

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
2025年12月10日

バイオシミラーの役割と課題

役割

- 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。

課題

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く上の課題

- 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

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だきたい

- ① バイオAGの収載時薬価はできるだけ先行品に近い薬価としてほしい。
- ② バイオAGは薬価収載時のルールだけでなく複合的な対応をしてほしい。

- バイオAGの収載時薬価がバイオシミラーと同等、または低価格である場合、バイオAGが優先的に選択されることが考えられる。
- バイオAGの上市の可能性が、バイオシミラーの市場予見性を不透明にしている。ひいては、バイオシミラー促進による医療費適正化やバイオ医薬品の安定供給に対する障壁となりうる。