

IV. 医療機関・保険薬局調査

1. 調査の概要

(1) 目的

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・バイオ後続品供給状況
- ・医療機関・保険薬局における後発医薬品・バイオ後続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・バイオ後続品の使用意向、使用状況等
- ・後発医薬品・バイオ後続品の使用に関する意見・要望等

(2) 調査対象

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 2,000 施設。

(3) 調査方法

- ・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7年10月31日～令和7年11月21日。

(4) 回収結果

図表 4- 1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	298	19.9%
診療所調査	2,000	236	11.8%
保険薬局調査	2,000	559	28.0%

(5) 留意点

- ・本調査では、特に断りのない限り、「後発医薬品」にはジェネリック医薬品とバイオシミラー（バイオ後続品）を含める。

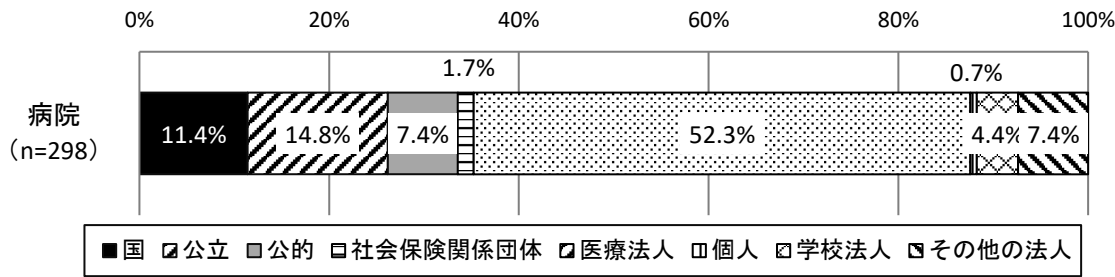
2. 調査結果

(1) 病院・診療所の属性

①病院の属性

1) 開設者

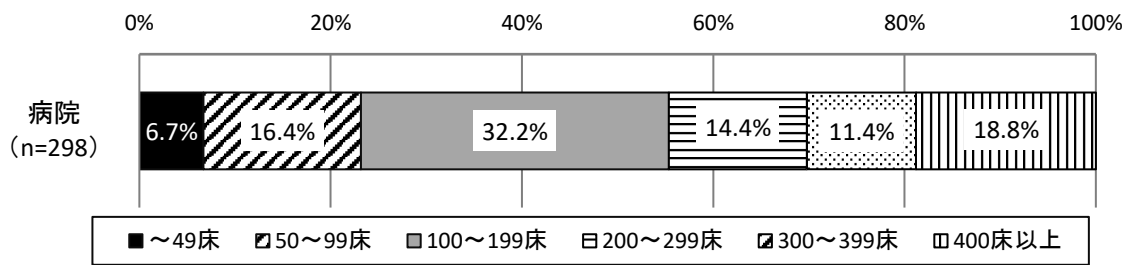
図表 4- 2 開設者【病院】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

2) 病床規模

図表 4- 3 病床規模【病院】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

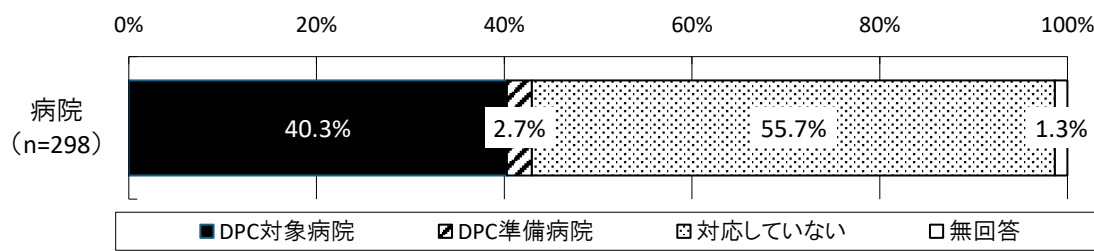
図表 4- 4 許可病床数（平均値・中央値）（n=298）【病院】

（単位：床）		
平均値	標準偏差	中央値
257.9	219.6	189.0

注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

3) DPC 対応

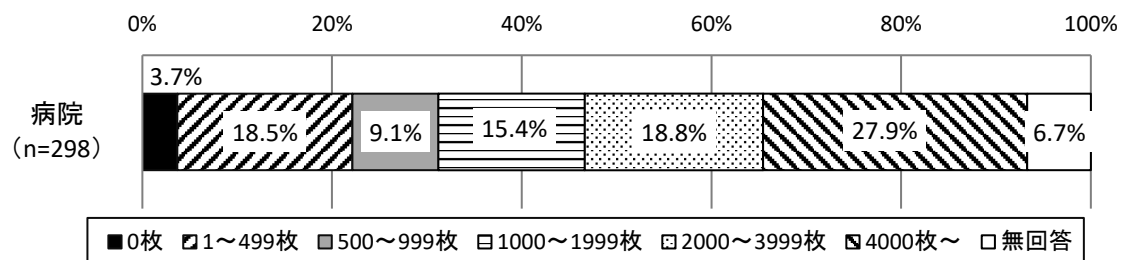
図表 4- 5 DPC 対応【病院】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

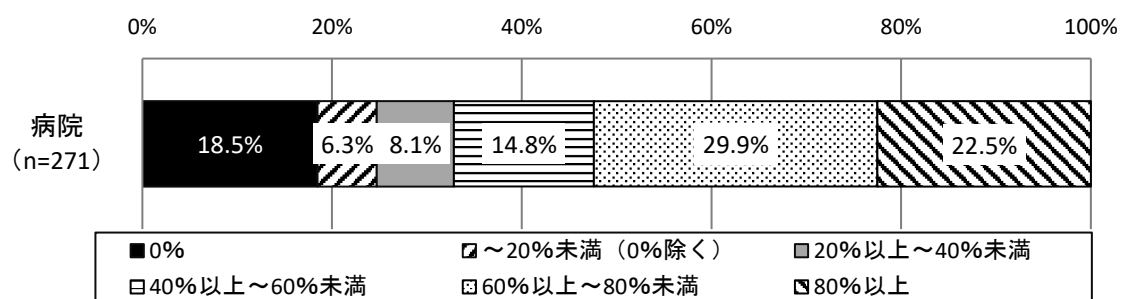
4) 処方箋枚数

図表 4- 6 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

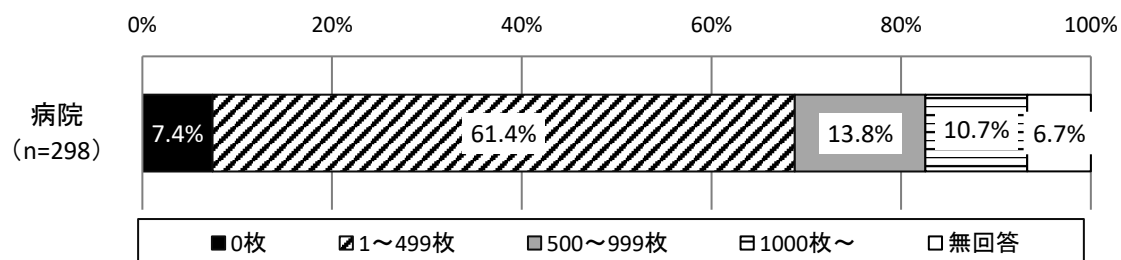
図表 4- 7 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した処方箋枚数の割合【病院】



注) ・ 令和 7 年 6 月 1 か月分。

・ 外来患者の院外処方箋枚数 (1 枚以上)、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 8 外来患者の院内処方箋枚数【病院】

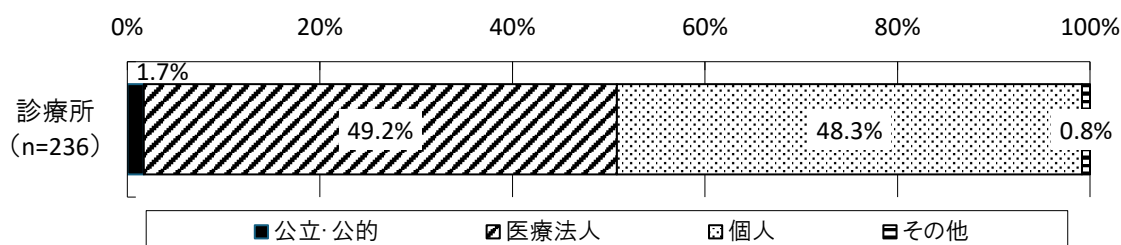


注) 令和 7 年 6 月 1 か月分。

②診療所の属性

1) 開設者

図表 4- 9 開設者【診療所】

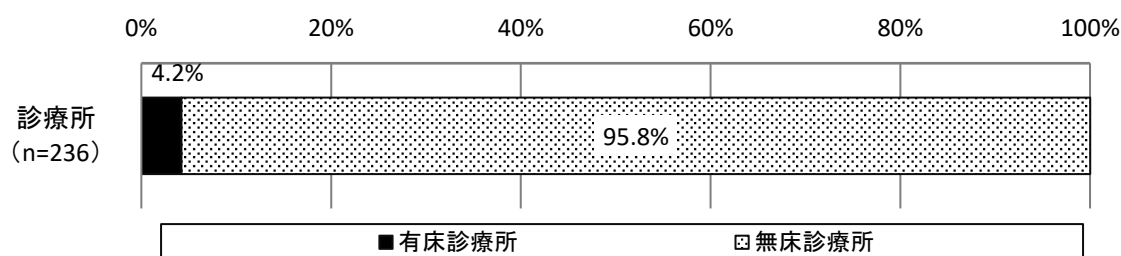


注) ・令和 7 年 6 月 30 日時点。

・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

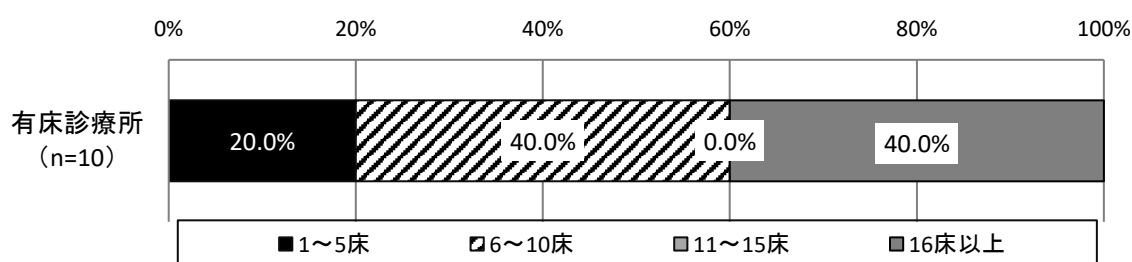
2) 種別

図表 4- 10 種別【診療所】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 11 病床規模【有床診療所】



注) 令和 6 年 10 月 1 日時点。

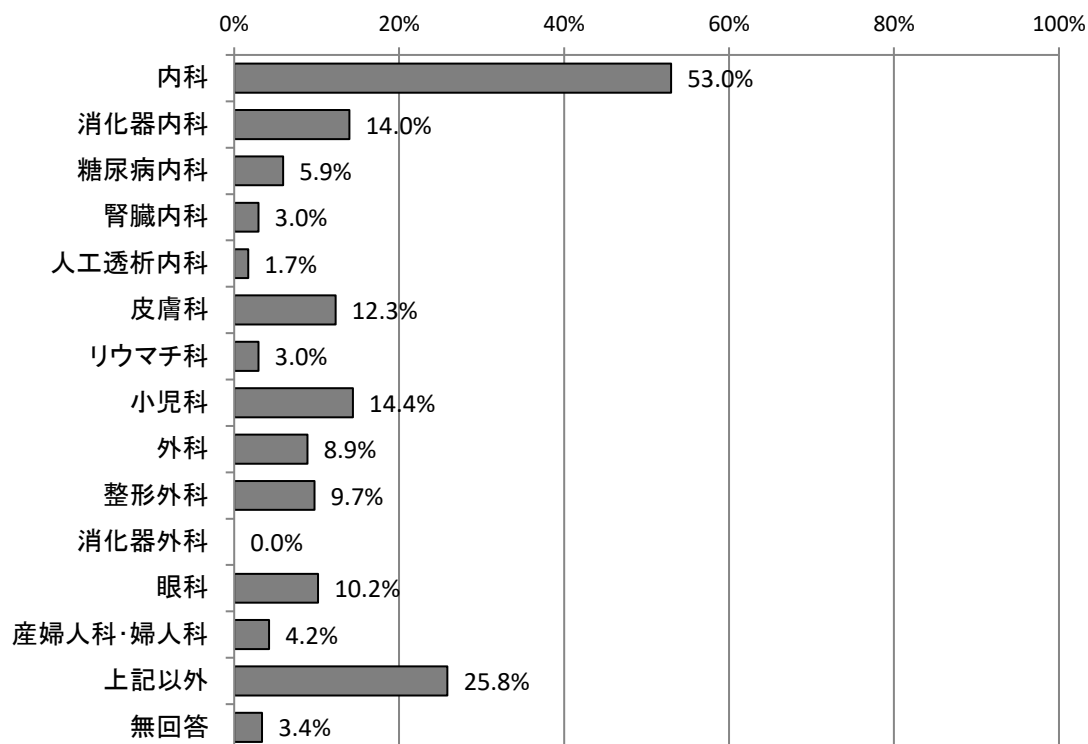
図表 4- 12 有床診療所の病床数（令和 7 年 6 月 30 日時点）（平均値・中央値）
(n=10)【有床診療所】

(単位: 床)

平均値	標準偏差	中央値
11.7	6.1	10.0

3) 診療科

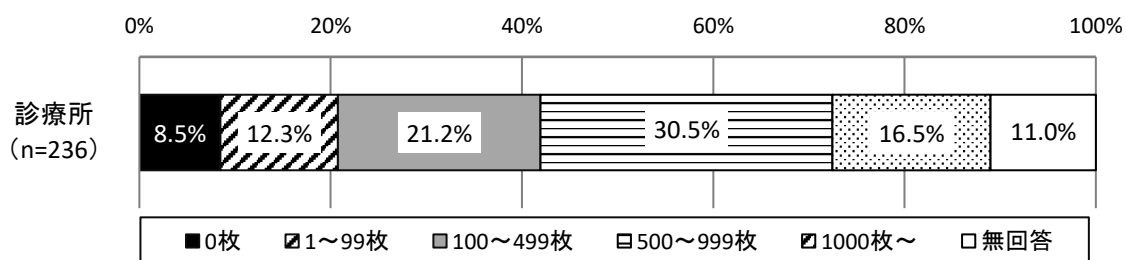
図表 4- 13 診療科（複数回答、n=236）【診療所】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

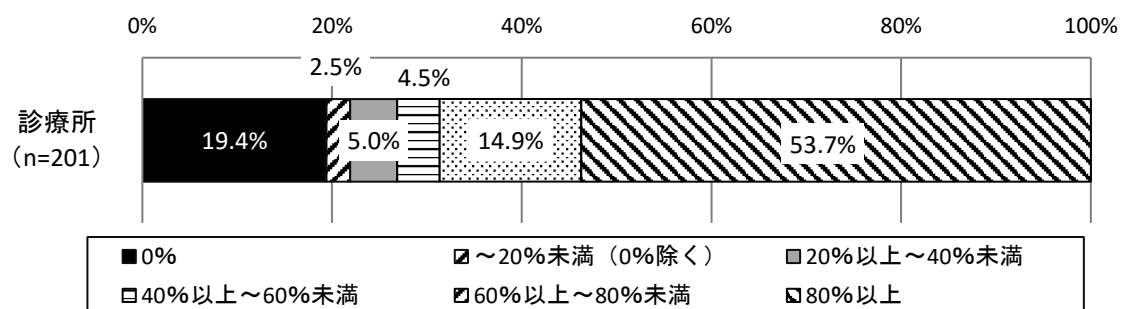
4) 処方箋枚数

図表 4- 14 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



注) 令和 7 年 6 月 1 か月分。

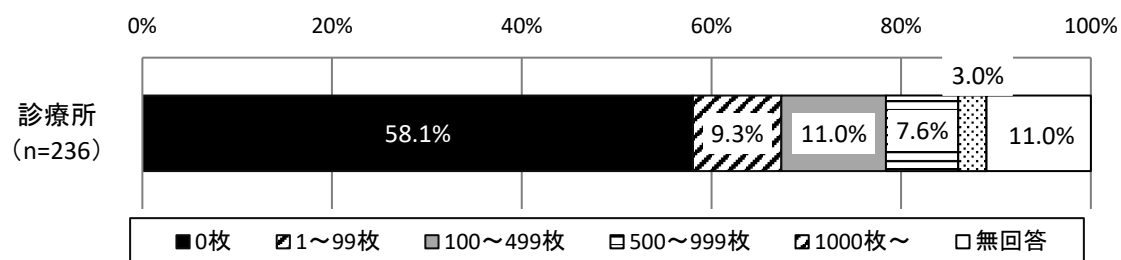
図表 4- 15 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した
処方箋枚数の割合【診療所】



注) ・ 令和 7 年 6 月 1 か月分。

- ・ 外来患者の院外処方箋枚数（1 枚以上）、一般名処方加算 1・2 を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 16 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



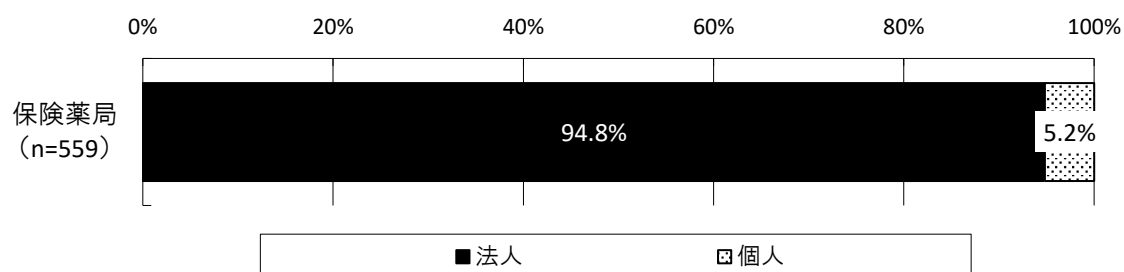
注) 令和 7 年 6 月 1 か月分。

（２）保険薬局の属性

①組織形態等

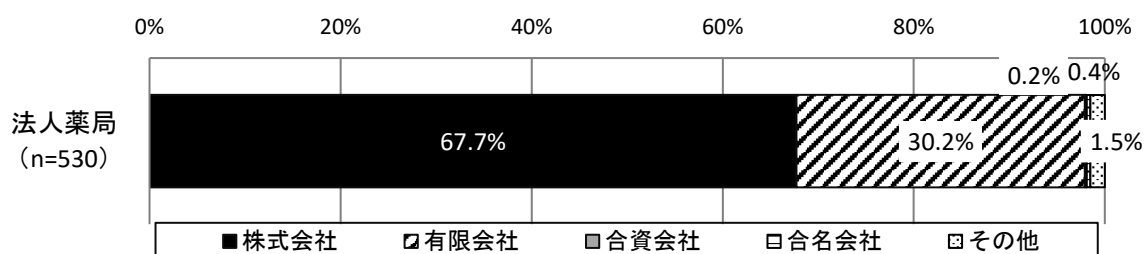
1) 組織形態

図表 4- 17 組織形態【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

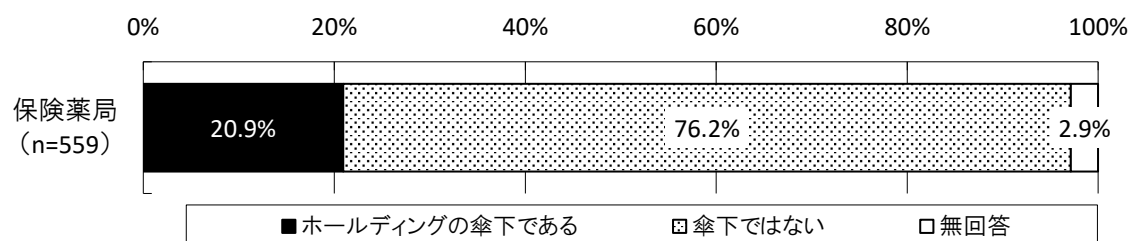
図表 4- 18 法人薬局の内訳（「法人」薬局）【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

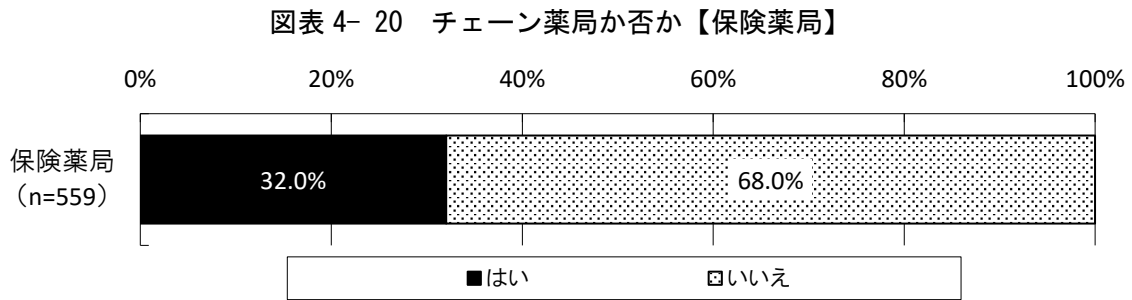
2) ホールディングの傘下か否か

図表 4- 19 ホールディングの傘下か否か【保険薬局】



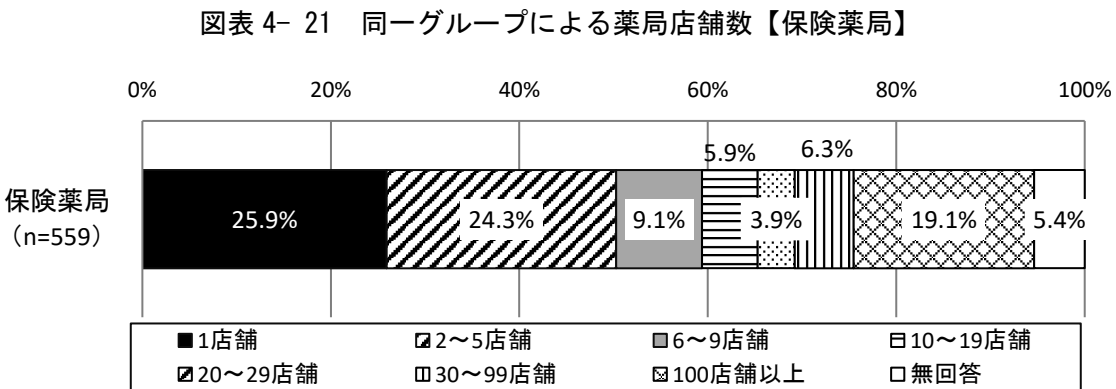
注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

3) チェーン薬局か否か



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

4) 同一グループによる薬局店舗数



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 22 同一グループによる薬局店舗数（平均値・中央値）
（令和 7 年 6 月 30 日時点、n=529）【保険薬局】

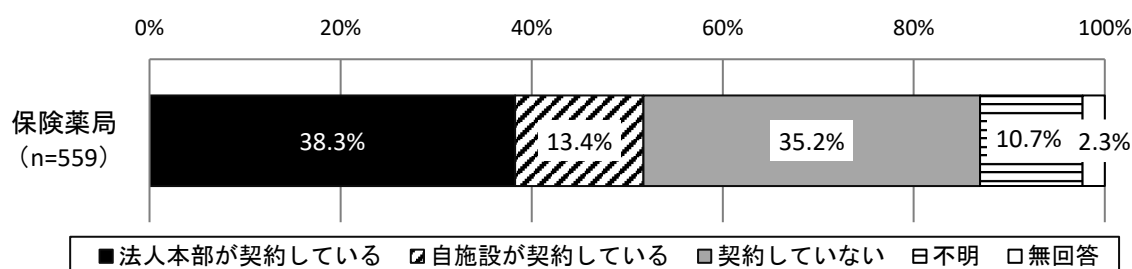
(単位: 店舗)

平均値	標準偏差	中央値
148.9	387.0	5.0

注) 同一グループによる薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

5) 価格交渉代行業者との契約

図表 4- 23 価格交渉代行業者との契約【保険薬局】

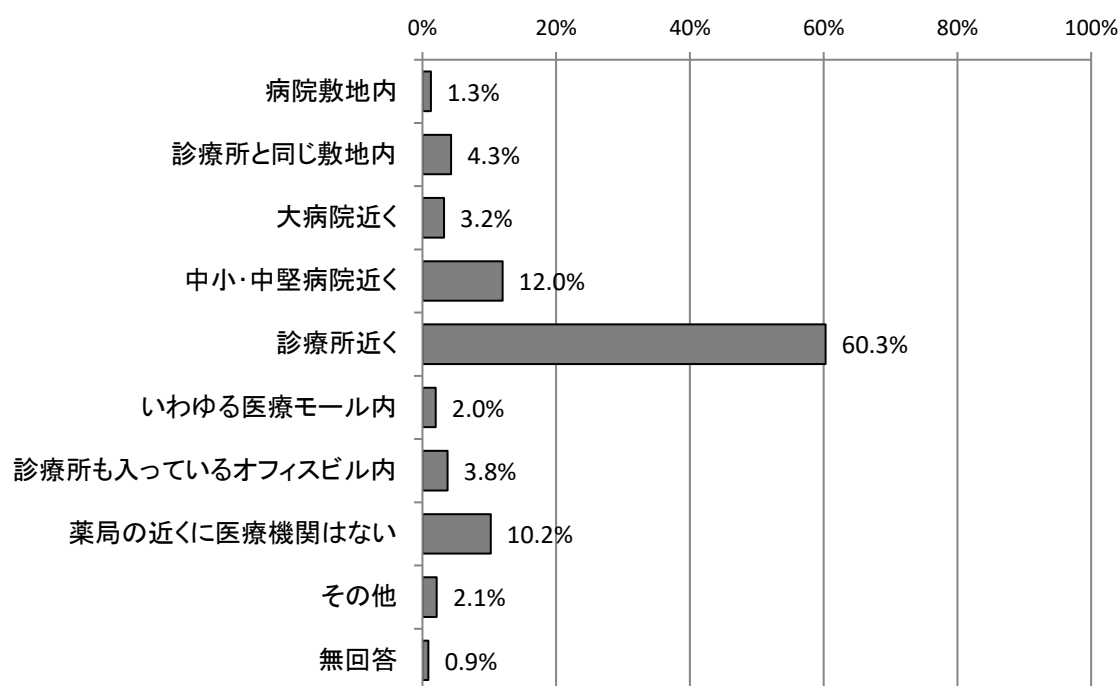


注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

②立地（医療機関との位置関係）

図表 4- 24 立地（医療機関との位置関係、最も近いもの）

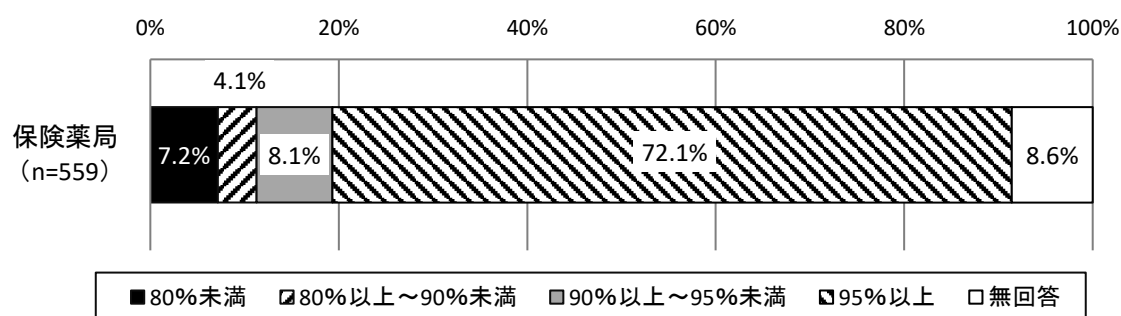
（単数回答、n=559）【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 4- 25 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和 6 年度決算）【保険薬局】



図表 4- 26 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和 6 年度決算）

（平均値・中央値）（n=511）【保険薬局】

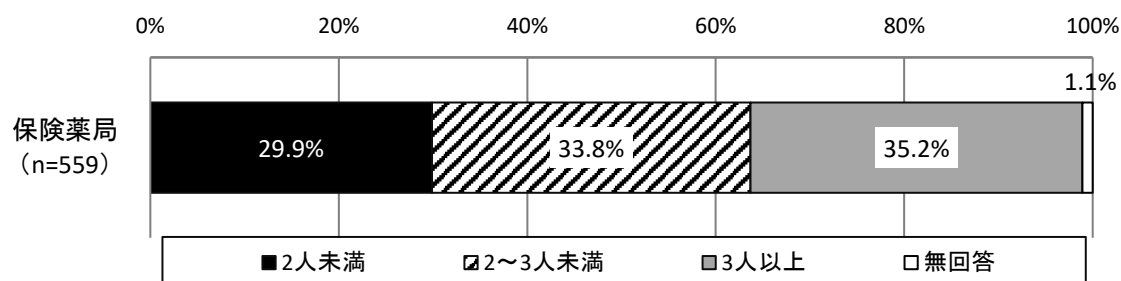
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
92.2	17.7	99.0

注）売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

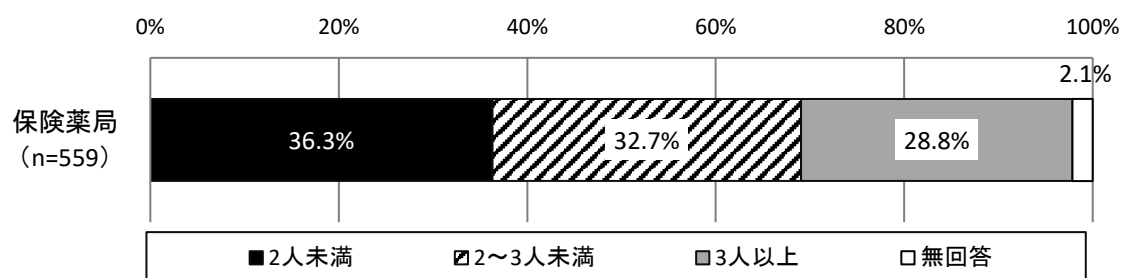
④職員数

図表 4- 27 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 28 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 29 職員数（平均値・中央値、常勤換算、n=547）【保険薬局】

（単位：人）

	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.7	1.7	2.0
その他（事務職員等）	2.3	1.6	2.0

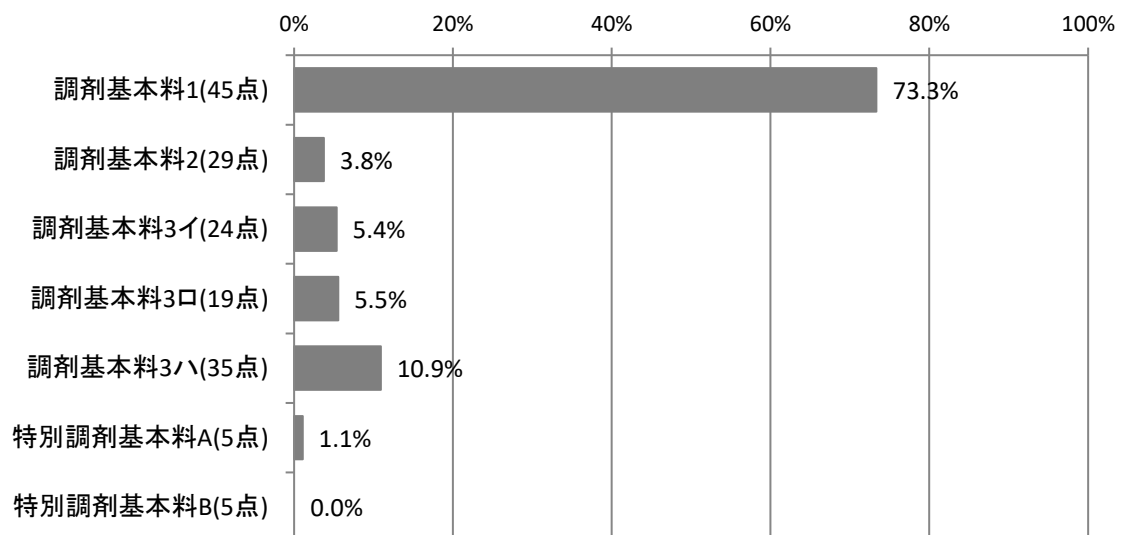
注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

・薬剤師、その他（事務職員等）の人数について回答のあった施設を集計対象とした。

⑤調剤報酬上の施設基準等

1) 調剤基本料

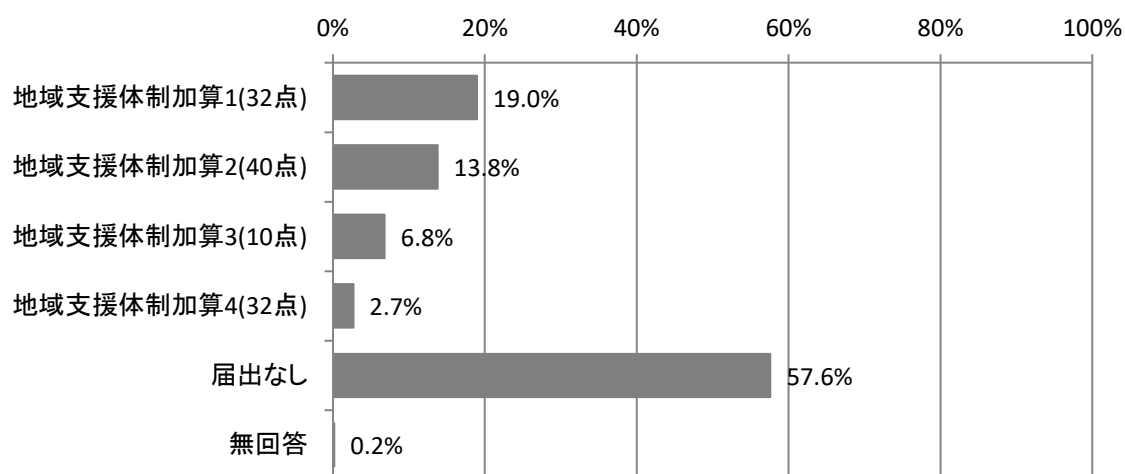
図表 4- 30 調剤基本料（n=559、単数回答）【保険薬局】



注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

2) 地域支援体制加算の届出状況

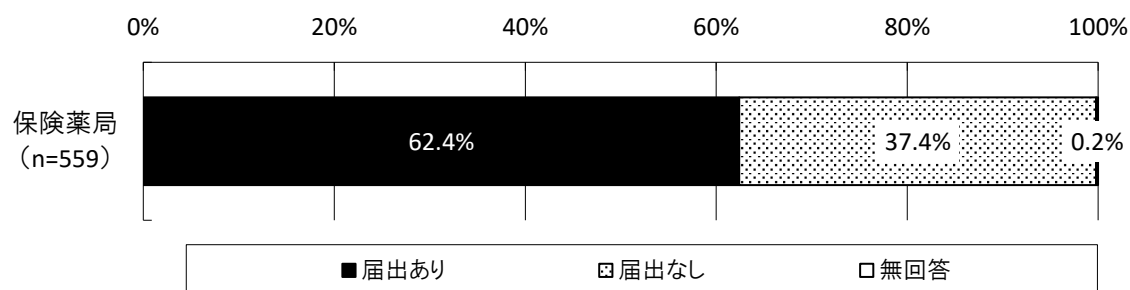
図表 4- 31 地域支援体制加算の届出状況（単数回答、n=559）【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

3) かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

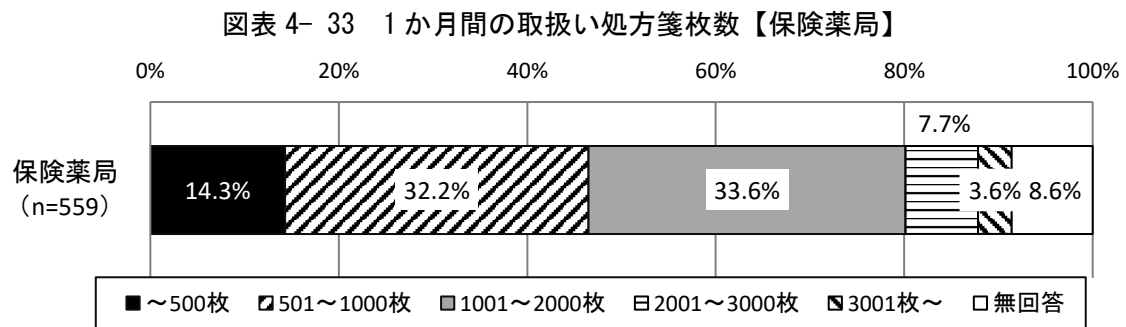
図表 4- 32 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

⑥1 か月間の取扱い処方箋枚数等

1) 1 か月間の取扱い処方箋枚数



注) 令和 7 年 6 月 1 か月分。

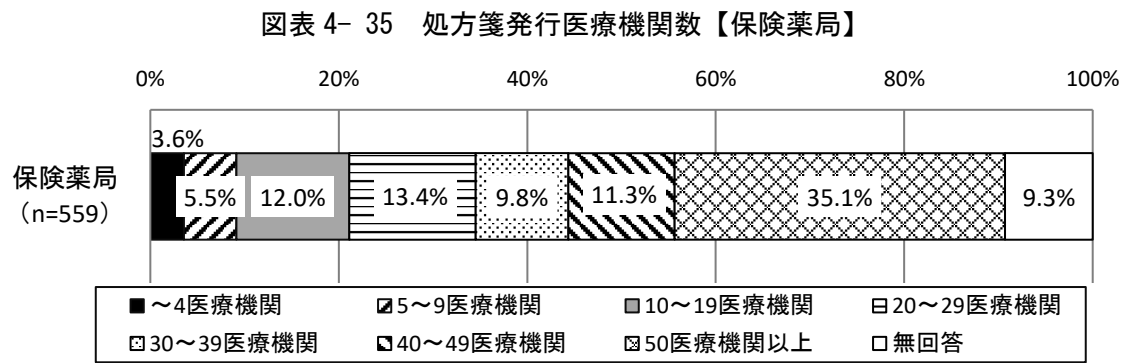
図表 4- 34 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和 7 年 6 月 1 か月分）
（n=511）【保険薬局】

(単位:枚)

平均値	標準偏差	中央値
1,176.9	789.2	986.0

注) 1 か月間の取扱い処方箋枚数について回答のあった施設を集計対象とした。

2) 処方箋発行医療機関数



注) 令和 7 年 6 月 1 か月分。

図表 4- 36 処方箋発行医療機関数（令和 7 年 6 月 1 か月分）
（平均値・中央値）（n=507）【保険薬局】

(単位:か所)

平均値	標準偏差	中央値
52.5	47.7	40.0

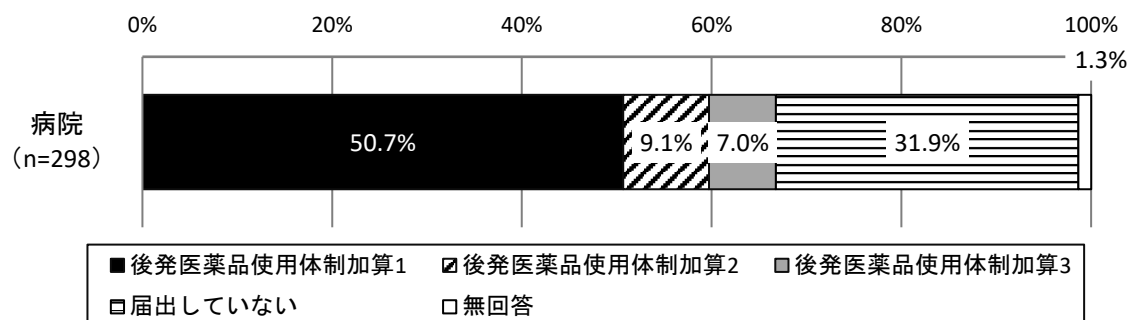
注) 令和 7 年 6 月 1 か月間に受け付けた処方箋の発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

(3) 後発医薬品の使用状況等

①後発医薬品使用体制加算・後発医薬品調剤体制加算等の状況

1) 病院における後発医薬品使用体制加算の状況

図表 4- 37 後発医薬品使用体制加算の状況（令和 7 年 6 月 30 日時点）【病院】



2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

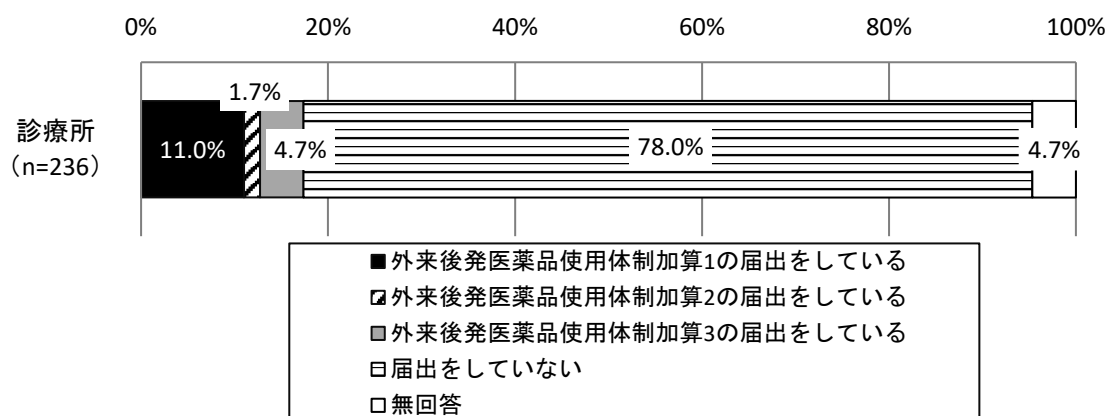
図表 4- 38 後発医薬品使用体制加算の状況（令和 7 年 6 月 30 日時点）

【有床診療所】

	施設数	構成割合
後発医薬品使用体制加算 1	0	0.0%
後発医薬品使用体制加算 2	1	10.0%
後発医薬品使用体制加算 3	1	10.0%
届出をしていない	8	80.0%
	10	100.0%

3) 診療所における外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

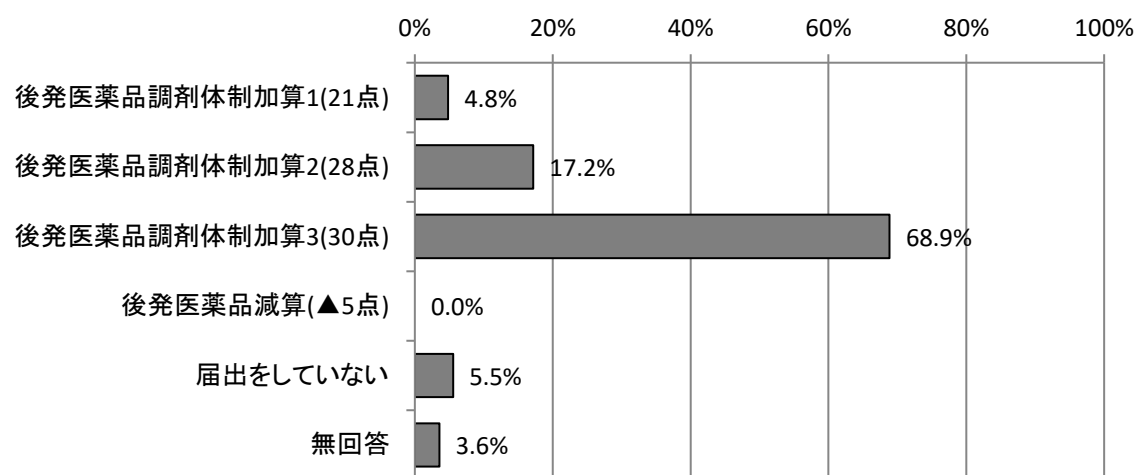
図表 4- 39 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況（令和 7 年 6 月 30 日時点）【診療所】



4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

図表 4- 40 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（令和 7 年 6 月 30 日時点）

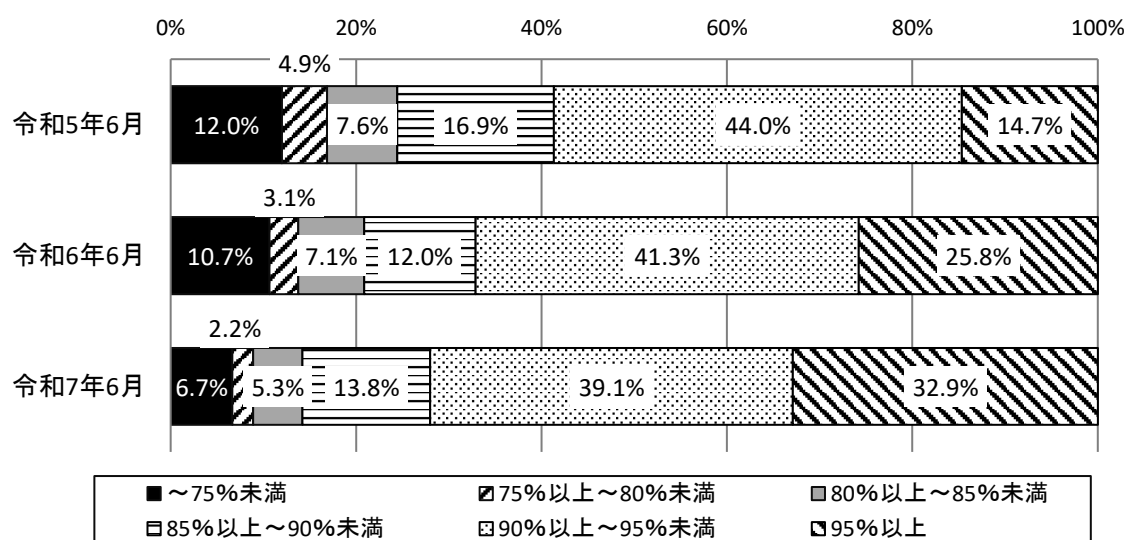
（単数回答、n=559）【保険薬局】



②後発医薬品使用割合

1) 病院における後発医薬品使用割合

図表 4- 41 後発医薬品使用割合（n=225）【病院】



注) 3 時点分すべてに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 42 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（n=225）【病院】

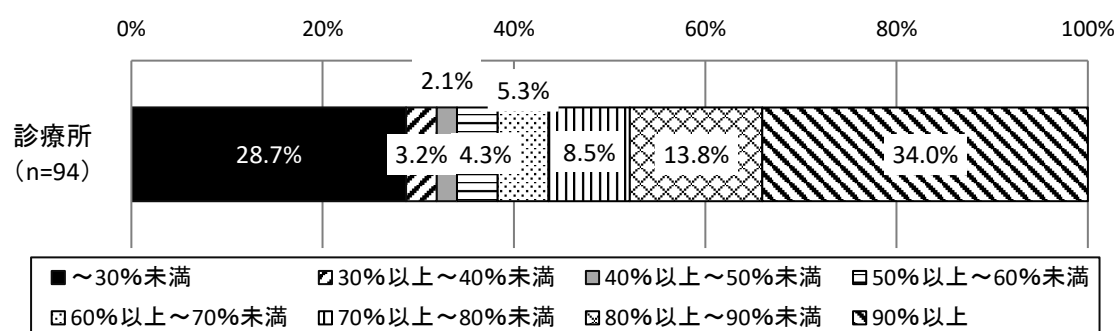
（単位：％）

	平均値	標準偏差	中央値
令和 5 年 6 月	85.8	15.7	91.0
令和 6 年 6 月	87.2	15.2	92.1
令和 7 年 6 月	89.3	14.5	93.5

注) 3 時点分すべてに回答のあった施設を集計対象とした。

2) 診療所における後発医薬品使用割合

図表 4- 43 後発医薬品使用割合（令和 7 年 6 月）【診療所】



注) 回答のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 44 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和 7 年 6 月）（n=94）

【診療所】

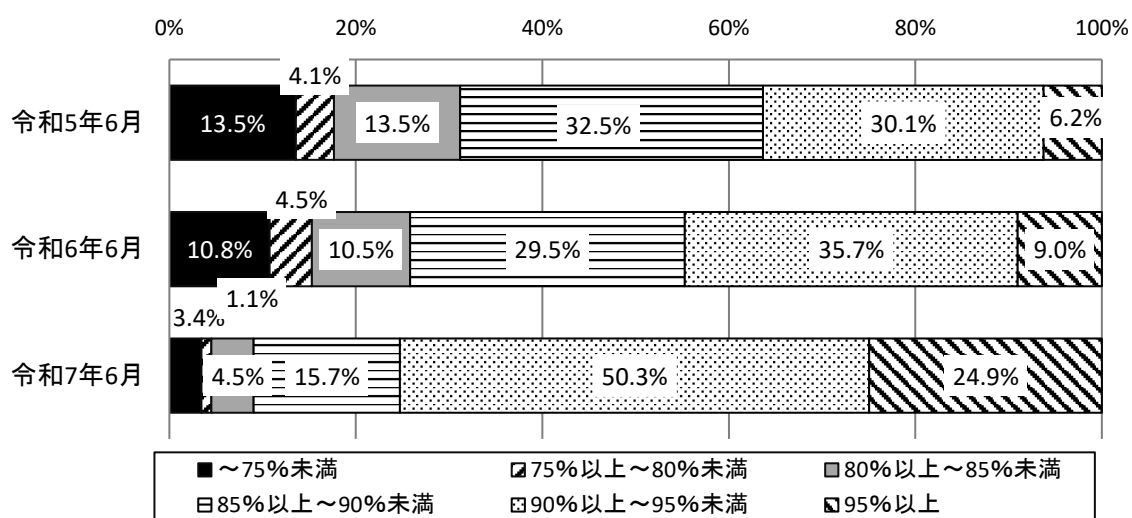
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
59.2	39.3	74.7

注) 回答のあった施設を集計対象とした。

3) 保険薬局における後発医薬品調剤割合

図表 4- 45 後発医薬品調剤割合（n=465）【保険薬局】



注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 46 後発医薬品調剤割合（平均値・中央値）（n=465）【保険薬局】

（単位：％）

	平均値	標準偏差	中央値
令和 5 年 6 月	85.2	10.2	87.9
令和 6 年 6 月	86.5	9.4	89.1
令和 7 年 6 月	91.4	6.7	92.9

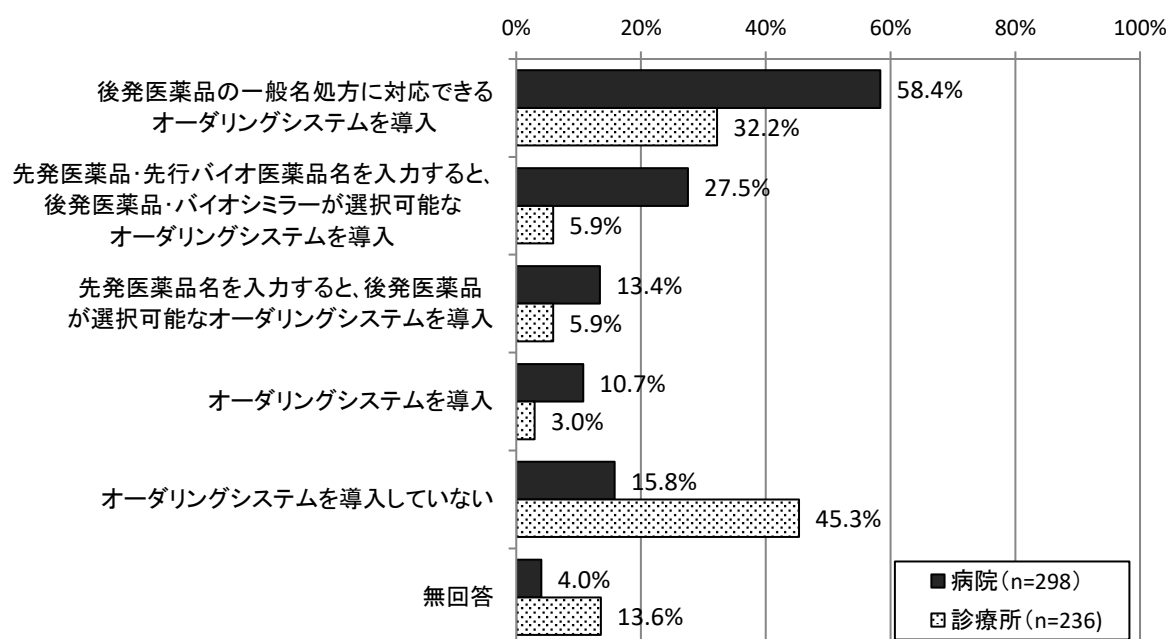
注) 3 時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

