

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
2025年7月9日

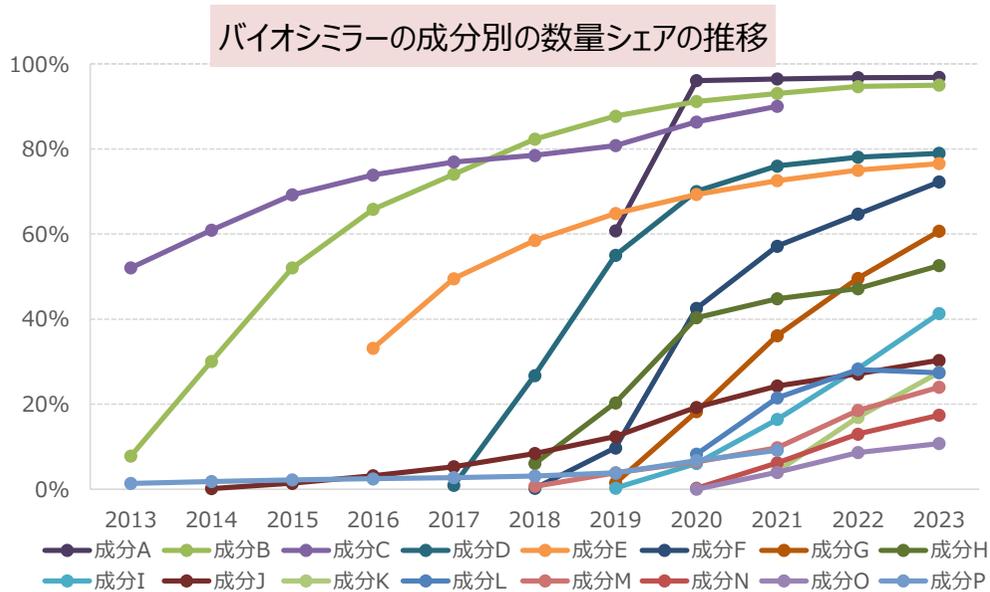
バイオシミラーの役割

役割

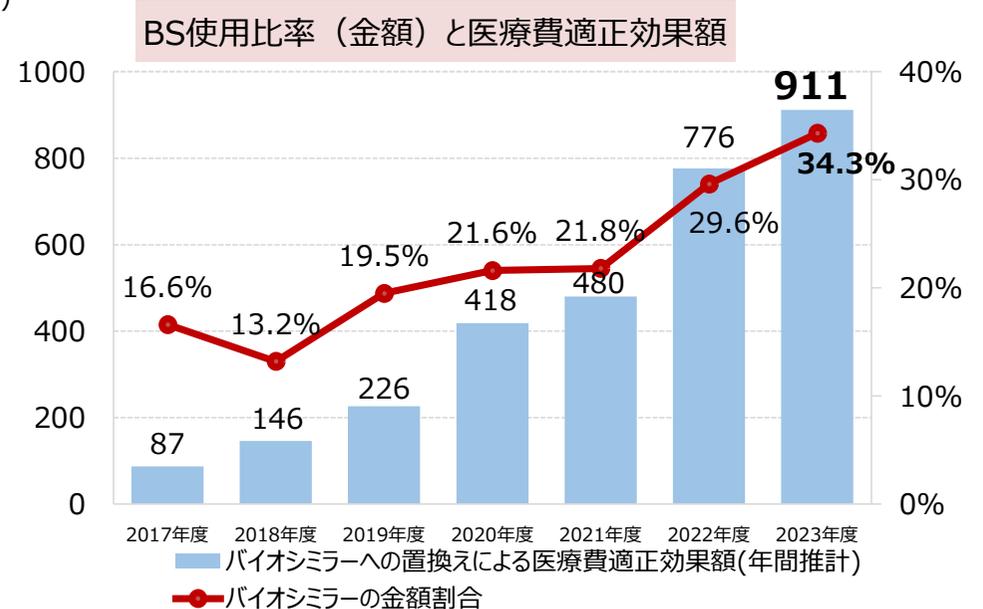
- 右肩上がりの成長が続くバイオ医薬品を、特許権失効後に、速やかにバイオシミラーへ置き換えを図ることで、以下のメリットがあります。
 - ① バイオシミラー普及により医療費の適正化に大きく貢献します。
 - ② 患者の費用負担を低減でき、高額なバイオ医薬品へのアクセスの向上を図れます。
 - ③ 先行品企業に加え、バイオシミラーが参入することにより、複数ソースとなることでバイオ医薬品の安定供給、安全保障上のリスク軽減に貢献します。

