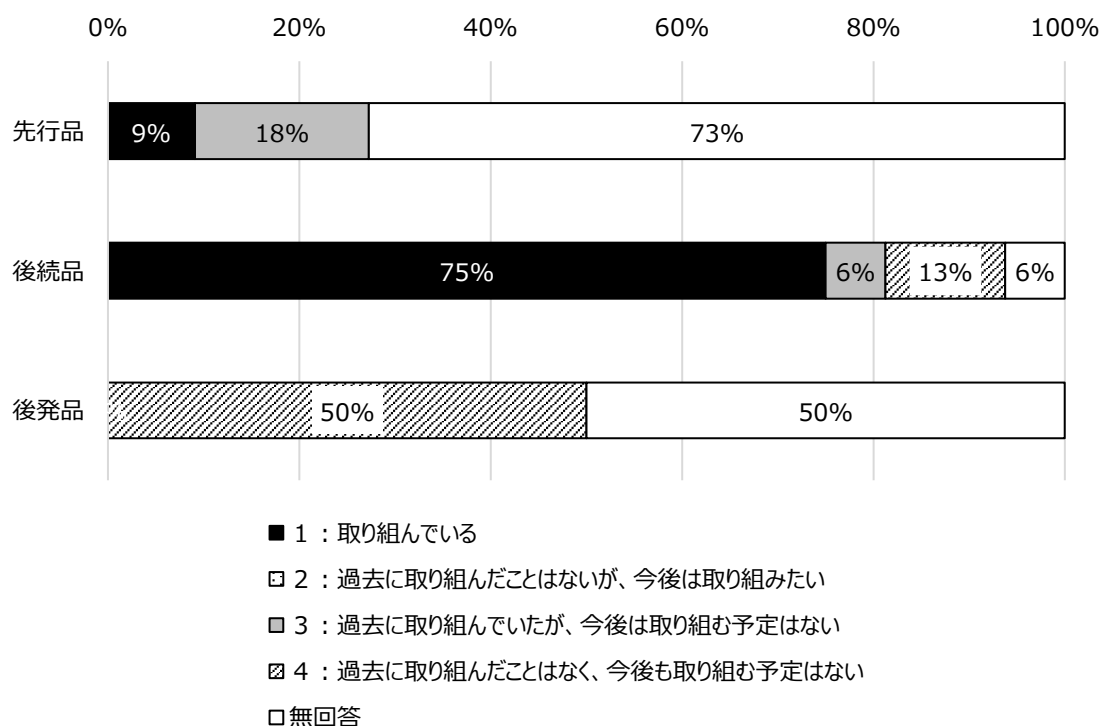
- 薬価収載後 5 年以内のバイオ後続品のうち、令和 6 年度（令和 6 年 4 月～令和 6 年 9 月）に供給停止があったメーカーは 1 社であった。その 1 社は 2 品目について供給停止があったと回答した。
- 供給停止があったメーカーは、供給停止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできたと回答し、また、保険医療機関等に代替品等の情報を提供したと回答した。

⑤ Q7. バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況について

Q7.1. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施状況等 （単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施状況について、取り組んでいると回答した企業が 1 社（9%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（18%）であった。
- バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 12 社（75%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 1 社（6%）、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（13%）であった。
- 後発バイオ医薬品メーカーでは、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が 1 社（50%）であった。

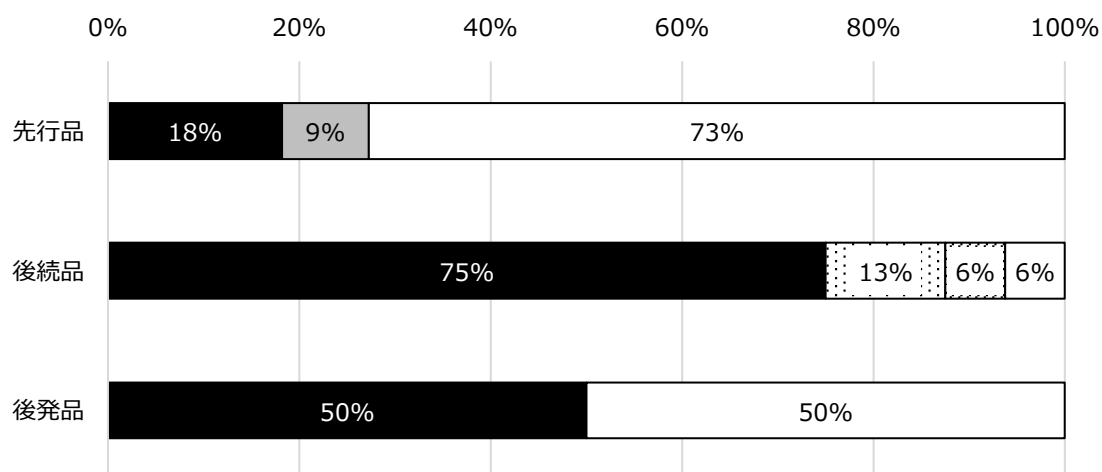
図表 45 バイオシミラー普及に関わる供給情報提供以外の取り組み状況
（先行品メーカー11 社、後続品メーカー16 社、後発バイオ医薬品メーカー2 社、単数回答）



Q7.2. 有効性及び安全性に関する情報提供（単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、有効性及び安全性に関する情報提供について、取り組んでいると回答した企業が 2 社（18%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 1 社（9%）であった。
- バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 12 社（75%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（13%）、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が 1 社（6%）であった。
- 後発バイオ医薬品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 1 社（50%）であった。
- 有効性及び安全性について情報提供を行っていないと回答した企業は、他社に情報提供などの活動を併せて委託しているケースがある。

図表 46 有効性及び安全性に関する情報提供
（先行品メーカー11社、後続品メーカー16社、後発バイオ医薬品メーカー2社、
単数回答）

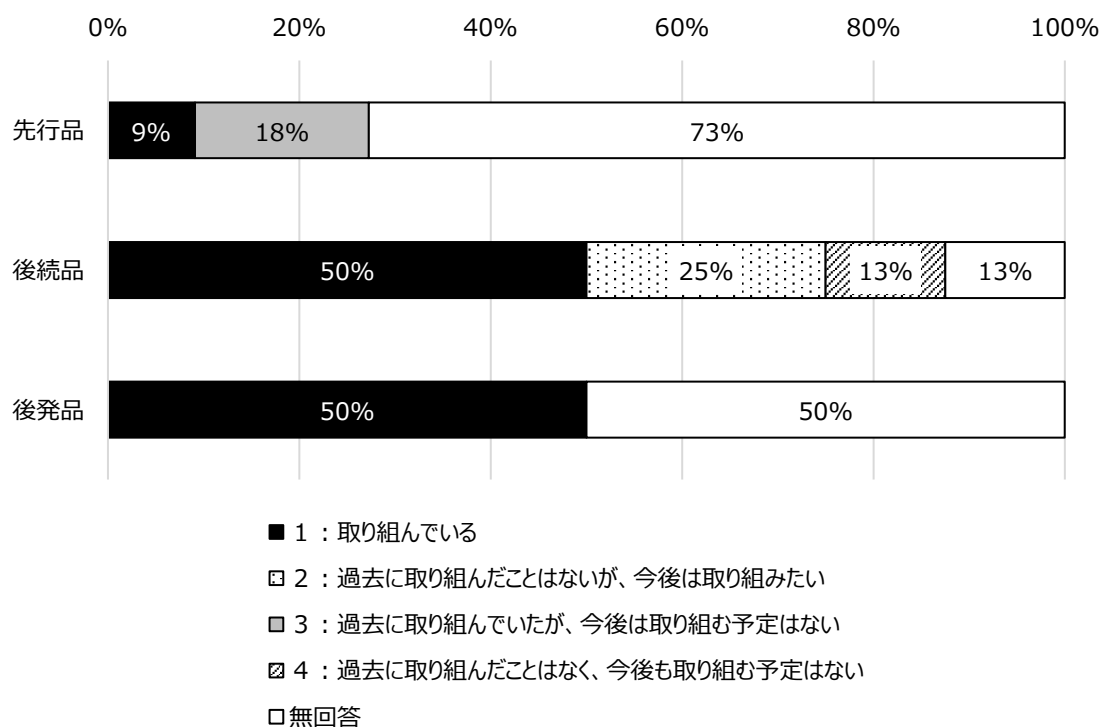


- 1：取り組んでいる
- 2：過去に取り組んだことはないが、今後は取り組みたい
- 3：過去に取り組んでいたが、今後は取り組む予定はない
- 4：過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はない
- 無回答

Q7.3. 他社製品、先行品に対する差異化など（単数回答）

- 先行バイオ医薬品メーカーでは、他社製品、先行品に対する差異化について、取り組んでいると回答した企業が 1 社（9%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（18%）であった。
- バイオ後続品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 8 社（50%）、過去に取り組んでいたが今後は取り組む予定はないと回答した企業が 4 社（25%）、過去に取り組んだことはなく、今後も取り組む予定はないと回答した企業が 2 社（13%）であった。
- 後発バイオ医薬品メーカーでは、取り組んでいると回答した企業が 1 社（50%）であった。

図表 47 他社製品、先行品に対する差異化（先行品メーカー11 社、後続品メーカー16 社、後発バイオ医薬品メーカー2 社、単数回答）



3. 都道府県調査

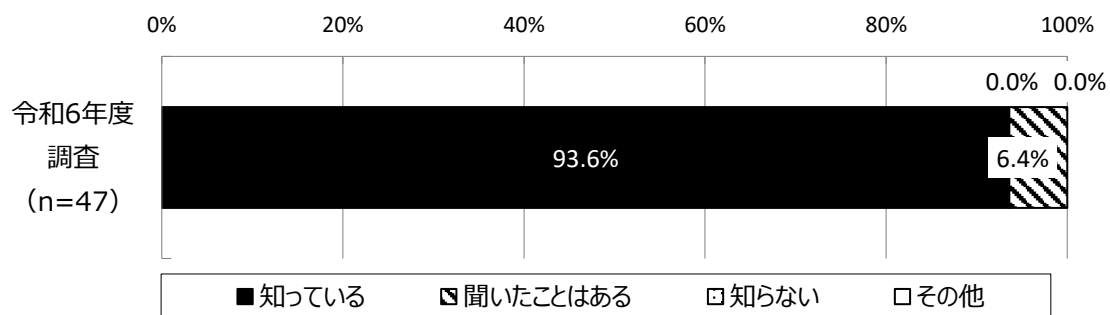
(1) 調査概要

- 47 都道府県の各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署を対象に自記式調査票を配布し、全都道府県から回収した（調査実施時期は、令和 6 年 11 月 22 日～令和 6 年 12 月 20 日。回収期限後、未回答者に対し督促を実施し、最終回収日は令和 7 年 1 月 23 日）。
- 本報告書ではバイオシミラーに関連する項目を中心に掲載した。

(2) 調査結果

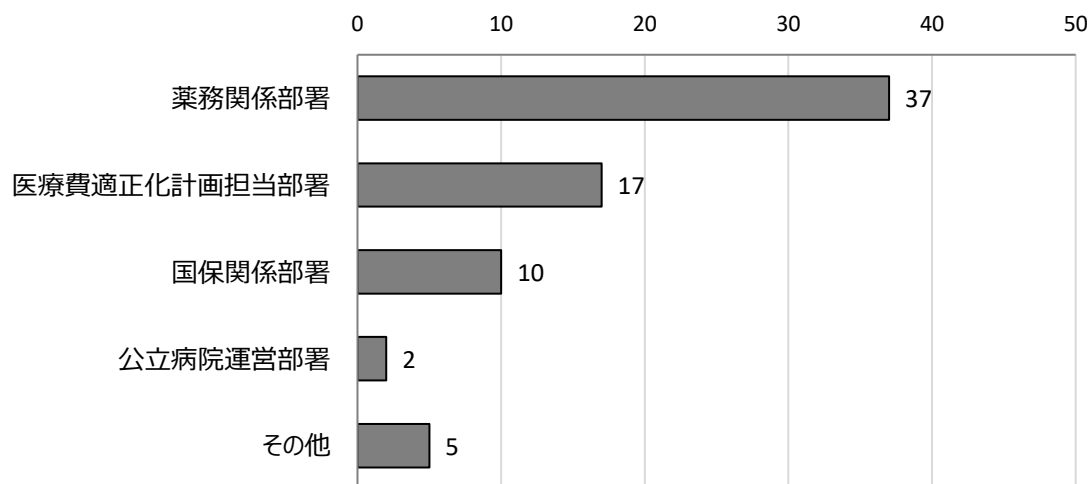
① バイオシミラーの目標に関する認知度

図表 48 バイオシミラーの目標についての認知度（令和 6 年 11 月 1 日時点）



② バイオシミラーの使用促進について担当する部署

図表 49 バイオシミラーの使用促進について担当する部署
（複数回答、n=47、都道府県数ベース、令和 6 年 11 月 1 日時点）



図表 50 担当部署の業務内容（令和 6 年 11 月 1 日時点）

【薬務関係部署】

薬務関係部署 担当業務
後発医薬品担当と同様
安心使用促進
後発医薬品安心使用促進協議会の開催
保健福祉部薬務課
バイオシミラーの使用促進に係る啓発
医療従事者・患者への啓発、レセプトデータ解析による現状把握
普及啓発のための事業の実施
県民への周知広報
使用促進
未定
医療関係者、一般に対するバイオシミラーの啓発
普及・啓発全般
後発医薬品使用促進事業、GMP 調査
福祉保健部衛生薬務課
バイオシミラーに関する正しい知識の普及
バイオシミラーの安全使用に関する業務
保健医療局生活衛生部 医薬安全課
後発医薬品協議会において、今後の取り組み等について検討
後発医薬品安心使用促進事業
バイオシミラーそのものや、適正使用の広報・周知
保健医療部薬務課 医薬品の品質、有効性及び安全性の確保
使用促進等
未定
バイオシミラーに関する医療関係者への理解促進等
使用促進の普及啓発
後発医薬品
医療機関、薬局への普及啓発
保健医療介護部薬務課
バイオシミラーの適正使用に係る普及・啓発
協議会内での情報共有
全般
保健福祉部 薬務課
後発医薬品等の普及促進に関する業務

【医療費適正化計画担当部署】

医療費適正化計画担当部署 担当業務
医療費
第四期県医療費適正化計画での目標設定
未定
保険者協議会での現状の情報共有
県医療費適正化計画への反映
医療費適正化計画における目標の位置付け
福祉部国保医療課 医療費適正化計画の取りまとめ
周知啓発、保険者協議会等での協議・取組検討等
適正化計画策定、保険者協議会を通じた情報共有等
具体的な取組を検討していない。
保険者に対する普及啓発
医療費適正化計画の取りまとめ、保険者への情報共有
保険者への普及啓発
医療費分析業務の一環でバイオシミラーの分析
目標値の設定
保健福祉部 保健医療福祉課

【国保関係部署】

国保関係部署 担当業務
未定
バイオシミラーの普及啓発
後発医薬品・バイオシミラーの使用促進
医療費適正化計画、保険者協議会等
福祉部国保医療課 保険者への情報提供
保険者への普及啓発
国保被保険者に対する使用促進
保健福祉部 国民健康保険課

【公立病院運営部署】

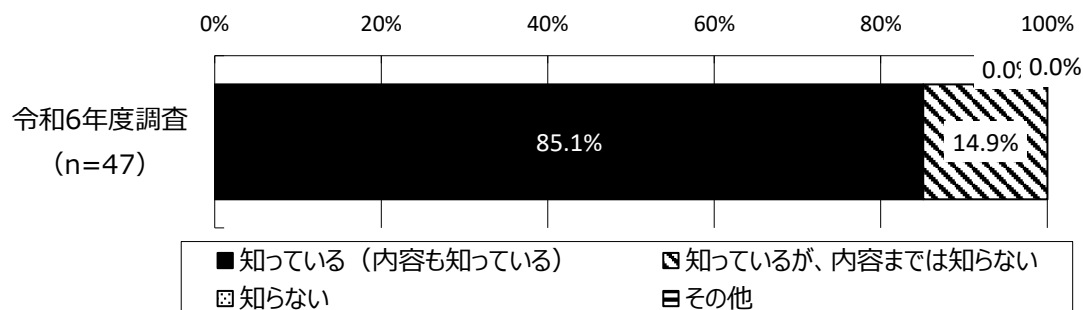
公立病院運営部署 担当業務
県立病院の経営改善（後発医薬品への切替促進や共同購入の実施による費用の適正化）
県立病院課

【その他】

部署名・業務内容
担当している部署はない
未定
担当する部署はない、決まっていない
明確に定まっていない
特に決まっていない

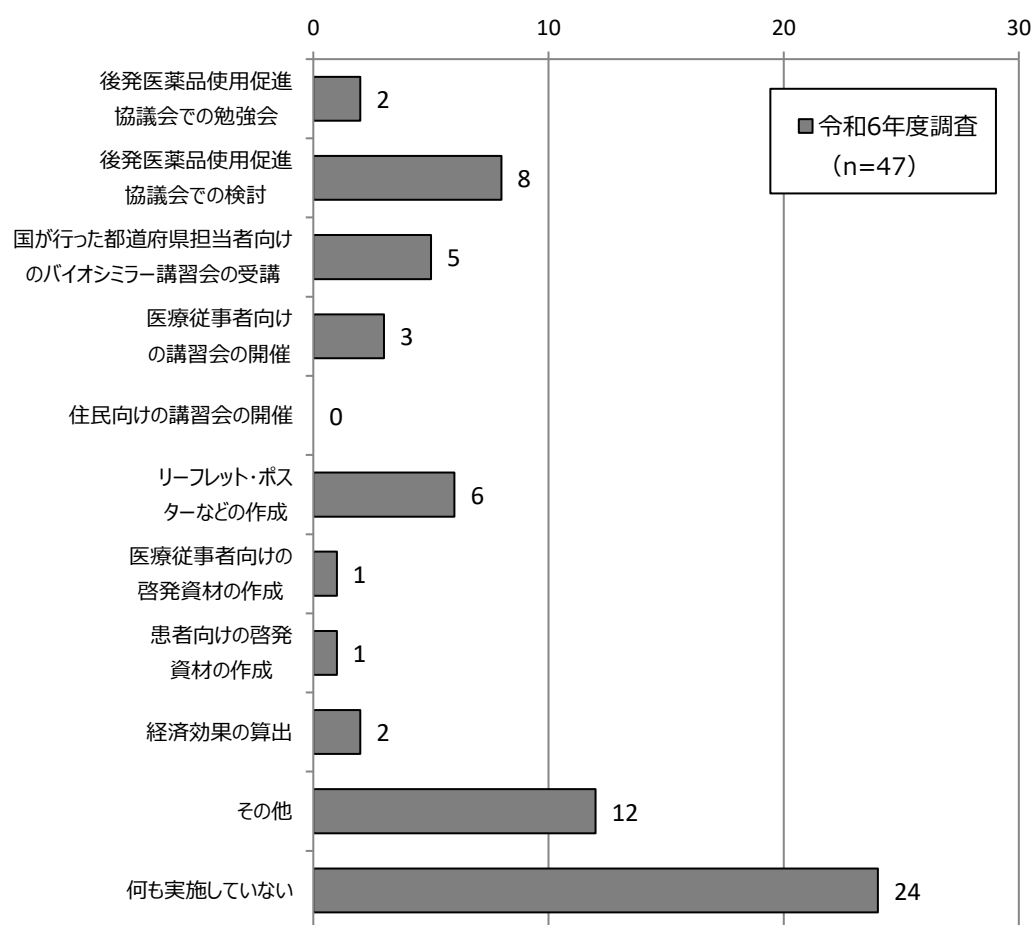
③「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知状況

図表 51 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知状況
(令和 6 年 11 月 1 日時点)



④バイオシミラーの使用促進に向けて実施した取組内容

図表 52 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)

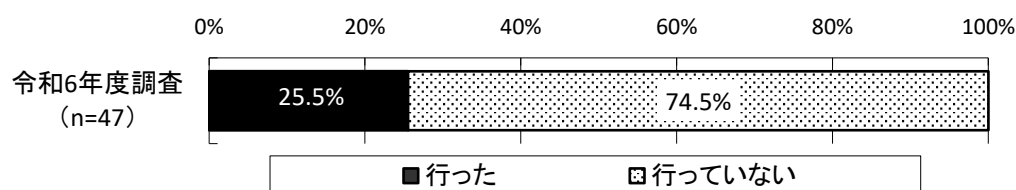


(注)「その他」の内容

協議会での検討
県主催の健康フェア 2024 にて、ショッピングモール来店者に認知度アンケートを行った
バイオシミラーに関する県民の意識調査
後発医薬品工場見学会内でのバイオシミラーに関する講演
医療関係者、一般向けの啓発資材の作成
薬局向けアンケートの実施
後発医薬品使用促進協議会における情報共有
医療関係者を含む保険者協議会での基礎知識や現状の共有
現状把握のためセプト分析を実施
病院における後発医薬品採用リストへのバイオシミラーの追加
バイオシミラーに係る医療費分析を行った
県民・医療機関向けアンケートによる認知度調査

⑤都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討

図表 53 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討
(令和 6 年 11 月 1 日時点)

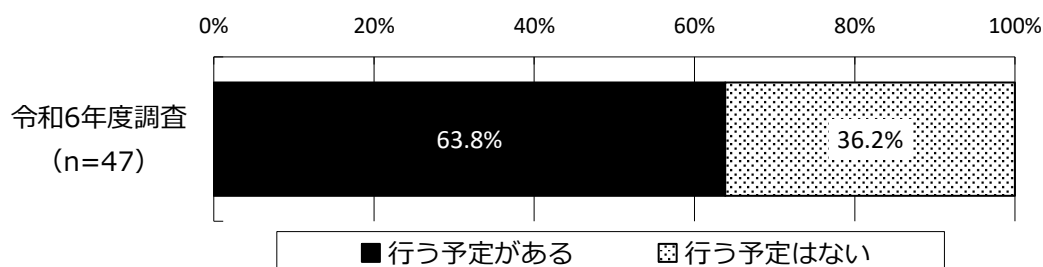


図表 54 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討内容
(「行った」と回答した都道府県、n=12、令和 6 年 11 月 1 日時点)

検討内容
協会けんぽの取組を紹介いただいた。
バイオシミラーに関する県民の意識調査等の結果を受けての、今後の啓発の方向性について
使用促進に向けた課題等の意見交換
バイオシミラーの目標値及び令和 6 年 9 月公表の「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を受け、都道府県におけるバイオシミラーの目標値の設定および、使用促進に向けた都道府県の取り組み方針について検討を行った。
住民向けのバイオシミラーの正しい知識普及のためのリーフレット作成について検討した。
保険診療データ等を用いたバイオシミラーの使用状況等の検討を行っている。
第四期県医療費適正化計画（令和 6 年 3 月策定）における目標設定の周知
厚生労働省提供の「推計ツール」による、品目ごとの本県の現状把握
第 4 期県保健医療計画における取組案の検討
患者・一般の方を対象としたバイオシミラー使用促進啓発資材の制作に関する検討
バイオシミラーの適正使用に係るセミナーの開催について
バイオシミラーに関するアンケート設問の検討

⑥今後の協議会等での検討予定

図表 55 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた
今後の検討予定（令和 6 年 11 月 1 日時点）



図表 56 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた
検討予定の内容
（「行う予定がある」と回答した都道府県、令和 6 年 11 月 1 日時点）

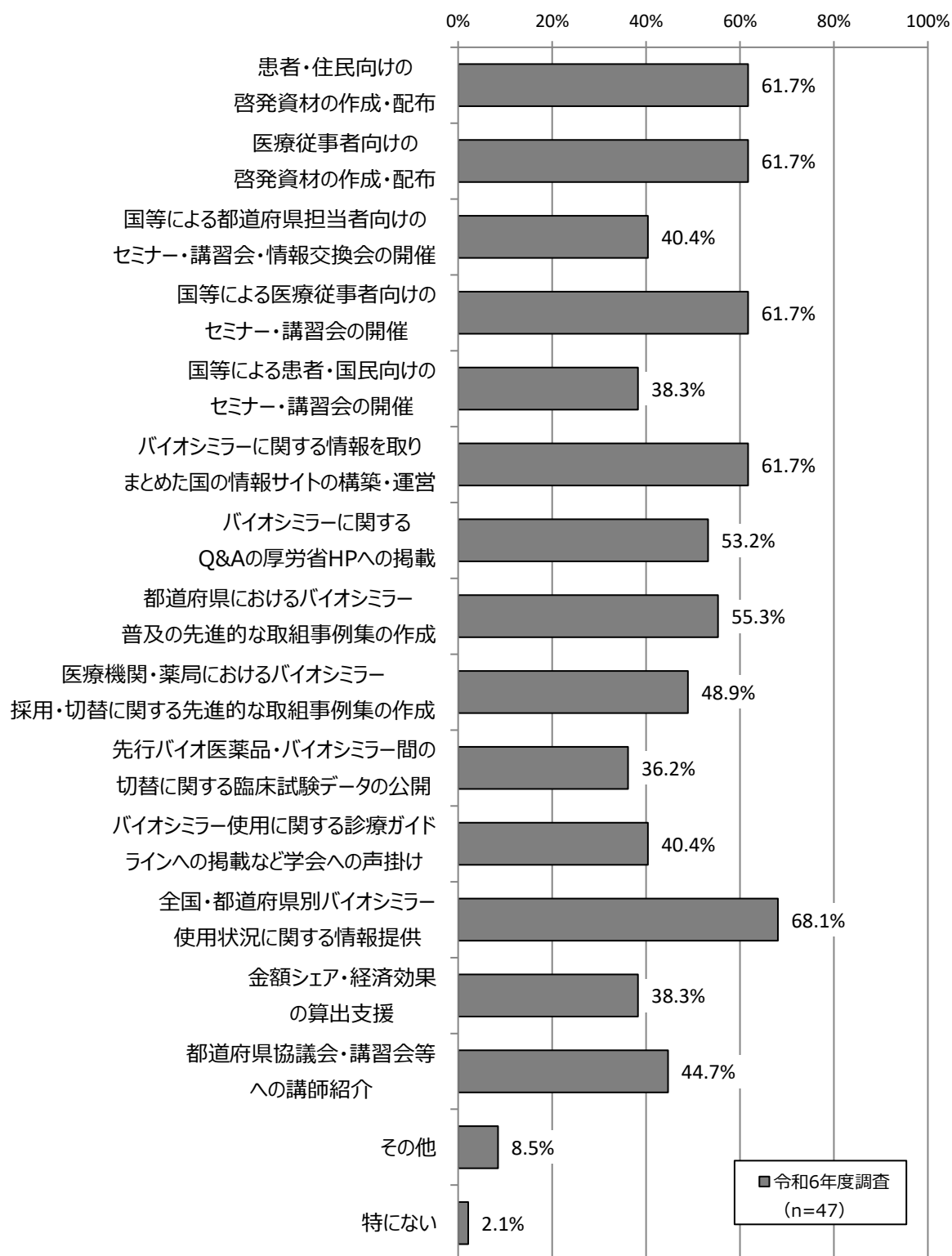
検討予定内容
県後発医薬品安心使用促進協議会において検討する。
検討する内容は未定であるが、今後の啓発計画について後発医薬品安心使用促進事業と同様に審議いただく予定である。
協会けんぽの取組を紹介
（検討の場） ・令和 7 年 2 ～ 3 月における後発医薬品使用促進協議会における検討 （検討概要） ・県民への啓発方法 ・個別の医療機関へ向けたバイオシミラー使用割合及びバイオシミラーへの置換による医療費削減効果の試算結果の通知
内容については未定
使用促進に向けた方策を検討
バイオシミラーの目標値及び令和 6 年 9 月公表の「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を受け、都道府県におけるバイオシミラーの目標値の設定および、使用促進に向けた都道府県の取り組み方針について検討を継続する。
まずは現状把握とその共有
後発医薬品使用推進連絡協議会において、啓発活動等について協議を行っていく予定。
協議会の場などで、委員に意見等を求め、必要に応じ検討していく。
協議会（ジェネリック医薬品使用促進連絡会）にて、バイオシミラーの効果的な普及・啓発方法を検討する予定である。
先行バイオ医薬品→バイオ後続品の薬剤費軽減効果・後発医薬品リストの対象品目をバイオ後続品とするための検討を行う。
令和 6 年度県後発医薬品安心使用促進協議会
バイオシミラーの使用状況等の検討結果を踏まえて、今後の使用促進策の検討を行う予定。
今後開催する協議会で検討を行う可能性もある。
取組内容へのご意見等

後発医薬品使用促進協議会にて、何を実施したらよいかを検討する予定。
今年度の県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会を令和 7 年 2 月に開催予定であり、同協議会において、バイオシミラーの使用促進に向けた意見交換を実施予定。
後発医薬品使用促進協議会での検討等
今後の後発医薬品使用促進協議会の中で検討を行っていく可能性がある。
来年度開催の協議会の場で検討予定
県内におけるバイオシミラーの使用に関する現状を報告のうえ、使用割合の多い医療機関等への置き換えシミュレーションの提供に向けた検討。
協議会において、バイオシミラー使用促進に向けた必要な取組について検討する予定。
バイオシミラーの適正使用に係る各医療現場での状況把握及び意見交換。
協議会での周知、啓発方法
検討の場：後発医薬品安心使用・啓発協議会
検討概要：バイオシミラー使用促進に向けた取組み等
これから検討を行う。
後発医薬品使用促進協議会において、バイオシミラーの使用促進に関することを議題として協議するかを含めて検討したい。

(注) 「行う予定がある」と回答した都道府県 29 件のうち検討予定内容に記載があったものを記載。

⑦バイオシミラー使用促進を図る上で、国や業界団体等を実施してほしい取組

図表 57 バイオシミラー使用促進を図る上で、国や業界団体等を実施してほしい取組
(複数回答、n=47、令和6年11月1日時点)

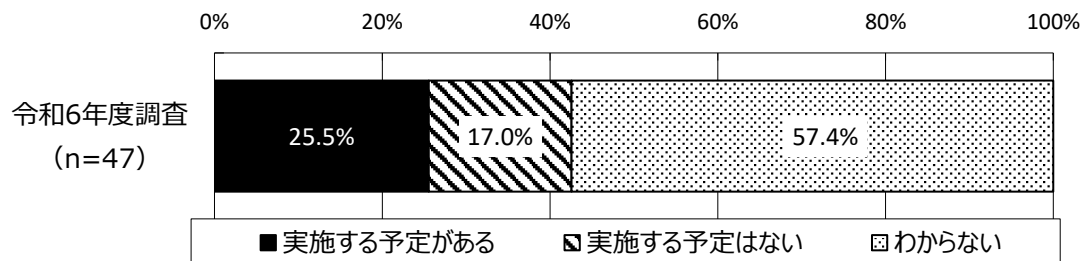


(注)「その他」の具体的な内容として、次の記載があった。

- ・診療報酬改正。
- ・バイオシミラーが安定供給される仕組みづくりの取組を実施してほしい。
- ・通知等で後発医薬品と記載されていた場合に、バイオシミラーを含むかどうか判別しづらいことがある。また、バイオシミラーとバイオ後続品のどちらを文言として使用していけばよいかわかる迷うときがある（一般的にはバイオシミラーの名称のほうが通っているが、通知等では、バイオ後続品の名称が主に使用されている）。バイオセイムとバイオシミラーを明確に区別して県の指針等で使用するかどうか苦慮することがある。そのため、バイオシミラーについて、後発医薬品との法令上の違いを明確にしていきたい。また、バイオシミラーの調剤薬局での処方変更の際のルールを通知等で発出し、周知していきたい。
- ・安定供給、診療報酬上の評価、先行バイオ医薬品と適応症を一致させること、先行バイオ医薬品との患者負担の逆転現象の解消（高額療養費制度）。

⑧セミナーや勉強会の開催など、バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定

図表 58 セミナーや勉強会の開催など、バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定（令和 6 年 11 月 1 日時点）

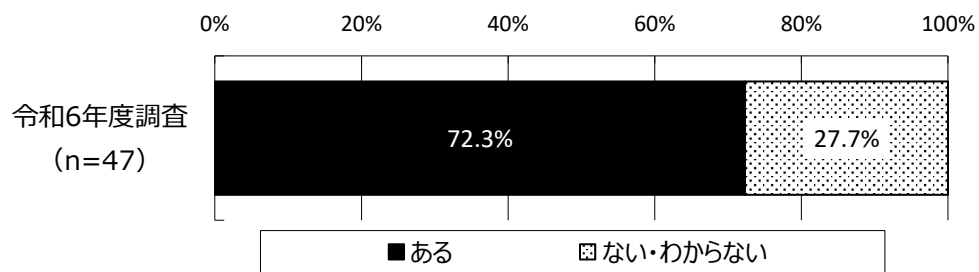


図表 59 バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定内容
（「実施する予定がある」と回答した都道府県、令和 6 年 11 月 1 日時点）

- ・医療従事者向けの研修会を開催。
- ・医療関係者向けの講習会
- ・国において「令和 8 年度末を目途に状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討する」としていることから、その検討の経過を踏まえ、取組の内容を検討する予定。
- ・内容については今後、協議会等において検討する。
- ・住民向けや医療従事者（薬剤師）向けの後発医薬品についてのセミナーの内容にバイオシミラーに関する内容を盛り込む。
- ・医師を対象とした研修会の実施。
- ・保険者や医療関係者に向けた普及啓発事業。
- ・令和 7 年度以降に、医療関係者向けのセミナーを開催予定。
- ・令和 7 年 1 月 25 日開催の香川県ジェネリック医薬品セミナーにて、公益社団法人日本薬剤師会 副会長に「バイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた取組」と題した講演をいただく。
- ・患者・一般の方を対象としたバイオシミラー使用促進啓発資材の制作（令和 6 年度中に実施）。
- ・バイオシミラーの適正使用に係るセミナーの開催。
- ・医療従事者向け研修会の開催。

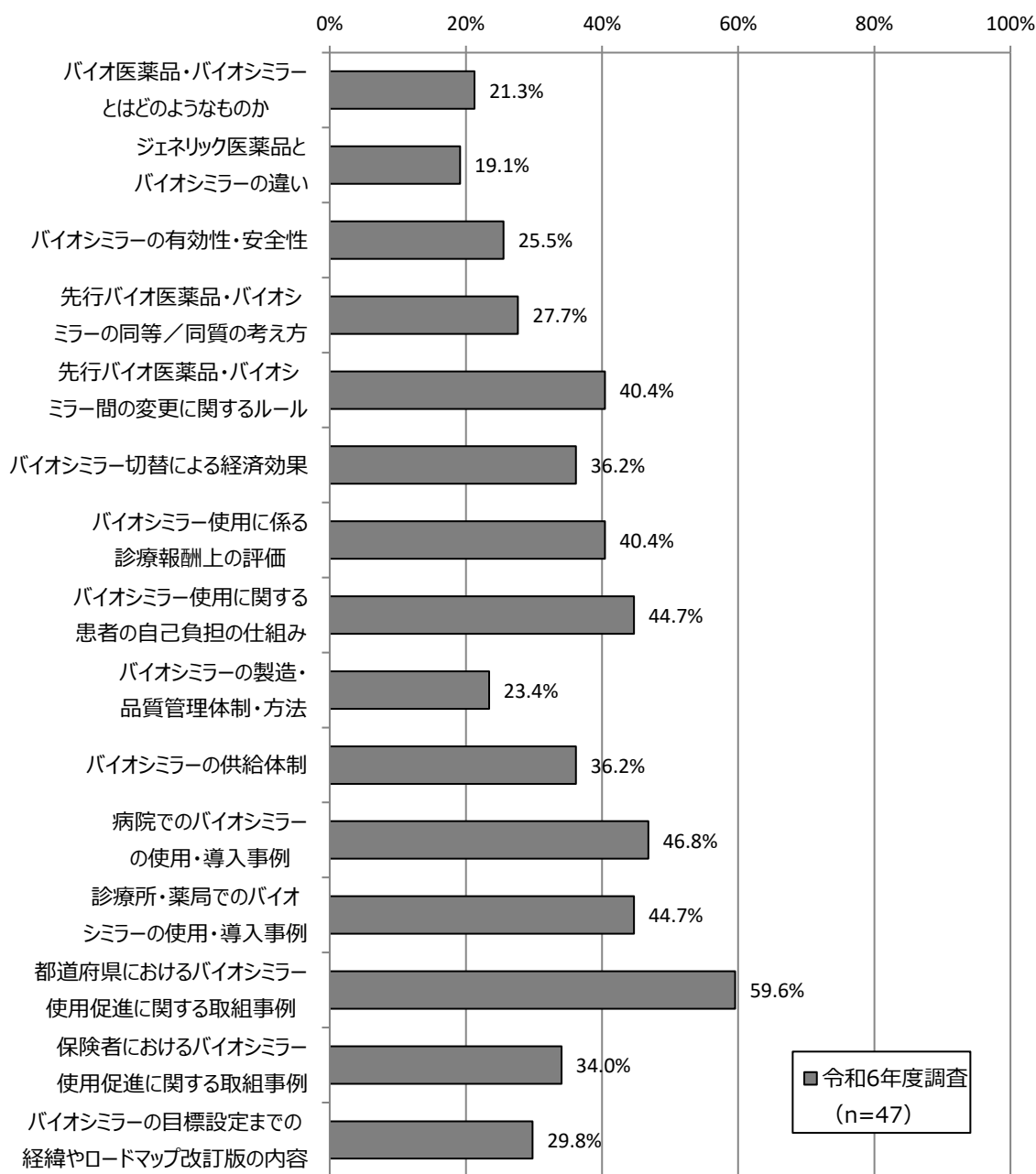
⑨バイオシミラー講習会への参加希望

図表 60 バイオシミラー講習会への参加希望（令和 6 年 11 月 1 日時点）



⑩講習会で知りたいこと

図表 61 講習会で知りたいこと（複数回答、n=47、令和6年11月1日時点）

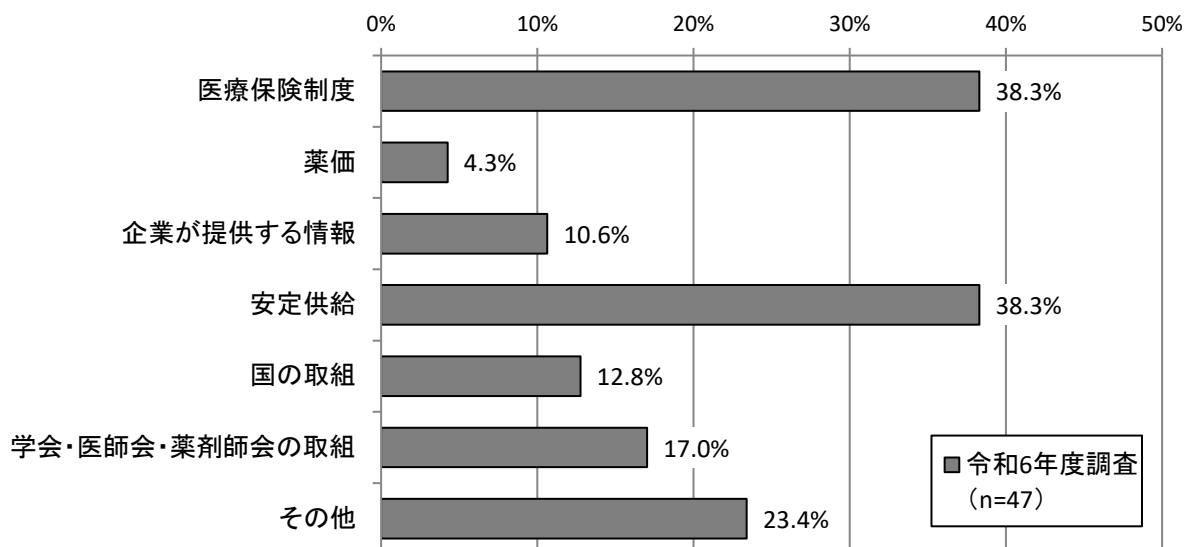


(注) 上記以外には、次の記載があった。

- ・今年度、当県において実施した医療従事者へのアンケートにおいては、バイオシミラーを採用・使用する上での課題として、供給への不安が多く挙げられていたため、供給体制の中でも、これまでの供給不安の状況や、今後の見込み等具体的な内容が伺えると大変参考になる。この他、必ずしも適応症が先行バイオ医薬品と同じではない点、一般名処方での処方箋を受け付けたことが少ない点、薬局で変更調剤できない点が課題として挙げられていたため、これらの課題に対してどのようにアプローチを行うべきか、今後の展望等があればお示し頂けるとありがたい。
- ・バイオ医薬品と同等ではないことや、対象患者（疾患）が限られていることから、県として推し進めることが難しいと考えている。都道府県においてどのような取組を想定されているのかご教授いただきたい。
- ・国による診療ガイドライン改訂等の医師・学会等への働きかけの状況。

⑪ バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

図表 62 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題
(複数回答、n=47、令和6年11月1日時点)



○医療保険制度に関する課題

- ・ 適応症以外での使用を診療体制加算として認める。
- ・ 負担軽減の実感が無い。
- ・ 高額療養費制度の適応となる方は、負担額が変わらないために切り替える動機がない。
- ・ 高額療養費の制度がある中で患者にメリットがあるのか。
- ・ 高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合、患者にとってメリットがない点。
- ・ 高額療養費制度により、患者側の実費負担額が変わらないためメリットが感じられない。
- ・ 高額療養費制度を利用することで、切替えによる患者メリットがない。使用する医療機関も限られることから、診療報酬上のインセンティブが更に必要と考える。
- ・ 高額医療費制度や小児医療費助成制度により、バイオシミラーに切り替えても患者負担がそれほど減らない場合がある。患者にとってメリットとなるインセンティブを与えるなど工夫が必要と思われる。
- ・ 高額療養費制度に該当する場合、変更により患者負担が増加する恐れがある。バイオシミラーは医師が銘柄指定して処方される必要があり、薬剤師による変更調剤はできない。
- ・ 高額医療費制度により患者負担における切替えメリットがない。
- ・ 高額な医療費は高額医療制度が適用されるため患者側にメリットを訴えかけにくい。
- ・ 高額医療費制度を利用している場合、患者負担額が変わらず経済的メリットがない。
- ・ 高額医療費制度の利用による医療費の逆転現象、バイオシミラーの一般名処方。
- ・ 患者・医療者が切り替えるための診療報酬上の仕組み（動機づけ）。
- ・ 高額療養費制度による患者の自己負担額。
- ・ 高額療養費制度のため、バイオシミラー切替えのメリットが伝わりにくい。
- ・ バイオ医薬品は薬価が高いので、高額療養費に該当しやすいなどの理由から患者のインセンティブ

が働きにくい。

- ・高額療養費制度と相性が良くない。

○薬価に関する課題

- ・先行品より30%安価になっているが、そもそも先行品が高額のため患者負担が大きい。
- ・バイオシミラーの使用に応じた薬価措置などがあれば、利用促進が大きく進むと考える。

○企業が提供する情報に関する課題

- ・認知度が低い。
- ・先行バイオ医薬品からの改良点が見えにくい点。
- ・先行バイオ医薬品と適応症が一致していない製剤が多い。
- ・バイオシミラーの安全性に関する情報の発信。

○安定供給に関する課題

- ・流通体制の強化。
- ・国内製造の品目が少なく、供給不安に陥りやすい点。
- ・医療用医薬品と同様、安定供給への不安があると使用促進に支障がでる恐れがある。
- ・患者が同じバイオシミラーを使用し続けることを担保できる供給体制の確保。
- ・出荷制限等による在庫不足により、使用機会の逸失が起きないようにすること。
- ・バイオシミラーを製造販売する製薬企業自体が少なく、安定供給には不安がある。
- ・切替え後、確実に医療機関へのバイオシミラーの供給が確保されること。
- ・品質問題が発生した場合に、安定供給が困難であると考ええる。
- ・患者が安心して医薬品を選択できるよう、品質管理及び安定供給が必要。
- ・国内の製造拠点がなく、品質と安定供給を両立できるのか。
- ・多くが海外からの供給に依存していることから、安定供給が相手先国の情勢等により影響を受けやすく、国内製造以上に安定供給に課題がある。
- ・ジェネリック医薬品のような供給不足、供給不安が起きないか。
- ・出荷調整や限定出荷が相次いでおり、安定供給ができないものに対する利用を促進することに協議会から疑問がでている。
- ・使用が促進された場合に、安定的に供給されるのかわからない。
- ・持続的に安定供給が可能かどうかは治療上重要と考える。

○国の取組に関する課題

- ・バイオシミラーの使用促進に向けどのような取組が考えられ、どのように実施するのが効果的なのが不明。
- ・普及啓発の対象及び目的を明確にする必要がある。
- ・バイオシミラーの使用促進にあたっては、都道府県でできる範囲は限定的であるため、適応症の一致や安定供給など製薬業界へ働きかけが必要である。

- ・ 国民に対してバイオシミラーについて、より周知する必要があると思う。

○学会・医師会・薬剤師会の取組に関する課題

- ・ 処方する医師・学会の意識向上。
- ・ 医師が採用しなければ使用は促進されない。
- ・ 会員・患者への周知。
- ・ 診療ガイドラインでの先行品推奨記載。
- ・ 県内でバイオシミラーを採用している医療機関はまだ多くはないのが現状であり、医療関係者に対するバイオシミラーの認知度向上や正しい理解の促進が課題と考える。
- ・ 後発品への変更には医師・薬剤師の現場での声掛けが重要であることから、医師・薬剤師へのバイオシミラーの周知、使用促進等を促す必要があると考える。
- ・ 診療ガイドライン内にバイオシミラー品の掲載。
- ・ 治療する側への働きかけが重要と考える。

○その他の課題

- ・ 認知度が低い。
- ・ 患者や一般の方の認知度が低い点。
- ・ 難病患者では、先発品からの切り替え後に病状が変化することがあるため、病状が安定した患者における切替えが難しい点。バイオセイムは患者にとっては安心して使用できる要素であるため、広報する上では伝えていきたいが、現状 1 品目しかなく、バイオセイムが増えることで後発メーカーの新規参入の抑止となりうるというデメリットも存在することから、扱いに苦慮する。
- ・ バイオ後続品導入加算など診療報酬上の加算はあるが少なく、医療機関側にバイオシミラーに切り替えるメリットがあまり感じられない。
- ・ まずは認知度を上げること。その上で、先行バイオ医薬品と同等の安全性（副作用の発生率など）が担保され、医療関係者や患者が安心して使用できる環境が整備されること。
- ・ 国民や患者への認知度及び医療従事者も含めた正しい理解が十分に進んでいないこと。
- ・ 後発医薬品と違い同一成分ではないのだから、理解を得るのは、後発医薬品以上に難しい。
- ・ 高額療養費制度による先発品を使用した方が自己負担が高価になる場合がある。都道府県で取り組む必要がある具体的取組が不明瞭。
- ・ バイオシミラーの使用促進について保険者協議会で取り上げることが求められているが、バイオシミラーに関する被保険者（患者側）へのアプローチが成果につながるのか（患者側にバイオシミラー選定の裁量があるのか）が分からず、どういった取り上げ方をしてよいか不明である。
- ・ 医療機関での使用環境整備。
- ・ バイオシミラーへの切替えによる自己負担軽減効果が低い患者への効果的な訴求方法。

⑫ バイオシミラーの使用促進に向けて、国に対する要望等

図表 63 バイオシミラーの使用促進に向けて、国に対する要望等
(自由記述式、令和 6 年 11 月 1 日時点)

- ・ 国の情報サイトの充実。
- ・ 現状提供されている情報では、各品目についての数量シェア達成割合を都道府県で算出することは困難であるため、「調剤医療費の動向」のような利用しやすいデータをご提供頂きたい。
- ・ 県内のバイオシミラー使用割合の現状値の公表。
- ・ バイオシミラー使用促進と目標達成に向けての都道府県の具体的な役割を明示していただきたい。多くの有用な情報（説明資料や動画など）が既に国やバイオシミラー協議会等のウェブサイトに掲載されており、県として、何を行っていけばよいか決めかねている。
- ・ バイオシミラーの使用促進に向け考えられる施策や取組を、都道府県・区市町村の施策レベルや、医療機関・薬局での役割や、保険者としての役割など、様々な観点からお示しいただきたい。活用可能なデータや啓発媒体などをご提供いただきたい。
- ・ 医療関係者に向けた普及啓発が必須であり、それは国が主導で業界団体へ働き掛ける必要があると考える。
- ・ 前問⑩に記載した内容について、国主体で対応をお願いしたい（学会への働きかけ、適応症の一致、安定供給、「調剤師による変更調剤を可能とする」かの検討）。
- ・ 高額医療費制度によりバイオシミラーを使用したほうが自己負担が多くなる“逆転現象”が生じないような医療費制度の構築。
- ・ ジェネリック医薬品と違い、バイオシミラーというものの自体の認知度が、国民や患者、医療従事者ともに、そもそも低い状況と考えられるため、国としても何かしらの媒体で全国的に普及啓発していただくと、全国的に認知度が高まりやすいと考える。
- ・ 個人レベルでの具体的な医療費削減効果について、HP 等にわかりやすい例示をしていただきたい。
- ・ 後発医薬品（ジェネリック）ほど知名度がなく、安全性等について国民に知れ渡っていないため、知名度を上げる取組が必要。
- ・ 後発医薬品の使用促進も同様だが、都道府県毎に実施させる・競わせる必要性は低いと思う。これまで提供いただいている資料等で、国の目標値の設定の考え方がわからない。
- ・ 国民の多くはバイオシミラーについて知る機会が少ないため、後発医薬品との違いなども踏まえて国民に対してわかりやすく周知する必要があると考える。特に既にバイオ医薬品を使用している患者に対しては切替えにあたっての不安を減らし、患者負担の削減などのメリットをわかりやすく伝える必要があると考える。
- ・ ①今年度の診療報酬改定で新たに導入されたバイオ後続品使用体制加算について、算定の基礎となる使用数量割合の基準が高くあきらめる医療機関が多いため、より使用を促すためには、後発医薬品使用体制加算のような段階を設けることを検討していただきたい。②診療ガイドラインで先行品を推奨していると医師のバイオシミラーの使用の意向が下がるため、学会への働きかけを強めてほしい。
- ・ 安定供給に無理が生じないよう、緩やかな移行を進めていただきたい。また、医療従事者や患者が