③オーダリングシステムの導入状況等

1) オーダリングシステムの導入状況

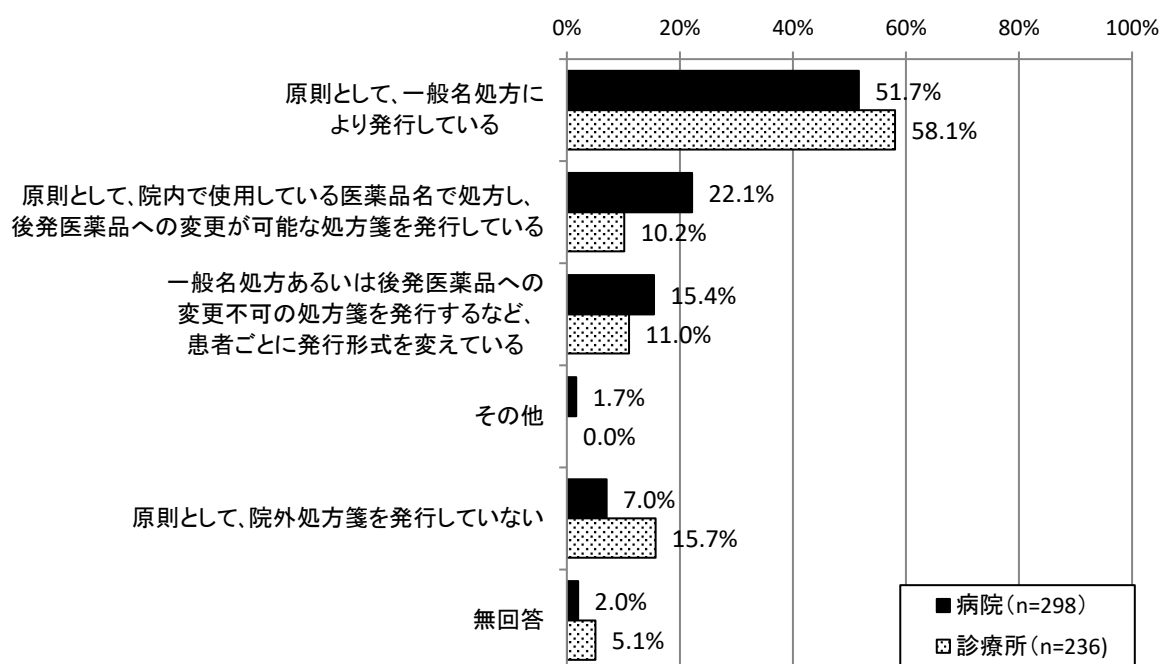
図表 4- 47 オーダリングシステムの導入状況（令和 7 年 6 月 30 日、複数回答）

【病院・診療所】



2) 院外処方箋の発行形式

図表 4- 48 院外処方箋の発行形式（最も近いもの、令和 7 年 6 月 30 日）【病院・診療所】

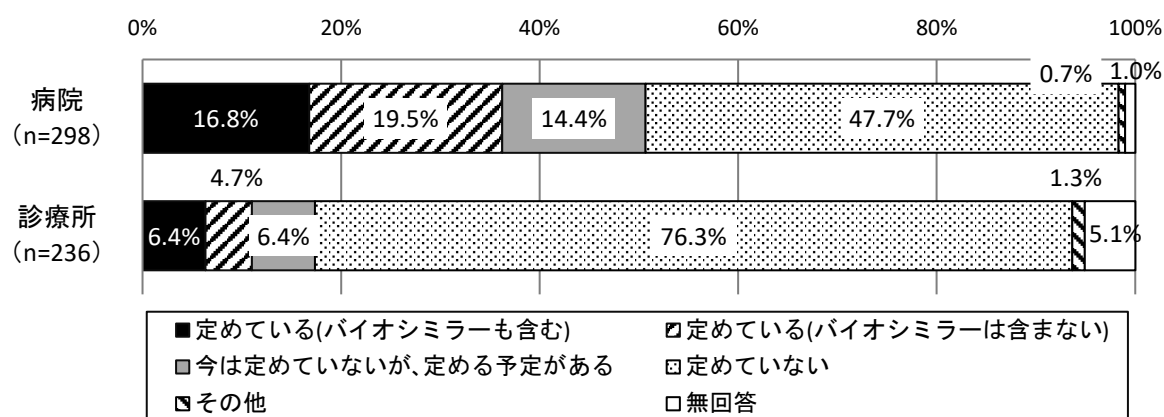


(4) 後発医薬品の使用状況等

①いわゆる「院内フォーミュラリ」の状況

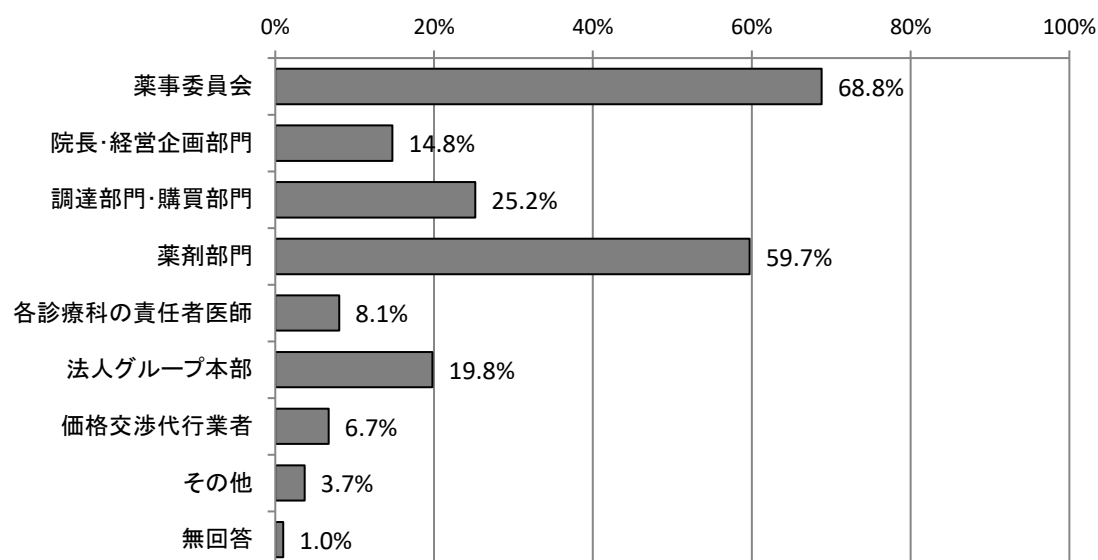
図表 4- 49 いわゆる「院内フォーミュラリ」の状況（令和 7 年 6 月 30 日時点）

【病院・診療所】

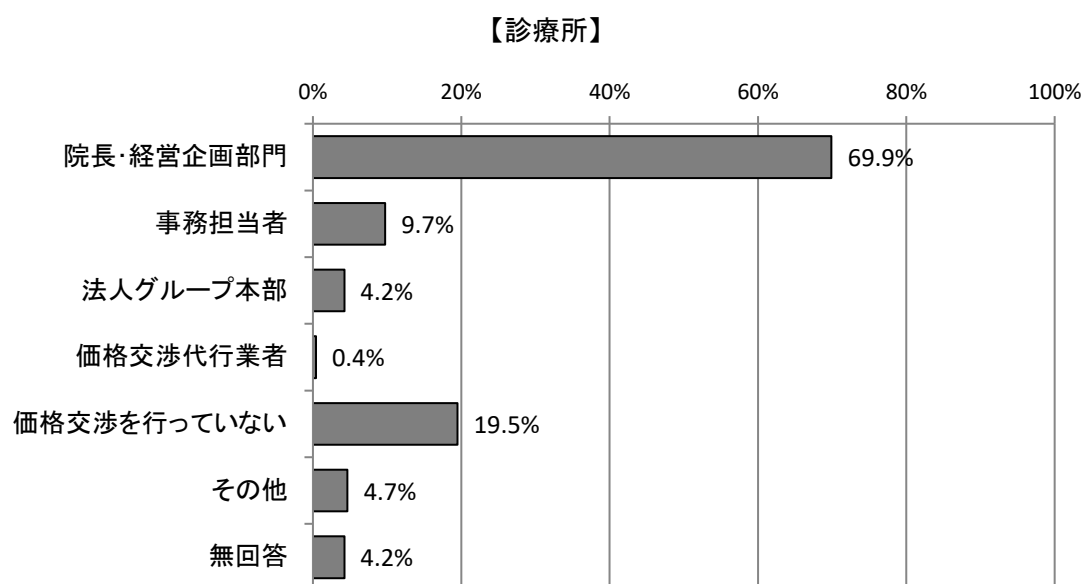


②採用薬の決定・価格交渉者

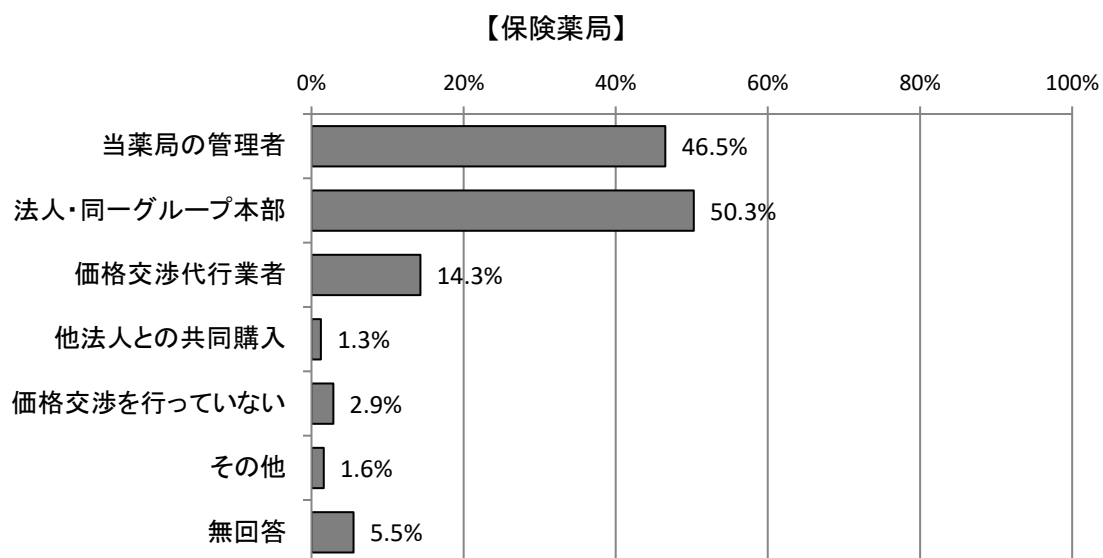
図表 4- 50 採用薬の決定・価格交渉者（令和 7 年 6 月 30 日時点）（n=298、複数回答）【病院】



図表 4- 51 採用薬の決定・価格交渉者（令和 7 年 6 月 30 日時点）（n=236、複数回答）



図表 4- 52 採用薬の決定・価格交渉者（令和 7 年 6 月 30 日時点）（n=559、複数回答）



③備蓄品目数

図表 4- 53 医薬品備蓄品目数（n=240）【病院】

		①全医薬品 (品目)	②後発医薬品 (品目)	後発医薬品割合 (②／①)
内用薬	平均値	533.6	197.0	36.9%
	標準偏差	327.9	120.3	
	中央値	466.5	185.5	
外用薬	平均値	348.9	77.4	22.2%
	標準偏差	264.9	64.6	
	中央値	285.5	69.0	
注射薬	平均値	192.1	48.7	25.4%
	標準偏差	135.6	36.4	
	中央値	167.0	41.5	
合計	平均値	1,074.6	323.1	30.1%
	標準偏差	671.9	199.4	
	中央値	937.5	307.5	

注) ・令和7年6月30日時点。

・全医薬品、後発医薬品のすべての項目について記入のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 54 医薬品備蓄品目数（n=106）【診療所】

		①全医薬品 (品目)	②後発医薬品 (品目)	後発医薬品割合 (②／①)
内用薬	平均値	81.1	31.0	38.2%
	標準偏差	195.5	60.6	
	中央値	11.0	1.5	
外用薬	平均値	17.2	5.0	29.3%
	標準偏差	43.2	10.2	
	中央値	8.5	1.0	
注射薬	平均値	24.8	7.7	30.9%
	標準偏差	61.8	15.3	
	中央値	8.0	1.0	
合計	平均値	123.2	43.7	35.5%
	標準偏差	290.4	72.1	
	中央値	41.5	10.5	

注) ・令和7年6月30日時点。

・全医薬品、後発医薬品のすべての項目について記入のあった施設を集計対象とした。

図表 4- 55 医薬品備蓄品目数（n=423）【保険薬局】

		①全医薬品 （品目）	②後発医薬品 （品目）	後発医薬品割合 （②／①）
内用薬	平均値	880.1	371.2	42.2%
	標準偏差	433.7	251.9	
	中央値	921.0	369.0	
外用薬	平均値	17.0	2.6	15.1%
	標準偏差	22.6	6.1	
	中央値	10.0	1.0	
注射薬	平均値	223.9	68.8	30.7%
	標準偏差	135.2	55.3	
	中央値	216.0	63.0	
合計	平均値	1,121.0	442.6	39.5%
	標準偏差	553.8	294.1	
	中央値	1,213.0	442.0	

注) ・ 令和 7 年 6 月 30 日時点。

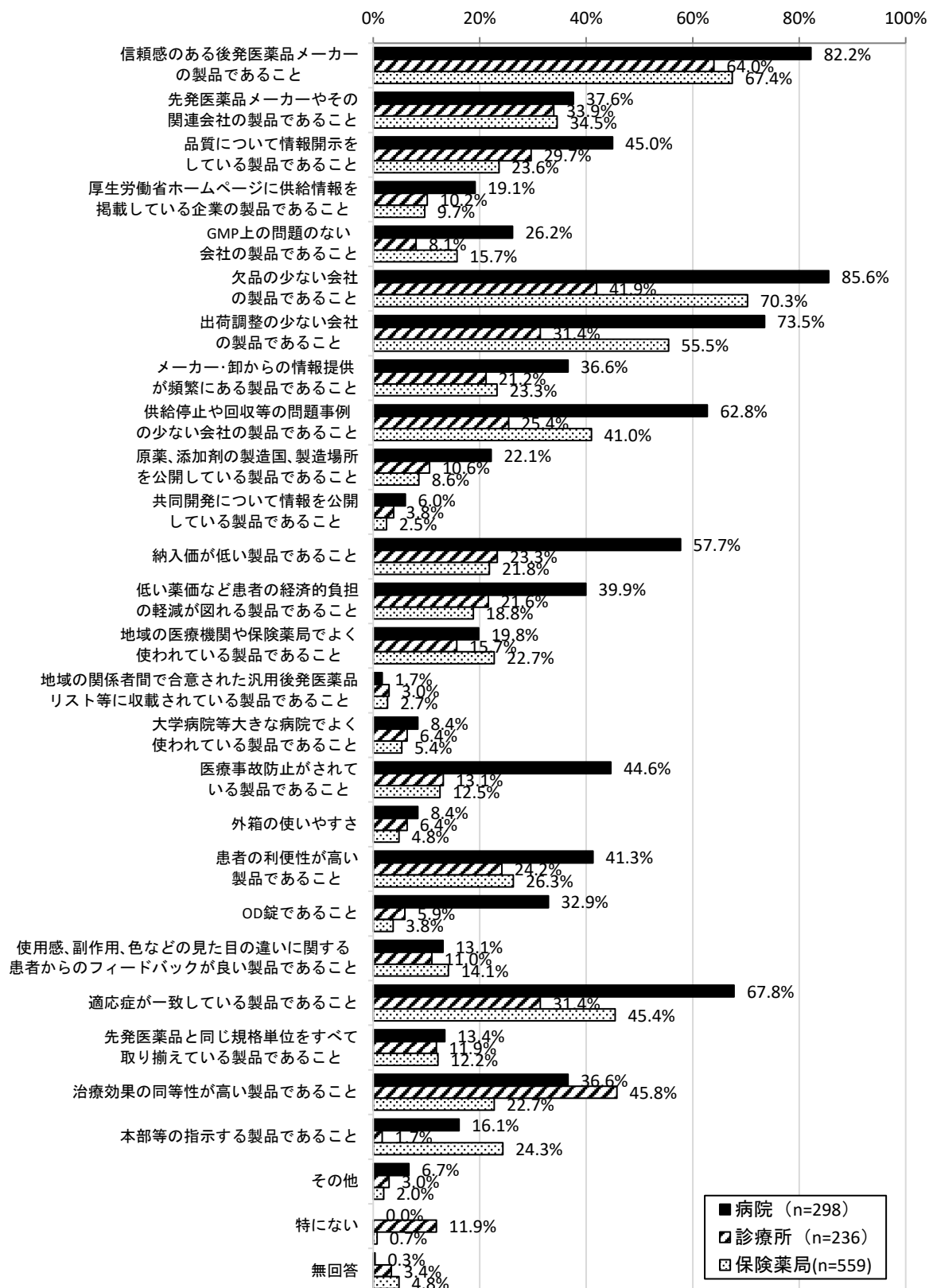
・ 全医薬品、後発医薬品のすべての項目について記入のあった施設を集計対象とした。

（５）ジェネリック医薬品の使用状況等

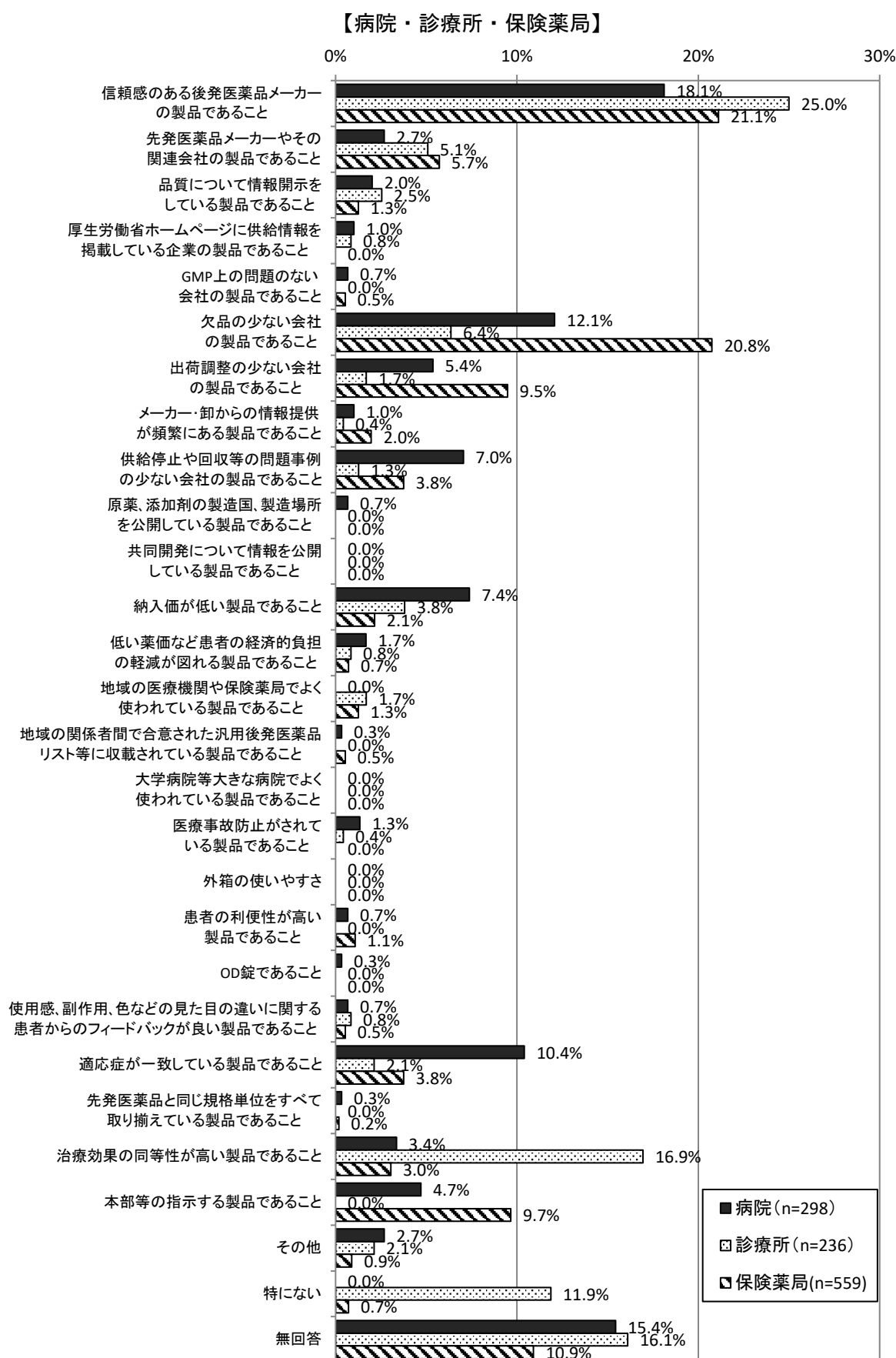
①ジェネリック医薬品選定の際に重視している点

図表 4- 56 ジェネリック医薬品選定の際に重視している点（複数回答）

【病院・診療所・保険薬局】

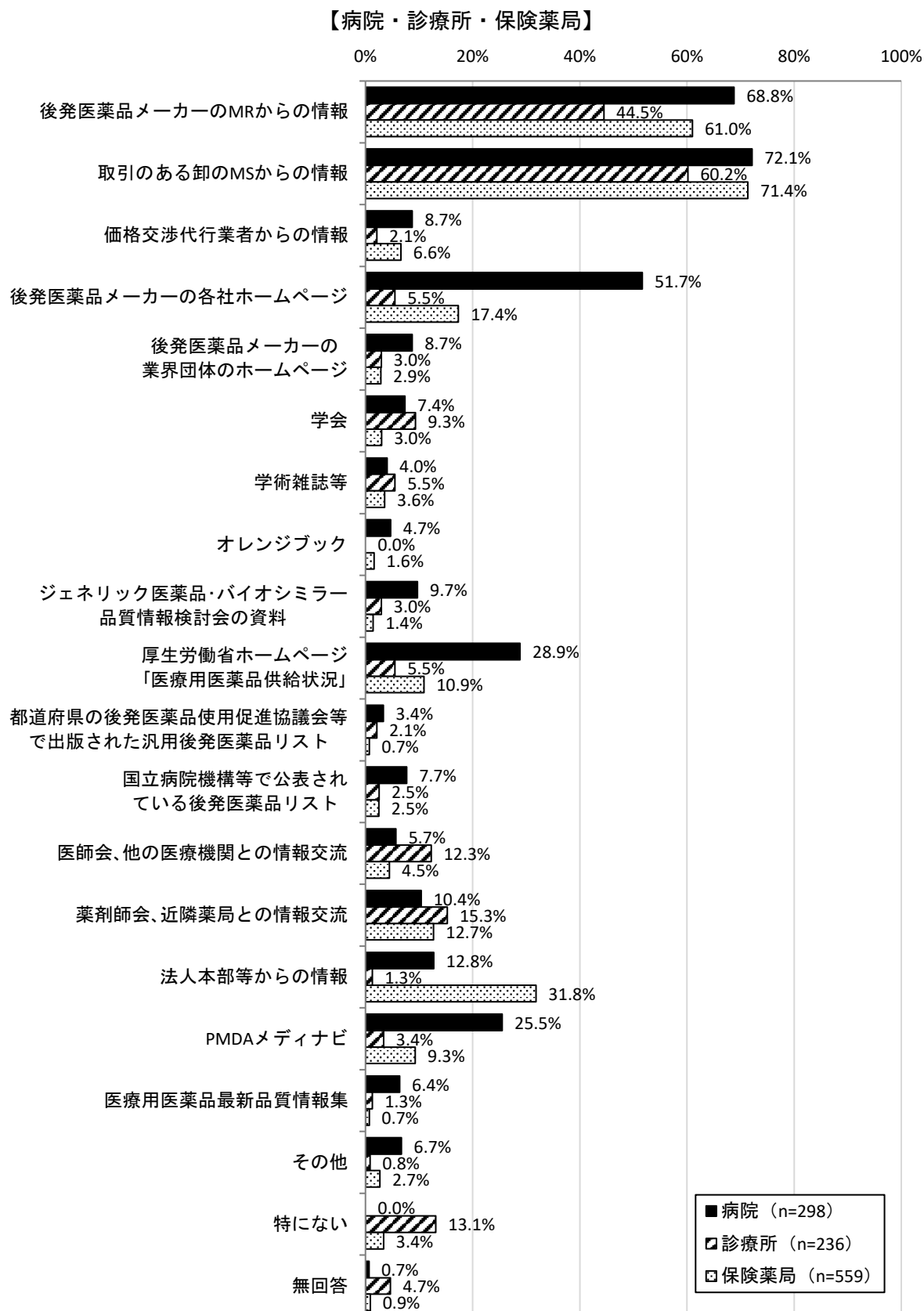


図表 4- 57 ジェネリック医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）



②ジェネリック医薬品を選定する際に参考としている情報

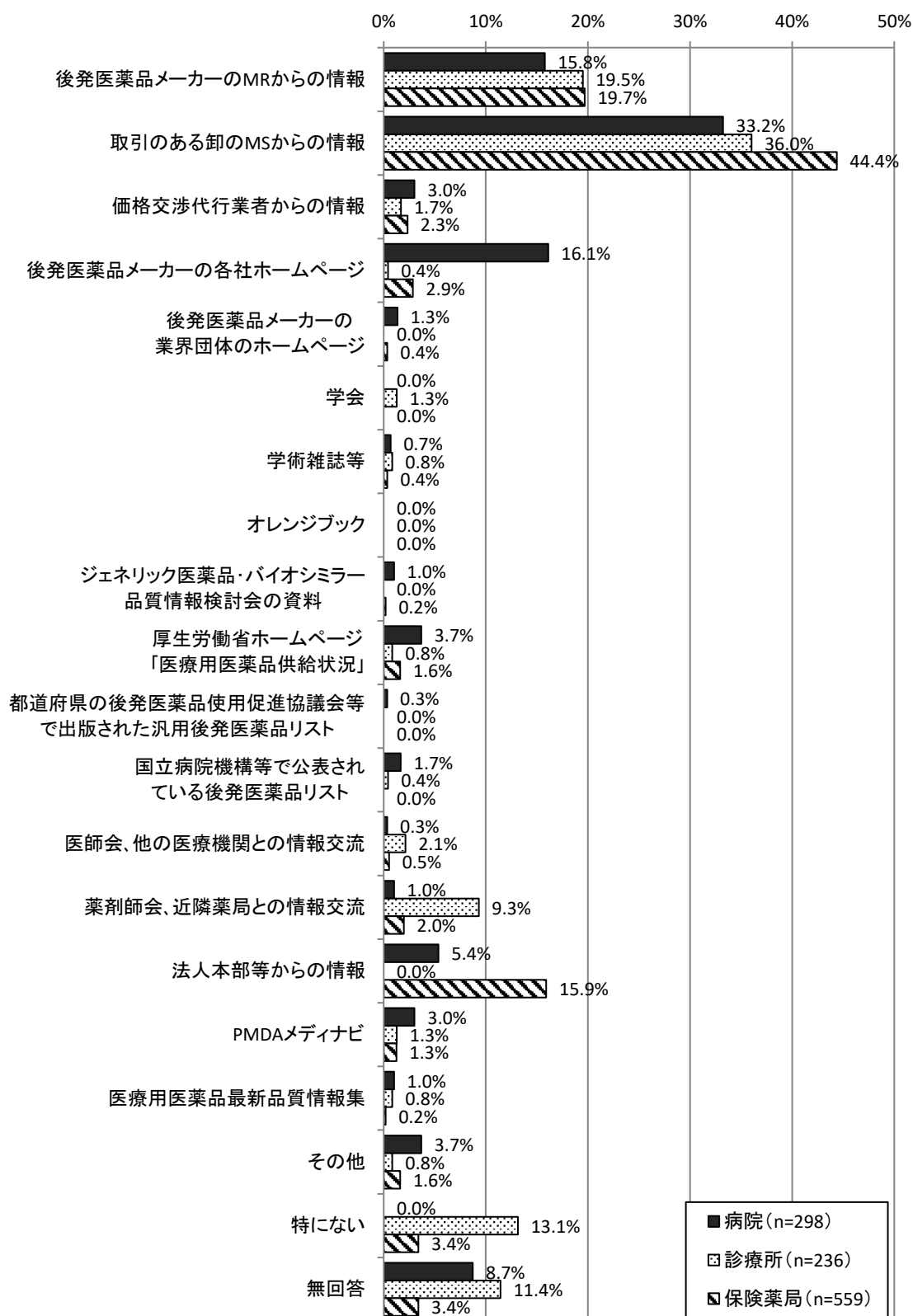
図表 4- 58 ジェネリック医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）



注)「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

図表 4- 59 ジェネリック医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）

【病院・診療所・保険薬局】



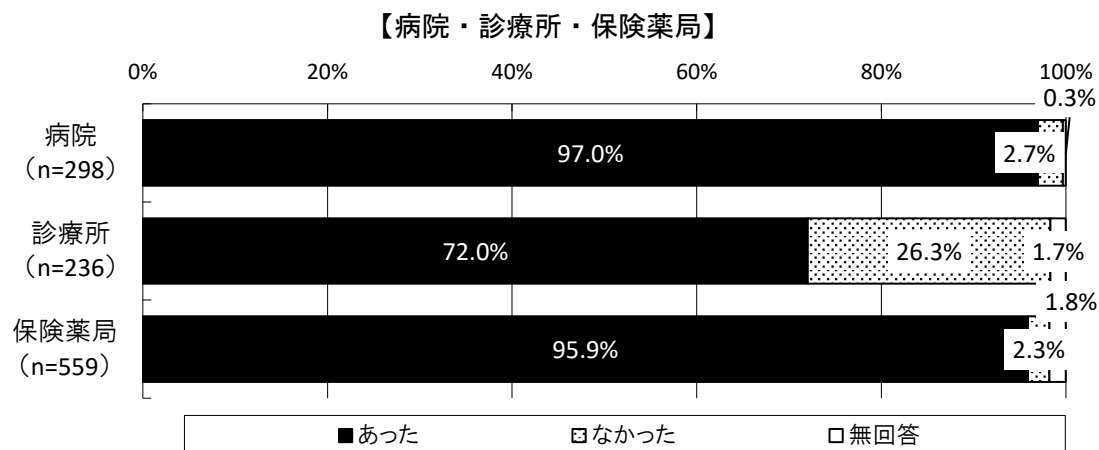
注)「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

（６）ジェネリック医薬品の供給状況等

①ジェネリック医薬品の供給不足状況等

1) 供給不足を経験した後発医薬品の有無

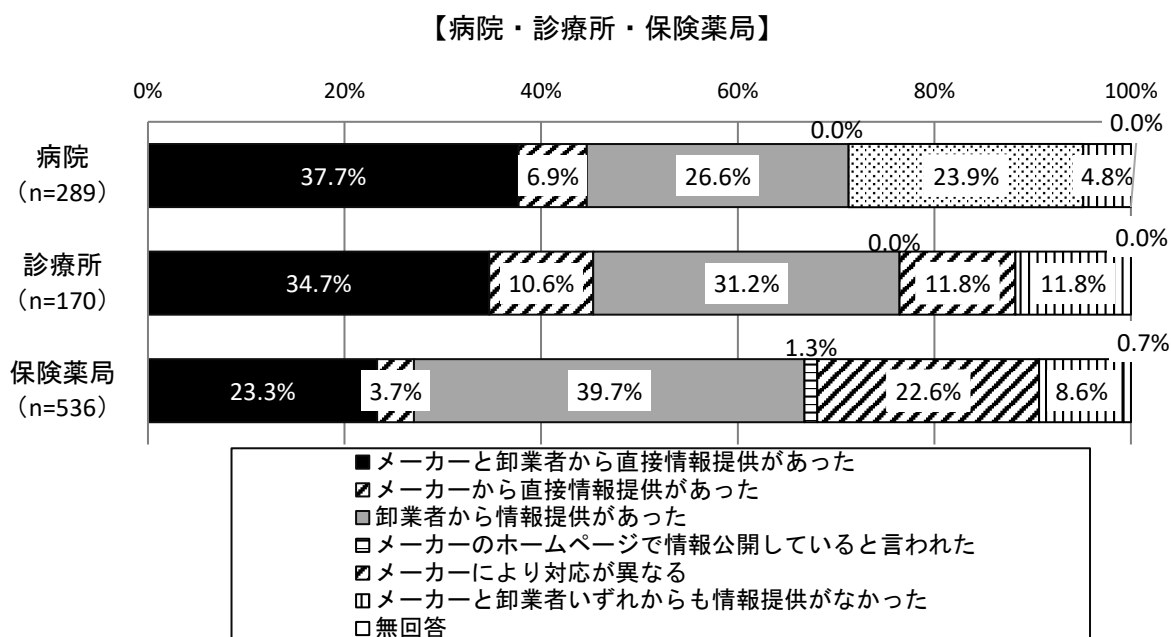
図表 4- 60 供給不足を経験したジェネリック医薬品の有無（令和 7 年度上半期の半年間）



注）「供給不足」とは、限定出荷、供給停止、品切れ、入手困難等を指す。

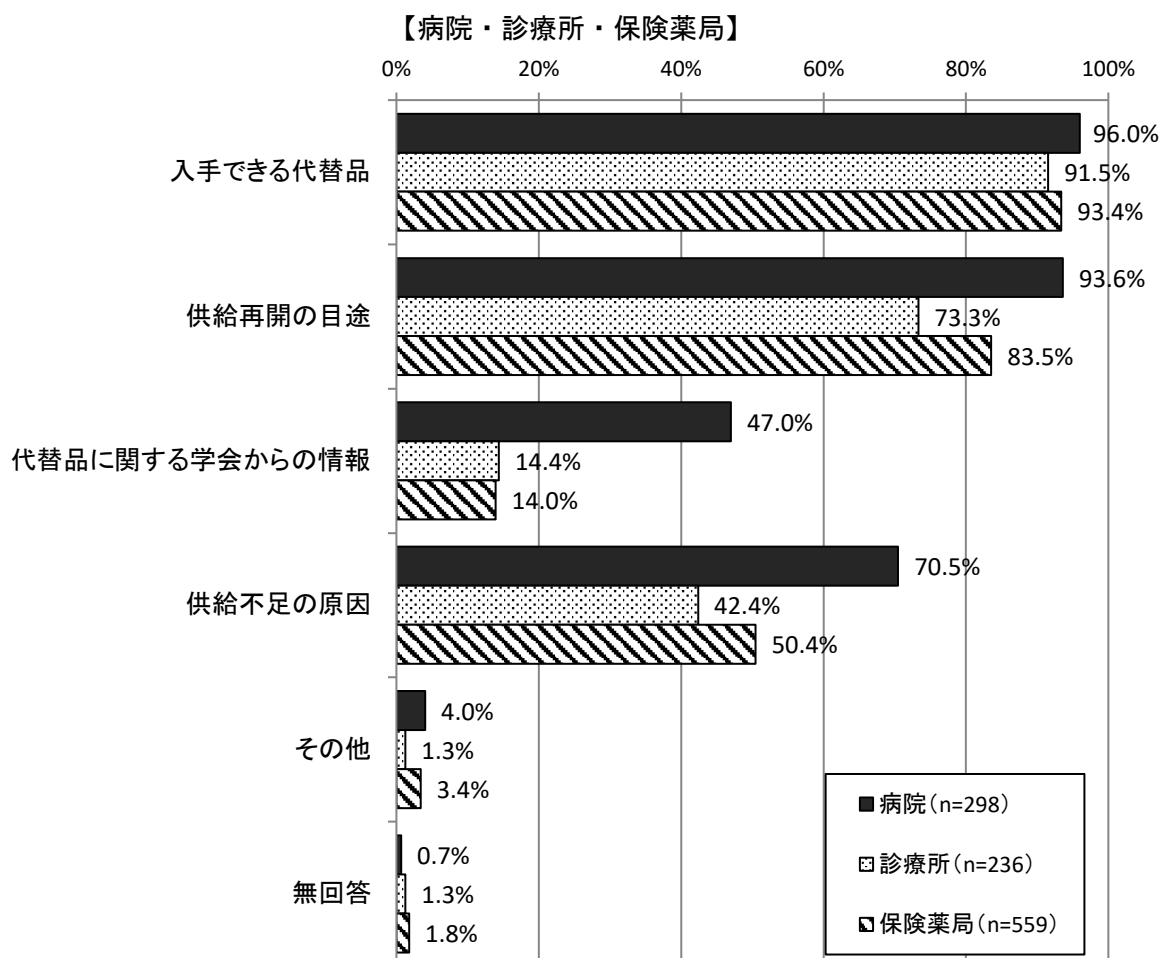
2) 供給不足時におけるメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

図表 4- 61 供給不足時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況
（供給不足を経験したジェネリック医薬品がある施設）（令和 7 年度上半期）



②供給不足が発生した場合に必要な情報

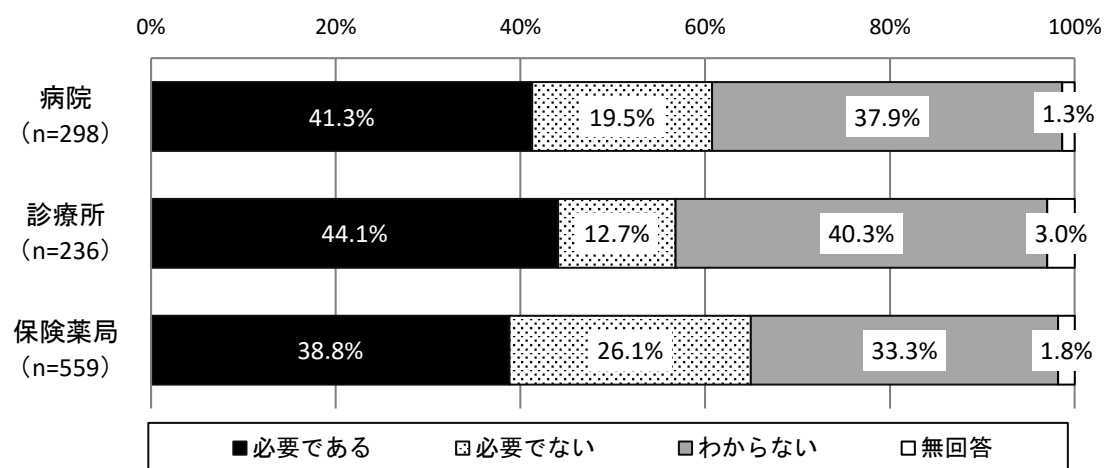
図表 4- 62 ジェネリック医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報（複数回答）