BSの役割と状況

- 国の施策や医療関係者の理解も進み、BS市場は拡大
- 成分内比率80%超の成分もあり、安全性の懸念は生じていない
- 23年度は、16成分で医療費適正効果額は911億円



(億円)



出典：Copyright 2023 IQVIA. IQVIA社データをもとに（一社）日本バイオシミラー協議会及び医薬産業振興・医療情報企画課にて作成
 ※出典元データの利用制限により個別製品のシェア情報が開示できないため、成分名をマスキングしている。
 ※2023年度は9月分まで集計

政府もBS使用促進を推進

- 厚生労働省は使用促進のための取組み方針を作成
- 骨太の方針では、使用促進に加え、国内生産体制の整備および製造人材の育成・確保を着実に進める方針が示された

骨太の方針2025

バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

厚生労働省HP バイオ後続品（バイオシミラー）に係る政府方針等（一部抜粋）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001502564.pdf> 2025年6月29日閲覧

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名：バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算案 65億円

医政局
 医薬産業振興・医療情報企画課
 (内線8463、8485)

① 施策の目的

- ・今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

	I	II	III
○			

③ 施策の概要

- ・海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



バイオシミラー開発・使用推進に向けて

- 骨太の方針に則り、医療費適正化、安定供給、安全保障の観点からバイオシミラー産業を推進するため高額な研究開発・製造コストの投資、国内生産体制構築をすすめていきたい



バイオシミラーを開発、使用推進する上での課題

- ① 薬価収載後の薬価・流通の取り扱いが低分子後発品と同じ
- ② バイオAGの存在

	バイオシミラー (BS)	後発医薬品 (GE)	バイオAG
開発期間	6年～12年	3～4年	1～2年
開発費	約50～300億円	約1～10億円	薬事申請費用程度
臨床試験	第I相、III相/PD試験 (薬物動態、薬力学又は有効性の同等性試験)	第I相試験 (生物学的同等性試験)	なし
成分	同等同質	同一	同一
製造コスト	非常に高い	低い	非常に高い
製造販売後調査	原則 実施する	原則 実施しない	実施しない

① 投資環境整備に向けた薬価の要望

□ 要望 1

➤ バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい

- ① 薬価改定で価格帯集約せず、製品毎の個別評価をお願いしたい
- ② 流通改善ガイドラインにおいて、価格交渉での別枠とし、単品単価交渉の対象にしていただきたい
- ③ 不採算品再算定では、銘柄別評価とし、安定供給の下支えしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している
一般名も製品毎（後続1、2・・・）も異なっており、薬事上は別物質である