安心、納得してバイオシミラーを使用できるよう、国内全体に啓発していただきたい。製剤としての品質、有効性及び安全性に加えて、安定供給に向けて国が取り組んでいること等、中長期的な視点で患者や医療従事者の安心に繋がる内容を、わかりやすい資材等により発信していただきたい。

- ・ 資材とあわせて、どのような機会に、どのような対象に周知啓発するとよいのか、例示していただきたい。
- ・ 都道府県別の詳細な使用状況や各都道府県が分析するためのデータ集計基準等を示してほしい。バイオシミラーは、患者視点での切替え効果が見えにくく、使用促進においては、医療関係者の協力が不可欠であると考えている。そのため、医療関係者への協力、普及啓発を行うにあたっては、理解いただくためのデータが必要で、成分別の視点だけではなく、例えば、疾患別の使用量（成分の種類によっては対象疾患が複数のものがあるため）等の詳細なデータも必要ではないかと考えている。
- ・ 個別の働きかけが必要となるため、市町単位、可能であれば医療機関単位の使用割合を把握したい。
- ・ ①医療機関・薬局が安心して使用できるようバイオシミラーの更なる安定供給の確保。②業界団体等と連携してバイオシミラーに特化した国内供給状況等に関するきめ細かい情報発信。
- ・ バイオシミラーについても、安定供給が確保される体制や品質及び供給状況等に関する情報に容易にアクセスできるための情報提供体制の構築をお願いしたい。
- ・ 今年度の協議会では、バイオシミラーについてもジェネリックと同じような供給不安、供給不足がおきるのではないかといった声があった。バイオシミラーにおいても供給不安、供給不足が起きることなく安定供給ができるような体制、制度を整えていただきたい。
- ・ 定期的に送付いただいている【最近の調剤医療費（電算処理）】と併せて、全国及び各都道府県のバイオシミラーの使用割合や金額シェアの状況を教えていただきたい。
- ・ 使用促進を図った結果、供給が不安定になるという事態に陥ることのないよう、安定的な供給について対策いただきたい。
- ・ バイオシミラーについて、知名度が低く、まずは周知・広報を行い、使用促進のための雰囲気づくりを行っていただきたい。
- ・ 県内の詳細なバイオシミラー使用状況の情報をいただきたい。

⑬ バイオシミラーの使用促進に向けて、業界団体や企業に対する要望等

図表 64 バイオシミラーの使用促進に向けて、業界団体や企業に対する要望等
(自由記述式、令和 6 年 11 月 1 日時点)

- ・ 高額療養費制度等により自己負担額が変わらない場合、患者にとってメリットがないが、その場合でも推進できるようなメリットが他にあれば明確に示していただきたい。
- ・ 医学会や薬学会などで、バイオシミラーの研究成果の発表等がさらに盛んに行われるようになれば、医療関係者の認知度や有効性・安全性への理解が進み、更なる使用促進につながっていくのかと考える。
- ・ 学会への働きかけ、適応症の一致、安定供給。
- ・ 昨今の医薬品の供給不安から、後発医薬品に対する信頼は低下しており、バイオシミラーに関して、同様の事態にならないよう、品質確保や安定供給に万全を期す必要があると考える。
- ・ 先行品とデバイスが異なる場合は、患者トレーニングを改めて行う必要があるなど切替えの障害となることから、医療従事者の負担がバイオシミラー使用で少しでも軽減になるような工夫をしていただきたい。
- ・ 患者に対する普及啓発。
- ・ ①医療機関・薬局が安心かつ信頼してバイオシミラーを使用できるよう供給相手国先の企業との安定供給体制の構築と維持。②業界団体による供給不足等の流通情報について、医療機関・薬局さらに卸売販売業者向けにバイオシミラーに特化したわかりやすい流通情報等の情報発信体制の構築。
- ・ 品質特性の変動事例があることが認められており、それが期待する効果を得るのに問題がない、許容範囲なのか否か、利用者に対して明確にかつわかりやすく説明できるよう情報を収集・整理・提示できる体制のされることが必要と考える。
- ・ 都道府県として、住民や医療従事者へ対する普及啓発等は実施できるが、安定供給や具体的なデータの提供等は困難である。使用促進のためには、普及啓発を進めていくうえでも安定供給が最重要と考えることから、安定供給に努めていただきたい。また、医師・薬剤師へのバイオシミラーの周知とともに先行バイオ医薬品・バイオシミラー間の切替に関する臨床試験データの提供や病院・診療所・薬局での導入事例や経済効果を用いて、切替や利用促進への働きかけを積極的に実施していただきたい。

4. 医療機関、保険薬局調査

(1) 調査概要

- 本調査の主な目的は、以下の内容を把握することである。
 - 医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況
 - 医療機関・保険薬局における後発医薬品の情報収集状況等
 - 医療機関・保険薬局における後発医薬品の使用意向、使用状況等
 - 後発医薬品の使用に関する意見・要望等
- 本調査では、「病院調査」「診療所調査」「保険薬局調査」の 3 つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。
 - 病院調査：全国の病院の中から無作為抽出した 1,500 施設。
 - 診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した 2,000 施設。
 - 保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した 2,500 施設。
- 本調査では、対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。「病院調査」は薬剤部責任者、「診療所調査」は管理者（院長）、「保険薬局調査」は管理者（管理薬剤師）宛てに郵送した。調査実施時期は、令和 6 年 11 月 18 日～令和 6 年 12 月 10 日（令和 7 年 1 月 15 日到着分までを集計対象とした）。
- 回収結果

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	306	20.4%
診療所調査	2,000	223	11.1%
保険薬局調査	2,500	712	28.5%

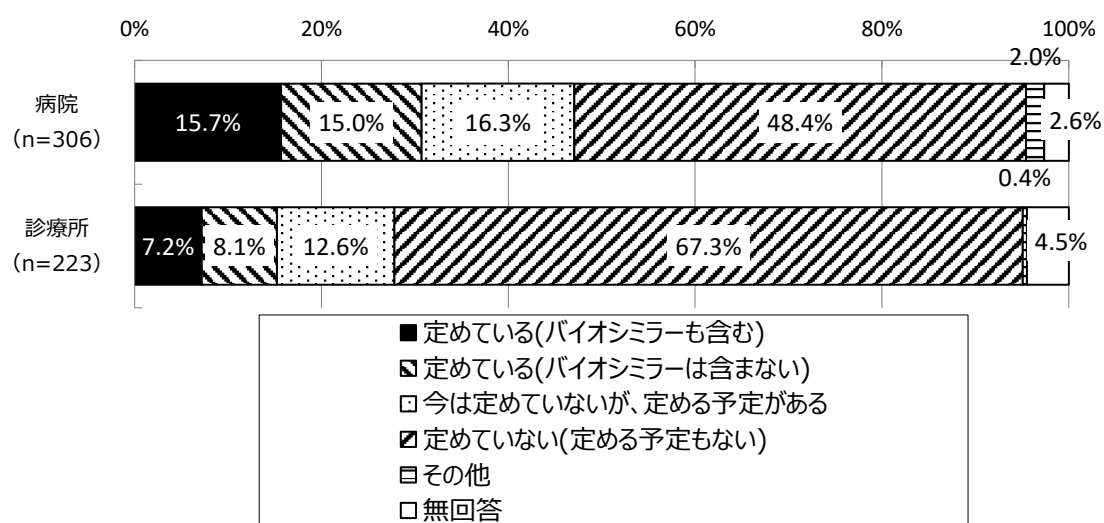
(2) 調査結果

○ バイオシミラーに関連する項目について抜粋して掲載した。

① バイオシミラーの使用状況等

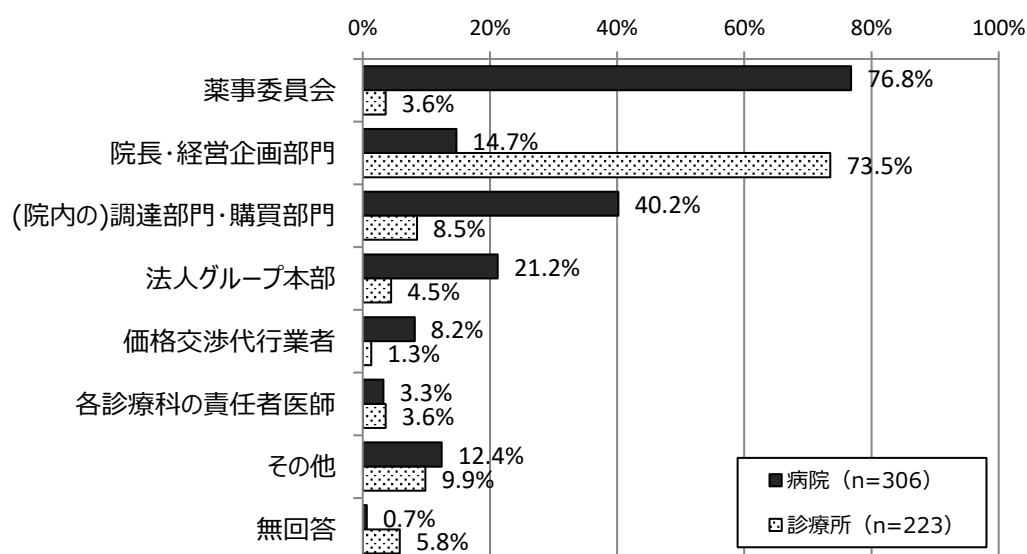
1) いわゆる「(院内) フォーミュラリ」の状況

図表 65 いわゆる「(院内) フォーミュラリ」の状況【病院・診療所】



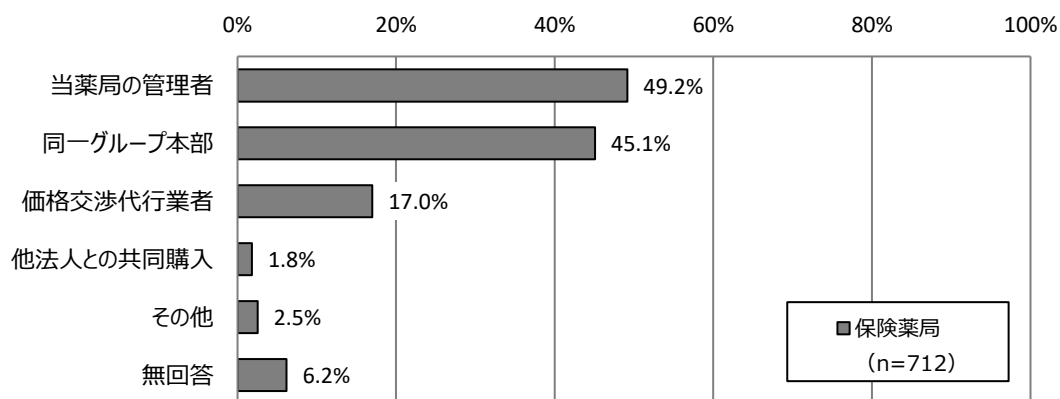
2) 採用薬の決定や価格交渉の主体

図表 66 採用薬の決定や価格交渉の主体（複数回答）【病院・診療所】



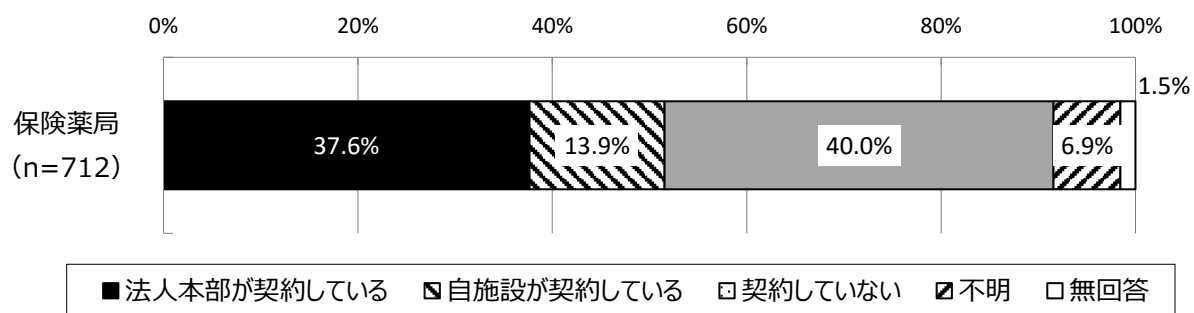
注) バイオシミラーに限らない。

図表 67 採用薬の決定や価格交渉の主体（複数回答）【保険薬局】



注) バイオシミラーに限らない。

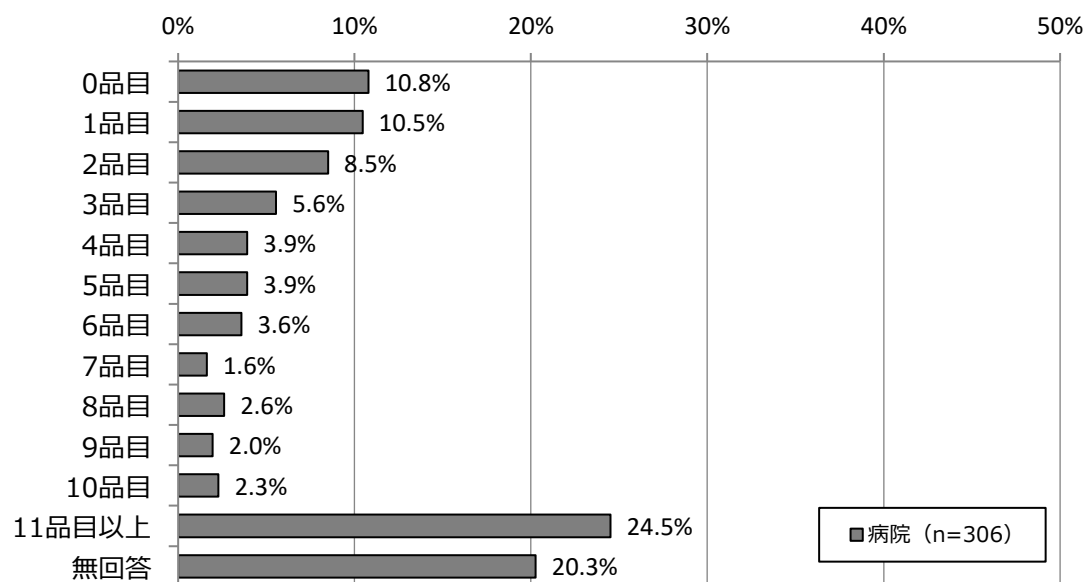
図表 68 価格交渉代行業者との契約による医薬品購入状況【保険薬局】



注) バイオシミラーに限らない。

3) バイオシミラーの採用品目数

図表 69 バイオシミラーの採用品目数別施設分布 (n=306) 【病院】



注) 令和6年10月1日時点。

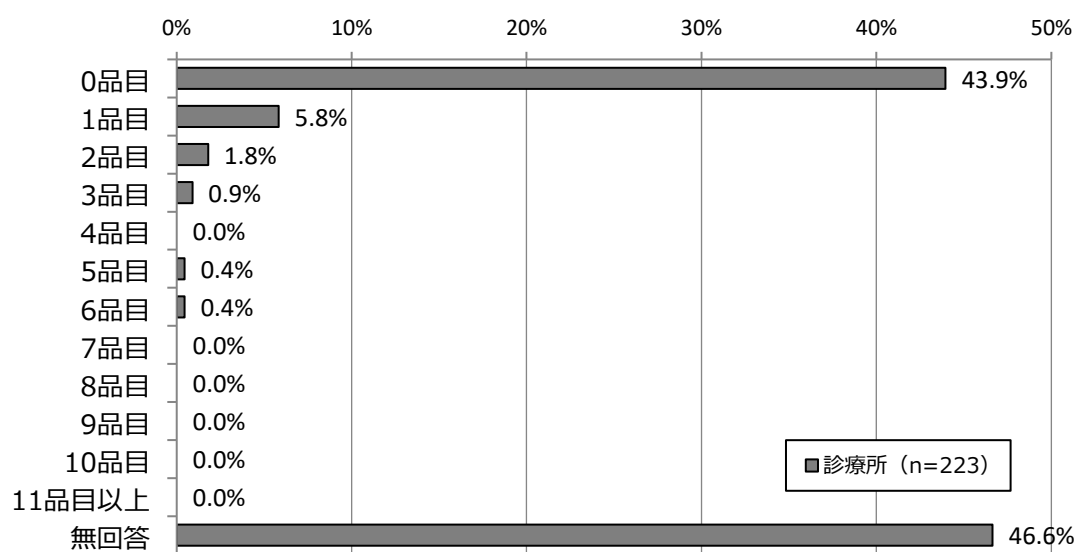
図表 70 バイオシミラーの採用品目数 (n=244) 【病院】

(単位: 品目)

平均値	標準偏差	中央値
7.8	8.7	5.0

注) 令和6年10月1日時点。

図表 71 バイオシミラーの採用品目数別施設分布 (n=223) 【診療所】



注) 令和6年10月1日時点。

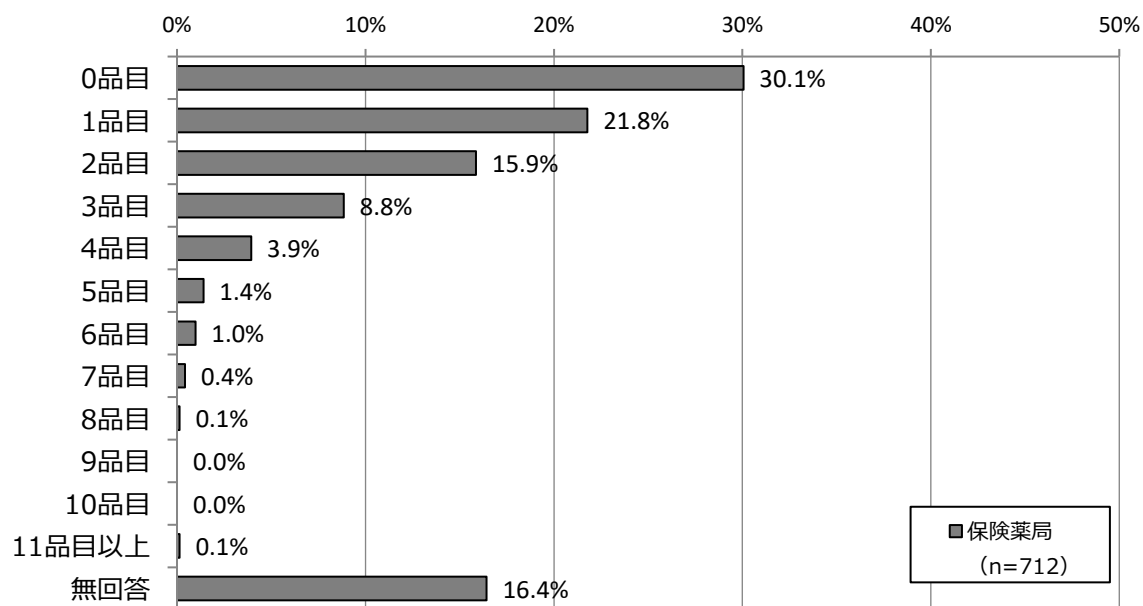
図表 72 バイオシミラーの採用品目数（n=119）【診療所】

（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
0.3	0.9	0.0

注）令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 73 バイオシミラーの採用品目数別施設分布【保険薬局】



注）令和 6 年 10 月 1 日時点。

図表 74 バイオシミラーの採用品目数（n=595）【保険薬局】

（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
1.4	1.5	1.0

注）令和 6 年 10 月 1 日時点。

4) 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数

図表 75 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設、n=204)【病院】

(単位：品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	9.2	8.8	6.0
(うち) 同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	2.6	3.9	1.0

注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設 204 施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が 0 であった施設は 80 施設であった (39.2%)。

図表 76 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設、n=19)【診療所】

(単位：品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	1.9	1.4	1.0
(うち) 同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	0.9	1.6	0.0

注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設 19 施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が 0 であった施設は 12 施設であった (63.2%)。

図表 77 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している品目数
(バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設、n=371)【保険薬局】

(単位：品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラーの採用品目数	2.1	1.4	2.0
(うち) 同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	1.3	1.4	1.0

注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。
- ・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設 371 施設のうち、同一成分の先行バイオ医薬品の採用品目数が 0 であった施設は 136 施設であった (36.7%)。

5) バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品の採用品目数等

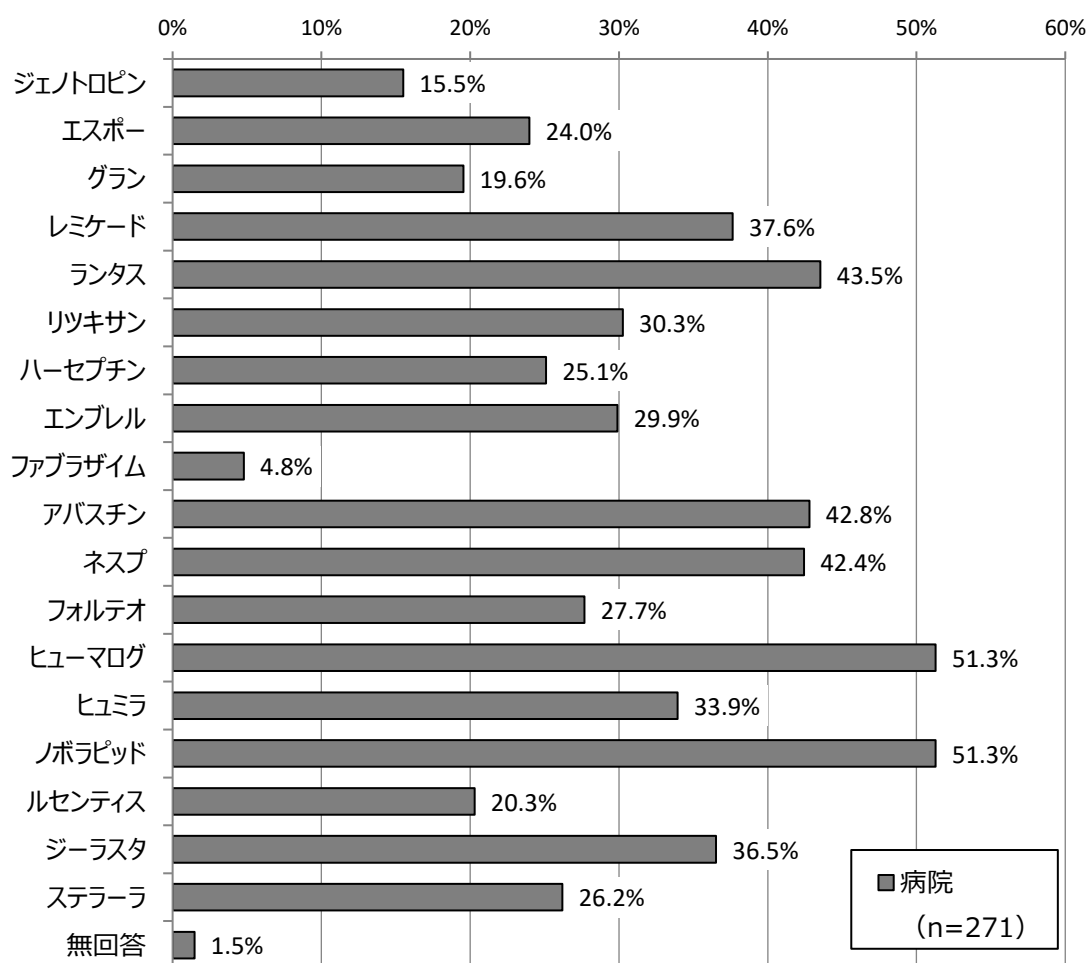
図表 78 先行バイオ医薬品の採用品目数（バイオシミラーの存在するもの）
【病院・診療所・保険薬局】

（単位：品目）

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	262	6.4	7.5	4.0
診療所	124	0.6	1.1	0.0
保険薬局	573	1.8	2.0	1.0

注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

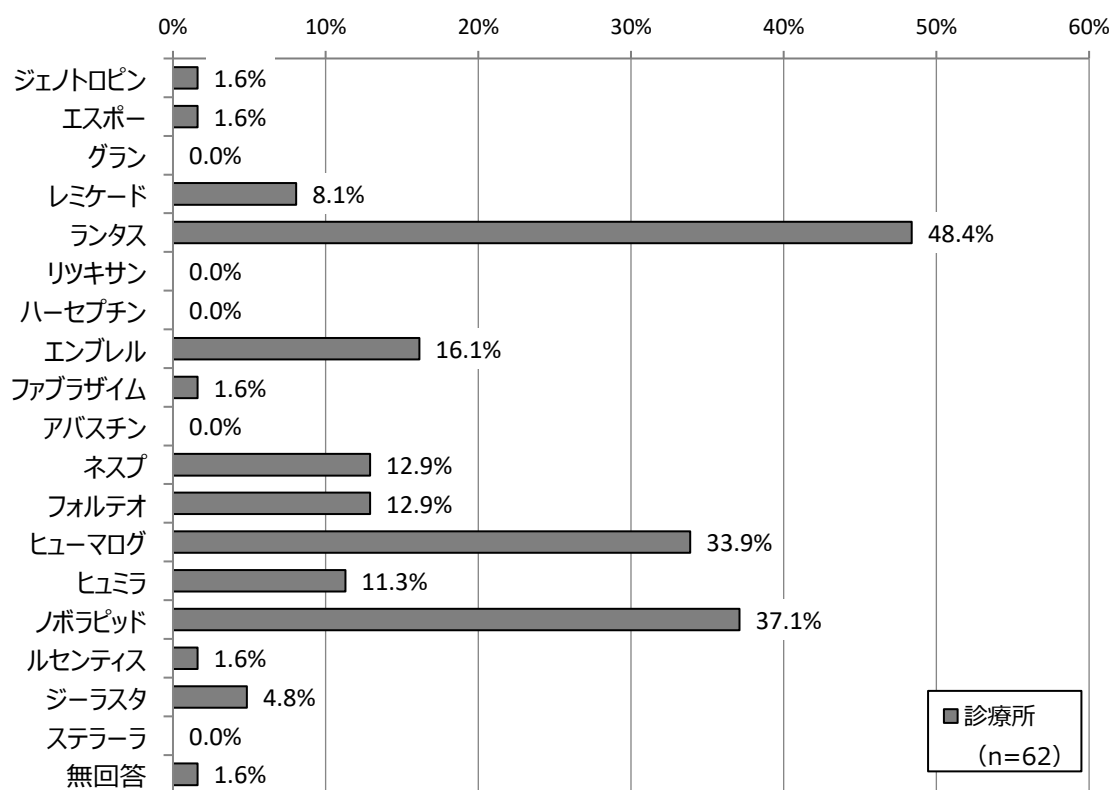
図表 79 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【病院】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を 1 品目以上採用している施設を対象としている。

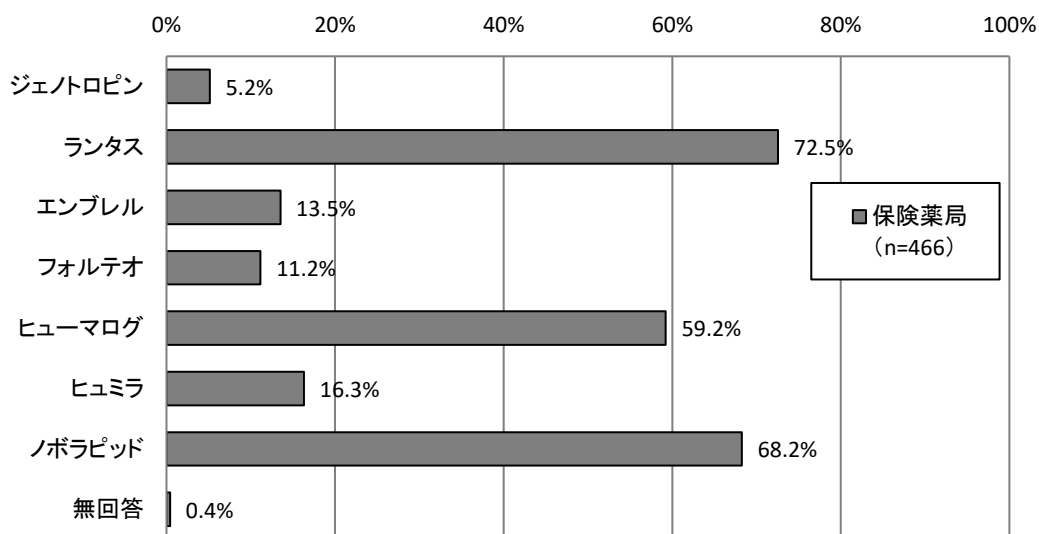
図表 80 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【診療所】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を 1 品目以上採用している施設を対象としている。

図表 81 採用している先行バイオ医薬品（バイオシミラーの存在するもの）
（複数回答）【保険薬局】

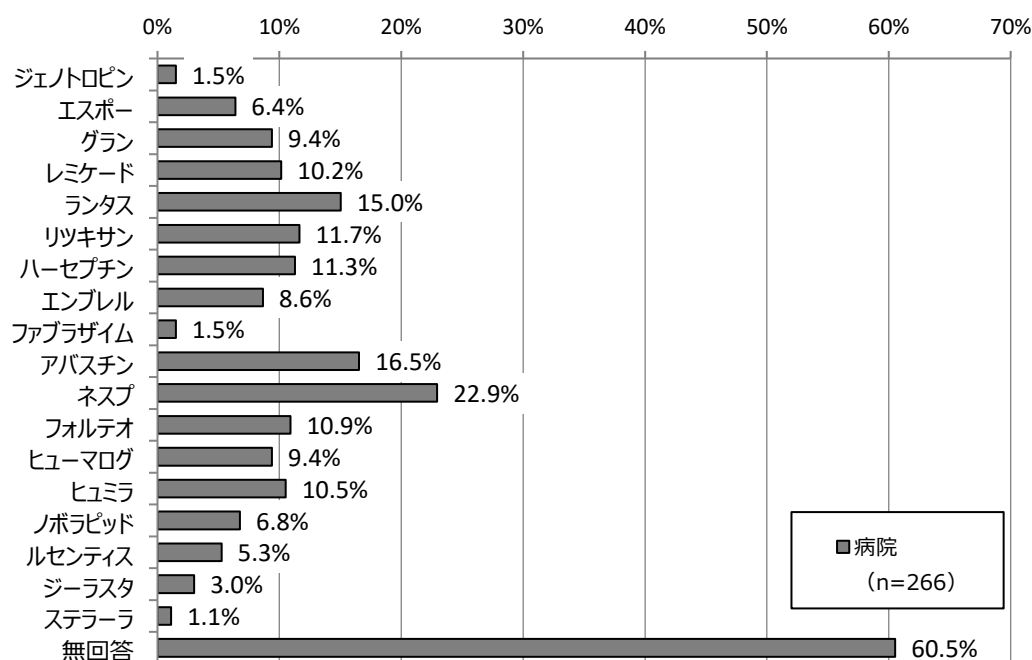


注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品を 1 品目以上採用している施設を対象としている。

6) 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー

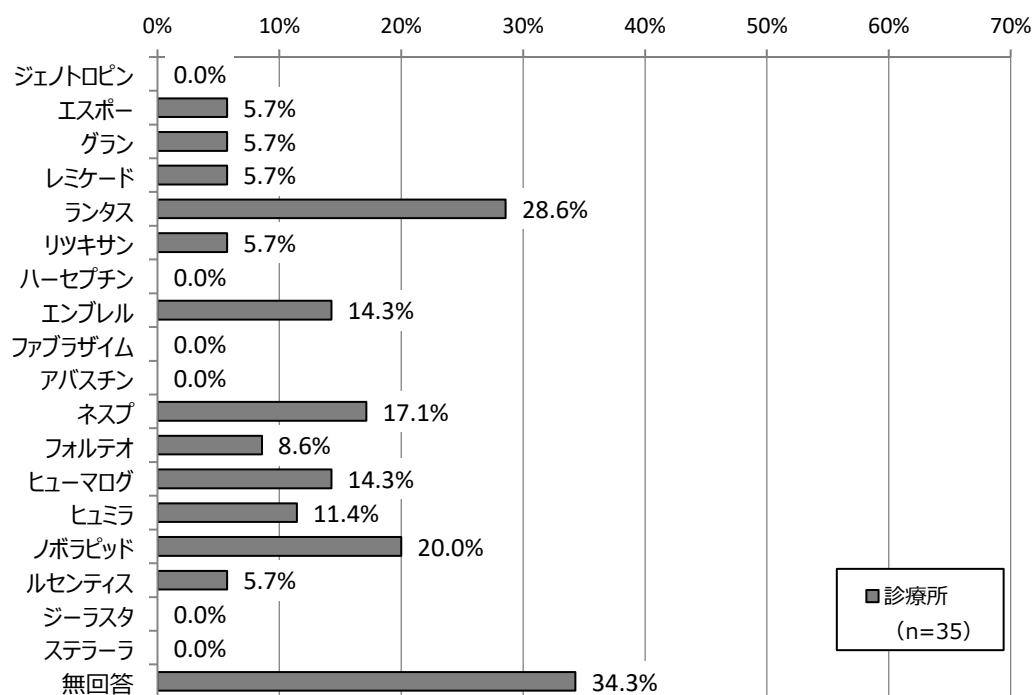
図表 82 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー
(複数回答)【病院】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

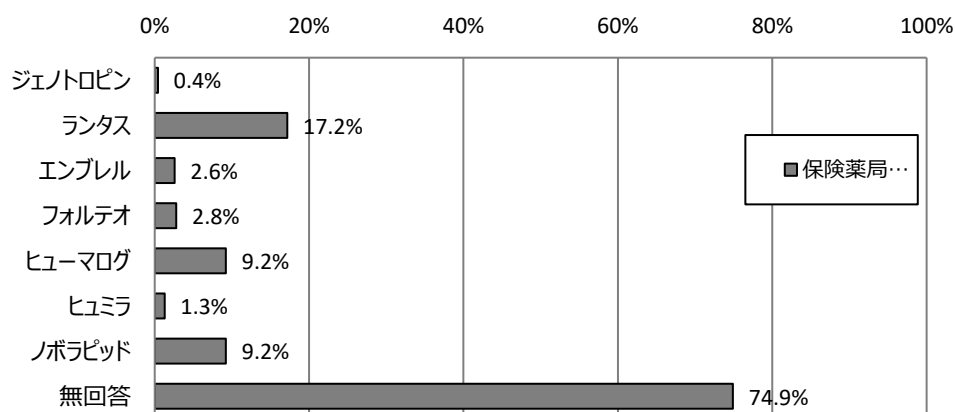
図表 83 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー (複数回答)【診療所】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。

・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

図表 84 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー
(複数回答)【保険薬局】



注) ・令和 6 年 10 月 1 日時点。
・バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

7) バイオ医薬品の年間廃棄額

図表 85 バイオ医薬品の年間廃棄額 (薬価ベース)【病院・診療所・保険薬局】

(単位: 万円)

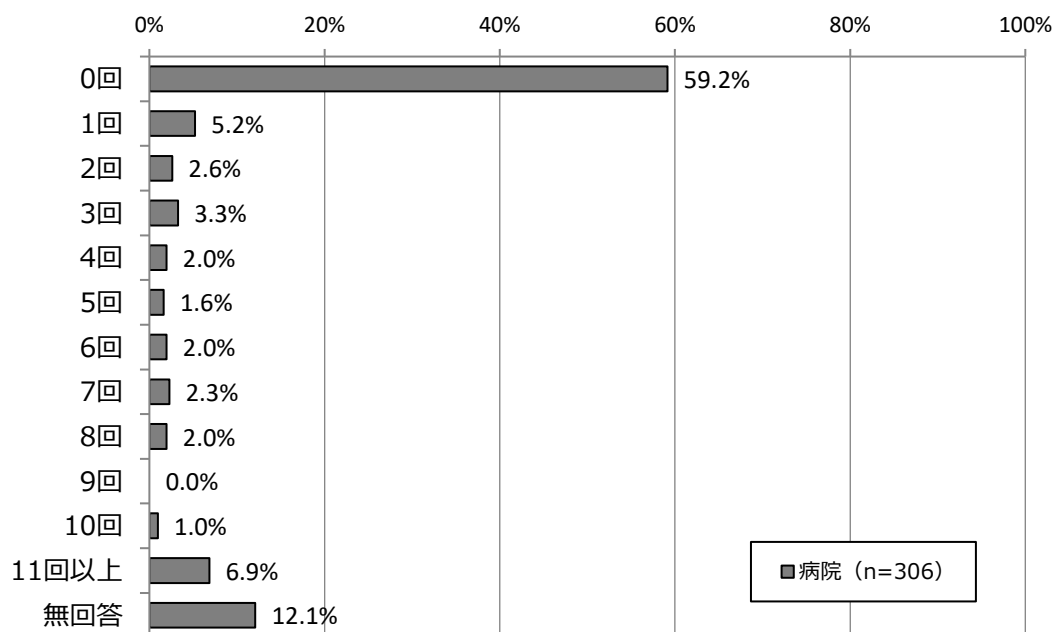
	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	231	4.2	32.5	0.0
診療所	31	0.1	0.8	0.0
保険薬局	460	1.8	10.3	0.0

注) ・令和 5 年度 1 年間。
・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品、バイオシミラーに関する令和 5 年度 1 年間の廃棄額 (薬価ベース)。
・バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品、バイオシミラーを 1 品目以上採用している施設を対象としている。

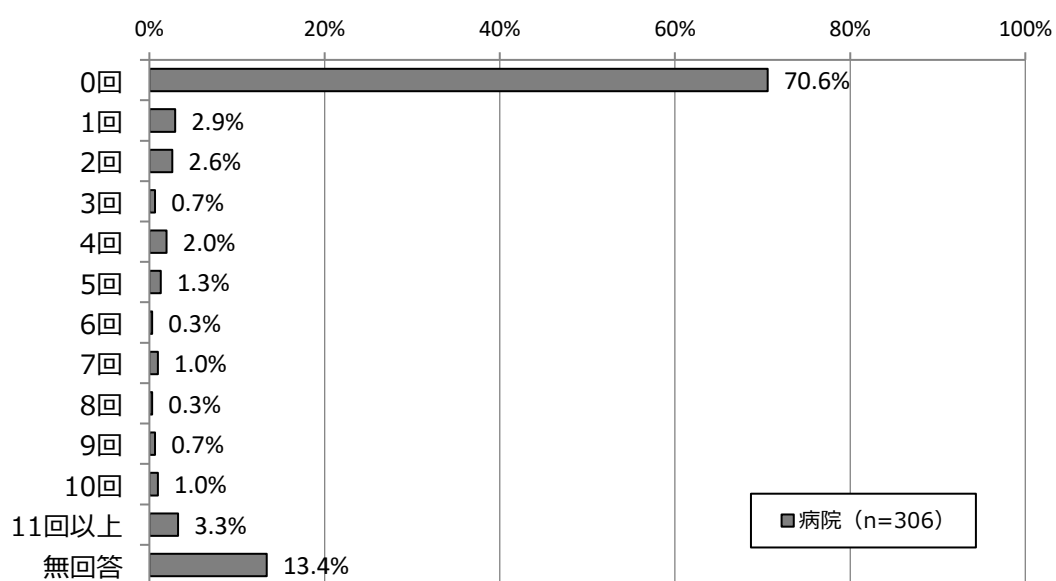
②バイオシミラーに関する診療報酬算定状況等

1) バイオ後続品導入初期加算の算定回数

図表 86 在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）【病院】



図表 87 在宅自己注射指導管理料以外のバイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）【病院】

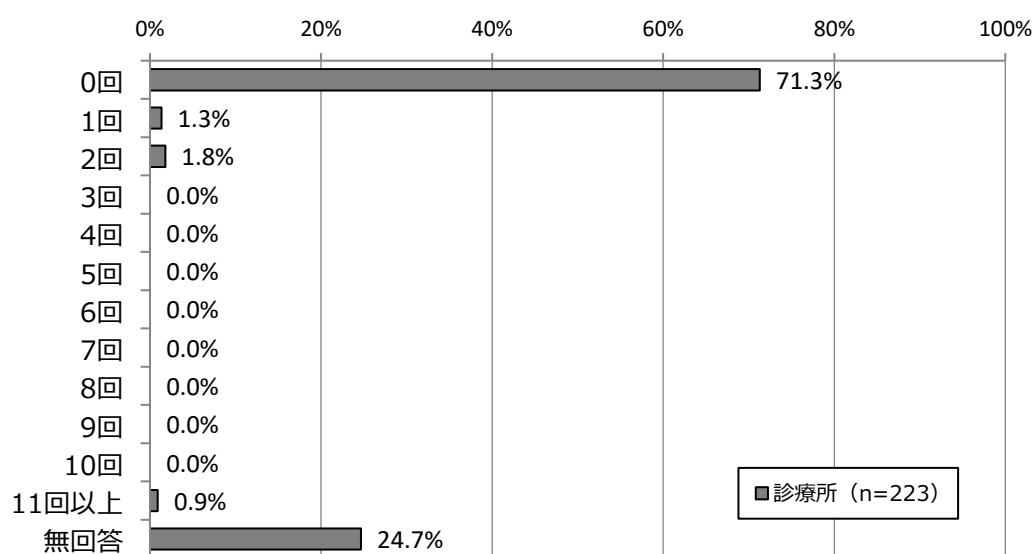


図表 88 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 6 年 9 月 1 か月間）【病院】

(単位：回)

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
在宅自己注射指導管理料における算定回数	269	2.5	5.9	0.0
上記以外の算定回数	265	1.6	5.8	0.0

図表 89 バイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）
【診療所】



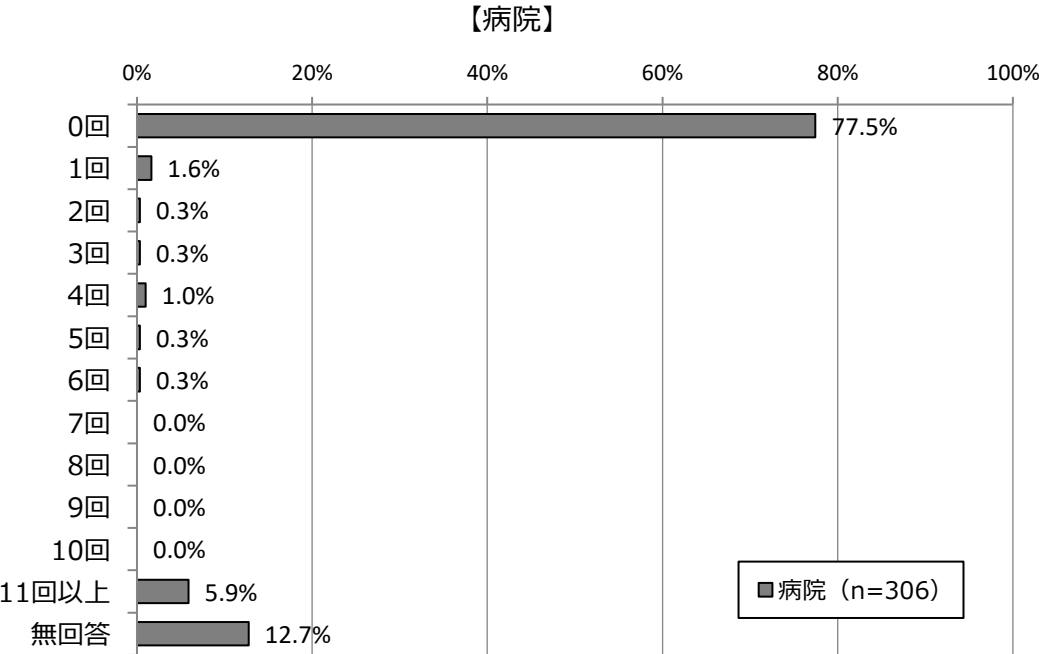
図表 90 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 6 年 9 月 1 か月間、n=119）【診療所】

(単位：回)

平均値	標準偏差	中央値
0.8	7.9	0.0

2) バイオ後続品使用体制加算の算定回数

図表 91 バイオ後続品使用体制加算の算定回数別分布（令和 6 年 9 月 1 か月間）

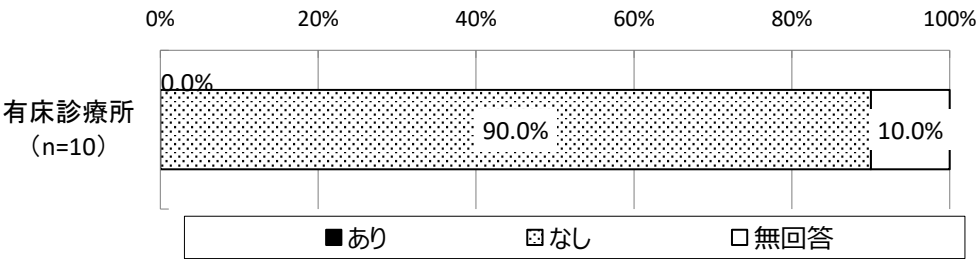


図表 92 バイオ後続品使用体制加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 6 年 9 月 1 か月間、n=267）【病院】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
2.7	13.5	0.0