③変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

図表 4- 63 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（令和 7 年 6 月 30 日）

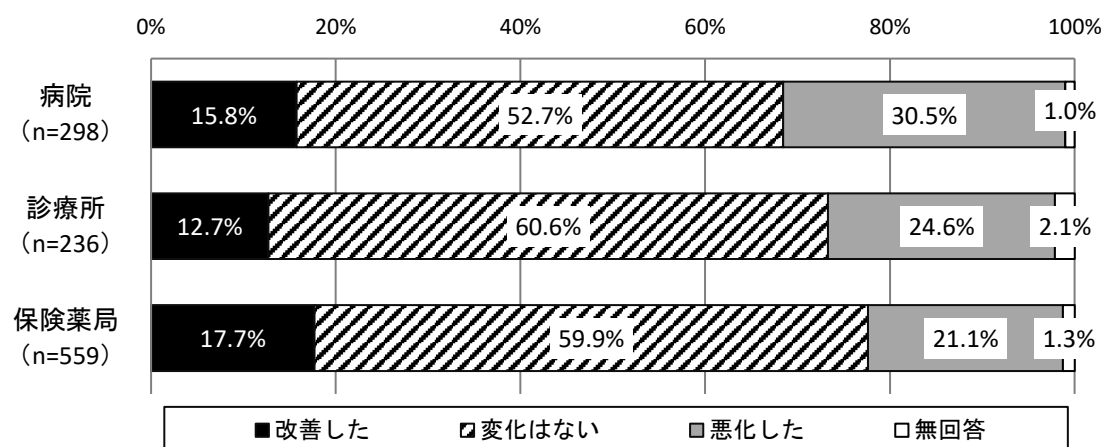
【病院・診療所・保険薬局】



④ジェネリック医薬品供給体制の改善状況

図表 4- 64 ジェネリック医薬品供給体制の改善状況（1 年前との比較）（令和 7 年 6 月 30 日）

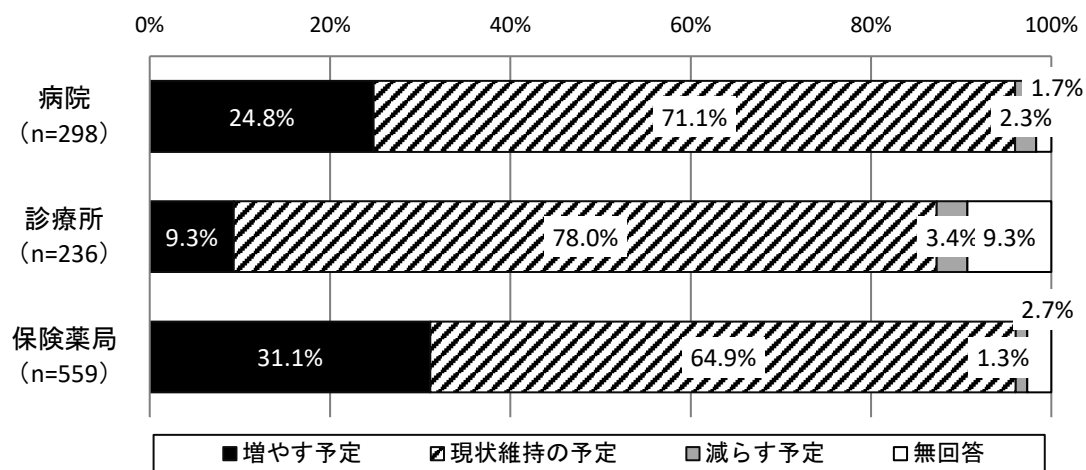
【病院・診療所・保険薬局】



⑤ジェネリック医薬品の備蓄品目数の今後の予定

図表 4- 65 ジェネリック医薬品の備蓄品目数の今後の予定（令和 7 年 6 月 30 日）

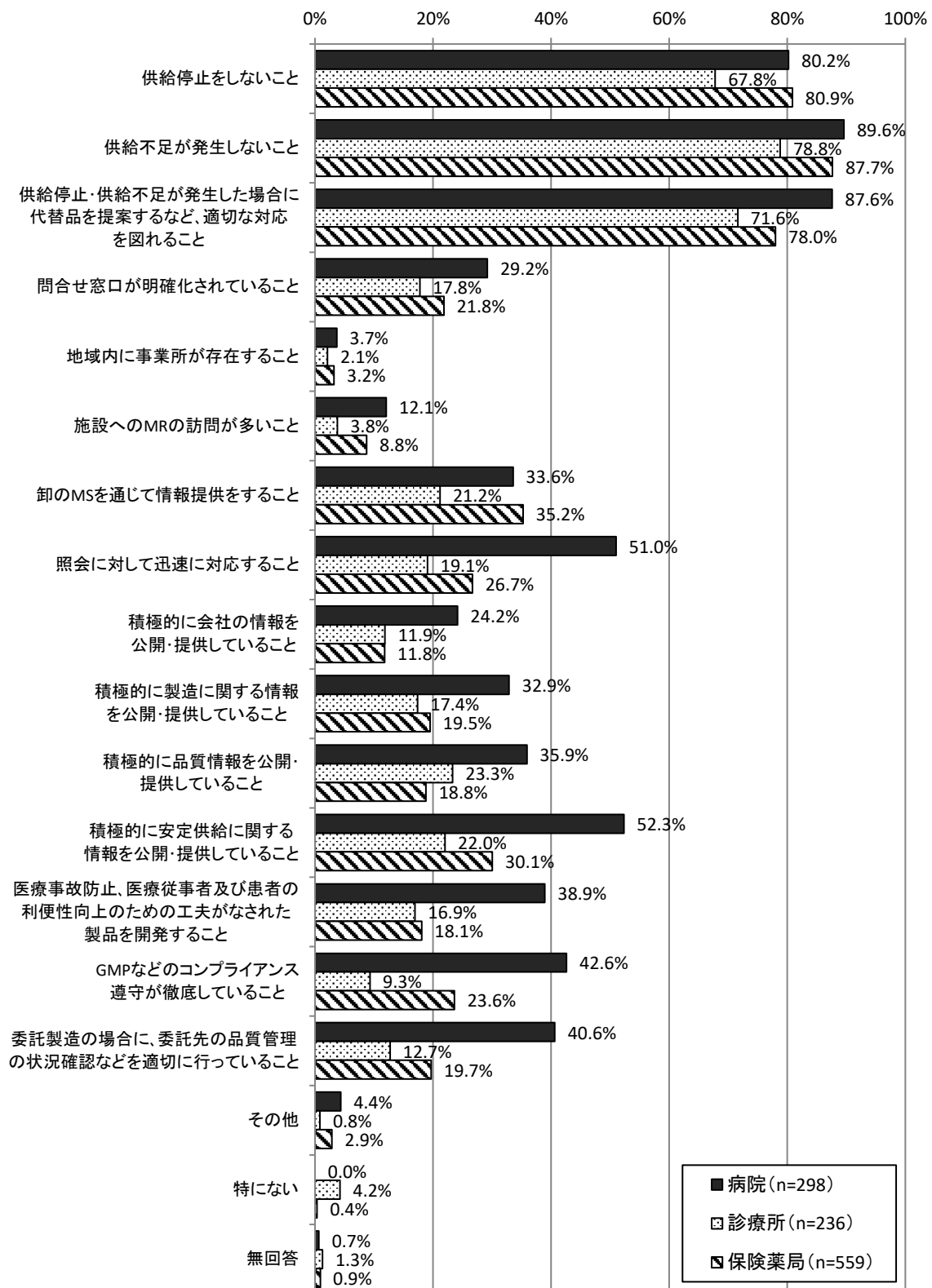
【病院・診療所・保険薬局】



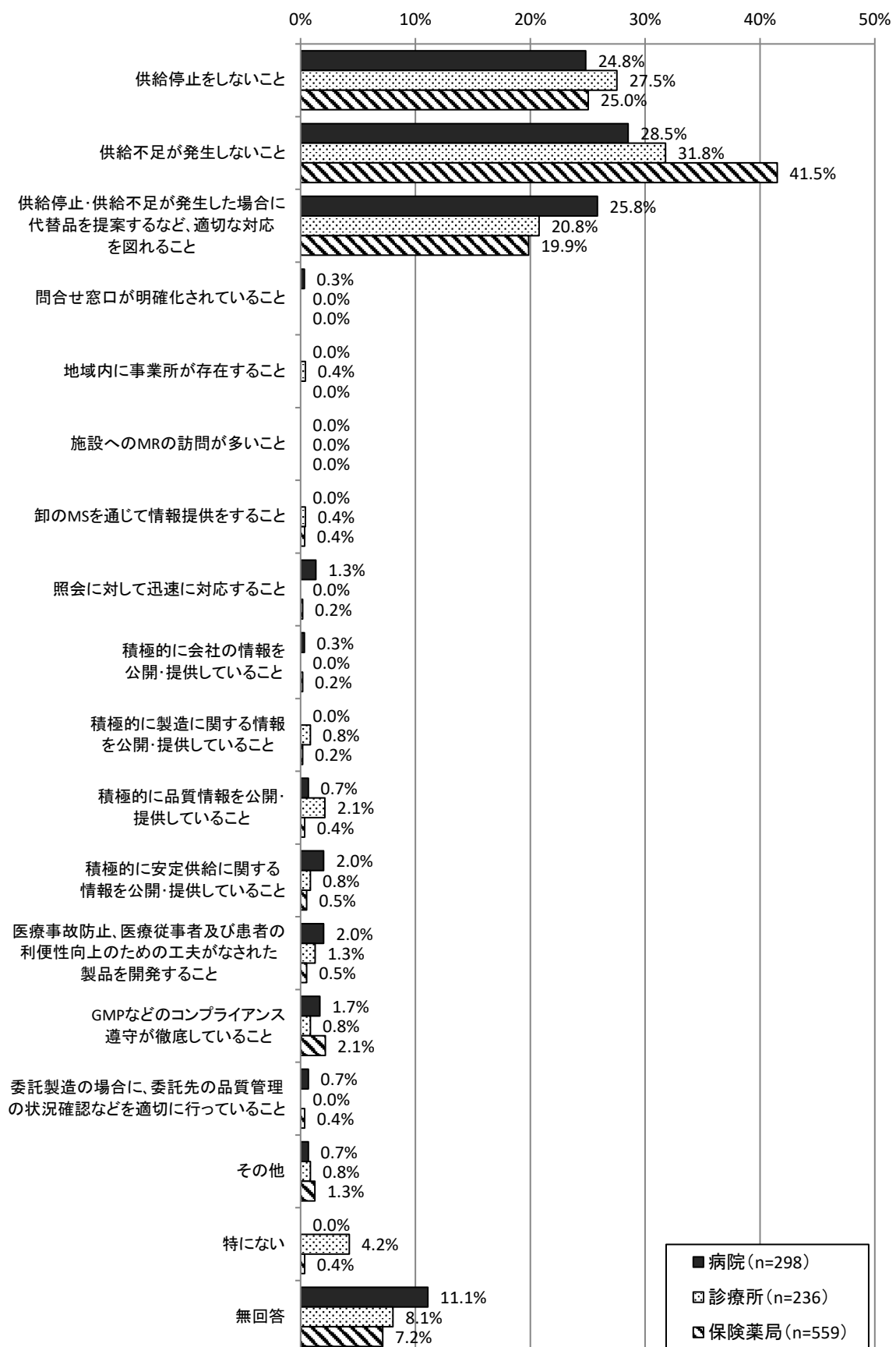
(7) ジェネリック医薬品使用促進に関する考え等

①ジェネリック医薬品メーカーに望むこと

図表 4- 66 ジェネリック医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院・診療所・保険薬局】

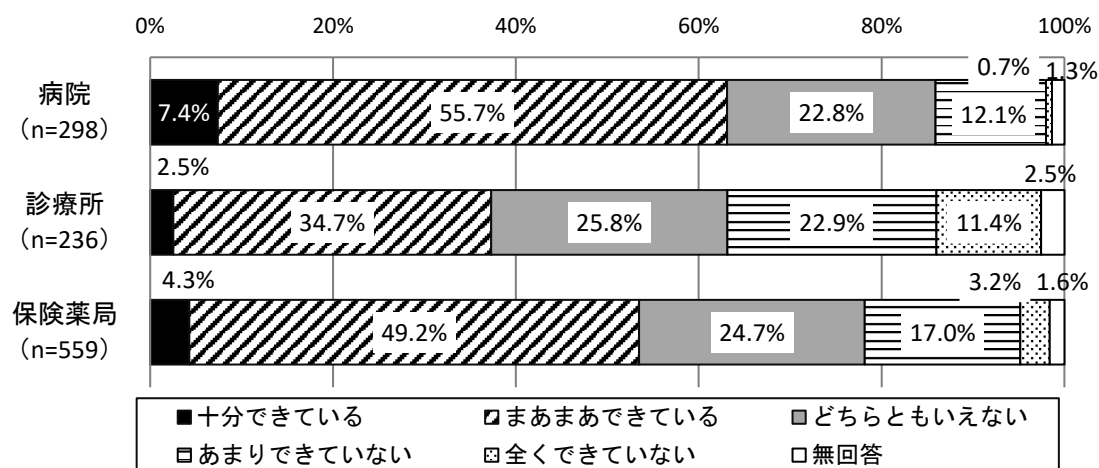


図表 4- 67 後発医薬品メーカーに最も望むこと（単数回答）【病院・診療所・保険薬局】



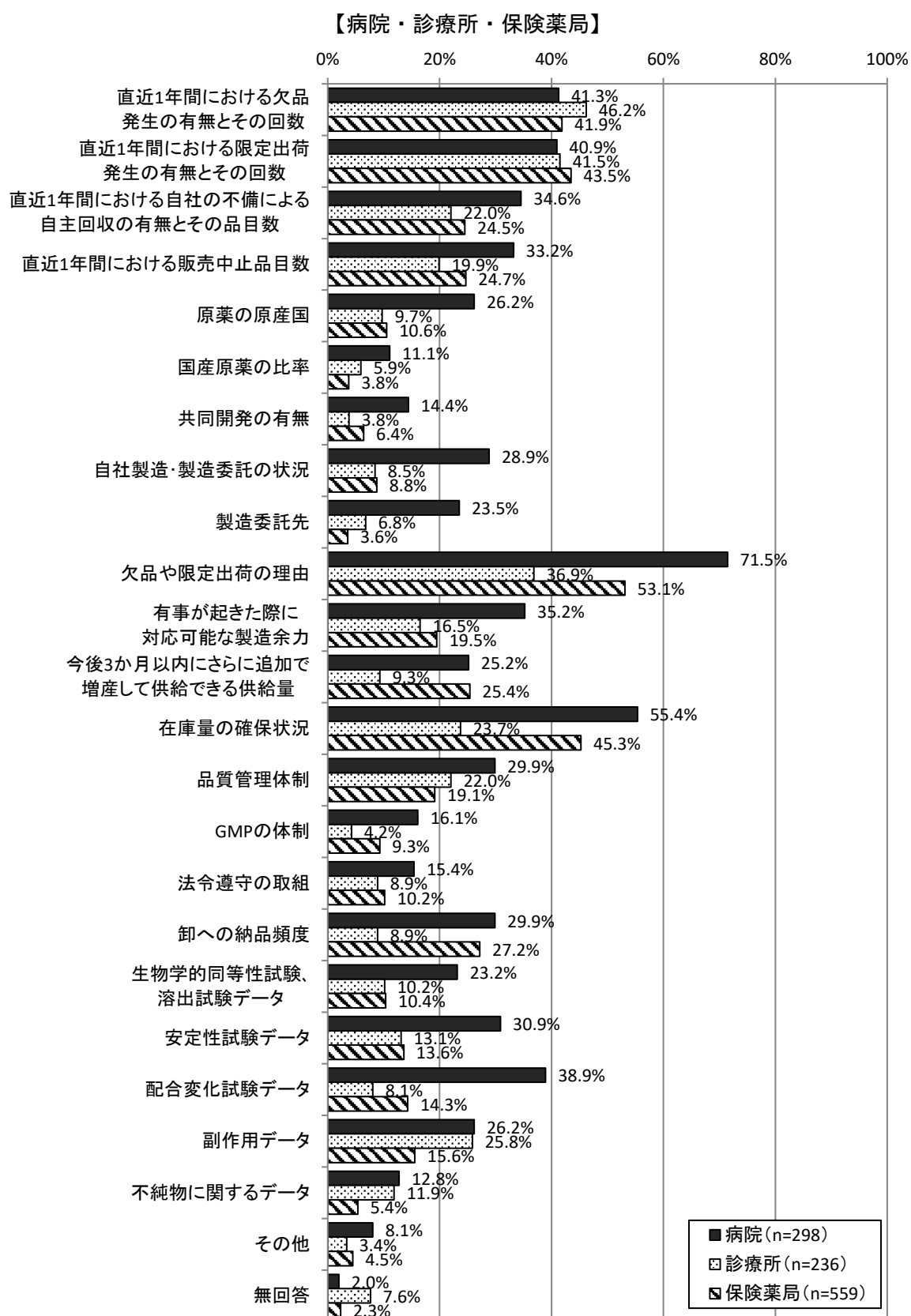
②ジェネリック医薬品に関する情報入手状況

図表 4- 68 ジェネリック医薬品メーカーのホームページや MR 等からの情報入手状況
(令和 7 年度)【病院・診療所・保険薬局】



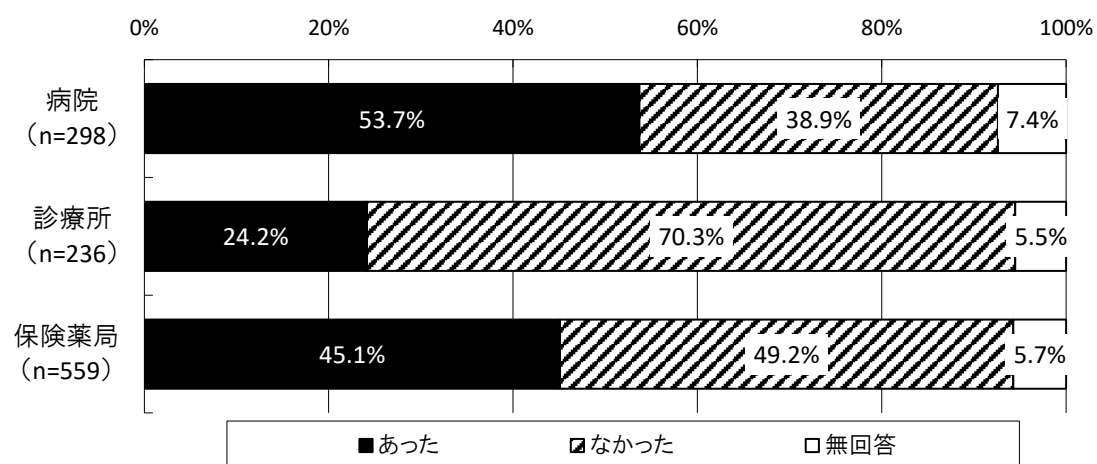
③ジェネリック医薬品メーカーから入手したい情報

図表 4- 69 ジェネリック医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



④直近 1 年間に入手できなくて困った情報

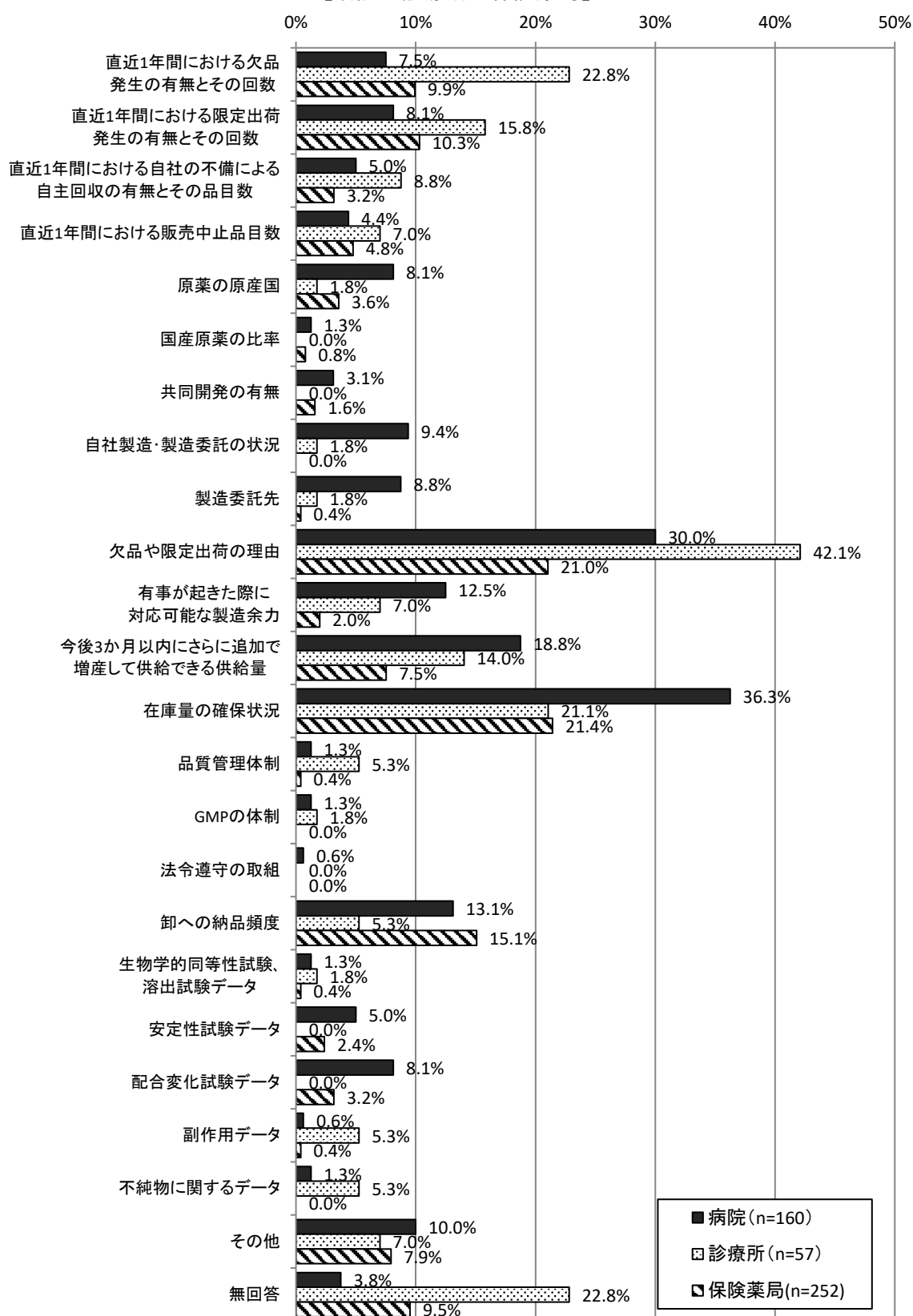
図表 4- 70 直近 1 年間に入手できなくて困った情報の有無【病院・診療所・保険薬局】



図表 4- 71 直近 1 年間に入手できなくて困った情報

(直近 1 年間に入手できなくて困った情報が「あった」と回答した施設、複数回答)

【病院・診療所・保険薬局】

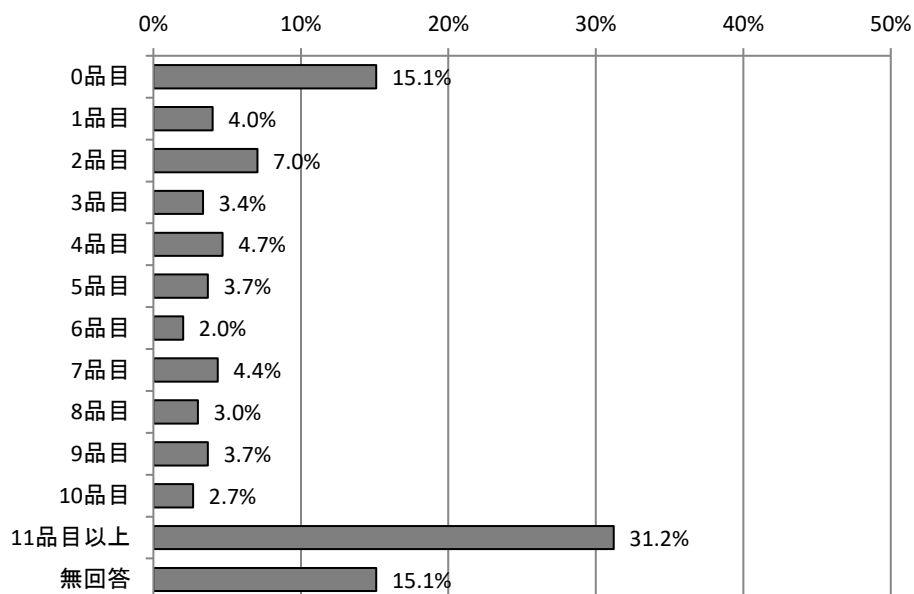


（８）バイオシミラーの使用状況等

①バイオシミラーの採用状況等

1) バイオシミラーの採用品目数

図表 4- 72 バイオシミラーの採用品目数別施設分布（n=298）【病院】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

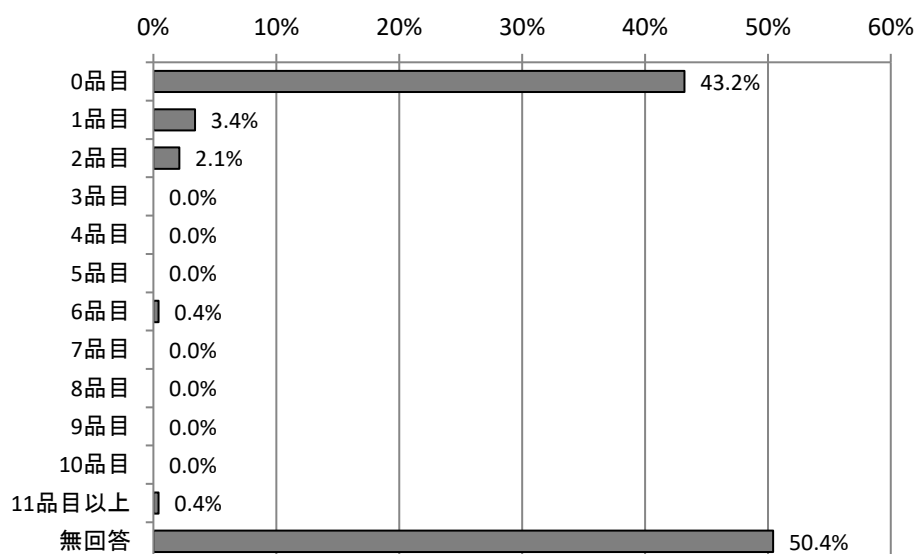
図表 4- 73 バイオシミラーの採用品目数（n=253）【病院】

（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
8.8	8.2	7.0

注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 74 バイオシミラーの採用品目数別施設分布（n=236）【診療所】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

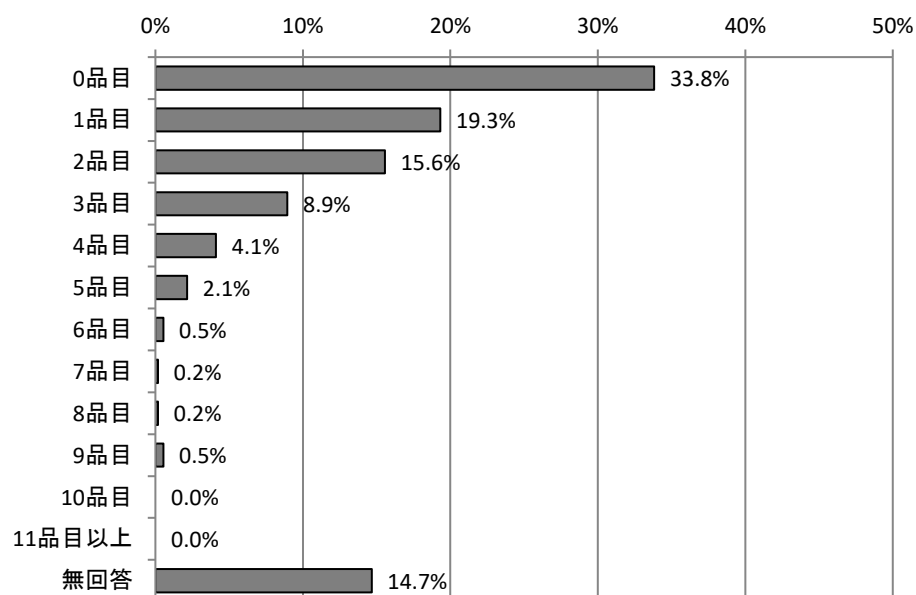
図表 4- 75 バイオシミラーの採用品目数（n=117）【診療所】

（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
0.3	1.5	0.0

注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 76 バイオシミラーの採用品目数別施設分布（n=559）【保険薬局】



注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 77 バイオシミラーの採用品目数（n=477）【保険薬局】

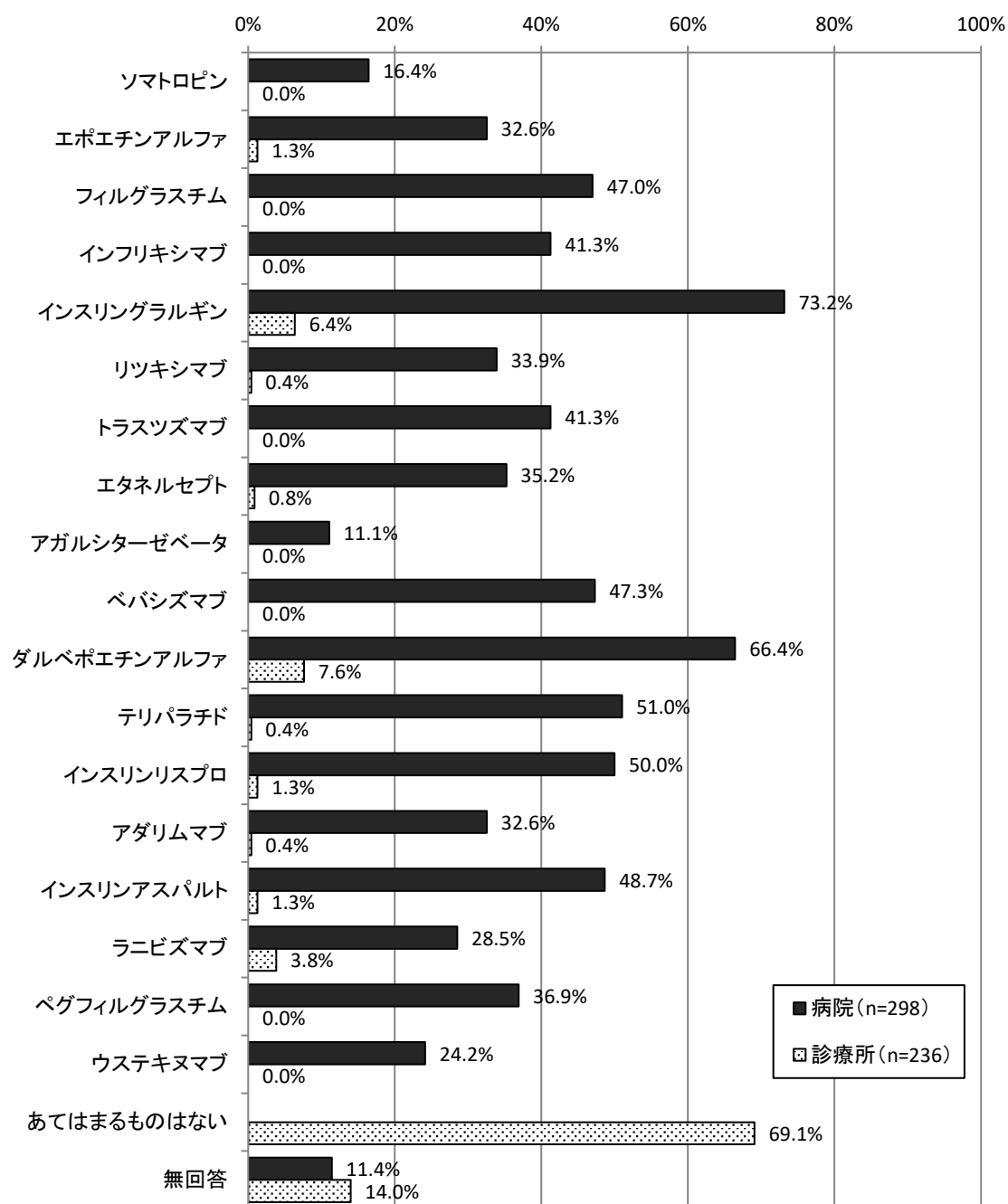
（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
1.4	1.6	1.0

注）令和 7 年 6 月 30 日時点。

2) 採用しているバイオシミラー

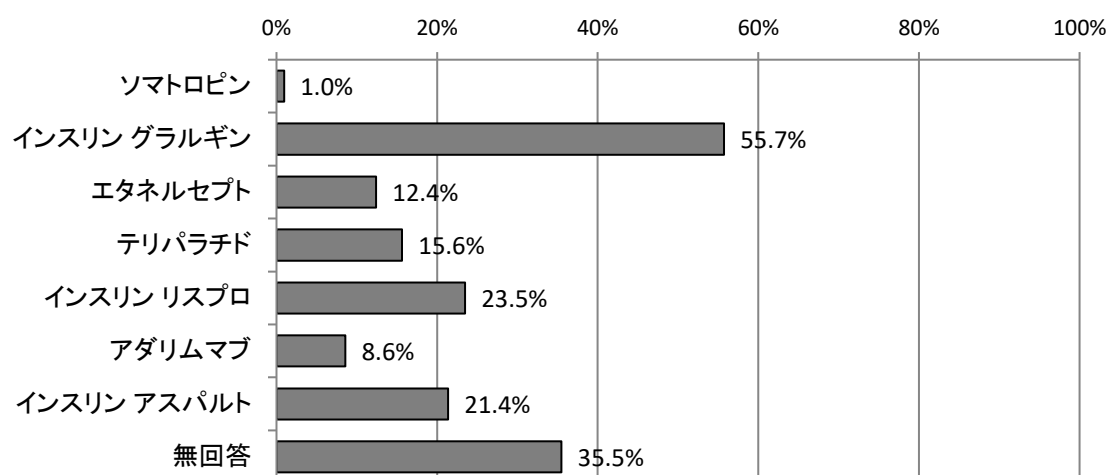
図表 4- 78 採用しているバイオシミラー（複数回答）【病院・診療所】



注) ・令和 7 年 6 月 30 日時点。

・診療所調査では「あてはまるものはない」という選択肢を設けている。

図表 4- 79 採用しているバイオシミラー（n=524、複数回答）【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

3) 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 4- 80 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
(n=504) 【保険薬局】

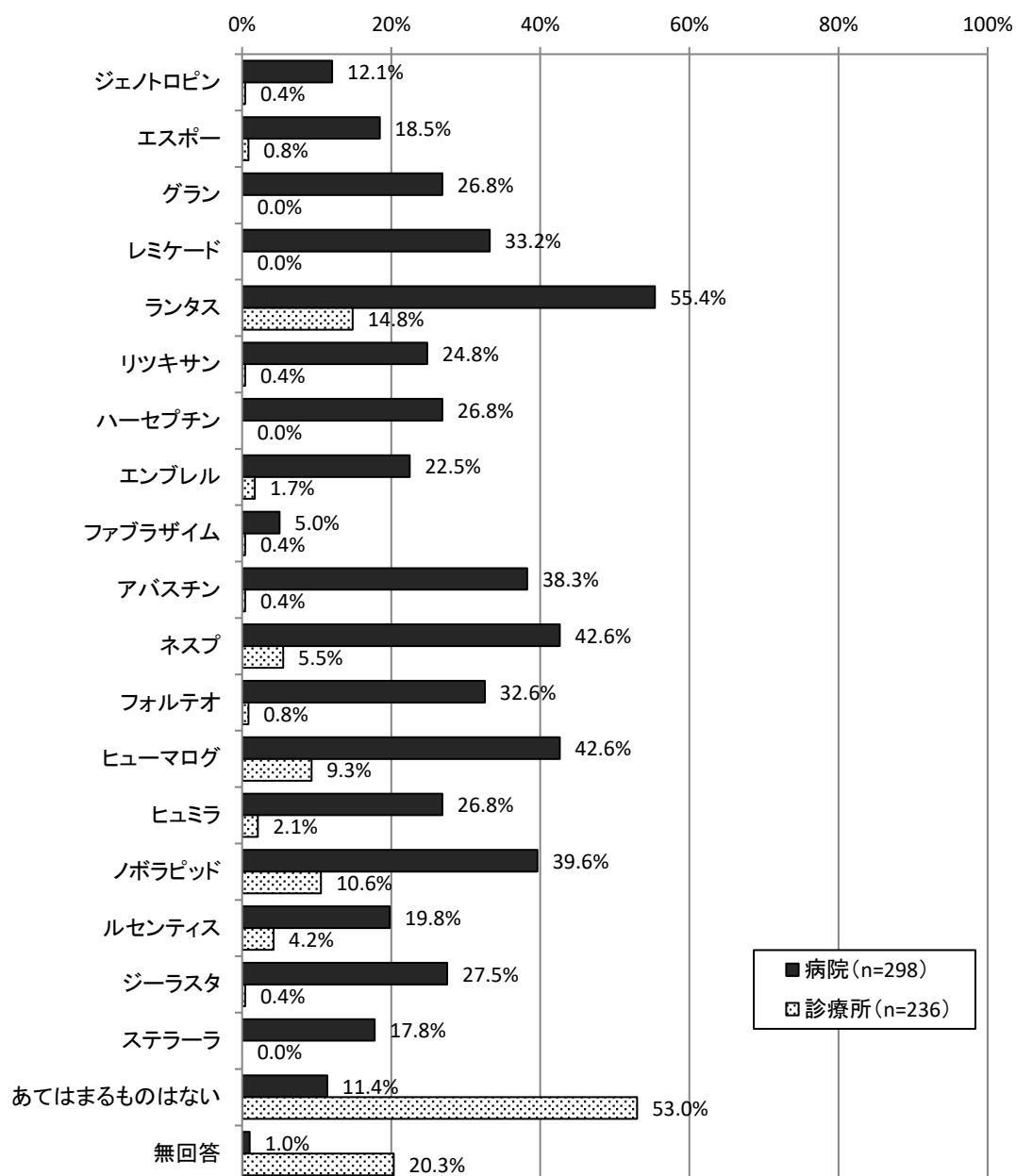
(単位: 品目)

平均値	標準偏差	中央値
0.7	1.1	0.0

注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

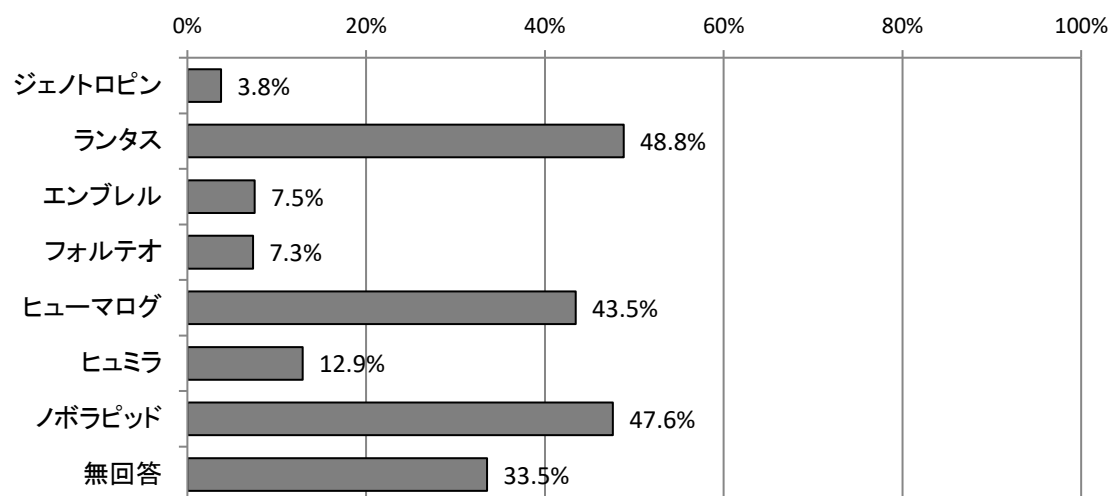
4) バイオシミラーの存在する先行バイオ医薬品の採用品目数等

図表 4- 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）【病院・診療所】



注) 令和7年6月30日時点。

図表 4- 82 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）
（n=504、複数回答）【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

図表 4- 83 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）
（n=462）【保険薬局】

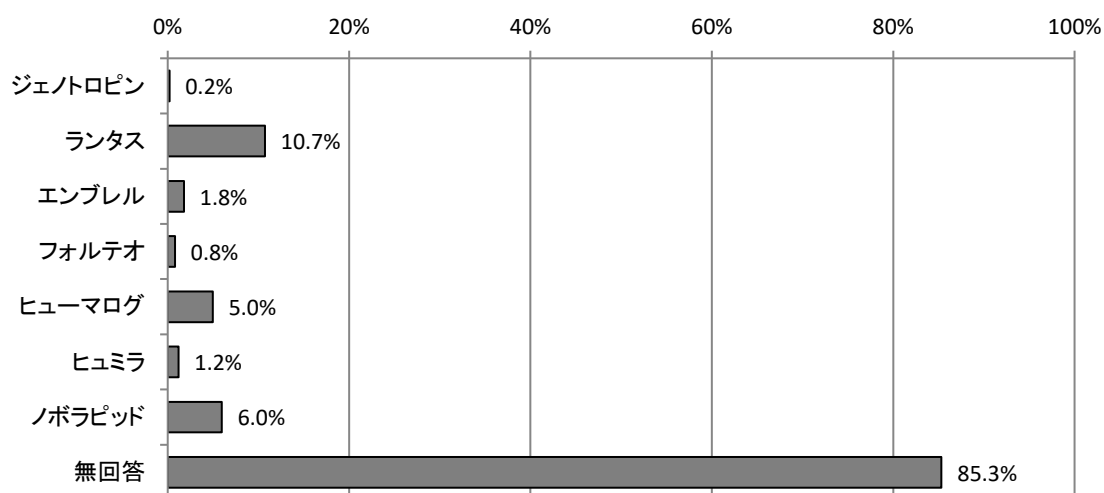
（単位：品目）

平均値	標準偏差	中央値
1.7	1.9	1.0

注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

5) 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

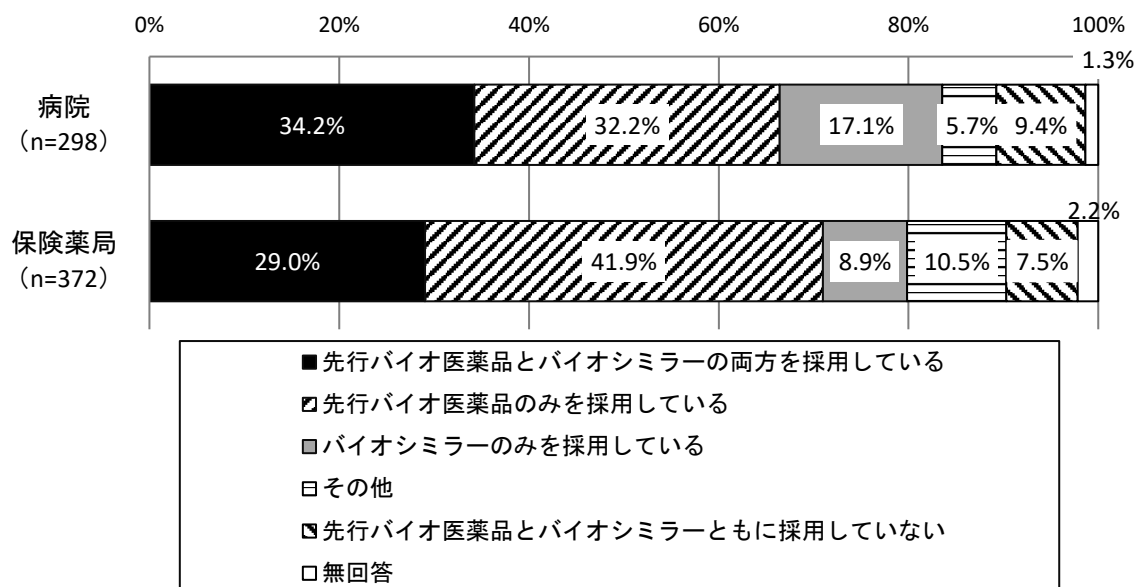
図表 4- 84 同一成分に対し複数銘柄を採用しているバイオシミラー（n=504、複数回答）
【保険薬局】



注) 令和 7 年 6 月 30 日時点。

②バイオシミラーの適応症の違いに対する対応等

図表 4- 85 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・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」

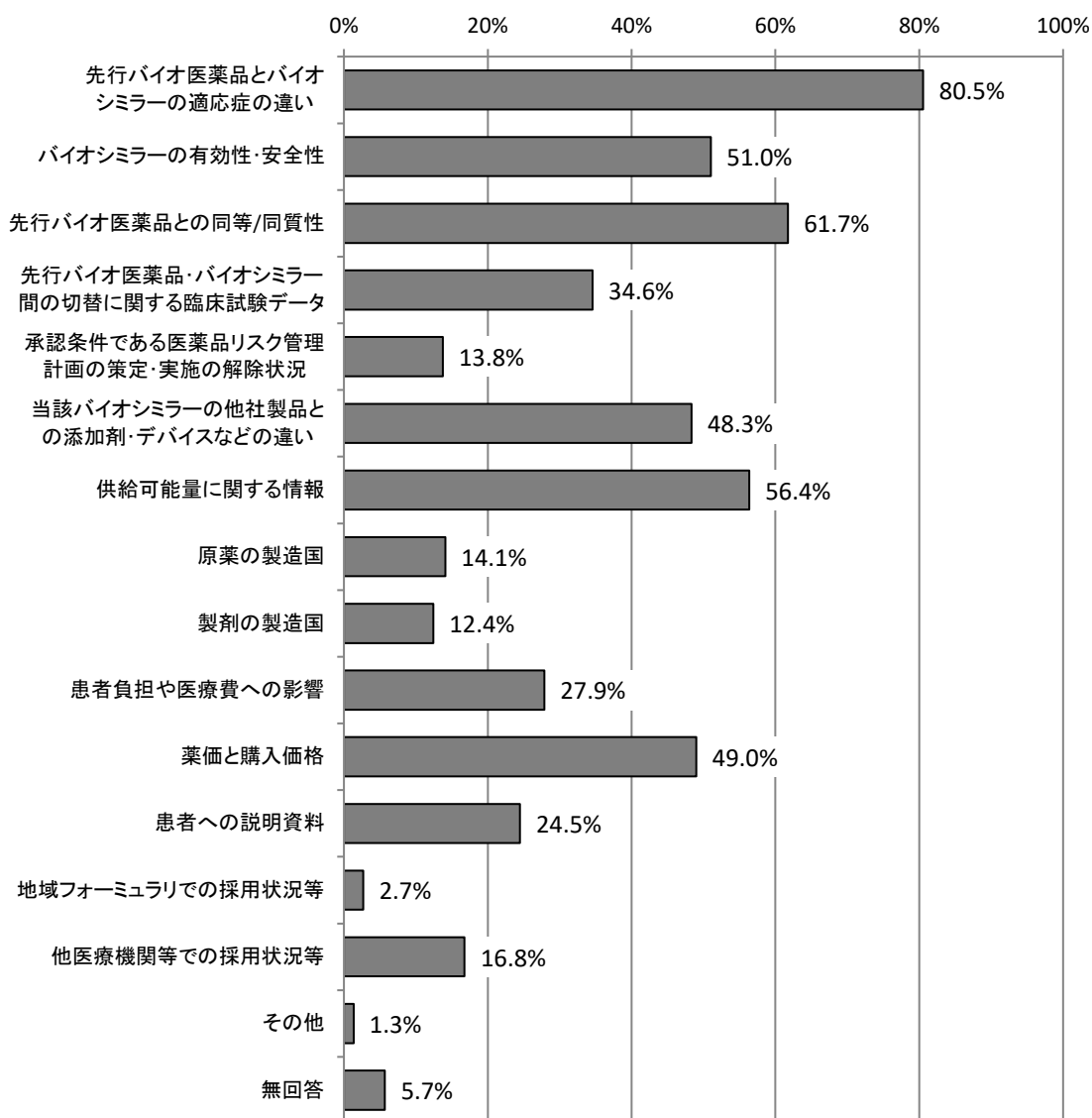
：「先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を採用している（バイオシミラー間で適応症が異なる場合は、複数銘柄を採用している）」

「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 つの銘柄のみを採用している）」

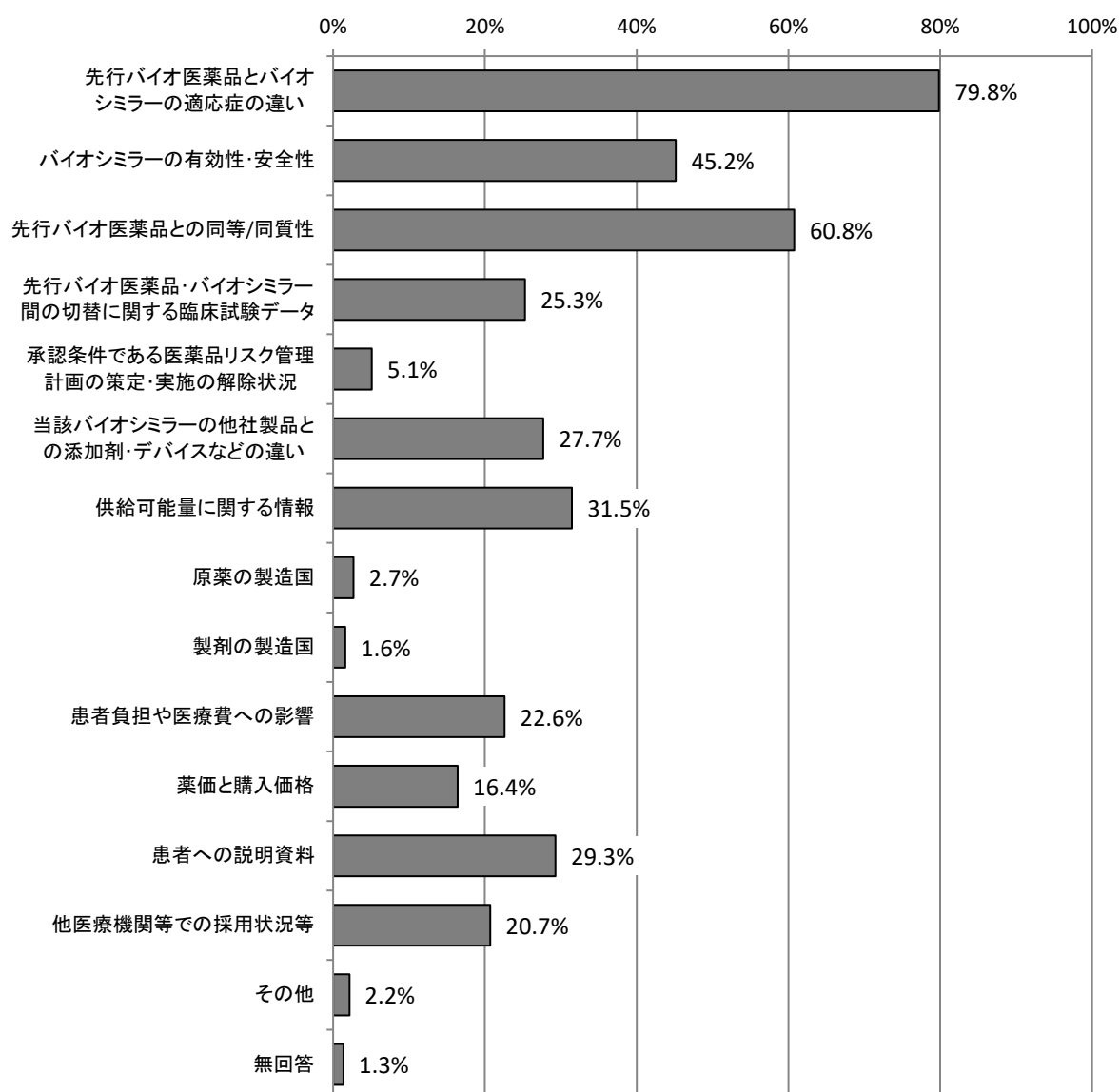
④バイオシミラーの採用を検討する際に重視する情報等

図表 4- 86 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、n=298)【病院】



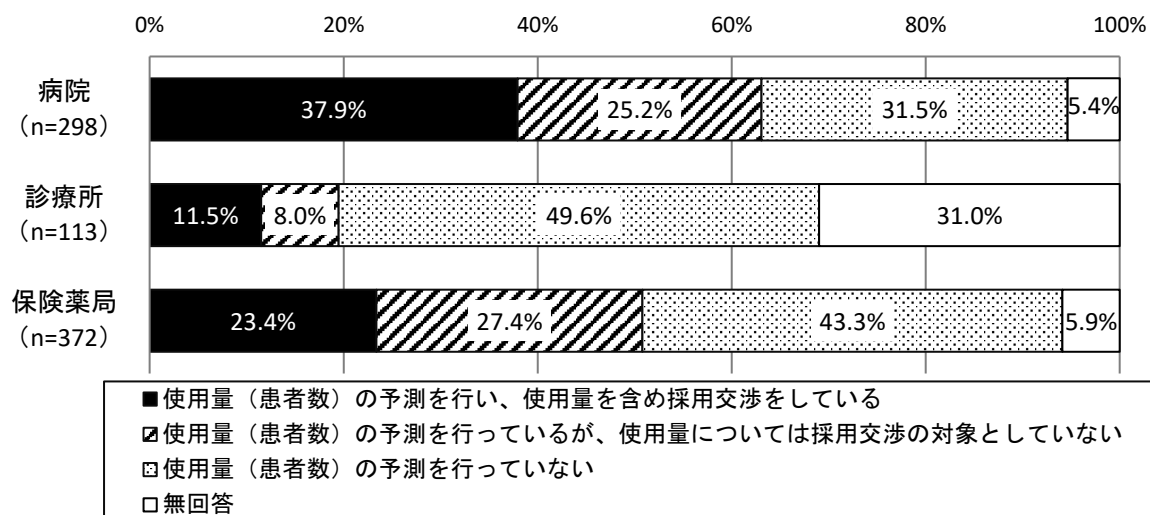
注) メーカー・卸から提供される情報について尋ねたもの。

図表 4- 87 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、n=372) 【保険薬局】



⑤ バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況

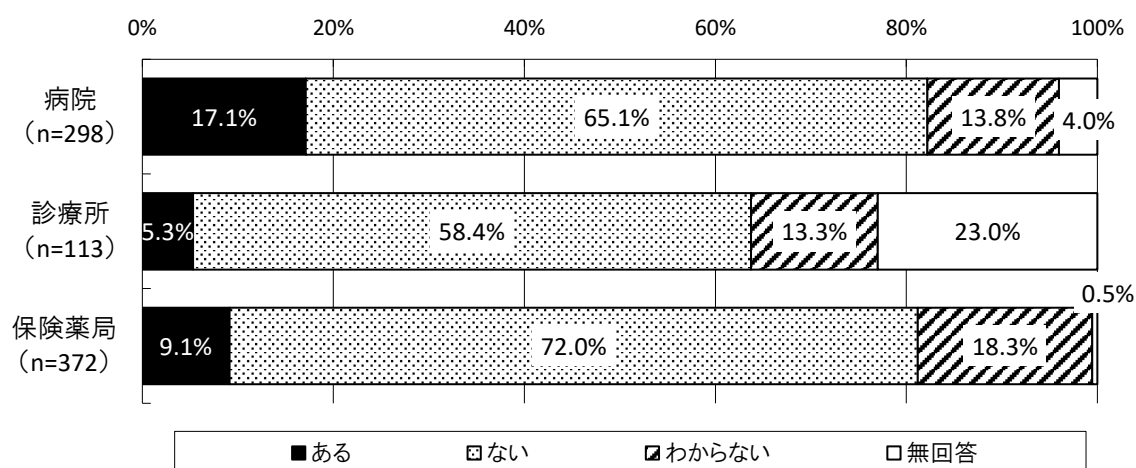
図表 4- 88 バイオシミラー採用・購入時のメーカー・卸との交渉状況
(バイオシミラーの使用がある施設)【病院・診療所・保険薬局】



⑥ 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

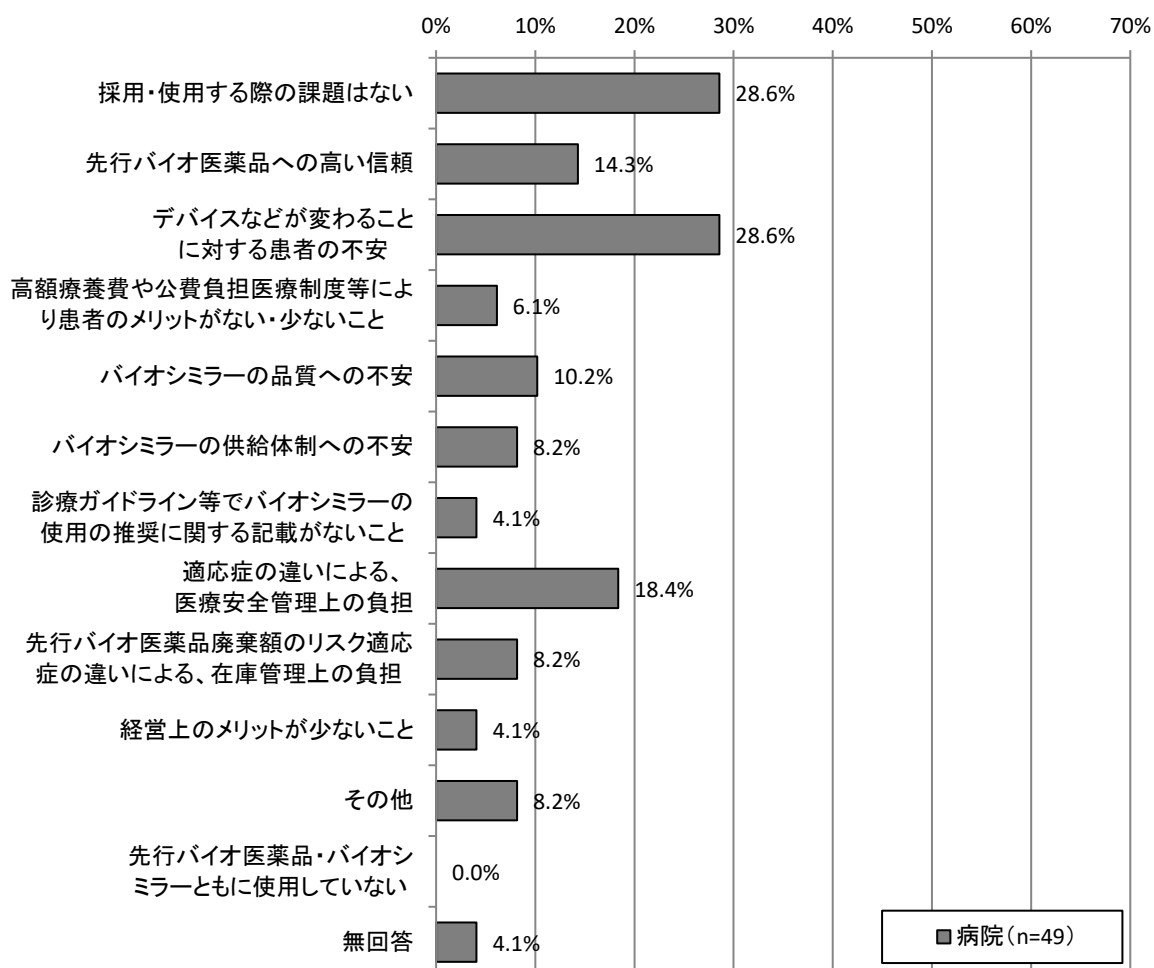
図表 4- 89 バイオシミラー供給不足の経験の有無（令和7年度上半期）
【病院・診療所・保険薬局】



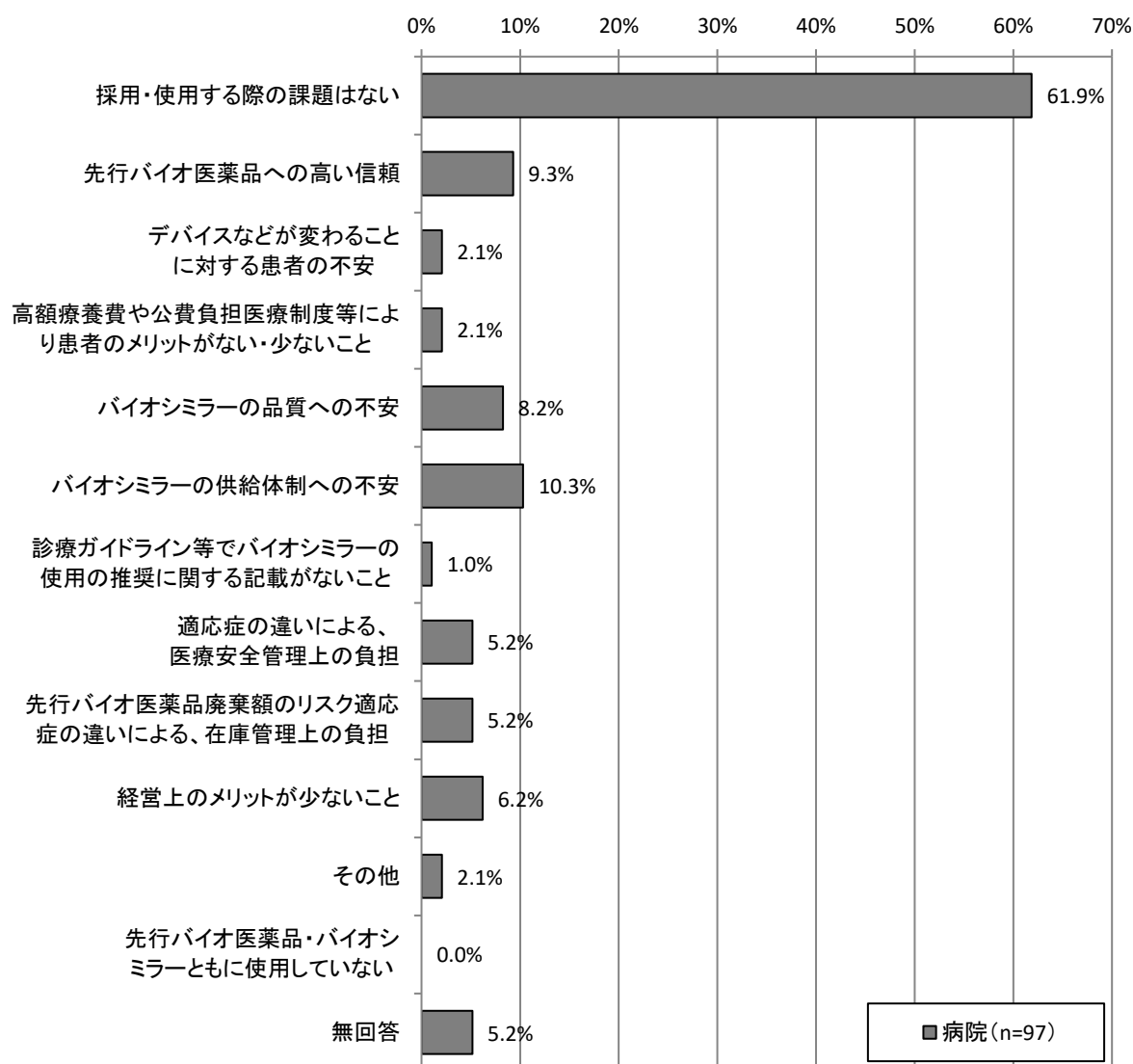
⑦バイオシミラーを採用・使用する際の課題

1) 病院

図表 4- 90 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】

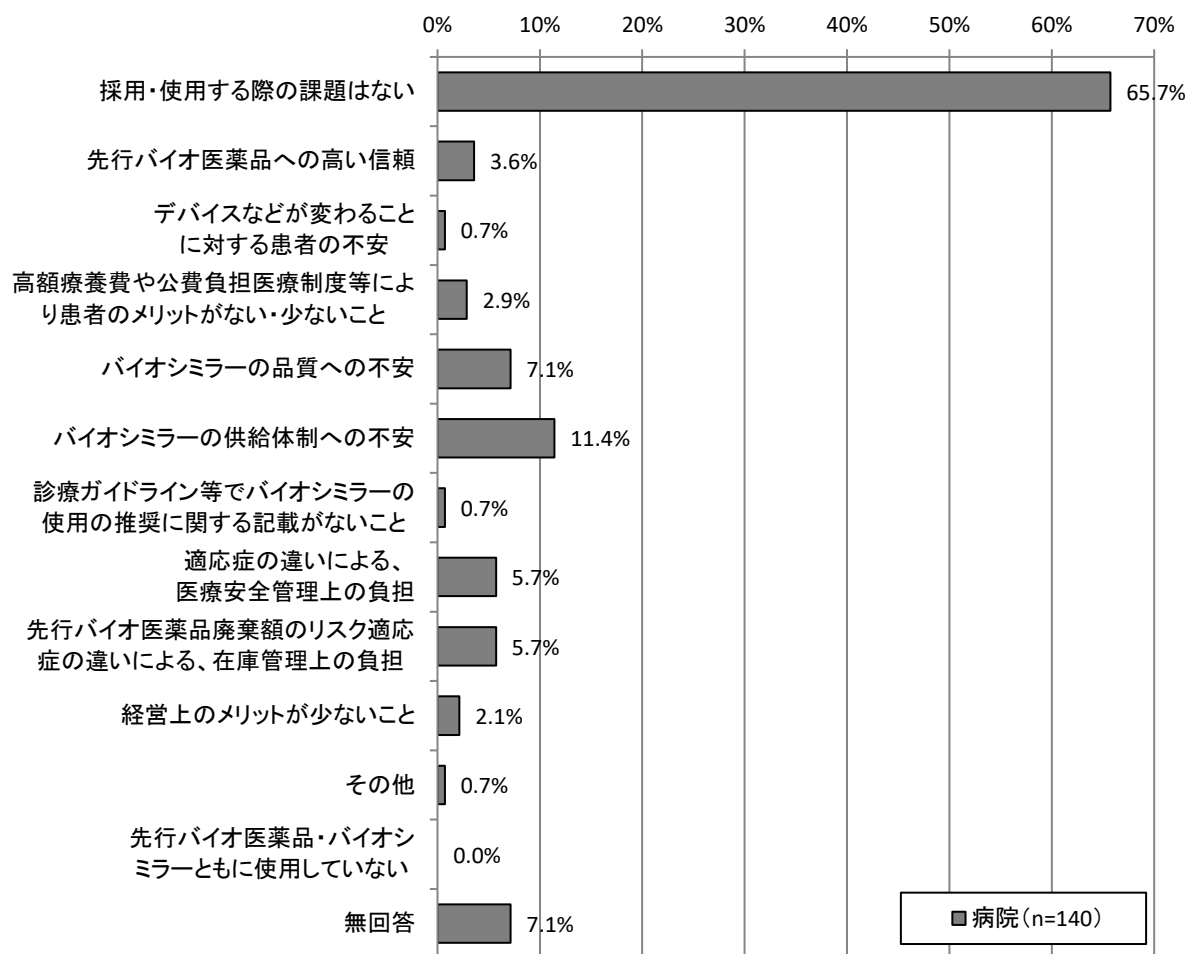


図表 4- 91 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～②エポエチンアルファ～
(複数回答)【病院】