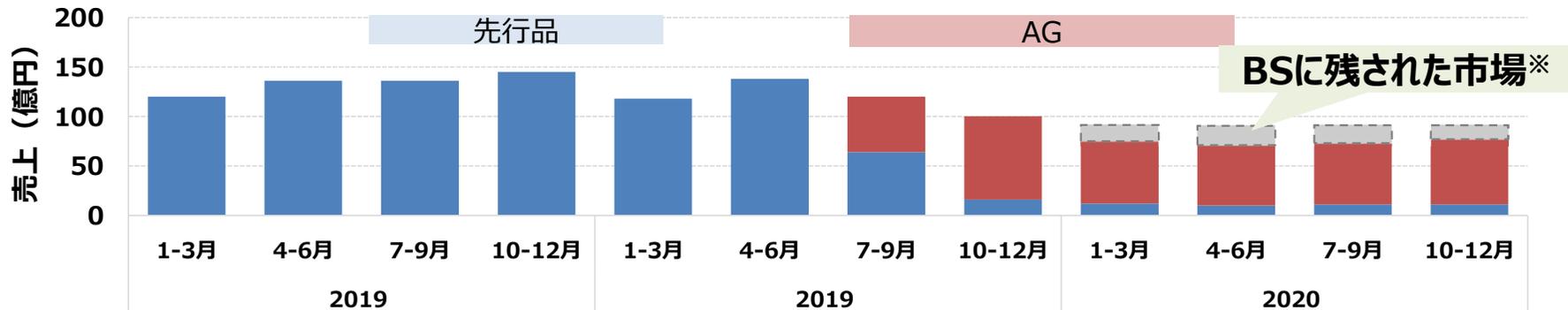
② バイオAGによる事業予見性への課題

□ 要望 2

➤ 市場で競争できるような薬価制度にしていきたい

● 事例① 2019年8月バイオAG上市

- ✓ バイオAGが先行上市、短期間で市場を獲得
- ✓ 後にバイオシミラー3社参入も少ない市場での競争となった



※2019年の四半期平均売上から先行品売上を減じた金額に65%を乗じ、AG売上を減じた金額をBSに残された市場と仮定した。
協和キリン決算短信 補足資料 2019年12月期、2020年12月期資料よりバイオシミラー協議会にて作成

● 事例② 2022年2月バイオAG承認取得事例

- ✓ 2024年6月にバイオシミラーも承認取得
- ✓ バイオAG、バイオシミラーともに現時点まで薬価収載なし

バイオシミラーに関する要望 まとめ

- 骨太の方針に則り、安定供給、安全保障の観点からバイオシミラーへの投資を進めて行きます
- 医療費適正化推進のため、バイオシミラー開発・使用促進を推進致します
- これら投資環境を整備するために以下の対応をお願いいたします

要望

- ① バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい
- ② バイオAGがあっても、バイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度にしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している
一般名も製品毎（後続1、2・・・）も異なり、薬事上は別物質である

APPENDIX

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・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の追加を検討【令和7年度結論】等

（2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・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】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【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】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況点検し必要に応じ目標の在り方を検討

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名：バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算案 65億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