図表 93 バイオ後続品使用体制加算の届出の有無【有床診療所】



図表 94 バイオ後続品使用体制加算の算定回数（平均値・中央値）
（届出施設、令和 6 年 9 月 1 か月間、n=0）【有床診療所】

（単位：回）

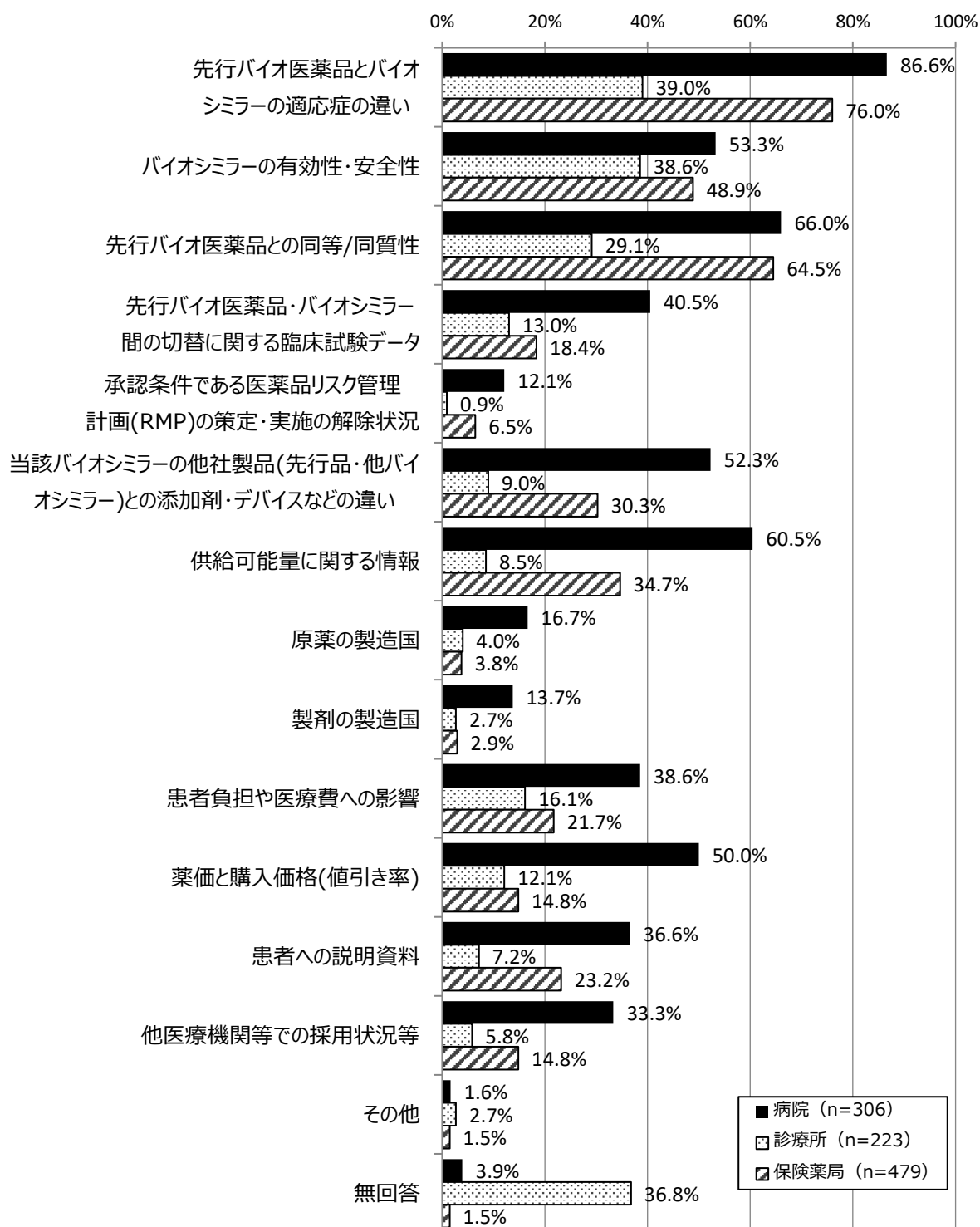
平均値	標準偏差	中央値
—	—	—

注）有床診療所 10 施設では、届出ありの施設がなかった。

③ バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等

図表 95 バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等（複数回答）

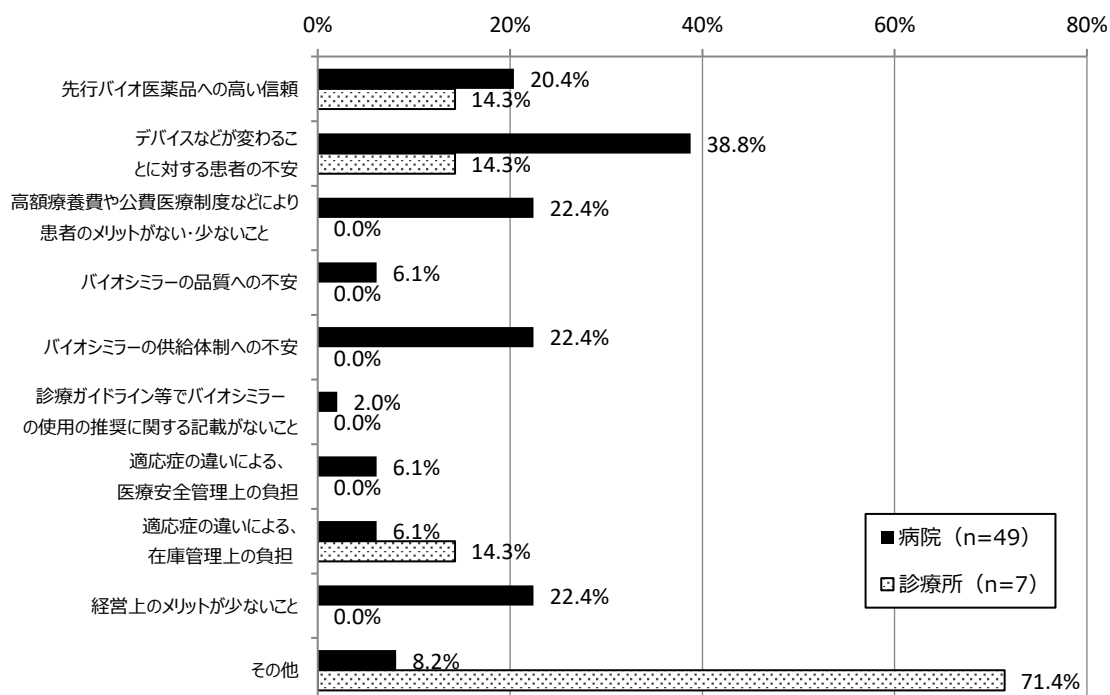
【病院・診療所・保険薬局】



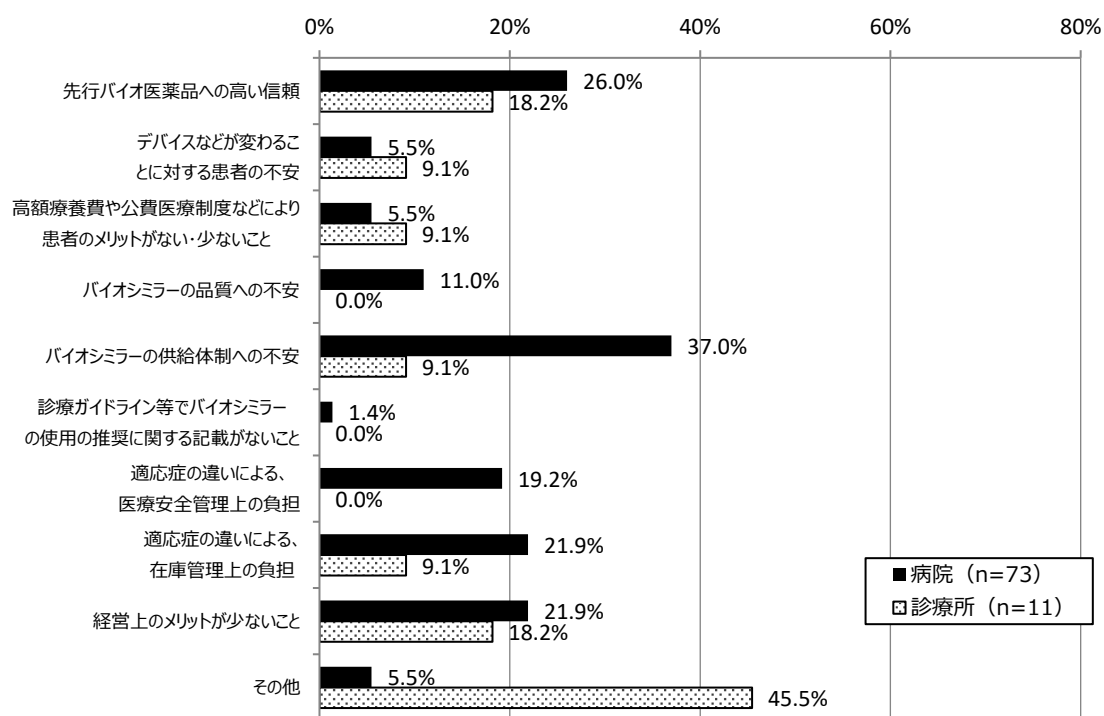
注) メーカー・卸から提供される情報について尋ねたもの。

④ バイオシミラーを採用・使用する際の課題

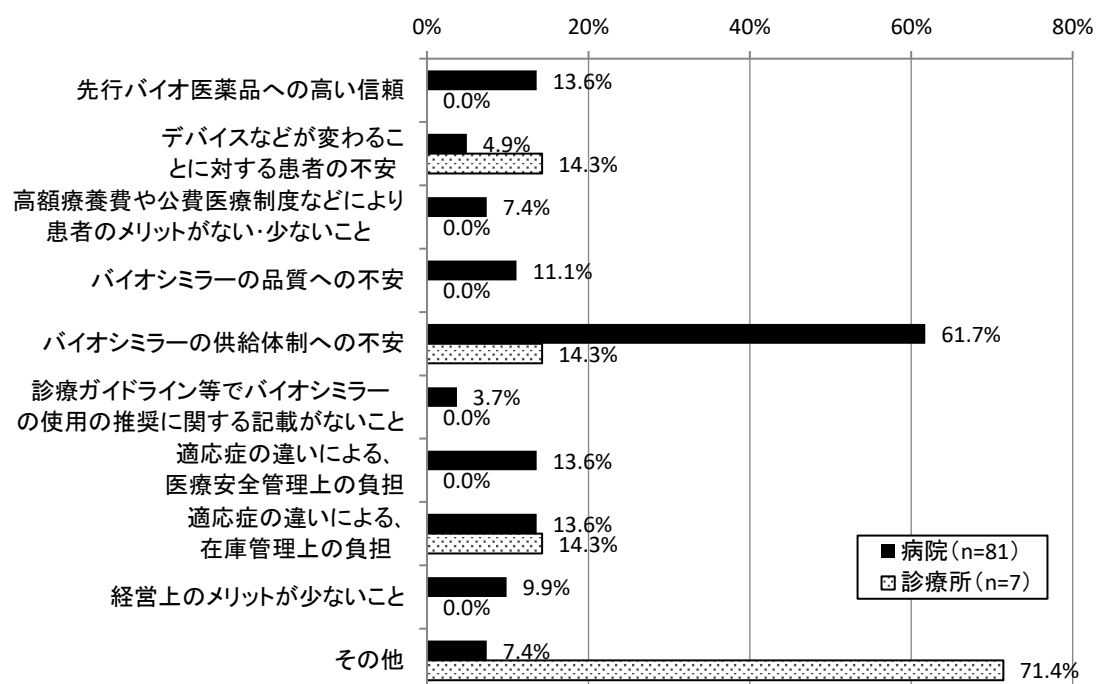
図表 96 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～①ソマトロピン～
(複数回答)【病院・診療所】



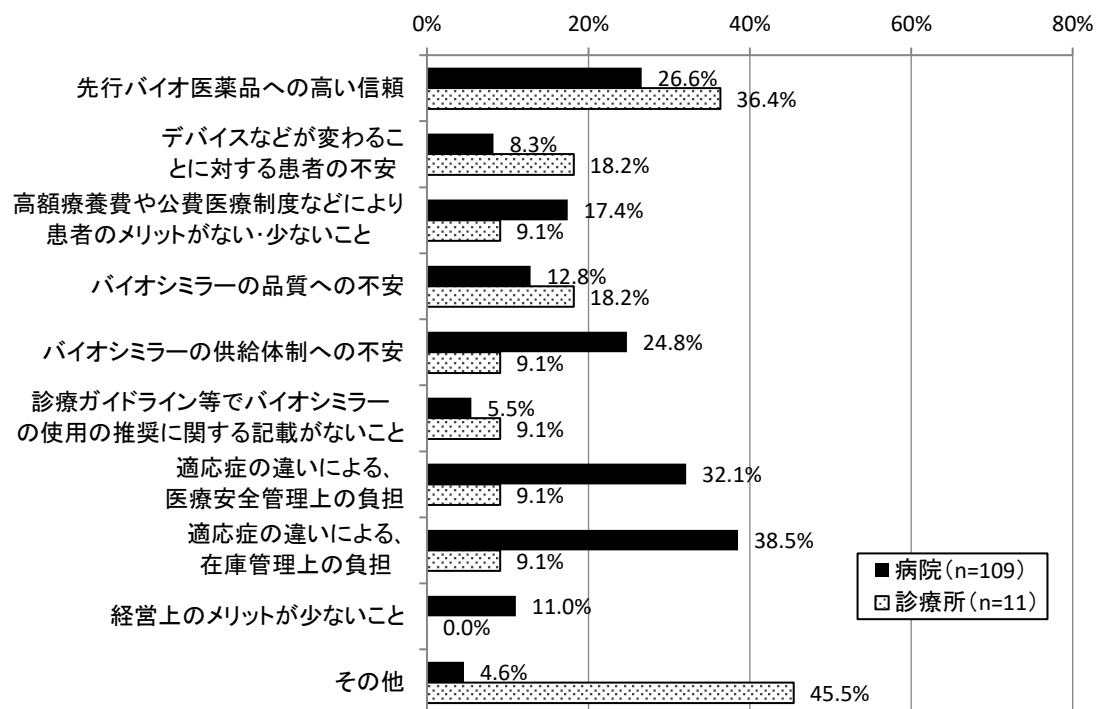
図表 97 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～②エポエチンアルファ～
(複数回答)【病院・診療所】



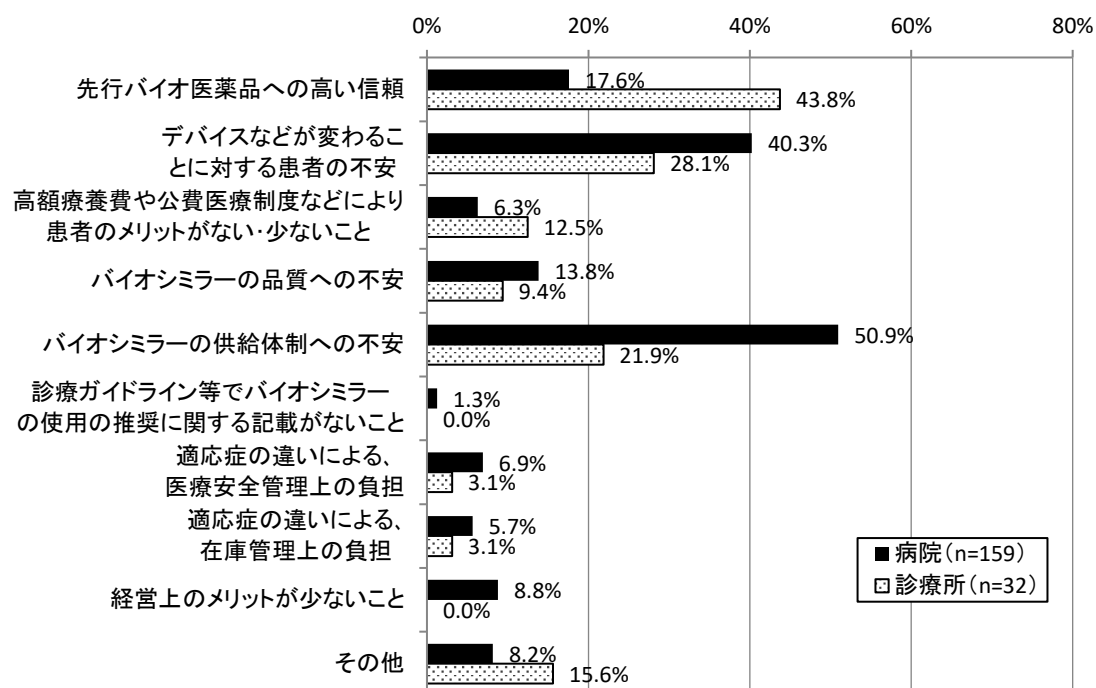
図表 98 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～③フィルグラスチム～
(複数回答)【病院・診療所】



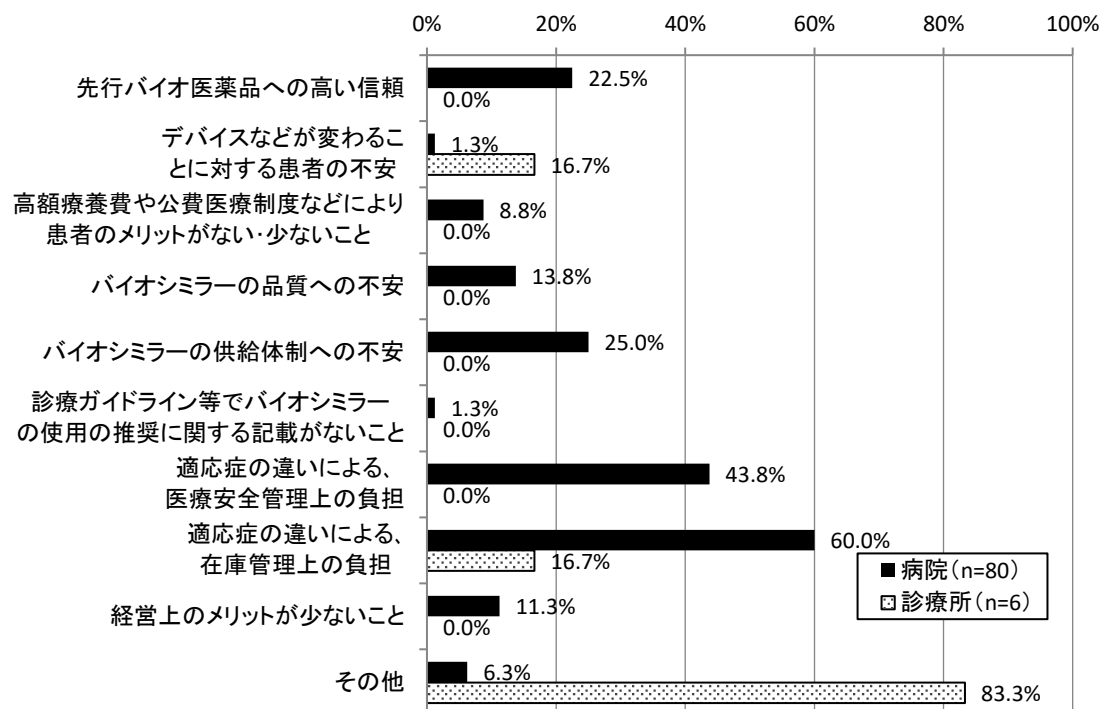
図表 99 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～④インフリキシマブ～
(複数回答)【病院・診療所】



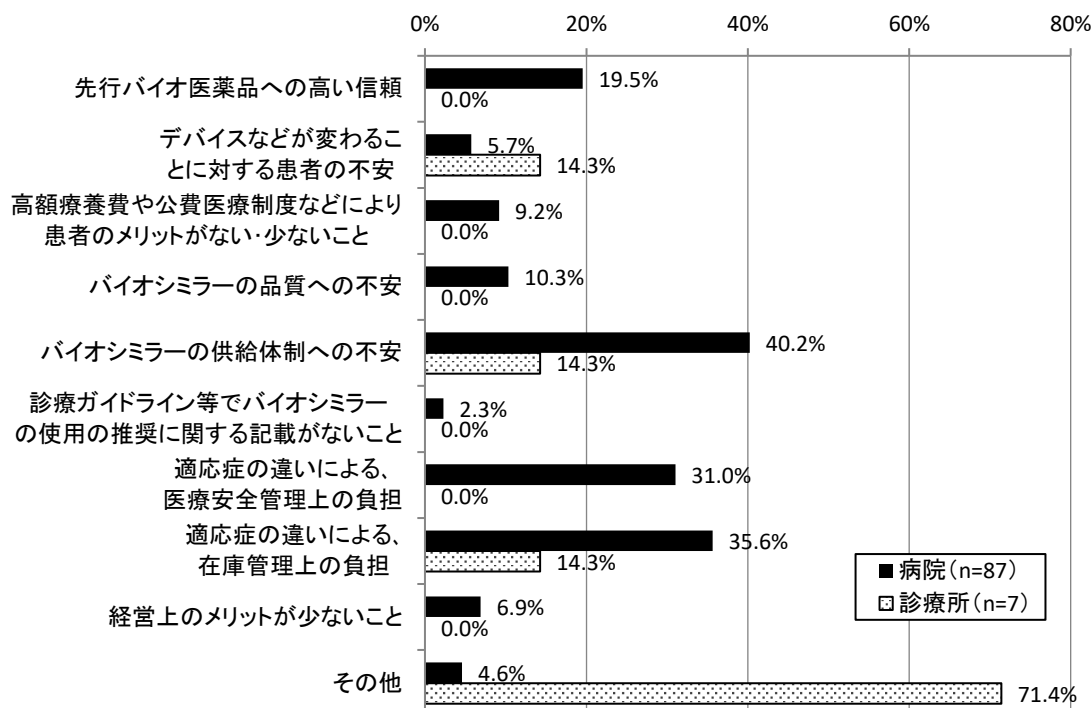
図表 100 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑤インスリン グラルギン～
(複数回答)【病院・診療所】



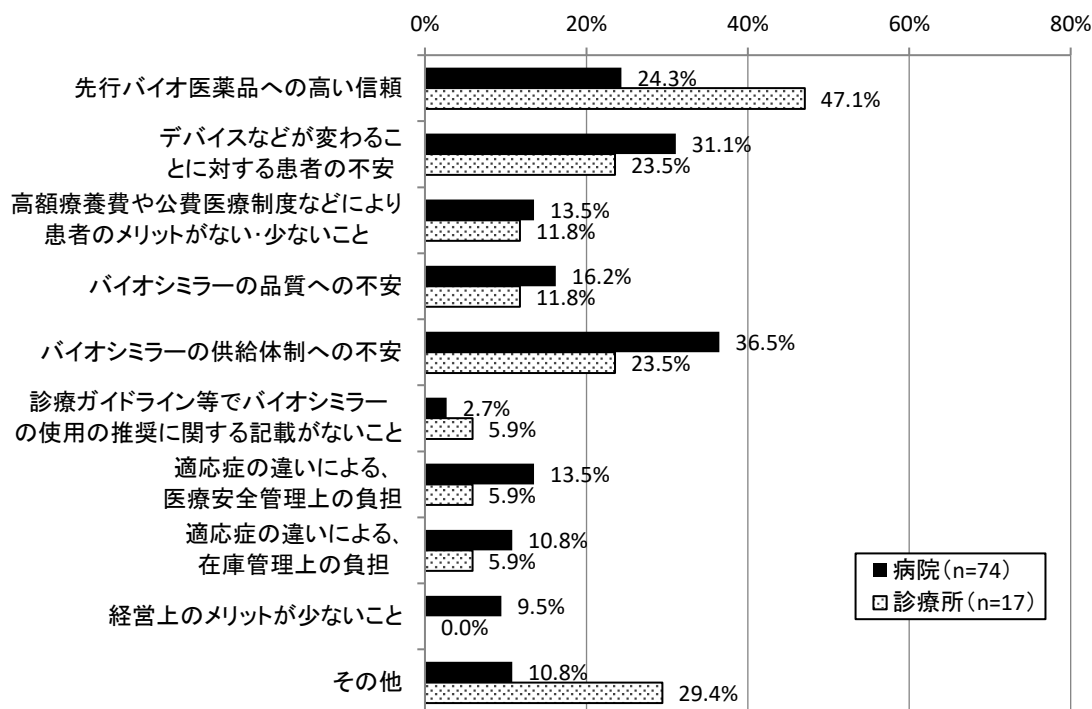
図表 101 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑥リツキシマブ～
(複数回答)【病院・診療所】



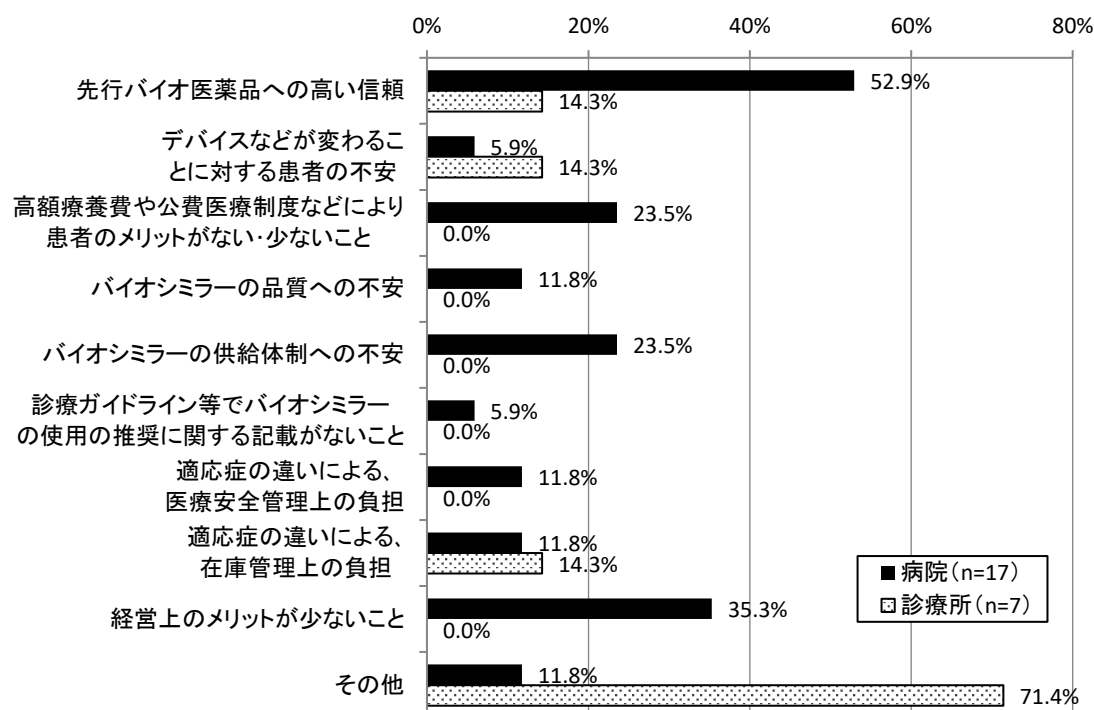
図表 102 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑦トラスツズマブ～
(複数回答)【病院・診療所】



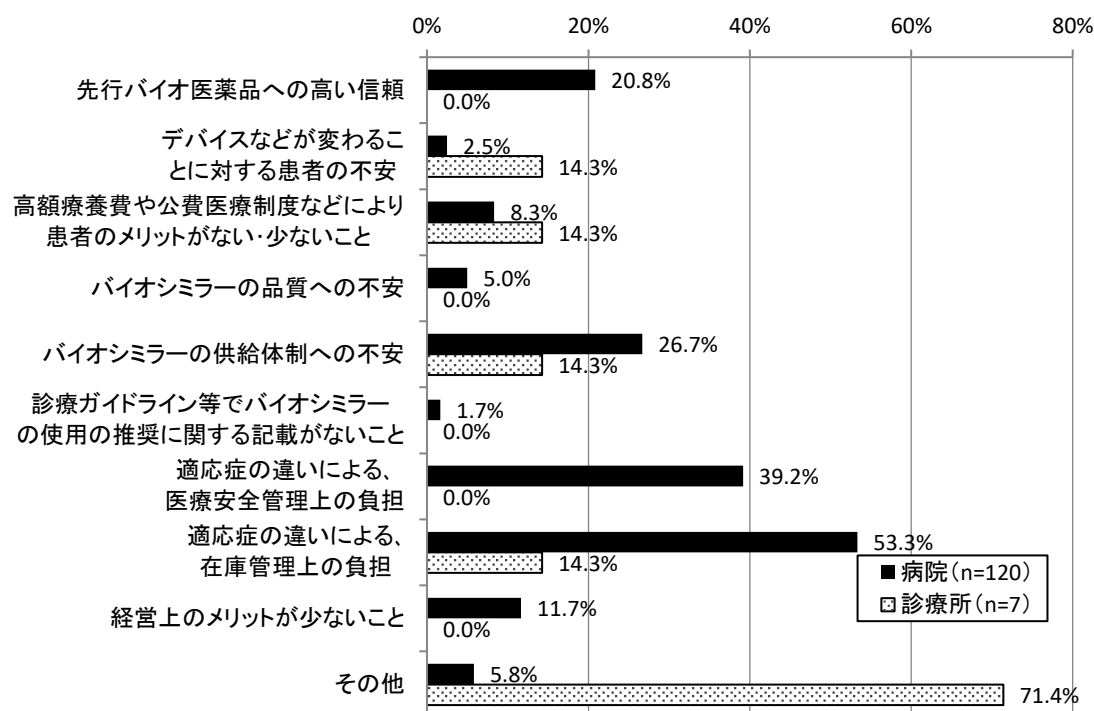
図表 103 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑧エタネルセプト～
(複数回答)【病院・診療所】



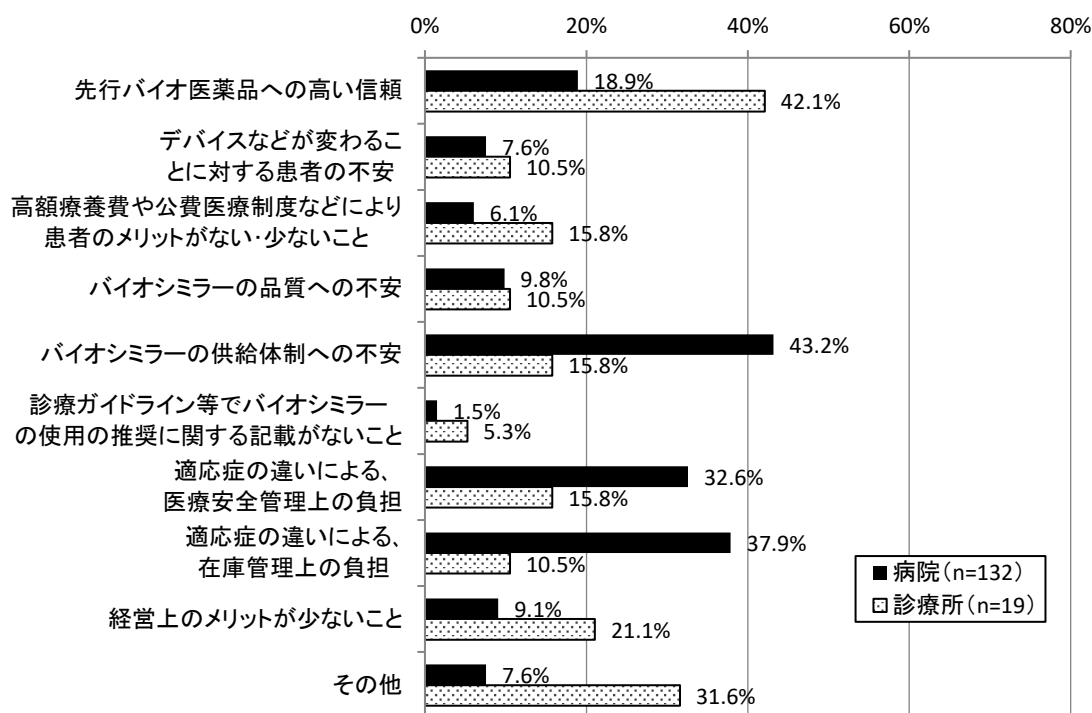
図表 104 バイオシミラーを採用・使用する際の課題
～⑨アガルシターゼ ベータ～（複数回答）【病院・診療所】



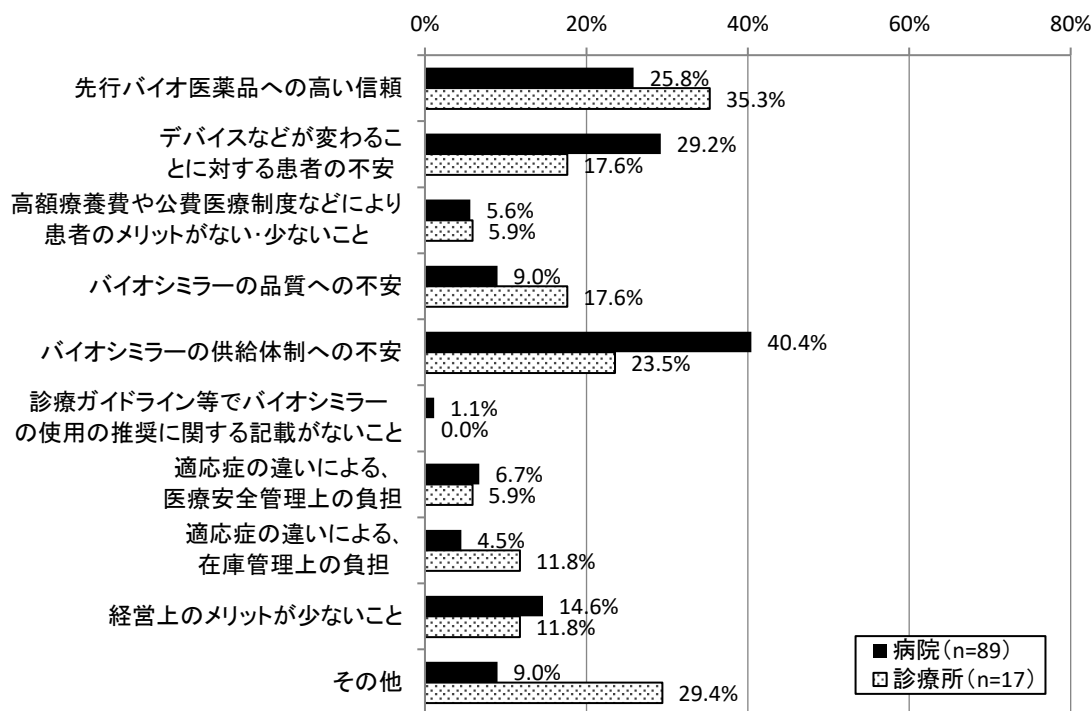
図表 105 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑩ベバシズマブ～
（複数回答）【病院・診療所】



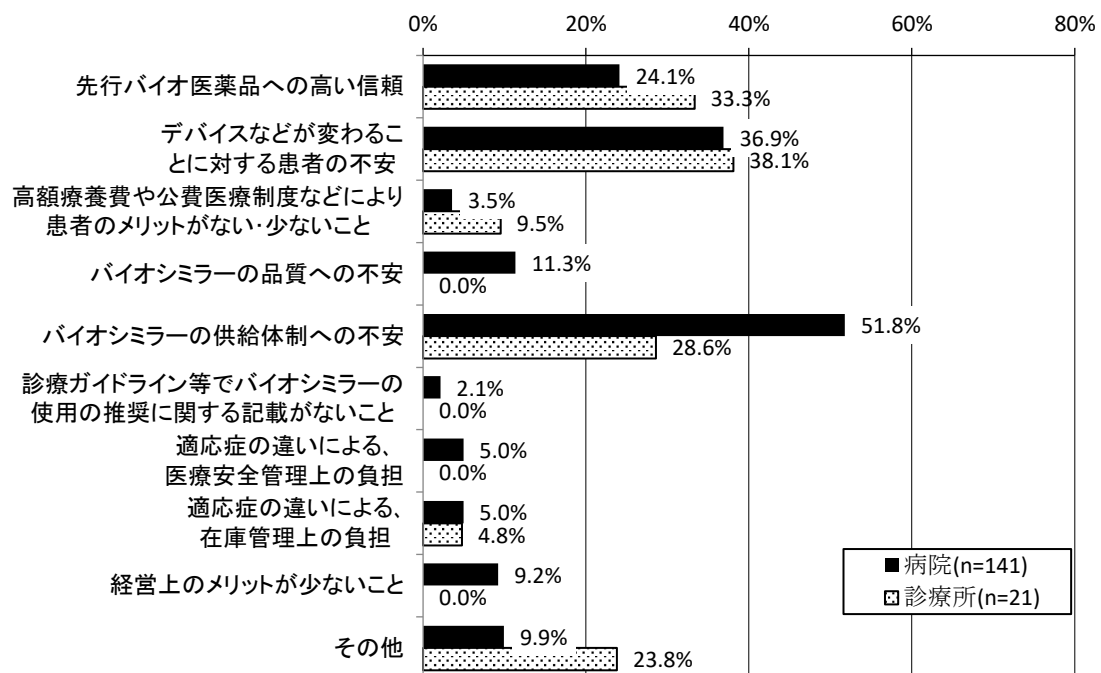
図表 106 バイオシミラーを採用・使用する際の課題
～⑪ダルベポエチン アルファ～（複数回答）【病院・診療所】



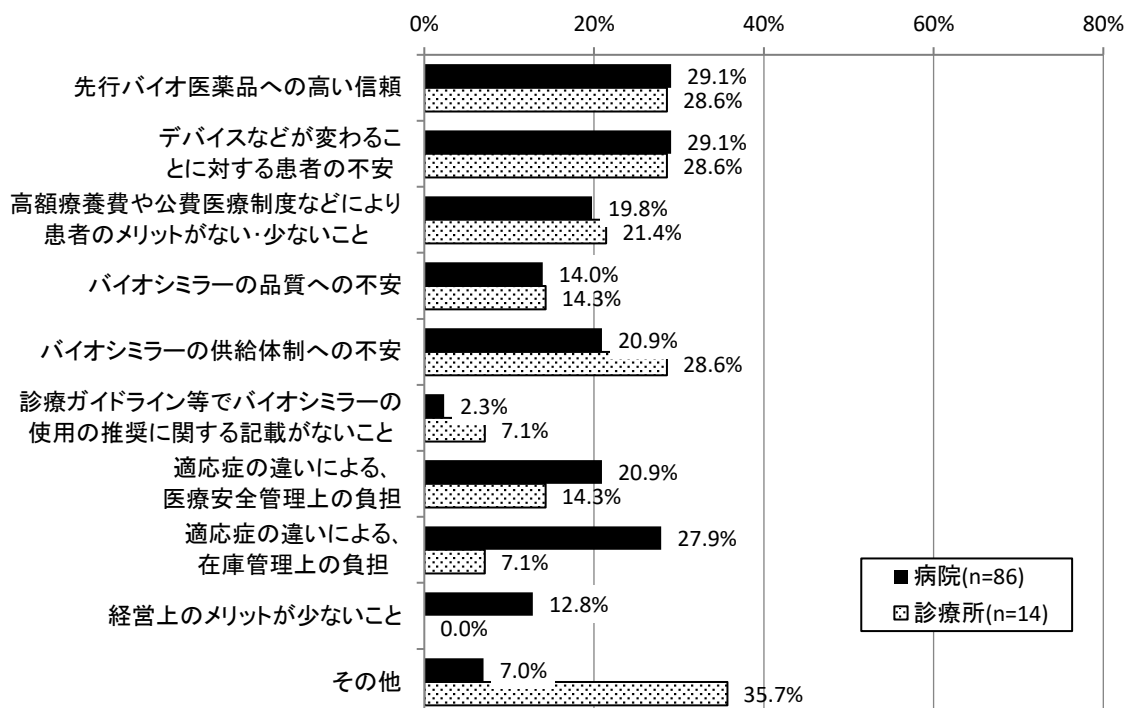
図表 107 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑫テリパラチド～
（複数回答）【病院・診療所】



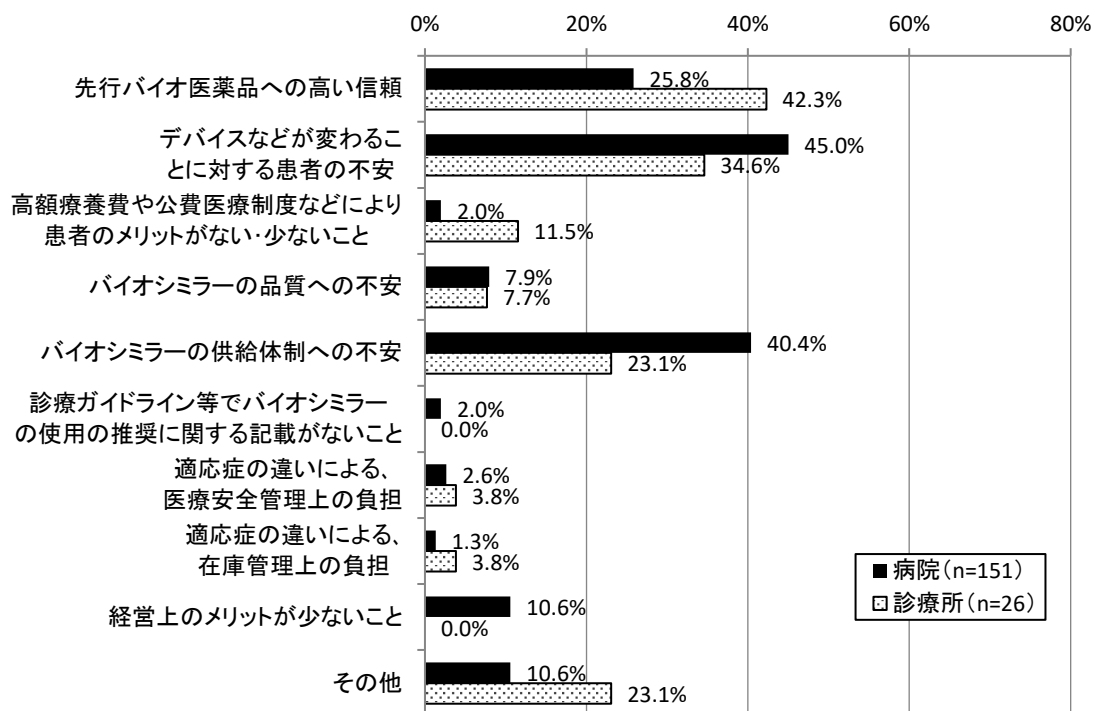
図表 108 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑬インスリン リスプロ～
(複数回答)【病院・診療所】



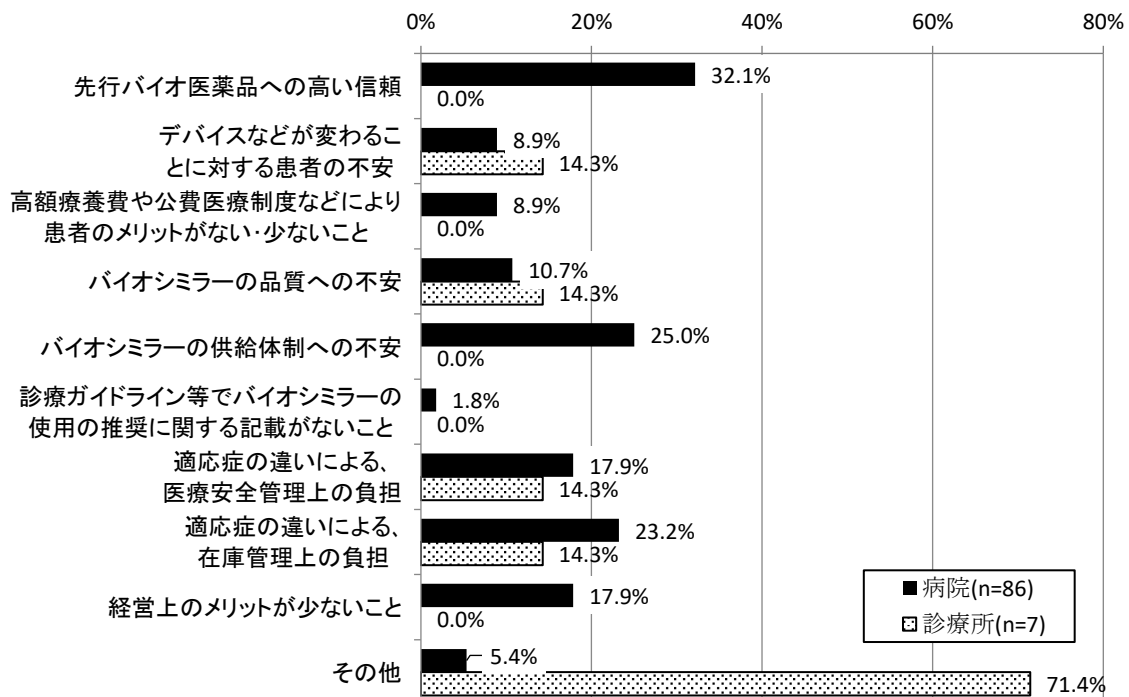
図表 109 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑭アダリムマブ～
(複数回答)【病院・診療所】



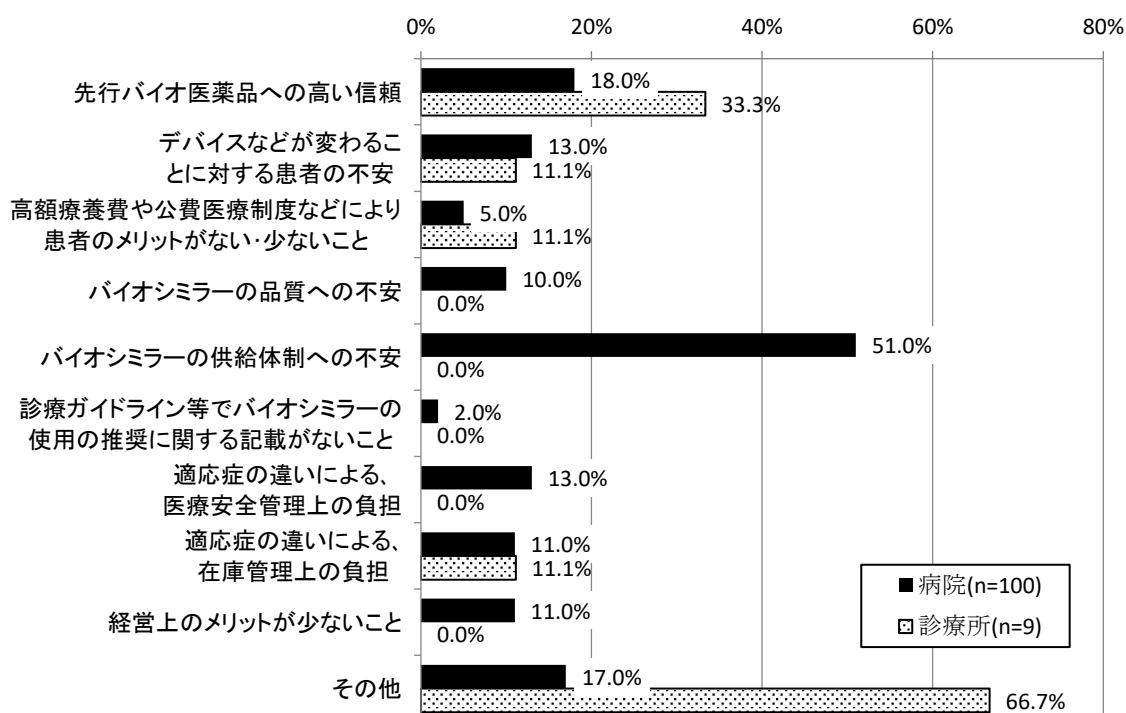
図表 110 バイオシミラーを採用・使用する際の課題
～⑮インスリン アスパルト～（複数回答）【病院・診療所】



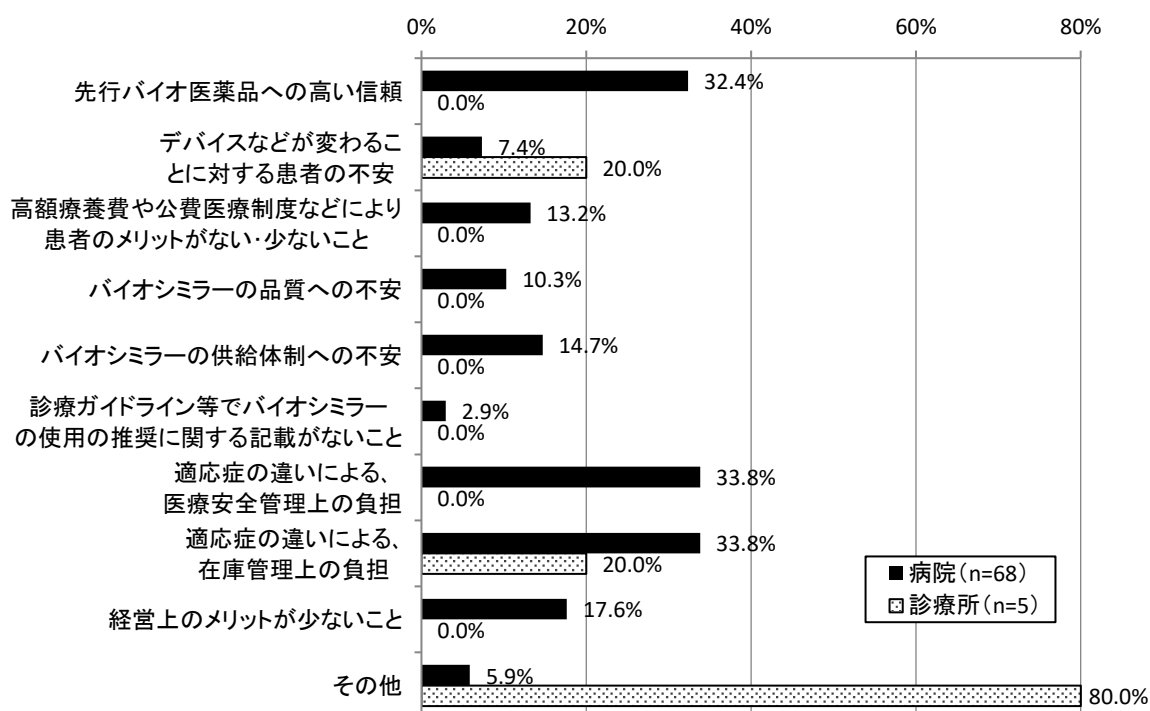
図表 111 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑯ラニビズマブ～
（複数回答）【病院・診療所】



図表 112 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑰ペグフィルグラスチム～
(複数回答)【病院・診療所】

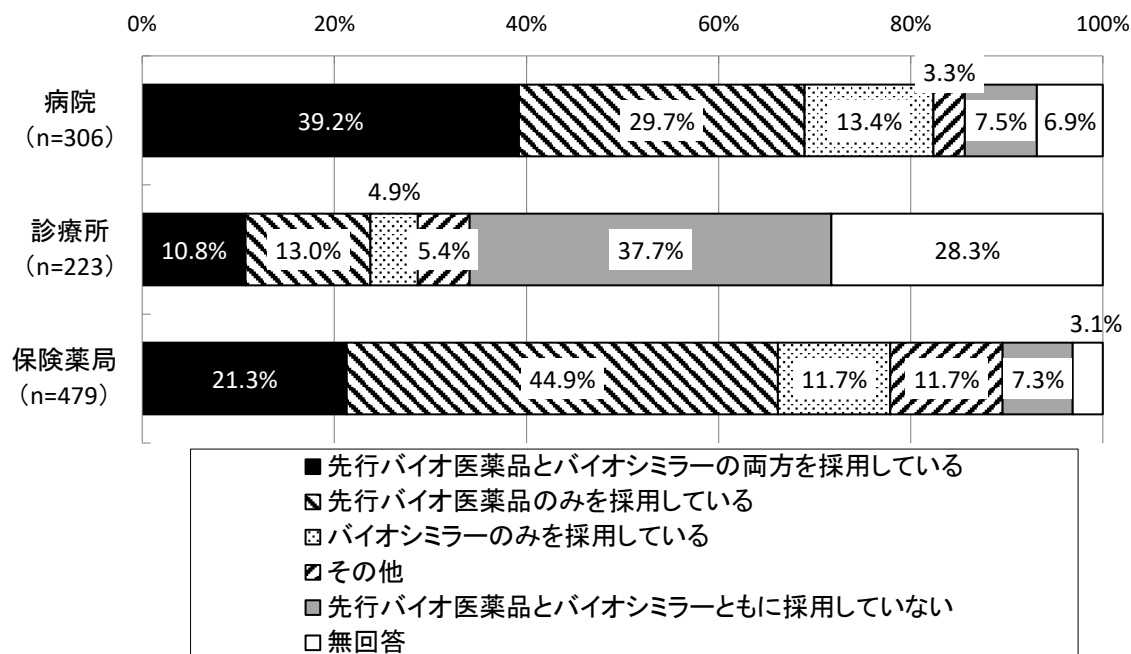


図表 113 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑱ウスデキヌマブ～
(複数回答)【病院・診療所】