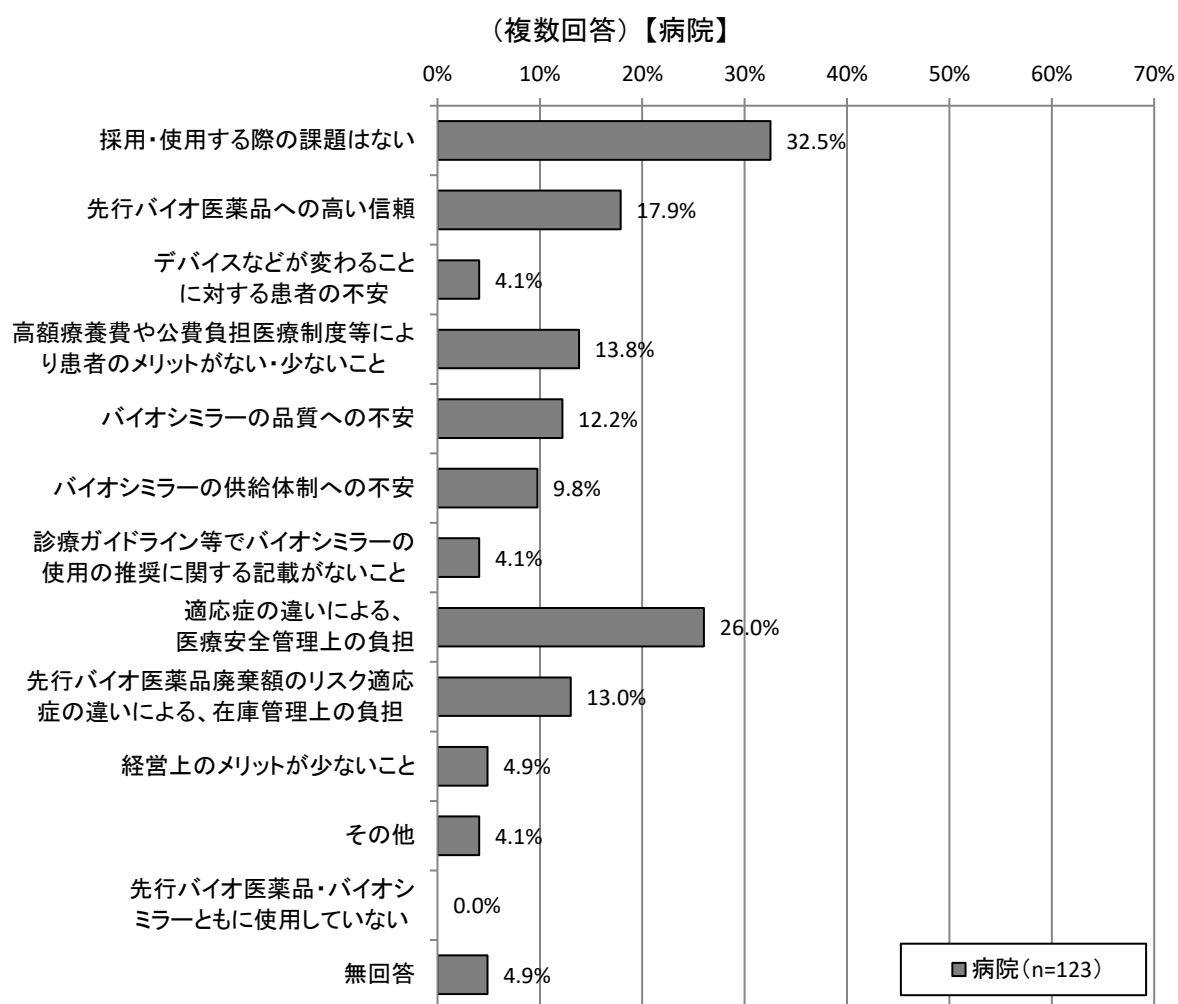


図表 4- 92 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～③フィルグラスチム～

(複数回答)【病院】

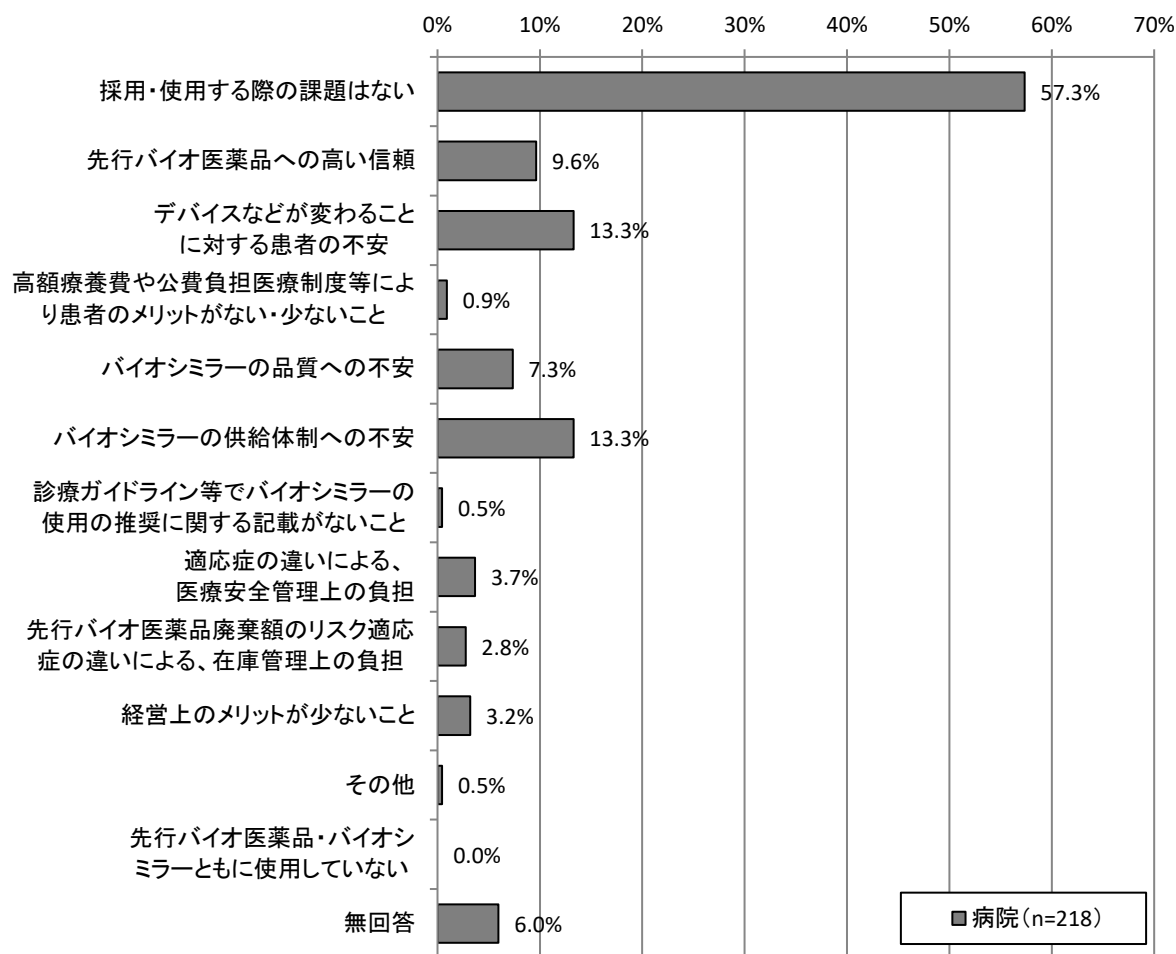


図表 4- 93 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～④インフリキシマブ～



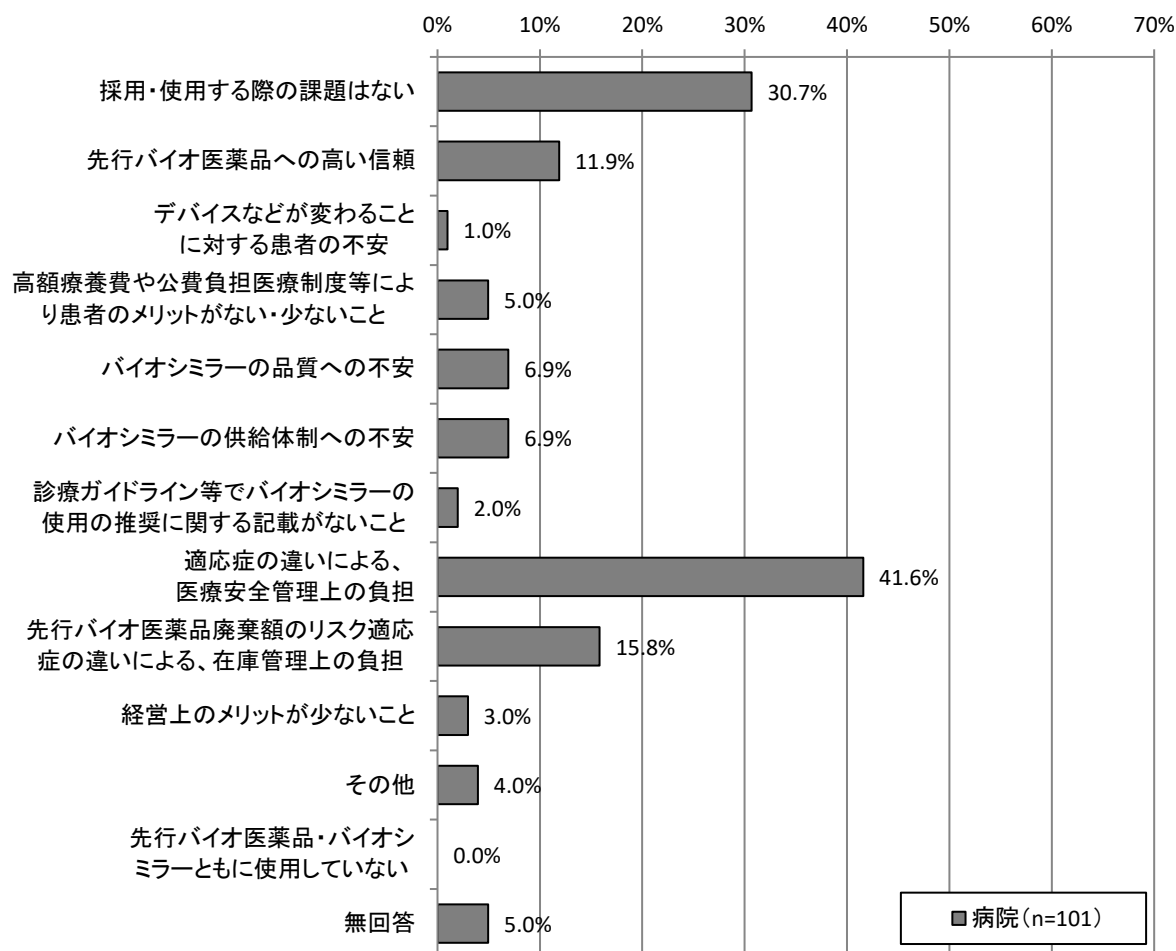
図表 4- 94 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑤インスリン グラルギン～

(複数回答)【病院】



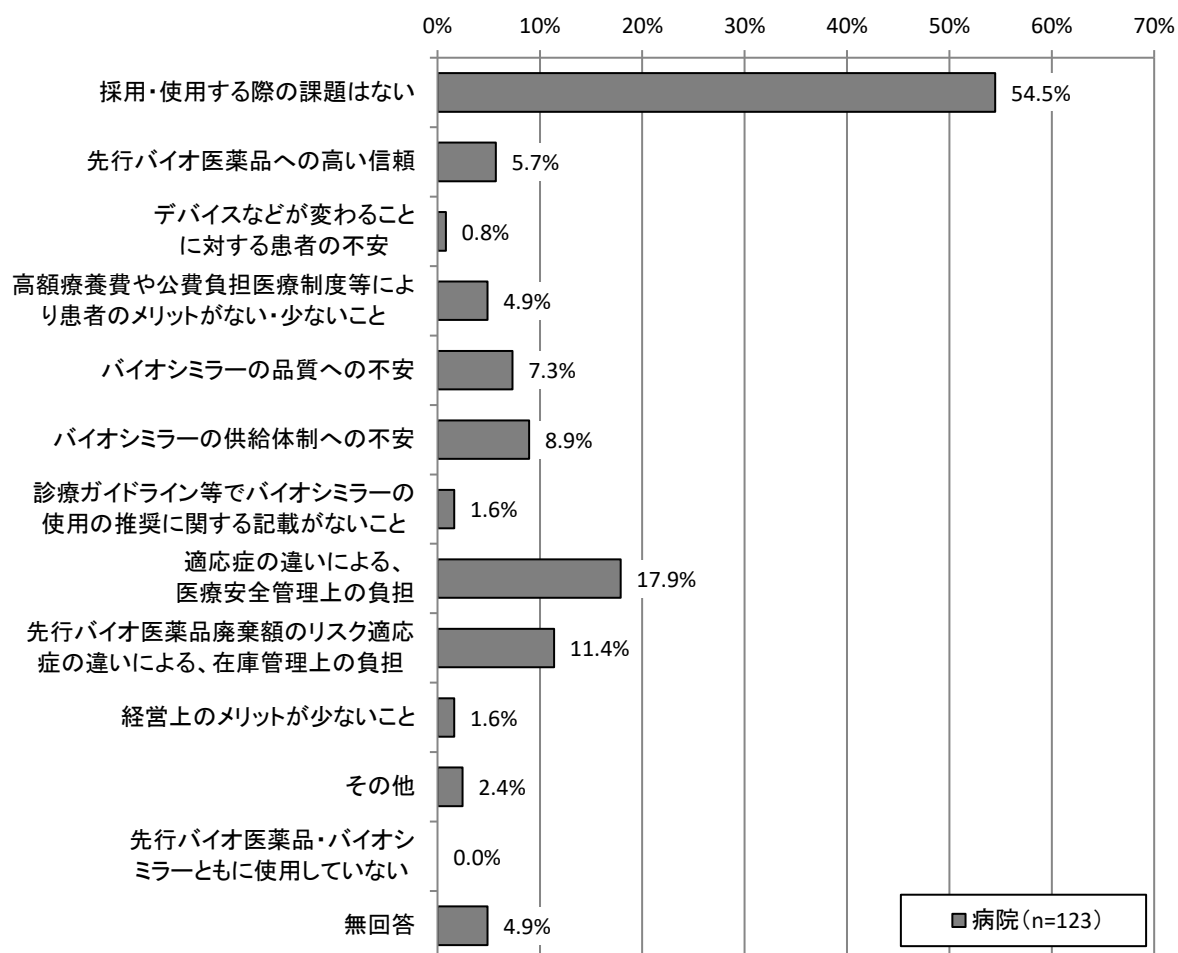
図表 4- 95 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑥リツキシマブ～

(複数回答)【病院】



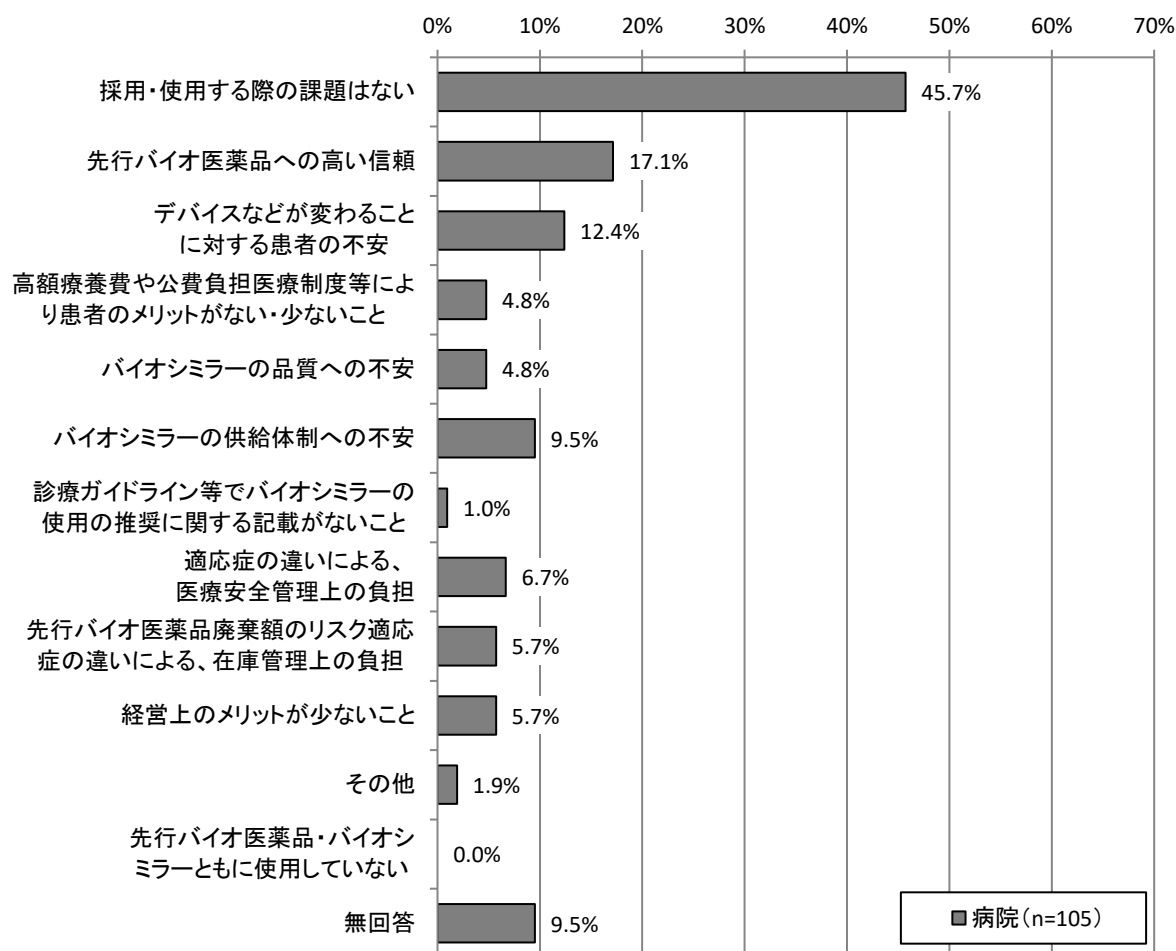
図表 4- 96 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑦トラスツズマブ～

(複数回答)【病院】



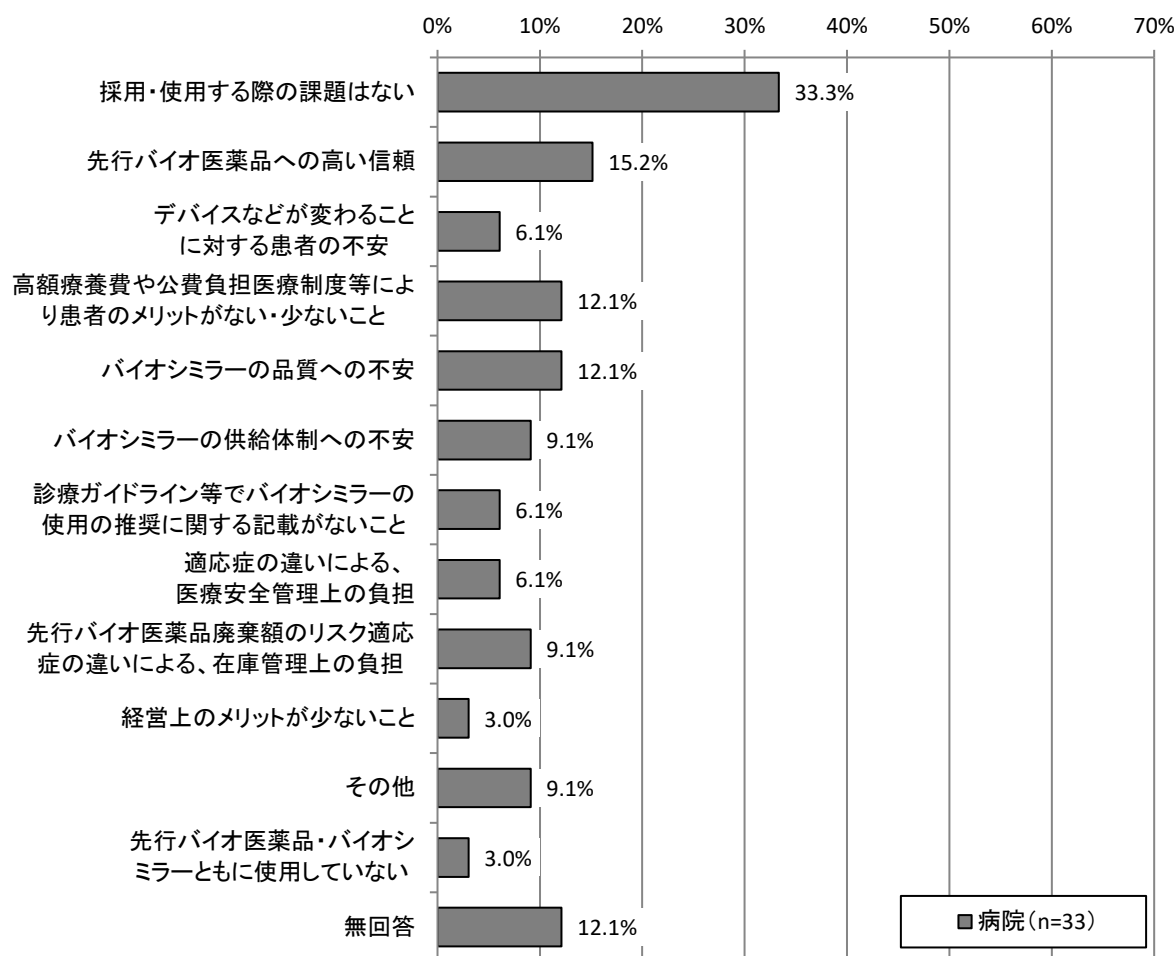
図表 4- 97 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑧エタネルセプト～

(複数回答)【病院】

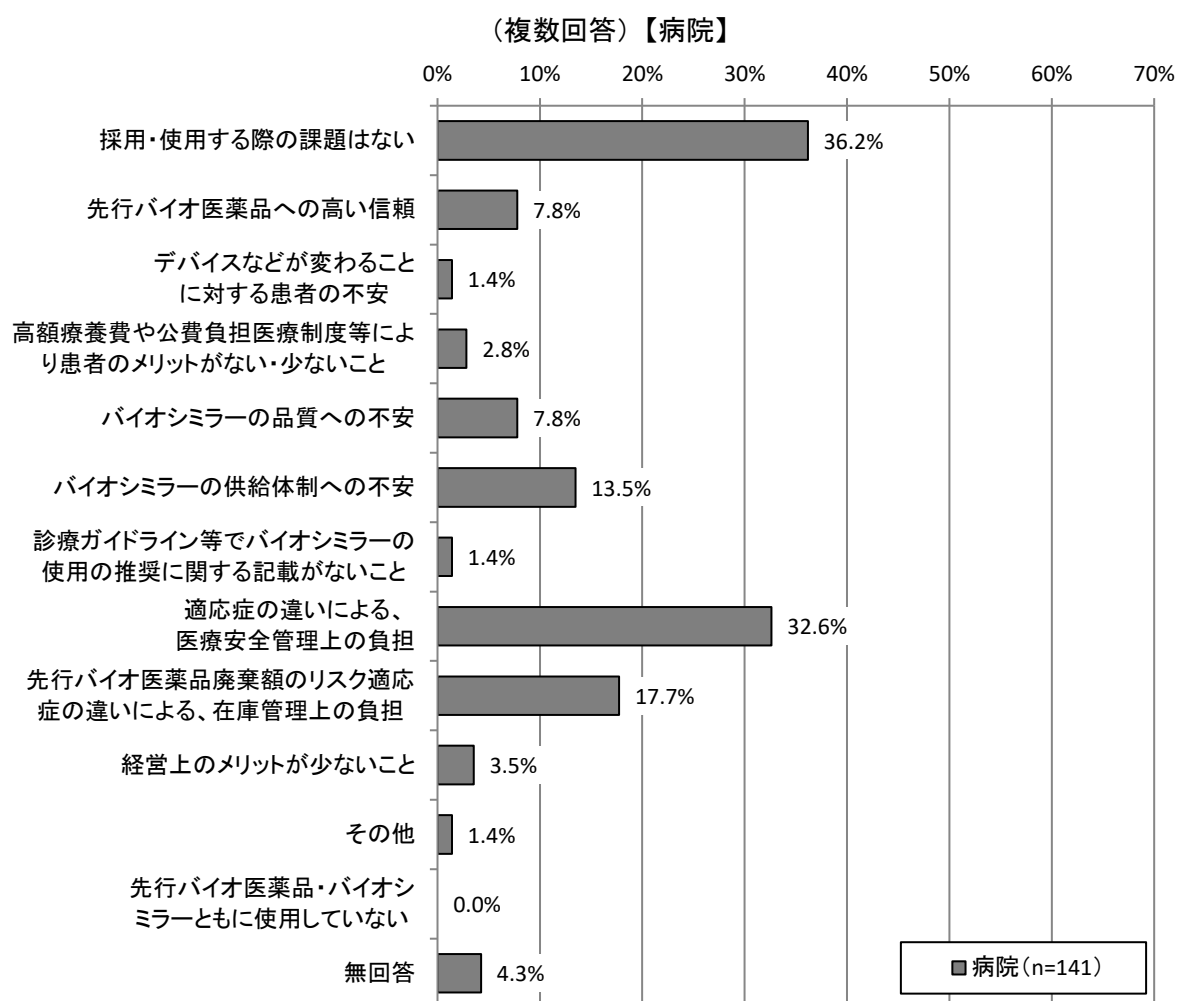


図表 4- 98 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑨アガルシターゼ ベータ～

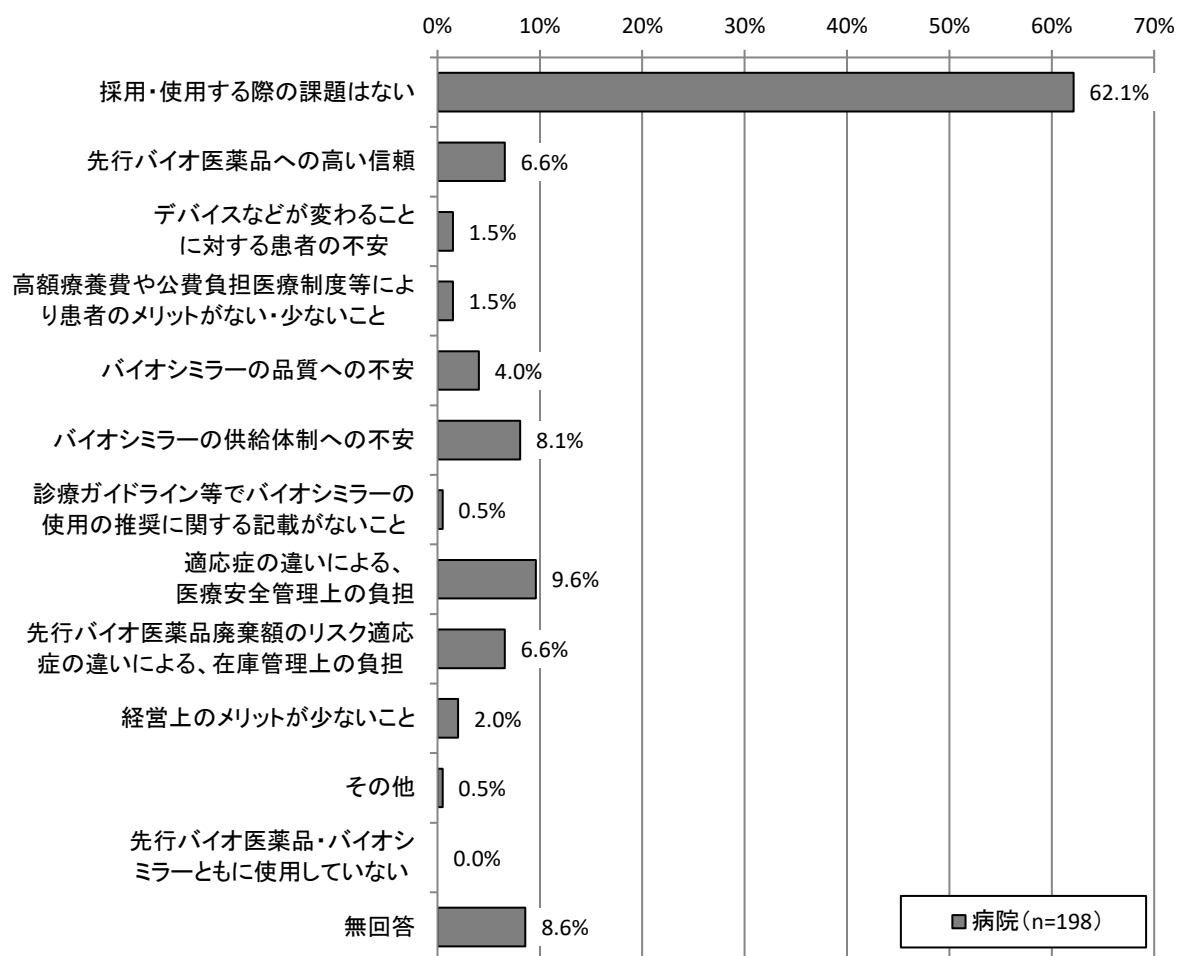
(複数回答)【病院】



図表 4- 99 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～

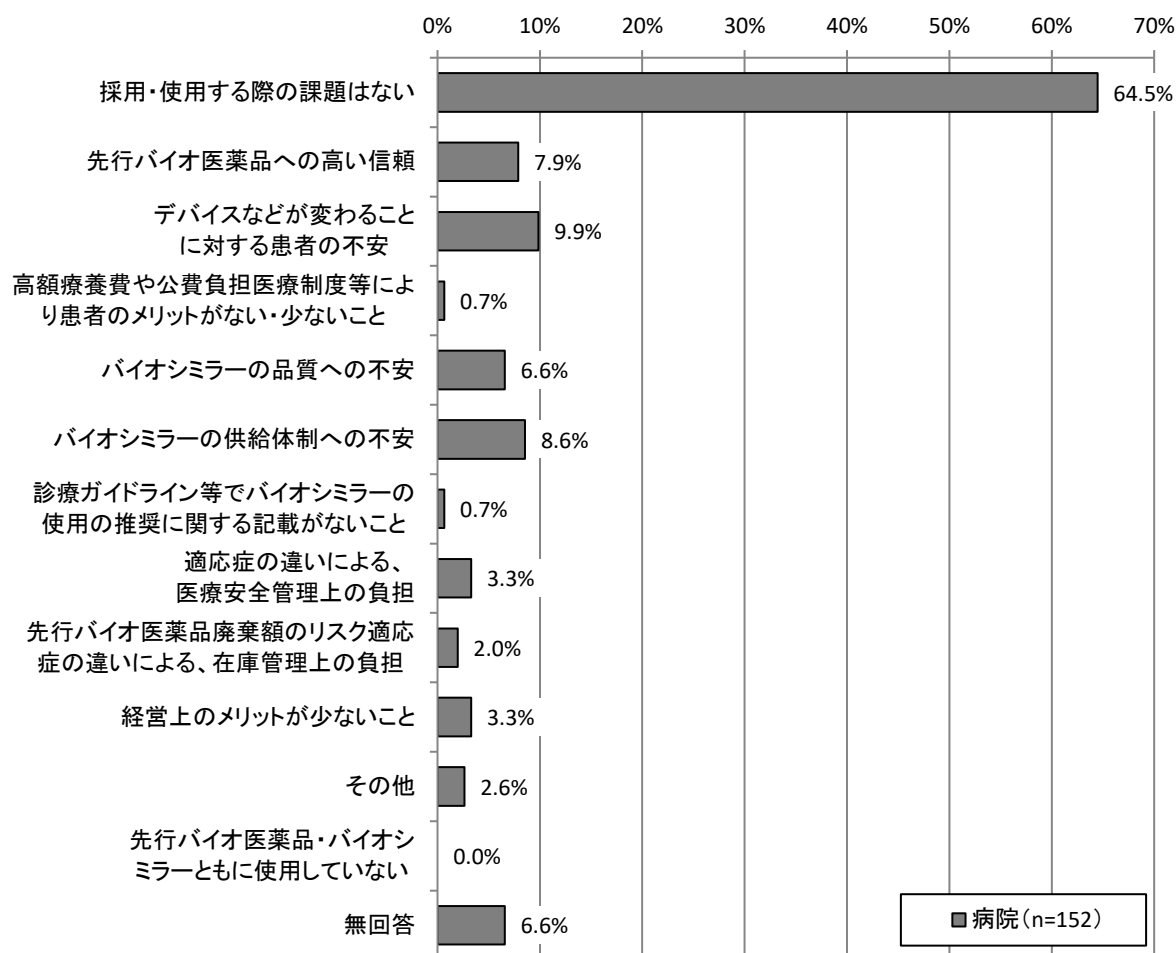


図表 4- 100 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑪ダルベポエチン アルファ～
(複数回答)【病院】

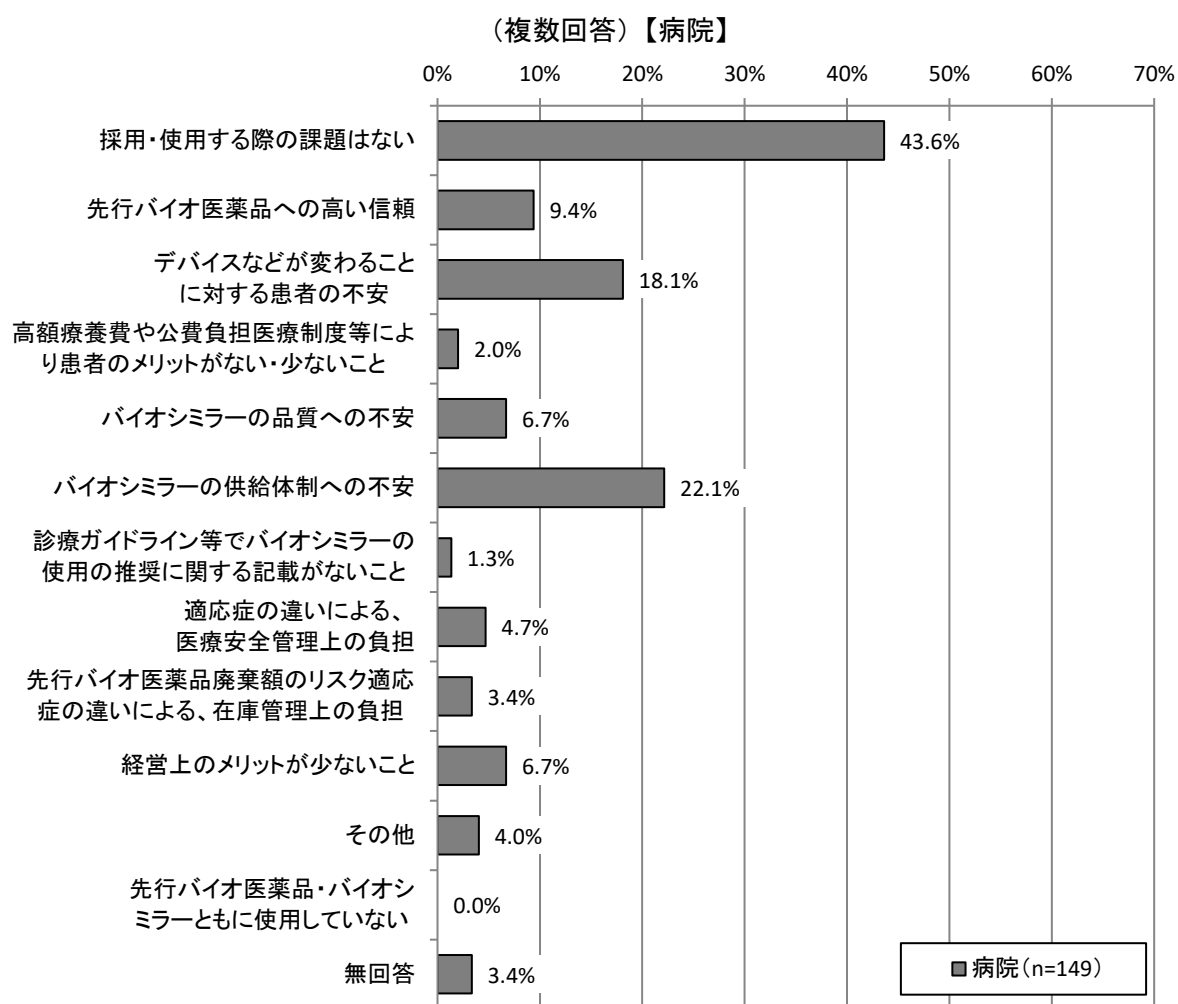


図表 4- 101 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑫テリパラチド～

(複数回答)【病院】

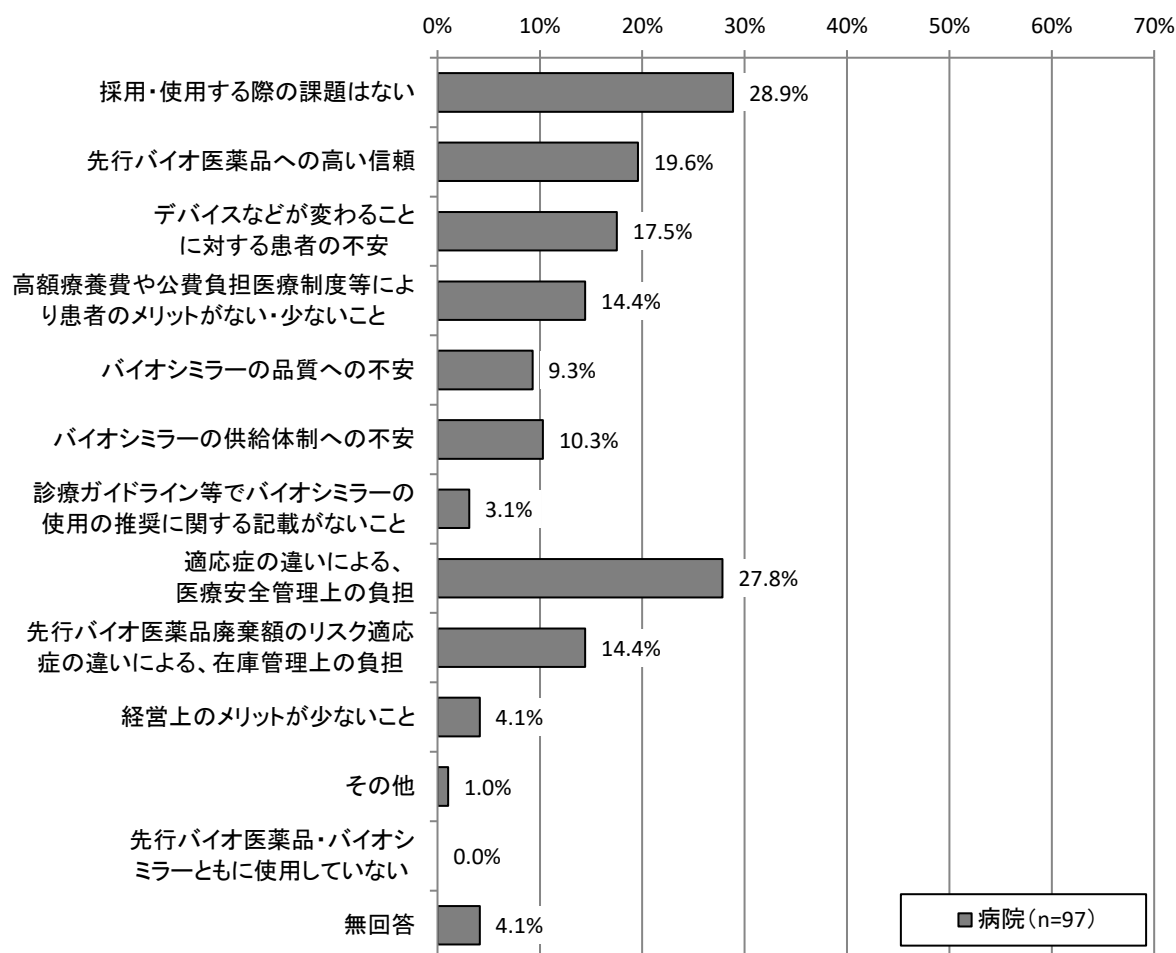


図表 4- 102 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑬インスリン リスプロ～

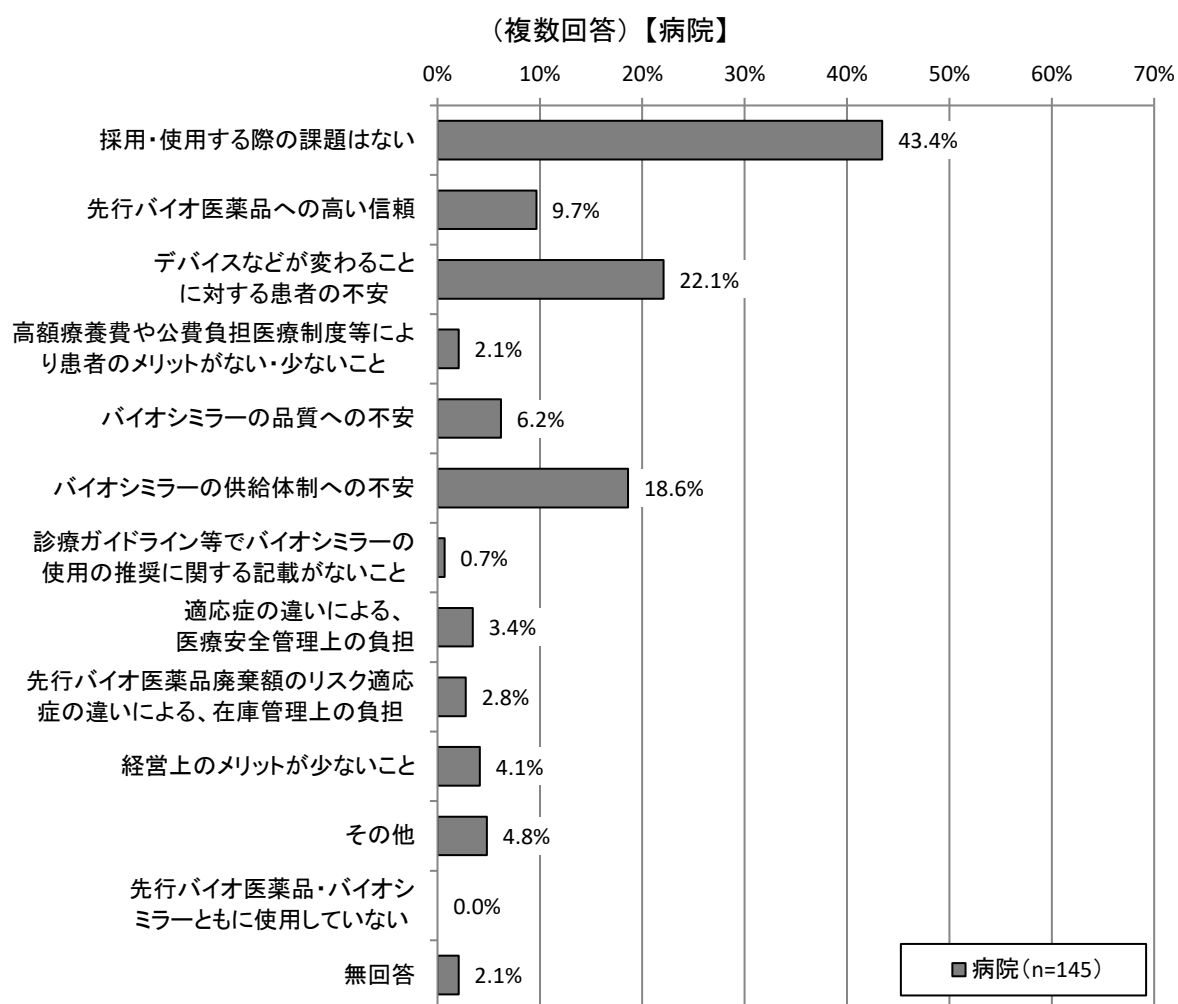


図表 4- 103 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑭アダリムマブ～

(複数回答)【病院】

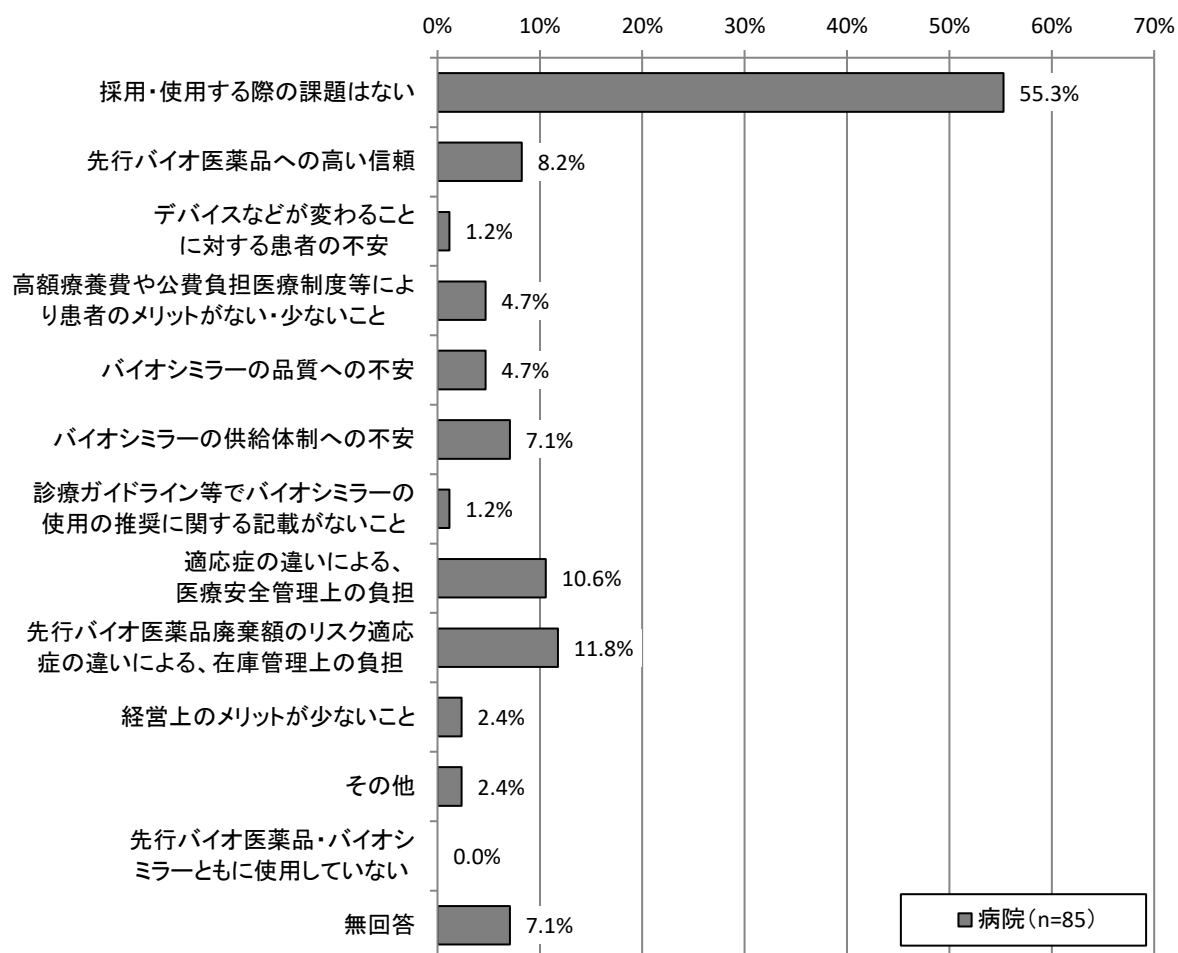


図表 4- 104 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑮インスリン アスパルト～

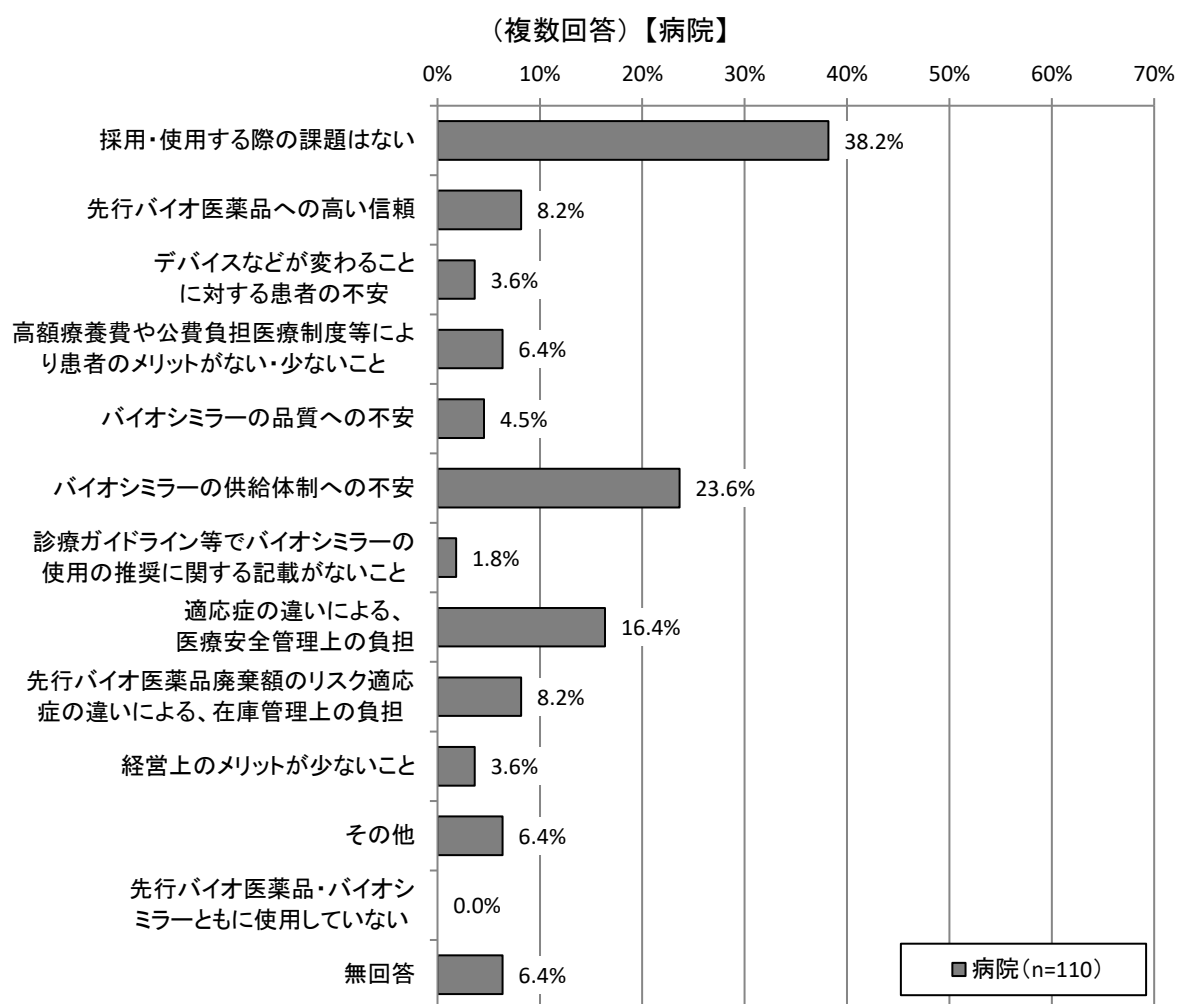


図表 4- 105 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑩ラニビズマブ～

(複数回答)【病院】

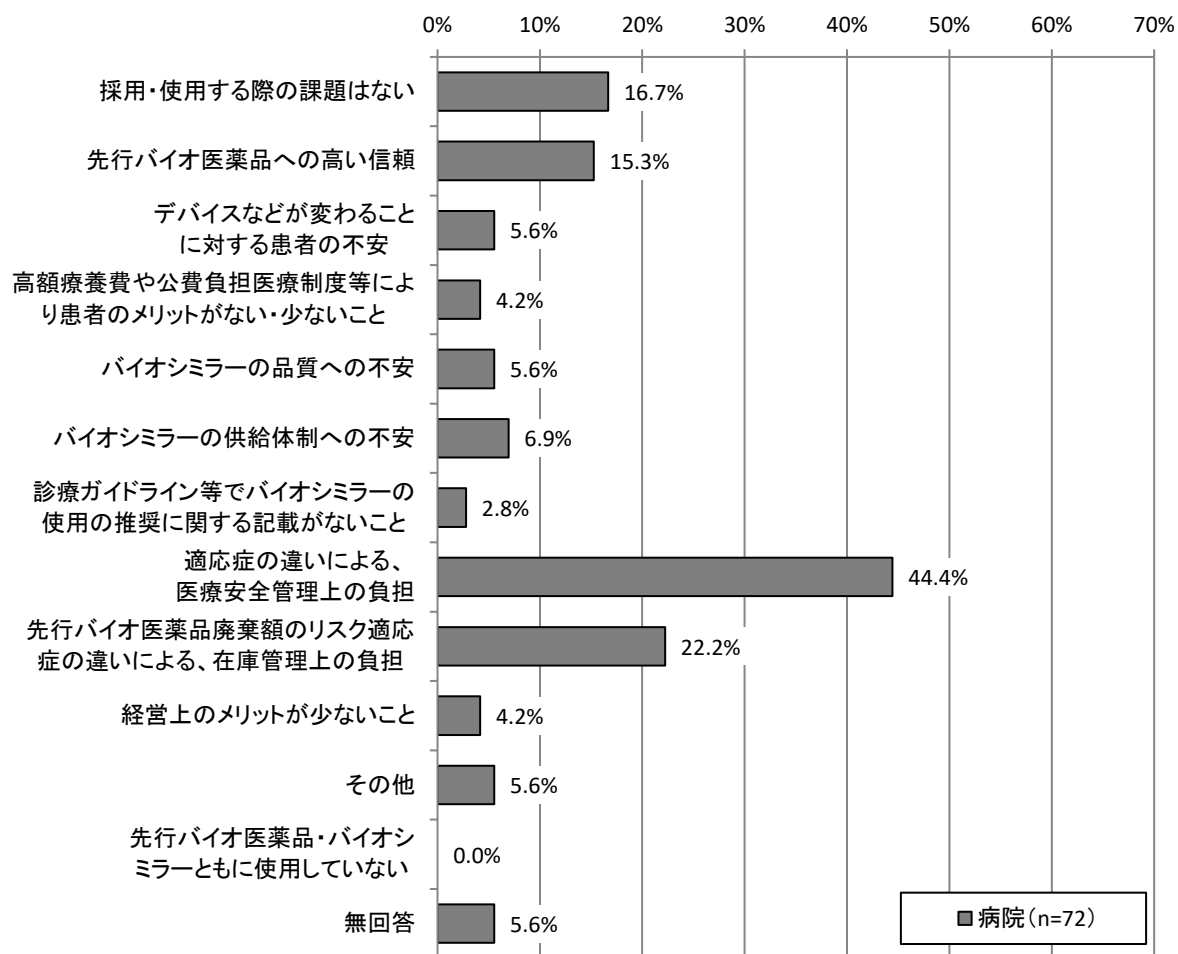


図表 4- 106 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑪ペグフィルグラスチム～



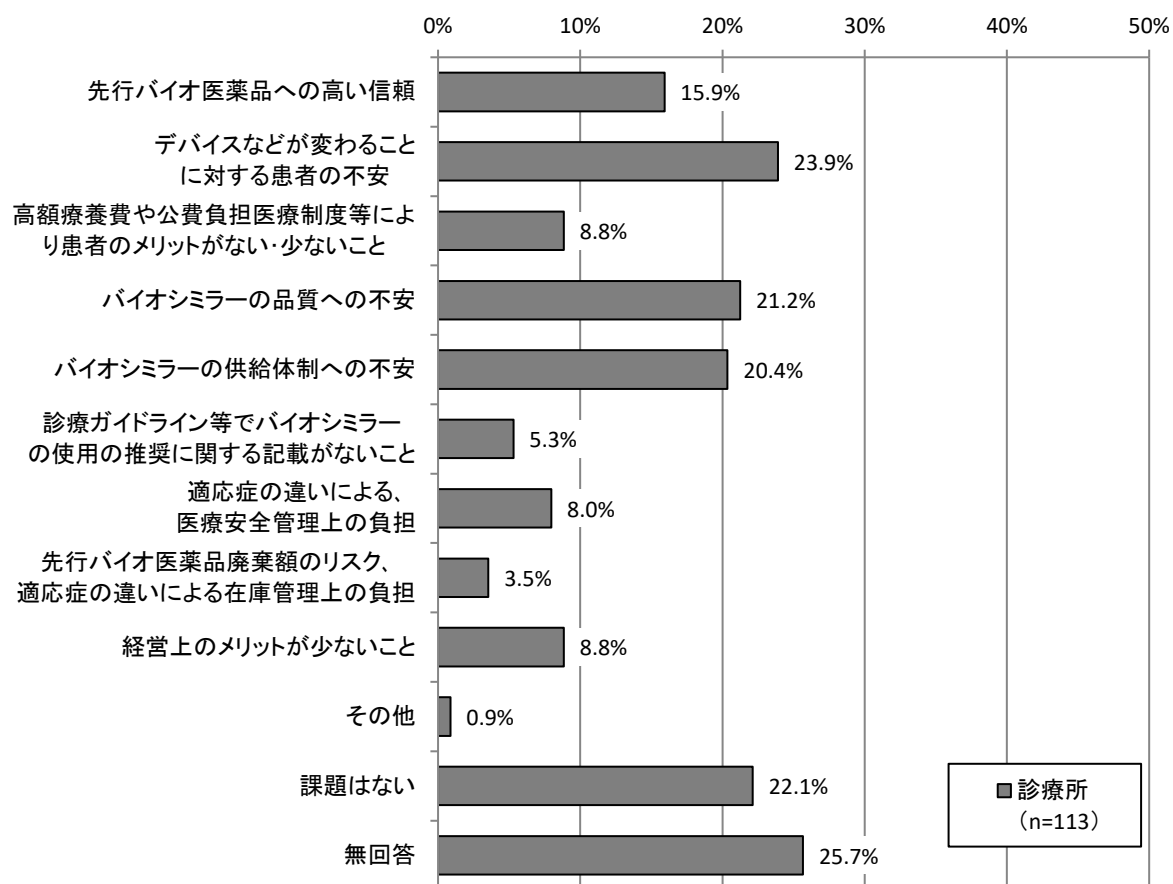
図表 4- 107 バイオシミラーを採用・使用する際の課題 ～⑱ウステキヌマブ～