① 施策の目的

・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

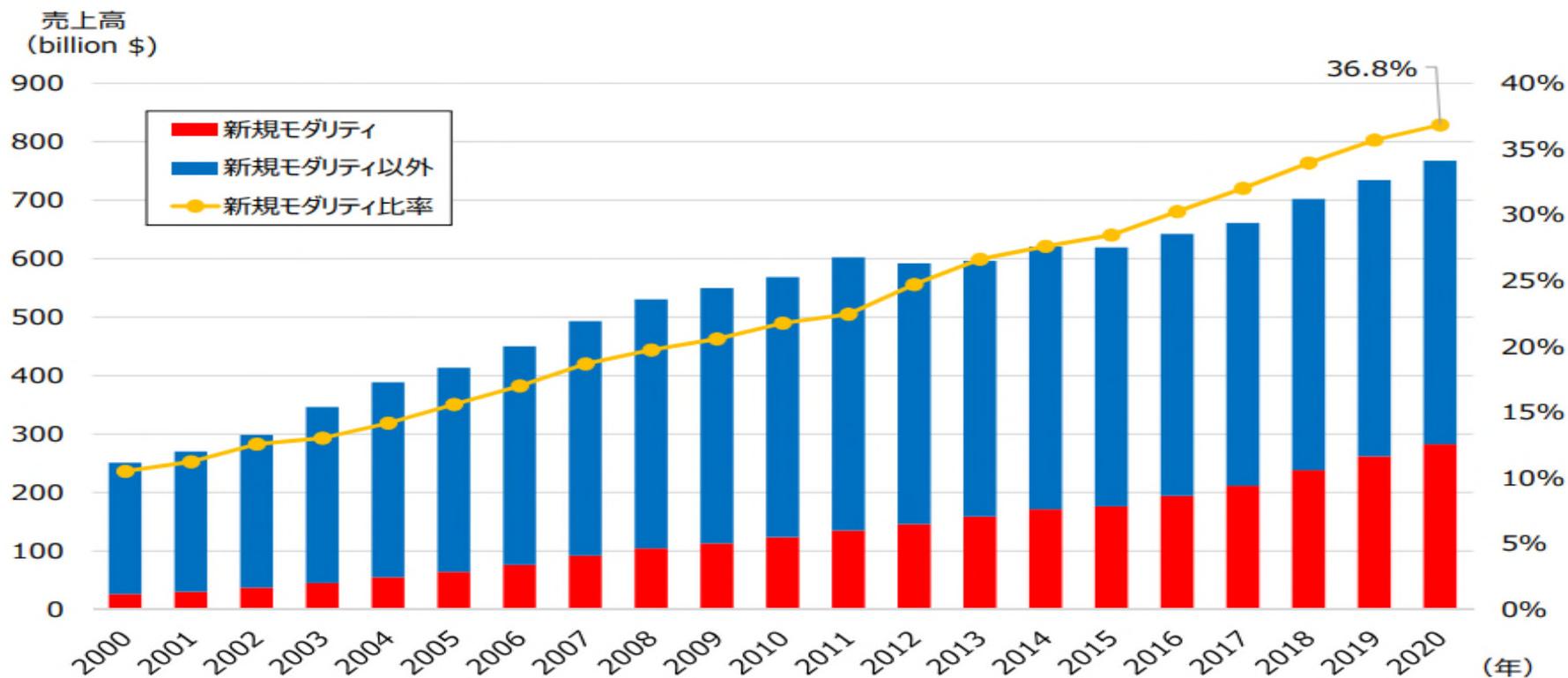


⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

新規モダリティ世界医薬品売上推移

● 新規モダリティ（バイオ医薬品）は右肩上がりに成長

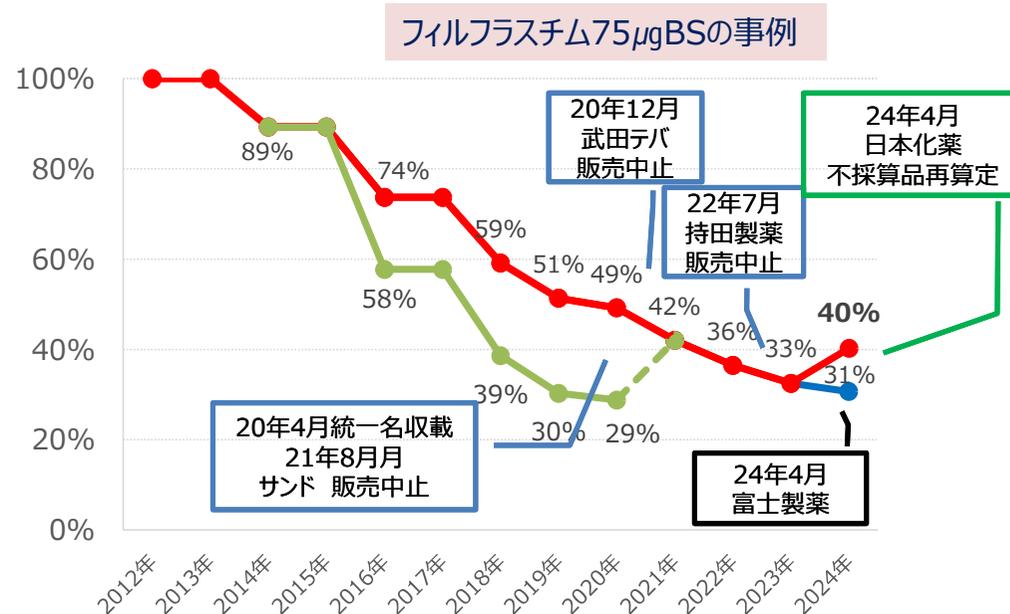
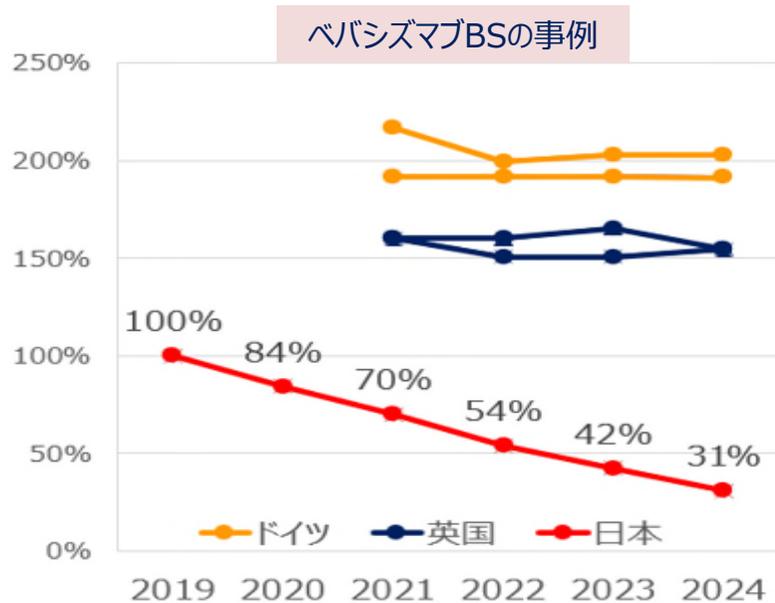


注) 新規モダリティとはEvaluatePharmaの“Technology”における“Biotechnology”に分類される品目
抗体、組換えタンパク、遺伝子組み換えワクチン、核酸医薬、遺伝子細胞治療、遺伝子治療、細胞治療、腫瘍溶解ウイルス

出所： EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成（2021年2月時点）

日本のBS薬価は海外よりも低い

- 研究開発・製造コスト高く、事業予見性が低いと投資に躊躇
- 一部品目で撤退、不採算品再算定適応もあり事業継続に懸念
- 海外原薬が多く、ドラックラグ・ロスも懸念される



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

Copyright©2025 IQVIA.