⑤ バイオシミラーの適応症の違いに対する対応等

図表 114 先行バイオ医薬品とバイオシミラーで適応症が異なる場合の採用状況
(最も多いもの、単数回答)【病院・診療所・保険薬局】



注) ・質問は「先行バイオ医薬品とバイオシミラー、またはバイオシミラー間で適応症が異なる(例：先行バイオ医薬品には、A、B、C の効能あり、バイオシミラーには A、B の効能あり) 場合、貴施設ではどのようにバイオ医薬品を採用していますか。※最も多いもの 1 つに○」。

・保険薬局では、凡例は以下のように () 内に補足説明がある。

「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している」

：「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している (バイオシミラー間で適応症が異なる場合は、複数銘柄を採用している)」

「バイオシミラーのみを採用している」

：「バイオシミラーのみを採用している (バイオシミラー間で適応症が異なる場合は、1 つの数銘のみを採用している)」

・「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「病院の性質上、適応が入ってなくても、そういう患者が当院にいないのであればバイオシミラーのみで、他の適応症も必要なら先行バイオのみ採用になる」「適応症の異なる医薬品は使用していない」「当院で使用する適応症に合っていればバイオシミラーを検討する」「院内で使用する適応が満たせれば BS、そうでなければ先行品を採用」等。

診療所：「入手できるもので価格の安いもの」「個別判断」「採用しない」「その時に合わせて選択する」等。

保険薬局：「処方通りの医薬品を採用」「処方受付状況、患者希望に応じて採用を行う」「傷病名確認してから決める」「適応症を考慮。また、患者の症状を見てバイオシミラーOK と判断すれば採用」等。

⑥先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している場合の課題等

図表 115 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している場合の課題等
(自由記述式)【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○適応症の違い

- ・ 先行品にしかない適応症がある場合は BS への変更をためらう。
- ・ 適応が異なっていることの周知。オーダーシステムの設定と管理。
- ・ 適応による使い分けの徹底。
- ・ 適応症別に薬剤選択の適切性を判断する必要があること。医薬品購入費用の増加。
- ・ 適応症の違いできっちり使い分けができていないかの確認。
- ・ 採用する場合、適応ができるだけ揃っているバイオシミラーを採用。メーカー毎に異なるため注意が必要。使用する場合、抗がん剤（注射）はレジメン毎にセット登録しているが、その他は適正にバイオシミラーが処方されているか薬剤師がその都度確認が必要。
- ・ 適応症の違いにより使いわけることが相当煩雑。／等

○医療安全上の課題

- ・ 調剤及び適応症違いによる医療安全管理（とりまちがえや選択まちがえ）。
- ・ 処方間違い。調剤過誤など医療安全上の問題。看護師が混乱する。
- ・ 医師が処方するとき、先行バイオ医薬品の商品名は知っているが、バイオシミラーの商品名は覚えていないので処方間違いにつながる。
- ・ 適応相違が使用する科などで限定的に判断できないと、オーダー時に対応できない（適応外使用をしてしまう可能性がある）。
- ・ 先発品、後発品（バイオシミラー）が混在することによる処方時の混乱及び医療安全上のリスク。
- ・ 適応によっては変更が必要であり、適応のないバイオシミラーを使用してしまうリスクがある。
- ・ 外観が似ているので取り間違える可能性あり。／等

○業務負担増

- ・ 抗がん剤の場合、複数のレジメンを作らなければならない。
- ・ 先行バイオ医薬品の処方制限に手間と時間がかかる。
- ・ 在庫管理が煩雑になる。適応を確認する作業が面倒。見逃してしまう可能性あり。このため、バイオシミラーを正式採用し、先行バイオ医薬品を臨時採用し、特定患者使用として紐づけを行うように対応する。
- ・ 適応症に対応している薬剤が適切に選択されているかの確認。
- ・ どちらも採用すると在庫が余る可能性やマスタの管理が煩雑になる。
- ・ 持参薬を入院時処方する時、どの適応で使用しているかわからずオーダーに困る。適応が違うことを

知らずに処方、調剤が行われる不安がある。

- ・ 先行バイオとバイオシミラーの両方で採用している医薬品においては、適応に違いがあり両方置いていることが多いため、処方監査時に病名による適応の違いを都度確認が生じること。
- ・ 医薬品マスタメンテナンスが煩雑するため、労力がかかる
- ・ 適応症の違いによる医療安全管理上の面、デバイスが違うので先行に対する量の対応量の表を作成し間違えないようにする。／等

○医師の理解

- ・ 処方医の認識、BS への理解度。
- ・ 医師の信頼感が足りない場合がある。
- ・ 実際にバイオシミラーを使用した時に先行バイオ医薬品と比較して医師が効果の違いを実感しており、治験では同等かもしれないが、バイオシミラーに対する不信感が強い。
- ・ 結局、処方の制限をかけないと医師がバイオシミラーの処方をしてくれないことがある。
- ・ 両方とも採用するとバイオシミラーへの切り替えが進まない。適応がある場合でもバイオシミラーを医師が使用しない。／等

○在庫、在庫管理上の負担増

- ・ バイオ医薬品は高価なものが多く、在庫過多にならないよう注意が必要。
- ・ 採用品目数の増加。
- ・ 在庫量の調整（抗がん剤であれば患者が増えると間に合わないことあり）。
- ・ 先行品と後続品の発注まちがい。
- ・ 使用頻度の偏りによる不動態在庫。
- ・ 在庫数の調整。冷所品は返品できず期限切れで不良在庫になる可能性。
- ・ 使用量（頻度ともに）が少ない場合の在庫管理。
- ・ 冷所での管理にあたり、場所の確保が困難。経営上、材料費が高騰し負担増となる。
- ・ 採用品目数の増加及び使用患者が少ないと期限切れなどの病院負担増加。
- ・ 購入計画・管理・保管スペースに問題が生じる。
- ・ 患者ごとに使い分ける（病名で使い分ける）ため、使用患者数が少ないと期限切れ廃棄となる。
- ・ 要時購入品として先発品を使用時期のみ購入している。
- ・ 在庫金額の圧迫。適応症により使い分けなければならない時は医療安全上の問題。使い分けのルールを選定。
- ・ 適応症の違いで両者採用しているため、頻度の低い先行品を常時在庫するとデッドストックとなる可能性が高い。必要時の発注としそれを避けようとする、外来などで即時使用したい時に対応できず患者のデメリットとなる。／等

○その他

- ・ デバイスの使用法。

- ・ 抗がん剤のみ該当。バイオシミラーに適応があるものは全てバイオシミラーを選択してレジメン登録しているため問題ない（先行のみ適応があるものは先行）。
- ・ 予算・適応症の違いにより、外来と入院で採用を分けている。
- ・ 適応症の差異、デバイスの差異、患者用パンフレットの充実。
- ・ グランがBSと先発の両方採用している。75はBS、150は先発であり、共に在庫に置いていない。150の採用が古いため先発であるが使用がないためBSに切り替えていない。今後BSに切り替えたいが、実際使用する際にBSが入手可能か現時点で不明のため先発の採用が残っている。
- ・ 適応症が一緒でなく両方採用せざるを得ない。バイオシミラーの供給が安定せず両方採用している。
- ・ 後発品の使用割合等の計算に影響。
- ・ 抗がん剤はレジメンごとに登録を変えることで適応違いに対応できている。抗がん剤以外のバイオシミラーは院内で使用する適応を全て取得するまでは変更が困難。
- ・ 切替えのタイミング、説明。／等

【診療所】

- ・ 両方は採用しない。
- ・ デバイスの違い。
- ・ 適応症の違い。
- ・ 患者本人への先行品とは異なる所を説明。
- ・ 適応症の違いにより、保険適応外の使用になってしまう可能性。
- ・ 先行品にしかない適応症がある場合はBSへの変更をためらう。／等

【保険薬局】

○適応症の違い

- ・ 適応が異なる場合、取り違えが防げないことがある。
- ・ 適応の違いについて、常に意識をしないと保険で査定されることがあるため、適応が違う場合の視認性を高めてほしい。
- ・ 薬局では患者の疾患名が直接伝えられないため適応症違いによる過誤。
- ・ 適応違いより交付間違いの可能性がある。／等

○疑義照会

- ・ 薬局で適応症が確認できない。疑義照会しないとバイオシミラーに変更できない。
- ・ 原則BS銘柄の場合、変更には疑義照会が必要であり、医師の同意が必要なこと。
- ・ 先行バイオ医薬品が処方されているものをバイオシミラーで調剤する場合には疑義照会が必要で、時間もかかるしそこまで手をかけてもらえない。また、患者側に「医師が処方されているお薬」という強い思いがあるので変えづらい。疑義照会の必要がなくなれば、もう少し進めやすいと思う。
- ・ 疑義照会する手間。忙しい調剤業務の中でやってもらえない。病院の処方箋の記載様式を変えるべき。／等

○在庫負担

- ・ 在庫が過多になったり、不動在庫となり期限切れ、廃棄となることが問題。
- ・ 保管スペースの問題、限られたスペースで多種採用は難しいと感じる。
- ・ 冷蔵庫の容量が足りない。
- ・ 不動品になった際に返品ができない為、廃棄になってしまう。2 本単位ではなく 1 本単位の包装にしてほしい（インスリン）。
- ・ 冷所品なので卸に返品できないから、在庫をしぼろうとしてしまう。
- ・ 金額が高いため廃棄となった場合損失が大きい。／等

○患者への説明

- ・ 説明しても患者が不安とのことで、理解して頂くのが大変。
- ・ 使用法の説明等、患者への説明に時間を要する。
- ・ 患者がバイオシミラーという言葉を知らない。
- ・ 患者への理解を深め安心を提供すること。
- ・ デバイスに違いがあった場合、患者が混乱する可能性がある。間違えて調剤してしまうリスクがある。
- ・ 処方されるものと同じものを調剤している。デバイスの違いなどがあるので処方医療機関の指定のものでないと医師の説明とずれが出てしまう可能性があり、やめて下さいと言われている。／等

○医療機関・医師との関係

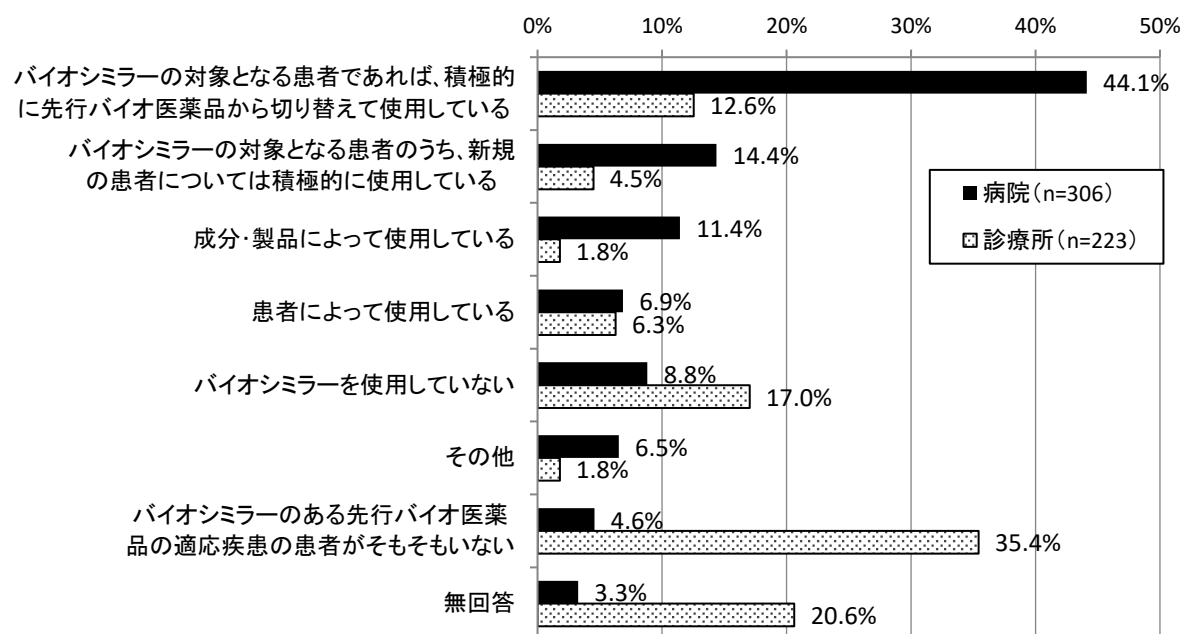
- ・ Dr が先行バイオ医薬品名で処方した場合は、Dr の意思を尊重しようとするためバイオシミラーに変更しようと思わない。逆に、バイオシミラーで処方されていれば、おのずと処方通りに調剤して問題ない考える。
- ・ 医師のバイオシミラーに対する意向が不明であるため、切り替えないこととしている。変更不可指示がない場合でも切替えをためらってしまう。
- ・ 処方箋発行医療機関において、使用開始、説明を受けている患者がほとんどであるため、製品の変更には薬局側も不安がある。基本的に処方箋記載どおりに調剤しているのが現状。
- ・ 処方医師のバイオシミラーへの理解と処方推進。／等

○その他

- ・ 同等、同質性、有効性、安全性 切替に関するデータ。
- ・ 処方箋に記載の医薬品名で調剤するので問題・課題はない。
- ・ 流通の問題と通常通りの銘柄処方の場合、処方箋通りの調剤に基本的になる。一般名であまり来ることがないのでバイオシミラーにすることが少ない。／等

⑦院内（入院・外来）でのバイオシミラーの使用状況

図表 116 院内（入院・外来）でのバイオシミラーの使用状況
（最も近いもの、単数回答）【病院・診療所】

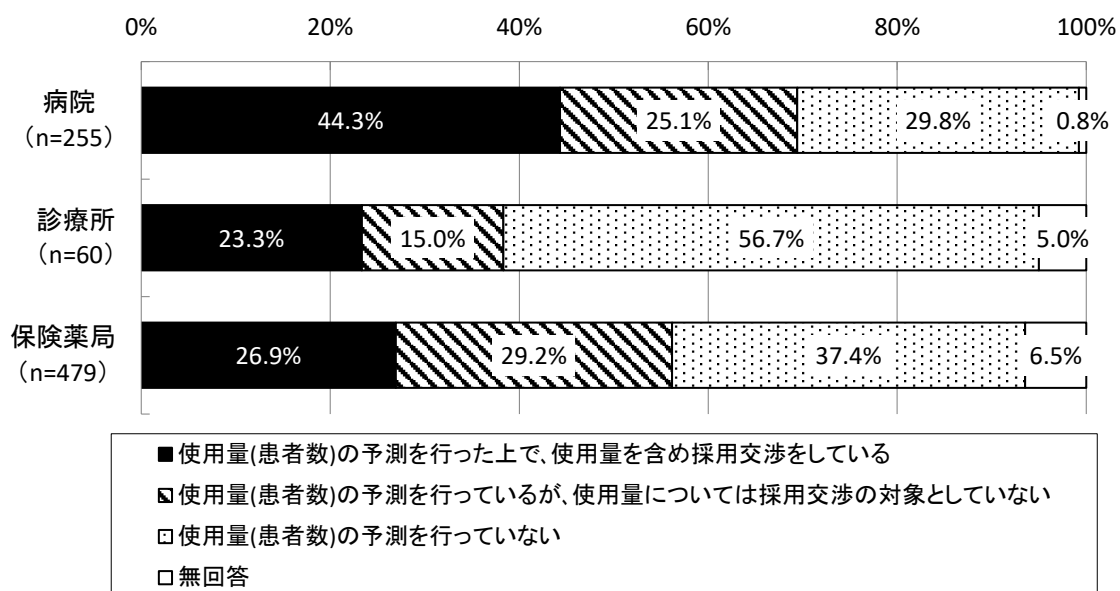


注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「医師の意向」（同旨含め 5 件）、「先行品の使用量を見て切り替えを検討している」「適応が揃うまで変えない」等。
診療所：「大学病院からの信頼、指示薬を使用している」等。

⑧ バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況

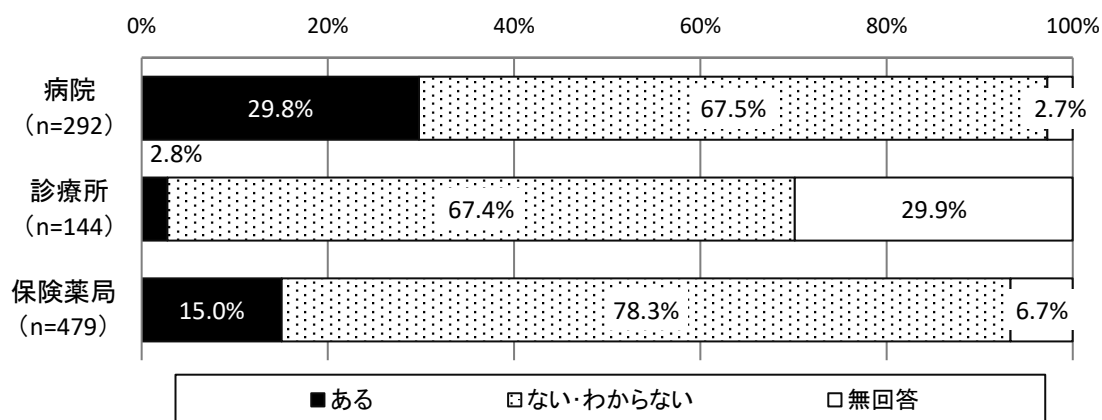
図表 117 バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況
(バイオシミラーの使用がある施設)【病院・診療所・保険薬局】



⑨ バイオシミラー供給不足の経験等

1) バイオシミラー供給不足の経験の有無

図表 118 バイオシミラー供給不足の経験の有無 (令和5年度・6年度上半期)
(バイオシミラー対象患者がいる施設)【病院・診療所・保険薬局】



2) 供給不足のあったバイオシミラー

図表 119 供給不足のあったバイオシミラー（令和 5 年度・6 年度上半期）
（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=87）（記述式）【病院】

	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	4	令和 5 年 5 月 令和 5 年 10 月	注文量の確保困難 (3)	・ノルデイトロピン出荷 停止に伴う措置	あり 1 なし 2
エポエチンアルファ	3	令和 6 年 4 月 令和 6 年 7 月	新規注文の拒否 (3)	・新規供給は不可 ・安定した供給に十分 応えられない可能性 がある為 / 等	あり 1 なし 2
フィルグラスチム	0	－	－	－	－
インフリキシマブ	2	令和 5 年 10 月 令和 6 年 9 月	品切れ (1) 注文量の確保困難 (1)	・需要量増加	あり 1 なし 1
インスリングルルギン	5	令和 5 年 11 月 令和 6 年 1 月	品切れ (1) 注文量の確保困難 (3) 新規注文の拒否 (1)		あり 3 なし 1
リツキシマブ	0	－	－	－	－
トラスツズマブ	4	令和 5 年 6 月 令和 6 年 2 月	注文量の確保困難 (2) 新規注文の拒否 (1) 販売中止 (1)	・供給不安定となり 需要が入り製造中 止へ	あり 1 なし 3
エタネルセプト	0	－	－	－	－
アガルシターゼベータ	0	－	－	－	－
ベバシズマブ	5	令和 6 年 9 月	注文量の確保困難 (2)	・他社の影響 ・製造ラインの無菌 性を確認する為の 検証で疑義が発生 したため ・原薬（海外）の製 造が止まった	あり 1 なし 1
ダルベポエチンアルファ	2	令和 6 年 9 月	品切れ (1) 販売中止 (1)	・販売移管、継続困 難 ・供給不足	あり 2
テリパラチド	1	令和 6 年 6 月	販売中止 (1)	・バイオ先発品のメー カーがバイオ後発品 の製造について特 許侵害のため訴訟 を起こし後発品メー カーが敗訴したため 出荷停止した	なし 1
インスリンリスプロ	50	令和 5 年 9 月 令和 6 年 9 月	品切れ (3) 注文量の確保困難 (34) 新規注文の拒否 (9)	・需要増加 (8) ・供給を上回る需要 の増加 ・継続的な需要増 加 ・他社製品販売中 止に伴う需要増大 ・物流障害 / 等	あり 35 なし 3
アダリムマブ	0	－	－	－	－

インスリンアスパルト	22	令和5年11月 令和6年9月	品切れ(3) 注文量の確保困難(13) 新規注文の拒否(8)	・他社製品の供給不足による影響(5) ・採用増による供給不足 / 等	あり 35 なし 3
ラニズマブ	0	－	－	－	－
ベグフィルグラスチム	28	令和6年3月 令和6年9月	品切れ(1) 注文量の確保困難(11) 新規注文の拒否(13) 販売中止(1)	・需要増加(5) ・供給量が不足しており対応ができない ・想定を上回る需要のため限定出荷 ・新規供給は不可 ・他社の影響 / 等	あり 13 なし 12
ウステキヌマブ	0	－	－	－	－

注) ・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。

・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。() 内は回答施設数。

・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。() 内は回答施設数。

図表 120 供給不足のあったバイオシミラー（令和5年度・6年度上半期）

（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=4）（記述式）【診療所】

	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	0	－	－	－	－
エポエチンアルファ	0	－	－	－	－
フィルグラスチム	0	－	－	－	－
インフリキシマブ	0	－	－	－	－
インスリングルルギン	0	－	－	－	－
リツキシマブ	0	－	－	－	－
トラスツズマブ	0	－	－	－	－
エタネルセプト	1	令和5年5月	注文量の確保困難(1)	・原材料の入荷困難(1)	あり 1
アガルシターゼベータ	0	－	－	－	－
ペバシズマブ	0	－	－	－	－
ダルベポエチンアルファ	0	－	－	－	－
テリパラチド	0	－	－	－	－
インスリンリスプロ	0	－	－	－	－
アダリムマブ	0	－	－	－	－
インスリンアスパルト	1	－	注文量の確保困難(1) 新規注文の拒否(1) 販売中止(1)	－	なし 1
ラニズマブ	0	－	－	－	－
ベグフィルグラスチム	0	－	－	－	－
ウステキヌマブ	0	－	－	－	－

注)・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。
・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。() 内は回答施設数。
・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。() 内は回答施設数。

図表 121 供給不足のあったバイオシミラー（令和 5 年度・6 年度上半期）
（バイオシミラーの供給不足を経験した施設、n=72）（記述式）【保険薬局】

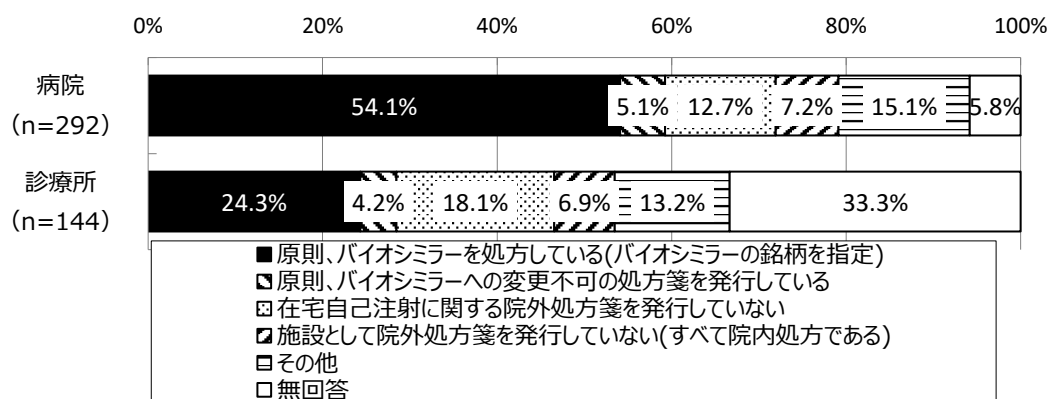
	施設数	時期	供給不足の状況	理由	代替薬の説明
ソマトロピン	0	－	－	－	－
エポエチンアルファ	0	－	－	－	－
フィルグラスチム	0	－	－	－	－
インフリキシマブ	0	－	－	－	－
インスリングルルギン	2	令和 6 年 3 月	品切れ(1) 注文量の確保困難 (2) 新規注文の拒否 (1)	・先発	あり 1 なし 1
リツキシマブ	0	－	－	－	－
トラスツマブ	0	－	－	－	－
エタネルセプト	4	令和 5 年 4 月 令和 6 年 5 月	品切れ(1) 新規注文の拒否 (1) 販売中止 (1)	・原材料のインドの問題で入荷しないと言われた	あり 1 なし 1
アガルシターゼベータ	0	－	－	－	－
ペバシズマブ	0	－	－	－	－
ダルベポエチンアルファ	0	－	－	－	－
テリパラチド	0	－	－	－	－
インスリンリスプロ	52	令和 5 年 4 月 令和 6 年 9 月	品切れ(15) 注文量の確保困難 (32) 新規注文の拒否 (4)	・出荷調整 (7) ・需要過多/増加 (6) ・限定出荷 (3) ・海外製造元からの供給不足 ・全国的に使用が増えて供給不足になった。 / 等	あり 29 なし 13
アダルマブ	0	－	－	－	－
インスリンアスパルト	14	令和 6 年 1 月 令和 6 年 9 月	品切れ (3) 注文量の確保困難 (10)	－	あり 7 なし 5
ラニズマブ	0	－	－	－	－
ベグフィルグラスチム	0	－	－	－	－
ウステキヌマブ	0	－	－	－	－

注)・「時期」欄：回答の中で、上段に最も古い時期、下段に最も新しい時期を掲載。
・「供給不足の状況」欄：時期に限らず、記載のあった全ての回答を集計している。() 内は回答施設数。
・「理由」欄：メーカーからの説明等を尋ねたもの。() 内は回答施設数。

⑩医療機関におけるバイオシミラーの院外処方箋発行状況等

1) バイオシミラーの院外処方箋発行状況

図表 122 バイオシミラーの院外処方箋発行状況
(バイオシミラー対象患者がいる施設)【病院・診療所】



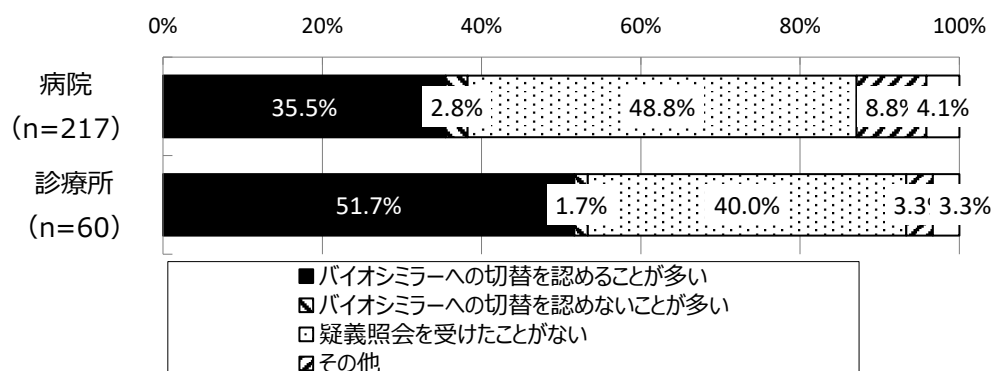
注)「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「医師の判断／各処方医の判断による（先行品、後続品ともにオーダー可能）」（同旨含め 12 件）、「先発、BS の区別なく、採用薬品名を記載」（同旨含め 6 件）、「先行バイオ医薬品で処方、変更不可とはしていない」（同旨含め 4 件）、「入院時にバイオシミラーを処方した方は院外もバイオシミラー、他は先発」「薬事委員会でバイオシミラーを採用した薬は、バイオシミラーを処方している」等。

診療所：「一般名処方」（同旨含め 3 件）、「患者ごとに判断」（同旨含め 2 件）、「院外薬局の任せられている」「バイオシミラー変更可で処方」等。

2) 保険薬局からの疑義照会時の対応

図表 123 保険薬局からの疑義照会時の対応
(バイオシミラーのある在宅自己注射の対象薬剤の院外処方箋を発行している施設、最も多いもの)【病院・診療所】



注) ・「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

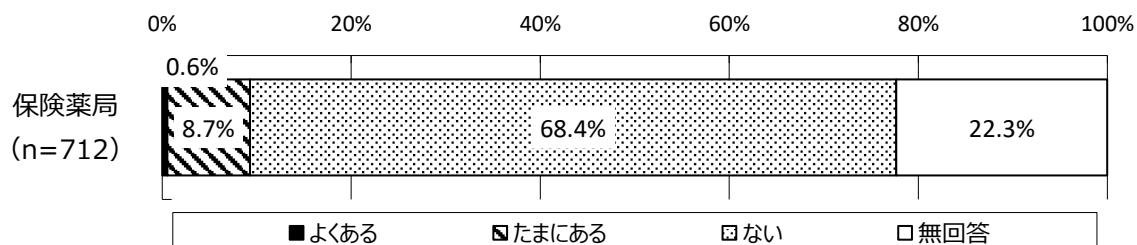
病院：「医師が対応しているため不明」（同旨含め 7 件）、「医師の判断」（同旨含め 4 件）、「ケースによる、デバイスの違いが大きい場合は不可」「供給状況など、理由によって異なる」等。

診療所：「わからない」等。

⑪保険薬局におけるバイオシミラーの院外処方箋への対応状況等

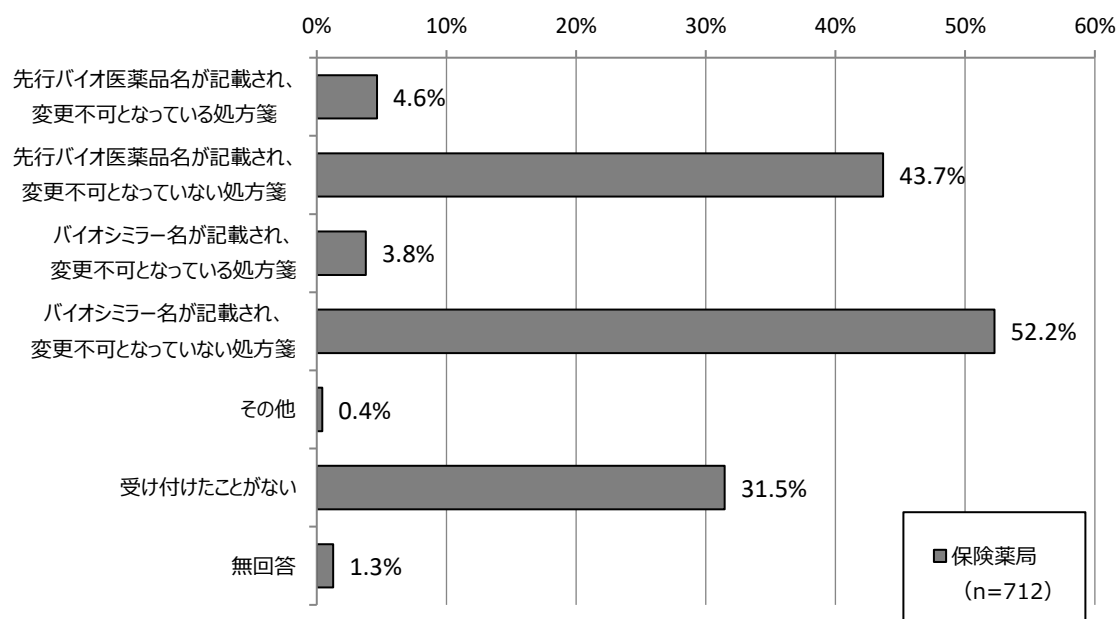
1) バイオシミラー使用・切替に関する患者からの相談等の有無

図表 124 バイオシミラー使用・切替に関する患者からの相談等の有無【保険薬局】



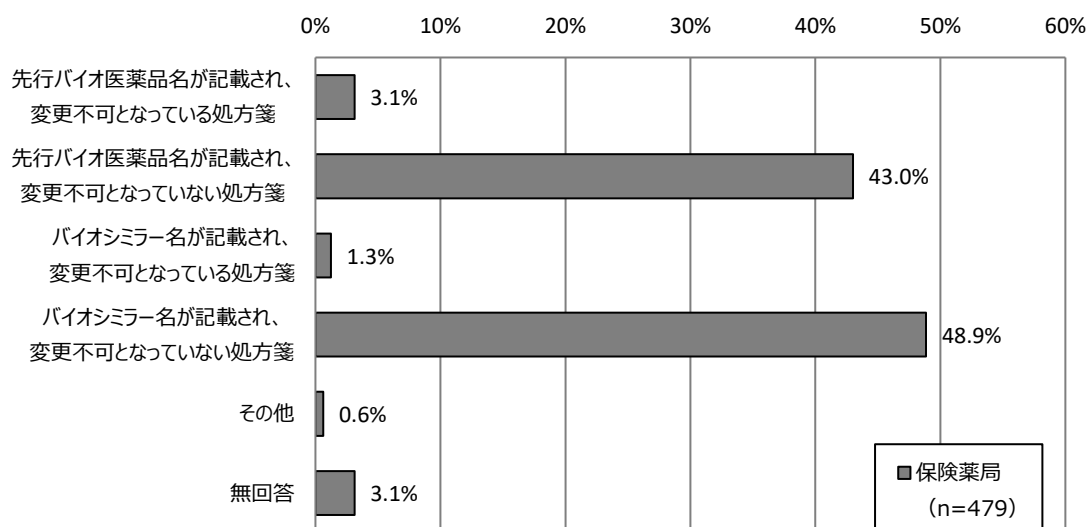
2) バイオシミラーの院外処方箋の受付状況

図表 125 バイオシミラーの院外処方箋の受付状況（複数回答）【保険薬局】



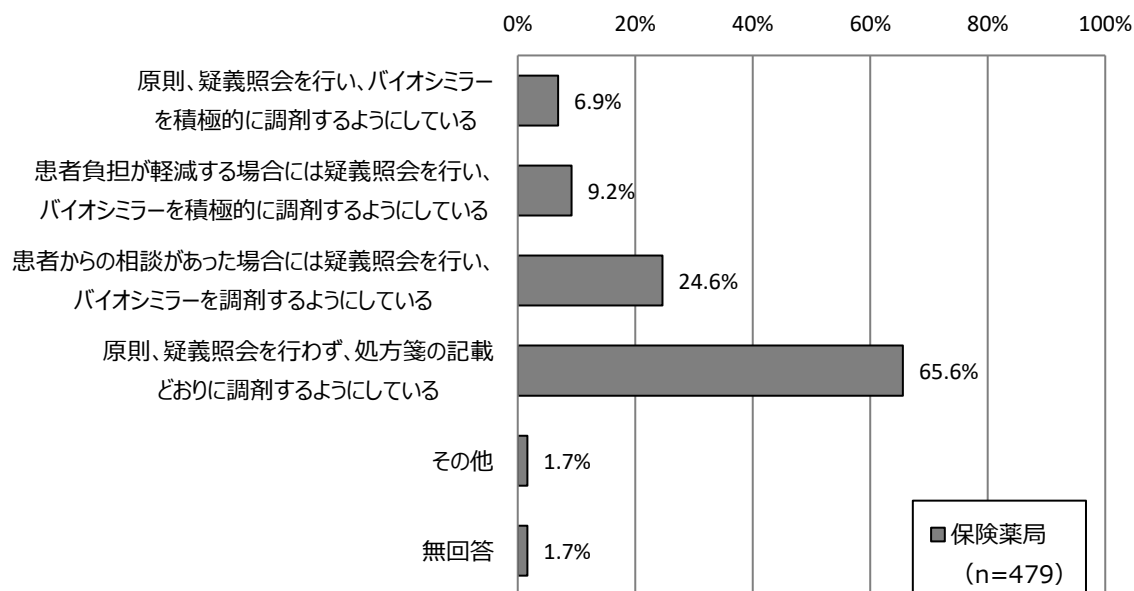
注)「その他」の具体的な内容として、「現在エタネルセプトの入荷がないので調剤できないことを医療機関に伝えている」との記載があった。

図表 126 バイオシミラーの院外処方箋の受付状況（最も多いもの、単数回答）
（バイオ医薬品の記載のある処方箋を受け付けたことがある施設）【保険薬局】



3) 先行バイオ医薬品名の記載された処方箋への対応状況

図表 127 先行バイオ医薬品名の記載された処方箋への対応状況（複数回答）
（バイオ医薬品の記載のある処方箋を受け付けたことがある施設）【保険薬局】

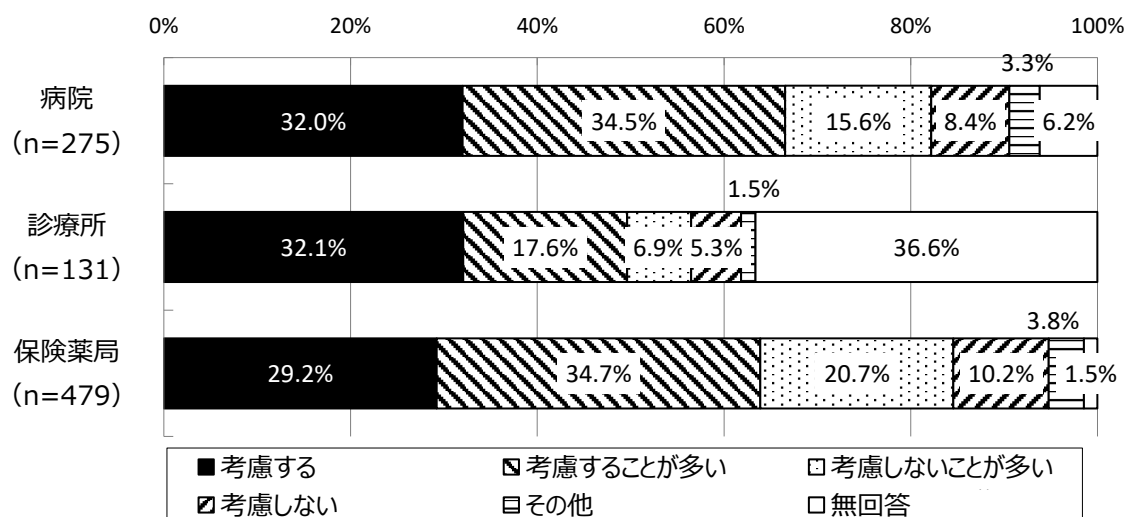


注) 「その他」の具体的な内容として、「安定供給されている薬剤を調剤する」「バイオシミラーの供給が不安定のため、先発調剤せざるを得ない」「先行バイオ医薬品の記載例なし（全てバイオシミラー名記載）」との記載があった。

⑫患者自己負担の考慮

1) バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮

図表 128 バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮
(バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



注)・病院・診療所については「先行バイオ医薬品の処方・調剤がない」と回答した施設を除き集計対象とした。

・「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

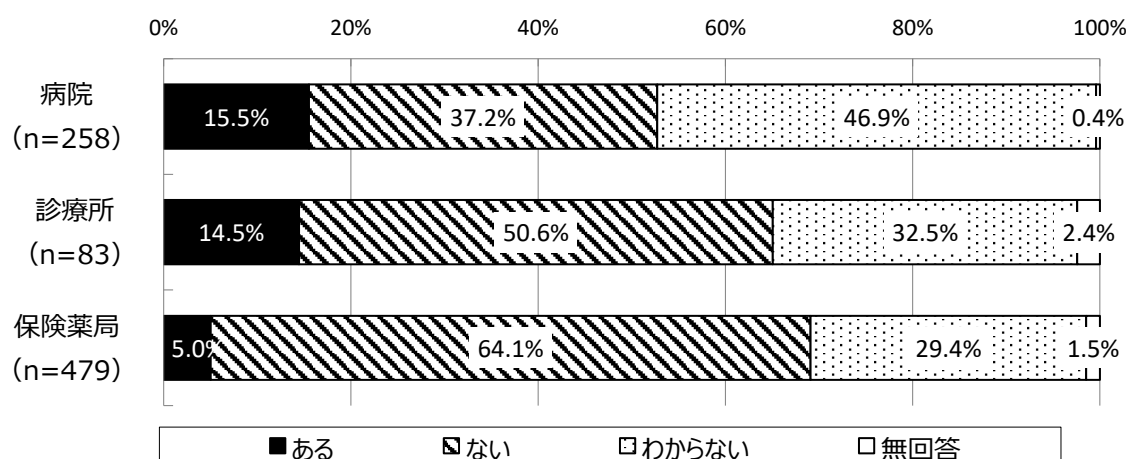
病院：「主治医の判断に任せている」「採用品が決まっており、個別に考慮してない」「採用薬は全てバイオシミラーのため今は考慮する必要がない」等。

診療所：「わからない」等。

保険薬局：「切り替えていない」「患者との相談による」「患者の経済状態による」等。

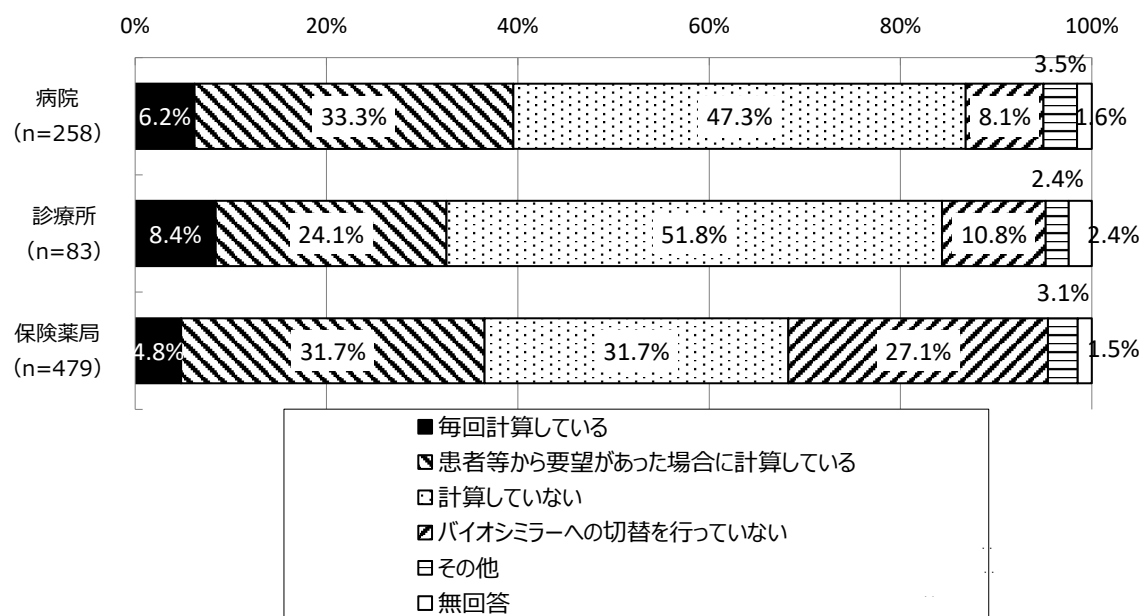
2) 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験の有無

図表 129 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験の有無
(バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



3) バイオシミラー切替時の一部負担金の計算状況

図表 130 バイオシミラー切替時の一部負担金の計算状況
(バイオシミラーを使用している施設)【病院・診療所・保険薬局】



注)・バイオシミラー切替時に高額療養費制度で患者の一部負担金が増えるかどうか計算しているかを尋ねた質問。

・「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

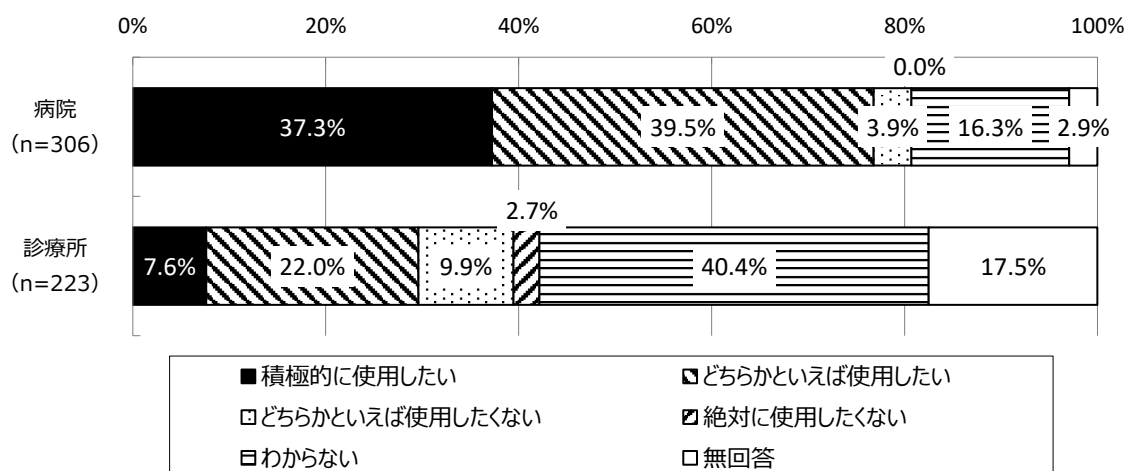
病院：「わからない」「適応疾患により異なる」等。

保険薬局：「対象金額以下」「薬局判断での切替えはほぼない」等。

⑬今後のバイオシミラー使用意向等

1) 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向

図表 131 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】



図表 132 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向の理由
(自由記述式)【病院・診療所】

【病院】

○「積極的に使用したい」と回答した理由

- ・ 医療費の節減のため／国の財政上必要と考えるから（同旨含め 17 件）。
- ・ 医薬品購入費の節減のため（同旨含め 15 件）。
- ・ 安いから（同旨含め 6 件）。
- ・ 診療報酬上の要件を満たすため（同旨含め 6 件）。
- ・ 患者の負担を減らすため（同旨含め 5 件）。
- ・ 国の方針から（同旨含め 4 件）。
- ・ 薬価が安く、廃棄となった場合の経済的負担が少ないため（同旨含め 2 件）。
- ・ 病院経営のため／包括病棟での使用もあるため（同旨含め 2 件）。／等

○「どちらかといえば使用したい」と回答した理由

- ・ 医療費の節減のため／国の財政上必要と考えるから（同旨含め 11 件）。
- ・ 患者負担の軽減（同旨含め 8 件）。
- ・ 医薬品購入費の節減のため（同旨含め 7 件）。
- ・ バイオ後続品導入初期加算、バイオ後続品使用体制加算のため（同旨含め 8 件）。
- ・ 包括病棟が多いため（同旨含め 5 件）。
- ・ 患者・病院にとってメリットがあるから（同旨含め 4 件）。

- ・ 国の方針から（同旨含め 3 件）。
- ・ 在庫負担軽減（同旨含め 3 件）。／等

○「どちらかといえば使用したくない」と回答した理由

- ・ 適応の違い。
- ・ 経済的メリットがない
- ・ 精神科単科の病院であり、専門医がいないため。
- ・ 採用品目の増加につながる。マスタの入れ替えが大変。
- ・ 患者の自己負担金が増大し、そのために患者に説明するのに大変苦労した。
- ・ 病院経営上のメリットが小さい。先発バイオとの適応違いにより、両方採用することによる在庫の増加。
- ・ 適応が先行バイオと同一でないものは処方上の課題がある。供給体制にも不安があるため。
- ・ 現在の採用先行バイオ医薬品の年間使用量を考えると、バイオシミラーに切り替えるメリットが少ないため。／等

【診療所】

○「積極的に使用したい」と回答した理由

- ・ 患者負担の軽減（同旨含め 3 件）。
- ・ 医療費抑制（同旨含め 2 件）。
- ・ 安い、負担が少ない。
- ・ 費用対効果（副作用も含め）がよい製品については積極的に使用したい。
- ・ 患者負担が少なく、有効性も高いため。
- ・ 近年は十分な質が担保されていると考えるため。

○「どちらかといえば使用したい」と回答した理由

- ・ 患者の自己負担を減らすことができるから（同旨含め 4 件）。
- ・ 価格面でのメリットを感じるので（同旨含め 2 件）。
- ・ 医療経済的に必要なことと考えている。
- ・ 医療費削減のため。
- ・ 医療費が高くないようにしたい。
- ・ コストの問題、医療費の問題。
- ・ 患者に対して有用な薬剤であれば使用していく。
- ・ 効果が同じで安いのであれば使用したい。
- ・ 値段の問題、自己負担がどの程度になるのか。
- ・ ランビズマブの採用を検討している。
- ・ 効果が保証されているなら先発でもバイオシミラーでも問題はない。患者が長期間使っている薬を変えることにどのくらい抵抗があるのか、経済的なメリットをどう考えるかは患者が決めればよい。
- ・ 患者の症状において考える。

- ・ 情報不足。／等

○「どちらかといえば使用したくない」と回答した理由

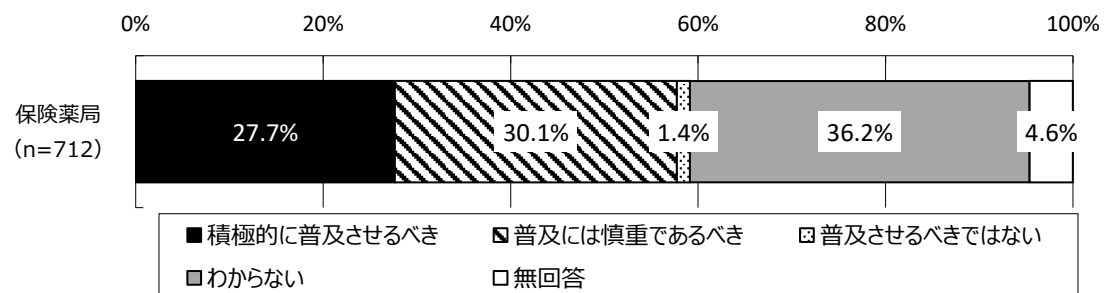
- ・ 患者で使用している人数が少ないため。
- ・ 使用する患者数が少ないと予想される。
- ・ 経験・知識がないため。
- ・ 専門医に紹介している。
- ・ 信頼性の低さ。
- ・ 品質を信頼していない。
- ・ 不安。
- ・ 供給が不安定だと困る。
- ・ 適応の違い。／等