(複数回答)【病院】



2) 診療所

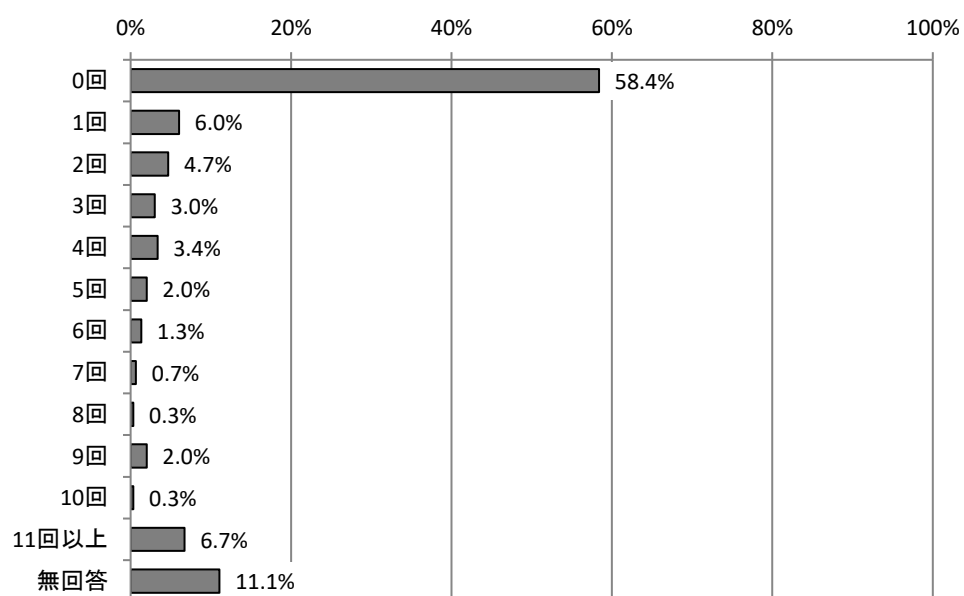
図表 4- 108 バイオシミラーを使用する際の課題（複数回答、n=113）【診療所】



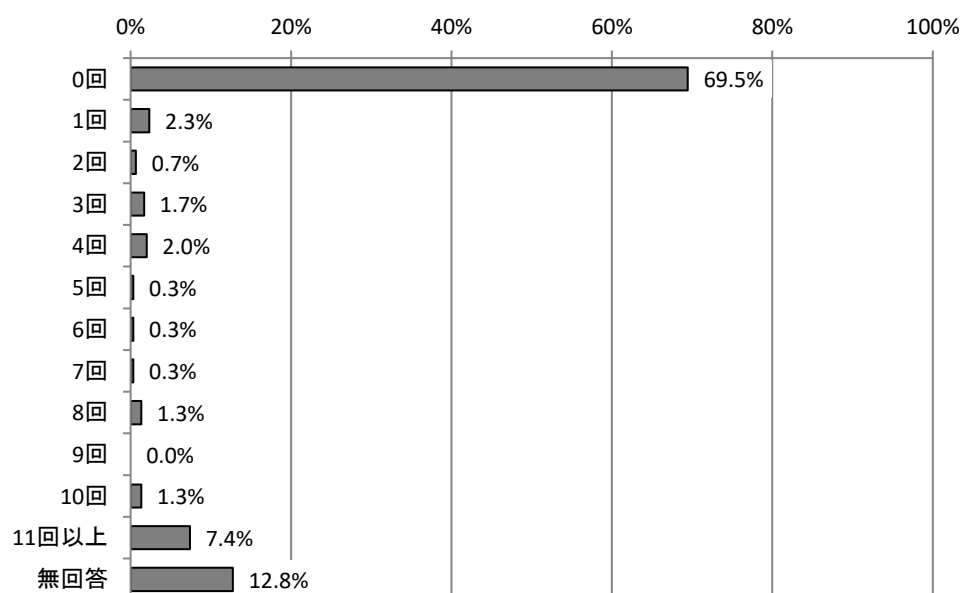
⑧バイオシミラーに関する診療報酬算定状況等

1) バイオ後続品導入初期加算の算定回数

図表 4- 109 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7年6月1か月間) (n=298) 【病院】



図表 4- 110 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7年6月1か月間) (n=298) 【病院】

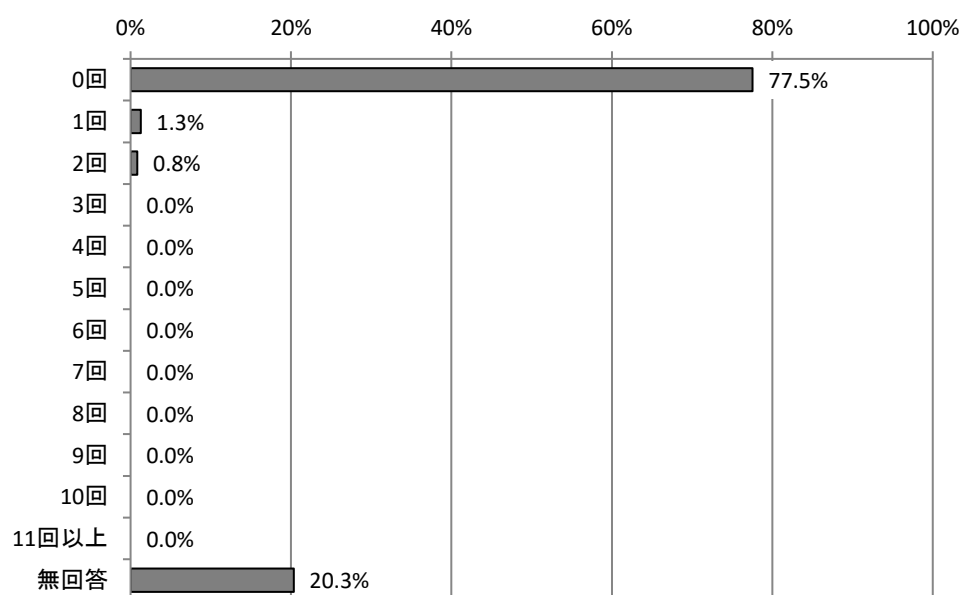


図表 4- 111 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 7 年 6 月 1 か月間）【病院】

（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	265	2.4	6.1	0.0
上記以外の算定回数	260	2.6	7.7	0.0

図表 4- 112 バイオ後続品導入初期加算の算定回数別分布（令和 7 年 6 月 1 か月間）
（n=236）【診療所】



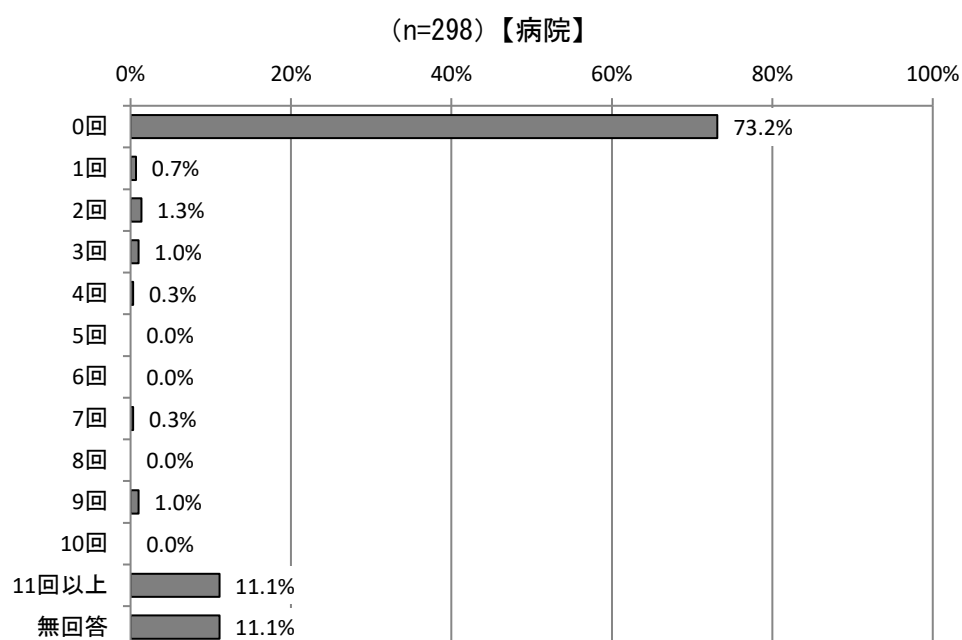
図表 4- 113 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）
（令和 7 年 6 月 1 か月間、n=188）【診療所】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
0.0	0.2	0.0

2) バイオ後続品使用体制加算の算定回数

図表 4- 114 バイオ後続品使用体制加算の算定回数別分布（令和 7 年 6 月 1 か月間）



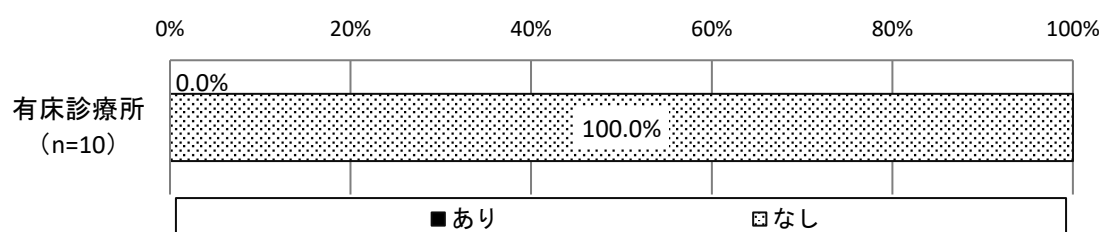
図表 4- 115 バイオ後続品使用体制加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 7 年 6 月 1 か月間、n=265）【病院】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
6.0	18.5	0.0

図表 4- 116 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 4- 117 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 7 年 6 月 1 か月間、n=0）【有床診療所】

（単位：回）

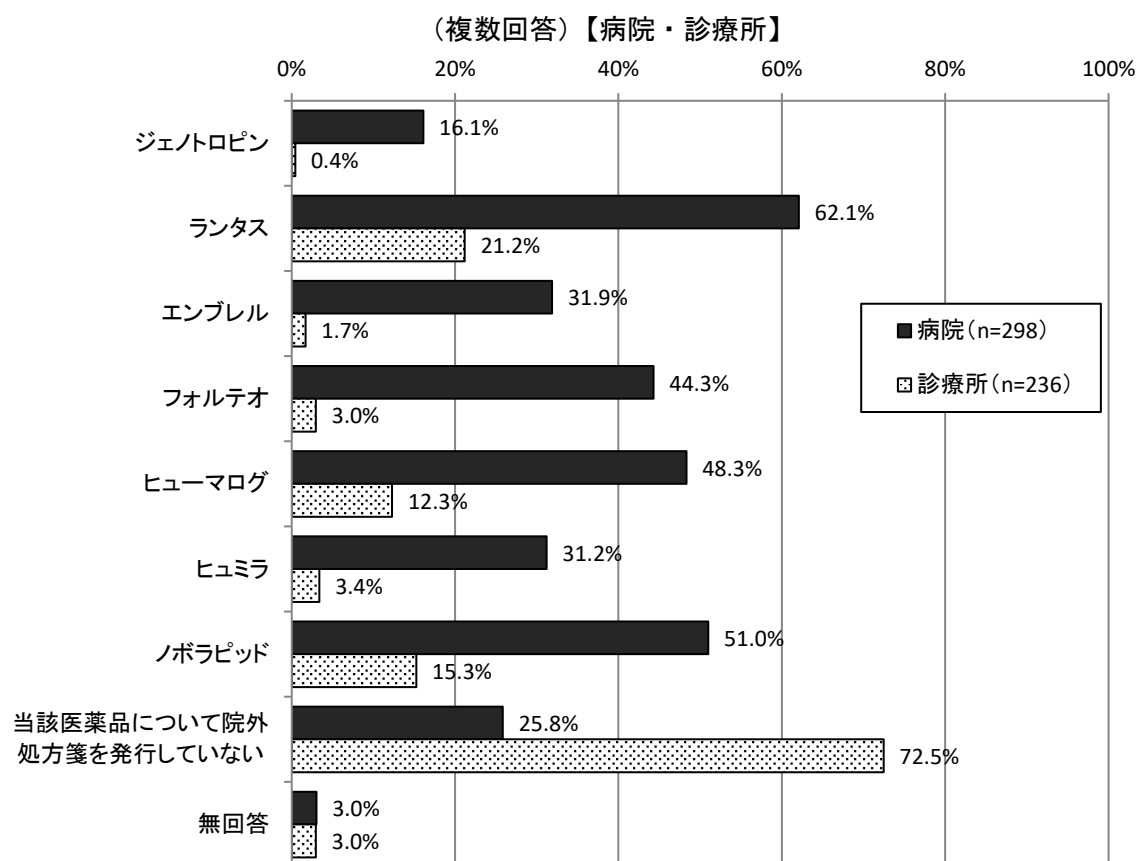
平均値	標準偏差	中央値
—	—	—

注）有床診療所 10 施設では、届出ありの施設がなかった。

⑨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

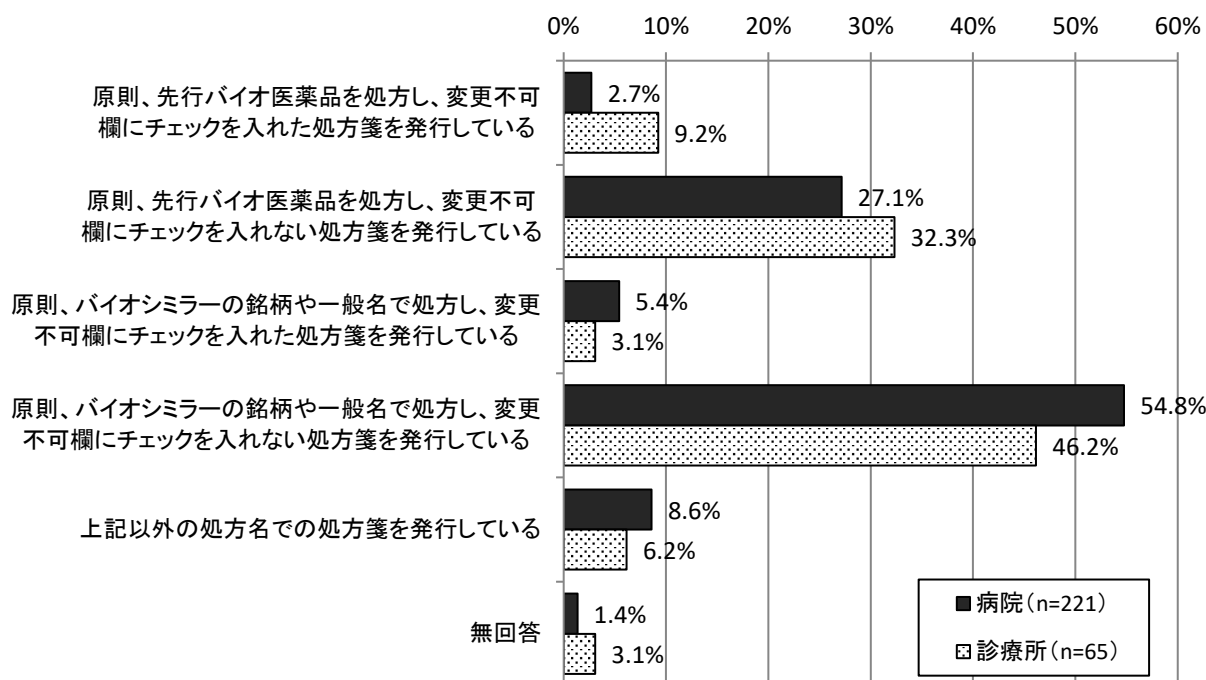
1) 院外処方箋を発行しているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオシミラー）

図表 4- 118 院外処方箋を発行しているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオシミラー）



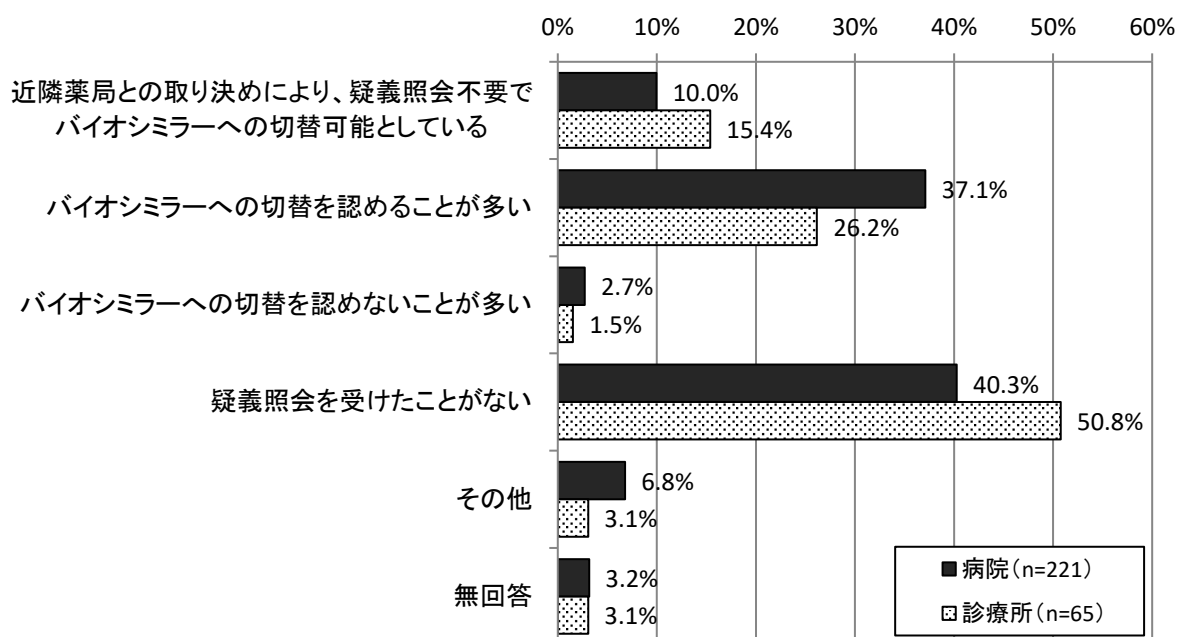
2) 在宅自己注射に関する院外処方箋発行方法

図表 4- 119 在宅自己注射に関する院外処方箋発行方法（最も多い方法）【病院・診療所】



3) 保険薬局からの疑義照会があった際の対応

図表 4- 120 保険薬局からの疑義照会があった際の対応（最も近いもの）【病院・診療所】

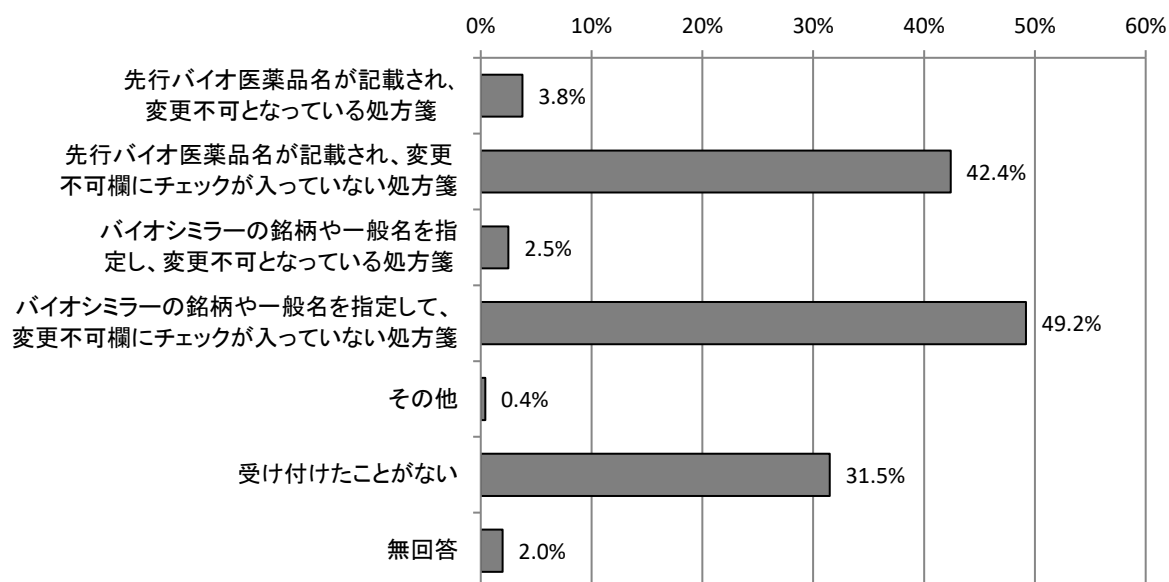


⑩保険薬局における院外処方箋の受付状況等

1) 院外処方箋におけるバイオ医薬品の記載状況

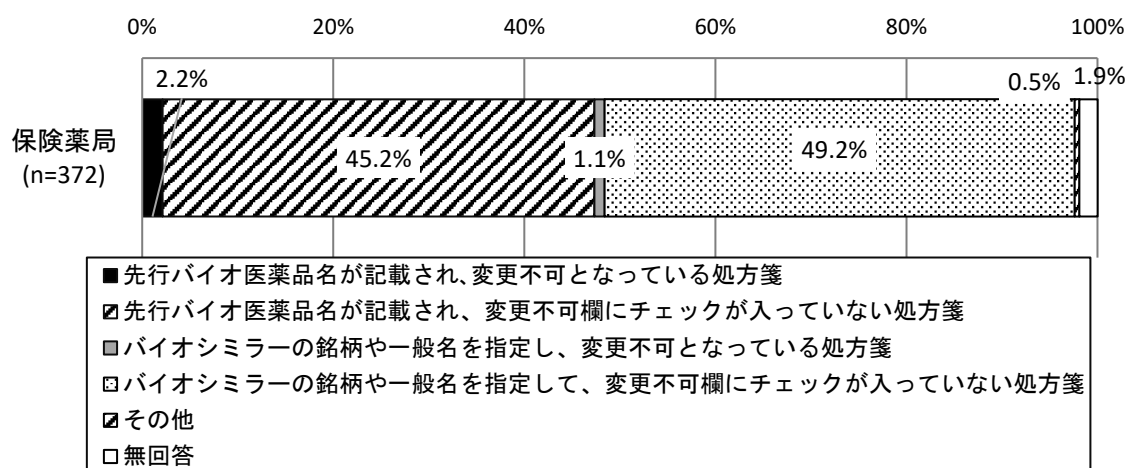
図表 4- 121 院外処方箋をバイオ医薬品の記載状況（令和 7 年 4 月以降）

（複数回答、n=559）【保険薬局】



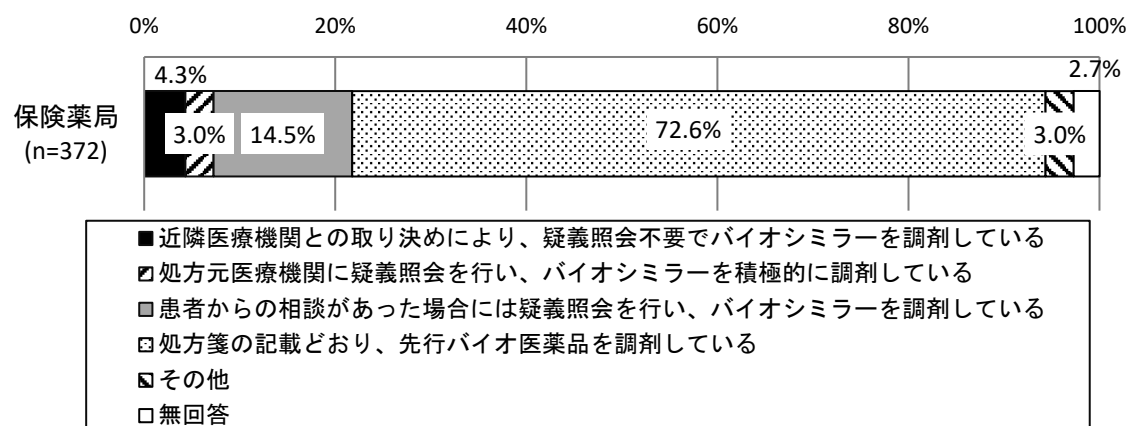
図表 4- 122 院外処方箋をバイオ医薬品の記載状況（令和 7 年 4 月以降）（最も多いもの）

（バイオ医薬品の記載のある処方箋を受け付けた薬局）【保険薬局】



2) 変更不可となっていない処方箋を受け付けた時の対応

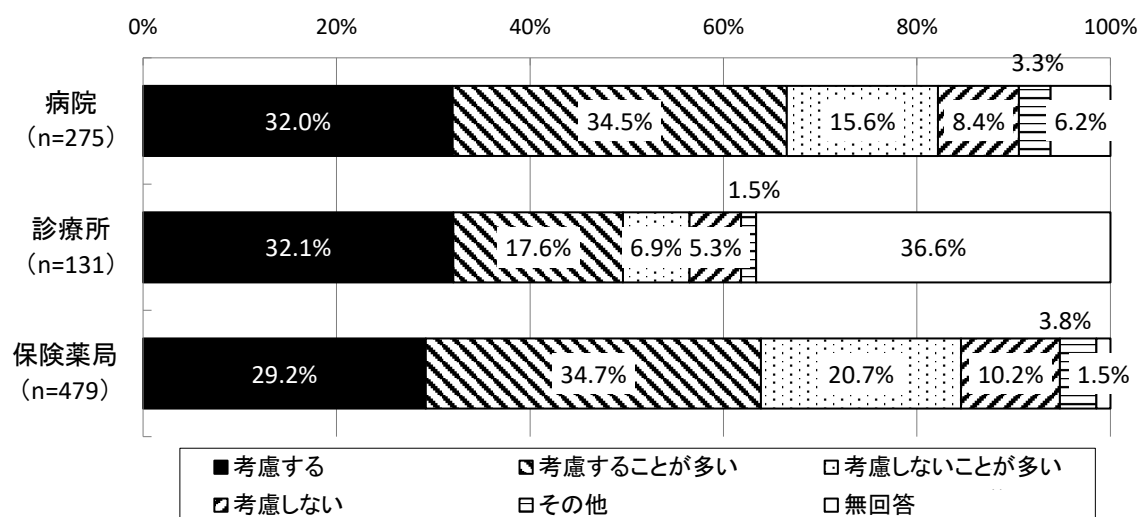
図表 4- 123 変更不可となっていない処方箋を受け付けた時の対応
(最も多いもの)【保険薬局】



⑪患者自己負担の考慮等

1) バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮

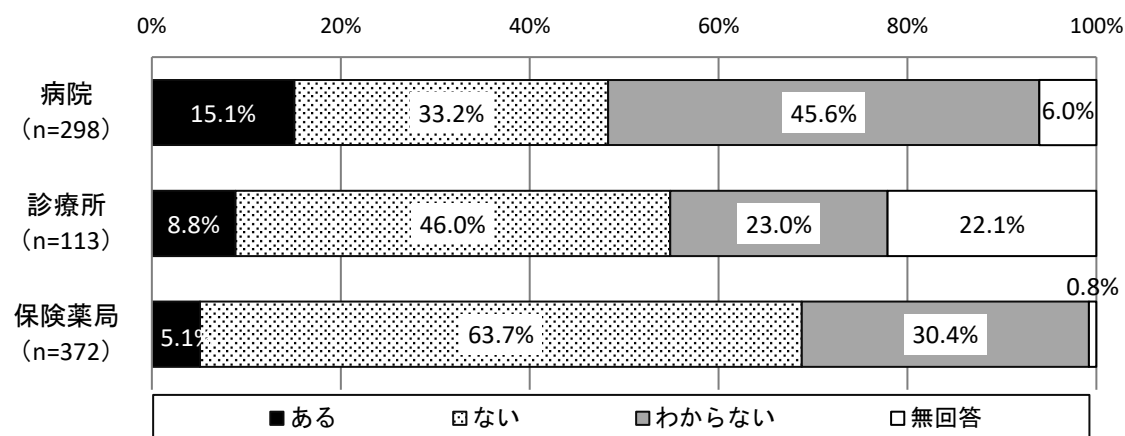
図表 4- 124 バイオシミラー切替時の患者自己負担の考慮【病院・診療所・保険薬局】



注) 「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。

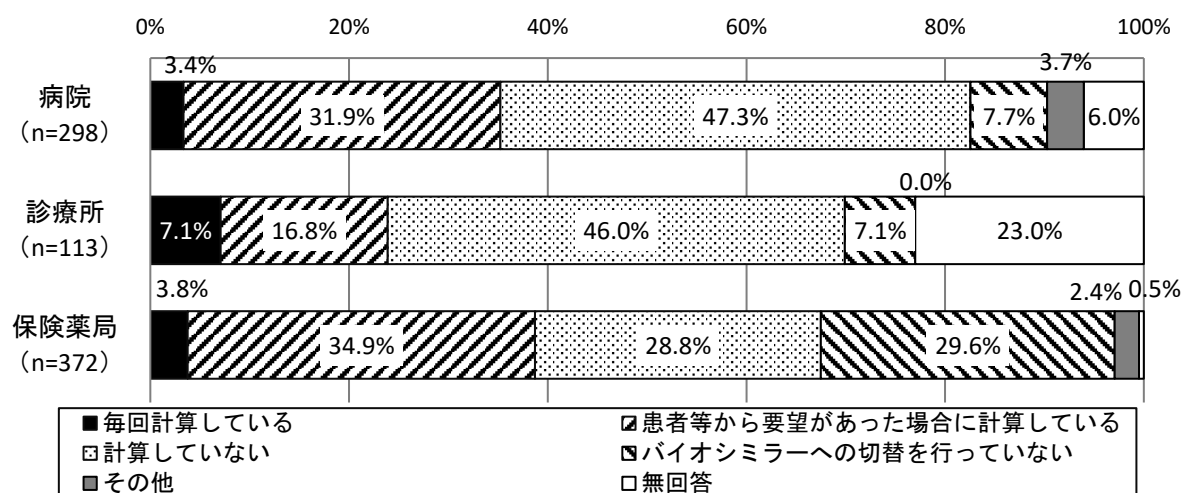
2) 高額療養費制度を気にしてバイオシミラーの使用をためらった経験の有無

図表 4- 125 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
【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

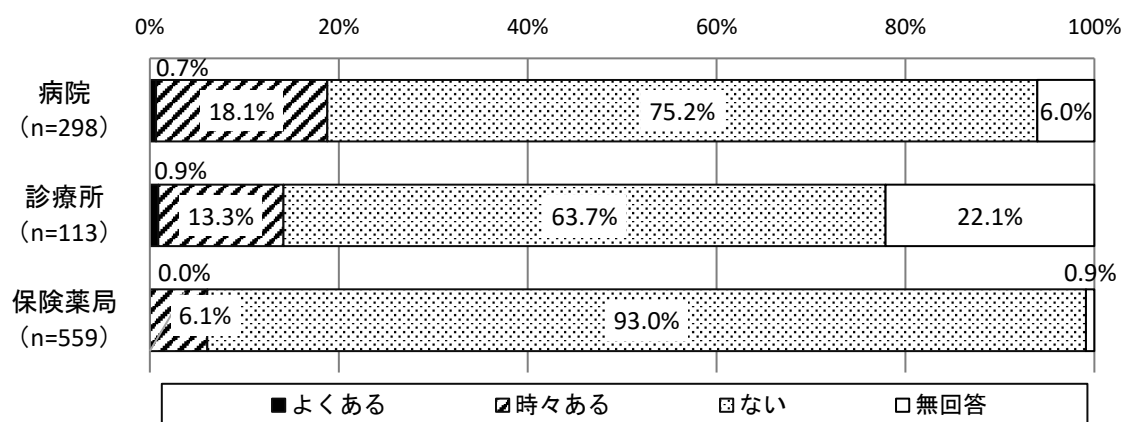
図表 4- 126 バイオシミラー切替時の一部負担金の計算状況【病院・診療所・保険薬局】



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。

⑫ バイオシミラー使用・切替等に関する患者からの相談状況

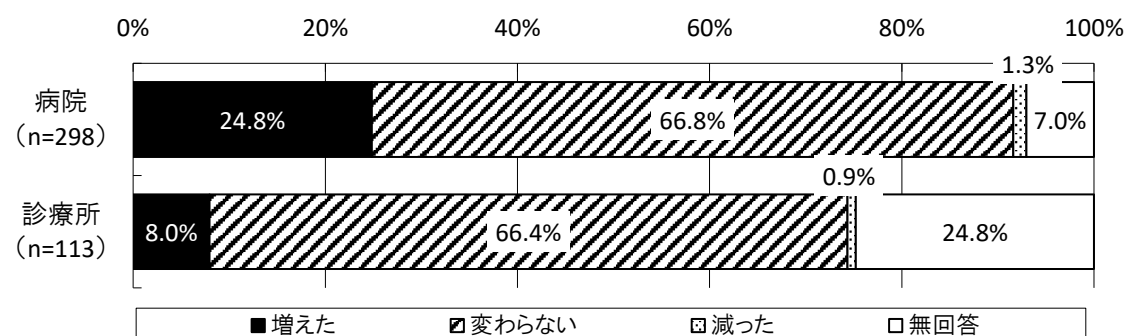
図表 4- 127 バイオシミラー使用・切替等に関する患者からの相談を受ける経験
【病院・診療所・保険薬局】



⑬ バイオシミラーの処方件数の変化等

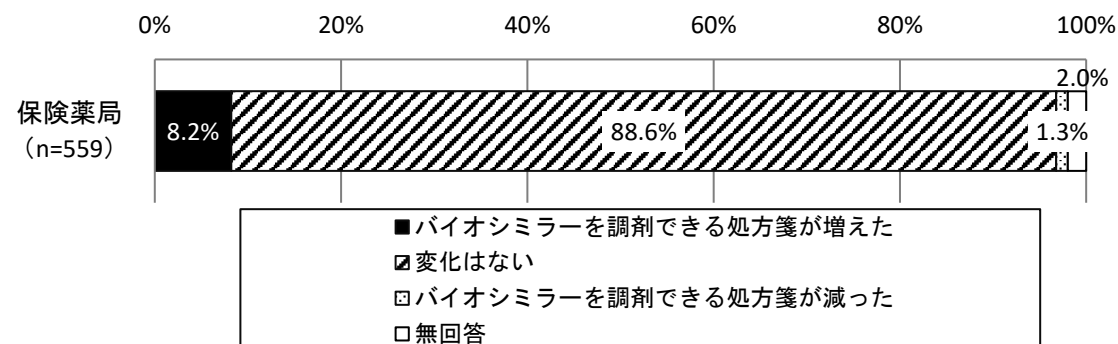
1) 医療機関における、1年前と比較したバイオシミラーの処方件数の変化

図表 4- 128 医療機関における、1年前と比較したバイオシミラーの処方件数の変化
【病院・診療所】



2) 保険薬局における、バイオシミラー調剤の機会の変化

図表 4- 129 保険薬局における、バイオシミラー調剤の機会の変化【保険薬局】

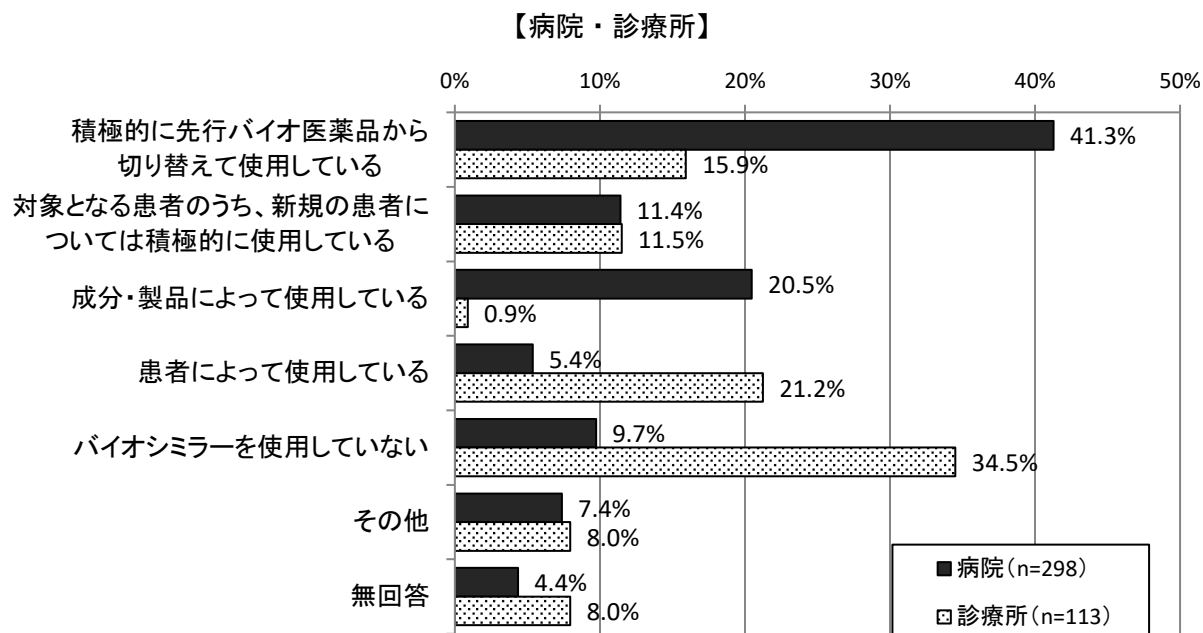


(9) バイオシミラー使用促進に関する考え等

① バイオシミラー使用に関するスタンス

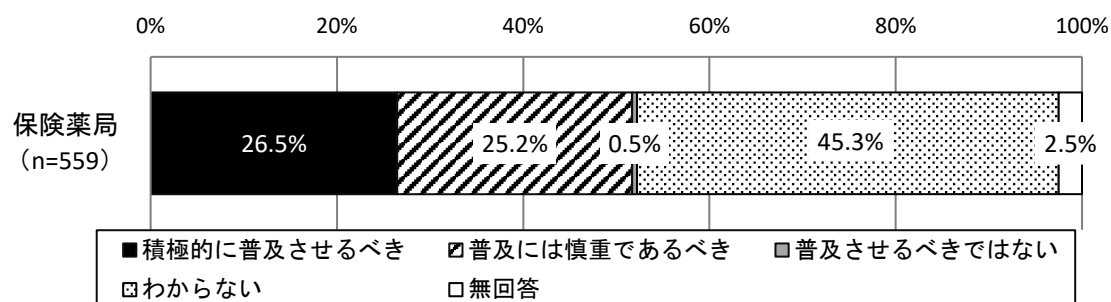
1) 医療機関におけるバイオシミラー使用に関するスタンス

図表 4- 130 医療機関におけるバイオシミラー使用に関するスタンス（最も近いもの）



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 4- 131 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】



②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 4- 132 バイオシミラー使用推進のために取り組んでいること【病院】

○院内採用・切替の方針・運用

- ・ BS が発売され次第、すぐに検討を始めている。
- ・ BS の併採用を OK.とした。
- ・ 院内採用薬を変更した。
- ・ 院内採用とする。
- ・ 院内採用について適応症を考慮して採用変更を行った。
- ・ 切替時には基本的に採用を切り替え、先行バイオ医薬品は使用しない方針とした。
- ・ 切替について医師へ積極的に声をかける。
- ・ 原則として院内処方バイオシミラーにしている。
- ・ 原則としてバイオシミラーとするとした。
- ・ 採用薬の切替。
- ・ 十分に検討して採用している。先行バイオ品との切替が主。
- ・ 新発売になったバイオシミラーについて、採用の可否を検討し、対象の診療科に相談し切替を行った。
- ・ 適応がそろったバイオシミラーは適宜、採用に変更している。
- ・ 適応上、問題がなければ原則 BS に切り替えることとした。
- ・ 適応症が揃っているバイオシミラーに積極的に切り替える。
- ・ 適応相違があっても、併採用して適応で使い分けを行っている。
- ・ 当院では BS を積極的に使用していく方針を決定し、病院全体へのアナウンス、切替依頼を行った。その後、個別にも切替依頼を行った。
- ・ バイオシミラーが発売されればその都度医師へ切替の提案をする。
- ・ バイオシミラーが使用可能なレジメに変更した。先発とバイオシミラーが選択できるようにした。
- ・ バイオシミラー採用の場合は、原則、先行品を採用せず切替にする。適応症の違う場合のみの使用となるよう、システム上の制限をかける。
- ・ バイオシミラーに変更し先行品は削除。
- ・ バイオシミラーへの積極的な切替。
- ・ 発売されたら適応が一致していなくても原則採用している。院内フォーミュラリでバイオシミラーを優先している。
- ・ 病院長からの指示を受けて切替であることを通知する（医師からの反対を減らすため）。
- ・ 病院長と薬剤部長の連名でバイオシミラーの使用促進について通知文を発出（同旨 2 件）。
- ・ 主要な診療科部長へ切替前に打診した。
- ・ 新規導入患者に対しては BS 使用を推進。
- ・ 適応症が同一の場合は先行バイオから BS へ採用薬を変更。
- ・ 適応症を確認し、BS で可能なものは変更を依頼。
- ・ 病院長より使用促進の案内を出した。

- ・ もともと抵抗がない。
- ・ そもそも使用量が少ないため、取組はしていない。
- ・ 当院として、積極的ではない。経営的メリットが大きくないため、他に優先すべき事項があるため。
- ・ NICU 患者のため、薬価の安いエスポー750IU を使用していたが、加算のために高い BS へ切り替えるしかなかった。
- ・ ケモを後発品にした。
- ・ 県が定めた推奨後発品を積極的に採用している。
- ・ 院内処方ではバイオシミラー優先で処方表示されるという取組。
- ・ 院内採用とした場合、先発品と適応が同じならば先発品の院内採用を削除している。そのことにより院内では必ずバイオシミラーを処方することになる。

○医師・スタッフへの説明・合意形成・啓発

- ・ 医師への説明。
- ・ 医師へのバイオシミラー製品を採用するにあたっての説明。
- ・ 一般の後発医薬品の処方と同様の扱いになるよう取り計らっている（Dr. も先発／バイオシミラーのこだわりはなし）。
- ・ 医薬品購入額の減少を説明。
- ・ 医療費負担の軽減。
- ・ 院外処方箋の一般名処方。
- ・ インスリンしか使用しておらず、すでにバイオシミラーに切り替えているため特に取組はない。
- ・ 院内（特に医師）の合意形成。
- ・ 切替が進んでいない診療科の医師に、先行バイオ品との同等性の試験結果を持って個別に勧めに行った。
- ・ 主科の医師にバイオシミラー自体の説明と該当製品について説明し、切替が可能か確認している。特に価格の面でどれくらい経済効果があるのかもお伝えするようにしている。
- ・ 処方医への情報提供と話し合いを行った。
- ・ 現在処方している患者を一覧とし、Dr に相談し、患者の了承を得てもらい、変更を行った。
- ・ 年間使用量調査を実施し、医師へ情報提供する。
- ・ ハーセプチンやアバスチンの切替を提案しても Dr からは当初快い返事は得られなかったが地道に同等性や他施設の動向・Pt の支払額の差などを提示することで時間はかかったが全面切替が了承された。
- ・ バイオシミラーが先行バイオの適応が揃った場合、積極的に薬事委員会を通して切り替えを進めるテンプレート作成
- ・ バイオシミラーが存在するバイオ医薬品を新たに使用する際、医師に対してバイオシミラーに関する説明を行った。
- ・ バイオシミラーに関する解説を作成して医師向けに配信した。
- ・ バイオシミラーの導入促進に向けた院内掲示物、患者向け説明文書を作成し、院内に周知

し掲示を依頼した。

- ・ バイオシミラーも先発品も同一製剤と考えている。供給の安定性と購入価が重要。
- ・ 薬剤部長が理事会、病院管理者会議でバイオシミラーについて説明し、病院として積極的な切替を行う方針とした。

○レジメン作成・システム対応

- ・ BS のレジメン作成。
- ・ 抗がん剤レジメンについて BS 製剤用を追加作成した。適応症の違いによる診療科限定採用。
- ・ バイオシミラーが使用可能なレジメンに変更した。先発とバイオシミラーが選択できるようにした。
- ・ バイオシミラー適応患者用のレジメンを別途作成した。
- ・ バイオシミラー用のレジメンも別途作成した。
- ・ バイオシミラーレジメンを作成。BS を本採用とし、先発品は限定にするなどして、検索をかけられないようにした。
- ・ バイオシミラー用レジメンの作成。
- ・ バイオシミラーのレジメンを作成した。
- ・ 基本的にバイオシミラーのものへ変更した。先行品のみの適応を薬品各に記載し、区別しやすくしている。バイオシミラーへの変更は薬剤部から提案する。
- ・ レジメンでは、BS に適応があるものは先行品からの切替登録になっている（インフリキシマブは両方可能）。
- ・ レジメンは原則バイオシミラーで作成している。
- ・ レジメンを作成した（BS 用）。
- ・ 適応に応じてレジメンを作成した。
- ・ バイオシミラーに適応のある患者にはバイオシミラーを使用するようフォーミュラリを作成し運用している。

○その他

- ・ 患者に向けたバイオシミラー促進の情報発信。
- ・ DI ニュースでバイオシミラーについての記事を載せた。
- ・ DI ニュースでバイオシミラーを取り上げ医療スタッフの理解を深めた。
- ・ 国の目標を共有（周知）した。
- ・ BS がある品目が採用対象となった場合、処方医に都度確認を行う。
- ・ 新規インスリン導入時は原則バイオシミラーが処方されるよう取り組んでいた。ただし一度出荷停止を経験すると、医師からの信頼を失い二度と選択されない。
- ・ 診療科によってはバイオシミラー適応患者を個別対応して、少しずつひろめている。
- ・ 製品ごとのバイオシミラー使用率を毎月報告している。
- ・ 先行バイオ医薬品使用患者の洗い出し。
- ・ 先行品との購入価の差を計算し、その試算を全職員へ提示し、理解を求める。