 ドイツ/英国 IQVIA Pricing Insights (2007-2024) を元にバイオシミラー協議会にて分析・作成
 日本 バイオシミラー協議会調べ 1\$ = 150円にて試算 無断転載禁止

● 課題

- 薬価収載後は後発品と同じ薬価ルール、流通上での取り扱い
 - ✓ 収載後の取り扱いが後発品と同じ改定ルールで3価格帯集約されている
 - ✓ 流通上、後発品と同じカテゴリで扱われ、薬価は後発品より高額なため、総価取引の対象とされやすい
- 市場での販売競争
 - ✓ 先行品と同程度の利益を確保したい要望にんでいた
 - ✓ 企業は在庫廃棄回避のため、安価で販売することがあった

□ 企業側は製品価値に見合った対応を推進しております。

仕切価格	引き上げ	維持	引き下げ
2025年度	41規格	18規格	-
2024年度	18規格	41規格	2規格

※バイオシミラー協議会参加企業アンケートより 販売実績あり11社11成分

バイオシミラー撤退、不採算品再算定状況

● バイオシミラー撤退状況

成分	製造販売会社	販売会社	撤退発表時期
フィルグラスチム	サンド	沢井製薬	2020年11月
	持田製薬	持田製薬	2022年7月
	日医工岐阜工場	武田薬品	2023年7月
トラスツズマブ	第一三共	第一三共	2024年11月
	セルトリオン	セルトリオン	2025年6月
ダルベポエチンアルファ	ヴィアトリス	三和化学	2024年9月
インフリキシマブ	セルトリオン	セルトリオン	2025年6月