○「絶対に使用したくない」と回答した理由

- ・ 高額医薬品の為、重症は病院にお願いしているため。

2) 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考え

図表 133 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考え【保険薬局】



図表 134 保険薬局におけるバイオシミラー使用に関する考え
(自由記述式)【保険薬局】

○「積極的に普及させるべき」と回答した理由

- ・ 医療費削減のため（同旨含め 24 件）。
- ・ 患者負担の軽減のため（同旨含め 11 件）。
- ・ 先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性と有効性を有しているの、積極的に普及させない理由がないと思う。／等

○「普及には慎重であるべき」と回答した理由

- ・ 医療費削減のため（同旨含め 14 件）。
- ・ 患者負担の軽減のため（同旨含め 7 件）。
- ・ 必要な医薬品にバイオシミラーがあれば、特別、採用に積極的にならない理由はない。

- ・ 深く理解したうえでないと使用は不安がある。
- ・ 安定供給できない注射剤は不適である。内服薬よりも変更するのは慎重であるべき。／等

○「普及させるべきではない」と回答した理由

- ・ 同等・同質性にやや不安がある。
- ・ 供給不足。国を信用できない。
- ・ バイオシミラーの使用経験がないため。／等

⑭ バイオシミラー使用促進のために取り組んでいること

図表 135 バイオシミラー使用促進のために取り組んでいること（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○積極的な切替

- ・ バイオシミラーが発売されたら積極的に切り替えている（3 件）。
- ・ 新しい製品が出るタイミングで採用する。
- ・ バイオシミラーが販売されていれば、原則として採用し優先的な使用を促す。
- ・ 病院の経営上メリットがある場合、積極的に採用している。
- ・ 成分に対する採用品目を原則 1 品目（複数規格は可）としているため、バイオシミラーに完全に切替え可能であれば切り替えてしまい、先行品の採用を削除している。新規製品が発売された際には、使用量の予測を行った上で経済性を検討し、医師へ提案を行っている。
- ・ 先行バイオ医薬品を採用しない。／等

○医師への情報提供

- ・ 医局への情報提供（4 件）。
- ・ 医師にバイオシミラーを使用するよう働きかけている（2 件）。
- ・ 採用の際、Dr への積極的な情報提供。先行品については使用患者を限定的にする。
- ・ BS を使う可能性のある医師への情報提供を行い、変更に対しての意向を確認してから変更する。
- ・ バイオシミラーの臨床試験データの確認と医師への情報提供。メーカーとの情報交換。データ収集、情報整理、バイオ先行品の使用実績調査。
- ・ 医師へ診療報酬について情報提供。
- ・ 医師へのエビデンスの提案。／等

○薬剤部等による働きかけ

- ・ 幹部会議で経営的な寄与等を説明し上層部を説得。
- ・ 医師への協力要請。処方変更に係わる看護部への協力要請。患者への適切な説明実施。
- ・ BS が出たら在庫量の調節をし、委員会で OK が通り次第変更できるようにしている。
- ・ バイオシミラーが発売した際、随時 MR から情報提供いただき、それをもとに医師の意向も聴取し、

また他スタッフ（看護師）へもデバイスの説明や投与時の注意等情報共有をはかる。

- ・ バイオシミラーに切り替えることによる経済的なメリットの算出、データの提示。また、Dr はエビデンスがないと切り替えられないといふことが多いので、それに対応するためのデータ収集。／等

○病院としての方針

- ・ 院長からトップダウンでバイオシミラーの使用を推進しているため特になし。
- ・ 院内フォーミュラを作成し、バイオシミラーの適正使用を促進している。薬剤師はフォーミュラに則って医師へのバイオシミラーの使用を確認している。
- ・ 経営陣よりの後押し助言。
- ・ バイオシミラーを使用することで加算等により利益が増えるのであれば、使用促進していく。
- ・ 当院は、できるだけ医薬品価格の少ない薬剤を採用する方針のため、後発品・バイオ後発品を採用するよう意識している。現在の使用状況や医師のオーダー状況を確認しながらバイオ後発品に切替を行っている。
- ・ 病院として BS の積極的な使用方針を示し、薬事委員会主導で採用を検討している。／等

○院内での検討

- ・ 医薬品購入金額の軽減効果を見ながら考える。
- ・ 化学療法委員会での討議。
- ・ 病院運営委員会等でバイオシミラーに変更したことにより、購入費抑制できたことなどを報告し、経営上のメリットなどを伝え、病院としてバイオシミラーの変更を行うよう取り組んでいる。
- ・ 薬品管理委員会等で先行バイオ医薬品とバイオシミラーの推定購入減少額を提示している。
- ・ 採用の際には医師、医事で連携して検討している。
- ・ 診療医師へ購入費の比較を出して経営へのインパクトを「見える化」している。
- ・ 適応症の差、バイオシミラーの有効性、安全性に関わる情報の発信、切替後のコスト試算し情報を発信する。／等

○患者への説明等

- ・ バイオシミラーを処方時にアラート画面を出すことで、医師より患者にバイオシミラーについての説明を促している。
- ・ 十分な患者説明。
- ・ 薬剤師による患者へのバイオシミラー導入時の説明。
- ・ 対象科医師への働きかけ。対象患者への情報提供。／等

○その他

- ・ 抗がん剤ならレジメン変更する。
- ・ 定期的な使用量の確認。
- ・ 適応症の差異がない場合はバイオシミラーのみを採用（先行バイオ医薬品からの切替）としている。
- ・ 適応相違がある医薬品でも、科限定等で切替を行える場合は採用している。

- ・ 適応で使い分けするために、適応毎にレジメンを作成して、BS 使用促進を行っている。規格毎に BS に変更すべきか、先行バイオ医薬品を残すか検討している。
- ・ メーカーから照会があった際には、使用中の医師に変更の打診をして了承を得られれば切り替えている。

【診療所】

- ・ 患者に説明し切り替えを促している。
- ・ 可能な症例はバイオシミラーに変更している。

【保険薬局】

○患者への働きかけ

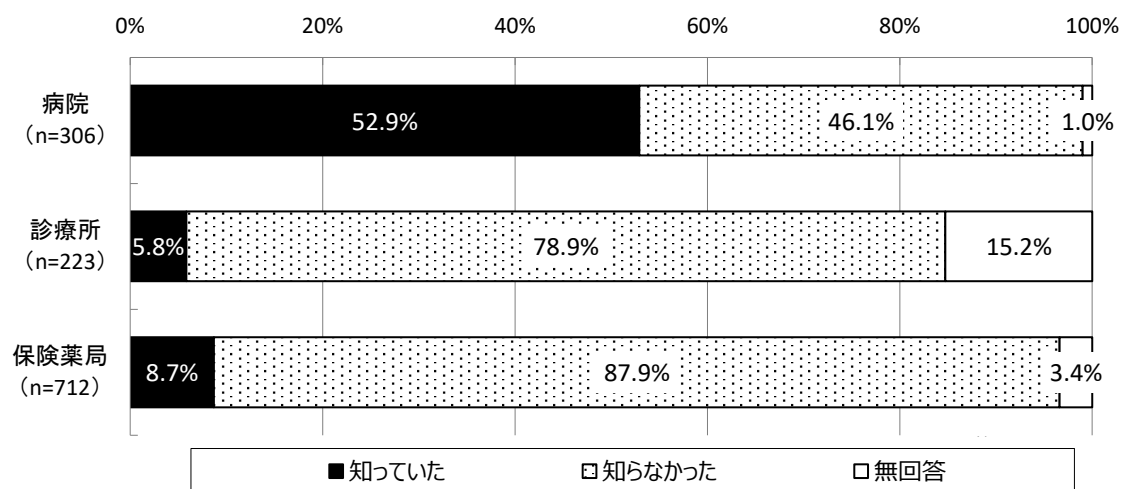
- ・ 該当患者にはバイオシミラーがあることを説明し、次回受診時に医師に話をするように声かけをしている。
- ・ 患者と治療計画等を確認し採用。卸と調整を行い、納品についても余剰分は購入しないように努める。
- ・ 患者に丁寧に説明する。
- ・ 患者へのバイオシミラーの丁寧な説明により、バイオシミラーへの拒否感をなくすように努め、出荷調整の薬の在庫確保に務めている。
- ・ 患者への啓発。
- ・ 患者にバイオの話をしている。
- ・ 患者の処方が出てから注文して不良在庫を減らす。
- ・ 薬が多い方を中心に商品の存在をお伝えしている。
- ・ 事前に情報が入れば、即患者へ説明、常に在庫している問屋を探しておく。
- ・ 調剤可能な処方箋の場合には、患者に情報提供を行い対応している。
- ・ バイオシミラーへ変更による医療費の負担軽減について説明している。
- ・ 薬価を調べて安い方を選び、患者負担を下げる。 / 等

○医療機関・医師への働きかけ

- ・ 患者から医療費が高いなどの情報を得た際に、病院側に情報提供している。
- ・ 基本バイオシミラー使用で処方医師と相談。
- ・ 近隣の医療機関に在庫のお知らせをする。 / 等

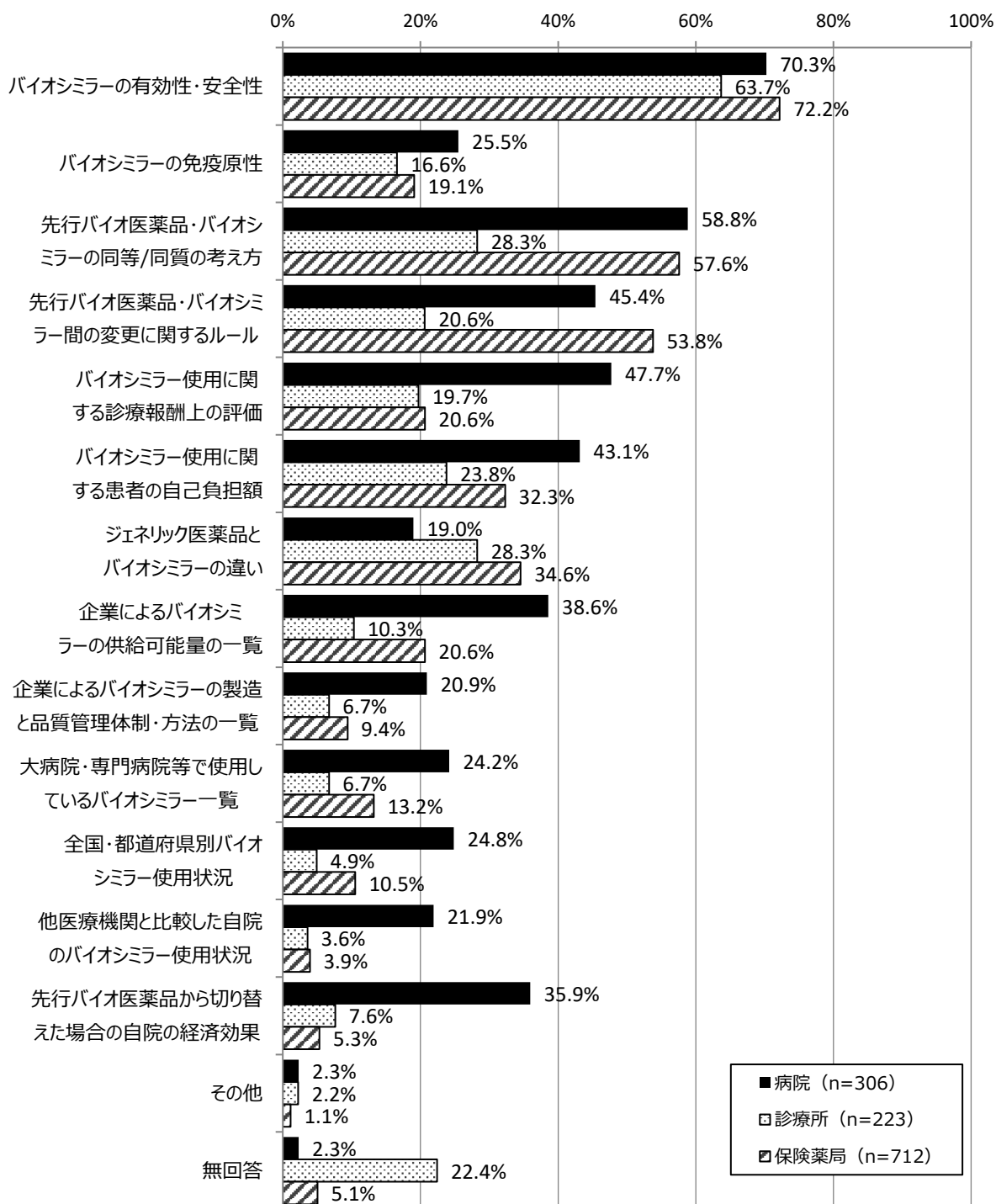
⑮ バイオシミラーの国の目標に関する認知状況

図表 136 バイオシミラーの国の目標に関する認知度【病院・診療所・保険薬局】



⑯ バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県等から入手したい情報

図表 137 バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県等から入手したい情報
(複数回答)【病院・診療所・保険薬局】



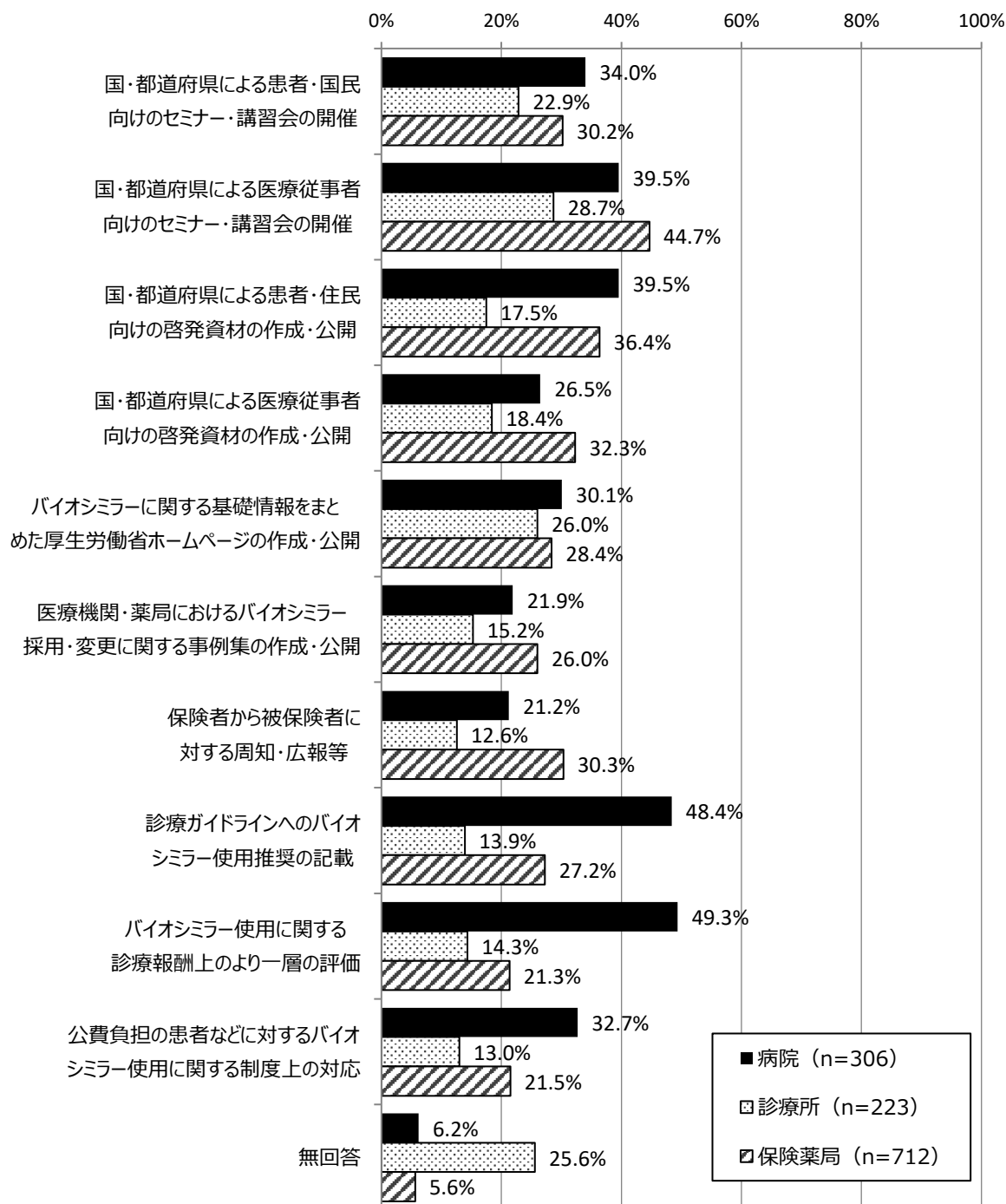
注) 「その他」の具体的な内容として、以下の記載があった。

病院：「入手しやすい・流通状況」「適応症」「近隣医療機関で使用しているバイオシミラー一覧」等。

保険薬局：「本当に供給不足にならないのか」「バイオシミラーを県医師会が推しているかどうか」「安定供給と原料入手先情報」「説得力のある患者への説明の方法」等。

⑰ バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組

図表 138 バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組（複数回答）
【病院・診療所・保険薬局】



⑱ バイオシミラーの目標達成に向けて、国の実施が望まれる取組

図表 139 バイオシミラーの目標達成に向けて、国の実施が望まれる取組
(自由記述式)【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給に関する事項

- ・ 安定供給（6 件）。
- ・ 供給の安定（3 件）。
- ・ バイオシミラーの安定供給（2 件）。
- ・ 薬剤の安定供給。
- ・ 安定供給・適応の一致。
- ・ 安定供給・品質保証。
- ・ 安定供給が維持される仕組みづくり。
- ・ 安定供給の体制を整えてほしい。採用変更時点で供給安定していると言われて切り替えてもいつ不安定になるか不安が常にある。労力を使って切り替えたのにまた先行バイオに戻すのに再度労力を使う。
- ・ 安定供給のための施策。
- ・ 安定供給のためのメーカーへの補償。バイオシミラー導入施設へのインセンティブの増額。
- ・ 安定供給の徹底。
- ・ 安定供給への対策、製造が海外である場合が多いため偏在とならないよう各メーカーへの働きかけ。バイオシミラーを一定数採用している施設への施設加算、薬価の削減。
- ・ 安定供給を可能にする。安定供給できなくなれば、バイオシミラーの製造販売を中止し薬価基準より削除の申請をしてほしい。
- ・ 医薬品品不足の解消。安定供給。品質の保証（不正防止）。
- ・ 医療機関のトップへの積極的アプローチとバイオシミラーの安定供給実現のための援助。
- ・ 現在のジェネリック医薬品の供給の不安定さや原薬の海外への依存については大幅な価格引下げによる問題も大きい。バイオシミラーについては同じことがないように注意して進めてほしい。安定供給の面から国産を推奨してほしい。
- ・ 使用体制加算の品目に安定供給されていない医薬品を含めないでいただきたい。また、1 年間の累計ではなく 3 か月の実績で算定していただきたい。
- ・ メーカーに対し安定供給を徹底させる。
- ・ 目標達成に向けて BS の使用促進を図ることは重要であるが、供給が不安定であることが多く安定供給を優先してほしい。
- ・ 流通安定化。
- ・ 流通安定の確保。
- ・ 供給が不安定にならない対策を考えてほしい。
- ・ 供給制限に陥らないような指導や供給状況の管理、一元化（リアルタイムな情報の更新）。
- ・ バイオシミラーに変更しようとしたが、供給量が足りず変更できなかった（ジールスタ）。使用促進を政

策とするなら、供給について配慮いただきたい。

- ・ 欠品を起こさない体制を作るようメーカーへの呼びかけ、扱い等。
- ・ 後発品メーカーへの資金補助や診療報酬での上乗せ等、薬価を抑えるのであれば、その代わりとなるものが必要と考える。とにかく安全で安定した供給体制の構築が望まれる。
- ・ ここ数年医薬品の不安定な供給状態が続いている。バイオシミラーの過度な促進により、同じことにならないように慎重に取り組んでほしい。
- ・ 目標達成できるだけ供給確保。

○適応症の一致

- ・ いち早く適応症の差異がなくなるような施策（先行メーカーへの補償等を含む）。
- ・ 適応症が追いついていないバイオシミラーの適応外使用については査定しない。
- ・ 適応症の早期承認。
- ・ 適応症の早期同一。
- ・ 適応症の統一。
- ・ 適応症の不一致の1日も早い解消。
- ・ 適応相違の縮小（取得期間の短縮）。
- ・ 適応の一致。
- ・ 適応不一致に伴う先発品後発品の二重採用による弊害（採用品目増、取り扱いまちがいによるインシデント発生）のため、適応統一への取り組み。
- ・ 適応を一致させてほしい。
- ・ 適応を有していても臨床試験が実施されていない疾患がある場合、別疾患データの外挿はバイオシミラーの同等性を示すとしても医師や患者からはバイオシミラーへの切替えに難色を示されることがある。患者等に理解いただけるような施策を行ってほしい。
- ・ 適応症の違いをなくす。

○普及啓発

- ・ 医師に対しての啓発活動に特に力を入れてほしい。
- ・ 患者・国民に向けての啓発が必要。医療従事者の中でも格差があり、周知できる取組を求める。
- ・ 国民が理解できていない気がする。メリットにおいても→普及活動。処方箋上で後発品変更可でもBSは変更するのに医師への問い合わせが必要なのでハードルが高いと思う。
- ・ 処方する医師に対しての啓発活動。
- ・ 当院ではバイオシミラーへの切替えは薬剤部門長が提案、医師への交渉を行っており、薬剤部門長への啓発も必要と思われる。
- ・ メディアやSNSによるバイオシミラーの啓発。
- ・ 知名度が低すぎる。TVCM、インターネットなどで周知してほしい。
- ・ 患者向け資材の充実。
- ・ コマーシャルで有名人を使用し宣伝する。
- ・ 先発品と相違がないことの周知徹底が必要。

○診療報酬上の評価

- ・ 診療報酬上の評価（2件）。
- ・ 診療報酬上の評価があれば、バイオシミラー使用に対する反対意見があったとしても、経営的な理由として進めやすいため。
- ・ 診療報酬や製薬会社への評価。
- ・ インセンティブのアップ。
- ・ 後発使用率を上げるために点数をつけたようにすれば使用率が上がる。当院では包括のため点数は関係ない。
- ・ バイオ後続品使用体制加算取得のための計算が容易にできるようにしてほしい。
- ・ バイオシミラーを使用することで診療報酬の加算アップ。
- ・ バイオシミラー導入へのインセンティブ。これがないとしないので。
- ・ （病院の）利益になること。
- ・ 薬剤師だけでなく医事課や医師にも伝わる対策。薬価差の減少を埋めるなどの診療報酬上の評価。

○薬価

- ・ GE もバイオシミラーも普及する必要性が疑問。薬価調整で医療費をコントロールする。
- ・ 薬価差益を上回る診療報酬改定。
- ・ 薬価差の減少を確保できる診療報酬制度であれば全品目を切り替えたいので、そのように。
- ・ 薬価を下げすぎないでほしい。製造中止等につながってしまう。
- ・ もっと価格を下げてほしい。
- ・ バイオシミラーの薬価改定の見直し（先行バイオ医薬品に比べバイオシミラーの薬価の下がり方が大きい）。

○高額療養費制度等

- ・ 高額療養費制度の見直し。
- ・ バイオシミラーに変更したことで高額療養費制度の対象から外れてしまい、かえって患者の自己負担が増加してしまう場合もあるので改善いただきたい。
- ・ バイオシミラーを選択した場合に患者負担が増えない仕組み（制度の見直し）。

○変更調剤

- ・ 疑義照会なしでもバイオシミラーへ変更することができるようになる。
- ・ 保険調剤薬局における変更調剤。

○その他

- ・ 医師からの信頼を得られるような取組。
- ・ 後追いでいいので、人に対する有効性に関する先行バイオとの直接比較、非劣性データの試験実施。
- ・ 医師会への働きかけ（医師を動かさないと始まらない）。

- ・ 切替えに理解を得られない医師への対策。
- ・ 国が自分勝手に定めた目標と思われる。メーカーが開発できる環境を作ること。
- ・ 国による使用に向けた先導。
- ・ 国の製造、供給の確保の取組み、対策についての公開。
- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えた際に混乱が起きないように、バイオシミラーに先行医薬品の名前がわかるようなパッケージにするようにしてほしい。
- ・ 後発メーカーもしっかりと利益を出せるような支援をお願いしたい。
- ・ 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの直接比較臨床試験の促進。患者への説明時にも比較試験のデータを提示できれば患者も理解しやすいと思う。
- ・ 先行品指向の医師に向けて、使用促進させられるような取組。病院としてトップダウンあるいは医師側から変更することに同意がないと薬剤師からだけでは難しい。
- ・ 先発品、先行品と後発品、BS を合わせた、供給体制の全般的な調整制度、価格、生産数いずれも後発品、BS の使用時増加に向いており、実際にそう動いていると思う。一方で、1 メーカーの供給停止でその成分の薬品全体の供給が滞る事態が頻発している。全体を見渡せる国に、平時よりその調整を行っていただきたい。
- ・ 通院へのメリットが高くなるようにしてほしい。
- ・ 同等性に関する臨床試験の実施。
- ・ バイオ AG 推進。
- ・ バイオ後発品を国が承認する要件として製造工程等でバイオ先発品の特許を侵害していないかを加える。万が一、テリボン、テリパラチドのような事例が生じた場合は国も承認した責任を取ることに。
- ・ バイオシミラー開発空白の期間が問題視されているが、あまり公になっていないと思う。負の部分もオープンにして処方医側への働きかけも大切と感じている。
- ・ まずは BS の先発品と同等の有効性、安全性を確保すること。申請初期における査察・審査で上記が確かであること。今後の供給が安定するものであることをしっかり確認した上で申請を通すこと。
- ・ メーカーが販売中止を起こさないよう補助をする。
- ・ 目標ありき、なところをまず改善してほしい。

【診療所】

- ・ 高価な薬については積極的に使用、推奨するように求めること。
- ・ 安全性、有効性の担保。
- ・ 一般国民への情報の徹底化の取組。
- ・ 必要性、安全性を国民に説明。
- ・ カタカナが多すぎる。
- ・ 安定供給、品質の安全確保、信頼できる企業であること。
- ・ 使用促進は不安。
- ・ 「バイオシミラーとは」まったく聞いたことがなかった。
- ・ 一般医療（小児）をしているのでバイオシミラーは使用していない。どのような取組が必要かはよくわからない。

- ・ バイオシミラーの安全性・利便性・有効性の啓発を含め浸透させることが大切。
- ・ わからない（２件）。
- ・ 薬価のみを考える姿勢を改めてほしい。
- ・ 患者が安心・納得するだけの情報提供を行う。
- ・ 周知。製造会社の利益が得られるような取組。
- ・ 勤務医は薬価について具体的に知らないと思うので、まず医師にしっかり通知する必要があると思う。
- ・ 費用。
- ・ 薬局での先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更可能。
- ・ 国、行政が前面に出てバイオシミラーの使用促進に関して訴えても、理解できない患者も多いと思うので、各医療機関にバイオシミラーの使用促進を呼びかけたら良いと考える。

【保険薬局】

○安定供給体制の確保

- ・ 安定供給（５件）。
- ・ 供給が止まらないように補助金を出す。国内で生産する。販売継続できる薬価の維持。
- ・ 安定供給できる薬価の設定。
- ・ 供給不足にならないように、各メーカーへの働きかけ。／等

○普及啓発活動

- ・ TVCM やインターネット広告など人の目につきやすいように広告をしてほしい。
- ・ 病院、薬局、患者それぞれに向けて推進の取組内容を説明すると良いと考える。
- ・ テレビ・ラジオ・ネット等でコマーシャルを流す。
- ・ テレビや雑誌等で企画してほしい。
- ・ 国からのバイオシミラーについての啓発と周知。
- ・ ジェネリック医薬品は知っている人が多くなっているが、バイオシミラーは認知度が低いので、掲示などで知ってもらう取組みをしてほしい。／等

○患者への普及啓発活動

- ・ 患者へのバイオシミラーの紹介。
- ・ 患者に対して名称、意味、定義をもっと広く知らしめて頂きたい。
- ・ 患者に安全性の説明が詳細にできるように整えてほしい。
- ・ 使用者、患者のバイオシミラーに対する理解度・認知度が低く、国が積極的に働きかける必要があると考える。／等

○医療機関・医師への働きかけ

- ・ 医師をはじめとする医療従事者に向けた啓発。
- ・ 国から医療機関に先発バイオでなくバイオシミラーの処方記載（採用）を促す。
- ・ 医師・薬剤師会への啓発。

- ・ 処方される医師へバイオシミラー活用の有効性や安全性を理解して頂く取組が必要。
- ・ 医師向けに情報提供と制度の対応。 / 等

○情報公開・情報提供

- ・ 安全性、効果などのデータを公開してほしい。
- ・ 品質差（有効性・安全性）データをメーカーのみならず厚労省が開示する方法を増やす。
- ・ 治療実績。
- ・ どの品目（先発）をどの後発に変更できるのか、わかりやすい情報公開してほしい。現状、あまりに変更可否の判断がつきにくい。
- ・ バイオシミラーを使用することのメリットの案内。
- ・ 目標達成率を公開してほしい。 / 等

○変更調剤

- ・ 疑義照会なしで変更できるようにしてほしい。
- ・ 後発医薬品と同じように、患者選択で変更できるようにしてほしい。
- ・ 変更調剤のステップを簡単にしてほしい。
- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラーに変更するためのルールの構築（わかりやすいルール）。
- ・ 処方時に変更可にする仕組み作り。 / 等

○診療報酬等

- ・ 注射は変更するとき指導に時間がかかるのでその分点数に反映させてほしい。
- ・ 後発体制加算のような特例に加算をつけられるようにしてほしい。
- ・ 医療機関への評価が必要。
- ・ 調剤・診療報酬上の評価。
- ・ 処方元である医療機関に、先発を使用することに罰則を作してほしい。薬局ばかり負担が大きすぎる。
- ・ 地域フォーミュラの啓発。その中心的な役割を担う薬剤師へのサポート。 / 等

○患者負担

- ・ 公費負担ではバイオシミラーを使用するようにして頂きたい。
- ・ 高齢者や生活保護者への医療費抑制に対する意識向上。
- ・ 選定療養と同様に先行バイオ医薬品を使用する患者に自己負担をしていただく仕組み作り。
- ・ 選定療養の対象品目の基準を組み直し、バイオシミラーも対象とする。 / 等

○薬価

- ・ メーカーが継続的に販売できる薬価の維持。
- ・ 薬価を下げすぎない。下げると供給能力が落ちる。品質も低下する。
- ・ とにかく安定供給できることに見合う薬価を設定すること。何もかも値上げしているところ、毎年値下げではますます品切れが発生すると思われる。 / 等

○メーカー

- ・ バイオシミラーメーカーに対し、市場予測と著しくかけ離れ供給に支障を起こした場合の措置。
- ・ バイオシミラーを製造するメーカーの品質に関する情報開示を積極的に行ってほしい。
- ・ 同等である旨の周知や安定供給、品質の徹底。
- ・ 承認条件を厳しくして、その代わり一般の薬と同じように先発品—後発品をはっきり明示してほしい。
- ・ 生産量を増やしてほしい。
- ・ 絶対的に品切れにならない保証。
- ・ 安全性と供給量の確保をメーカーに指導してほしい。
- ・ 品質と供給量の担保。 / 等

⑭ バイオシミラーの目標達成に向けて、都道府県等の実施が望まれる取組

図表 140 バイオシミラーの目標達成に向けて、都道府県・都道府県協議会の実施が望まれる取組（自由記述式）【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

- ・ 安定供給（4 件）。
- ・ 安定供給の確保を最優先してほしい。
- ・ 安定供給のための施策。
- ・ 安定供給の担保。
- ・ 安定供給への検証、責任。
- ・ 供給の安定性。
- ・ 供給不安の解消。
- ・ 供給問題。
- ・ 医師会への働きかけ（医師を動かさないと始まらない）。
- ・ 医師への直接の啓発。
- ・ 一般市民への広報活動（2 件）。
- ・ 医薬品不足の解消。安定供給。品質の保証（不正防止）。
- ・ 開業医への周知。
- ・ 患者・国民に向けての啓発が必要。医療従事者の中でも格差があり、周知できる取組みを求める。
- ・ 患者が納得して変更できるような広報をしていただきたい。
- ・ 患者への啓発活動。
- ・ 患者向けセミナー開催。
- ・ 基幹病院から大中病院の採用、使用状況などの情報公開。
- ・ 切替えに理解を得られない医師への対策。
- ・ 国と同様の対応。
- ・ 啓発（2 件）。
- ・ 啓発活動の強化、特に生保の方への啓発。
- ・ 医病圈ごとの導入状況等どんどん公開してほしい。
- ・ バイオシミラーに対する理解が医療者も患者も不十分なため教育や情報提供を実施してほしい。
- ・ 効果と安全性が先行バイオと変わらないことを示す資料の提示。
- ・ 都道府県レベルでも国と同じ責任を取ること。
- ・ 欠品を起こさない体制を作るようメーカーへの呼びかけ、扱い等。
- ・ 県ごとの数値を見える化してほしい。その数値を特に医師に共有してほしい。
- ・ 県内の情報（状況等）のフィードバック。
- ・ 後発品、BS についての県民への普及、啓発。
- ・ 国民が理解できていない気がする。メリットにおいても→普及活動、処方箋上で後発品変更可でも BS は変更するのに Dr への問い合わせが必要なのでハードルが高いと思う。
- ・ 十分な役割や成果を出していないことから今後は国主導で推進を図るべき。

- ・ 使用促進が可能であるための安定供給が継続的に可能であることを説明してほしい。
- ・ 使用促進の啓発活動。
- ・ 診療報酬の評価。
- ・ 先行バイオ医薬品使用中の患者へのアプローチ。
- ・ 他院でのバイオシミラー使用状況（銘柄含む）の公開。
- ・ 当院ではバイオシミラーへの切替えは薬剤部門長が提案、医師への交渉を行っており、薬剤部門長への啓発も必要と思われる。
- ・ バイオシミラー使用促進を呼びかける広告、ポスターの掲示。
- ・ バイオシミラー製品の安定供給。
- ・ バイオシミラーについて、患者の理解を得られるよう啓発を行っていただきたい。
- ・ バイオシミラーについて Dr.向けの啓発（発売している薬剤とメーカー、メーカーからの情報提供の推進）新規購入制限・出荷制限への対策。
- ・ 病院収益の減少がないような診療報酬制度の設計。
- ・ 品質と安定供給の確保。
- ・ 他医院での採用情報や使用情報がわかれば教えてほしい。
- ・ 本気で BS を管理するなら流通量を開示してはどうか？
- ・ まずは BS の先発品と同等の有効性、安全性を確保すること。申請初期における査察・審査で上記が確かであること、今後の供給が安定するものであることをしっかり確認した上で申請を通すこと。
- ・ メーカーへの安定供給への働きかけ。
- ・ 目標が間違っていると思うので、取組をしてほしいとは思わない。
- ・ 流通安定化。
- ・ 流通安定の確保。

【診療所】

- ・ 高価な薬については積極的に使用、推奨するように求めること。
- ・ メリット、デメリットを明らかにする。
- ・ 一般国民への情報の徹底化の取組。
- ・ 必要性、安全性を国民に説明。
- ・ 冊子の提供。
- ・ 製薬企業への品質管理の徹底。
- ・ いかなる薬でも供給の安定性。
- ・ 啓発活動。
- ・ 啓発運動の促進を。
- ・ バイオシミラーの安全性と必要性を説明する。広く周知を促す。広報だけでなくバイオシミラーのある薬を選択した場合、必ず上記内容のパンフレットなどを渡す。
- ・ 勤務医は薬価について具体的に知らないと思うので、まず医師にしっかり通知する必要があると思う。
- ・ 国、行政が前面に出てバイオシミラーの使用促進に関して訴えても、理解できない患者も多いと思うので、各医療機関にバイオシミラーの使用促進を呼びかけたら良いと考える。

【保険薬局】

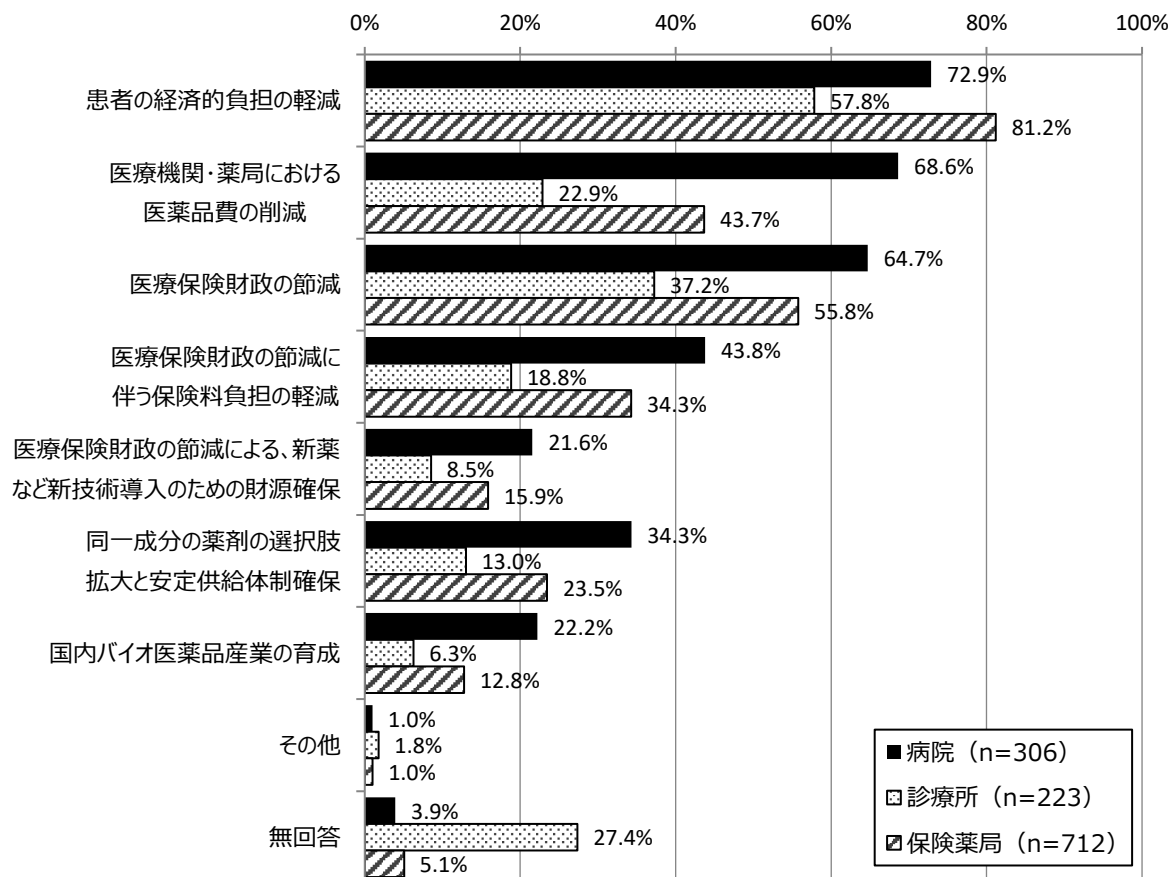
- ・ CM での啓発活動。
- ・ CM を流して周知。若者向けには動画サイトでの CM。
- ・ TVCM やインターネット広告で人の目につきやすいようにしてほしい。
- ・ 安全性に不安を持つ方が多いので、説明し理解がはかれるような情報を普及してもらいたい。
- ・ 安定供給（3 件）。
- ・ 安定供給！いまだにエタネルセプトは入荷しない！入荷すると言われても次はわからないと言われては出せない！
- ・ 安定供給できないメーカーへの対応（製造許可中止など）。
- ・ 現場への負担への評価。
- ・ 安定供給に向けた取組み。先発との差がわかる資料。
- ・ 医師に対して、バイオシミラーで処方箋を発行するように伝えてほしい。
- ・ 医師へ向けた使用促進の案内。
- ・ 医師をはじめとする医療従事者に向けた啓発。
- ・ 一般の方への周知。
- ・ 医療関係者・先行バイオ使用患者に対する勉強会。
- ・ 医療機関・医師への啓発。
- ・ 医療機関で積極的に変更するよう指導してほしい。
- ・ 医療機関への働きかけ。
- ・ 医療従事者・患者への理解しやすい啓発資材の提供。
- ・ 医療従事者への啓発活動。
- ・ 医療従事者への周知。コロナ禍前は大学病院・病院薬剤師会・製薬会社などの講習会もあったが現在は無い。
- ・ 医療従事者へも安全性や効果、費用などを啓発してほしい。
- ・ インターネットや TV への広告。
- ・ 該当患者への周知。
- ・ 学習会（患者へのアプローチの仕方 etc）。
- ・ 各薬局に勉強会の実施。
- ・ 患者・住民に対してのわかりやすい啓発。
- ・ 患者・県民への情報提供、啓発活動。医療機関への指導。
- ・ 患者・住民向けに CM を流してほしい。
- ・ 患者が希望した場合、薬局で変更できるように制度を変えてほしい。
- ・ 患者教育。
- ・ 患者に対して名称、意味、定義をもっと広く知らしめて頂きたい。
- ・ 患者からバイオシミラーがある？と言われるような活動。
- ・ 患者と医療者への理解。
- ・ 患者等に対する積極的な情報提供と正確な情報の開示。
- ・ 患者向け、医療者向け、各々の周知。

- ・ 患者向けの啓発（２件）。
- ・ 患者向けの啓発資材作成・公開。セミナー・講習会の開催。
- ・ 患者向けの啓発資材の充実。
- ・ 疑義照会しなくても、変更できるようにしてほしい。病院側もそれを知らないからどうでもいいのではないか。
- ・ 薬が不足しないか確認。
- ・ 国から医療機関に先発バイオでなくバイオシミラーの処方記載（採用）を促す。
- ・ 国と同じよう、県内での使用実績と副作用の有無などの報告事例。
- ・ 国に薬価改定により薬の値段を下げるのを止めて欲しいと嘆願して欲しい。県も協議会もなんの役割も果たしていない。
- ・ 掲示物を作成し、認知度を高めてほしい。
- ・ 県民への周知。
- ・ 県立病院等の基幹病院（広域病院）から積極的にバイオシミラーに完全切替を実施する。
- ・ 後発品と同じくらい広告活動。
- ・ 公費負担ではバイオシミラーを使用するようにして頂きたい。
- ・ 国民への周知。
- ・ ジェネリック医薬品と同じ扱いにする（疑義照会不要など）。
- ・ ジェネリック医薬品に対しても最近、不安なニュースが流れており、患者が警戒し始めているので、まずはそれを解決すべき。
- ・ ジェネリックと同等の認知度を得られるように啓発活動をお願いしたい。
- ・ ジェネリックの使用は十分国民に伝わっている。“バイオシミラー”という言葉をしっかり説明する必要がある。
- ・ 周知。広告。
- ・ 周知徹底（国民への）。
- ・ 周知用資材等を充実してほしい。
- ・ 住民に周知する。
- ・ 使用患者へ医療費が安くなることの案内。
- ・ 処方医、医療関係者の理解向上のための取組み。
- ・ 処方医師への啓発。
- ・ 処方医にバイオシミラーにかえても大丈夫と言ってもらいたい。
- ・ 処方医へのアピール。
- ・ 処方医への理解。
- ・ 処方箋発行枚数の多い医療機関へ使用について積極的に働きかけてほしい。
- ・ 処方元（医師）への働きかけ（２件）。
- ・ 処方元である医療機関に、先発を使用することの罰則を作してほしい。薬局ばかり負担が大きすぎる。
- ・ 処方元への情報提供。
- ・ 資料などわかりやすくなった情報を病院・薬局等に配布する。
- ・ セミナーなど行ってほしい。

- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラー間の変更（簡易にしてほしい）。
- ・ 先行バイオ医薬品からバイオシミラーへ変更した際に削減できる医療費の公表。
- ・ 先発品を使っている患者への代替品の案内。
- ・ それ以前にやるべきことがある。先に医薬品供給不足を解決すべき。
- ・ そんな組織があるとは知らなかった。
- ・ 正しい商品の流通のためのシステム作り。地域での欠品等の情報の共有。
- ・ 地域のイベントでの広報。
- ・ 地域フォーミュラの啓発。その中心的な役割を担う薬剤師へのサポート。
- ・ 地上波の宣伝も含め、認知度を高めるような取組み。
- ・ 調剤報酬アップ。在庫ロス削減推進。
- ・ 通常の薬のジェネリックへの変更については意識が高まっていると思われるが、バイオシミラーについては認識があまりなかったため、もっと周知すべきだと思う。
- ・ 適正価格の設定方法。
- ・ テレビや雑誌等でわかりやすく情報を伝えてほしい。
- ・ 同等性の説明。外国もあわせた経年経過の副作用の説明。
- ・ 都道府県国保と連携し品質について使用者に説明を与える案内を増やす。
- ・ 都道府県ごとに状況が異なると困るので国がトップダウンで行うべき。
- ・ どの品目（先発）をどれに後発変更できるのか、わかりやすく情報公開してほしい。現状、あまりに変更可否の判断がつきにくい。
- ・ バイオシミラー推進に向けて現状の使用率や安全性の認知への取組をすると良いと考える。
- ・ バイオシミラーの周知（国民への）。
- ・ バイオシミラーの認知度を広めるためのセミナーの開催。
- ・ バイオ製品に関して効果の安全性。安全性・安定供給の情報提供。
- ・ 病院、Dr への案内。
- ・ 普及のための啓発活動。
- ・ 不足なく提供できること。
- ・ 変更可にする（先行品→バイオ）。
- ・ ホームページでの情報発信。
- ・ ポスター・チラシなどを活用する。
- ・ ポスター掲示など周知活動。
- ・ ポスターなどの掲示物作成。
- ・ ポスターやチラシ、市民公開講座他。
- ・ マスコミによる適正な報道・宣伝。
- ・ まずは Dr が納得して使ってくれないと始まらないと思うので、そこに対しての取組をしてほしい。
- ・ メーカーから卸、末端への流通の適正化。
- ・ メーカーに安定供給や、品質が損なわれた場合には罰則を設けてほしい。
- ・ もう少し違いについてわかりやすく情報を与えて頂きたい。

② バイオシミラー使用促進により、期待する効果

図表 141 バイオシミラー使用促進により、期待する効果（複数回答）
【病院・診療所・保険薬局】



② バイオシミラーメーカーに対する意見・要望等

図表 142 バイオシミラーメーカーに対する意見・要望等（自由記述式）

【病院・診療所・保険薬局】

【病院】

○安定供給

- ・ 安定供給（同旨含め 24 件）。
- ・ 欠品を起こさない。先発品と同等である。
- ・ GMP を遵守し続け、安定供給可能な無理のない生産設計をした上で申請してほしい。
- ・ 出荷調整などが起こらないようにしてもらいたい。
- ・ 製造量が需要を満たさないことのないよう、適格な需要量の把握と生産計画の作成。
- ・ 絶対に出荷調整とならないように体制を整えてほしい。
- ・ 何よりも安定供給体制の確立をお願いしたい。特に、トラブル発生時にも供給を維持できる体制を作っていたきたい。
- ・ 販売中止・限定出荷をしないでほしい。
- ・ まずは供給体制を確実にしてもらい集荷調整が起こらないようにしてほしい。
- ・ デバイス不足等含め安定供給をお願いしたい。
- ・ ものが足らなくなるのだけはやめてほしい。
- ・ バイオシミラー製造製薬企業に対する評価をしていただき、安定供給への工夫を継続的にお願いしたい。

○品質確保

- ・ BS を使った臨床試験を組まないと医師は採用してくれないと思う。
- ・ 安定供給、品質維持のため、GMP の遵守・設備投資をお願いしたい。
- ・ 有効性と安全性の確保。安定供給。
- ・ より安全性が高い製品の開発と供給力を持続的に期待したい。
- ・ より同等かつ安全の高いバイオシミラーの開発を。
- ・ 品質管理と安定供給に努めてほしい。

○情報提供

- ・ ジェネリック促進と同様に比較試験の情報をメーカー薬品情報で確認できるように継続する。
- ・ 情報提供の丁寧・迅速さ（MR が少なかったり事業所がなかったり、頻回の提供が難しそう）。
- ・ 製造・供給量の確保状況、該当薬剤の使用量、使用状況、該当メーカーの使用割合などの数値化を示してほしい。
- ・ 製品のクオリティや信頼できるデータの開示。使用によるデータの収集と開示。
- ・ 適切な情報提供、有事における迅速な対応。
- ・ 発売後の副作用状況、先行品との比較検討など、継続的に取り組み、発信してほしい。
- ・ ホームページの見易さ（必要な情報へたどり着きにくい）。

- ・ もっと積極的に情報提供してほしい。
- ・ 臨床試験の結果。
- ・ 非劣性試験の実施による有効性、安全性の証明。
- ・ 先発品と同等であるという臨床的データをもっと作成してほしい。
- ・ 有効性と安全性についての情報をしっかり出してほしい。

○患者向け資材

- ・ 使用患者に対する先行品との違い、経済的効果など、判りやすいパンフレットが欲しい。
- ・ 自己注射する患者向けのサポートツールの充実。

○普及啓発

- ・ 医療者、一般の方への周知。
- ・ 認知度が高くない。SNS などを用いて広告すべき（受動的に情報が入らないとわざわざ見に行かないので）。
- ・ そもそもなぜバイオシミラーへの切替が必要なのかわからない（目的の意義も不明瞭）。