- ・ 先行品のみの適応が規格で振り分けできるものは、採用を規格で切り替えた。
- ・ 抗がん剤については、抗がん剤を使用する同意書の中で、バイオシミラー使用の可否を問えるようにした。
- ・ 注射抗がん薬については診療科の意向を確認の上、積極的にバイオシミラーに切替した。
- ・ 適応と品質の確認をし、資料を準備した。
- ・ 自己注製剤は、BS のある成分全て、BS で処方可能としている（院外処方 95%以上）。
- ・ 特にしていないが、バイオ導入初期加算取得、依頼があれば協力する。
- ・ 変更の可能なものは積極的に変更していく。ただ精神科病院のため、よくわからないことも多く医師と協議の上問題なさそうであれば変更していく。
- ・ 薬剤購入金額の削減を第一に考えている。
- ・ 特定の薬剤については、関連診療科と話し合い先行品とバイオシミラーの選択に関するフォーミュラリを作成した。

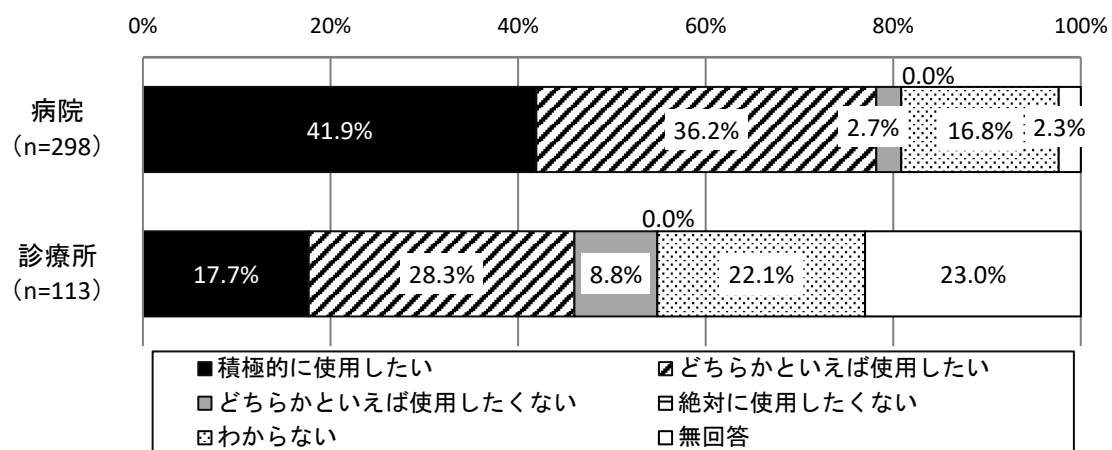
図表 4- 133 バイオシミラー使用推進のために取り組んでいること【保険薬局】

- ・ 患者からの薬代の負担軽減の希望がある場合は、バイオシミラーの存在について伝えるようにしている。希望あればすぐ採用するようにしている。
- ・ 患者のコンプライアンスの良し悪しを知ること。
- ・ 患者希望と継続性。
- ・ 先発名で処方きた場合でもバイオシミラーにかえられることを伝えている。
- ・ 薬価差の説明、デバイスの違い。
- ・ 在庫が適正量になるよう気をつかう。
- ・ 在庫の確保。
- ・ 入荷しにくい薬剤の場合、事前に処方量を確認し卸に手配していただいている。
- ・ メーカー、卸からの情報収集。
- ・ 卸や近隣医療機関から採用品の情報を得ている。
- ・ バイオシミラーを優先的に採用し、在宅などではそれを使用してもらうように医療機関と情報共有している。
- ・ 使用感の確認。

③医療機関における今後のバイオシミラー使用意向

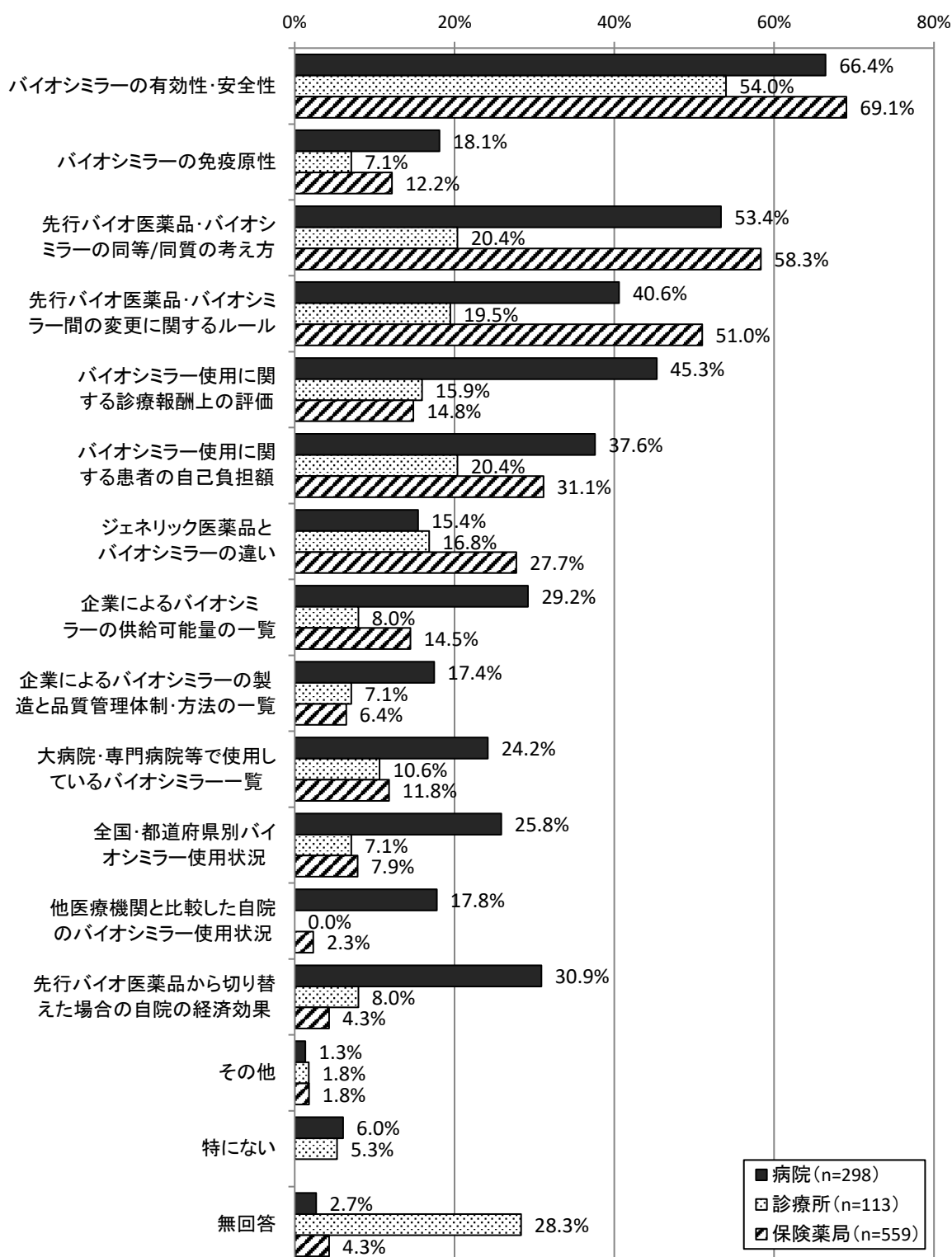
図表 4- 134 医療機関における今後のバイオシミラー使用意向（複数回答）

【病院・診療所】



④ バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県から入手したい情報

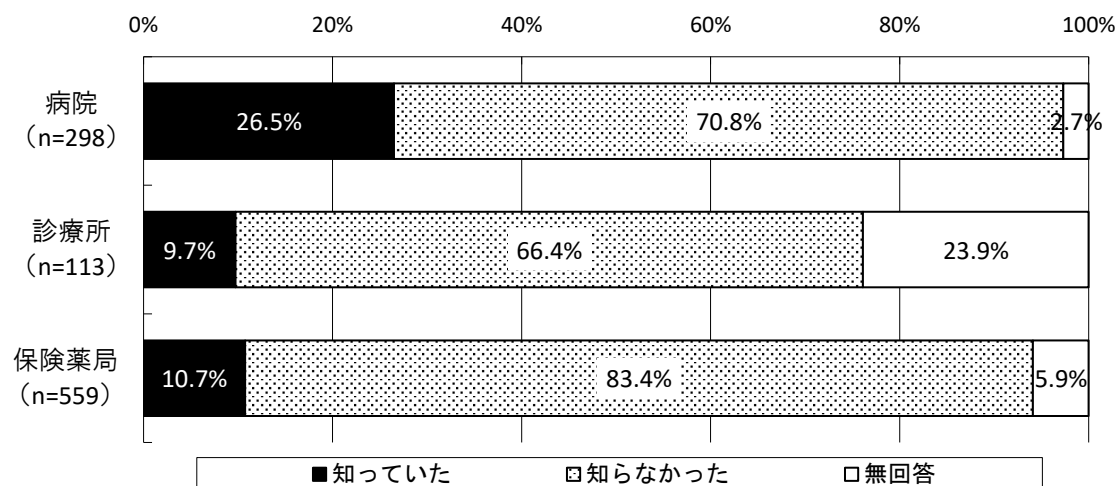
図表 4- 135 バイオシミラーの使用を考える上で、国・都道府県から入手したい情報
(複数回答)【病院・診療所・保険薬局】



⑤厚生労働省バイオシミラーに関する情報サイトの認知状況

図表 4- 136 厚生労働省バイオシミラーに関する情報サイトの認知状況

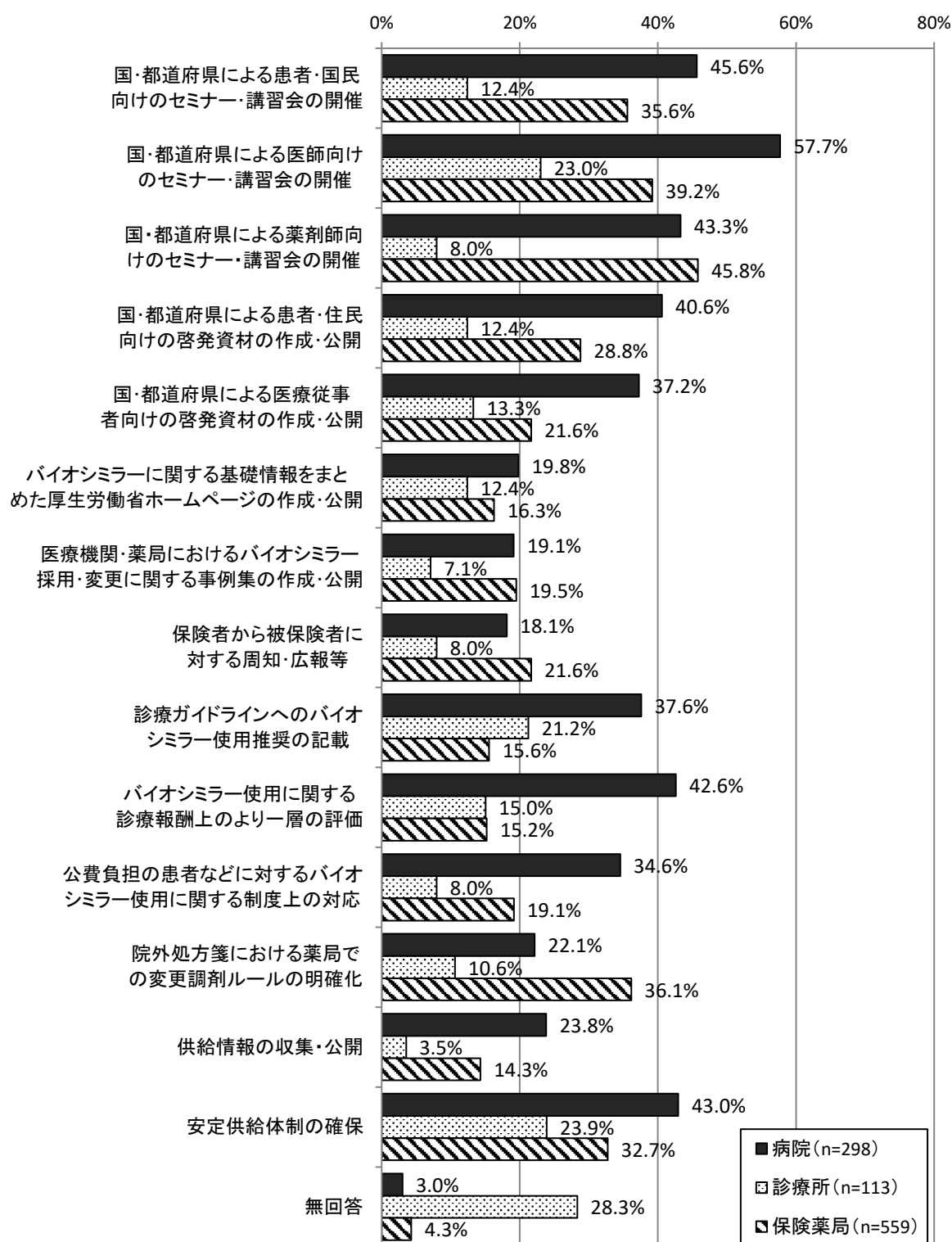
【病院・診療所・保険薬局】



⑥ バイオシミラーの使用促進を図る上で必要な取組

図表 4- 137 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）

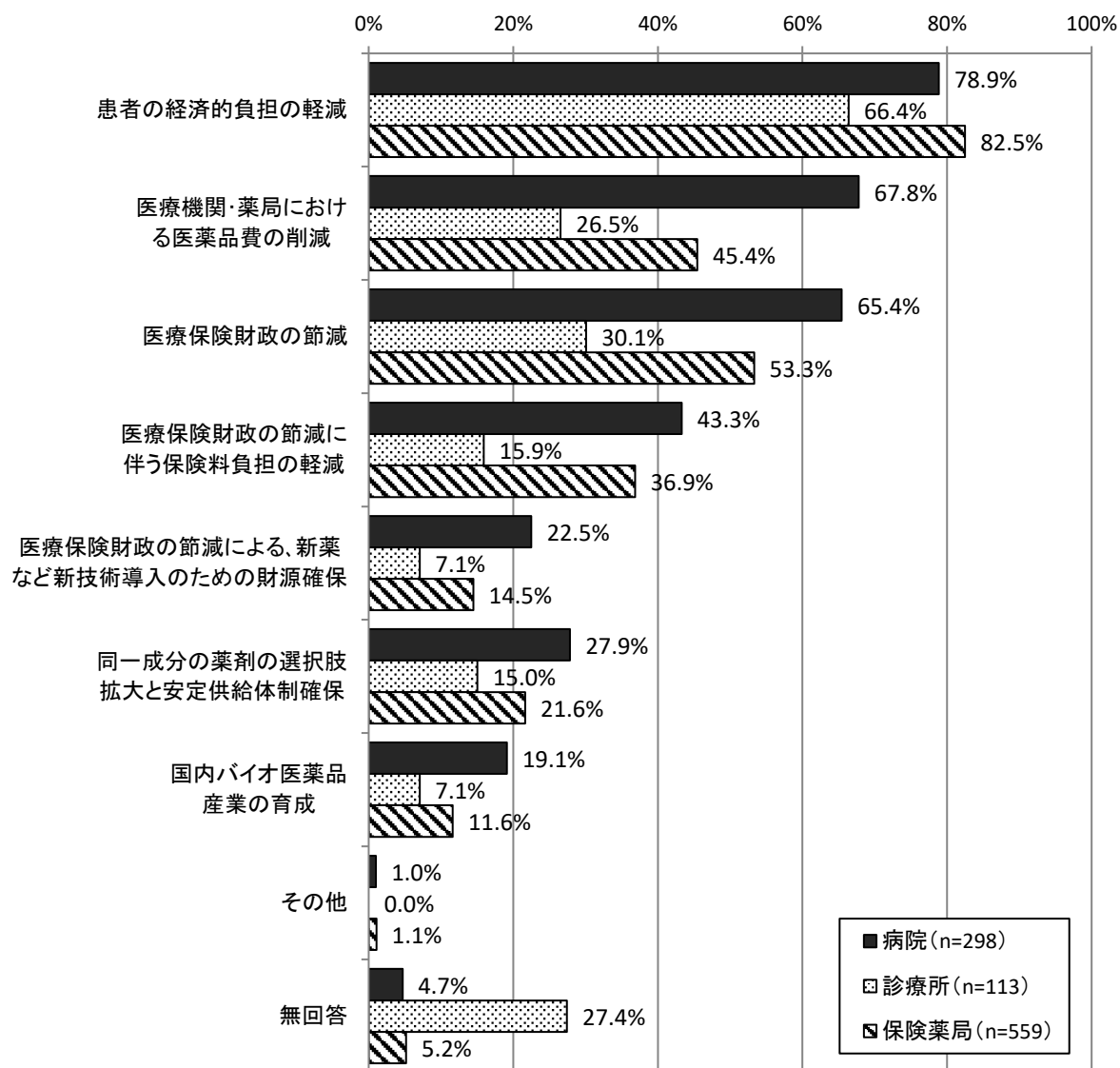
【病院・診療所・保険薬局】



⑦バイオシミラー使用促進により、期待する効果

図表 4- 138 バイオシミラー使用促進により、期待する効果（複数回答）

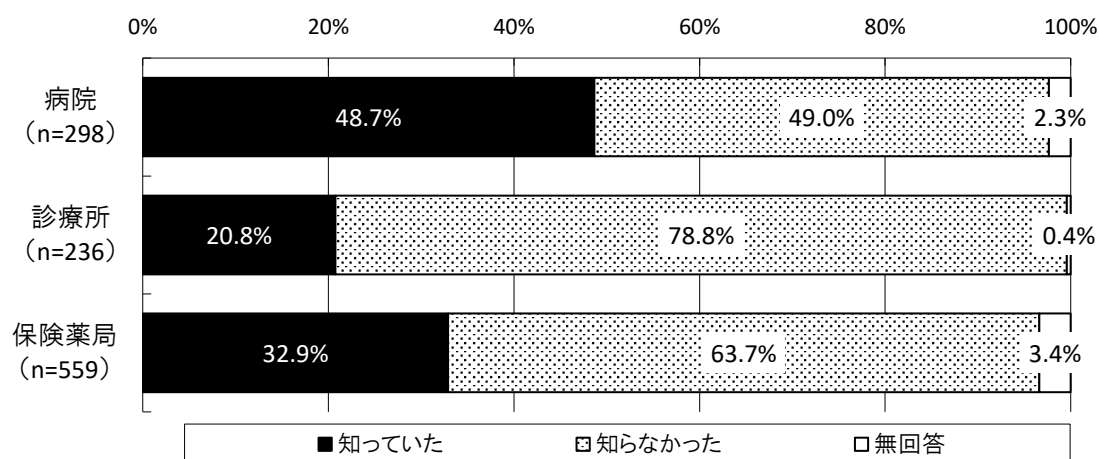
【病院・診療所・保険薬局】



(10) 後発医薬品の使用促進に関する考え等

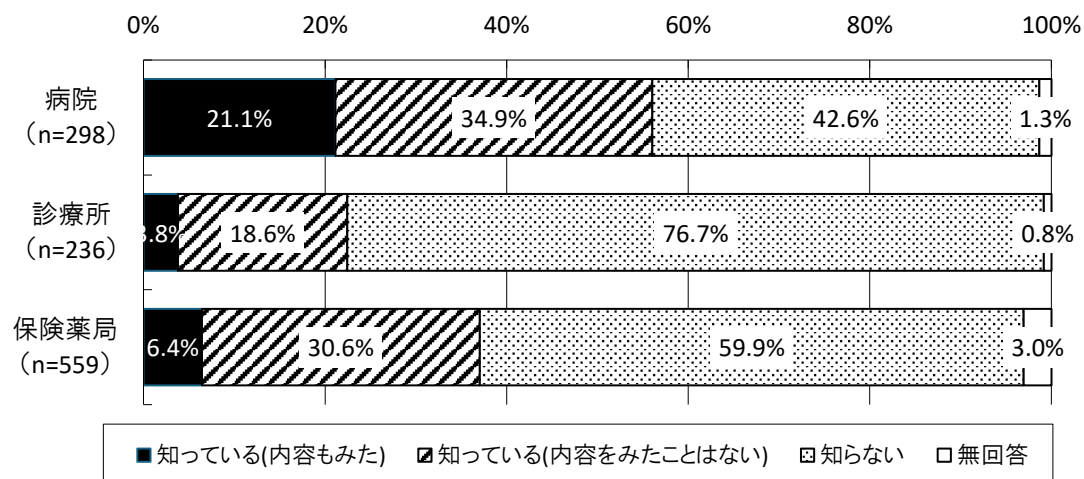
①後発医薬品使用促進に係る目標の認知度

図表 4- 139 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】



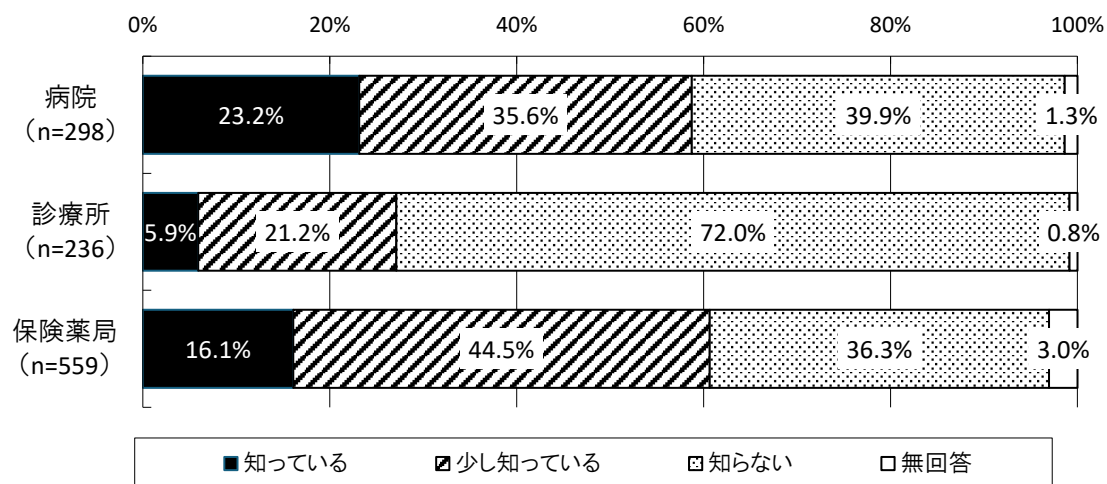
②新ロードマップ及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」の認知度

図表 4- 140 新ロードマップ及び「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】



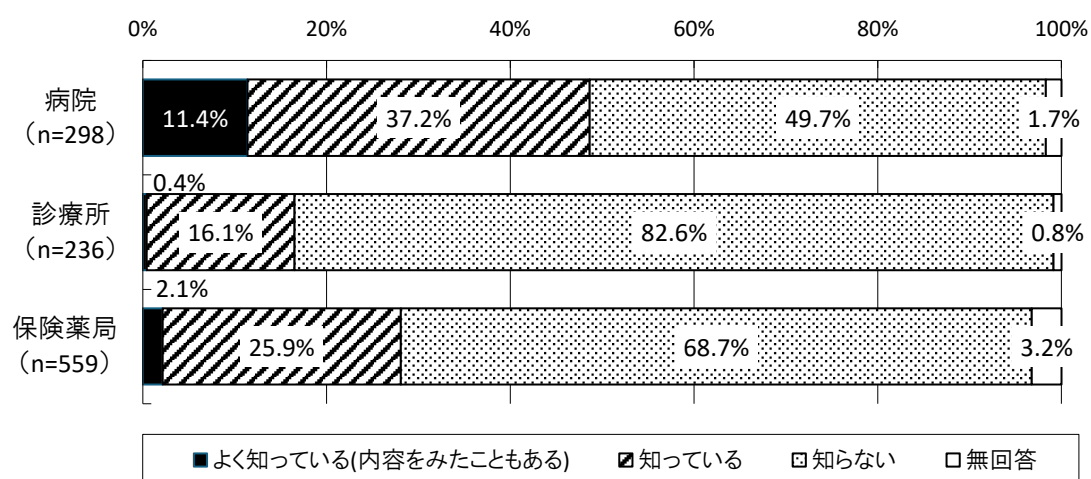
③薬機法に安定供給体制の強化等に関する内容が盛り込まれたことの認知度

図表 4- 141 薬機法に安定供給体制の強化等に関する内容が盛り込まれたことの認知度
【病院・診療所・保険薬局】



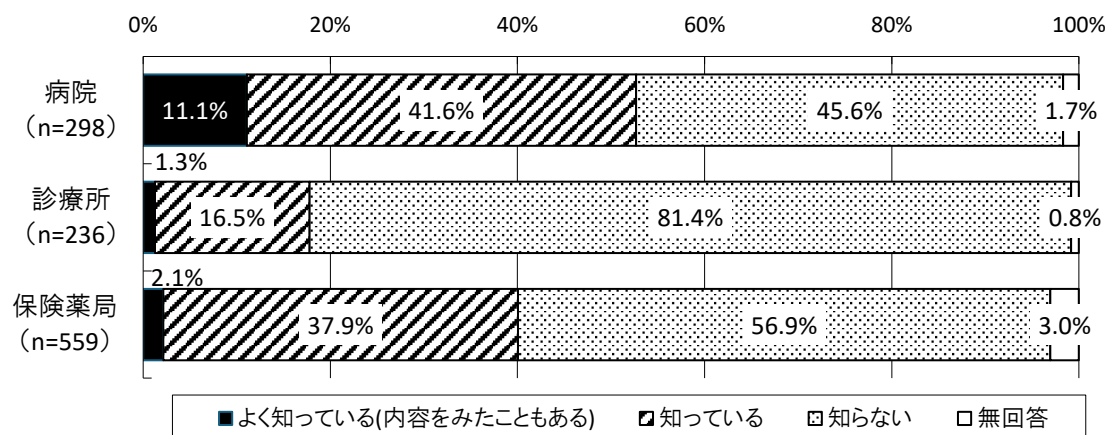
④「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度

図表 4- 142 「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】



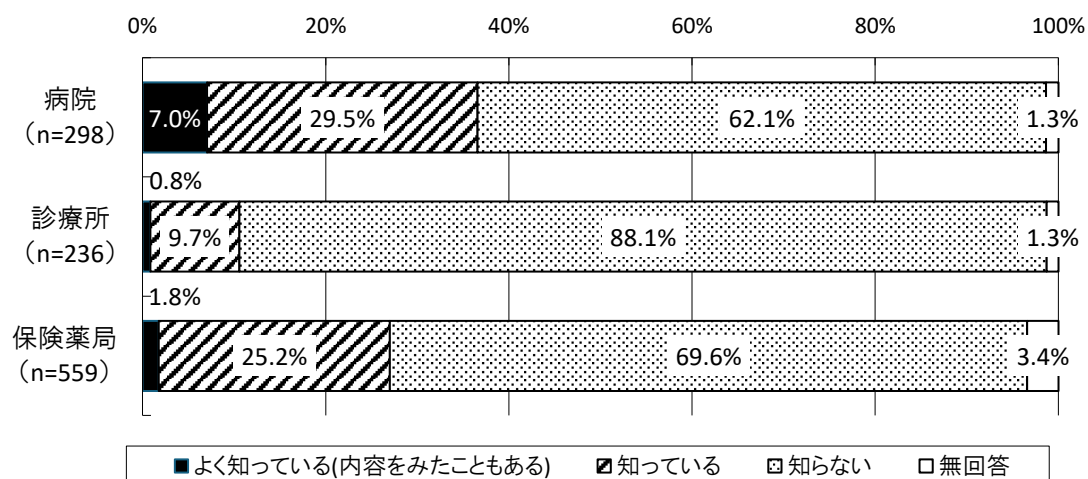
⑤「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度

図表 4- 143 「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】



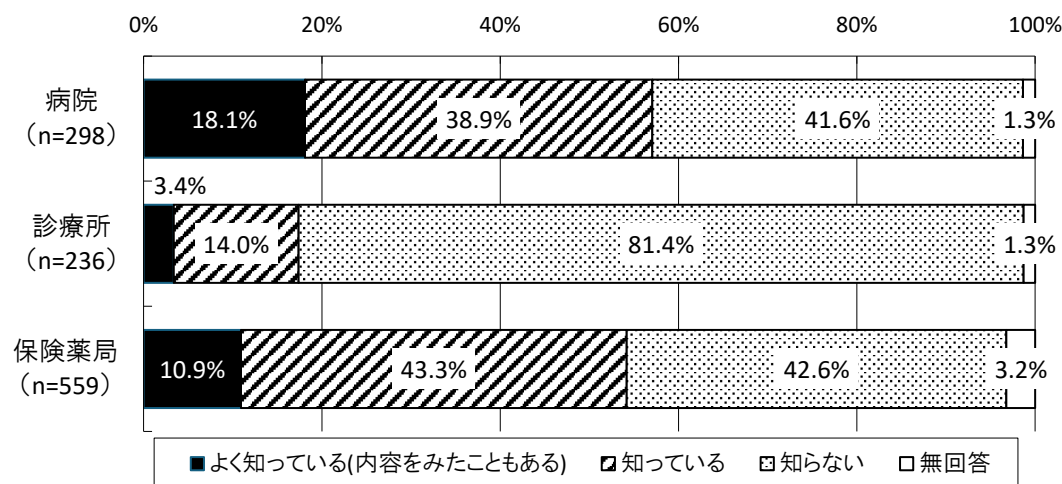
⑥日本ジェネリック製薬協会（ＪＧＡ）の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」の認知度

図表 4- 144 日本ジェネリック製薬協会（ＪＧＡ）の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」の認知度【病院・診療所・保険薬局】



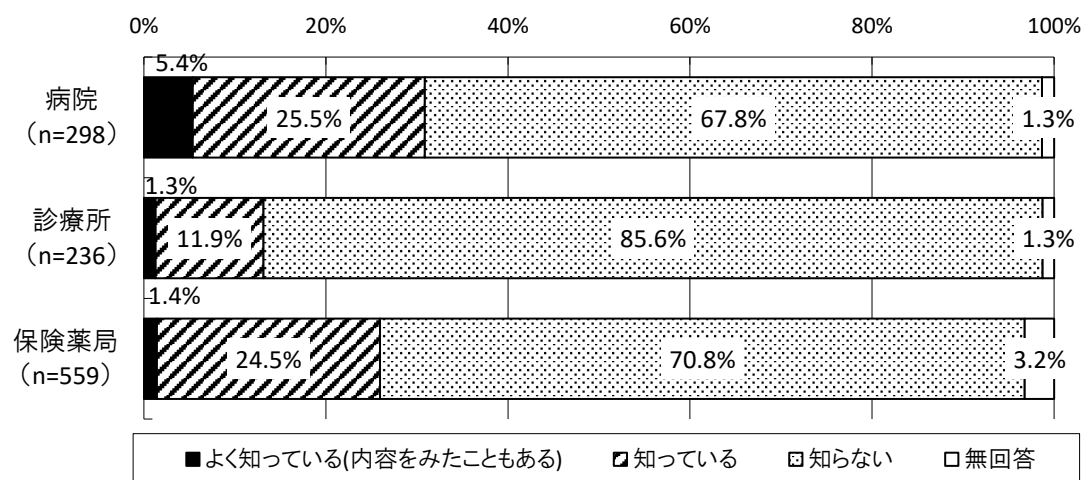
⑦「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知度

図表 4- 145 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知度
【病院・診療所・保険薬局】



⑧後発医薬品使用促進協議会の取組の認知度

図表 4- 146 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】



インタビュー調査

V. 保険者インタビュー調査

(1) 全国健康保険協会

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」）では、平成 21 年度よりジェネリック医薬品軽減額通知サービス（以下、「差額通知」）を継続して実施している。
- ・令和 6 年度より差額通知事業の対象を一部の支部に絞って実施している。令和 6 年度は、後発医薬品使用割合 80%以上という目標に未到達だった支部、及び目標に到達したものの実施の希望があった支部、計 11 支部（栃木、福井、山梨、岐阜、京都、大阪、奈良、和歌山、岡山、徳島、高知）で実施した。
- ・令和 7 年度は実施を希望する支部（栃木、山梨、静岡、京都、徳島、高知）で実施を予定している。差額通知の対象者は、支部によって小児を含む場合もあるが、成人以上を対象とする支部が多い。
- ・差額通知事業については、今後も希望する支部があれば実施していく方針ではあるものの、費用対効果の観点から縮小傾向にある。金額ベースでの後発医薬品使用割合の分析結果も踏まえて今後の実施方針を検討する予定である。

■レセプトデータ活用等の取組

- ・協会けんぽでは、都道府県支部ごとに、加入者の年代や業種別、設置主体別や薬効別にジェネリック医薬品の使用状況を把握するツールを作成し、各支部で分析を踏まえた取組を行っている。また、各支部の使用割合に対して、支部内の医療機関ごとの寄与の程度についても分析を実施している。
- ・令和 6 年 10 月に長期収載品の選定療養が開始される前の時点で、全支部において後発医薬品使用割合 80%以上を達成していた。選定療養開始後は、各支部でさらに 2~3 ポイント程度増加し、協会けんぽ全体でも同様に 2~3 ポイント増加した。既にある程度高い水準で推移していることから、令和 6 年 10 月以降のデータではほぼ横ばい、または微減となっている月もある。
- ・金額ベースでの後発医薬品使用割合の算出も行っており、令和 7 年 3 月診療分では全国平均で 66.4%と、65%を超えている。支部ごとにばらつきがあり、最も高い支部では 70%を超え、最も低い支部では 60%程度と、10 ポイント程度の差がみられる。また、金額ベースの後発医薬品使用割合のうち、バイオシミラーが占める割合にも支部間で差がある。協会けんぽでは、金額ベースの後発医薬品使用割合に対して、バイオシミラーがどの程度寄与しているかの分析も進めている。
- ・長期収載品の選定療養の導入により、医療上の必要性が認められて先発医薬品（長期収載品）が処方されているケースがどの程度あるか、さらに患者本人の希望により特別の料金を負担して先発医薬品を選択しているケースがどの程度あるかについても分析を行っている。
- ・金額ベースの使用割合をさらに向上させるためにどのような取組が有効か、現時点では十分

に分析できていない。金額全体に対するバイオ医薬品の割合が高い支部ではバイオシミラーの使用促進が効果的であると考えられるが、そうでない支部もある。数量と金額の相関関係もそこまで大きくないと分析している。既に金額ベースで 65%を達成していることから、今後さらに使用割合を伸ばすことが可能かどうかも含めて検討している。

■その他の普及啓発の取組

- ・セミナー開催や広告・広報活動等の普及啓発活動は、本部で統一した取り組みは実施せず、各支部に委ねている。加入事業所や加入者へ送付する広報物のテーマとして、後発医薬品を取り上げることはある。
- ・医療機関や薬局に対しては、加入者の後発医薬品使用割合を示したデータ分析結果を活用した働きかけを実施している。医療機関や薬局へ送付する通知では、これまでは数量ベースの分析結果のみを掲載していたが、金額ベースの目標も設定されたことを受け、今年度からは金額ベースの使用割合なども盛り込んでいる。毎月 4 月のレセプトデータを分析し、10 月～12 月頃に医療機関等に送付している。

②バイオシミラー使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・協会けんぽでは、バイオシミラーに特化した差額通知事業は実施していない。仮に実施する場合には、患者への配慮、医療機関側との調整、高額療養費制度との兼ね合いによる自己負担額への影響等の検討が必要であると認識している。

■バイオシミラー使用促進事業（医療機関への働きかけ）

- ・協会けんぽでは、全国のレセプトデータを用いてバイオシミラーの使用状況に関するレポートを作成し、各支部職員がそのレポートを活用しながら支部内の医療機関へ情報提供や意見交換を行い、バイオシミラーの使用促進を働きかける事業を実施している。
- ・令和 6 年度は、パイロット事業として 10 支部（青森、福島、新潟、石川、福井、静岡、大阪、愛媛、福岡、宮崎）を選定し、令和 6 年 12 月～令和 7 年 2 月の間に合計 36 か所の医療機関を訪問した。訪問時にはデータを示しながら、医療機関における使用状況や使用方針、置き換えが進んでいる成分があればその具体的な取り組み内容、また使用上の課題や苦勞などについてヒアリングを行った。
- ・データ分析レポートでは、都道府県別や二次医療圏別の使用状況をはじめ、医療機関ごとの成分別使用割合と、当該医療機関が所属する二次医療圏や都道府県平均との比較、さらに都道府県ごとの見込み削減効果額などをまとめている。また、当該医療機関については、都道府県内の他病院との使用割合の比較や、成分別の使用割合について全国平均や同規模病院との比較、入院・外来区分別の分析、見込み削減効果額など、より詳細な分析結果も示している。
- ・全国平均等との比較を示すことで、医療機関に自施設の状況を把握していただき、バイオシミラーの使用促進を働きかけるアプローチを行っている。

- ・各支部の使用割合に対する支部内の病院ごとの使用割合も把握しているが、中規模の支部の場合、県全体の使用割合に影響を与えるのは県内の大学病院や県立病院等、主要な 5 病院程度の使用量である。
- ・成分別では、特にトラスツズマブやベバシズマブ等のがん関連の成分に注目することが多い。インスリンやエタネルセプト等については、クリニックの使用割合も影響する可能性もあるが、現状ではまず病院へのアプローチを中心に進めている。
- ・訪問した医療機関では、協会けんぽの訪問活動に対して概ね前向きな反応であった。バイオシミラー導入の動機としては薬剤購入費の削減や診療報酬上の利点を挙げる医療機関が多かった。普及に向けた課題としては、適応症の不一致や供給不安が最も多く聞かれた。病院の方針としてバイオシミラーへの切り替えを決定した場合には医療スタッフも受け入れやすいが、薬剤部の担当者からは院内での説明に苦労しているという声も聞かれた。保険者に求めることとしては、患者への啓発を求める声が最も多かった。一方、高額療養費との兼ね合いで患者にバイオシミラーを勧めづらいという意見や、実際に患者からのクレームがあったという話はあまり聞かれなかった。
- ・令和 7 年度は、12 月から医療機関訪問を開始する予定であり、今年度は全都道府県支部において、支部職員が各支部 5 病院程度の医療機関を訪問する予定である。令和 7 年 4～6 月の 3 か月分のレセプトデータを分析し、訪問時に活用する予定である。
- ・協会けんぽのデータでは、令和 7 年 1 月時点でバイオシミラーへの 80%以上の置き換えが達成された成分数は 18 成分中 5 成分であり、全体の成分数に占める割合は約 28%であった。都道府県別の達成状況では、既にバイオシミラーへの 80%以上の置き換えが達成された成分数が多い都道府県もあり、昨年 1 年間で達成成分が増加した都道府県もある。中規模の支部の達成状況は、一病院の採用方針に大きく影響される傾向がみられる。

令和 7 年度 全国健康保険協会事業計画（抜粋）

3. 主な重点施策

（2）戦略的保険者機能の一層の発揮

Ⅲ 医療費適正化

① 医療資源の適正使用

ii) バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進

- ・国の方針を踏まえ、2024 年度パイロット事業の取組結果をもとに、事業の横展開を図るとともに、より効果的な手法を確立すべく、引き続き効果検証を行い、効果的な事業実施につなげる。

■KPI

- 2) バイオシミラーに 80%（数量ベース）以上置き換わった成分数が全体の成分数の 21%以上（成分ベース）とする。

■その他の普及啓発の取組

- ・医療機関へのアプローチを行う中で、一部の病院から啓発資材の要望があった。ニーズがあれば、医療機関訪問時に厚生労働省作成のリーフレットを配布する予定である。
- ・令和 7 年 11 月 6 日にバイオシミラー普及に関するオンラインセミナーを全国規模で開催する。対象は医療機関等に従事する薬剤師やその他関係者である。セミナーでは、各分野の専門家による講演に加え、協会けんぽで実施している医療機関へのアプローチについても説明を行う。

③今後の展望や課題等

- ・患者への普及啓発の方法については、基本的には医療スタッフから患者へ説明していただくことが望ましいと考えているが、協会けんぽとして何かできるか検討を進めている。現状はバイオシミラーの基本的な説明を広報物に掲載する等の対応にとどめており、差額通知や先行バイオ医薬品使用患者への個別通知など、より踏み込んだ対応も検討しているが、実施には至っていない。
- ・医療機関への訪問事業の実施にあたっては都道府県に事前説明を行っている。保険者協議会で説明している支部もある。県立病院等への訪問について、県の担当者が同席を希望する場合もあり、県には事前に声をかけるようにしている。
- ・バイオシミラーの使用割合等の算出式について、国から明確な基準を示してほしいと考えている。また、診療報酬等において、バイオシミラー使用促進に向けたインセンティブが設けられることを期待している。
- ・メーカーに対しては安定供給に向けた対応を要望したい。

（２）健康保険組合連合会

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

- ・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¹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97.3%（回答組合518組合中504組合）であった。
- ・後発医薬品使用促進のための取組内容としては、「差額通知の実施」が最も多く（回答組合518組合中431組合、83.2%）、「ホームページへの掲載」（242組合、46.7%）、「広報誌での通知」（224組合、43.2%）、「ジェネリック医薬品希望シールの配布」（187組合、36.1%）、「パンフレット・リーフレットの配布」（162組合、31.3%）と続いた。「ジェネリック医薬品希望シールの配布」は昨年度調査の300組合（58.5%）から減少しており、マイナ保険証への移行が影響している可能性が考えられる。
- ・差額通知を実施している431健保組合のうち、年間効果額の算出を行っている健保組合は130組合（差額通知事業実施組合の30.2%）であった。また、差額通知の範囲は、「ジェネリック医薬品に切り替えた場合の削減効果が高い方」（328組合、76.1%）が最も多かった。
- ・また、算出した効果額については「100万～500万円」が40組合（算出した効果額の回答があった125組合の32.0%）で最も多く、続いて「1,000万～5,000万円」が26組合（20.8%）、「10万～50万円」及び「500万～1,000万円」が15組合（12.0%）の順に多かった。
- ・後発医薬品使用促進のための取組として「レセプトを用いた分析」と回答した組合（回答組合518組合中49組合、9.5%）における具体的な取組内容としては、差額通知対象者の選定、ジェネリック医薬品利用率の把握、薬剤費削減効果の算出などが挙げられた。
- ・また、後発医薬品使用促進のための取組として「関係団体と連携した取組」と回答した組合（回答組合518組合中5組合、1.0%）では、委託事業者や都道府県医薬品安心使用促進協議会等を活用した取組等について回答があった。
- ・後発医薬品の使用促進上の課題としては、「ジェネリック医薬品の使用割合が既に高い」（回答組合518組合中247組合、47.7%）が最も多く、次いで「ジェネリック医薬品の供給不安」（154組合、29.7%）、「取組をしても使用割合が上がらない」（137組合、26.4%）、「取組を行う上での事務的負担」（125組合、24.1%）という順であった。また、課題が「特になし」という回答が43組合（8.3%）であった。「ジェネリック医薬品の供給不安」を課題として挙げた健保組合は前年度は220組合（42.9%）であり、今年度はやや減少している。

② バイオシミラー使用促進のための取組状況等

- ・前述の健保連が行った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5.0%（回答組合518組合中26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7.0%（36組合）、実施していないが検討

¹ 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7年10月29日（水）～令和7年11月13日（木）にWEB方式（Microsoft Forms）により実施し、518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。

の必要性は感じているという組合が 49.6% (257 組合)、今後も取組の予定はないという組合が 38.4% (199 組合) であった。取組していない組合が多数を占めたものの、取組や取組の検討に前向きな健保組合も半数を超えていることが分かった。

- ・ バイオシミラー使用促進のために実施している取組としては、「ホームページへの掲載」(実施している 26 組合中 13 組合、50.0%) が最も多く、次いで「広報誌での通知」(10 組合、38.5%)、「差額通知の実施」(8 組合、30.8%) であった。この他、「関係団体と連携した取組」や「パンフレット・リーフレットの配布」、「レセプトを用いた分析」等が挙げられた。
- ・ バイオシミラー使用促進のために実施を検討している取組としては、「パンフレット・リーフレットの配布」(実施を検討している 36 組合中 20 組合、55.6%) が最も多く、次いで「広報誌での通知」(18 組合、50.0%)、「差額通知の実施」(13 組合、36.1%) であった。このほか、「ホームページへの掲載」、「関係団体と連携した取組」、「レセプトを用いた分析」等も検討されている。また、薬剤師によるセミナーの開催を実施している健保組合が 1 組合あった。レセプトを用いた分析を実施している健保組合では、成分ごとにバイオシミラーへの切替え可能な対象者を抽出し、削減効果等を算出していた。関係団体と連携した取組を実施・検討している健保組合では、バイオシミラー普及のモデル事業における勉強会や保険者協議会、健保連都道府県連合会との連携等の取組が挙げられた。
- ・ バイオシミラーの使用促進を図る上での課題としては、「バイオシミラーに関する知識や情報が不足している」(回答組合 518 組合中 391 組合、75.5%) が最も多く、次いで「加入者への周知が難しい」(215 組合、41.5%)、「取り組みをする上での事務的負荷」(159 組合、30.7%)、「対象者が限定的であることによる、費用対効果」(123 組合、23.7%)、「バイオシミラーに対する安全性や効果への懸念がある」(92 組合、17.8%)、「高額療養費制度等により、バイオシミラーへ切り替えても自己負担がかわらない」(73 組合、14.1%) という順に多かった。課題が「特にない」という回答は 24 組合 (4.6%) であった。
- ・ バイオシミラーの保険者向け講習会を開催した場合に興味がある内容としては、「バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識」(回答組合 518 組合中 379 組合、73.2%) が最も多く、次いで「使用促進のメリット(医療機関・薬局、患者・加入者、保険者の立場から)」(367 組合、70.8%)、「保険者等によるバイオシミラー使用促進のための取り組み事例」(255 組合、49.2%)、「医療機関でのバイオシミラー使用状況」(236 組合、45.6%)、「医療関係者のバイオシミラーに対する考え」(233 組合、45.0%)、「国における使用促進の背景・取り組み」(167 組合、32.2%) であった。「講習会の開催に特に興味はない」は 48 組合 (9.3%) 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」(回答組合 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、45.0%)、「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。
- ・ 昨年度の 3 月に厚生労働省が開催したバイオシミラー講習会は全体の 13.9% (回答組合 518 組合中 72 組合) が傍聴しており、「バイオシミラーの基礎知識」に関するプログラムが参考になったとの回答 (65 組合、12.5%) が最も多かった。講習会以降に実施している取組としては、厚生労働省が実施するモデル事業の参加、ホームページ等への掲載、対象者の抽出の検討、バイオ医薬品やバイオシミラーの状況把握等が挙げられた。

③今後の展望や課題等

- ・メーカー・業界団体への要望としては、医薬品の安定供給や安全性確保等が挙げられた。
- ・医療関係者への要望としては、医療機関によるジェネリック医薬品の使用促進、医師によるバイオシミラーの積極的な使用推進、被保険者へ直接関与する保険医・保険薬剤師による説明等が挙げられた。
- ・行政（国・都道府県）への要望としては、医療機関に対する取組の強化、医薬品メーカーが医薬品の安定供給と安全性を確保するためのバックアップ強化、長期収載品の選定療養における差額の自己負担割合引き上げ、国民に対するバイオシミラーの周知活動強化、バイオシミラーに関する講習会の開催、効果的にバイオシミラーの使用率を上げるための具体例（健保組合向け）の提示が挙げられた。
- ・バイオシミラーに関するレセプト分析については、一部の健保組合で取組が始まっているものの、全体としては導入が進んでいない状況であり、今後取組の普及が期待される段階にある。

（３）国民健康保険中央会

①後発医薬品及びバイオシミラーの使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）は、47 都道府県にある都道府県国民健康保険団体連合会（以下、「国保連合会」）の共同体であり、さらに国保連合会は都道府県内にある国保保険者の共同体である。国保中央会は保険給付を行う保険者ではないが、国保連合会を通じて保険者の支援を行っている。
- ・国保中央会は、国保保険者の後発医薬品の使用促進に資するため、後発医薬品利用差額通知を作成するシステムの提供を行っている。
- ・平成 23 年度に稼働した「国保総合システム」により、国保連合会にて後発医薬品利用差額通知書の作成が可能となった。また、平成 26 年度には、差額通知による削減効果実績を把握するための「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」の提供を開始した。平成 27 年度には、新指標による後発医薬品の数量シェア算出のため、「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」内に数量シェア算出機能を追加し、提供を開始した。平成 30 年度には、「国保総合システム」のリプレースを実施した。その際、後発医薬品利用差額通知書の作成機能の一部改善と、「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」にて提供していた「削減効果実績把握機能」及び「数量シェア算出機能」を「国保総合システム」へ一元化した。
- ・令和 7 年度において、国保中央会が後発医薬品利用差額通知の作成を受託している保険者数は、市区町村国保で 1,581 保険者、全体では 1,717 保険者（全体の 88.4%）となっている。前年度は市区町村国保で 1,567 保険者、全体では 88.6%であった。受託保険者数の増加は頭打ちとなっている。
- ・国保総合システムを活用している連合会は 38 連合会であり、このうち 25 連合会は外付けシステム等を導入することで、より詳細な分析等を実施している。
- ・国保総合システムで差額通知を作成している保険者を対象に、送付を受けた被保険者等からの照会に対応するため、平成 23 年 10 月より国保中央会にコールセンターを設置している。問合せ状況・運営状況等は月次報告で連合会と共有している。令和 4 年度以降、受託保険者数は減少傾向にあり、特に市区町村国保からの受託の減少が顕著で、令和 7 年度は市区町村国保で 1,092 保険者、全体では 1,178 保険者となっている。照会件数についても、月ごとにばらつきはあるものの、年度を追うごとに減少しており、令和 6 年度の実績は 1,724 件であった。主な照会内容としては、令和 6 年度は長期収載品の選定療養に関する問い合わせが増加し、また供給不足により後発医薬品への切り替えができないという意見もみられた。

■その他の普及啓発の取組

- ・後発医薬品希望カード・シール作成の受託保険者数は、令和 6 年度で 392 保険者（全体の 20.2%）となっており、前年度の 20.9%からやや減少している。特に市区町村国保では、前年度の 392 保険者から令和 6 年度は 382 保険者へと減少している。
- ・保険者努力支援制度の評価指標にも後発医薬品の使用促進に関する取組が含まれているが、現状では後発医薬品使用率も高くなり取組の効果も限界に近い状況になりつつあると感じて

いる。なお、市町村取組評価分については、令和 8 年度実施分（令和 7 年度の実施状況の評価）からバイオ後続品の周知・啓発も評価項目に加わっている。

■後発医薬品等使用促進に係る取組状況調査

- ・国保中央会では、各保険者における後発医薬品、バイオシミラー使用促進のための取組状況や、各都道府県における保険者協議会との連携状況、課題や要望等を把握するため、各種支援を実施している各国保連合会に対しアンケート調査を実施した。調査時期は令和 7 年 9 月～10 月である。

調査項目	後発医薬品使用促進について	バイオシミラーの普及促進について
	① 保険者支援の実施状況について（実施時期、実施内容等） ② 保険者における先進的な取組について ③ 普及促進に関する課題や解決策について ④ 普及促進に関する国に対する要望事項について	① 保険者支援の実施状況について ② 保険者が実施している使用促進策について ③ 普及促進に関する保険者からの問い合わせ内容について ④ 普及促進に関する保険者との検討について ⑤ 保険者協議会との連携について ⑥ 保険者・都道府県向け講習会に対する意見・要望 ⑦ 普及啓発に関する課題や解決策について ⑧ 普及促進に関する国に対する要望について

1) 後発医薬品使用促進についての調査結果

- ・後発医薬品の使用促進に関する保険者支援については、差額通知や後発医薬品希望カード・シールの作成のほか、チラシ作成、テレビ・ラジオ CM、動画配信等による周知・広報活動が行われている。
- ・保険者による後発医薬品使用促進策に関する先進的な取組としては、保険者協議会において各保険者の取組状況を把握している事例や、薬局において処方箋提出時に差額試算を即時に行い、後発医薬品への切り替えを推進する取組等がみられた。
- ・後発医薬品の普及促進に関する課題や解決策としては、後発医薬品の数量シェアが 90% 近くまで達している中で支援策が頭打ちになっているという意見や、長期収載品に対する選定療養の開始により差額通知書の発行件数が減少していること、また医薬品の供給不足への対応等が挙げられている。
- ・国への要望事項としては、保険者努力支援制度の評価項目となっているため、差額通知や効果測定を継続せざるを得ないが、こうした取組の効果も鑑みた上で将来的な方向性について国から明確に示してほしいという意見があった。また、品質管理の徹底や供給不足の解消に