● バイオシミラー不採算品再算定状況

成分名	規格	2023年度薬価	2024年度薬価	改定率
フィルグラスチム	75 μ シリンジ	2,237	2,768	123.7%
エタネルセプト	10mgシリンジ	3,008	3,320	110.4%
	10mgペン	2,890	4,335	150.0%
エポエチンアルファ	750バイアル	509	764	150.1%
	750シリンジ	326	489	150.0%

国内で承認されているバイオシミラー

● 18成分が上市（2025年6月現在）

バイオシミラー	主な適応疾患	初回承認	製造販売会社数	価格帯
ソマトロピン	成長ホルモン	2009年	1	1
エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血	2010年	1	1
フィルグラスチム	好中球減少症	2012年	2	2（一部規格で不採算品再算定により）
インフリキシマブ	関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎	2014年	4	1
インスリン グラルギン	糖尿病	2014年	2	1
リツキシマブ	CD20陽性B細胞性NHL	2017年	2	1
エタネルセプト	関節リウマチ	2018年	3	2（一部規格で不採算品再算定により）
トラスツズマブ	HER2陽性乳癌	2018年	2	1
アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病	2018年	1	1
ペバシズマブ	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌	2019年	4	1
ダルベポエチン アルファ	透析施行中の腎性貧血	2019年	3	2（一部規格）
テリパラチド	骨粗鬆症	2019年	1	1
インスリン リスプロ	糖尿病	2020年	1	1
アダリムマブ	関節リウマチ、クローン病	2020年	4	2（一部規格）
インスリン アスパルト	糖尿病	2021年	1	1
ラニビズマブ	加齢黄斑変性	2021年	1	1
ベグフィルグラスチム	発熱性好中球減少症	2023年	1	1
ウステキヌマブ	尋常性乾癬	2023年	1	1

※太字は上市している成分

GE開発とBS開発の比較

● GE開発とBS開発のモデルケース

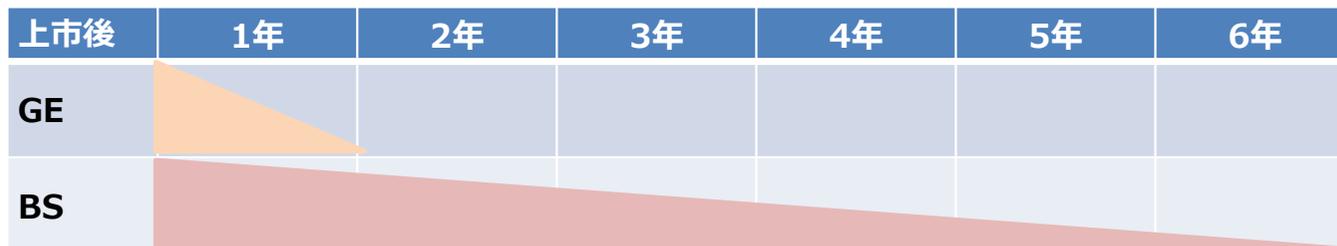
➤ GEに比べBSは開発に時間とお金が必要



● GE販促活動とBS販促活動のモデルケース

➤ GEに比べBSは長期間にわたる販促活動が必要

➤ BSの説明・理解、同等性の説明、製剤特性の説明



バイオAGの存在

- バイオAGは国内製造実現に向けての投資を妨げる要因である
 - バイオシミラーは品質特性、有効性・安全性が先行品と同一とは限らないため、低分子医薬品のAG以上に、市場競争で有利となる
 - 開発期間が短く、開発費が非常に安価であるバイオAGが同じ土俵で競争することはバイオシミラーにとって極めて不利となる
 - バイオAGによりバイオシミラーの開発・投資が停滞することで薬価の高止まりによる医療費適正化に影響が出る可能性がある