○適応症の一致

- ・ 先行バイオ医薬品の適応症が異なることも多く、BS に切り替える条件として適応症一致も重要であるため、適応一致を促進してほしい。安定供給の確保は必須である。
- ・ 先行品との適応一致、供給不足の解消。
- ・ 全適応症の早期取得、品質と安定供給を継続する取り組み。

○その他

- ・ 上市する前に特許侵害していないかよく確認すること。バイオシミラーはAGのようにバイオ先発品メーカーが製造すればよい。
- ・ 安全性と価格をブランド力にしてほしい。
- ・ 原料や輸送コストの上昇の中、品質や供給体制を維持するのは大変だと思う。薬価の過度な引下げを行わないよう国に要望（既に行っているかもしれないが）してよいと思う。現場の薬剤師が在庫管理に追われて患者サービスも低下している。
- ・ 先行バイオ医薬品の名前もわかるようなパッケージにしてほしい。
- ・ デバイスの使い方はできるだけ同じになるよう製造してほしい。
- ・ 問屋により取り扱えるメーカーが決まっている点が新規採用する場合のハードルになっている。
- ・ バイオシミラーの先発品との同等性についてはかなり周知されてきている。採用（変更）に伴う二重採用また返品等を行う対応など在庫管理、さらに調剤時の手間が増大しないように。
- ・ 販売移管等の際に供給量の減少などあるのでもっとスムーズに移行してほしい。

【診療所】

○安定供給

- ・ 供給不足をやめてほしい。
- ・ 安定供給。
- ・ 供給安定、それに尽きる。
- ・ 安定供給をお願いしたい。

○その他

- ・ メーカーから（MR）小規模な医療機関に情報提供する。
- ・ 名称がわかりにくい。ジェネリックではだめなのか。啓発・講習を余分にしないでほしい。
- ・ 先発メーカー同様に何かあった時の対応を行ってほしい。
- ・ 値段の設定を安価にしてほしい。
- ・ 薬価のみを考える姿勢を改めてほしい。
- ・ 利益にならないものも何とかして製造してほしい。

【保険薬局】

○安定供給

- ・ 安定供給／供給安定（25 件）。
- ・ 供給量の確保。
- ・ 欠品がないように（6 件）。
- ・ 在庫の確保をしっかりしてほしい。
- ・ 現時点で供給確保できていないインスリンリスプロはヒューマログに変更。ころころ銘柄を変更するのは Dr・Pt にも迷惑がかかるので一刻も早い供給安定を望む。
- ・ 十分な在庫量の確保。
- ・ 出荷調整しないこと。
- ・ 病院においては、Dr は使用されているようなので、品質管理を正しく行い、欠品のないようお願いしたい。
- ・ 流通の安定。

○医師への情報提供等

- ・ 医師への営業をもっと強くしてほしい。
- ・ 医師等処方元への働きかけ。
- ・ 積極的な情報提供（処方医へ）
- ・ 末端の薬局、患者よりも医師への案内を徹底し、バイオシミラーの銘柄処方を促進する
- ・ 医師をはじめとする医療従事者に向けた啓発。
- ・ 医療機関（病院・クリニック）への働きかけ、広報を積極的に行ってほしい。
- ・ 医療保障費削減のため使用促進は分かるが、最低限安定供給できる薬価にとどめてほしい。

○情報提供

- ・ MR からの説明も聞きたい。特徴なども理解した上で患者にも説明をしたいと思うため。

- ・ MR による情報提供の充実を期待する。
- ・ 情報提供を増やしてほしい。
- ・ 情報を薬局に伝える。
- ・ 各医療機関への巡回は大変であると思うが、定期的な現状（在庫・使用率等）の案内が、メールや封書であると良いと考える。
- ・ まずは情報提供してほしい。
- ・ どの先発品からバイオシミラーに変更できるか等、一覧表があるとよい。
- ・ バイオシミラーに対する不安感を払拭するような情報提供をしてほしい。
- ・ バイオシミラーについて品目など医療機関に情報提供し、周知させる。
- ・ もっと薬局に来局して説明すべき。ほとんど来店しない。
- ・ 勉強会 or 冊子の郵送。

○品質確保

- ・ 安全性（2 件）。
- ・ 安全性と供給量を確保してほしい。
- ・ 安全性と効果の同等性を説明してほしい。
- ・ 安全性の情報公開。
- ・ 安全性の保障。
- ・ 同等試験の公表。
- ・ より一層、供給不足や品質低下がないようにお願いしたい。
- ・ 内服と違い直接、体の中に入る物が多いので、一層の安全性・安心感が必要。

○普及啓発

- ・ CM での啓発活動。
- ・ バイオシミラーについての TVCM をしてほしい。
- ・ 大多数が「バイオシミラー」と聞いてそれが何かをわかるようにして頂きたい。
- ・ 患者と医療者への理解。

○製品への要望

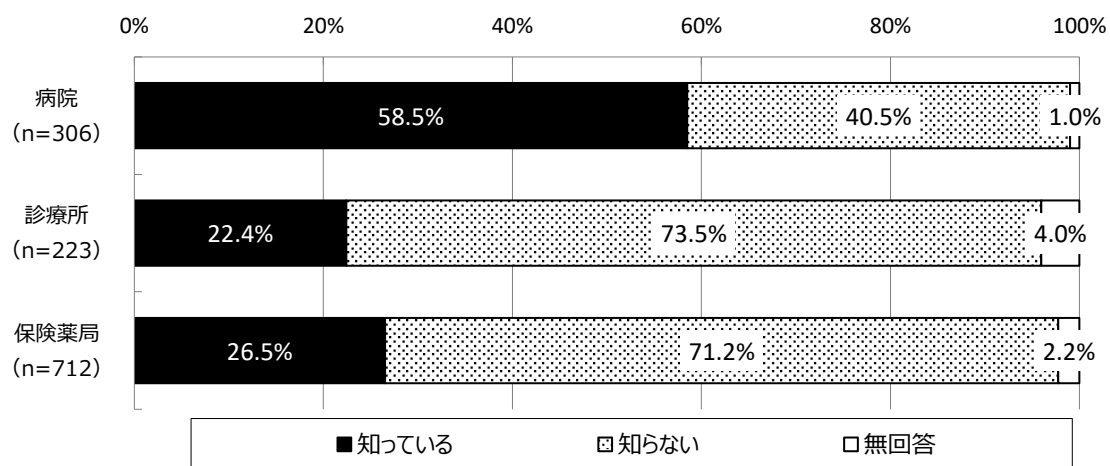
- ・ 最小単位包装での供給。
- ・ 小包装、個別包装を用意してほしい。
- ・ 常に改良を目指してほしい。
- ・ デバイスをしっかりわかりやすくつくってほしい。
- ・ 有効性・安全性を考慮した製品の供給。
- ・ 注射剤剤の手技など、先発と同じで済むようにしてほしい（構造の問題か、注射時間に差異があったりするため）。

○その他

- ・錠剤などのジェネリックと比べて変更にためらいがある。
- ・同等性・安全性のデータを患者用のパンフレットにしてほしい。
- ・損益分岐点等、品質を守るための薬価を公表すべき。
- ・承認条件を厳しくして、その代わり一般の薬と同じように先発品—後発品をはっきり明示してほしい。
- ・先行バイオ医薬品と適応症を一致させてほしい。
- ・手順を守ってほしい。
- ・日本国内への意識を残しつつ、グローバルに成長してほしい。
- ・バイオシミラーの品目数が少ないので開発を頑張ってほしい。
- ・返品が可能になれば在庫しやすい。
- ・法令遵守を徹底してほしい。
- ・病院から普及させるべき。
- ・もうからない薬を作らないので供給できるのか。

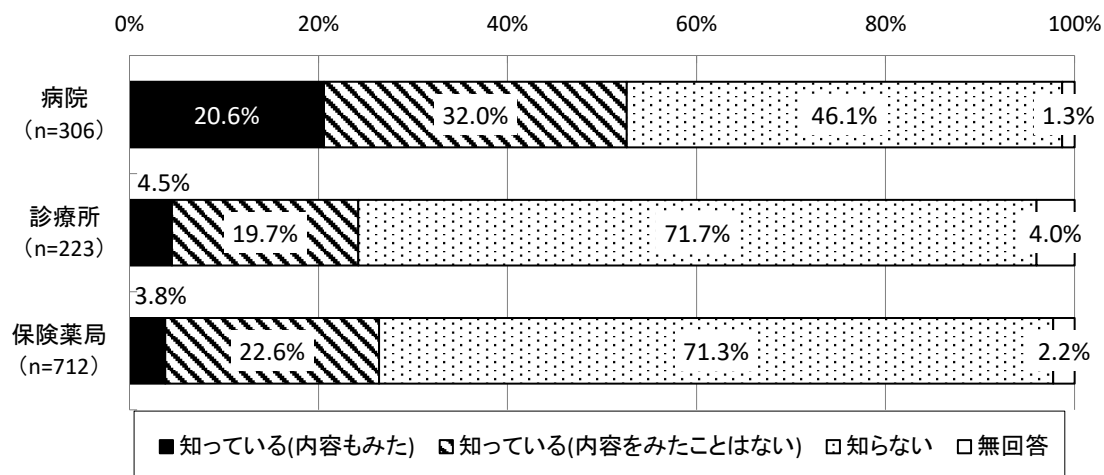
②後発医薬品使用促進に係る目標の認知度

図表 143 後発医薬品使用促進に係る目標の認知度【病院・診療所・保険薬局】



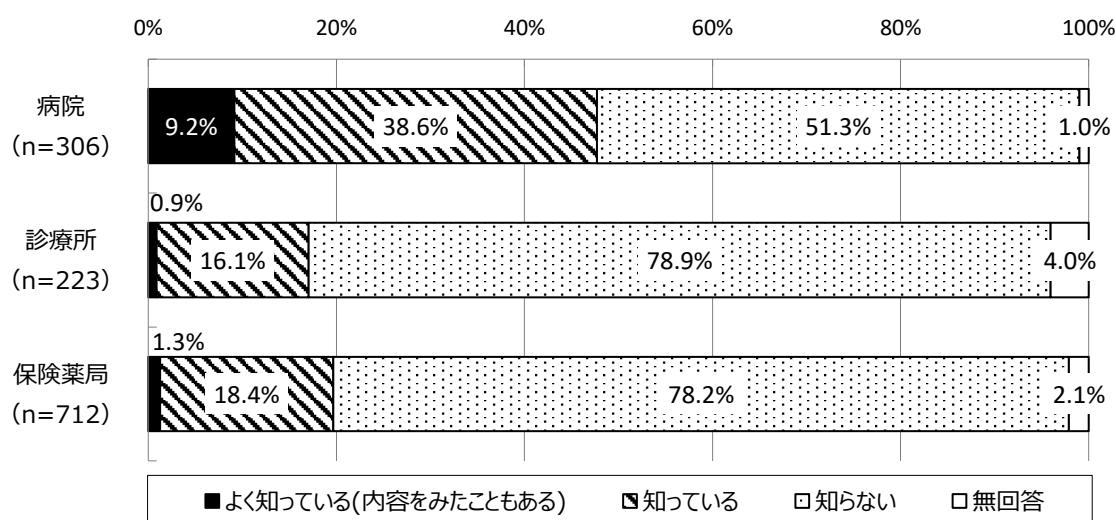
②③ 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知度

図表 144 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



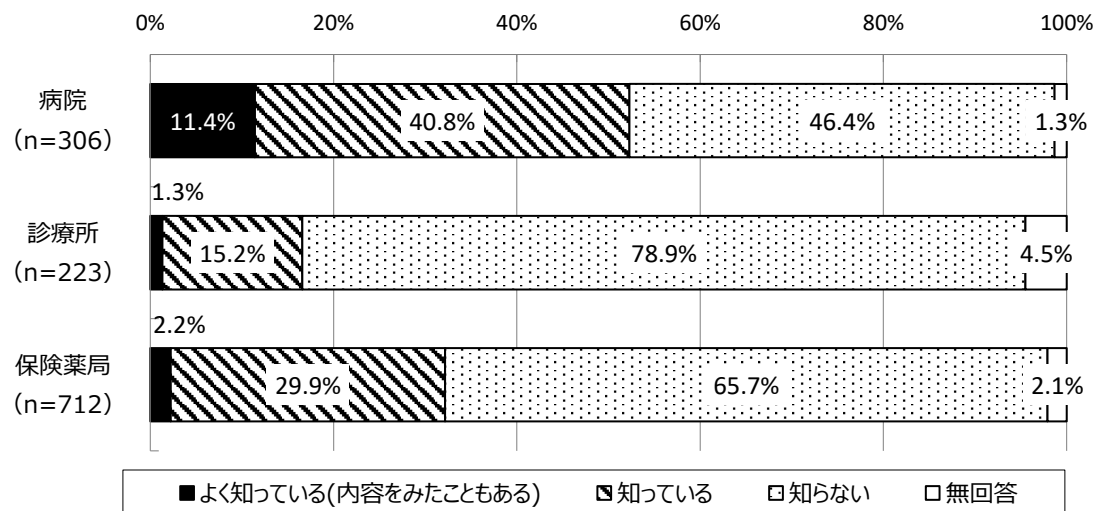
②④ 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度

図表 145 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



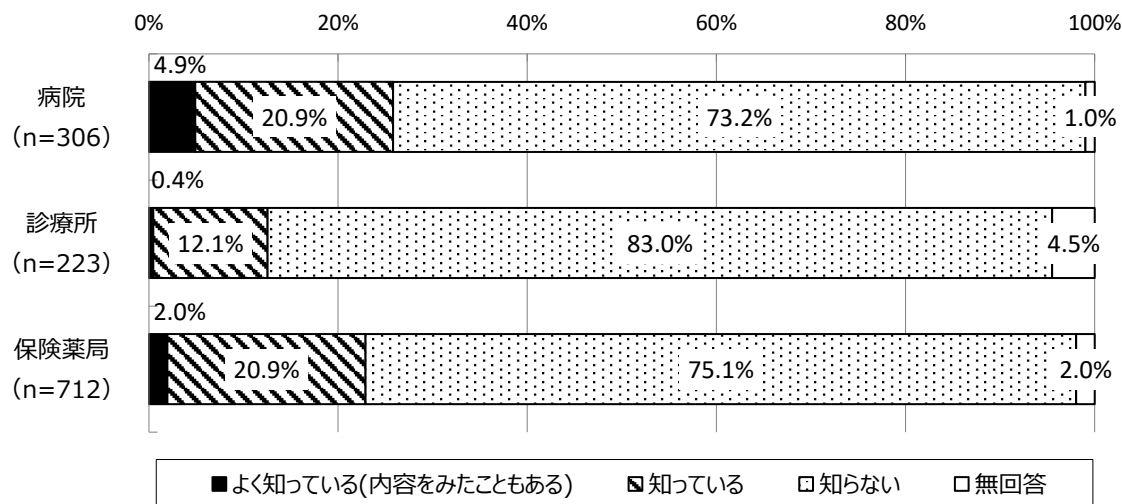
⑤「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度

図表 146 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



⑥後発医薬品使用促進協議会の取組の認知度

図表 147 後発医薬品使用促進協議会の取組の認知度【病院・診療所・保険薬局】



5. 講習会の実施状況

本事業で実施した病院薬剤師向け講習会及び保険者向け講習会の参加状況や、事後アンケートの結果は、以下のとおりである。

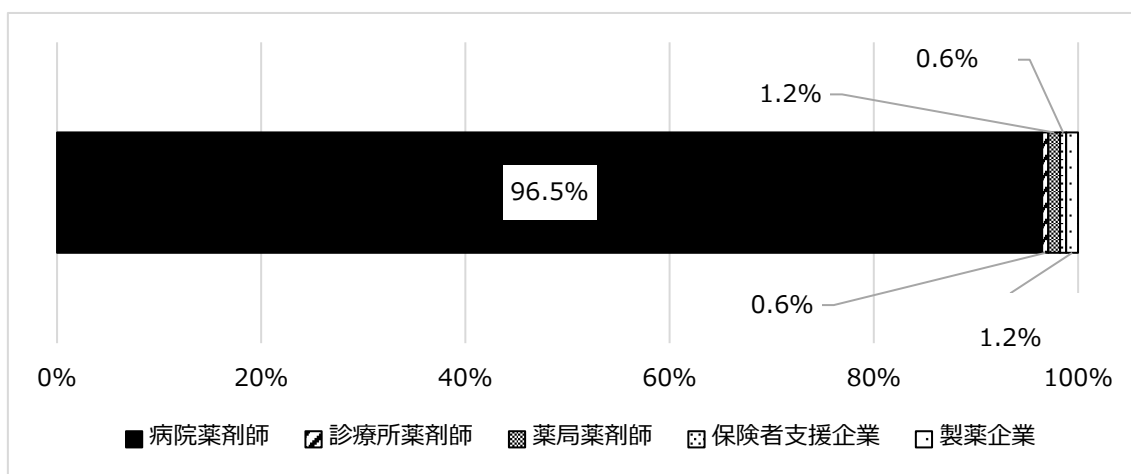
(1) 病院薬剤師向け講習会

①【第1弾】(2024年12月2日(月) 17時40分～18時30分)

○参加状況

申込者数：257名、受講者数：198名（+傍聴者）であった。アンケートの回答者は171名（全受講者の198名の内、約83%）であり、病院薬剤師が96.5%だった。

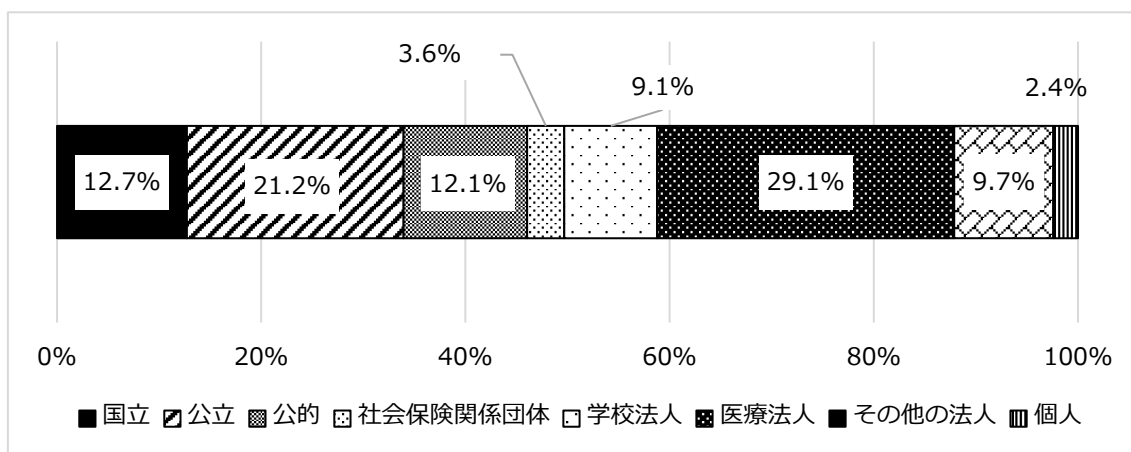
図表 148 職種等（単数回答、n = 171）



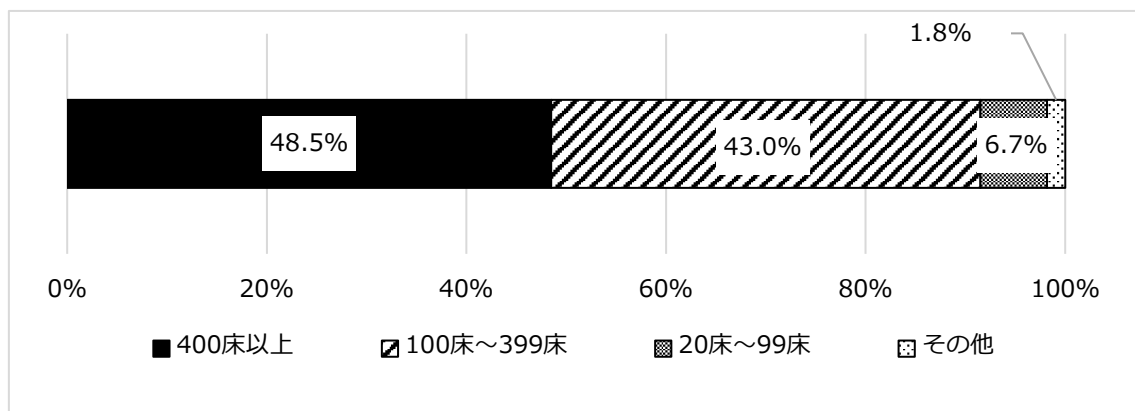
病院薬剤師の勤務状況について詳しく確認すると、医療法人勤務者は29.1%、国立病院勤務者は12.7%、公立病院勤務者は21.2%、公的病院勤務者は12.1%であった。

図表 149 【「病院薬剤師」と回答した者】勤務先病院の種別

（単数回答、n = 165）

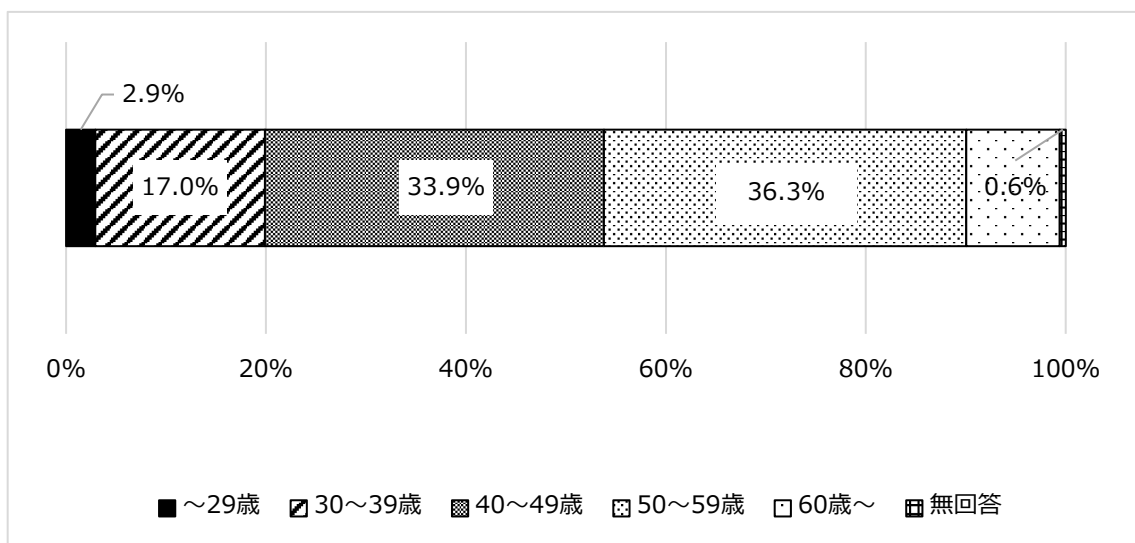


図表 150 【「病院薬剤師」と回答した者】勤務先病院の規模
(単数回答、n = 165)



受講者の年齢については、50代（36.3%）、40代（33.9%）が多く、30代（17%）、60代（9.4%）と続く。

図表 151 年代（単数回答、n = 171）

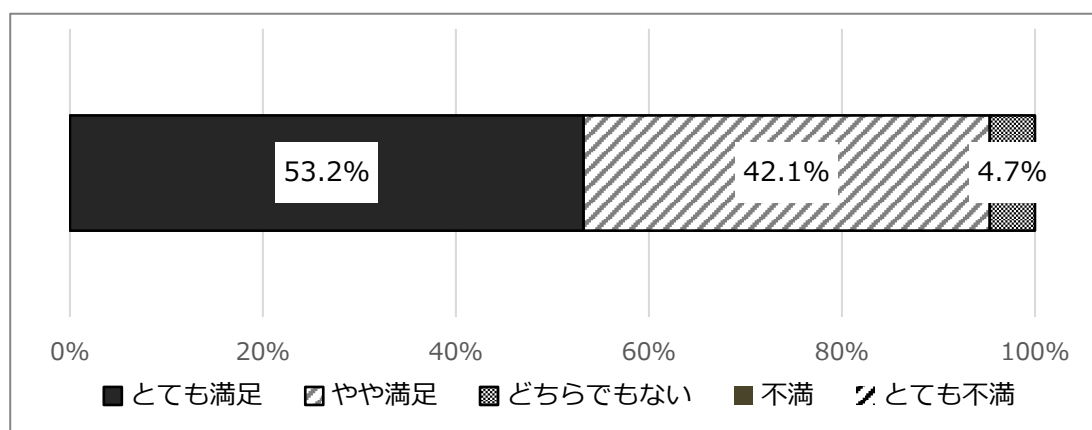


○事後アンケートの結果

(満足度)

講習会の企画内容について、「とても満足」していると回答をしたのは 53.2%と半数を超え、「やや満足」(42.1%)を加えると、ほとんどが肯定的な評価であった。

図表 152 満足度 (単数回答、n = 171)



(講習会に関する良かった点や参考になった点)

自由記述式で、講習会の企画内容のうち、良かった点や参考になった点について尋ねたところ、117 件の記述回答を得た。重複する内容もあったため、一部抜粋して整理すると、以下のような結果となった。

図表 153 講習会に関する良かった点や参考になった点 (自由記述式、一部抜粋)

【バイオシミラーを導入する際の具体的な取組について】

(院内への導入方法)

- ・ 実際にバイオシミラー採用するにあたっての工夫、注意点が参考になった。
- ・ 同規模施設での取組が参考になった。
- ・ 全体としては、よくわかった。
- ・ 丁寧に普及活動を進める必要があることがわかった。
- ・ 患者中心の視点でバイオシミラー(も含めた医薬品全般)の説明を行っていく重要性和と病院と保険薬局の連携も重要であることを再認識した。
- ・ 実際バイオシミラー導入に関して院内での対応の仕方がわかり易く紹介されていた。当院では一部の医師の理解同意が得られないのが問題だが、3 名の先生方のご講演から説明の仕方の道筋が少し見えてきた感じである。保険薬局を巻き込むことも地域のフォーミュラリも考えて必要なことだと思った。ありがとうございました。

(薬事委員会での取組について)

- ・ 薬事委員会で保険薬局を含めて申請された薬剤を審議していることなど、他施設における体制や運用方法を知る良い機会だった。
- ・ 薬事委員会に薬局関係者の参加が参考になった。
- ・ 薬品採用において保険調剤薬局の薬剤師が会議に出席していた点。

(地域内・他施設との連携)

- ・ 本日まで発表があった両施設とも院外と協力してバイオシミラーの導入をしている点が非常に参考になった。
- ・ 地域での連携をしっかり行っていることが参考になった。
- ・ 薬事審議委員会を自施設だけでなく地域の薬局とも行っている点が参考になった。
- ・ 地域の薬局を巻き込むことは考えてなかったのも、目からウロコだった。
- ・ バイオシミラーを普及させるには、地域単位で取り組むことが重要であること。
- ・ 採用時に周辺の医療施設と同時に採用することでフォーミュラリも兼ねていること。

(医師や患者への説明)

- ・ 患者や医師への説明をいかに丁寧に行うかが重要であることが再認識できた。
- ・ 診療科へ丁寧に根回しされていること、近隣施設との連携、患者への説明が参考になった。
- ・ 患者に BS 製品を説明する際に言葉に詰まりがちだったが、今回の講習会で自身の理解が深まり、今後の説明に活かせると感じた。

(有効性・安全性に関する情報収集と評価について)

- ・ 新薬院内採用時と同様に有効性・安全性・経済性を評価していること。他医療機関や院外薬局も一緒に BS 等の院内採用を協議していること。
- ・ 採用後の評価の必要性を改めて感じた。薬局薬剤師への新薬剤採用状況の共有は、考案段階から行っていることも参考になった。著名な先生方の施設での取組は非常に参考になる。
- ・ 他施設での実際の導入プロセスについてとても参考になった。また、導入後に不具合が起こっていないかきちんと確認することにより、医師も安心して導入できるのだろうと感じた。自施設でも参考にしたいと思う。
- ・ BS を仮採用とし、数か月後に使用にあたり問題がないかチェック項目を決めてしっかり評価していた話は勉強になった。
- ・ 先生のご講演の中で、採用された薬剤に対して有効性を確認しておられるのはすごいと感じた。
- ・ バイオシミラーの導入例を聞くことができてよかった。特に A 病院の通常の新規採用薬と同様の、仮採用からその期間の安全性に関する情報収集等はとても大変

に思うが、重要な取組と思った。

(国の方針について)

- ・ 厚労省の話が聞けた。
- ・ 厚生労働省の考えを知ることができる貴重な機会であった。また、他施設でのバイオシミラーの取組について詳細に知ることができた。薬剤師が積極的に関わっていくことが必要と感じていたが、納得できた。
- ・ 今後の国の方針、他施設の取組が参考になった。
- ・ 国が3つの目標を示していること、バイオシミラー協議会が調査・評価データを開示していること、採用について保険調剤薬局と連携していること。
- ・ 新たな指針、政府の方針などもわかった。

(その他)

- ・ 開催開始時刻、所要時間の設定が受講しやすく良い。
- ・ 国の方針が理解できたことは良かった。他施設の取組もいい勉強になった。

(もっと深く聞きたい内容や取り上げた方がよい内容)

以下のようなコメントがあった。

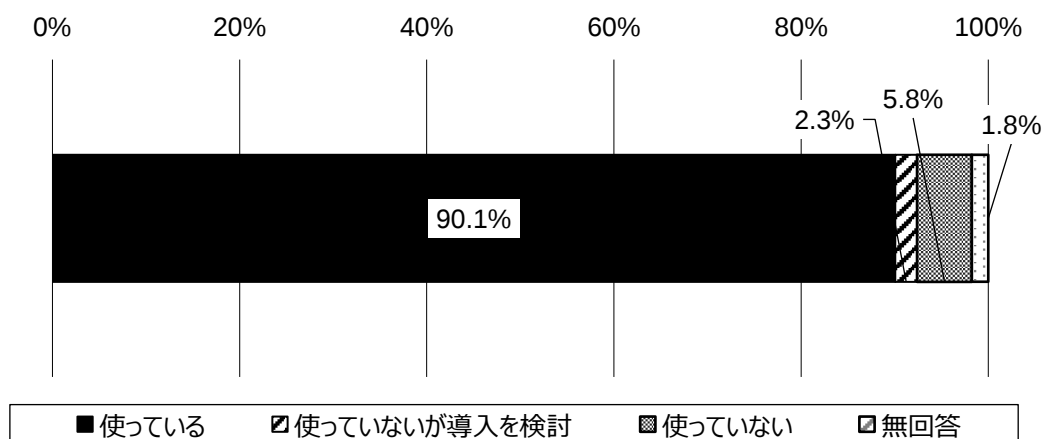
図表 154 もっと深く聞きたい内容や、取り上げた方がよい内容
(自由記述式、一部抜粋)

- ・ BS 切替え時の苦労話や変更のコツを実体験から話を聞きたい。
- ・ 実際にどのように患者と医師を説得しているか。
- ・ Dr への説明。
- ・ BS の院外登録について、複数ある場合、院内採用のメーカーのみ登録するのか？
- ・ 有効性、安全性評価の方法を具体的に知りたい。
- ・ 地域の薬剤師との関わり合い方について。
- ・ バイオシミラーに変更することについて、医師や患者の意見について伺いたい。
- ・ バイオシミラーを製造している会社は供給停止になる原因。
- ・ 使用率を上げるために、病院外からどのような支援があればよいか。

(バイオシミラーの導入状況)

勤務している医療機関等のバイオシミラーの導入状況について尋ねたところ、以下の
ように「使っている」との回答が最も多く、90.1%であった。

図表 155 勤務先医療機関のバイオシミラーの導入状況（単数回答、n = 171）

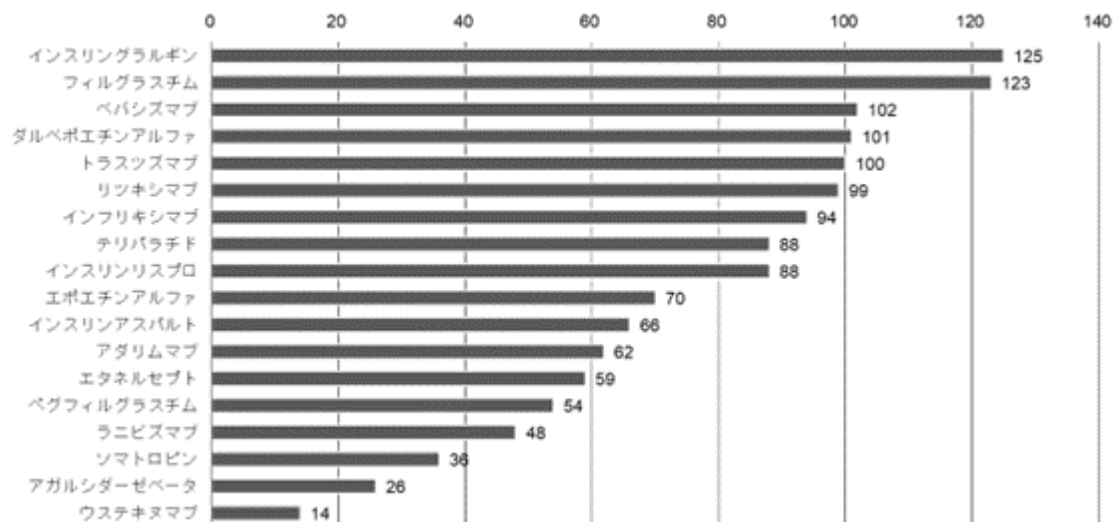


(導入医療機関：品目)

具体的にどのようなバイオシミラーを使用（もしくは導入を検討）しているかを質問した。

回答の中で採用数が多い薬剤としては、インスリングルルギン、フィルグラスチム、ベバシズマブ等、一方、使用が少ないものとしてはウステキヌマブ、アガルシダーゼベータ、ソマトロピン等であった。

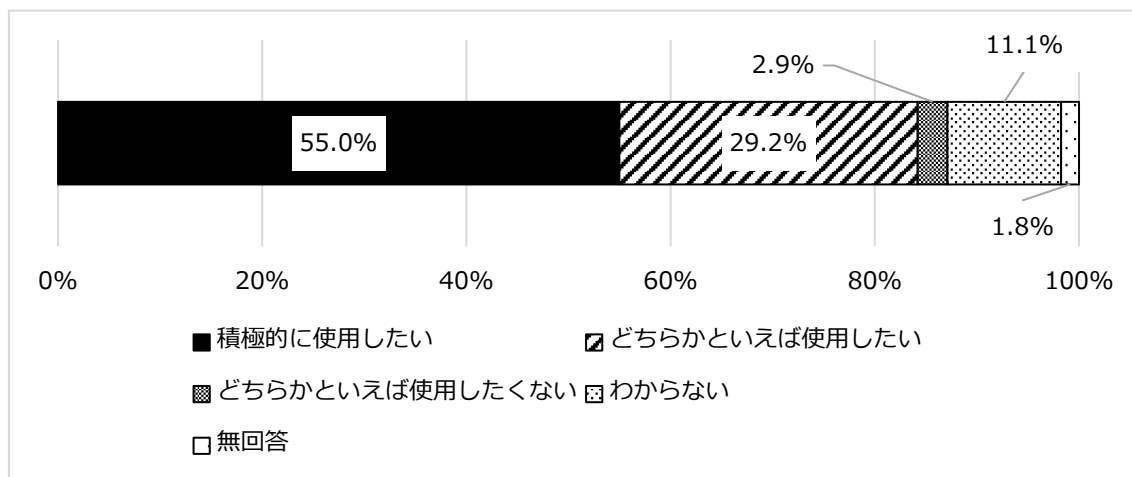
図表 156 導入・導入検討中のバイオシミラーの品目（複数回答、n = 157）



(バイオシミラーの使用意向)

今後の使用意向について確認したところ、「積極的に使用したい」が 55.0%、「どちらかといえば使用したい」が 29.2%と 8 割以上が使用意向があった。一方で、「わからない」が 11.1%であった。

図表 157 勤務先医療機関の今後のバイオシミラーの使用意向
(単数回答、n = 171)



(バイオシミラーの使用促進を図る上での課題)

自由記述式でバイオシミラーの使用促進を図る上での課題を尋ねたところ、以下のような回答を得た。

図表 158 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題（自由記述式、一部抜粋）

【安定供給について】

- ・ 安定供給ができない製剤（インスリン）に振り回されている。
- ・ 安定供給の面や患者への説明。
- ・ 供給不安を是非とも改善してもらいたい。供給不足で採用品目を変更しなければならないのは業務の負担になる。
- ・ 安定供給が難しくなっているため、医薬品の安定供給について、国がもっと積極的に関与していくべきだと思う。バイオシミラー導入に対して、患者が納得して開始したにもかかわらず、供給できなくなってしまうと、患者の不安感が強くなってしまいう可能性がある。まずは、医薬品の安定供給が必要。
- ・ バイオシミラーへの変更を検討したいがメーカーより供給の点から受け入れられないことがあり安定供給について課題が大きい。新薬が登場しバイオシミラーの使用量が減少した際の診療報酬への対応（実例：トラスツズマブ→フェスゴ配合）。
- ・ 新しく承認されるバイオシミラーについては、適応を先発品と同一であるものを許

可し、並行採用など医療者側の負担を考慮してほしい。また、バイオシミラーを使用するにあたって使用するレジメン、クリニカルパスを修正した後に、すぐ他薬ジェネリックなどの不安定供給で入替え作業や在庫調整が生じる。バイオシミラーだけの問題でないが、メーカー変更の採用切替など在庫の問題やレジメン、クリニカルパスの入替え負担など煩雑な業務に時間をとられ業務に支障が出ている。患者への説明を含めまずは安定供給を推進していただきたい。

- ・ バイオシミラーの供給不足（特にエポエチン・インスリン）。使用体制加算の対象薬剤に安定供給できていない薬品群が含まれている。また使用体制加算のデータが 1 年分となっている点が問題である。切り替えてもすぐに算定できないので直近 3 か月程度が望ましい。
- ・ 当院では安定供給されないためにバイオシミラーから元の先発品に戻したものもあるのでまずは必要量供給できるようにすべきだと思う。
- ・ 研修会にあったとおり、認知度がまだ低いと考える。また、原薬、薬剤自体が海外に依存している状況であり、今後の安定供給としても不安がある。

【先発品との適応症の違いや有効性、安全性について】

- ・ 先行品との適応違いが一番の課題である。また、同等性を示すデータがもっと豊富にあると使いやすい。
- ・ 適応違いにより併採用が多い点。
- ・ 適応症が異なる場合に先行品と並行して採用せざるを得なくなり、薬品管理上煩雑になる。
- ・ いまだにバイオシミラーの品質、有効性、安全性に対する懸念を持たれている医師がいるので、その払拭が重要だと思う。さらに安定供給に問題がないことも必要である。
- ・ 適応違いのための先発品も購入する必要があること、抗がん剤レジメンシステムの登録切替え、安定供給の不安、バイオ後続品導入初期加算等医事と連携できるシステムの改修。
- ・ 小児患者への安全性は課題にあると思う。

【医師・患者への説明と理解について】

- ・ 患者や医師への理解を得る関わりが薬剤師としてできていない。時間的余裕も限られている。
- ・ 安定供給の面や患者への説明。
- ・ 患者への説明に時間がかかる。
- ・ 医師の BS 製剤への忌避感の解消。特に血液内科で BS 製剤でのエビデンスがなく先行品が良いとなかなか BS へ切り替えづらい状況となることがあった。
- ・ 医師の理解、使用実績の資料の少なさ。
- ・ バイオシミラーに対して医師の理解や興味が低い。同等の効果や副作用が担保でき

ないとのことで、採用が進まない。

- ・ 薬剤師は、保険制度の維持の観点や、薬剤の質の担保について重々承知しているが、処方権を持つ現場の医師に、その必要性（特に保険制度の観点）について理解されていない医師が多いように感じられる。日本の医療を動かしているのは、まだまだ医師が中心なので、医師の教育が大切だと感じている。
- ・ 医療現場での患者への丁寧な説明が一番重要で難しいことだと思う。医療従事者が患者に対し 1 対 1 で説明する前段階のモノとして、多数の患者への BS 製剤に関する一般情報を周知できるような映像資料や紙媒体資料を、準備頂けると BS 製剤の知名度や使用へのハードルを下げることにも可能かと思われる。
- ・ 特に小児領域で小児であることを理由に進んでいない現状が当院ではあるため、先行バイオ製剤と大きく変わらないところ等、家族に説明が必要と感じている。
- ・ 患者の理解が必要なので、患者にメリットを知ってもらうための啓発が大事だと思う。

【患者負担】

- ・ 講演でも話題になっていたが、患者のメリットがもう少し大きいと導入しやすいと思う。高額療養費制度の関係上、自己負担におけるメリットが患者にないケースは患者として受け入れにくいことがあるように思う。
- ・ 患者の医療費が安くならないことで患者にメリットがないと考えている医療者が多いが、国民皆保険制度を続けていく上で、バイオシミラーへの切替えが必要であり、長期的な視点で患者にメリットがあることが、医療者にも伝わっていないことが残念ながらある。
- ・ 高額療養費制度を利用している患者に BS 切替に関するインセンティブが働きにくい。外来で患者啓発により促進を図りたいが、医師または薬剤師による説明時間の確保が難しい。説明は医師より薬剤師が望ましいと考えるが、その病院薬剤師の確保にもつながる施策があるとよい。患者が自ら希望したくなるような施策があると良い。
- ・ 特にインフリキシマブは高額療養費制度があるため経済的な理由で変更を希望されている患者はいない。今まで何も起きなかったのに、支払金額も安くないのなら今まで通りでお願いします、といった感じである。

【その他】

（評価）

- ・ インスリンなどはデバイスも含めた評価が必要。

（投与条件）

- ・ 数回投与した場合に投与時間が短縮できる製剤について（例えばペバシズマブ、インフリキシマブ、トラスツズマブなど）、BS に切り替えた場合に投与時間をそのまま短縮で可能かどうかは重大な課題と考える。特に外来で使用する場合は投与時間

が長くなると患者負担が大きい、かつ医療スタッフの負担も大きくなる。今後、投与時間の短縮維持の可否についてはエビデンスの集積が望ましいと考えている。

- ・ 薬剤師の人員不足が深刻であり、病院として病棟薬剤業務実施加算を優先する方針のため、外来での勤務に充てる薬剤師がいないことが課題である。
- ・ エポエチンアルファ BS を採用したいとメーカーに問い合わせたところ、「不採算品目なので、新規はお断り」と言われ、導入ができなかった。バイオ後続品使用体制加算の算定対象の抽出が、医事課で難しく、算定要件をなんとか満たしたが、すぐに算定を始めることができていない状況である。医事用のマスタに、算定対象のフラグがなく、薬品名に手動で対象薬とわかる印を入れるなど、工夫が必要である。また、医事課では、先発にしかない適応で使用しているかを判断することが、難しいとのことだった。システムが対応できていれば、問題なくクリアできる案件だが、現状では工夫が必要だった。
- ・ バイオシミラー導入の必要性を医療従事者だけでなく一般国民が共通・当然のこととして認識していただくことで導入しやすい環境が構築できると考える。そのためにもバイオシミラーの安全性・有効性を現場で活動する我々がしっかり評価し、国民へフィードバックしなければならないと思う。
- ・ バイオシミラーへ変更をしなければいけないという義務はないし、罰則があるわけでもないため、必要に迫られなければわざわざ変更しない医療施設もあるのではないかと思います。明らかにメリットがあるということでもない限り目標を達成することは難しいのではないかと感じる。

(一般名処方)

- ・ 院外処方の場合、バイオ医薬品は、BS であっても銘柄処方になるため、一般名処方として銘柄を指定されなければ、もっと推進できると思う。
- ・ 院外薬局で簡単に変更できないこと。

(バイオシミラーの情報)

- ・ どれがどれのバイオシミラーなのか、販売されているかどうか、などの情報が容易に入手できるとよい。

(薬価の変動)

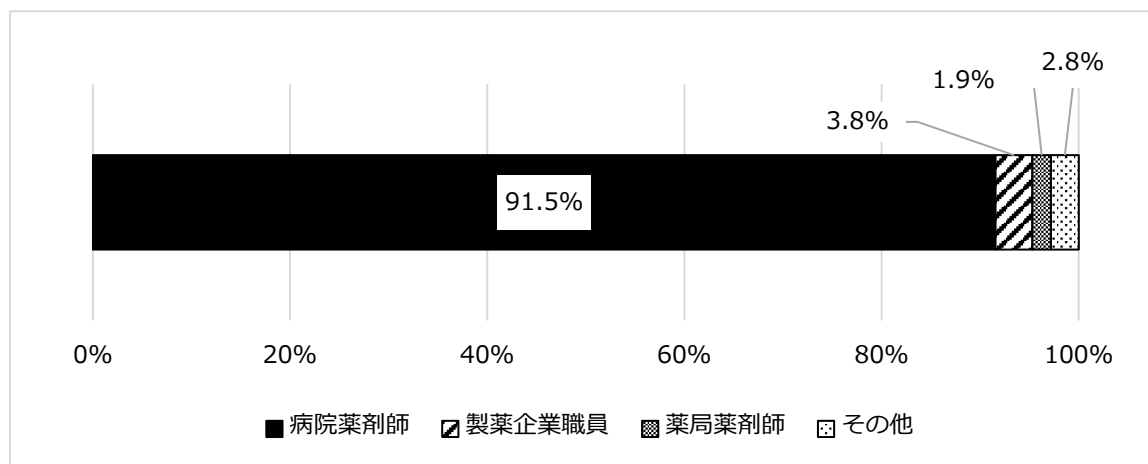
- ・ 毎年薬価が下がることで開発企業にメリットが少なくなる政策。保険診療している上では切替は積極的に行わないといけませんが、開発側へのメリットも考慮した政策を期待する。

②【第2弾】(2025年1月14日(火) 17時40分～18時30分)

○参加状況

申込者数：354名、受講者数：約238名（+傍聴者）であった。アンケートの回答者は213名（全受講者の238名の内、約89%）であり、病院薬剤師が91.5%を占めていた。

図表 159 職種等（単数回答、n = 213）

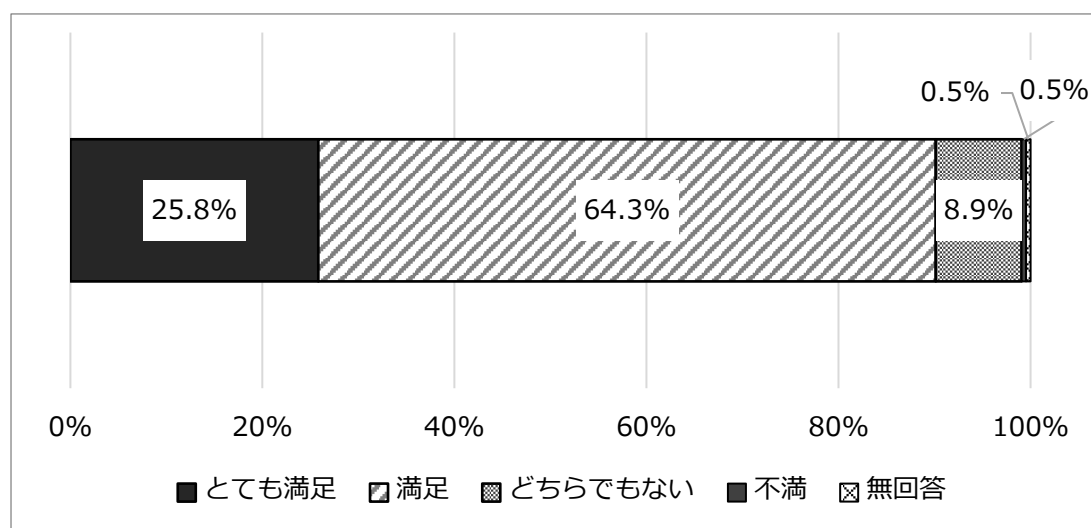


○事後アンケートの結果

（満足度）

講習会の企画内容について、「とても満足」しているとは回答したのは25.8%、「満足」と回答したのは64.3%であった。

図表 160 満足度（単数回答、n = 213）



(講習会に関する良かった点や参考になった点)

自由記述式で、講習会の企画内容のうち、良かった点や参考になった点について尋ねたところ、149 件の記述回答を得た。重複する内容もあったため、一部抜粋して整理すると、以下のような結果となった。

図表 161 講習会の企画内容のうち良かった点や参考になった点
(自由記述式、一部抜粋)

【バイオシミラー・バイオ医薬品について】

(バイオ製剤の製造方法や特性)

- ・ バイオシミラーの製法や特性について理解できた。
- ・ 先行バイオ医薬品でも化学合成品のようにロットが一定しないということが参考になった。
- ・ バイオ製剤の製造は難しく、先行医薬品と同じとお聞きして、認識が変わった。
- ・ 同質性・同等性に関してズバツと回答いただいた。
- ・ 製品の活性体や不活性体の不純物等の分析がなされている点について理解が深まった。
- ・ バイオシミラーの開発について理解できた。
- ・ バイオシミラー国内製造にはとてもお金がかかることが参考になった。
- ・ バイオシミラーの国内生産が少ないことがわかった。
- ・ 製薬企業として企業努力をしているということがわかった。

(バイオシミラーの供給状況や流通状況等)

- ・ バイオシミラーの国内生産体制の状況が理解できた。
- ・ バイオ後続品の供給体制が通常の後発品より厳しく計画されていることが、参考になった。
- ・ 海外からの原材料の在庫により使用数が制限されてしまうことがわかって対応時に考慮することができると感じた。
- ・ バイオシミラーの発売当初の製造量については、メーカーの予測に基づいており、需要とのズレが生じることがあるということがわかった。