向けた取組の推進を求める声も挙がっている。

2) バイオシミラーの普及促進についての調査結果

- ・ バイオシミラーの普及促進に関する保険者支援として、まずはバイオシミラー自体の普及啓発が主な取組となっている。具体的には、医療費通知や差額通知へのバイオシミラーの紹介の記載や、リーフレットやポスターの作成等の普及促進策が実施されている。また、機関誌にバイオシミラーに関する特別寄稿を掲載している国保連合会もある。
- ・ 普及啓発に関する保険者からの問い合わせ内容としては、「バイオシミラーとは何か」といった基本的な内容に関するものが多い。保険者と検討を行った事項としては、医療費通知や差額通知への記載内容、チラシやリーフレット等による周知・広報の方法等が挙げられている。
- ・ 保険者協議会との連携としては、保険者協議会の部会において県から国・県の取組状況の説明や、後発医薬品使用促進協議会においてリーフレットを作成する等の取組がみられる。
- ・ 保険者・都道府県向け講習会に対する意見・要望としては、国保連合会でも受講できるよう周知してほしい、後日動画で視聴できるようにしてほしいといった声があった。
- ・ 普及啓発に関する課題や解決策としては、バイオシミラーの認知度が低いこと、医療機関側から患者への働きかけや、医師に対して品質や有効性、安全性に関する理解を深めるための働きかけが必要であるという意見が挙げられている。
- ・ 国への要望事項としては、支払基金から提供される医薬品マスタでは、現状バイオシミラーが通知対象薬剤に含まれておらず（フラグがない）、差額通知の作成ができない状況にあるため、対象薬剤への追加を求める声が複数の連合会から挙がっている。
- ・ 国保中央会としても、まずはバイオシミラーの普及啓発が重要であると考えている。また、支払基金から提供される医薬品マスタにおいてバイオシミラーが通知対象薬剤に含まれていないため、バイオシミラーのシェアを把握できず、現状把握が困難であることを課題として認識している。

(4) 東京都後期高齢者医療広域連合

①後発医薬品使用促進のための取組状況等

■差額通知事業の実施状況

- ・東京都後期高齢者医療広域連合（以下、「広域連合」）では差額通知事業を平成 25 年度より毎年実施している。差額通知の送付対象については、毎年、効果分析結果をもとに見直しを図ってきた。
- ・差額通知は年に 2 回（6 月と 12 月）、原則として自己負担が一定程度軽減可能な被保険者を対象に発出している。
- ・令和 6 年度の通知件数は約 60 万件（6 月：約 40 万人、12 月：約 20 万人）であり、令和 7 年度も同規模の約 60 万件を予定している。
- ・後発医薬品への切替え率は、年度全体で約 43%であった。切替え率については低下傾向が続いている。しかし、令和 6 年 6 月まで低下していたものの、長期収載品の選定療養制度開始の影響もあり、令和 6 年 12 月の時点では一時的に増加がみられた。
- ・数量ベースでの後発医薬品使用割合が既に高い水準にあることから、来年度以降は費用対効果の観点から対象者を絞り、今年度の半分に当たる約 30 万件の通知を予定している。対象者は金額ベースで差額が大きい被保険者を優先し、通知の時期は従来通り年 2 回とする予定である。今後も年度ごとに通知件数を段階的に減らしていく方針である。
- ・令和 7 年 3 月時点では、数量ベースで 84.6%、金額ベースで 64.1%の後発医薬品使用割合を達成しており、今年度中に金額ベース目標の 65%に到達する可能性もある。選定療養制度の影響が大きく、令和 5 年度末から令和 6 年度末にかけて、数量ベースは 5.8 ポイント上昇した。こうした中、差額通知事業の効果は徐々に薄れてきている。

■レセプトデータ活用等の取組

- ・医療機関や薬局ごとに後発医薬品使用割合を算出している。医療機関によっては先発医薬品の使用割合が 9 割から 10 割近くになっているところもある。薬局についても、先発医薬品の割合が突出して高い薬局は少数ながら見受けられる。こうした状況については、経営的な判断や処方方針等が影響している可能性があり、広域連合としては、医療機関等への直接的な働きかけは難しいと考えている。現状では被保険者への働きかけを中心に実施しており、医療機関や薬局への積極的な働きかけについては特に行っていない。
- ・後発医薬品使用割合が 9 割に近づく中で、被保険者への周知や普及啓発にも限界を感じている。被保険者からは「患者ではなく医療機関に働きかけるべきではないか」といった意見やクレームも寄せられている。長期収載品の選定療養に該当しない先発医薬品に対する後発医薬品がどの程度あるかは、把握していない。

■その他の普及啓発の取組

- ・啓発リーフレットについては、当初は差額通知とは別に作成・送付していたが、現在は A3 両面の用紙のうち、半分を啓発、半分を差額通知とした、一体的なものを送付している。
- ・保険者協議会でジェネリック医薬品に関する議論を行っているかは把握していないが、別途設置されている東京都後発医薬品安心使用促進協議会において議論を行っている。両協議会は参加者が重複しており、実質的には保険者協議会とも連携が図られていると認識している。

②バイオシミラー使用促進のための取組状況等

■レセプトデータ活用等の取組

- ・現状把握を目的としてレセプト分析を行い、成分ごとの使用割合を算出した。月ごとに多少の変動はあるものの、18 成分中、4～5 成分がバイオシミラーへの 80%以上の置き換えを達成している。
- ・ソマトロピンについては、月によって使用量が 0%となることもあり、使用量が少ないため変動が大きい。高齢者ではあまり使用されない薬（例：主に小児が対象疾患の薬など）については、使用量に大きく左右されるため目標達成に向けた管理が難しい。
- ・インスリンの成分別の達成状況では、インスリリングラルギンは高い水準（73%）である一方、インスリンアスパルト（17%）、インスリンリスプロ（16%）は低い水準となっている。
- ・現時点では使用割合の把握までにとどまっているが、効果額の把握については今年度および来年度に実施する予定である。分析結果を踏まえ、目標設定も行っていきたいと考えている。

■その他の普及啓発の取組

- ・今後、ホームページ上でバイオシミラーの普及啓発を実施することを検討している。バイオシミラーという言葉自体が後期高齢者にとって馴染みにくく、関心を持ってもらえるような内容での普及啓発に課題を感じている。
- ・差額通知については、バイオシミラーが対象とならない被保険者も多いため、通知に盛り込むことは難しいと考えている。

③今後の展望や課題等

- ・課題としては、被保険者である後期高齢者がバイオシミラーをイメージしづらく認識してもらうことが難しいこと、自ら医療機関に対してバイオシミラーへの変更を依頼できる高齢者が少ないこと等が挙げられる。
- ・国への要望としては、後期高齢者を対象とする保険者の特性を踏まえ、評価対象とする成分の整理をお願いしたい。また、成分名のみでは薬剤の用途や対象疾患がイメージしづらいため、成分と傷病名との関連を明示していただきたい。
- ・また、バイオシミラーの達成状況を評価する際には、年平均で算出するのか、各月ごとに算出するのか、国から基準を明示していただきたい。
- ・メーカーに対しては、後発医薬品の使いやすさ等の品質の確保を求めたい。

バイオ後続品普及啓発等事業

VI. バイオ後続品普及啓発講習会

本事業では、以下の通り、病院薬剤師向け講習会 1 回、保険者向け講習会 2 回、患者向け講習会 1 回を実施した。

なお、本講習会は、一般社団法人日本病院薬剤師会共催により実施したものである。

（１）病院薬剤師向け講習会

○開催日時：2026 年 1 月 16 日（金）17 時 40 分～18 時 30 分

○開催方法：オンライン（Zoom ウェビナー）

○登壇者：

- ・川上純一先生（一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長）
- ・平出耕石先生（社会医療法人厚生会中部国際医療センター薬剤部部長）
- ・舟越亮寛先生（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長）
- ・藤井大資室長（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室）

○プログラム：

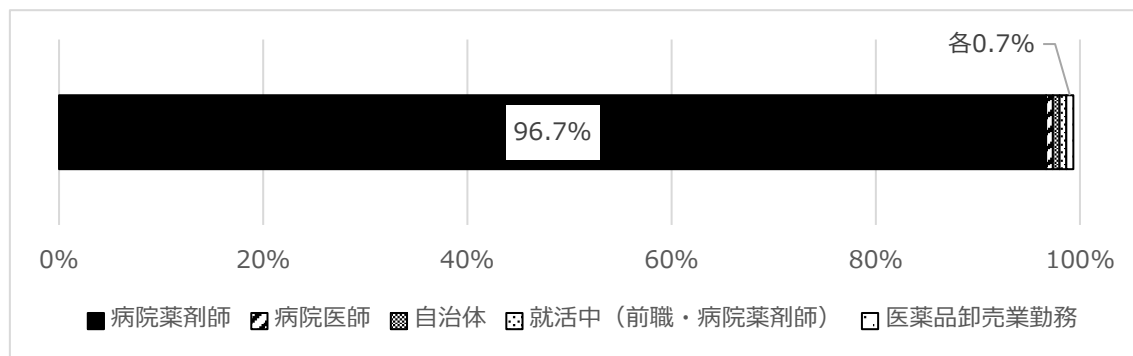
総合司会・進行 川上純一先生

- | | |
|----------------------|--------|
| ・バイオシミラー使用促進に向けた政策動向 | 藤井大資室長 |
| ・バイオシミラー使用促進への取組事例 | 平出耕石先生 |
| ・バイオシミラーをめぐる最近の話題 | 舟越亮寛先生 |
| ・ディスカッション | 登壇者全員 |

○参加状況

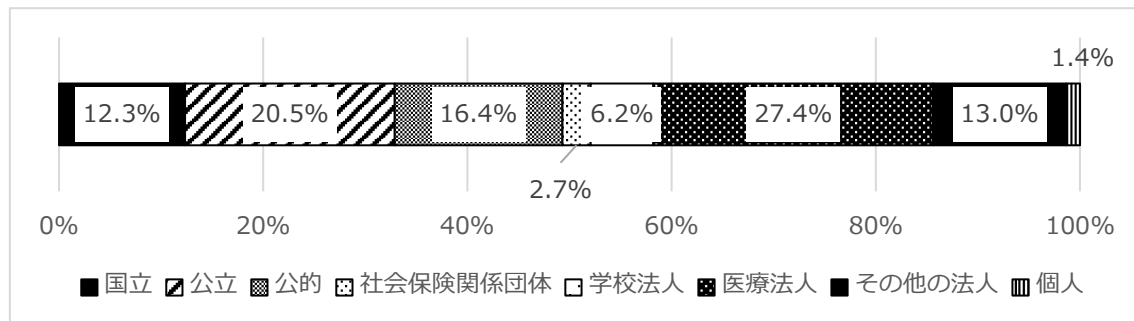
全受講者数は 197 名（＋傍聴者）であり、アンケートの回答者は 151 名（全受講者の 197 名のうち、76.6%）であった。内訳として、病院薬剤師が 146 名（96.7%）であった。

図表 6- 1 職種等（単数回答、n = 151）

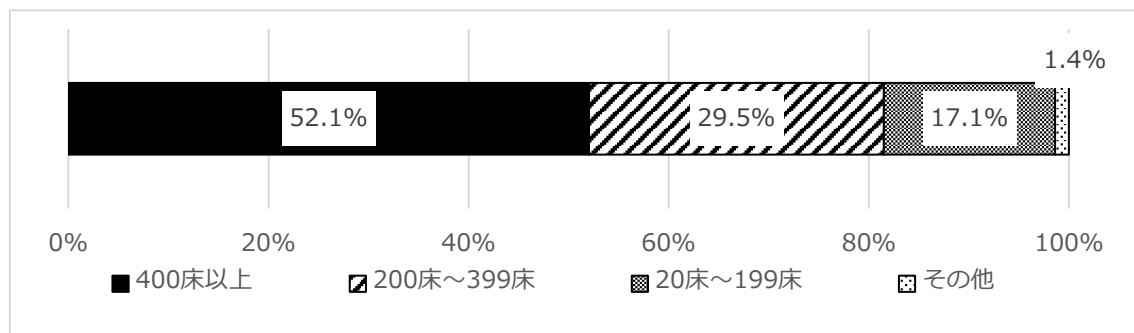


病院薬剤師の勤務先の医療機関の種別をみると、医療法人が 27.4%で最も多く、次いで、公立が 20.5%、公的が 16.4%、その他の法人が 13.0%、国立が 12.3%であった。

図表 6- 2 【「病院薬剤師」と回答した者】勤務先病院の種別（単数回答、n =146）

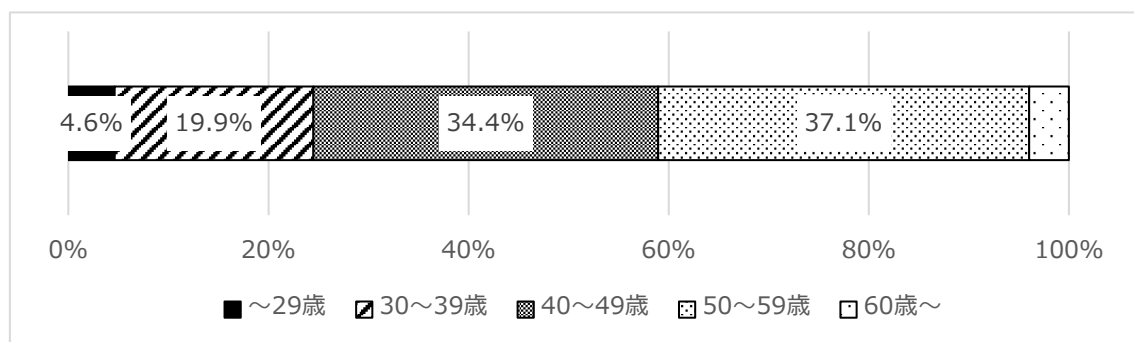


図表 6- 3 【「病院薬剤師」と回答した者】勤務先病院の規模（単数回答、n =146）



受講者の年齢については、50代が 37.1%で最も多く、次いで、40代が 34.4%、30代が 19.9%、29歳以下が 4.6%であった。

図表 6- 4 受講者の年齢（単数回答、n =151）

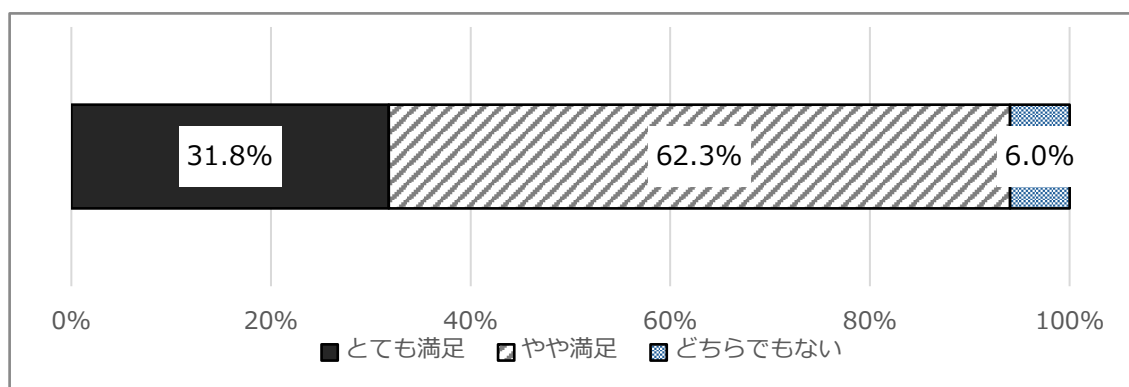


○事後アンケートの結果

(満足度)

講習会の企画内容について、「とても満足」が 31.6%、「やや満足」が 62.3%であり、参加者のほとんどが肯定的な評価を行っている。また、「やや不満」「とても不満」との回答者はいなかった。

図表 6- 5 満足度（単数回答、n =151）



(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、88 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 6- 6 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)

- ・ バイオシミラー導入の上での注意する点や実際に導入された施設の進め方についての話を聞くことができとても参考になりました。
- ・ BS 製剤への変更を行うにあたり、レジメン管理や患者への説明など、実際の運用を教えていただいた点。
- ・ BS の置き換え状況を見て、当院でももう少し BS の導入を積極的に行ってもいいのではと動機付けになった点が良かったです。
- ・ バイオシミラー投与患者におけるスイッチは、理由の説明であったり、潰瘍性大腸炎やクローンでは、患者ごとに症例にあった使い分けが大切であること。

(国の方針について)

- ・ 医療提供者サイドの話だけでなく、厚生労働省の意図とするお話などを聞くことができ今

後のバイオシミラーの動向に対しての興味が増え、とても有益でした。

- ・ 国内バイオ医薬品産業の育成・振興という国策、製造販売業者の安定供給体制の整備（供給体制管理責任者の設置）。
- ・ 今後のバイオ AG の取扱いや選定療養の BS への拡大に対する厚生労働省の見解。

（その他）

- ・ 海外の動向を知ることができたこと。
- ・ 講演者が各々の立場に係る面からお話しいただいた点。
- ・ ジェネリックとバイオシミラーの普及策の違いを説明していただいた点。
- ・ 日本国内でのバイオシミラーの生産状況について知ることができた。
- ・ 診療報酬の内容など。

（もっと深く聞きたい内容や取り上げた方がよい内容）

図表 6- 7 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）

（医師や患者への説明方法など）

- ・ バイオシミラーを導入する患者に対し注意すべき点や指導する上でのポイントなど。
- ・ バイオシミラー医薬品を採用するメリットについて広くお伝えしてほしいです。

（バイオシミラーの導入事例）

- ・ バイオシミラー導入の取組み事例を具体的に数例取り上げてもらいたい。
- ・ 導入がスムーズにできた事例、難渋した事例でどのように協議して導入に至ったか、お聞きしたいです。
- ・ 導入の失敗事例。
- ・ 先発品と適応の異なる BS を導入する流れ、出来高と包括の割合を考慮した採用戦略など。

（供給体制・安全性・薬価など）

- ・ バイオ医薬品に係る一般名処方のルール整備、医療機関・薬局におけるバイオ後続品の備蓄等の体制評価、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方、AG とバイオ AG の取り扱いなど。
- ・ 同等性や安全性と医師・患者の不安に対する取組。
- ・ バイオシミラーへ変更後、治療上何か不具合や不備は起きていないか。
- ・ BS 製剤の製造方法について知りたい。
- ・ 製剤や疾患（診療科）別の BS 置き換え率。
- ・ BS と先発品との適応症の不一致、安定供給対策について伺いたい。

(バイオ後続品導入加算・診療報酬について)

- ・ バイオ後続品導入加算について、算定要件など。
- ・ 今後の診療報酬について。
- ・ BS 導入部分だけでなく、実際に病棟で算定しているところの話が聞きたかった。

(海外事例)

- ・ 海外におけるバイオ後続品の採用の方針や考え方について。
- ・ BS の供給に関する取り組み、今後の動向と海外との比較、医療保険制度との兼ね合い。

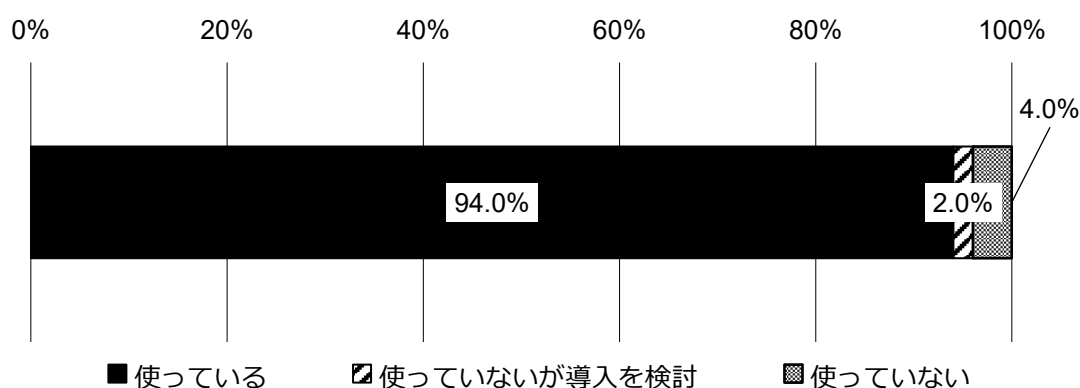
(その他)

- ・ このテーマは難しく感じる領域のため何度か繰り返し講演していただけると幸いです。
- ・ 質疑応答時間をもう少し長めに取っていただけると良い。
- ・ 医療 DX、生成 AI の活用などについて詳しく知りたいと思います。
- ・ 行政の方のお話しは特に普段聞くことができない角度からのお話しなので、もっと深く聞きたいと感じました。
- ・ 政策動向や最新の話題など、テキストをウェブサイトに公開していただけることは有難いです。
- ・ バイオ医薬品促進に向けた取り組みとして、地域の医師会や薬剤師会との活動などがあればお聞きしてみたい。

(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、94.0%であった。

図表 6- 8 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 = 151）

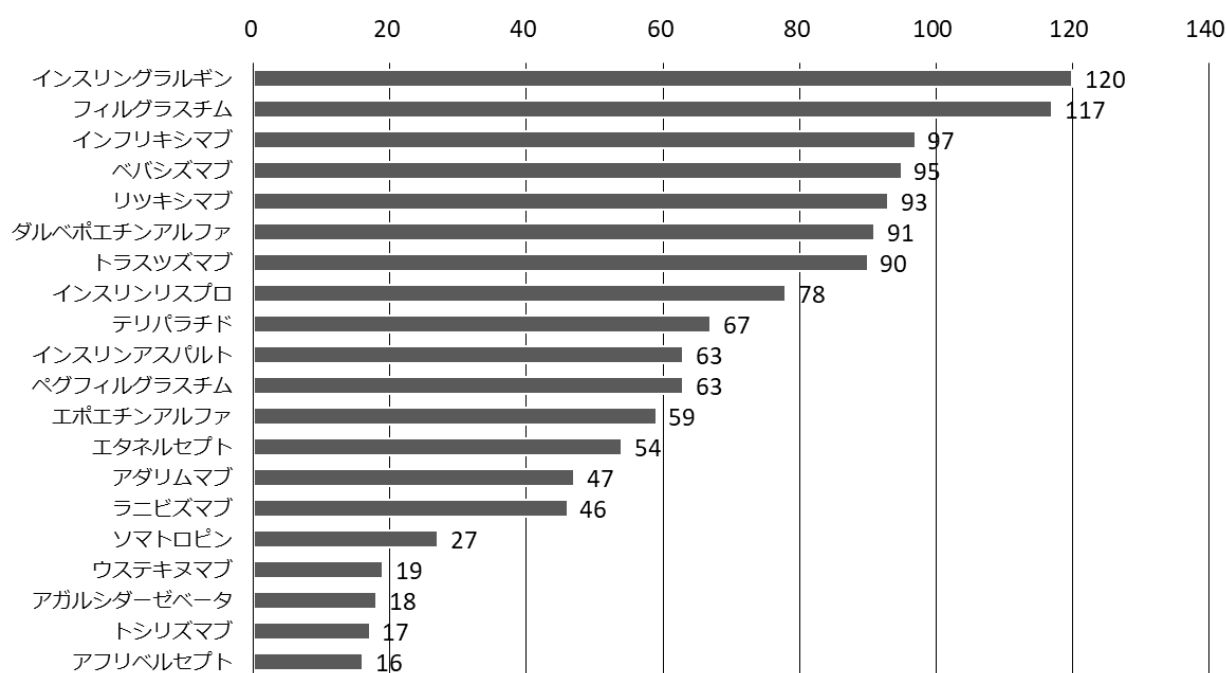


(導入医療機関：品目)

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、インスリングラルギン、フィルグラスチム、インフリキシマブ等であった。一方、使用が少ないものとしてはアフリベルセプト（2025 年 9 月発売）、トシリズマブ（2025 年 9 月発売）等であった。

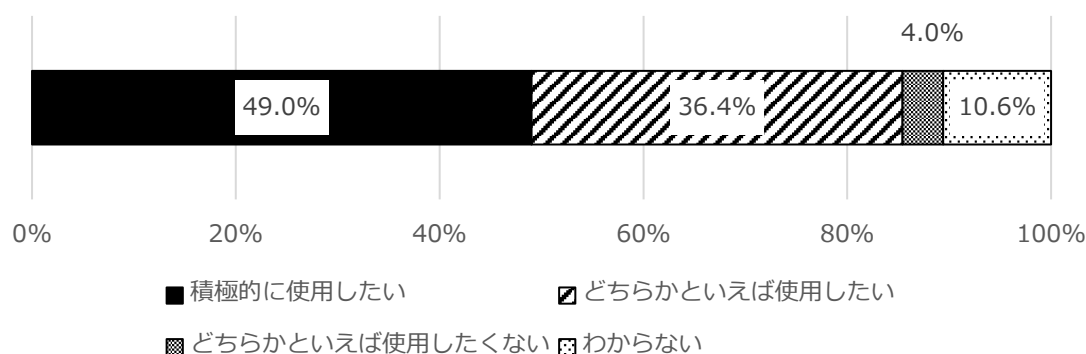
図表 6- 9 導入・導入検討中のバイオシミラーの品目（複数回答、n = 145）



（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 49.0%、「どちらかといえば使用したい」が 36.4%と 8 割以上で使用意向があった。一方で、「わからない」が 10.6%であったほか、4.0%とわずかではあるが「どちらかといえば使用したくない」という回答もあった。

図表 6- 10 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=151）



（バイオシミラーの使用についての考え）

現在勤務している施設におけるバイオシミラーの使用意向に関する回答理由については、以下のようなコメントが得られた。

図表 6- 11 「勤務している施設では、バイオシミラーの使用についてどのようにお考えですか」に対する回答の理由（自由記述式、一部抜粋）

【「積極的に使用したい」と回答】

（患者へのメリット）

- ・ 患者にとって効果や安全性はそのまま経済的負担を軽減できる。
- ・ 先行バイオ医薬品での治療を経済面で断念せざるを得ない患者や介助者に同等の医療（先端、標準）を安価で提供できる可能性があるため、患者や介助者に同じ治療効果で自己負担額を軽減できる選択肢を提供できる（差額を日常生活の経済活動に回すことで QOL の向上にもつながる）。

（医療機関へのメリット）

- ・ 診療報酬を得るため。
- ・ 院内の医薬品購入費の減少と日本全体の医療費抑制のため。
- ・ 医薬品費を考慮すると使用したいが、供給が安定しておらず切替が進まない薬剤もある。
- ・ 病院経営が厳しいため、DPC 包括や薬価差益を考慮して切り替えている。

(その他)

- ・ 病院の方針として、国の政策に準じて行うようにしている。

【「どちらかといえば使用したい」と回答】

(患者へのメリット)

- ・ 患者の負担との兼ね合いや導入時の説明について、準備に時間がかかるため。
- ・ 薬剤費や患者負担を減らすことにつながるため。

(医療機関へのメリット)

- ・ 医薬品購入価格が抑えられるから。
- ・ 出来高になる部分においてはバイオシミラーへの移行を必須としないが、現行の医療を継続するには医療費の削減は必要と考える。

(課題認識)

- ・ 切り替えたいが、適応症の違いで煩雑になることが懸念。
- ・ 医師とコンセンサスが得られれば使用していきたい。
- ・ 経営上変更していきたいが、一部医師の同意が得られず進まない現状である。
- ・ BS への置き換えは基本的には薬剤部主導なため、DPC となる場合は積極的に BS を採用しているため。逆に外来で使用する薬剤は放置され気味となるため。

【「どちらかといえば使用したくない」と回答】

- ・ 既存患者への製剤切替に不安があるためと想像する。
- ・ 先発薬との同一性が担保されていない印象。先発薬と適応が異なる場合は使用しにくい。患者がバイオシミラーを希望しなかった場合、在庫が増える。複数の同一薬剤を採用することで、取り違い等のインシデントが予測される。
- ・ 保険適応やエビデンスの問題。
- ・ 医師が後ろ向きなので。

【「分からない」と回答】

- ・ 医師の見解がまちまちであるため。
- ・ 経営層の判断によるため。

(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 6- 12 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】

- ・ 昨今の不安定な医薬品供給状況においては供給面が課題だと考えています。安定して薬を作ってくださるメーカーを選定したいと考えています。
- ・ 後発品使用体制加算により医療費の削減になったと思うが、それにより医薬品メーカーの企業力・モチベーションが低下し医薬品の安定供給不安の原因の一部になったのではと思う。バイオシミラーも同じような状況になった場合、後発品より患者に与える影響が大きいと考えられるため。
- ・ 公費の方の使用推進が進まない。採用しても流通不安がある。

【先発品との適応症の違いや有効性、安全性について】

- ・ 適応症の違い、安定供給。
- ・ 安全性の問題について。
- ・ 小児へのエビデンス。
- ・ 先発品と糖鎖等で完全に一致しないところが効能及び有害事象発現にどのように影響するかが明確ではない。
- ・ 全ての効能についての臨床試験または使用成績調査を行ってほしい。
- ・ 先発品との効能効果違いによる処方オーダ時の確認が必要なこと。

【医師・患者への説明と理解について】

- ・ 患者への説明と理解。ジェネリック医薬品と混同しがちだと感じます。
- ・ 適切に評価できる薬剤師の不足。
- ・ 処方医への説明。
- ・ 安全性や効果維持可能性のデータが不足しており、不安が先行していると思われる。データで処方側や国民を納得させていくしかないか。
- ・ バイオシミラーについてよく知らないという医師がいるので、まずは医師とバイオ製剤についてどのように思われているか共有して協議していく必要があると考えています。
- ・ 同等性の証明の難しさや医師・患者の不安、ジェネリックほど安価ではないという課題があると思います。
- ・ 採用医薬品は薬事委員会で決定する。ほとんどの医師が理解を示すが未だに難色を示す場合がある。また患者やその家族、広く言えば国民への周知や理解に医療側からの理解をしていただく努力が必要。
- ・ 説明同意の取り方。特にがん患者では、有効性エビデンスの担保に欠け、高額医療費制度により自己負担額に差がないため、患者本人に対するメリットがない。
- ・ 高額医療費制度等も含め、変更後の患者負担の変化などの説明の煩雑さに現場の負担がかかっている。

【患者負担】

- ・ バイオシミラーに変更することへの患者にとっての直接的な有益感。
- ・ 講習会でも触れられていたが、患者によってはバイオシミラーへ変更することに伴う金銭面の恩恵を感じ辛い場合がある。また、例えば自己注射薬について言えば、現時点では薬局の裁量で先行品→バイオシミラーへの変更やバイオシミラー同士の変更も行えない。柔軟な運用が行えるようになると良いと考える。

【その他】

（保険制度・逆転現象）

- ・ 保険制度のカラクリとして、先発を使用した方が BS 製剤を使用するよりも安くなる点は矛盾が生じていることがある。それは高額医療制度を利用した際に、BS 製剤だと高額医療額に届かない反面、先発だと高額医療制度により支払額が安くなる。主に自己注射が可能な製剤に限る。高価な抗体製剤のため、アレルギーでもない側面に対して病院に無駄な作業が発生するために早い対応をお願いしたい。
- ・ 私はアメリカで生活をする時間が 20 年以上あり、その間に重篤な食べ物アレルギーを持つ息子の治療を通して、バイオシミラーの有効性を感じました。と、同時にアメリカでの医療者側の立場も経験してきました。その中で、先進と言われるアメリカでも高額な医療費と保険システムによる問題は常にあり、誰もが容易く受けられる医療ではありませんでした。日本は皆医療保険という素晴らしいシステムではありますが、安易にバイオシミラーという高額な医療を促進するだけでなく、それを受けるシステムへの国民の負担と理解を深めない限り、促進は一時的なものになってしまうと思います。安易な促進ではなく、熟考が先ず必要だとも思われます。

（周知）

- ・ もともとバイオ先行品を使用していた患者への周知・説明・理解を得るのが難しい。ジェネリックという言葉はかなり浸透してきたので、同様にバイオシミラーという言葉が浸透するようにマスメディアを通じた周知があればよいと思う。
- ・ 病院職員全員に対してバイオシミラーについての理解と周知の方法。患者自身についても同様に理解と周知の方法の確立。行政からの積極的な介入。
- ・ 医療関係者の理解促進、県民の認知度。

（一般名処方）

- ・ 保険薬局ではそもそも在庫がないことも多くあり、処方記載として後続 1、後続 2 などではなく一般名処方にするべきではないか。

（薬価）

- ・ 国策として高い薬価を設定することも理解するが、療養病床ではコスト最優先となるので、低薬価となるようにお願いしたい。
- ・ 薬価差益の部分と BS 導入によるインセンティブにて明確に BS 導入が上回れば導入検討が加

速すると思う。

(保管・在庫管理)

- ・ バイオ医薬品の取扱いでは、保冷库管理が必要であり、保管場所が課題となっている。適応症の違いから先発と使い分ける場合があり、インシデントに注意している。

(人材育成)

- ・ 各施設間で対応に差がある点。医療機関の取組みや医療従事者の知識・理解・認識のバラつきにより対応の遅れがあると思う。施設間で差があると患者の混乱にもつながる可能性がある。公的機関主導で進めないと対応しない（またはできない）施設が出て取り残されて、頭打ちになるのではないか。現状では医療従事者側の対応遅れが大きいと感じるため、教育面が課題になっていると思う。

(その他)

- ・ インスリンのデバイスの種類が限れてしまうこと。
- ・ 一般の薬と同じように変更が可能な処方箋の仕組み。
- ・ バイオシミラーの使用推進を行っているが、供給制限のため切替が行えない薬剤もある。また、使用量が少ないため加算条件を満たせない現状がある。抗がん剤等を扱っていない中小病院向けの加算があれば、更に使用促進に繋がると考える。
- ・ 施設としてのガバナンスの欠如、使用推進に係る評価が低い。

（２）保険者向け講習会

【第一弾】

○開催日時：2026 年 1 月 16 日（金）14 時 30 分～15 時 30 分

○開催方法：オンライン（Zoom ウェビナー）

○登壇者：

- ・川上純一先生（一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長）
- ・舟越亮寛先生（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長）
- ・藤井大資室長（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室）

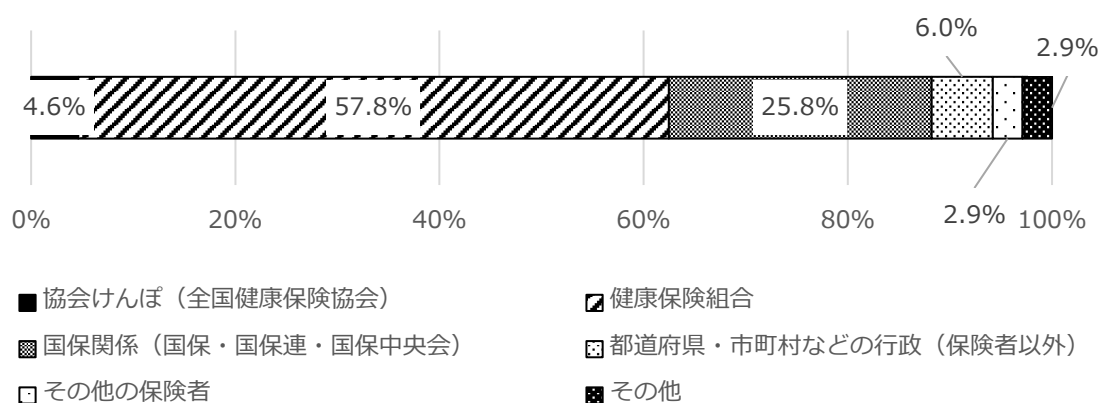
○プログラム：

- | | |
|----------------------|--------|
| ・バイオシミラー使用促進に向けた政策動向 | 藤井大資室長 |
| ・バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識 | 川上純一先生 |
| ・バイオシミラーをめぐる最近の話題 | 舟越亮寛先生 |
| ・ディスカッション | 登壇者 |

○参加状況

申込者数：586 名、受講者数：約 390 名（＋傍聴者）（アンケート回収数は 293 名）であった。
受講者の所属保険者については、健康保険組合（組合健保）が 57.8%と最も多く、次いで国民健康保険が 25.8%、全国健康保険協会（協会けんぽ）が 4.6%であった。

図表 6- 13 受講者の所属保険者（単数回答、n =586）

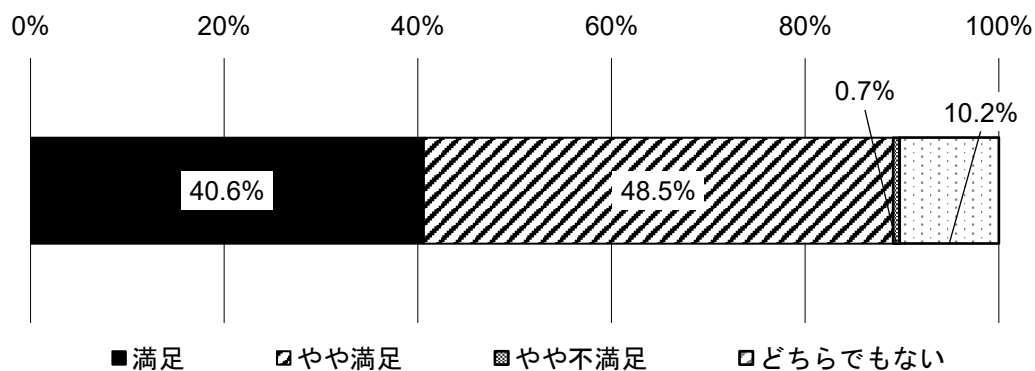


○事後アンケートの結果

（満足度）

講習会の企画内容について、「満足」が40.6%、「やや満足」が48.5%であった。

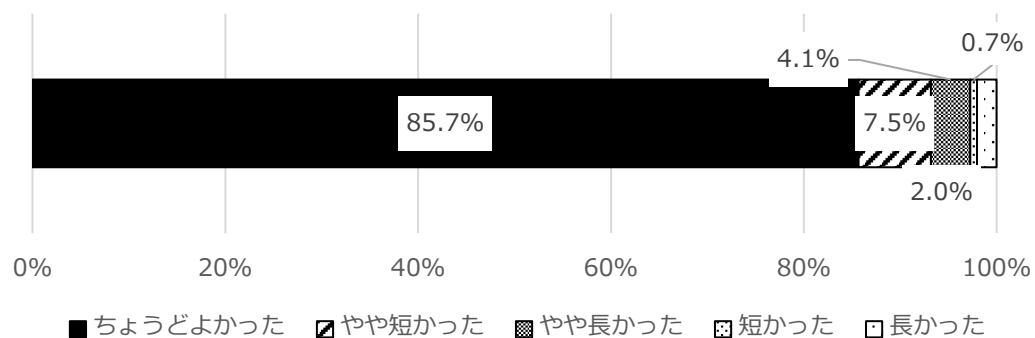
図表 6- 14 満足度（単数回答、n=293）



（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85.7%であった。

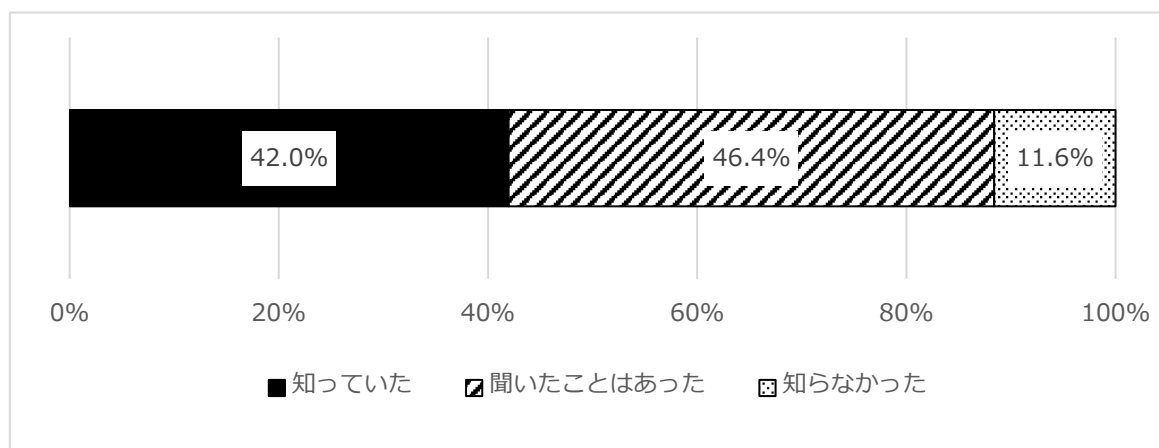
図表 6- 15 今回の講習会の時間（60分）の長さ（単数回答、n=293）



（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「知っていた」という回答は42.0%だった一方、「聞いたことはあった」（46.4%）や、「知らなかった」（11.6%）との回答者も全体で半数に上った。

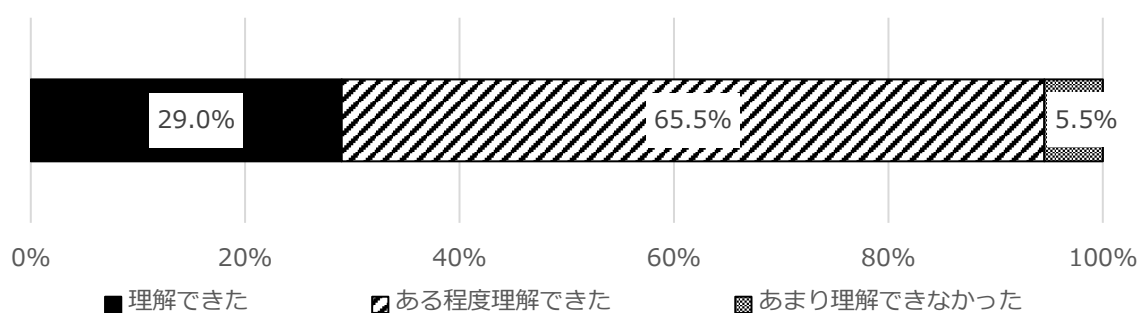
図表 6- 16 講習会を受講する前からバイオシミラーのことを知っていたか
（単数回答、n=293）



（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29.0%、「ある程度理解できた」が65.5%、「あまり理解できなかった」が5.5%であった。

図表 6- 17 受講後の理解度（単数回答、n=293）



（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 6- 18 良かった点や参考になった点（自由記述式、一部抜粋）

（バイオシミラーの基礎知識）

- ・ バイオシミラーに関する基礎知識から説明いただいたこと（同意見多数）。
- ・ BS の使用促進に対するハードル（患者のメリットや供給体制）や今後の政策が理解できた。
- ・ バイオシミラーの基礎的な部分についてはある程度理解できたが、その他については専門的な言葉や内容が多く、理解しづらかった。
- ・ 基礎知識→現状→促進のメリット等、事例を用いて説明してもらえたため分かりやすかった。

（医療機関や国の取組の状況）

- ・ バイオシミラー普及の現状や国の動向を聞くことができ、保険者への説明に役立てられると感じました。
- ・ 厚労省の方の、今後の予定されている対応などのお話がとても分かりやすく参考になりました。
- ・ 病院側のバイオシミラーに関する意見が参考になった。

（保険者としての取組への応用など）

- ・ バイオシミラーとジェネリックの違いを所内説明する際に役立つ。また、国の方針を示すことで事業を進めていくうえで後押しとなる。
- ・ 違った視点から促進の意義や、そもそもの話を聞けて、健保組合の促進に関する検討にとっても役に立った。

（その他・要望など）

- ・ 易しくわかりやすい講習会でした。1 回目の導入として初任者にも参考になりました。
- ・ 前回受講したときはまだ医師の意見でも過渡期であった気がしましたが、だいぶ製品の安心感が増した気がします。今後も動向を追っていきたいです。
- ・ 専門的要素が強く、知識のあまりない私にはあまり理解が追い付かなかった。

（もっと深く聞きたい内容や、取り上げた方がよい内容）

図表 6- 19 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）

（バイオシミラー全般に関するもの）

- ・ 高額療養費制度改正などの最新情報を知りたいです。
- ・ 先発との同等性について、市販後調査結果等。
- ・ バイオシミラーのあるものが分かれば教えて頂きたい。
- ・ バイオシミラーの安定供給について。
- ・ バイオシミラーの対象となる人は一部の方に限定されると思うが、どのように利用促進した

らよいか（そもそも医者の方で使っている薬剤を、健保からの勧めで違うものに変更しようと思わないのではないかな）。

- ・医療費適正化としての成果や、高齢者への効果など。
- ・患者側はどうバイオシミラーを受け止めているのかということ。バイオシミラーを使用している患者が、バイオシミラーを知らないことが多い実態を知ったが、意外だった。

（医療機関等におけるバイオシミラーの導入に関するもの）

- ・バイオシミラー切替を拒否したケース。
- ・バイオシミラーに切り替えたことによる費用対効果。
- ・バイオシミラーへの切替により服薬者本人のメリットがあれば利用促進の効果を期待できるが現状ではハードルが高いと感じる。具体的なアプローチ方法の例をご教示いただきたい。
- ・バイオシミラーを使っている具体的な病院のご紹介と他院からのアクセスする場合の必要書類等があればご紹介いただきたい。
- ・医師や薬剤師がどのように説明を行うのか、具体的な内容をお伺いしたい。
- ・バイオシミラーを積極的に使用していない医療機関の、積極的に使用しない理由が知りたい。

（保険者としての取組み）

- ・保険者による使用促進事業の好事例紹介。
- ・医療保険者として普及促進に役立てることはどのようなことがあるか、お聞かせ頂けますと参考になります（特に患者への理解、教育に関すること）。
- ・患者（被保険者）への説明の具体例など調剤薬局や医療機関での実践的な説明について知りたい。
- ・バイオシミラーを使用することで健保組合の財政にどれくらい影響があるのかを知りたい。
- ・先行してバイオシミラー使用促進取組みをされている健保組合等に勧奨等したときの加入者からの問い合わせ内容や困難事象、発生した場合の回答・対策等があれば参考にさせていただきたい。

（その他）

- ・バイオ医薬品の使用者は数の観点から見ると少ないと思うので、広く利用促進を促す方法ではなくピンポイントで行う方法をご教示いただきたい。
- ・高額医療制度で対応できるため、患者さんが自分事と思わないことが課題となる中で厚労省の具体的な取組み、医療機関への介入等。
- ・今回取り上げていただいた題材を中級編のような飛躍したもの。
- ・今後、ジェネリック同様に保険者への目標値等が課せられるのか等お伺いしてみたいです。
- ・市販後調査が実施されていると記載がありました。やはり後発品と違って、同一ではないので効果や安全性について、バイオシミラー製品がどうなのか、そのあたりを説明いただくと、安心して加入者への使用促進ができるかと思います。次回はそのあたりを聞きたいです。
- ・都道府県や市町村、保健者のバイオシミラー促進の取組み事例があると参考になると思い

ます。

- ・自治体国保としては、住民に対してジェネリックのように「バイオシミラー」という言葉を知ってもらうことから始める必要がある。今回は具体的な取組みのイメージが湧くようなアドバイスが多くあると良い。実際、行政と医療機関では、保険者へバイオシミラーの話をする対応が異なるので、行政向けと医療機関向けと分けて、リーフレットなど資料がなされれば、理解されやすいと考えます。都市部と地方では、薬剤供給に誤差がないか、安心して使用できる要素情報をもっとほしいと考えます。

【第二弾】

○開催日時：2026 年 3 月 23 日（月）15 時 00 分～16 時 00 分

○開催方法：オンライン（Zoom ウェビナー）

○登壇者：

- ・川上純一先生（一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長）
- ・中村克徳先生（国立大学法人琉球大学病院薬剤部教授・薬剤部長）
- ・平出耕石先生（社会医療法人厚生会中部国際医療センター薬剤部部長）
- ・舟越亮寛先生（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 部長）
- ・藤井大資室長（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室）

○プログラム：

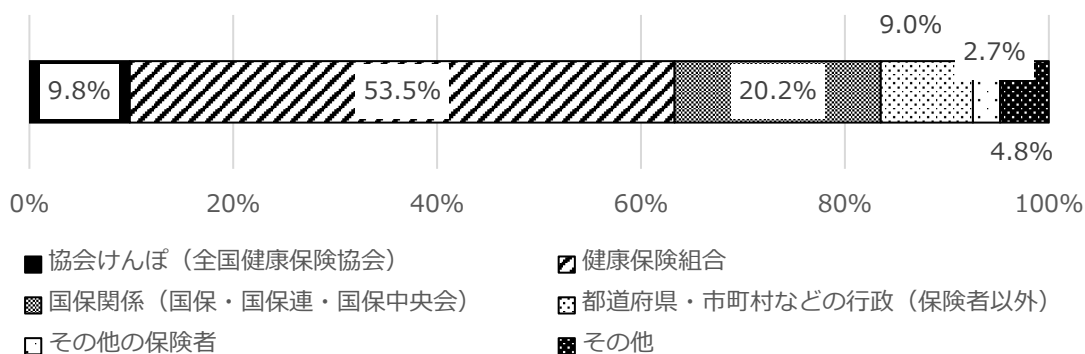
- ・ご挨拶 藤井大資室長
- ・バイオシミラー使用促進に向けた医療機関での取組事例 中村克徳先生、平出耕石先生
- ・ディスカッション 川上純一先生、舟越亮寛先生
中村克徳先生、平出耕石先生
藤井大資室長

○参加状況

申込者数：376 名、受講者数：約 310 名（＋傍聴者）、事後アンケート回収数は 213 名であった。

受講者の所属については、健康保険組合（組合健保）が 53.5%と最も多く、次いで国保関係（国保・国保連・国保中央会）が 20.2%、協会けんぽ（全国健康保険協会）が 9.8%、都道府県・市町村などの行政（保険者以外）が 9.0%、その他の保険者が 4.8%、その他が 2.7%であった。

図表 6- 20 受講者の所属（単数回答、n=376）

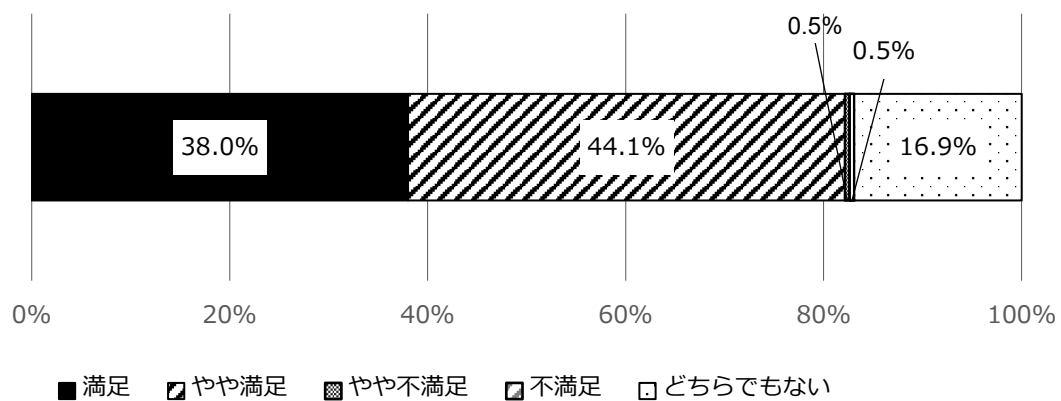


○事後アンケートの結果

（満足度）

講習会の企画内容について、「満足」しているという回答は 38.0%、「やや満足」が 44.1%であった。

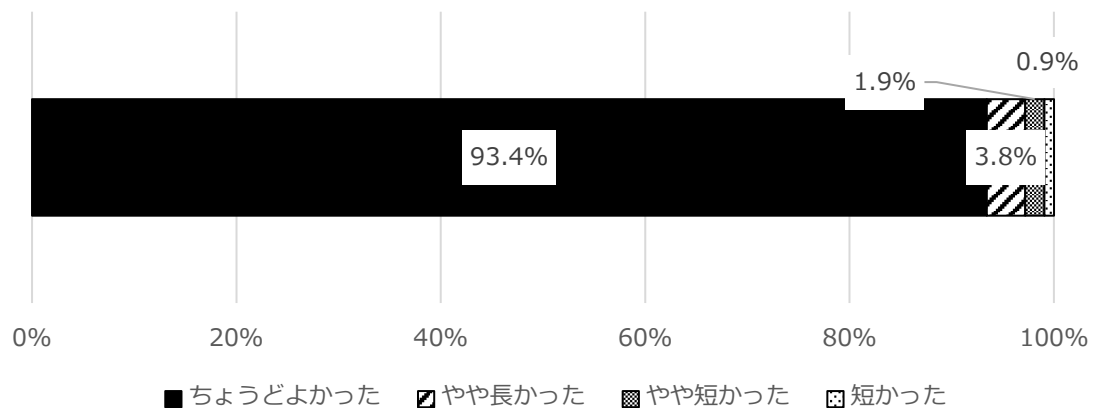
図表 6- 21 満足度（単数回答、n=213）



（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 93.4%であった。

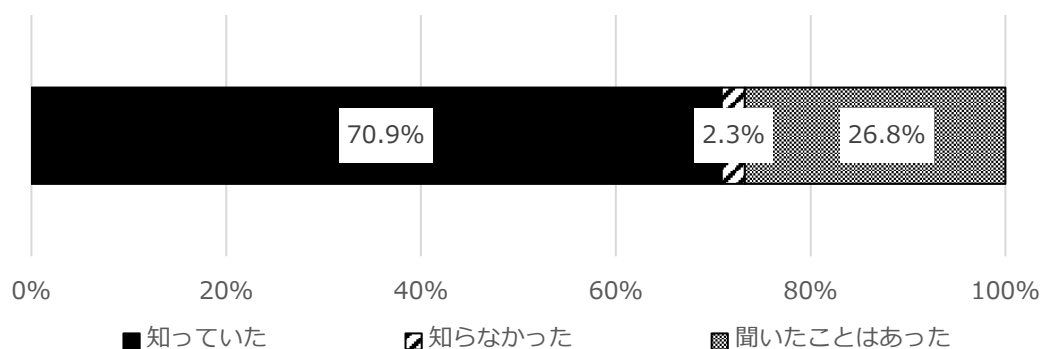
図表 6- 22 今回の講習会の時間（60 分）の長さ（単数回答、n=213）



(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「知っていた」という回答は70.9%であり、「聞いたことはあった」が26.8%、「知らなかった」が2.3%であった。

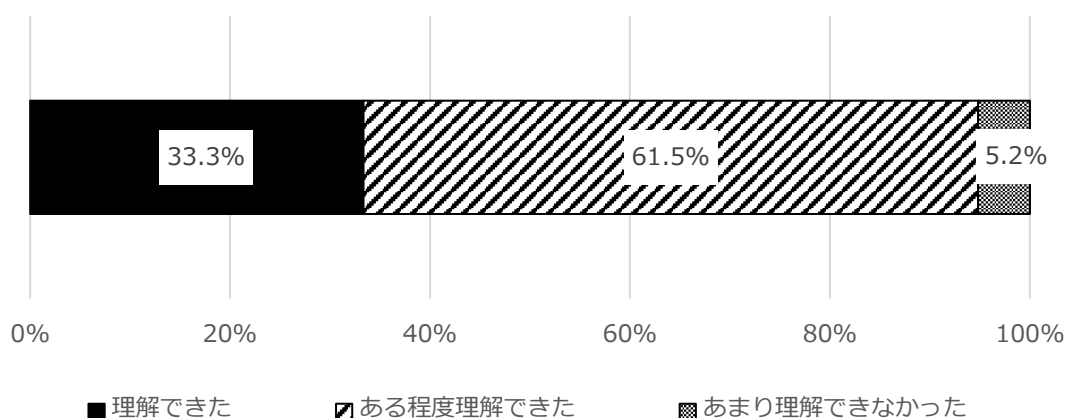
図表 6- 23 講習会を受講する前からバイオシミラーのことを知っていたか
(単数回答、n=213)



(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33.3%、「ある程度理解できた」が61.5%、「あまり理解できなかった」が5.2%であった。

図表 6- 24 受講後の理解度 (単数回答、n=213)



（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 6- 25 良かった点や参考になった点（自由記述式、一部抜粋）

（バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識）

- ・ 並行採用した場合の取り違えのリスク対策について、具体的な対応の例示が良かった。
- ・ バイオシミラーの理解度を高めることができた。

（医療機関や国・都道府県の取組の状況）

- ・ 先進的な取組みをされている医療機関の具体的な情報を知ることができた点。
- ・ 琉球大学病院、中部国際医療センターでの取組事例の具体の紹介。
- ・ 厚生労働省、国立病院や民間医療機関等で意見交換されたこと。各々の病院内での実施までのプロセス説明がわかりやすかった。
- ・ バイオシミラーの使用促進における、各都道府県の取組事例について知ることができた点がとても良かった。
- ・ BS 切替の際、保険者でも懸念していた切替への障壁となりうる医薬品の品質や安全性、有効性などの点を医療機関側でも検討されている現場での状況をうかがうことができたこと。医師への情報共有の流れや取組みなどの事例の紹介が興味深く、今後の医療機関へのアプローチについての参考となった。
- ・ BS 推進で成果を挙げられている医療機関は、何れもトップダウン型であったこと。

（保険者としての周知活動・普及啓発）

- ・ 保険者が被保険者への周知を行うことで、医療関係者の方が患者さんへの説明が円滑になること。
- ・ 保険者のどのような取組や広報が医療の現場で役に立つのかを実際に病院で従事されている薬剤師の先生方から伺うことができてとても参考になりました。
- ・ 医療機関にとって協会けんぽの資料が評価されていることがわかり、良かった。
- ・ 各医院で苦勞しながらも取り組んだ事例を聞け、単一健保ではありますが、バイオシミラーについての被保険者周知を更に行っていきたいと感じた。
- ・ 保険者として患者（加入者）に対して BS の周知・啓発を行うことは医療提供側からも期待されていることがよくわかった。
- ・ 医師や薬剤師目線での意見を聞き、保険者からの周知は難しいのではと思った。

（保険者としての取組への応用など）

- ・ 医療機関での事例や意見、他保険者の取組を知ることができて良かった。
- ・ 保険者の取組例。病院内での具体的な取組報告も参考になりました。
- ・ 保険者の役割として啓発活動やレセプト分析が重要だということが認識できた。

- ・健保の今後の具体的取組内容の方向性が確認できました。

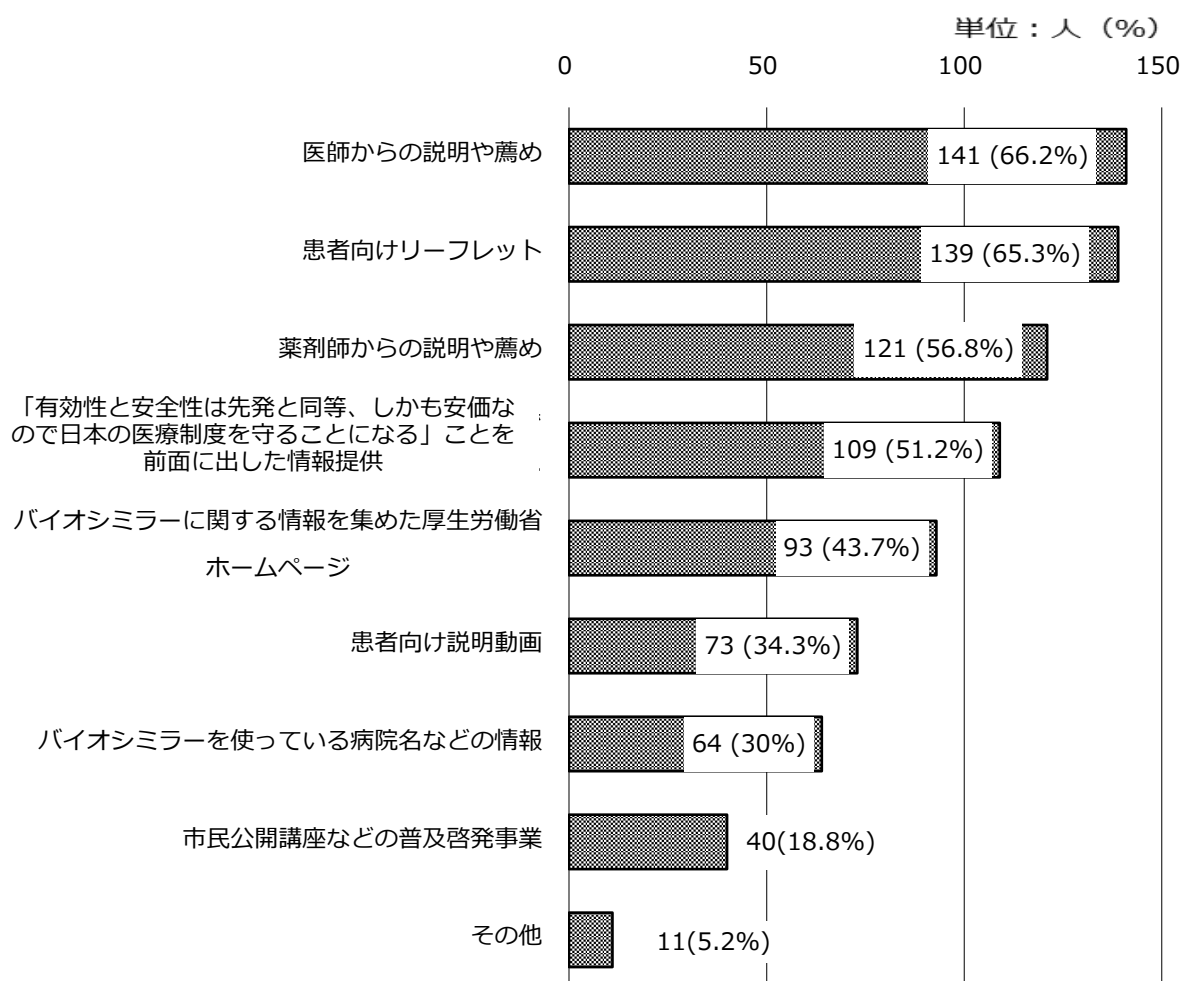
(その他・要望など)

- ・オンデマンドで視聴しましたが、字幕があることにより理解がより深まりました。
- ・忌憚のない意見もあり良かった。
- ・事前に資料をご提供いただけるとよりよかったと思います。
- ・病院薬剤部の先生方の講演のみならず経営者の院長／副院長／診療科医師の講演があると、処方側の意見を聞いてみたいです。
- ・健康保険組合等で行っているバイオシミラーについての事例があれば教えていただきたい。
- ・まだまだ患者のバイオシミラーへの認識がないと感じます。また、医師の考え方もあり難しい道のりであると感じました。
- ・1月16日の時もそうですが、説明資料は講習会后、厚労省HPへの掲載とありますが、探せませんでした。講習会資料はきちんと手元にできるようにしていただきたいと思います。

（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必要だと思うものとして、「医師からの説明や薦め」（141 人、66.2%）、「患者向けのリーフレット」（139 人、65.3%）との回答が最も多かった。次いで、「薬剤師からの説明や薦め」（121 人、56.8%）を求める声が多く聞かれた。

図表 6- 26 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=213）



（その他の勧奨方法）

上記の設問にて「その他」と回答した方に対して詳細を尋ねたところ、以下のような要望が聞かれた。

図表 6- 27 上記設問にて「その他」との回答について、内容の詳細（自由記述式、一部抜粋）

（リーフレット、その他資材）

- ・ 製薬メーカー資材の活用。
- ・ 保険者から被保険者向けリーフレット（問い合わせがあった場合にお渡しできるもの）を HP に掲載していただけるといいと思います。
- ・ バイオシミラーに置き換えのできるバイオ医薬品を使用されている該当者に対して、個別に案内する方法が必要かと思いますが、専門知識が乏しいので、健保の力だけではなかなか。対象者の選定をしていただき、有益なツールの提供を望みます。

（認知度を上げるための取組）

- ・ SNS（X や LINE）は使えるといいかなと思います。
- ・ 保険者単位ではなく、国の予算でテレビ CM を大々的に放送することで、国民の理解は深まると思う。

（国や健保連等への要望）

- ・ 保険者では規模も違いますが、母数がそれほど大きくなりませんので、各保険者でというよりもジェネリック使用割合のように厚労省による NDB による集計数字を医療機関、医師、患者に示した方が納得を得やすいのではないかと。ぜひ進めていただきたい。
- ・ 健康保険組合連合会や支払基金が主体となり医療機関に対しどの程度の切替差額があるか通知等を行ってほしい。一保険者からの差額通知だけでは医療機関の経営効果が明確化できないため大きな母体で動いてほしい。

（その他、取組事例など）

- ・ 健康保険組合の取組事例や好事例をご教示いただき役立てたいです。
- ・ 各薬剤における普及に向けた個別課題等の情報。
- ・ 本研修会で使用された資料等の提供が可能であればお願いします。

（３）患者向け講習会

○開催日時：2026 年 3 月 24 日（火）18 時 30 分～19 時 30 分

○開催方法：オンライン（Zoom ウェビナー）

○登壇者：

- ・坂巻弘之先生（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）
- ・桜井なおみ先生（キャンサーソリューションズ 代表取締役社長）
- ・原文堅先生（愛知県がんセンター 乳腺科 部長）

○プログラム：

- ・基調講演「バイオシミラーって何？どんなお薬があるの？」坂巻弘之先生
- ・鼎談
 - ーモデレーター 桜井なおみ先生
 - ー坂巻弘之先生、原文堅先生

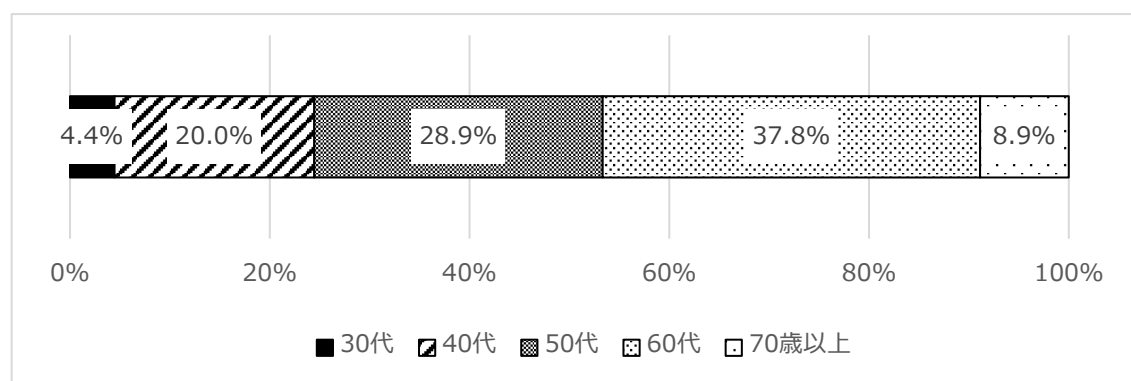
○参加状況

申込者数：100 名以上であり、当日の接続数は約 70 名程度であった。

アンケートは 45 名から回収した。

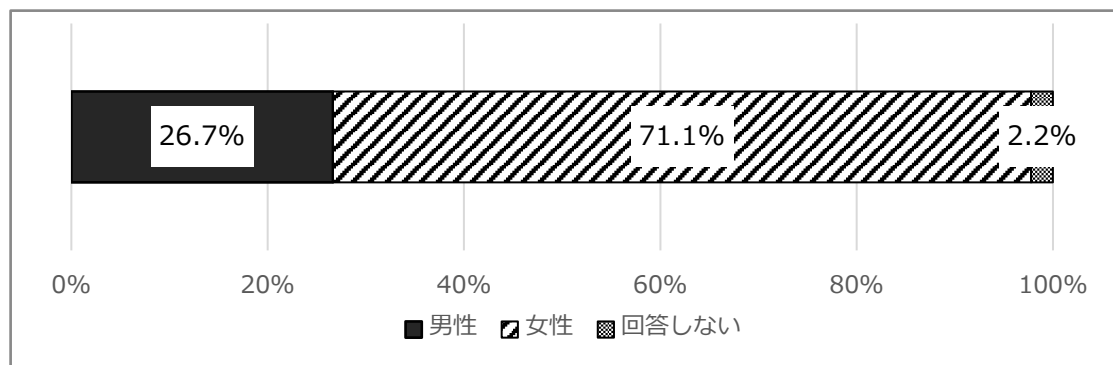
受講者の年齢については、60 代が 37.8%、50 代が 28.9%、40 代が 20.0%であった。

図表 6- 28 年代（単数回答、n =45）



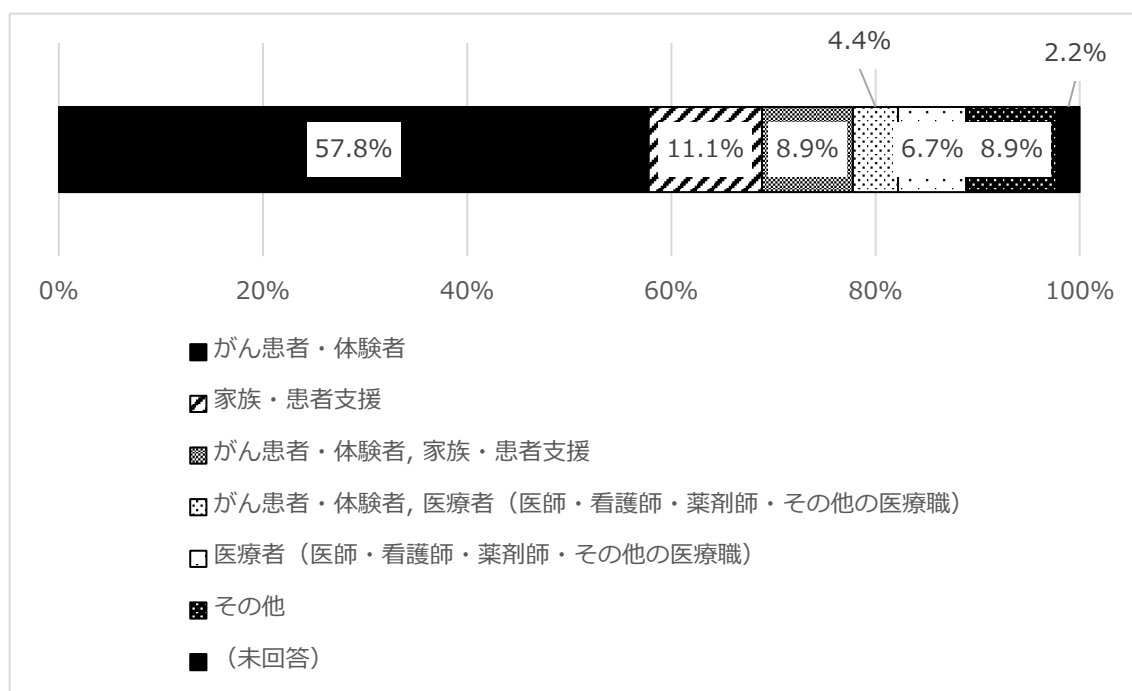
受講者の性別については、男性が 26.7%、女性が 71.1%であった。

図表 6- 29 性別（単数回答、n =45）



受講者の属性をみると、「がん患者・体験者」の受講者が 57.8%と最も多く、次いで「家族・患者支援者」が 11.1%、「がん患者・体験者、かつ家族・患者支援」が 8.9%と続いている。

図表 6- 30 受講者の属性（単数回答、n =45）

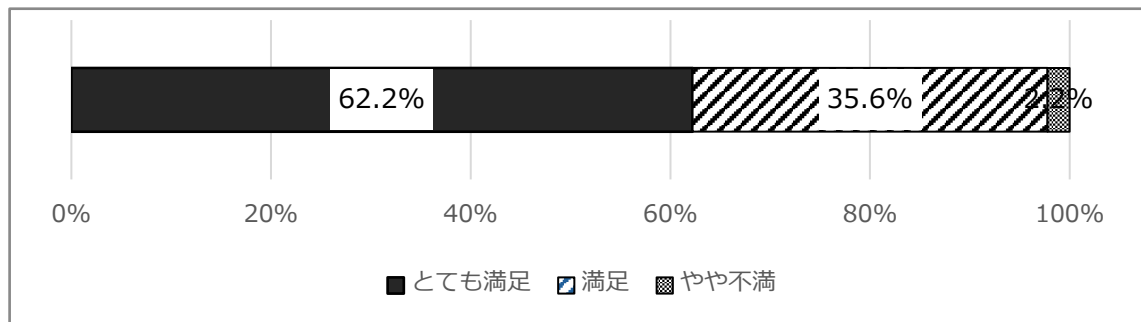


○事後アンケートの結果

（満足度）

講習会の企画内容について、「とても満足」と回答をしたのは 62.2%、「満足」と回答したのは 35.6%であった。

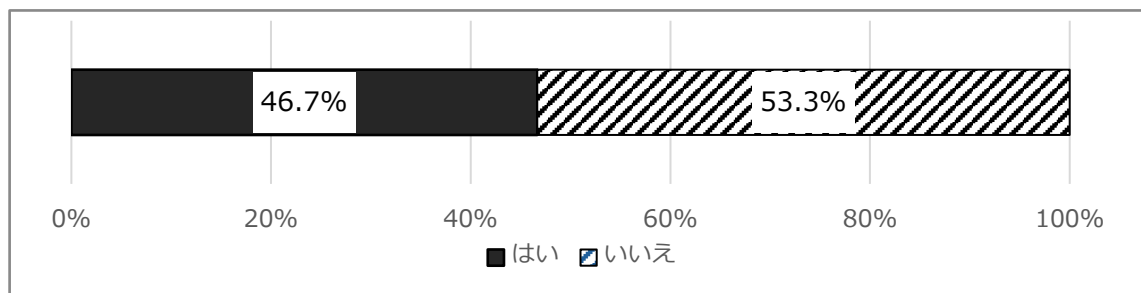
図表 6- 31 満足度（単数回答、n =45）



（認知度）

講習会参加前はバイオシミラーについて「知っていた」が 46.7%、「知らなかった」が 53.3%であった。

図表 6- 32 バイオシミラーについて講習会以前から知っていたか（単数回答、n =45）

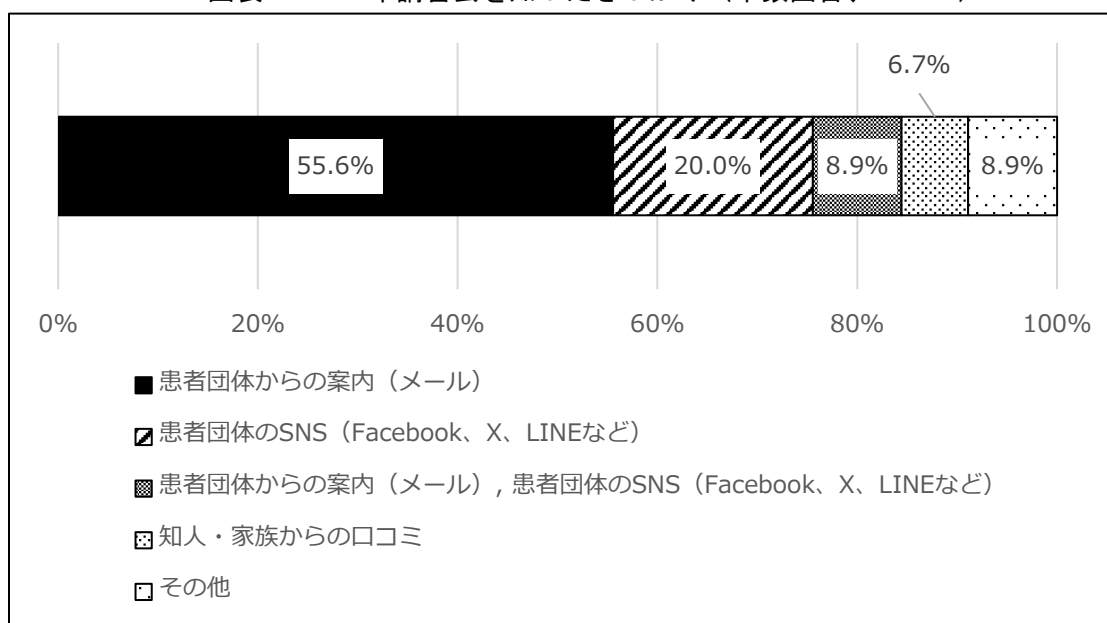


（患者向け講習会について）

本患者向け講習会の開催を知ったきっかけについて、「患者団体からの案内（メール）」が 55.6%と最も多く、「患者団体の SNS」が 20.0%、「患者団体からの案内（メール）、患者団体の SNS」が 8.9%と続いた。

「その他」には、厚生労働省のホームページなども挙げられた。

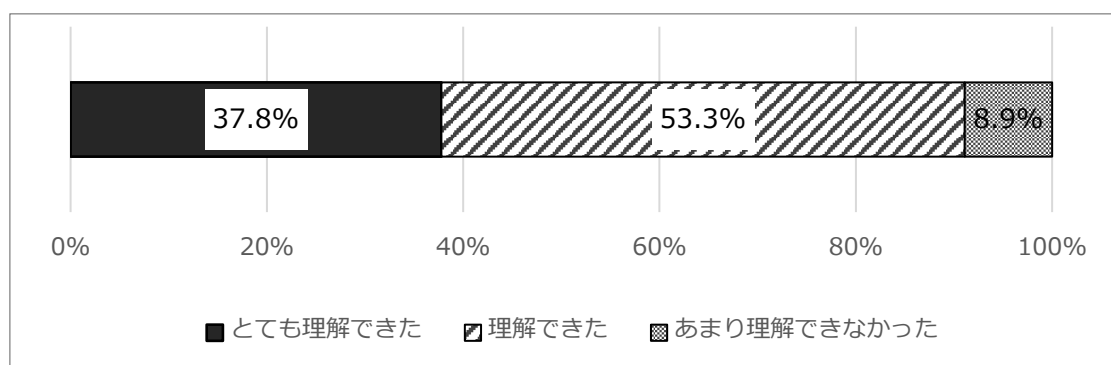
図表 6- 33 本講習会を知ったきっかけ（単数回答、n=45）



（本講習会を通じたバイオシミラーへの理解）

バイオシミラーについて「とても理解できた」が 37.8%、「理解できた」が 53.3%であった。

図表 6- 34 本講習会を通じたバイオシミラーへの理解（単数回答、n=45）



(本講習会にて理解できたこと等)

今回の講習会について、理解できたことやもう少し知りたかったこと、わかりにくか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 6- 35 今回の講習会を通じて理解できたこと（自由記述式、一部抜粋）

(「バイオシミラー」についての情報)

- ・ バイオシミラーについて誰でも理解できるように易しい言葉での解説と、バイオシミラーの信頼性、価格です。
- ・ ジェネリック医薬品と同じくらい、その名前を一般の人に浸透させることだと思います。
①効果や安全性、②医療費、③どんな病気のバイオシミラーがあるのか、④使用している医療機関名。

(安全性について)

- ・ より安全性がわかる情報。
- ・ 患者としてはとにかく安心させてほしい、使っても大丈夫だという情報が欲しいです。
- ・ 本当に先発品と同じ効果があり安全性が担保されているのか。薬価。

(海外の情報)

- ・ 先行品と同質同等であり治療に不利益が生じるとは考えられていないこと、海外でもバイオシミラーが積極的に選択されている現状。

(講習会等の周知情報・周知についての方法など)

- ・ 講習会があることを初めて知った。患者さん向けの簡単な動画があるともう少し知識が深まると思った（リーフレットだけでは、情報量が少ないような気がする）。
- ・ このページにたどり着くまでがかなり難しいと思います。広報の手段を広げた方が良いのでは？病院の待合でのポスター掲示など。

(患者向けのホームページ)

- ・ バイオ後続品はその特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が後発医薬品とは大きく異なる。「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を別途策定し、数値目標に向けた取組を進めています。と書かれていますが、そもそも国民はまだまだバイオシミラーについて知らないですし、この HP があることもわかりません。もう少し啓発の方法を国民の身近に持っていくよう考えていただければと思います。
- ・ この HP は患者向けではないですね？

(その他)

- ・ 患者が負担する金額の提示をして欲しい。

ロードマップ及び取組方針に関する実績

- 後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっている。後発医薬品を普及させることは、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を図ることができ、医療保険財政の改善に資することから、2007（平成 19）年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、2013（平成 25）年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品の数量シェアについて目標を定め、後発医薬品の使用を進めてきた。その結果、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約 8 割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- 一方で、その基盤を支える後発医薬品産業が未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、2024（令和 6）年 9 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（「旧ロードマップ」）を「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」）として改訂し、数値目標に向けた取組を進めることとなった。また、別添として「バイオ後続品使用促進に関する取組方針」（以下、「取組方針」とする）が取りまとめられた。
- 本調査では、ロードマップ及び取組方針記載の各取組事項について、可能な限り、直近の状況を把握することとした。

I. ロードマップ記載事項の進捗状況

1. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組（1）品質確保

（1）国における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
1	①一斉監視指導の継続 ・一斉監視指導や市場に流通している後発医薬品等の品質検査を継続して実施し、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。【引き続き実施】	【監視指導・麻薬対策課】 （令和 6 年度） ・令和 6 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施。 （令和 7 年度） ・令和 7 年度後発医薬品品質確保対策事業を実施。
2	②合同無通告立入検査 ・都道府県と厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と都道府県が合同で無通告立入検査を行う。高リスク製造所を対象に、都道府県が	【監視指導・麻薬対策課】 （令和 6 年度） ・令和 6 年度は、合同無通告立入検査を 16 件実施した（3 月 6 日時点の暫定件数）。 （令和 7 年度） ・令和 7 年度は、合同無通告立入検査を 12 件実施した（3 月 6 日時点の暫定件数）。

	PMDA と連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対して PMDA の実践的な調査能力を習得する機会を提供する。【令和 5 年度開始】	
3	③GMP 管理体制強化等事業 ・国内の GMP 査察能力を向上させるため、PMDA において、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDA の調査員及び外部専門人材の確保を行う。【引き続き実施】	【監視指導・麻薬対策課】 (令和 6 年度) ・令和 6 年度は、都道府県による査察への同行を 3 件実施し、9 件の PMDA 調査に都道府県調査員の参加を受入れた他、都道府県での講習への講師(調査員)の派遣、PMDA での GMP 研修への受入れ等を行った。また、PMDA の調査員や外部専門人材を対象として、年 3 回の GMP 調査に係る専門教育等を継続的に実施している。(3 月 6 日時点の暫定件数)。 (令和 7 年度) ・令和 7 年度は、6 件の PMDA 調査に都道府県調査員の参加を受入れた他、都道府県での講習への講師(調査員)の派遣、PMDA の計画会議(個別の調査計画を策定する会議)への都道府県調査員のオブザーバー参加等を行った。また、PMDA において、年 3 回の GMP 調査に係る専門教育等を継続的に実施しており、都道府県調査員を受け入れている。引き続き、PMDA の調査員及び外部専門人材を確保し、調査体制の確保を図っている。(3 月 6 日時点の暫定件数)
4	④国と都道府県の薬事監視情報共有 ・国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的向上を図るため、PMDA において、全国の GMP 調査において判明した不備事項を蓄積・分析し、その成果物を都道府県及び PMDA が活用・共有できる体	【監視指導・麻薬対策課】 (令和 6 年度) ・医療用医薬品を対象とした GMP 調査結果報告書の収集を令和 6 年 4 月に開始し、収集対象の調査における指摘事項をまとめ一覧表として令和 6 年 11 月から都道府県、PMDA、国で共有している。また、収集した GMP 調査結果報告書の分析を行い、年度末までに成果物を PMDA にお

	制を構築する。【令和 6 年度開始】	いて作成することとしている。 (令和 7 年度) 引き続き、GMP 調査結果報告書を収集し、収集対象の調査における指摘事項をまとめ一覧表として都道府県、PMDA、国で共有している。さらに、収集した GMP 調査結果報告書を分析し、重要な不備事項の抽出等を行い、都道府県の調査水準の均てん化に取り組んでいる。
5	⑤ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。【引き続き実施】	【医薬品審査管理課（、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課）】 (令和 6 年度) - 厚生労働科学特別研究において、バイオシミラーの有効性や安全性等に関する情報収集や情報発信の具体的な方策について、検討を進めた。 (令和 7 年度) - 令和 7 年度は令和 7 年 8 月 25 日と令和 8 年 1 月 30 日に、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会を開催し、引き続き後発医薬品の品質等に関する確認を行った。本内容については、とりまとめ後速やかに公表し、医療関係者が情報を得ることが可能な体制となっている。

(2) 都道府県における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
6	①都道府県における薬事監視の体制の強化 「GMP 調査要領」に基づき、製造所のリスク評価を実施し、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等を決定する。【引き続き実施】	(令和 6 年度) 製造所のリスク評価を実施した都道府県は 47 件中 19 件（40.4%）。
7	②製造所における管理体制に係る評価項目の見直し	※令和 7 年度は調査していない。

	・後発医薬品の承認審査時に行われる GMP 適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。【引き続き実施】	
--	---	--

(3) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
8	①品質に関する点検 ・日薬連は JGA と密に連携を取り、各メーカーにおける公益通報制度の周知を行いつつ、後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象として、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を強力に推進する。なお、自主点検の実施においては、第三者である外部機関の活用を検討し、点検結果を公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省に確実に報告し、実効性を担保する。【令和 6 年度実施】	(令和 6 年度) ・日薬連では、令和 6 年 10 月 2 日に「医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる各都道府県の窓口について（通知）」（日薬連発第 645 号）を発出し、JGA を含む傘下団体に周知した。 ・日薬連では、自主点検の推進活動として、4 月以降、各社に対し自主点検に関する情報を発信。令和 6 年 6 月 25 日には業界説明会を開催（上限 1000 アカウントで当日 WEB 聴講、300 名が後日録画視聴）、同年 9 月に Q&A の公表を行った。 ・JGA では、外部機関による製造所の管理体制の確認のためのスキームを作成し、外部機関による会員企業の製造所（関連会社の製造所も含む）を実施。GMP の管理体制の確認のみならず、GQP の監査手法の確認も実施した。各製造所の監査同行にて得られた所見に関し、勉強会を実施し、その内容を会員企業と共有した。
9	② JGA 特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載 ・JGA は、令和 3 年 1 月以降、会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況、法令遵守宣言など信頼回復に向けた取組をウェブサイトに掲載する。【引き続き実施】	(令和 6 年度) ・JGA では、JGA 特設サイトでの信頼回復に向けた取組を掲載するとともに、令和 4 年度～令和 6 年度の活動内容を振り返り、令和 6 年度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」における「後発医薬品検討委員会」で報告を行った。

		(令和 7 年度) ・令和 3 年より JGA ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令遵守宣言などの取組に関する情報等を公開。
10	③ガバナンスの強化 ・JGA の推進の下、OJT・座学による GMP 教育だけでなく、外部研修や品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等、クオリティカルチャーの醸成を踏まえた人材育成を各企業がを行い、息の長い風土改善を図る。【令和 6 年度開始】	①JGA の取組 ・OJT や座学による GMP 教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企に業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進（品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動） ②JGA 会員各社の取組状況（令和 7 年度アンケート結果） ・座学の GMP 教育：25 社／29 社 ・OJT による GMP 教育：20 社／29 社 ・品質管理に関する外部研修：20 社／29 社 ・経営層に対するコンプライアンス研修の実施：22 社／29 社 ・経営層以外の従業員に対するコンプライアンス研修の実施：23 社／29 社 ・内部通報制度の整備と周知：18 社／29 社 ・公益通報制度の整備と周知：15 社／290 社 ・コンプライアンス強化の取組を自社 HP で公開：9 社／29 社
11	④国の文献調査への協力 ・JGA は、引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、医療機関や薬局に	・JGA は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供。 ・令和 4 年度以前と同様、JGA は国による文献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出

	適切な情報提供を行う。【引き続き実施】	した。 ・年2回開催される「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会（新名称）」における文献調査結果の検討に際しては、JGA は参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行った。 ・令和7年度上期は、JGA として、14 報（論文 10 報、学会報告 4 報）の調査を実施した。 【期間別内訳】 ・令和6年10月～令和7年3月（第35回検討会 R7.8.25）調査文献 14 報（論文 10 報、学会報告 4 報）。うち、問題指摘文献 4 報（論文 1 報、学会報告 3 報）
12	⑤文献で指摘された品目に対する迅速な対応 ・文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、医療機関や薬局に対して適切な情報提供を行う。【引き続き実施】	（令和6年度）（令和7年度アンケート調査） ・令和6年度に自社製品の品質に関連した文献調査 - 文献調査を行った企業 ：86 社／174 社（49.4%） - 文献調査を行っていない企業 ：85 社／174 社（48.9%） ・指摘を受けた自社製品があった企業 ：5 社／文献調査実施企業 86 社

2. 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組（2）安定供給

（1）国における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
13	①供給不安報告及び供給状況報告の運用 ・今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告	【医薬産業振興・医療情報企画課】 （令和6年度） ・「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、各医療用医薬品供給状況（通常出荷、限定出荷等）について厚生労働省ホームページにおいて公表し報告があった都度に更新。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatu-iyaku/

	内容を随時、厚生労働省ウェブサイト公表することで医療機関等へ早期に情報を提供する。【令和6年度開始】	index_00006.html (令和7年度) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和7年法律第36号)に基づき、医療用医薬品の製造販売業者に対し、出荷停止等のおそれの報告と出荷停止等の届出について、義務として規定するとともに、内容について厚生労働省ホームページにおいて公表し届出があった都度に更新。
14	②後発品の安定供給に係る企業情報の可視化 後発品の安定供給に係る企業情報の可視化について、令和5年度に、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を「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」として示しており、令和6年6月末までに企業によるウェブサイトでの公表等を求めた。引き続き企業における公表状況を確認し、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。【令和6年度開始】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和6年度) 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ホームページ)において、「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」に基づく各社における安定供給体制等に関する情報を公表。 ※令和6年12月17日現在で、後発医薬品製造販売業者187社のうち様式1未公表企業は6社。 (令和7年度) 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ホームページ)において、「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」に基づく各社における安定供給体制等に関する情報を公表。 ※令和8年2月2日現在で、後発医薬品製造販売業者184社のうち様式1未公表企業は3社
15	③サプライチェーンの強靱化 個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、原薬・原材料の確保から医療機関・薬局に医薬品が届くまでの医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオを	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和6年度) 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。 https://www.mhlw.go.jp/content/

	整理し、製造販売業者が自社の医薬品の供給リスクを継続的に把握・分析することができるよう、マニュアルを整備する。【令和 6 年度実施】	10807000/001383948.pdf (令和 7 年度) ・令和 6 年度に供給リスク管理マニュアルの作成等を実施済み。
16	④安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立 ・平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じるという、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて、法的枠組みを検討する。【令和 6 年度結論】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 6 年度) ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」(第 217 回国会(令和 7 年常会)提出)において、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等に係る規定を整備。 https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001410420.pdf https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html (令和 7 年度) ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和 7 年法律第 36 号)において、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等に係る規定を整備。

(2) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
17	①安定供給マニュアルの作成・運用等 ・後発医薬品メーカーにおいては、日薬連の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。また、日薬連は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行う。【引き続き実施】	令和 7 年 9 月末(令和 7 年度アンケート調査) ・作成済み: 161 社/174 社 ・未作成: 11 社/174 社 ※JGA 加盟会社では全企業が作成済み。 ※供給ガイドライン改訂に伴う見直し・検討が重要⇒JGA 会員企業は再作成済 ※未作成企業における未作成の理由 ・受注生産であるから ・品目数が少ないため ・問題が発生していないから ・医薬品事業の縮小 など

18	②安定供給責任者会議の設置 ・JGA は、安定供給責任者会議を立ち上げ、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促すことで、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。【令和6年度開始】	・JGA では、2025 年 3 月 5 日に安定供給責任者会議を開催した。 ・JGA 内に当会議を正式立ち上げ後、毎月会議を開催。 ・現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「GE 薬協産業構造あり方研究会」中間取りまとめに反映。 ・供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷状況の改善に向けた取り組みを実施中。
19	③安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応 ・国が検討する医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムにおいて、製造販売業者が求められる役割を適切に担う。【マネジメントシステムの制度化後速やかに実施】	※今後の課題

3. 新目標の達成に向けた取組（1）使用環境の整備

（1）国における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
20	①使用割合の可視化 ・数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等に後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供する。【令和6年度開始】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 （令和6年度） ・「医科・歯科・調剤医療費の動向調査」において、都道府県別の後発医薬品使用割合について後発医薬品全体とバイオ後続品に係る数量ベースとともに金額ベースの割合をホームページにて公表。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/iryouhoken/database/zenpan/cyouzai_doukou_topics_r06.html （令和7年度） ・「医科・歯科・調剤医療費の動向調査」において、都道府県別の後発医薬品使用割合について後発医薬品全体とバイオ後続品に係る数量ベースとともに金額ベースの割合をホームページにて公表。

21	②後発医薬品利用差額通知等の取組の推進 ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。【引き続き実施】	【高齢者医療課、国民健康保険課】 (令和 6・7 年度) ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療制度における保険者インセンティブにおいても、平成 28 年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。
22	③全国医療費適正化計画等における後発医薬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後発医薬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】	【医療費適正化対策推進室】 (令和 6 年度) ・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、データセット及び都道府県ごとのレポート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。 (令和 7 年度) ・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、データセット及び都道府県ごとのレポートを作成し、令和 7 年度中に提供予定。 ・第 4 期都道府県医療費適正化計画(2024 年度～2029 年度)において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県の PDCA サイクルにおける進捗の把握・分析の実施、後発医薬品の使用促進に関する取組を推進していく。 ・令和 8 年度国民健康保険保険者努力支援制度(取組

		評価分)において、保険者協議会において、バイオ後続品を含む後発医薬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ていることを評価する指標を追加した。
--	--	---

(2) 都道府県における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
23	①都道府県協議会 数量ベースでの薬効分類等シェア情報に加え、金額ベースでの情報も参考に、都道府県協議会において使用促進策の検討を実施し、都道府県協議会を中心として、後発医薬品の使用促進を図る。【令和6年度開始】	(令和7年度調査) 令和6年度に協議会を設置・開催した都道府県：35件/47件
24	②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 都道府県において、都道府県医療費適正化計画への後発医薬品の数量シェアや金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、後発医薬品の使用促進を図る。【引き続き実施】	(令和7年度調査) - 医療費適正化計画への目標の記載状況 - 数量・金額シェアを記載：27件/47件 - 数量のみ記載：12件/47件 - 未記載：8件/47件

(3) 保険者における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
25	①差額通知事業の推進 引き続き、差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。【引き続き実施】	保険者においては、差額通知事業を実施している。一方で、医薬品の供給不足等を受け、啓発活動のみを実施している保険者もあった。

(4) 後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
26	①医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施 ・JGA は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施により理解の促進を図る。【引き続き実施】	(令和 6 年度) ・第 57 回日本薬剤師会学術大会 (令和 6 年 9 月 23 日) (令和 7 年度) ○業界紙等を通じた取組み状況の公表 (記者会見等) ・記者説明 6 月実施 ・講演会等 CPHI4 月、日本ジェネリック医薬品流通協会 6 月、第 22 回技術講演会 7 月 ・日本フォーミュラ学会 8 月 ・対談日本フォーミュラ学会 8 月 ・業界紙薬事日報社 7 月、日刊工業新聞社 8 月、読売新聞 8 月 ○行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明 ・医師会、薬剤師会、健保連、協会けんぽ、国会議員 (議連) 6 月 ・厚労省産情課 : 7 月 ・中医協業界陳述 : 7 月、9 月 ・創薬力向上のための官民協議会ワーキング 9 月 ○都道府県後発医薬品使用促進協議会への取組み状況の説明とフォロー ・各都道府県後発医薬品使用促進協議会へ記者説明会の案内 : 6 月 ・JGA からの説明 : 愛媛県 : 7 月、福岡県・茨城県 : 9 月、その他、各協議会のフォローを実施

4. 新目標の達成に向けた取組 (2) 医療保険制度上の事項

(1) 国における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
27	①長期収載品の保険給付の見直し ・長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進	【医療課】 (令和 6 年度) ・令和 6 年度診療報酬改定において、医薬品のイ

	めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていくとともにイノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入した。【令和 6 年 10 月から開始】	ノベーションを推進するとともに、国民皆保険制度の持続可能性を確保するため、長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）を選定療養の対象とし、同年 10 月から施行した。 - 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 7 年度） - 後発医薬品の安定供給の確保に取り組むとともに、供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、長期収載品の選定療養について、令和 8 年 6 月から、患者負担の水準を価格差の 1/2 に引き上げることとした。
28	②診療報酬上の使用促進の検討 後発医薬品の使用促進について、供給状況や医療機関・薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討する。【引き続き実施】	【医療課】 （令和 6 年度） - 令和 6 年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、「一般名処方加算」「後発医薬品使用体制加算」「外来後発医薬品使用体制加算」の評価を引き上げた。 - 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 7 年度） - 後発医薬品の使用が定着しつつある一方、後発医薬品の供給不安により追加的な業務が生じている状況を踏まえ、令和 8 年度診療報酬改定において、後発医薬品をはじめとする医薬品の安定供給に資する体制を評価するため「地域支援・医薬品供給対応体制加算」等を新設することとした。 - 当該加算の施設基準においては、後発医薬品の使用割合については基礎的な要件として設定しつつ、医薬品の安定供給に資する取組を行う体制を備えていることなどを要件として規定した。

5. 実施状況等のフォローアップ等

(1) 国における取組

No.	ロードマップ記載の取組	実績
29	①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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和6年度) ・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。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatu-iyaku/04.html (令和7年度) ・令和7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。

Ⅱ. 取組方針記載事項の進捗状況

1. 普及啓発活動に関する取組

(1) 国における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
1	①国民・医療関係者・保険者向け啓発資料の作成・公開 ・ バイオ後続品に関する啓発資料を作成・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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和6・7年度) ・ 令和6年度に平易で分かりやすい記載やデザインに留意した啓発資料（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。
2	②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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和7年度) ・ 病院薬剤師向け講習会（オンライン開催）を1回実施。また、3月下旬に患者やご家族向けのセミナーも実施予定。
3	③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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和7年度) ・ 保険者向け講習会（オンライン開催）を1回実施。また、3月下旬に第2回保険者向け講習会（オンライン開催）を実施予定。
4	④有効性及び安全性に関する情報提供 国民・医療関係者・保険者向け啓発資料の作成・公開 ・ 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及び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。	【医薬品審査管理課】 (令和7年度) ・ バイオ後続品の有効性及び安全性等に関する情報を有効成分ごとに体系的にとりまとめたバイオシミラー最新情報集（通称：パープルブック）を作成し、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）のウェブサイトで公表することで、医療関係者向けに情報提供を行っている。

	【令和 7 年度開始】	
5	⑤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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 7 年度) ・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。
6	⑥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材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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 6 年度) ・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構築済み。
7	⑦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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 7 年度) ・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り組み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。
8	⑧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の追加を決定した。 【国民健康保険】 ・令和 8 年度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を追加した。 【後期高齢者医療】 後期高齢者医療制度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取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。
9	⑨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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 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。

(2) 都道府県における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
10	①住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施 これまで都道府県における後発医薬品の使用促進のために実施してきた普及啓発活動の枠組みを活用しながら、バイオ後続品の使用促進についての住民・医療関係者向けのセミナー開催等、普及啓発活動を行う。【令和6年度開始】	(令和6年度) - 住民向けの講習会・セミナーを開催した都道府県 : 2件/47件 - 医療従事者向けの講習会・セミナーを開催した都道府県 : 7件/47件 - リーフレット・ポスターなどを作成した都道府県 : 10件/47件
11	②都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用 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に開催してい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、関係者のバイオ後続品に関する理解を深める。【令和6年度開始】	(令和6年度) - 協議会での情報共有を行った都道府県 : 17件/47件 (36.2%) - 協議会での使用促進策の検討を行った都道府県 : 7件/47件 (14.9%) 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。

(3) 保険者における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
12	①普及啓発活動の実施 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、普及啓発活動を行う。【引き続き実施】	(令和6年度) 保険者によって検討が行われている。
13	②保険者協議会の活用 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る。【令和6年度開始】	(令和6年度) (参考) 後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会の連携があった都道府県 : 16件/47件

(4) 業界団体等における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
14	①医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る。【引き続き実施】	(令和6・7年度) ①メディア向け Web 講演会の企画・開催、②日本バイオシミラー協議会 メディアセミナー(4誌に掲載)、③ホームページでの普及啓発活動等を実施。
15	②有効性及び安全性に関する情報提供 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の	(令和6・7年度) - バイオシミラーへのご理解を深めるため、2024年より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、JBSA Webにて紹介、今後も継続的に情報を発信する予定(https://www.biosimilar.jp/ronbun.html) - バイオシミラーは、その特性(免疫原性等)を

	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、RMP も含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和 6 年度開始】	考慮した適切な医薬品リスク管理計画（RMP）が求められており、新医薬品のように公的に発信される機会がないことから、JBSA Web にて、情報発信を行っている。 (https://www.biosimilar.jp/rmp.html)
--	---	---

2. 安定供給体制の確保に関する取組

（１）国における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
16	①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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 6・7 年度) ・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。
17	②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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和 7 年度) ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 7 年法律第 36 号）に基づき、医療用医薬品の製造販売業者に対し、出荷停止等のおそれの報告と出荷停止等の届出について、義務化して把握。また、令和 6 年度に供給リスク管理マニュアルの作成等を実施済み。

（２）バイオ後続品メーカー及び業界団体における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
18	①国内における在庫の確保 ・バイオ後続品の製造販売業者は、バイオ後続品は原薬の海外依存度が高い	(令和 6 年度) ・各社、適正在庫確保に努めているが、一部の品目で供給不足が発生した。

	傾向にあることから、海外原薬の供給途絶リスクに備え、国内においても一定程度の原薬又は製剤の在庫を確保することにより、安定供給体制を確保する。【引き続き実施】	
19	②供給不安時の対応 ・バイオ後続品の製造販売業者は、化学合成品の後発医薬品の供給不安時の対応に準じ、バイオ後続品についても供給不安のおそれがある場合等においては、国への迅速な報告とともに、取引医療機関・薬局への迅速かつ適切な情報提供を行う。【引き続き実施】	(令和 6 年度) ・供給不安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。

3. 使用促進に向けた制度上の対応

(1) 国における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
20	①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】	【医療課】 (令和 7 年度) ・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。
21	②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	【医療課】 (令和 7 年度)

	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 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和 7 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」において、当該加算の算定に係る状況を調査した。
22	・ 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】	【医療課】 （令和 7 年度） ・ 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 7 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」において、当該加算の算定に係る状況を調査した。
23	・ 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】	【医療課】 （令和 7 年度） ・ 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 7 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」において、当該加算の算定に係る状況を調査するとともに、令和 8 年度診療報酬改定において、バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されている医療機関をより適切に評価する観点から、バイオ後続品使用体制加算の要件を見直すこととした。
24	・ 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】	【医療課】 （令和 7 年度） ・ 社会保障審議会医療保険部会において、バイオ後続品を有するバイオ先発品の保険給付の在り方について議論を行い、まずはバイオ後続品の使用が進まない要因の 1 つである、バイオ後続品に対する有効性・安全性への懸念を払拭するため、バイオ後続品の有効性・安全性について医師や薬剤師、患者向けの普及啓発を行うことで、バイオ後続品の使用が進む環境整備を行うべきとの結論に至った。

		・保険給付の在り方については、こうした環境整備の進捗状況や診療報酬での取組も注視しつつ、引き続き検討を行う。
25	②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】	【医療費適正化対策推進室】 (令和7年度) ・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ている。 ・第4期都道府県医療費適正化計画(2024年度～2029年度)において定めたバイオ後続品の使用割合の目標について、各都道府県のPDCAサイクルにおける進捗の把握・分析の実施、バイオ後続品の使用促進に関する取組を推進していく。

4. 国内バイオ医薬品産業の育成・振興

(1) 国における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
26	①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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和7年度) ・令和7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。研修内容については、基礎的研修の実施に加えて、実生産設備を利用した実践的研修を実施。
27	②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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和7年度) ・令和7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。

28	③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】	【医薬品審査管理課】 (令和7年度) ・現行の「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」で示している臨床的有効性比較試験の省略の考え方を明確化するため、当該指針に関する質疑応答集(Q&A)の発出に向けた準備を進めており、国際的な議論の方向性を注視しながら、引き続き必要な検討を行っている。
29	④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】	【医薬品審査管理課】 (令和7年度) ・医薬品の製造方法の中等度変更事項の導入を含む改正薬機法が令和7年5月に公布され、法施行に向けた検討を行っている。また、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

(1) 国における取組

No.	取組方針記載の取組	実績
30	①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】	【医薬産業振興・医療情報企画課】 (令和7年度) ・令和7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。

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業
後発医薬品ロードマップ及びバイオ後続品使用促進
取組方針に関する調査報告書

令和8（2026）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