(バイオシミラーの安全性について)

- ・ バイオシミラーの市販後の安全管理について知ることができた。
- ・ バイオシミラー＝先行医薬品に限りなく近いと考えていたが、バイオシミラー≠先行医薬品であり、採用しているバイオシミラー企業の RMP を確認する必要性を知ることができ良かった。
- ・ RMP の重要性に言及されたこと、JBSA に結果概要を掲載していることの有用性に言及されたこと。

- ・ バイオシミラーの品質について（アミノ酸が置き換わった際の薬理作用の変化の有無を試験していることなど）。

【バイオシミラー協議会について】

- ・ バイオシミラーに関して、協議会のことは知らなかった。患者向け情報があり、活用できれば、バイオシミラーへの変更や使用について、情報を収集できればと考える。また、使用する患者にとっても、治療上有益な点が多く、薬剤師が関わることで、安心・安全な薬物療法を受けることができるのではないかと考える。
- ・ JBSA の活動内容。
- ・ バイオシミラー協議会の方のスライドだが、内容は大変興味深かったが臨床畑に勤めている身としては聞き慣れない用語が多く意味が通じにくいと感じた（不勉強で申し訳ない）。

【厚生労働省の考え方・方針について】

- ・ 厚生労働省の考えがよくわかった。
- ・ 国の方針、ロードマップの説明があったのはよかった。今後、当院での取組に関して参考にしたい。
- ・ 国内製薬会社への支援。

【医師や患者への説明について】

- ・ バイオシミラーをどう医師に説明すればよいかかわかった。
- ・ バイオ医薬品について基礎から再確認でき、BS 使用選択時に患者への説明に活かそうと思った。
- ・ 薬剤師としてバイオシミラーは理解していると思っているが、患者調査による認知度が低い点に驚いた。使用されている患者も限定されており一般の方が目にするところが少ない薬剤ではあるのできちんと指導をしようと改めて考えることができた。

【その他】

- ・ 難しい内容をわかりやすく解説してくれたこと。
- ・ 製薬・病院両者の目線でのディスカッションがあったこと。

(もっと深く聞きたい内容や取り上げた方がよい内容)

以下のようなコメントがあった。

図表 162 もっと深く聞きたい内容や、取り上げた方がよい内容
(自由記述式、一部抜粋)

【バイオシミラーの製法・流通（安定供給）】

(製造工程について)

- ・ バイオ医薬品の複雑な製造工程等などについて。
- ・ バイオシミラー製剤のさらなるコストカットへの取組。
- ・ 原薬の製造方法に関する情報や最終製品の品質に関する情報についても聞いてみたい。
- ・ バイオシミラーの生産状況・承認状況や各製薬企業の情報収集体制がどうなっているのか個人的に興味がある。

(安定供給について)

- ・ 安定供給について、さらに知りたい。
- ・ 現場からは不透明な点も多いので、何故供給不足が起こるのか理由を詳しく知りたい。
- ・ 先発・バイオシミラー両方とも供給が滞った場合にどうしたら良いか迷うことがある。

(BS の品質について)

- ・ 製造工程と品質の管理についてもう少し詳しく知りたい。
- ・ バイオシミラーRMP の利活用方法。
- ・ アミノ酸置換 (Gly/Ala など) が生じても有効性・安全性に支障がない変異と、問題が生じる変異の具体的な内容が知りたい。また、糖鎖についても生産細胞種の違いなどで糖鎖の差異が生じやすい事例などがあれば (製品選択にも影響が生じる可能性がある)、現在把握されている知見を教えてほしい。さらに可能であれば、ロット間や製剤間の安全性・有効性の振れ幅をどのように設定されているのか、厚生労働省や企業団体側の考えを知りたい。
- ・ バイオシミラーの使用に関して、実臨床での弊害となる有害事象、副作用がどうなのかについて聴講したいと思う。
- ・ 糖鎖や添加物の違いが有効性・安全性に影響しないことを深く聞きたい。
- ・ バイオシミラー全体の副作用を知りたい。
- ・ バイオシミラーの承認時のデータを踏まえた、通常の後発品と異なる点や、留意すべき点について。
- ・ 糖鎖等、タンパク質以外の部分が異なることの臨床的影響について。

- ・ バイオシミラーと先発品との同質：同等性の再評価のデータ。
- ・ 実際に比較したデータ（臨床効果、作用時間、副作用等）が知りたい。
- ・ 良い面だけでなく、劣る点などもあれば教えていただきたい。

【医療機関での取組】

- ・ 採用薬をいかにバイオシミラーに切り替えるか。
- ・ 後続品同士で成分が同一ではないということだが、転院の場合どのような対応をとるべきかを知りたい。
- ・ 後続品で実際にどんな差があったのか知りたい。もし処方の度に後続品を切り替えたら、耐性やアレルギーはどうなるのか。

【医師や患者への説明】

- ・ 医師や患者がバイオシミラーについてどう思っているか、不安材料は何かを知りたい。
- ・ 医師のバイオシミラーへの抵抗感を低減させるためのノウハウ・データ。
- ・ 患者への説明方法について（適応・費用）。
- ・ 普及啓発に向けて病院薬剤師から他の医療従事者（医師）や患者へ説明する際に利用できるツール等を知りたい。
- ・ バイオシミラーにおける同等性の保証における取組。

【バイオ後続品加算】

- ・ 加算の算定要件がわかりにくい。
- ・ バイオ後続品加算についてもっと聞きたい。他施設の取組など。
- ・ 加算をどのように取っていくか。
- ・ バイオ後続品加算から予想されるバイオシミラー需要増加と製造体制について。

【国からの情報発信】

- ・ バイオシミラー使用推進と安定供給のバランスについて国としてどう考えているか。
- ・ ロードマップの検証結果等も伺いたい。
- ・ 今後の国の方針。
- ・ バイオシミラーの安定供給に対する国の対策があれば伺いたい。

【製造側の取組】

- ・ 日本バイオシミラー協議会の現状やどのような活動を行っているか詳しく知りたい。

【他施設の導入事例】

- ・ バイオシミラー導入率が高い施設の導入のコツ。
- ・ 院内で深く議論して、バイオシミラーを導入された施設の報告。

- ・ 実際の院内採用状況、先発品との使い分けをしている施設の運用。
- ・ 現場でのバイオシミラーの処方割合や採用に関する問題点など。
- ・ ジェネリック医薬品、バイオシミラーの促進を国が進めていると思うが、運用面について、現場では、購入準備はもちろん、ネックとなるのがマスタ管理から処方まで相当時間と労力を要する。スイッチのように切り替えられるものではなく、病院全体が絡んでくるものなので、導入に踏み切れない。ぜひ、上手くいっている施設があるようだったら、お手本ではないが、紹介いただけるとよいのかなと感じた。また、患者にどのように説明して理解を得られているのかも、現場レベルでのお話を、実体験を交えてお話いただけると心強い。

【今後の情報】

- ・ 今後の治療におけるバイオシミラーの可能性、今後出てくるバイオシミラーの情報を知りたい。
- ・ バイオシミラーの中期的な今後の展望について伺いたい。
- ・ 実際の医療現場でのバイオシミラーの使い方。
- ・ バイオシミラーの普及率。
- ・ BS の普及・周知、信頼性の理解向上の方法論について。

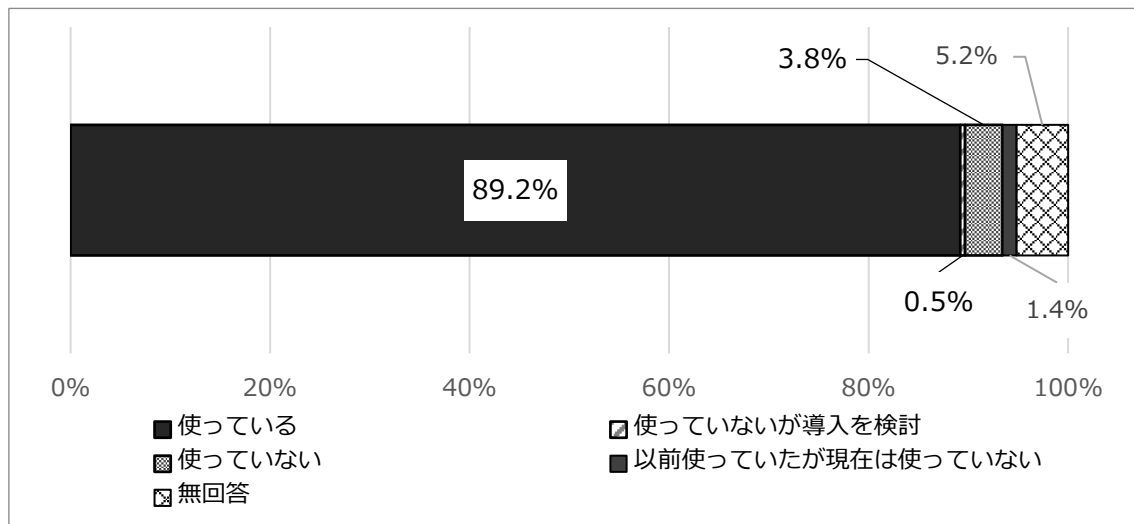
【その他】

- ・ とても興味深い内容だった。ただ、職場で聴講していた関係で、聴講中に業務で呼ばれてしまうことがあり、"ながら見"になってしまう時間が前半部分に少しあった。オンデマンドで聴講できる等も検討していただけるととても助かる。

(バイオシミラーの導入状況)

勤務している医療機関等のバイオシミラーの導入状況について尋ねたところ、以下のように「使っている」との回答が最も多く、89.2%であった。

図表 163 勤務先医療機関のバイオシミラーの導入状況（単数回答、n = 213）

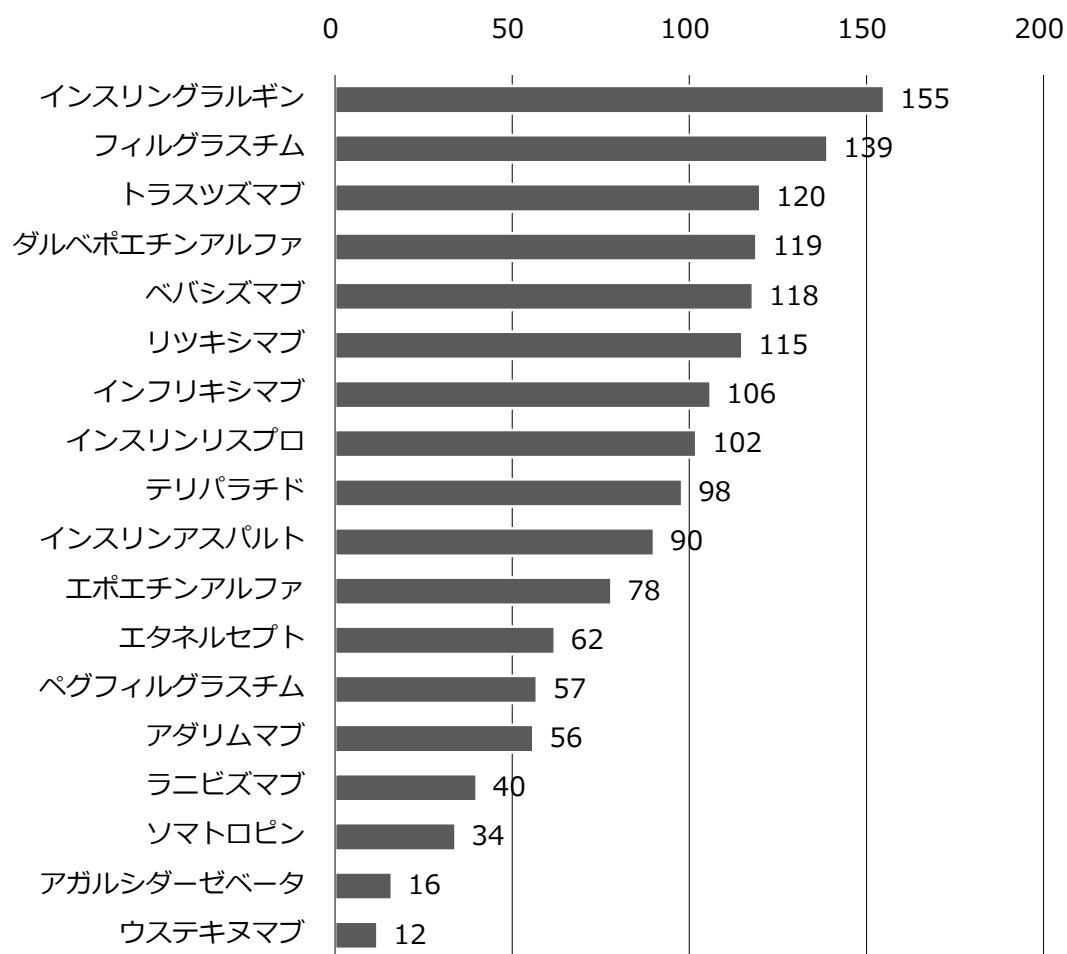


(導入品目)

具体的にどのようなバイオシミラーを使用（もしくは導入を検討）しているかを質問した。

回答の中で導入・導入を検討しているという施設が多い薬剤としては、インスリングラルギン、フィルグラスチム、トラスツズマブ等、一方、少ない薬剤としてはウステキヌマブ、アガルシダーゼベータ、ソマトロピン等であった。

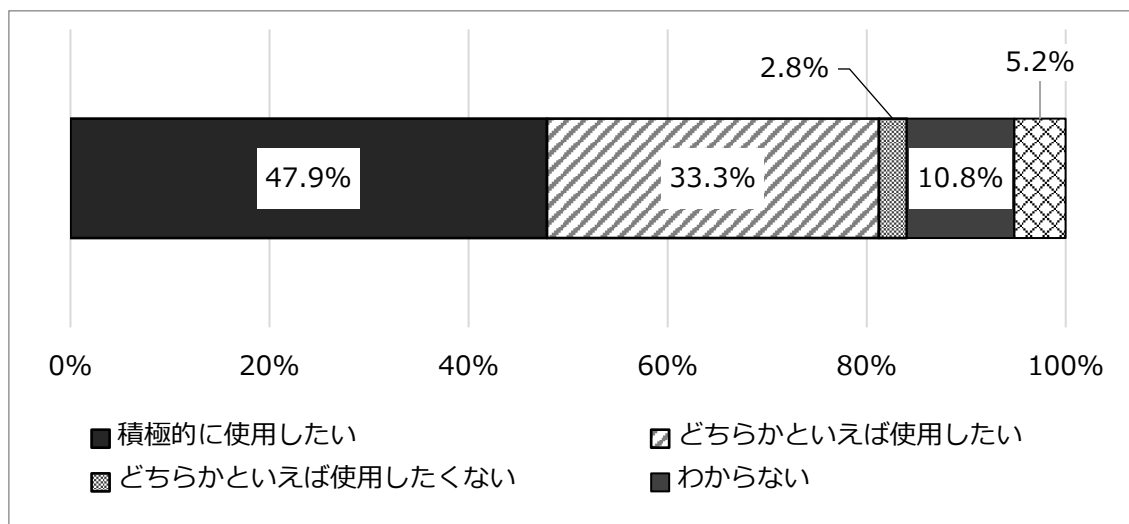
図表 164 導入・導入検討中のバイオシミラーの品目（複数回答、n = 188）



(バイオシミラーの使用意向)

今後の使用意向について尋ねたところ、「積極的に使用したい」が 47.9%、「どちらかといえば使用したい」が 33.3%と 8 割以上で使用意向があった。

図表 165 勤務先医療機関の今後のバイオシミラーの使用意向
(単数回答、n = 213)



(バイオシミラーの使用促進を図る上での課題)

自由記述式でバイオシミラーの使用促進を図る上での課題を尋ねたところ、以下のような回答を得た。

図表 166 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題（自由記述式、一部抜粋）

【流通・安定供給について】

- ・ 安定供給の達成。
- ・ 流通問題。先発品とのデバイスの差異。
- ・ 品質については、努力されていることがよくわかったので、安定供給になるかと思う。インスリンをBSに変更したくとも手に入らない状況。また、ベバシズマブでも日によって入手できるメーカーが異なることが多々ある。
- ・ ベバシズマブが今手に入らない状況で困っておりアバスチンで対応している状態なので流通安定できるようにしていただきたい。どの薬にも限らずだが。
- ・ 本講習会でも頻回に問題提起されていたが、供給不安定に尽きると考える。国の方針が後発の採用であり、患者負担も考慮すると後発ないしバイオシミラーの使用を積極的に行っていきたいのは山々ではあるが、需要と供給の釣り合いが取れていないと常を感じている。新規採用するにしても、バイオシミラーを新規発注しても卸から施設ごとの割り当てがあるため納品できないと断られるケースもある。先発品

と同じ数のバイオシミラーに切り替える上で、現状は弊害となることが多い。特に当院外来は院内処方であり、採用する上でメーカーによって供給体制が異なっていることも問題の一つと捉えている。

【適応症の違い、有効性、安全性】

- ・ 適応症がそろっていない場合に先行品と並行して採用せざるを得なくなる点。
- ・ 先発医薬品との同質・同等性のデータと供給の安定化。
- ・ 効能違いが問題となる。その場合、効能が一致するまで先行バイオ医薬品とバイオ後続品の併採用としているが、特にがん化学療法レジメンの種類が増え、管理や処方チェックの労力が大きい。取り違いリスクも心配。
- ・ 小児に対する安全性、先発品から切り替えたときの有効性など。
- ・ 先発のバイオ医薬品との適応の違いにより、バイオシミラーへの切替がスムーズにいかない可能性がある。
- ・ 長期使用による安全性の評価について。
- ・ バイオシミラーの同質同等の安全性や有効性が曖昧であるため不安がある。
- ・ 安全性と安定性の実績（よく医師から半年間は様子をみたいといわれる）。

【医師・患者への説明と理解について】

(処方医・患者への情報提供)

- ・ 医師のバイオシミラーに対する理解・意識に差があり、診療科によって導入しにくい薬剤もある。
- ・ 有効性、安全性に関して患者の理解が必要である。また、処方医が処方に関して積極的である必要がある。
- ・ 医師のコスト意識が足りないと感じている。適応症が異なる場合、先行バイオ医薬品とバイオ後続品どちらも採用しなければならないので在庫管理の問題で先行バイオ医薬品のみ採用としている医療機関もあると思う。適応症が同じであればバイオ後続品のみ採用とできると思う。
- ・ 一部の医師がバイオシミラーを使用することに抵抗がある（医師から患者への説明が難しく手間に感じている）。
- ・ 患者への説明において、まだ情報が浸透しておらず、一から説明が必要なため、指導に時間がかかる。
- ・ 病院勤務の先生からも話が合った通り、バイオシミラーに切り替えることのメリット・デメリット等を医師に端的に説明できる資料があると便利。
- ・ 医師・患者の理解不足、説明の困難さ。
- ・ 切替によるデバイスの変更を説明するハードル。
- ・ 先行品が最適と考える患者、医療者がいる。
- ・ 当院でもバイオシミラーに関して正確な知識を持ち合わせている医療従事者は少ないと感じる。そのため、まずは医療従事者もバイオシミラーと先発品の違いについ

てしっかり理解を深める必要がある。その上で患者に対して、バイオシミラーとは何か、用いる際のメリットとデメリットについてしっかりとわかりやすく説明し納得していただくべきである。患者向けの説明資料などを簡単に自作し配布できれば、患者への説明・推進もより広がっていくと考える。

- ・ 先発メーカーと医師の関わりが密な場合、BS への変更が難しい。
- ・ 医師のなかには、診療科としての診療報酬点数が下がってしまうことを危惧している。
- ・ 医師の中には、同じものではないということから BS を避ける医師がいまだに多いと感じる。また、インスリンの BS に関しては過去に外国のガイドラインに BS が載っていないということで妊婦への使用を拒否されたケースがあった。(中略) 医学教育の中でのバイオシミラーの位置づけ、各種治療ガイドライン等での扱いなどがしっかりしたものにならないと単純に診療報酬や費用の問題だけで導入を拡大するのは難しいのではないかと感じる。

(医療従事者（薬剤師）のマンパワー不足)

- ・ バイオシミラーを説明して患者に啓発するだけの薬剤師がいない。
- ・ バイオシミラー使用促進には、患者への丁寧な説明や安定供給体制の構築が不可欠である。多職種連携によるサポート体制強化、エビデンスに基づいた情報提供、医療機関内の情報共有体制整備。これらの取組を通じて、患者への不安解消と信頼感向上を図り、バイオシミラーへの移行を促進すること。
- ・ 患者側に促進因子がない場合。薬剤師が患者に説明をする時間とマンパワーの不足。
- ・ 医師・薬剤師の説明方法の均一化と、外来導入にあたっては薬剤師も多くないため、説明時間などの調整などが必要。

【情報公開・周知】

- ・ バイオシミラーの安全性や有効性の周知を行うこと。そして、その情報提供についてわかりやすく伝える必要があると考える。
- ・ 安全に使用できた実績、データの報告などが多く出てくると使用促進につながるのではないかと考える。
- ・ 患者や他の医療関係者への周知。
- ・ 行政からの国民に対する PR がまったく足りていない。

【患者のメリット】

- ・ 押し並べて高額であるため、高額療養費制度を使用している患者にとって金銭的メリットがない。
- ・ 高額療養費制度が障害となっている場合がある。IBD 疾患は、バイオ先行品で症状が安定している場合、BS への切替は患者が難色を示す。
- ・ 患者がデバイスの形で覚えていたり、後発医薬品と認識して理解が得られなかった

- りする課題(特に高齢者や認知症がある患者に多い傾向)があり、障壁になると思う。
- ・ 値段が変わってくるので患者の負担は少なくなり、いいことだとは思いますが、流通困難を理由に先発品の使用に変わってしまって患者負担が増えてしまう場合があり、申し訳ないと思う。
- ・ 回復期を中心とした病院のため、入院時にバイオシミラーを使用している患者はそのまま継続となるが、当院で切り替える場合は、患者の納得が困難な場合がある。

【システム対応】

- ・ 内部システムのメンテナンスの煩雑さ、高額なので在庫の切替が難しい。
- ・ 薬品のマスタ管理、供給が無くなった場合などのシステムの面倒。病院全体が絡むところであり、昨今の出荷調整のために薬剤を都度変更しなくてはならず、周知が追いつかない状況を考えると、安定的に病院内での安全な運用ができなければ、保険点数がついても、導入は難しい。現場では安全を最優先せざるを得ない。また、導入するとしても医師の理解が得られなければ進まない。先発品と全く同等でないバイオシミラーは効果が実証されても安全面を十分説明できない。メーカーからの十分な情報提供がないのも不安材料。
- ・ 医師の理解、化学療法レジメンのメンテナンスの煩雑さ。

【その他】

(製薬企業の事業継続)

- ・ バイオシミラーを生産する企業の持続性。
- ・ バイオシミラーの国内生産が 8 割以上にすること。

(一般名処方)

- ・ 今のところバイオシミラー製剤使用の場合、その製剤名を医師が記載しなければならない。今や連携等の観点からバイオシミラーへ変更可能ならば、今の後発医薬品のような変更とはならないのか。いまや後発医薬品のシェアが約 80%となっている。医薬品の製造に関して、GMP にて造られたものは、不都合な状況は見当たらないであろう。この評価からバイオシミラーを使用して、服薬フォローアップなどにて薬剤師が支援することで、バイオシミラーの使用へと繋がられないかと考える。
- ・ 当院はバイオ医薬品で治療する疾患領域を直接診察することではなく、他院でのバイオ医薬品の治療を継続する立場にある。医薬品在庫管理の面からも、先行品から低薬価の BS に切り替えたいが、ジェネリックへの切替と同様に当院だけの判断で BS に切り替えてしまってよいものか考えてしまう。先行品から BS に切り替えても有効性、安全性に支障がないデータが多数あるとありがたい。

(デバイス)

- ・ インスリン等の自己注射製剤が一番身近なので、手技ができるかどうかも課題。

(バイオシミラーの使用促進に必要な情報・資料)

自由記述式でバイオシミラーの使用促進に必要な情報・資料について尋ねたところ、以下のような回答を得た。

図表 167 バイオシミラーの使用促進に必要な情報・資料 (自由記述式、一部抜粋)

【必要な資料】

- ・ 医師・患者に対し、バイオシミラーの有効性、安全性、同等性・同質性や、製造工程などをわかりやすく伝えるためのポスター、パンフレット、冊子、動画。

(患者説明用のパンフレット)

- ・ 投与間隔、投与方法、副作用について患者に説明する時に使用できるパンフレットがあれば良いと思う。
- ・ 患者に費用負担について説明する資料が欲しい(負担増の患者もいるため、安くなるという説明では不十分)。できればシミュレーションソフトをどなたか開発していただけると助かる。

(医療従事者向けの資料・情報提供)

- ・ 有効性に関して、先行品と同等であるといった資料があると、反対する医師も納得すると思われる。また、安全性についてもデータ収集してもらい、提示する必要があると考える。
- ・ 先行品と BS の違いが分かる資料。
- ・ バイオシミラー対象の薬剤一覧やメリット、デメリットの記載のある資料を作る。
- ・ 地域での銘柄ごとの使用状況のわかる資料。
- ・ 薬剤師や医療従事者向けには、各バイオシミラーの品質、有効性、安全性の詳細なデータや、患者への説明資料の提供。国や業界団体からは、最新のエビデンスに基づいたガイドラインや、採用審査の手引き、医療機関向けの教育プログラムの提供。
- ・ 先行品から後続品へ切り替えて特に問題がなかった事例、デバイスが工夫された後続品の使用により有益だった事例などについて医師が発信した資材が領域ごとに提供されれば、それを自院の医師に提示して協力を得ることに繋がるかもしれない。BS になることで患者にどのようなメリットがあるのかがわかりやすく記載されたパンフレットが欲しい。
- ・ 薬価や適応などがまとめられた冊子体があれば、医薬品情報を確認しやすいと思う。
- ・ 患者に説明する資料だけでなく、医療従事者間でもバイオシミラーに関して理解を深めることのできる資料などがあると良い。
- ・ 比較データ、メリット、デメリットが明示できるものがあると良いと思う。

【資材の内容について】

(簡潔でわかりやすいもの)

- ・ 難しく長いガイドラインではなく、簡潔明瞭な有効性と安全性の指針のようなものがあるとよいと思う。
- ・ 構造、製造に関する簡単な資料。メリットとデメリットがしっかりと記載されている資料。
- ・ 費用面などわかりやすいもの。
- ・ どれくらい安くなるか、同等性、が視覚的に見やすいもの。
- ・ かわいいイラストなどでわかりやすいパンフレットがあるとよい。
- ・ TV など情報発信すると一般の方に興味をもってもらえるのではないか。
- ・ 高齢者も目にするような媒体での情報提供(TVCM 等)。

(検討のために必要なデータ (有効性や安全性))

- ・ 先発バイオと BS の使用実態に基づいた副作用発生頻度の比較データや BS へ切替後の安全性データの集積と共有。
- ・ より大規模な先発バイオとの比較試験のデータ。
- ・ 併用薬による血中濃度の変化や、食事の影響について先発バイオ品と比較したデータ。
- ・ 先発との相違点 (効果、副作用など)。
- ・ 小児に対する安全性。
- ・ 有効性、安全性及び医療費にかかる情報。
- ・ 適応が外挿された疾患における、先行バイオから BS または BS 間での切替データ。
- ・ コスト比較、適応比較、副作用比較など。
- ・ 海外のガイドラインや使用データなど。
- ・ 海外のガイドラインや既に広くバイオシミラーが使用されている国での使用データなど。
- ・ 同等性の保証。
- ・ RMP 資材。

(検討のために必要なデータ (供給の状況、置き換えの状況等))

- ・ 供給予想、供給状況の情報。
- ・ 普及率。
- ・ 市場のシェアの割合、他社との違い。
- ・ バイオ医薬品ごとに、BS の特徴や薬価等が一覧となっているもの。BS では先行バイオ医薬品にないような企画やより患者使用性が高いデバイスとなっているものもあるため。

【情報発信の主体】

（製薬企業）

- ・ メーカーからわかりやすい先発品との違いを教えてほしい。
- ・ メーカーに問い合わせた際に迅速に包括的に回答を得たい。
- ・ 各企業からのデータ、バイオシミラー学会からの情報。

（国）

- ・ 国からの広報活動。

（保険者）

- ・ 保険者から患者に直接経済効果を示したシミュレーションを送付する。
- ・ ジェネリックと同様に患者向け資材や各保険者から被保険者への啓発活動。

【普及啓発の対象】

（国民（患者））

- ・ 薬剤師やその他医療従事者よりも国民への啓発活動が大事だと思う。
- ・ 既に製薬メーカーが資料を作っているのので、あとは現場の医師・薬剤師が患者にどのように説明するか、になる。メディアでもバイオシミラーについて取り扱っていただけると患者も理解度が上がると思う。

（医師）

- ・ 内科学会など大きな学会で講演する。
- ・ 医師への働きかけが重要。

【その他】

- ・ 資料があるのにたどりつけない。
- ・ 専用サイトより情報の比較・更新、エビデンスのアップデート、流通状況、患者負担軽減の目安がわかるなど、検索しやすく、情報を集約してほしい。
- ・ 既に十分提供されていると思う。
- ・ 安定供給の保証（製造できないため、他社製品へ紹介されるも入荷を断られた経験がある）や適応の統一性（先発と後発）があれば資料不要。

(バイオシミラーの使用促進に関する製薬企業・業界団体等への要望)

バイオシミラーの使用促進に関する製薬企業・業界団体等への要望等について尋ねたところ、以下の回答があった。

図表 168 バイオシミラーの使用促進に関する製薬企業・業界団体等への要望
(自由記述式、一部抜粋)

【安定供給について】

- ・ まずは安定供給の継続。製薬メーカーが販売中止しないですむような制度設計。
- ・ BS 製剤を採用した直後に出荷調整や製造中止等にしないこと。
- ・ 迅速かつ正確な情報提供、供給困難時の誠実な対応。

【周知活動】

- ・ 患者の理解を深める資料（現段階の資料では、まだ不十分な時がある）。
- ・ テレビや新聞、ネットでの PR。
- ・ 患者に対しての医薬品としての効能・効果がわかりやすいパンフレットなど。使用を進めるための使い方等の説明に使用するツール。安定供給。
- ・ パンフレット、テレビや WEB での広告。
- ・ テレビやネットを利用した普及促進活動（CM など）。
- ・ 説明会などの企画。
- ・ 先行、後続に関わらず、同等・同質について、改めて案内してほしい。
- ・ 費用だけでなく、有効性や安全性を強調してプレゼンしてほしい。
- ・ CM を TV でジェネリック医薬品のように流してほしい。
- ・ 患者向けの情報提供において、メリットや選択時の注意点などを、わかりやすい言葉で説明できる資料の作成。
- ・ かわいいイラストなどでわかりやすいパンフレットがあるとよい。
- ・ 流通の安定性および医師からの信頼度に対応できる資料。
- ・ 勉強会を積極的に開催してほしい。
- ・ 疾患啓発資料なども併せて提供してほしい。
- ・ バイオシミラーの CM はあるか。国民の認知度を上げるための CM 放映はアリかと考える。
- ・ 公費申請をするときに、わかりやすい説明書の同封。インターネット広告。
- ・ 医師の参加する学会等でのバイオシミラーに対する理解を深める企画の開催。
- ・ 勉強会があれば嬉しい。
- ・ まだまだバイオシミラーとは？に関して普及していないと感じる。積極的に情報提供（資材や訪問など）を行ってほしい。
- ・ 今後も定期的に勉強会を開いていただきたい。
- ・ 勉強会の開催。
- ・ 学術講習会などで理解を深めるため、各項目が短時間の動画など。

- ・ また今後も勉強会をしてほしい。
- ・ 患者への説明に使用する際の資料の提供。安定供給。
- ・ 学術的な情報に触れる機会の少ない、市中の医師に対するさらなる情報提供。
- ・ 患者向けの GE のようなテレビコマーシャル。

【開発・製造】

- ・ 製剤的な工夫をして扱いやすくしてほしい。
- ・ ジェネリックのような AG 的な開発。
- ・ 新たに工場を作るのが 4 年かかるという話があったが、半導体と同じで、やっていくしかない。がんばってほしい。
- ・ さらなるバイオシミラー医薬品目の増加。
- ・ 医薬品の国内需給率向上は、安全保障上も安定供給の確保の上でも重要な課題であると認識している。コストはかかることは重々承知だが、是非国内製造製品の増加を進めていただきたい。
- ・ 製造国の分散化、原料調達先の確保（複数調達先）などを検討してほしい。
- ・ より安価なバイオシミラーの開発。
- ・ ジェネリックのような潰しあいではなく、技術を共有して伸ばして世界で戦える製品を希望する。
- ・ 製造国の分散化、原料調達先の確保（複数調達先）などを検討してほしい。
- ・ なすべく先発品と同じような原薬製造方法をとってほしい。また流通も強化してほしい。
- ・ 国産のバイオシミラーが良いと思う。

【適応症・安全性など】

- ・ 適応症の一致がスムーズにできるような仕組みを作ってほしい。
- ・ 適応追加がまだないものをとってほしい
- ・ 適応を先発品と統一してほしい。
- ・ 先発品並みの適応拡大。
- ・ 適応症を合わせることで、資材の充実、適切な情報提供。
- ・ 適応をなるべく早く同じにしてほしい。
- ・ BS へ変更できるように適応拡大してほしい（先発品のみに適応がある薬剤など）。

【情報提供】

- ・ これからも最新の情報発信してほしい。
- ・ 先行品から BS に切り替えても有効性、安全性に支障がない資料。
- ・ 供給の安定性についての情報。
- ・ 安定供給は大前提。出荷調整についても理由や目途の開示をお願いしたい。増産体制になったのか、時間を稼いでプールしていただけなのか。正直、製薬メーカーの

ビジネスに巻き込まれているとしか感じない。

- ・ 先生の質問のように、ある程度のシェアや、安定供給の情報がわかるとありがたい。
- ・ 病院の使用実績、安全性、有効性。
- ・ 副作用データを十分公開していただきたいと思う。
- ・ バイオシミラーの品質・有効性・安全性の詳細なデータや、患者への説明資料の提供。
- ・ 品質試験結果の提出、国外原料・製造に関する情報提供。
- ・ できるだけオープンにできる企業情報を増やしてほしい。
- ・ 安定供給。確実に最新の情報提供。
- ・ コンプライアンスの関係もあるが、他社との比較。
- ・ インスリン同士の切替情報をもっと欲しいと思う。
- ・ メリットをわかりやすく伝えてほしい。
- ・ 先行品との、価格以外の付加価値があるなら優先して提示して頂きたい。
- ・ 製造所等表記、患者向資材。
- ・ 安定供給に関する情報を十分に発信してもらいたい。

【その他】

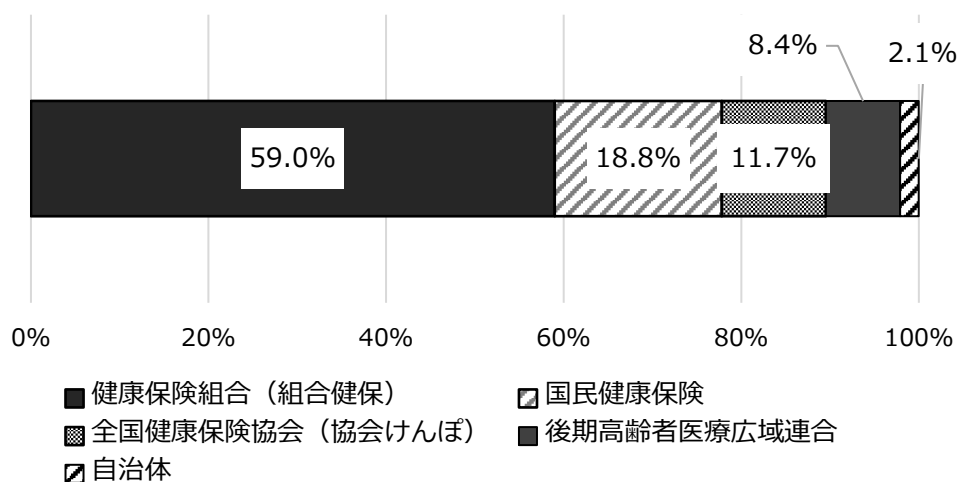
- ・ 特になし。
- ・ 今の後発医薬品ではなく、さらなる品質向上に努めていただければと考える。それにより品質が担保されれば、使用可能になっていくのではないかな。
- ・ 製薬企業は国の方針もあり、参入しづらいと思うが社会貢献の面で持続可能な限り製造をお願いしたい。企業として事業が難しい場合には製薬企業から声をあげてほしい。業界団体も厳しいなら厳しいと国にはっきりと意思を示した方が患者のためにもなると思う。
- ・ 説明パンフレットが欲しい。また練習キットも欲しい。
- ・ 国内製造を増やしてほしい。使いやすいデバイスなど、工夫してほしい。
- ・ 製薬企業や業界団体からの医師や医師会へのバイオシミラーについて、推進を図ってもらえるとうれしい。
- ・ バイオシミラーの国内製造割合の低さに驚いた。非常に難しいことだと思うが、海外資本に負けないよう国から助成をしていただく必要があると感じた。
- ・ 昨今、医薬品業界の不祥事がありその信頼性にも欠けている。
- ・ バイオシミラーの生産を国内メーカーでできるよう官民一体となって取り組むこと。海外に依存しないこと。そのためにも、国内メーカーの株を海外ファンドに取られないようにすること。
- ・ 患者からの意見や要望の吸い上げ。
- ・ バイオシミラーに関しても、選定療養のように先発品利用について使用者に一部負担を求めていくことも必要では？

（２）保険者向け講習会

○参加状況

申込者数：404名、受講者数：約360名（+傍聴者）（アンケート回収数は239名）であった。申込者の属性について確認したところ、健康保険組合（組合健保）が59.0%と最も多く、次いで国民健康保険が18.8%、全国健康保険協会（協会けんぽ）が11.7%、後期高齢者広域連合が8.4%であり、様々な保険者が参加した。

図表 169 参加者の属性（単数回答、n = 239）

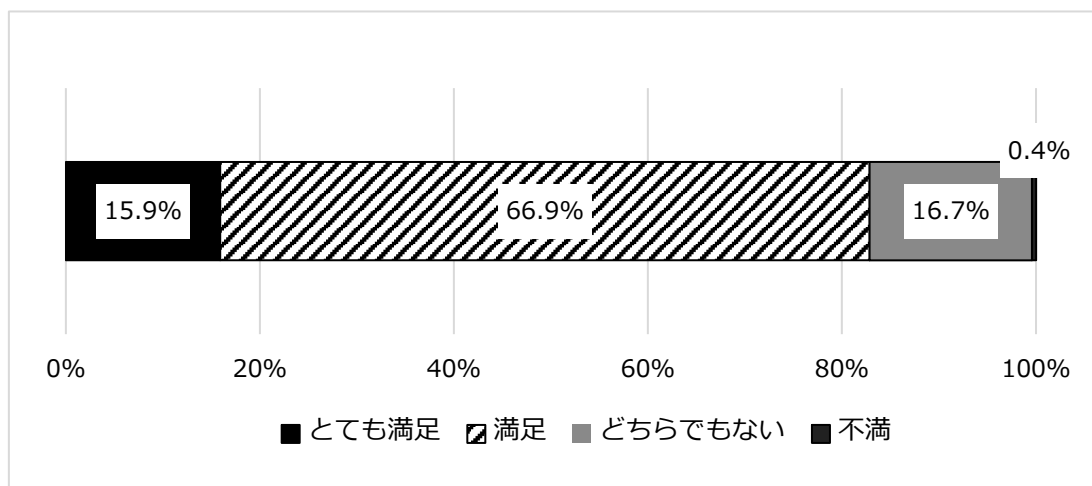


○事後アンケートの結果

（満足度）

講習会の企画内容について、「とても満足」しているという回答は15.9%、「満足」と回答したのは66.9%であった。

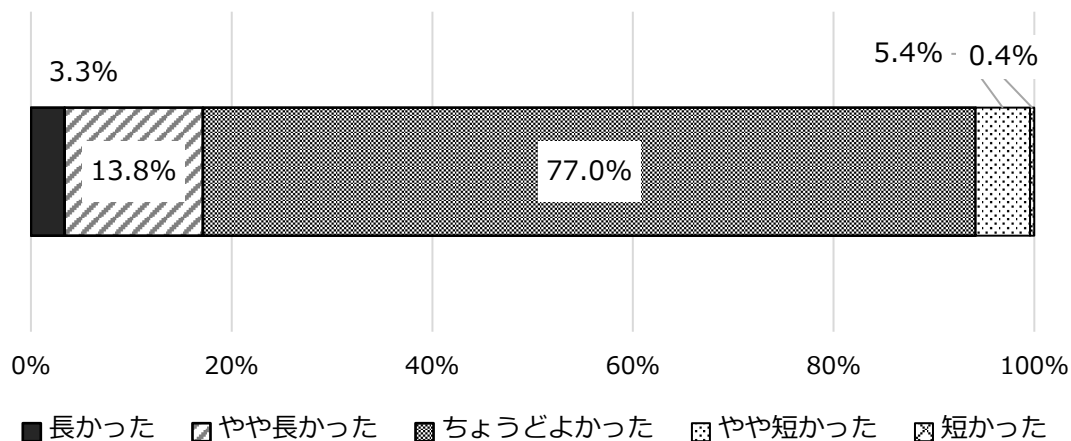
図表 170 満足度（単数回答、n=239）



(講習会の時間)

講習会の時間(長さ)については、「ちょうどよかった」という回答が77.0%であった。

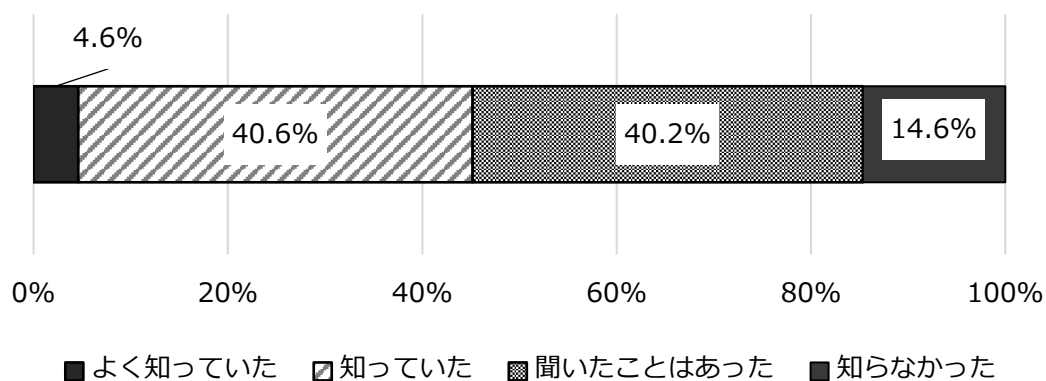
図表 171 今回の講習会の時間(80分)の長さ(単数回答、n=239)



(バイオシミラーの知識)

バイオシミラーについて講習会の前から「よく知っていた」という回答は4.6%であり、「知っていた」が40.6%、「聞いたことはあった」が40.2%であった。

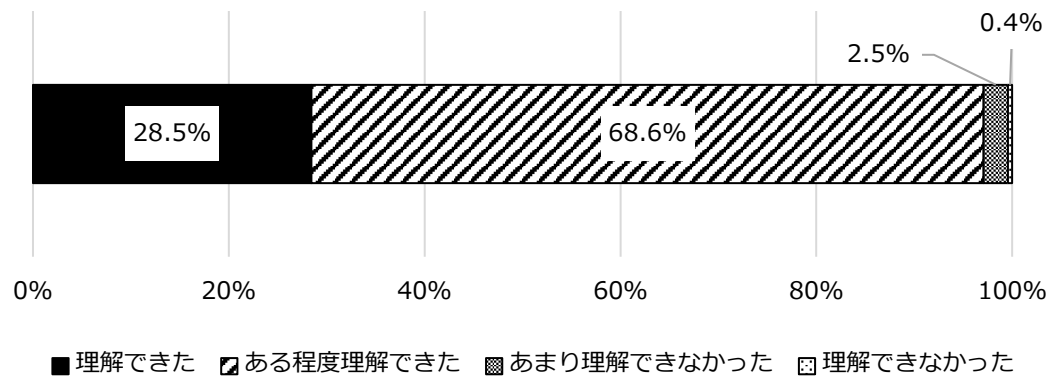
図表 172 講習会を受講する前からバイオシミラーのことを知っていたか(単数回答、n=239)



(受講後の理解度)

講習会を受講後、バイオシミラーについて「理解できた」が 28.5%、「ある程度理解できた」が 68.6%であった。

図表 173 受講後の理解度（単数回答、n=239）



(良かった点や参考になった点)

今回の講習会について、よかった点や参考になった点を尋ねたところ、以下のようなコメントがあった。

図表 174 良かった点や参考になった点（自由記述式、一部抜粋）

(保険者としての取組)

- ・ BS 普及啓発について厚労省としての考え、医師の方の医療現場の声や要望を聞くことができ、ずっと悩んでいた保険者として何ができるかについて、少し前進したように思う。
- ・ これまで BS を普及・広報するにあたって病院側のメリットについて想定できていなかったため、どこか気持ちが入らない心持であったが、その疑問が先生方の回答により解消されたため、これまでより広報活動の有用性に対する意識が高めることができた。また、各病院での運用方法紹介は、健保にない他方向の視点を知るにあたり有用だと感じた。これについては紹介されたお二人の先生の話し方がとても上手で惹きつけられたとも感じた。
- ・ ジェネリックより説明が難しくなるが、それぞれの立場から普及に向けて対応することが医療費適正化において急務であると改めて実感できた。
- ・ 対象者へ普及啓発、関係職種との連携が重要だと思った。

(バイオシミラーの基礎知識)

- ・ 「バイオシミラーって何？」という状態だったので基礎から説明していただいて勉強になった。
- ・ バイオシミラーの基本的な内容を知ることができた。
- ・ バイオシミラーの現状についてよく理解することができた。
- ・ 講師の説明が簡潔に要点をまとめて話しており、また資料もたいへん見やすく分かりやすかった。

(医療機関や国の取組の状況)

- ・ 医療機関にも経営面においてメリットがあるということ。
- ・ 医療機関のバイオシミラーに対するスタンスを聞いて良かった。
- ・ 現場レベルでは国民皆保険制度の持続可能性を高める意識が保険者サイドと同様に持ち合わせていることが感じられた。
- ・ 国の視点と医療機関の視点からバイオシミラーの普及促進について考えていることがわかった。

(もっと深く聞きたい内容や取り上げた方がよい内容)

以下のようなコメントがあった。

図表 175 もっと深く聞きたい内容や、取り上げた方がよい内容

(自由記述式、一部抜粋)

(保険者としての取組)

- ・ 保険者の取組として具体的にイメージできることが少なかった。対象となる人のイメージが湧かなかった。
- ・ 保険者に期待される具体的内容。
- ・ 保険者による効果的な普及啓発の方法を具体的に知りたかった。
- ・ 現段階では保険者が何かお手伝いできる段階ではないと率直に感じた。医療機関側が言う、通知で知ってもらうことは、レセプト情報で対象者を絞って通知を送ることは可能だが、それを受け取った方の不安・疑問を該当者が受診している医療機関で対応ができない場合、医療機関側の理解も得にくい、患者負担も高いまま、となると通知を送った後の問合せに対応できる保険者はほばいないと思うので、通知自体を発行することに抵抗を感じる。もう少し医療機関側の整備・バイオシミラーに関する理解のある医療機関の公示・明記などができれば、初めて通知送付について検討できると感じたため、医療機関側の整備・体制・全国に対応できる医療機関がどのくらいあるのか、など運用上の検討をする内容だともう少し聞きやすいと感じた。
- ・ 最後の事前質問にあったように、健保組合は啓発活動のほかに何ができるのかをもっと知りたかった。パンフレットの作成もしていただきたい。
- ・ 好事例があれば今後紹介をしていくとの話があったので、ぜひ今後そのような事例があったら教えていただきたい。
- ・ BS についての知識はもちろんだが、保険者の取組を実例で聞いてみたい。

(意見交換)

- ・ 保険者の代表（健保連）などのメンバーも入るとよかったかも。
- ・ 多方面の意見を交換する会を作ってほしい。
- ・ 意見交換をもっと聞きたかった。

(データの提供)

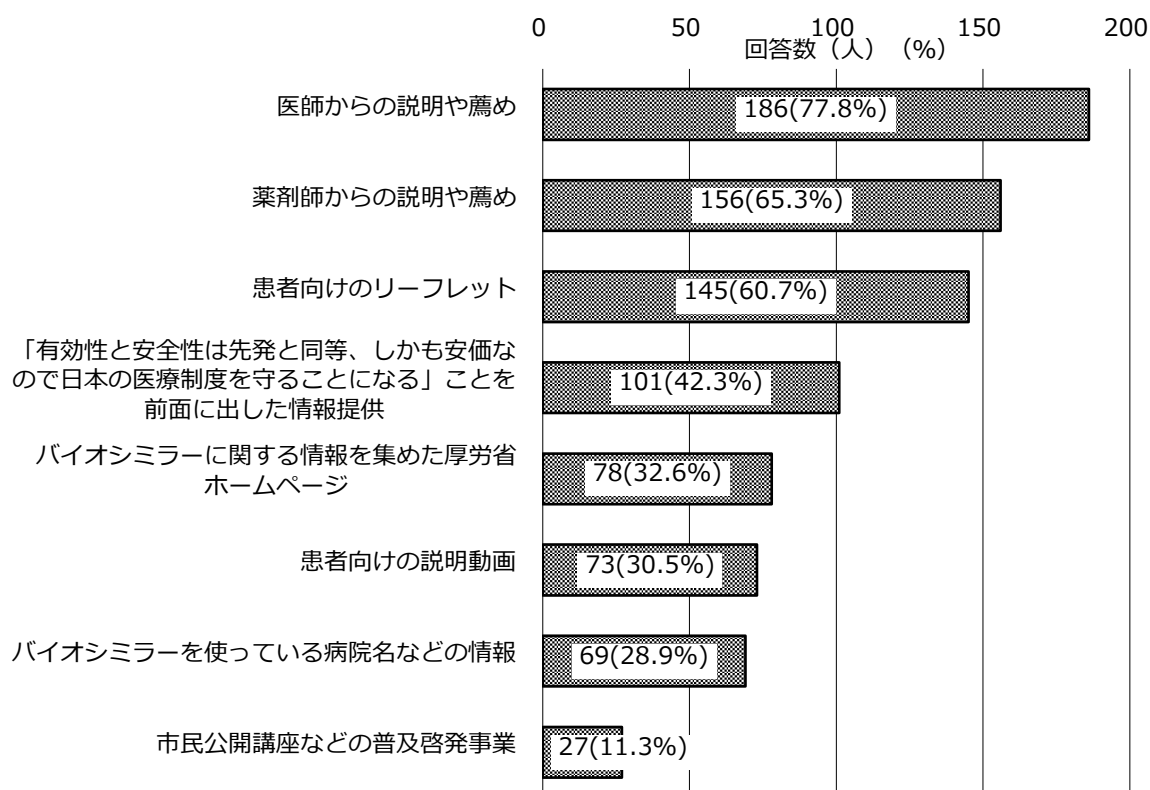
- ・ 病院がBSを導入するにあたりのコストについて（人材育成、使用後の経過観察、在庫管理等）。
- ・ 被保険者、医療機関がバイオシミラーに切り替えた時のメリット。
- ・ 全国の医療機関のBS使用状況とBS不利用の理由についてアンケートを取ってほしい。

- ・ 疾病別利用状況。受け入れやすい疾病があれば知りたい。
- (主体別の取組)
- ・ 自治体での事例を聞きたい。
 - ・ 医療の現場、特に調剤部門の担当の方の話。
 - ・ 医師と患者が決めることで、健保は介入すべきことではないという考えの医師も存在するので、いくつかの事例を紹介してほしい。
 - ・ バイオシミラーの多くは、生命・余命に直結する医薬品であるため、主治医などからの説明がないと当事者は不安であると思う。バイオシミラーの利用を進めるのであれば、どの機関がこういった説明・勧奨するのかを分担して取り組んでいくことが良いと感じた。
 - ・ 医療機関、国、保険者、被保険者や患者等、それぞれの立場でできることの検討や事例紹介など。

(被保険者向けのバイオシミラーの勧奨方法)

被保険者に対するバイオシミラーの勧奨方法としては、「医師からの説明や薦め」(186 人、77.8%)、「薬剤師からの説明や薦め」(156 人、65.3%)が多かった。次いで、「患者向けのリーフレット」(145 人、60.7%)を求める声が聞かれた。

図表 176 今後、どのようなものがあるとバイオシミラーについて被保険者に勧奨しやすいとお思いになりますか(複数回答、n=239)



(必要な情報や資料等)

上記の勧奨方法を効果的に実施していくために、以下のような情報や資料等に対する要望が聞かれた。

図表 177 保険者や関係者にとって有用な情報や資料等（自由記述式、一部抜粋）

(リーフレット)

- ・ 有用なリーフレット。
- ・ 保険者としては、ピンポイントに「この患者」を対象にはできないので、まずは広くバイオシミラーを知ってもらうための資料。
- ・ 保険者、被保険者ともにバイオシミラーについてわかりやすい情報や資料・リーフレットが欲しい。
- ・ 当組合ホームページに掲載できるリーフレットや説明動画があったら、すぐにでもホームページのトピックスに掲載したい。

(有効性や安全性、バイオシミラーの使用に関する各種データ)

- ・ 有効性や安全性に関する事が不安要素になると思うので根拠等を示した情報があるとよい。
- ・ 副作用報告件数などのデータ等有効性、安全性に差がないことの客観的指標となるデータ（自治体、保険者の基礎資料として）。
- ・ 患者の方に選択肢を広げるという視点から、国全体の使用状況の情報など、ほかの患者の方も使用していると実感できる情報があると良いと思う。
- ・ 利用率がよくなると、どれくらい医療費が削減されるか、患者の自己負担の軽減がどれくらいか。

(認知度を上げるための取組)

- ・ 何でもよいが、まずは目に触れる頻度を増やしていく工夫が必要ではないか。
- ・ バイオシミラーに対する認知度はまだまだ低いので基礎知識等の情報が掲載されたものがあるとよい。
- ・ 厚労省 HP や TV などでの紹介。

(疾患別の資料)

- ・ 糖尿病に使用しているバイオ医薬品に対しバイオシミラーはどういう医薬品があっていくらの差があるのか等、疾患ごとに具体的にわかるパンフレットがあると、保険者としても啓発しやすいと思う。
- ・ がん、糖尿病、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎は身近に罹患している方がいるので、利用状況と利用者の意見を載せた広報誌など。

(取組事例)

- ・ 他保険者の取組例。

第3章 バイオシミラー使用促進、安定確保の取組実態と課題

1. 国の取組

- 「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）の「国における取組事項」として、下記の内容が掲げられている。

図表 178 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）記載の「国における取組事項」

- | |
|---|
| <p>(1) 普及啓発活動に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none">・国民・医療関係者・保険者向け啓発資料の作成・公開【引き続き実施】・患者・医療関係者向け講習会の開催【引き続き実施】・保険者向け講習会の開催【引き続き実施】・有効性及び安全性に関する情報提供【令和7年度開始】・先進事例の収集・共有【引き続き実施】・バイオ後続品に関する一元的な情報サイトの構築【令和6年度開始】・都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用支援【令和6年度開始】・保険者インセンティブ制度による活用促進【令和7年度結論】・保険者協議会の活用支援【令和6年度開始】 <p>(2) 安定供給体制の確保に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none">・バイオ後続品薬価収載希望企業への供給計画等の確認【引き続き実施】・供給状況及び供給リスクの把握【供給状況の把握については令和6年度開始、リスクシナリオの整理については令和6年度実施】 <p>(3) 使用促進に向けた制度上の対応</p> <ul style="list-style-type: none">・バイオ後続品の新規収載時の価格の考え方【引き続き実施、必要に応じて今後も議論】・診療報酬上の使用促進策の実施<ul style="list-style-type: none">✓ バイオ後続品導入初期加算の入院中の患者以外の患者に拡大【令和6年度開始】✓ 在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算【引き続き実施】✓ バイオ後続品使用体制加算の新設【令和6年度開始】✓ 保険給付の在り方の検討【引き続き検討】・全国医療費適正化計画等におけるバイオ後続品に関する取組の推進【引き続き実施】 <p>(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興</p> <ul style="list-style-type: none">・バイオ製造人材の育成【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】・新規モダリティに関するバイオ製造人材研修の実施【令和6年度開始】・バイオ後続品の臨床的有効性比較試験の更なる合理化【引き続き検討】 |
|---|

・薬事手続きの迅速化・合理化【中等度変更については令和6年度結論、その他の取組は引き続き実施】
(5) 各取組の進捗状況モニタリング ・各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】

○以下は、国への調査により、令和6年度に実施・検討とされている各取組についてその実施状況・進捗状況をまとめたものである。

「取組方針」に記載の国における取組事項	令和6年度実績等
(1) 普及啓発活動に関する取組	
(国民・医療関係者・保険者向け啓発資材の作成・公開) ○バイオ後続品に関する啓発資材を作成・公開し、医療関係者や保険者、都道府県等による講習会等で活用できるようにすることで、国民・医療関係者の理解を深める。【引き続き実施】	平易で分かりやすい記載やデザインに留意した啓発資材（リーフレット）を作成し厚生労働省ホームページにて掲載。
(患者・医療関係者向け講習会の開催) ○バイオ後続品はがんや自己免疫疾患等の特定の領域で使われるものが多く、バイオ後続品の使用できる対象疾患・適応患者は限られるという特徴を踏まえ、患者団体や学会・医療関係団体等との協働により、バイオ後続品の対象患者となりうる疾患の患者・患者団体及び医療関係者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】	病院薬剤師向け講習会（オンライン開催）を2回実施。
(保険者向け講習会の開催) ○保険者がバイオ後続品の使用促進に向けた取組を実施するためには保険者がバイオ後続品について理解を深めておく必要があることから、保険者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】	保険者向け講習会（オンライン開催）を1回実施
(有効性及び安全性に関する情報提供) ○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、バイオ後続品の有効性や安全性等に関する情報を市販後の情報も含めて整理し公表する。【令和7年度開始】	

（先進事例の収集・共有） ○各地において普及啓発活動を効果的に行う方策を検討するにあたり有益な情報として、都道府県、医療機関・薬局、保険者等におけるバイオ後続品使用促進に関する先進事例を収集し、その情報を関係者と共有することで横展開を図る。【引き続き実施】	講演会において行政の取り組みと併せて医療関係者等における事例等を発表。
（バイオ後続品に関する一元的な情報サイトの構築） ○医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、バイオ後続品に関する啓発資料や各種調査結果等を掲載した一元的な情報サイトを厚生労働省ホームページに構築する。【令和 6 年度開始】	令和 6 年度委託事業において、情報を集約したランディングページを年度内に構築。
（都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用支援） ○これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるための都道府県における取組を支援してきた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、取組を進められるよう推進する。なお、同協議会の運営について財政及び技術的支援を引き続き行う。【令和 6 年度開始】	厚生労働省が委託する都道府県事業において、協議会をはじめとした都道府県におけるバイオ後続品に係る取組を支援するとともに、協議会における講演等で情報を発信。
（保険者インセンティブ制度による活用促進） ○保険者によるバイオ後続品の普及啓発の取組を促進するため、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追加を検討する。【令和 7 年度結論】	【健康保険】 健康保険組合等を対象とした後期高齢者支援金の加算・減算制度検討WGにて、健康保険組合等によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標追加について議論した。 【国民健康保険】 国民健康保険保険者努力支援制度（取組評価分）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追加を検討している。 【後期高齢者医療】 後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいて、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標を追加検討した。

（保険者協議会の活用支援） ○医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進められるよう推進する。【令和6年度開始】	○都道府県における医療費適正化計画の議論に資するよう、都道府県ごとのレポート等を作成して提供した。 ○「「保険者協議会開催要領」の一部改正について」（令和6年12月24日付け保保発1224第1号・保国発1224第1号・保高発1224第1号・保連発1224第1号厚生労働省保険局保険課長・国民健康保険課長・高齢者医療課長・医療介護連携政策課長連名通知）により「保険者協議会設置要領」を改正し、保険者協議会の事務内容として、 ・バイオ後続品を含めた後発医薬品の使用促進等のための保険者・医療関係者、都道府県後発医薬品使用促進協議会等の連絡調整 ・バイオ後続品を含めた後発医薬品の使用促進に積極的な保険者の取組事例の共有 を位置づけた。
（2）安定供給体制の確保に関する取組	
（バイオ後続品薬価収載希望企業への供給計画等の確認） ○上市後の供給不足を防止するため、化学合成品の後発医薬品と同様にバイオ後続品についても薬価収載後少なくとも5年間は供給継続を行うことを明確に示す等、バイオ後続品の製造販売業者に対して今後の生産・供給計画、供給能力を確認する。【引き続き実施】	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に基づく安定供給体制等に関する情報公開について遵守するよう指導。
（供給状況及び供給リスクの把握） ○バイオ後続品の供給状況について、供給不安報告等の枠組みを用いて把握するとともに、限定出荷等が発生した場合にはその原因を調査することで、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオを整理する。【供給状況の把握については令和6年度開始、リスクシナリオの整理については令和6年度実施】	「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」（令和6年3月28日付け通知）に基づき、製造販売業者より供給不安報告・供給状況報告を受け把握。また、令和5年度補正予算事業（令和6年度に繰越・実施）において供給リスク管理マニュアルの作成等を実施。

(3) 使用促進に向けた制度上の対応	
(バイオ後続品の新規収載時の価格の考え方) ○化学合成品の後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の薬価の5割としている。同様に、バイオ後続品は、化学合成品の後発医薬品よりも研究開発費自体が高いものの、先行バイオ医薬品に比べれば研究開発費等が少なく済むことから、薬価においてバイオ後続品と先行バイオ医薬品との価格差を適切に評価するため、バイオ後続品を薬価基準に新規収載する際の薬価算定については、先行バイオ医薬品の薬価の7割としている。【引き続き実施、必要に応じて今後も議論】	バイオ後続品を薬価基準に新規収載する際の薬価算定については、先行バイオ医薬品の薬価の7割として、引き続き実施していく。
(診療報酬上の使用促進策の実施) ○患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合に算定できるバイオ後続品導入初期加算については、これまで外来化学療法を実施している患者を対象としていたが、令和6年度診療報酬改定において、対象患者を入院中の患者以外の患者に拡大した。【令和6年度開始】	令和6年度診療報酬改定において、当該加算の対象患者を拡大するとともに、令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。
○在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、バイオ後続品を導入した場合に、バイオ後続品導入初期加算として評価を行っている。【引き続き実施】	令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。
○令和6年度診療報酬改定において、入院患者に対し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、バイオ医薬品毎の特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について評価を行うバイオ後続品使用体制加算を新設した。【令和6年度開始】	令和6年度診療報酬改定において、当該加算を新設するとともに、令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。
○有効性評価が十分でない最先端医療等についての保険外併用療養費制度の見直しとあわせて、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】	患者にとって必要な医療へのアクセスに配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性を確保するため、先発バイオ医薬品の保険給付の在り方について、引き続き検討を行う。

（全国医療費適正化計画等におけるバイオ後続品に関する取組の推進） ○都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画においてバイオ後続品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】	○第4期全国医療費適正化計画（2024年度～2029年度）において、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進を目標として位置づけた。
（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興	
（バイオ製造人材の育成） ○日本国内での製造拠点を確保する観点から、バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について製造人材の育成を行うべく、CMC人材に対してバイオ医薬品製造に関する研修を実施する。更に、実生産スケールでの研修や遠隔での研修の実施についても検討を行う。【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】	令和6年度委託事業においてバイオ医薬品製造に関する研修を実施。また、別の委託事業においてVRを用いたパイロット研修を実施。
（新規モダリティに関するバイオ製造人材研修の実施） ○遺伝子治療製品等の新規モダリティについても製造人材の確保が必要なことから、新規モダリティに関するバイオ製造人材研修を実施する。【令和6年度開始】	令和6年度委託事業においてアデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療用製品に関する研修を実施。
（バイオ後続品の臨床的有効性比較試験の更なる合理化） ○バイオ後続品の研究開発の迅速化の観点から、国際的な議論の方向性と合わせて、臨床的有効性比較試験を要しない場合の検討など、規制の合理化について検討を行う。【引き続き検討】	AMED研究において、バイオ後続品の非臨床・臨床試験における薬力学的（PD）評価に用いるバイオマーカーの適格性評価、その利用に関する留意点等の整理を進めている。
（薬事手続きの迅速化・合理化） ○薬事規制の合理化については、令和5年10月の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」にて議論され、変更管理手続きに関して、欧米と同様、中等度変更事項を導入する。バイオ後続品の国内製造体制をさらに強化するため、海外製造所の日本への移転を迅速に実施可能とすべく、薬事規制の国際調和を含めた薬事手続きの迅速化・合理化を引き続き進める。【中等度変更については令和6年度結論、その他の取組は引き続き実施】	厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、欧米と同様に、中等度変更事項を導入することが適当とされ、当該内容を含む制度改正の方向性に関するとりまとめを令和7年1月に公表した。また、中等度変更事項の導入を含む改正法案を提出した。薬事規制の国際調和については、ICHの議論に基づく取組を継続的に実施している。

(5) 実施状況等のフォローアップ等	
(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ) ○ 厚生労働省は、本ロードマップにおける取組の実施状況や新たな目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、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、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】	令和6年度委託事業において各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップを実施。実施内容を取りまとめた報告書について厚生労働省ホームページにて掲載予定。

2. 都道府県の取組

- 「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）の「都道府県における取組事項」として、下記の内容が掲げられている。

図表 179 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）記載の「都道府県における取組事項」

(1) 普及啓発活動に関する取組 ・住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施【令和6年度開始】 ・都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用【令和6年度開始】 (2) 安定供給体制の確保に関する取組 ※なし (3) 使用促進に向けた制度上の対応 ・都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等【引き続き実施】 (4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興 ※なし (5) 各取組の進捗状況モニタリング ※なし
--

○各調査等により以下の点が明らかとなった。

①住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施 【令和 6 年度開始】

- ・ バイオシミラーの使用促進に向けた取組を「何も実施していない」都道府県が 47 件中 24 件であった。
- ・ バイオシミラーの使用促進に向けて実施した取組内容としては、「リーフレット・ポスターなどの作成」(6 件) が最も多く、次いで「医療従事者向けの講習会の開催」(3 件)、「医療従事者向けの啓発資材の作成」(1 件)、「患者向けの啓発資材の作成」(1 件)、「住民向けの講習会の開催」(0 件) であった。
- ・ 取組方針が公表された初年度ということもあり、「住民・医療関係者向けの普及啓発活動」に関する取組実績は少ない。
- ・ 都道府県が、国や業界団体等を実施してほしいと考える取組として、ニーズが高い順に「全国・都道府県別バイオシミラー使用状況に関する情報提供」(68.1%)、「患者・住民向けの啓発資材の作成・配布」(61.7%)、「医療従事者向けの啓発資材の作成・配布」(61.7%) が挙げられており、都道府県が行う「住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施」の一環として、国の支援が望まれる。

②都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用 【令和 6 年度開始】

③都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等 【引き続き実施】

- ・ 協議会が設置されていない都道府県が 15 件あった。
- ・ また、バイオシミラー使用促進を担当する部署が決まっていない都道府県がある。
- ・ 今後、協議会の設置・運営についての支援や他都道府県の事例紹介、業界団体等による勉強会・工場見学等の実施について支援していくことが望まれる。

3. 保険者の取組

①調査概要

○本調査では、以下の団体に対してそれぞれ1時間程度、2024年11月から2025年1月の期間において、対面にてインタビューを実施し、保険者としてのバイオシミラーの使用促進のための取組状況や、使用促進に向けたご意見・要望等について、具体的に聞き取りを行った。

②対象者・スケジュール

No	対象者	実施日
(1)	東京都後期高齢者医療広域連合	2024年11月20日 14時～15時
(2)	国民健康保険中央会	2024年11月20日 17時～18時
(3)	全国健康保険協会	2024年11月22日 15時～16時
(4)	健康保険組合連合会	2025年1月30日 10時～11時

③主な質問事項

○主な質問事項は以下のとおりであり、本報告書では特にバイオシミラーに関する項目についてとりまとめた。

- ・後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容
- ・差額通知事業の実施状況、差額通知等に関する経済効果算出の有無、差額通知に関する今後の予定、課題等
- ・バイオシミラー使用促進に関する取組状況、実施上の課題、国への要望等
- ・バイオシミラー講習会に関するニーズ
- ・国、都道府県、メーカー、業界団体、医療関係者へのご要望等

（１）健康保険組合連合会

①バイオシミラー使用促進に関する取組の実施状況等

- ・健康保険組合連合会（以下、「健保連」という。）が健康保険組合に対して行ったアンケート調査⁶の結果によると、後発医薬品使用促進のための何らかの取組を実施している健康保険組合は97.7%（513 組合中 501 組合）であった。
- ・このアンケート調査によると、バイオシミラー使用促進に関する取組を実施していると回答した健保組合は、全体の2.1%（回答組合 513 組合中 11 組合）であった。また、実施していないが検討しているという組合が12.7%（65 組合）であった。バイオシミラー使用促進のための取組を実施していない健保組合が85.2%（437 組合）であった。
- ・バイオシミラーの使用促進に関する取組を実施していない理由としては、「バイオシミラーに関する知識や情報が不足しているため」（実施していない組合 502 組合中 353 組合、70.3%）、「どのような取組を行えばよいかわからないため」（211 組合、42.0%）、「バイオシミラーが何かかわからないため」（78 組合、15.5%）、「取組による経済的な効果に疑問があるため」（67 組合、13.3%）、「バイオシミラーに対する安全性や効果への懸念があるため」（63 組合、12.5%）の順に多かった。
- ・バイオシミラー使用促進のために実施、あるいは検討している取組としては、「広報誌での通知」（実施・検討している 76 組合中 48 組合、63.2%）が最も多く、次いで「パンフレット・リーフレットの配布」（46 組合、60.5%）、「差額通知の実施」（23 組合、30.3%）であった。その他、「メール等での情報提供」や「社内イントラによる配信」、「健保組合ホームページへの掲載」等が挙げられた。
- ・バイオシミラー使用促進の取組を行う上で、レセプトデータを使用して高額療養費の対象者の一部負担の金額が変わるか計算を行っている健保組合が1 組合あった。
- ・第4期医療費適正化計画ではバイオシミラーの使用促進が新たな目標として設定されているが、現時点ではバイオシミラーの使用促進に関する目標を設定している健保組合はなかった。ただし、現時点で目標を設定はしていないが今後検討している健保組合が53 組合（バイオシミラー使用促進を実施・検討している 76 組合の69.7%）であった。一方、今後も設定する予定がない健保組合が23 組合（30.2%）であった。
- ・バイオシミラーの使用促進を図る上での課題としては、「加入者のバイオシミラーに関する認知度が低く、効果的な周知方法がわからない」（513 組合中 345 組合、67.3%）が最も多く、次いで「安全性や効果に関して不安を抱える加入者に対し、どう説明すれば良いかわからない」（205 組合、40.0%）、「対象者が限定的であるため、費用対効果が少ない」（70 組合、13.6%）、

⁶ 健康保険組合連合会では、政策判断を行う上での基礎資料を得るため、健保組合に対してアンケート調査を実施した。このアンケート調査は、令和6年12月24日（火）～令和7年1月17日（金）にWEB方式（Microsoft Forms）により実施し、513件の回答を得た。このアンケートでは健保組合における後発医薬品使用促進に関する取組状況等も尋ねている。

「高額療養費制度により対象者の意識変化が起きにくい」（41 組合、8.0%）、「医師や医療機関がバイオシミラーの使用に消極的である」（29 組合、5.7%）という順に多かった。課題が「特にない」という回答は 38 組合（7.4%）であった。

- ・ ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進のために制度上必要な対応としては、「国民への周知広報」が（513 組合中 394 組合、76.8%）が最も多く、次いで「医療機関の積極的な処方」（339 組合、66.1%）、「保険者に対する情報提供」（328 組合、63.9%）、「ガイドラインの作成」（192 組合、37.4%）という順に多かった。

②今後の展望や課題、ご意見等

- ・ 健保連では、健保組合のアンケート結果を踏まえ、健保組合がバイオシミラーに関する取組を進める場合、バイオシミラーの対象患者が限られていることから、ジェネリック医薬品と同じような周知広報には課題があるとした。そのため、保険者のみならず国や医療機関などの関係者が広く国民にバイオシミラーについて周知することが重要と考えている。
- ・ 今後、売上の大きい先行バイオ医薬品のバイオシミラーが発売されれば、健保組合の財政にも大きな影響があると健保連では考えている。ただし、高額療養費が適用される患者にとっては自らバイオシミラーを選択するインセンティブが働きにくい。さらに、健保組合等に特有の制度として付加給付があり、多くの健保組合が付加給付を実施するなかで、患者負担がより低く抑えられていることも踏まえ、バイオシミラー使用促進についてどのように対応すべきか検討が必要と考えている。

（２）全国健康保険協会

①バイオシミラー使用促進に関する取組の実施状況等

- ・ 全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」という。）では、令和 6 年度に、パイロット事業として選定された 10 支部において、バイオシミラーに関する医療機関向け講習会を実施した。また、バイオシミラーを使用している医療機関に対して、医療機関を訪問し、協会けんぽのレセプトデータをもとに医療機関の使用状況を分析したデータを示しながら、さらなるバイオシミラーの使用促進を働きかけるとともに、使用促進の課題などについて意見交換を行う取組を開始した。

②今後の展望や課題、ご意見等

- ・ 基本的にはレセプトデータの分析結果を用いた医療機関へのアプローチと、患者への使用促進のための啓発活動の 2 つの軸で各取組を進めている。
- ・ ジェネリック医薬品については、金額ベースの使用割合に関するデータをもとにしたアプローチ方法なども今後検討したいと考えている。金額ベースでのジェネリック医薬品使用割合をみると毎年使用割合が上昇傾向にある。金額ベースの目標達成に向けて、どのような目標を立てて、どのような取組を行うべきかというのが課題である。

- ・ バイオシミラーに関する国の目標は成分数であり、協会けんぽも国と同じように目標を立てている。
- ・ バイオシミラーはジェネリック医薬品と異なり、先発品と後発品との対応関係がわかりにくいいため、協会けんぽでは、国の目標の達成に向けて、国から集計基準・計算式などを示していただきたいと考えている。

（３）国民健康保険中央会

①バイオシミラー使用促進に関する取組の実施状況等

- ・ 国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」という。）のシステムでは数量・金額シェアを市町村単位で算出することが可能であり、バイオシミラーについても算出可能である。
- ・ ジェネリック医薬品の使用促進に関する好事例を収集し横展開を図っているが、バイオシミラーに関する取組についてはまだ把握できていない。

②今後の展望や課題、ご意見等

- ・ 医療費適正化計画の目標にバイオシミラーが含まれることとなり、保険者としてバイオシミラーについて課題を認識し、保険者協議会でも議論を行う必要があると認識している。まずは、保険者、国保連合会がバイオシミラーについて認識を深めるための研修を受講するなど、保険者向けに講習会等の情報を収集していく必要がある。
- ・ ジェネリック医薬品に比べ、バイオシミラーに対する知名度は低いことから、保険者においても啓発に努めていただくことが重要と考えている。しかし、ジェネリック医薬品と異なり、医療機関において選択することが多いと考えられるため、医療機関におけるバイオシミラー使用推進の役割を主に担う病院薬剤師への普及啓発も重要と考える。
- ・ ジェネリック医薬品は多くの被保険者が関係するものだがバイオシミラーやバイオ医薬品を使用する人は限られているため、アプローチには工夫が必要である。バイオシミラーを使う疾患に罹患する前に、広く国民がバイオ医薬品やバイオシミラーについて知る機会があるといよいのではないかと考える。
- ・ 被保険者に対する普及啓発の一つとして講習会も考えられるが、バイオシミラーだけの講習会の開催は難しいため、一般市民向けの健康づくり講習会などの 1 コマに入れるなどの工夫が必要である。また、都道府県、市町村、国保連合会などが主催して実施することが考えられるが、それぞれの地域に合ったやり方があると思われる。いずれにしても、保険者、国保連の関係者がバイオシミラーについてよく知ることは普及啓発の大前提である。

（４）東京都後期高齢者医療広域連合

①バイオシミラー使用促進に関する取組の実施状況等

- ・ バイオシミラーはほとんどが注射薬であり、ジェネリック医薬品と異なって患者が保険薬局で選択するというものではなく、医師が使用するかどうかのポイントと考えている。保険者としては普及啓発に重点を置いた取組を行うことを考えており、まずは、バイオシミラーの使用率の現状把握を行う予定。

②今後の展望や課題、ご意見等

- ・高所得者や後発医薬品をほとんど使用していない医療機関に対するアプローチは保険者単独では限界がある。また、これらの対象について後発医薬品使用が進まない理由について仮説はあるものの要因が特定できていないわけではない。
- ・バイオシミラーについて認知度がまだ低い状況である。このような状況で、保険者としては普及啓発活動が中心となるが、後期高齢者にバイオシミラーという概念をどのように伝えれば効果的か検討する必要がある。国に対しては、効果的なバイオシミラーの普及啓発活動方法などを示すことを望む。

4. 業界団体の取組

- バイオ後続品の使用促進のための取組方針では、業界団体における取組として、医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施や、有効性及び安全性に関する情報提供が設定されている。
- 日本バイオシミラー協議会は、この目標設定に基づいて施策を進めている。

(1) 日本バイオシミラー協議会（JBSA）の概要

- 日本バイオシミラー協議会は、バイオシミラーの諸問題についての調査・研究に努め、製薬企業、行政機関、医療機関等産官学の関係者による情報交換及び討論の場を設け、必要な提言を行い、バイオシミラーの振興と発展に寄与する事で医療の発展に貢献することを目的として2016年4月に設立された。2019年9月からは、「一般社団法人 日本バイオシミラー協議会」として法人格を取得、一般社団法人として活動している。（会長：島田博史（日本化薬株式会社））
- 日本におけるバイオシミラー製品の製造販売企業約18社のうち14社（関連会社含む）が正会員として加盟しており、バイオシミラーを扱う企業数の約8割、製品数割合約8割を占める（2025年3月時点）。

図表 180 日本バイオシミラー協議会正会員（2025年6月時点）

正会員 (17社)	日本化薬株式会社	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
	富士製薬工業株式会社	千寿製薬株式会社
	持田製薬株式会社	第一三共株式会社
	Meiji Seika ファルマ株式会社	日医工株式会社
	あゆみ製薬株式会社	ニプロ株式会社
	オルガノン株式会社	ファイザー株式会社
	キッズウェル・バイオ株式会社	三菱ガス化学株式会社

	協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社	株式会社 陽進堂
	サンド株式会社	
賛助会員 (2社)	沢井製薬株式会社	伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

(2) バイオ後続品の使用促進のための取組方針の目標達成に向けた施策

○バイオ後続品の使用促進のための取組方針では、業界団体の取組として医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施や、有効性及び安全性に関する情報提供が設定されている。この取組方針に基づき、日本バイオシミラー協議会では、普及啓発活動や情報提供、安定供給体制の確保に向けた取組を進めている。

①普及啓発活動

○バイオシミラーの普及啓発に向けては、セミナーの実施、もしくは実施支援、有効性及び安全性に関する情報提供、ポスターや Web を介した普及啓発を推進する。

1) セミナーの実施、実施支援

・日本バイオシミラー協議会では、厚生労働省が主催するバイオ医薬品・バイオシミラー講習会の実施支援や一般・患者向け啓発「ポスター」・「動画」の作成・配信、マルチステークホルダーとの情報交換・議論を実施している。

図表 181 これまでのバイオシミラーフォーラム実施実績

回	日時	テーマ	主な演者（当時のご所属）
1	2015 年 5 月 15 日	バイオシミラー医薬品の登場とわが国での活用	北海道大学 荒戸 照世 教授 慶應義塾大学医学部 三宅 真二 特任教授 国立医薬品食品研究所 山口 照英 主任研究官
2	2015 年 8 月 24 日	最近のバイオシミラー医薬品の登場と課題	東京薬科大学 益山 光一 教授 Sandoz MA Asia-Pacific Head, Dr. Sreedhar Sagi 東京理科大学 坂巻 弘之 教授 医薬品医療機器総合機構 沢登

			健治 審査専門員
3	2017 年 5 月 16 日	バイオシミラーをめぐる、病院（薬剤部）における現状と課題	東京医科歯科大学 高橋 弘充 薬剤部長 信州大学 大森 栄 教授・薬剤部長 千葉大学 石井 伊都子 教授・薬剤部長
4	2018 年 7 月 10 日	バイオシミラーの理解促進と適正使用に向けた展望	厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室 飯村 康夫 室長／課長補佐 千葉大学 鈴木 貴明 副部長・講師 井上病院 井上 誠 副院長 日本リウマチ友の会 長谷川 三枝子 会長
5	2019 年 7 月 18 日	バイオシミラーの普及への期待と課題	山王メディカルセンター 山中 寿 センター長 神奈川県立保健福祉大学 坂巻 弘之 教授 亀田総合病院 舟越 亮寛 薬剤部長 日本リウマチ友の会 長谷川 三枝子 会長 厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室 田中大平 室長／課長補佐
6	2020 年 10 月 14 日	持続可能な社会保障へのバイオシミラーの貢献	日本医師会 宮川 政昭 常任理事 日本薬剤師会 川上 純一 副会長 厚生労働省医政局経済課 林 俊宏 課長 神奈川県立保健福祉大学 坂巻 弘之 教授
7	2023 年 4 月 4 日	欧州でのバイオシミラー普及促進活動から、日本におけるバイオシミラーのさらなる普及を考える	日本医師会 宮川 政昭 常任理事 日本薬剤師会 川上 純一 副会長 厚生労働省医政局経済課 安藤 公一 課長 神奈川県立保健福祉大学 坂巻 弘之教授
8	2024 年 3	バイオシミラーの安定供給に向けて	厚生労働省医政局医薬産業振興・

月 18 日		医療情報企画課 水谷 忠由 課長 日本病院薬剤師会 川上 純一 副 会長 亀田総合病院 舟越 亮寛 薬剤部 長 キッズウェル・バイオ株式会社 坂部 宗親 執行役員 生産本部長
--------	--	---

(資料) 一般社団法人日本バイオシミラー協議会

2) 有効性及び安全性に関する情報提供

- ・バイオシミラーは、免疫原性などの特性を考慮した適切な医薬品リスク管理計画（RMP）が求められている。新規に市場投入される医薬品と同様の結果公表の機会がないことから、日本バイオシミラー協議会ではホームページを通じた情報発信が実施されている。
- ・また、バイオシミラー理解を深めるため、市販後の安全性や有効性に関するエビデンスを示した論文の要約（日本語）を紹介しており、今後も継続的に情報を発信予定とされる。

図表 182 有効性及び安全性に関する適正使用情報の発信



(資料) 一般社団法人日本バイオシミラー協議会

図表 183 RMP に係る承認条件解除事例（2025 年 3 月時点）

品 目	製造販売企業	PMDA サイト (承認解除時 RMP)	JBSA サイト (RMP 実施結果概要)
インスリン グラリジン BS 注キット「FFP」	富士フイルム富山 化学株式会社	https://www.pmda.go.jp/files/000266359.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_IGBS_FFP.pdf
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	https://www.pmda.go.jp/files/000267358.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_IFXBS_CTH.pdf
インフリキシマブ BS 点 滴 静 注 用 100mg 「NK」	日本化薬株式会 社	https://www.pmda.go.jp/files/000263949.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_IFXBS_NK.pdf
エタネルセプト BS 皮下 注用 10mg「MA」他	持田製薬株式会 社	https://www.pmda.go.jp/files/000266171.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_ETNBS_MA.pdf
ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ 「JCR」他	JCR ファーマ株式会 社	https://www.pmda.go.jp/files/000269740.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_DABS_JCR.pdf
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	https://www.pmda.go.jp/files/000252004.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_TRPBS_MA.pdf
トラスツズマブ BS 点滴 静注用 60mg「CTH」 他	セルトリオン・ヘルス ケア・ジャパン株式 会社	https://www.pmda.go.jp/files/000270562.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_TRABS_CTH.pdf
トラスツズマブ BS 点滴 静注用 60mg「NK」他	日本化薬株式会 社	https://www.pmda.go.jp/files/000269741.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_TRABS_NK.pdf
リツキシマブ BS 点滴静 注 100mg「KHK」他	サンド株式会社	https://www.pmda.go.jp/files/000272807.pdf	https://www.biosimilar.jp/pdf/RMP_RITBS_KHK.pdf

（資料）一般社団法人日本バイオシミラー協議会

3) ポスターや Web を介した普及啓発

- ・日本バイオシミラー協議会では、ホームページを介した適正使用情報の発信や動画コンテンツの提供、ポスター、冊子を提供しており、バイオシミラーの普及啓発に向けたコンテンツ提供がなされている。

図表 184 バイオシミラーの普及啓発に向けたポスター



(資料) 一般社団法人日本バイオシミラー協議会

図表 185 バイオシミラーの普及啓発に向けたホームページでのコンテンツ提供
(2024 年 10 月時点)



(資料) 一般社団法人日本バイオシミラー協議会

②安定供給体制の確保

- ・日本バイオシミラー協議会では、安定供給体制の確保に向けて、会員企業と協力し、安定供給に関する現状認識を整理している。高コストであるバイオシミラーの安定供給には、企業が必要な利益を確保でき、バイオシミラーに係る事業が継続できることが前提となる。
- ・安定供給の課題として、バイオシミラー特有の需要予測の難しさが挙げられる。バイオ医薬品は製造リードタイムが長く、発売の約 2 年前から製造準備を始める必要があるが、その時点では他社バイオシミラーやバイオ AG の動向が不透明である。特に海外製造品は需要変動への即応が難しいため、製造コストが高額であるにもかかわらず、薬価改定による在庫の低価値化へのリスクを抱えながらも、安定供給のために在庫を厚く持たざるを得ない状況にある。
- ・また、バイオシミラーに限らず、バイオ医薬品全体に共通するが、バイオ医薬品は、複雑な製造方法のため原薬のダブルソース化が難しく、生産資材の多くを海外メーカーが担っており、国内で新たに製造所を立ち上げるためには数年の準備期間が必要であることも課題である。そういった状況で、現時点でのバイオシミラーの国内製造体制は不十分であり、原薬の多くが海外で製造され、国内製造はわずかに留まっている。これは製薬企業だけでなく、バイオ医薬品を製造する CMO や CDMO の数や規模が限られていること、さらに国内で製造を担う人材が不足していることにも繋がっている。
- ・会員企業は、在庫の積み増し、原薬の有効期間延長（保管条件を凍結に変更する等）、増産体制の構築や国内での製剤化によるリードタイムを短縮等、需要変動に対応できる体制整備を進めている。

第4章 さらなるバイオシミラー使用促進に向けて

1. 数値目標

(1) バイオ後続品の使用促進のための取組方針

厚生労働省では、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月策定）を改訂し、令和 6 年 9 月に「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（以下、「ロードマップ」）を策定・公表した。また、別途、バイオ後続品を対象に「バイオ後続品の使用促進のための取組方針（以下、「取組方針」）」をとりまとめ、数値目標⁷に向けた取組を進めている。

(2) 成分置き換え率の算出方法

第1章2.(2)成分別のバイオシミラー置き換え状況で示した通り、バイオシミラーの置き換え状況分析にあたっては、目標における成分置き換え率として、バイオ後続品使用体制加算の算定要件の1つである「バイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用するバイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合」の算定方法に準じ、数えた数量に占める規格単位数量の割合に従って計算した。

(3) バイオシミラー置き換えの達成状況

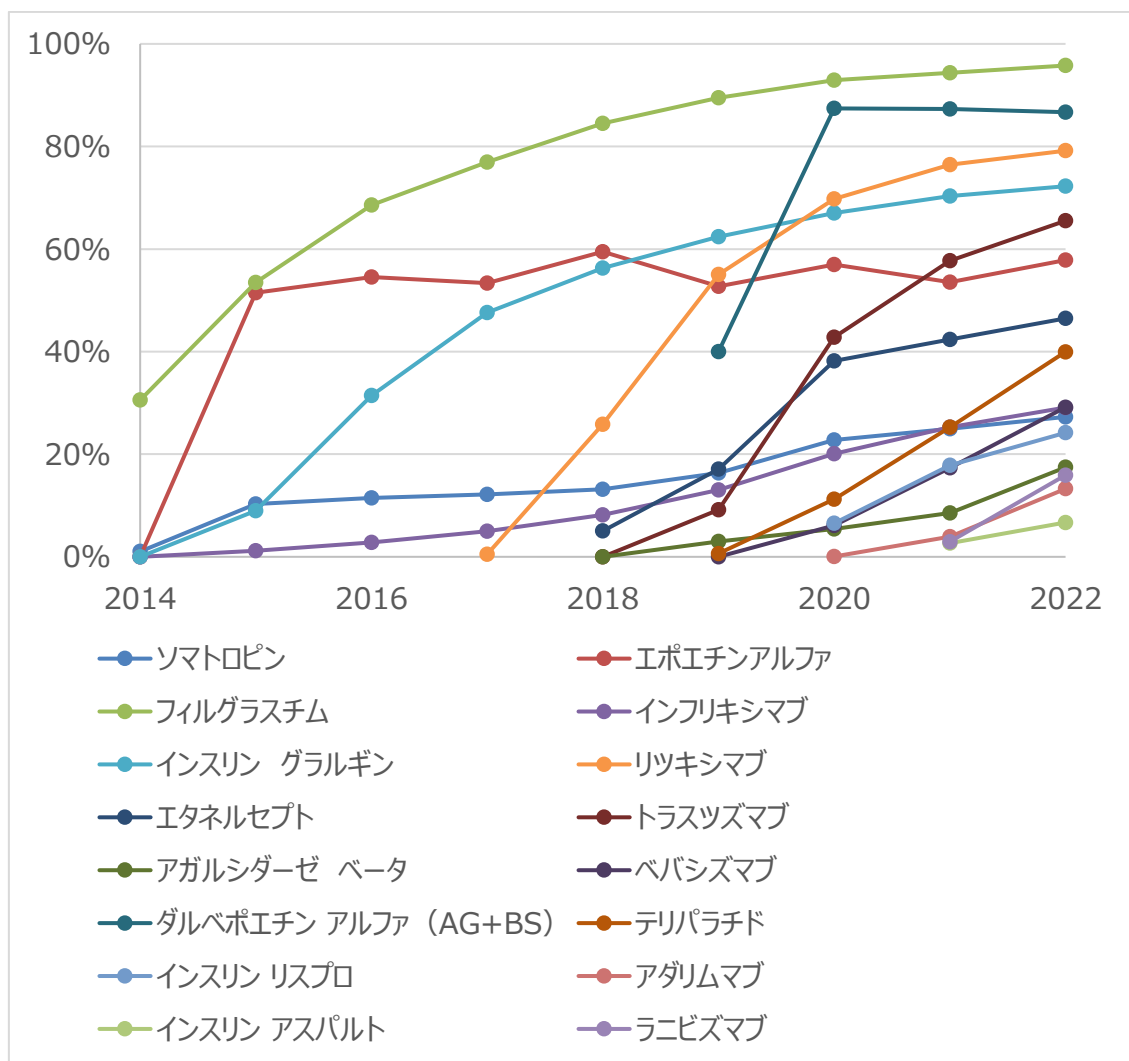
上記計算方法に基づいたバイオシミラーの置き換え状況は以下のとおりである。2022 年時点では、2 成分が 80%以上の置き換えを達成しており、3 成分が 60~80%の置き換え状況にある。

⁷ 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

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

図表 186 バイオシミラーの置き換え状況



(資料) NDB オープンデータ (第 1 回～第 9 回) より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

2. 普及啓発活動の推進

国民におけるバイオシミラーの認知度は低い⁸。バイオシミラー使用促進を図る上で重要な役割を果たす医療従事者、保険者、都道府県担当者等の関係者においてもバイオシミラーやバイオ医薬品に関する知識が必ずしも十分ではないという意見がある。

こうしたことから、バイオシミラー使用促進を図る上で、普及啓発活動を積極的に行っていく必要がある。

厚生労働省では、バイオシミラーについての正しい理解を得るための情報を一元的に提供するサイトの構築・運営を行っているところであるが、このサイトの充実化・周知を図ることが望まれる。このサイトに掲載するコンテンツについては、利用者のニーズを把握しながら開発・作成していくことが重要である。

また、普及啓発活動の一環として、「取組方針」に記載の通り、医療従事者向けの講習会や患者向けの講習会等を行っていくことも望まれる。

3. 安定供給体制の確保に向けて

バイオ医薬品メーカー実態調査から安定供給体制の確保に関する課題が明らかとなった。

(1) 発注後のリードタイムの長さ

バイオ医薬品メーカー実態調査では、バイオシミラーの製品平均製造リードタイム（発注してから、最終製剤を出荷できるようになるまでの期間）については、短いもので3か月、多くは6～12か月という傾向がみられた。そのうち、原薬、最終製品とも海外の委託先で製造実施されていた品目の平均製造リードタイムは短いもので6か月、長いもので15か月であった。最もリードタイムが長い品目は、海外の委託先で原薬製造されたのち、国内委託先で最終製品化されていた。また、インスリン製剤は抗体医薬品と比較してリードタイムが3～6か月と短い傾向にあった⁹。

バイオ医薬品の原薬製造場所については、先行バイオ医薬品（バイオシミラーが発売されている先行バイオ医薬品）の18品目、バイオシミラーの33品目と多くの品目が海外で生産されていた。

バイオ医薬品の最終製品製造場所（製剤化製造場所）については、先行バイオ医薬

⁸ 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会（第67回）後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）〈概要〉

⁹ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q5.1

品の 14 品目、バイオシミラーの 28 品目が海外にて製造され、先行バイオ医薬品の 4 品目、バイオシミラーの 14 品目は国内の委託企業・組織で製造されていた。バイオシミラーのうち、5 品目は原薬、最終製品とも海外の委託先で製造実施されていた。

今後、リードタイムの改善に向けては、バイオシミラーの原薬及び製剤の国内製造拠点の整備、製造販売業者と製造業者との密なコミュニケーションの徹底、製造トラブル等により生産状況が変化しても患者への供給が安定するような在庫量の確保が考えられる。なお、グローバルファーマの場合には世界全体での供給の中で日本市場への割り当てを考えているため、日本向けの確保をより安定的なものとできるような施策が考えられる。

（２）供給量の精緻な予測が困難

バイオ医薬品メーカー実態調査では、各社が販売するバイオシミラーについて市場規模を把握しているかを質問したところ、回答対象メーカー 22 社のうち 11 社は回答できたが、残りの企業は「把握していない」もしくは無回答であった¹⁰。背景には、低分子医薬品の際にはキャパシティや販売数量から計画していたプロセスをバイオ医薬品でも踏襲していることが考えられる。

また、供給量の精緻な予測を困難にする要素の 1 つとしてバイオ AG の上市を警戒する意見もあった。

今後、供給量の精緻な予測に繋げていくためには、各社の製造キャパシティや供給量確保の見通しについて、競争施策との関係に留意しつつ、各企業において可能な範囲で見える化を推進することが施策として考えられる。

（３）適切な在庫量の設定・確保

バイオシミラーの安定供給体制を確保する上で、発売後の需要予測が重要であるが、その需要予測もまた困難であることを踏まえると、適切な在庫量の設定・確保も 1 つの手段として考えられる。

バイオ医薬品メーカー実態調査では、バイオシミラーの在庫量は各品目、規格によって異なる傾向にあった。少ないものでは、在庫量 1 か月のものも存在した。また、同じ規格、成分でも 3 か月の在庫量のメーカーもあれば 9 か月の在庫量のメーカーも存在し、在庫量は各社大きく異なるケースも存在した¹¹。なお、廃棄によるコストや、毎年の薬価改定による薬価の下落のため不採算になるリスクから、安易に在庫を増や

¹⁰ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q5.3

¹¹ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q5.1

すことは難しいとする意見もあった¹²。

具体的には、メーカー側は在庫過多となると製品を廃棄することもありコストとなる。また、在庫した製品を出荷する間に薬価改定がある場合、薬価下落などの影響から結果的に不採算となるリスクがある。

医療機関・保険薬局でも同様に、ジェネリック医薬品と比較して相対的に高額であること、保管用の冷蔵庫など保管コストがかかること、返品ができないことなどがリスクとして指摘されている。

今後、適切な在庫量の設定・確保を実現するためには、価格だけではなく数量も含めて交渉するなどメーカー、医療機関・薬局に加えて卸も含めたコミュニケーションの促進も必要である。

4. バイオ医薬品産業の育成・振興

バイオシミラーの製造場所について確認したところ、原薬では、先行バイオ医薬品 14 品目、バイオ後続品 35 品目と多くの品目が海外¹³であった。最終製品については、国内の委託企業・組織で製造する品目（先行バイオ医薬品 4 品目、バイオ後続品 14 品目）がみられるなど、国内製造を行う企業も一定数認められた¹⁴。その際、製薬企業等が国内製造等を検討するにあたっては、バイオ人材（バイオ医薬品に特化した専門知識（薬事、品質管理等）等を有する人材等）の不足を課題と認識していることが明らかとなった¹⁵。

また、業界団体や企業からは、バイオシミラーの薬価下落率が先行バイオ医薬品の薬価下落率に比べて速い¹⁶点が、わが国におけるバイオシミラー事業の事業性を検討する際に課題となることがあるという指摘があった。バイオ医薬品やバイオシミラーについては、製造工程が複雑なこと等から、製造設備等の準備には、一定規模の投資が必要であり、事業採算性を検討・確認することが重要である。そのため、事業採算性の確保が難しいとの判断となると、企業として設備投資等を控えることも考えられるためである。

そこで、わが国のバイオ医薬品産業の育成・振興に向け、国として、長期的な視点を持ちながら取り組むことが必要である。具体的には、製造や品質管理ができるバイ

¹² バイオ医薬品メーカー実態調査 Q5.6

¹³ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q3

¹⁴ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q3

¹⁵ バイオ医薬品メーカー実態調査 Q9.1

¹⁶ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第 189 回）令和 4 年 10 月 26 日

オ人材育成支援や、バイオ医薬品・バイオシミラーにおける日本市場の魅力向上に向けた取組（国際協調的な薬事承認制度、バイオシミラーの実態に合わせた薬価・流通制度の検討、等）、国内の製造設備に対する投資の経済的支援（補助金、税制上の優遇措置 等）の取組を行うことなどが求められる。

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報告書
＜バイオシミラー調査報告書＞

令和 7（2025）年 3 月
三菱ＵＦＪリサーチ&コンサルティング株式会社
〒105-8501 東京都港区虎ノ門 5-11-2