

概要（実績評価書（案）のポイント）

施策目標 I－10－1

データヘルスの推進による保険者機能の強化等により
適正かつ安定的・効率的な医療保険制度を
構築すること

【概要】令和7年度実績評価書（案）（施策目標 I-10-1）

基本目標 I：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標10：全国民に必要な医療を保障できる安定的・効率的な医療保険制度を構築すること

施策目標1：データヘルスの推進による保険者機能の強化等により適正かつ安定的・効率的な医療保険制度を構築すること

現状（背景）

1. 保険者機能

- ・ 保険者は、加入者の立場に立って健康の保持増進を図り、もって病気の予防や早期回復を図る役割が期待されている。また、加入者の健康の保持増進は医療費の適正化や保険者等の財政基盤強化につながることから、保険者は、特定健康診査及び特定保健指導の実施が義務づけられているとともに、その他の加入者の健康保持増進のために必要な事業（保健事業）を行うよう努めることとされている。

（参考：令和5年度の実施率）
特定健康診査：59.9%（前年度比1.8p増）、特定保健指導：27.6%（前年度比1.1p増）

- ・ 我が国における健康寿命（日常生活に制限がない期間の平均）は令和4年では男性72.57年、女性75.45年（【参考】平成13年の健康寿命：男性69.40年、女性72.65年）と延伸し、医療に対する国民のニーズも多様化。また、高齢化の進行による医療費の増大が進んでいる。

課題 1

- ・ 健康寿命の延伸と医療費適正化を同時に図るため、保険者においては、予防・健康づくりに資する保健事業について、その充実を図るとともに、レセプト・健診情報等のデータの分析に基づき効率的・効果的に実施する必要がある。

達成目標1

データヘルスの推進による保険者機能の強化

【測定指標】太字・下線が主要な指標

- 1 加入者や企業への予防・健康づくりや健康保険の大切さについて学ぶ場の提供等に取り組む保険者の数（アウトプット）
- 2 アウトカムベースでのKPI設定をしたデータヘルス計画を策定する保険者の割合（アウトカム）**
- 3 保険者とともに健康経営に取り組む企業数（アウトプット）

2. 医療保険財政

- ・ 令和5年度の国民医療費は前年度に比べ3.0%増加し、48兆915億円（うち、「医療保険等給付分」21兆5,147億円、「後期高齢者医療給付分」17兆2,072億円）。医療費の財源は公費が37.5%、保険料が50.2%、その他（患者負担等）が12.3%。
- ・ 医療保険制度間では、年齢構成による医療費の違い等による財政負担の調整や後期高齢者医療制度を支えるための支援金の仕組みが存在（前期高齢者納付金及び後期高齢者支援金。なお、当該拠出金負担の重い被用者保険者に対し、高齢者医療運営円滑化等補助金により、負担の重さに応じた財政支援を実施）。
- ・ 国民健康保険については、財政運営の安定化や医療費適正化に向けた取組を進めている（都道府県内の保険料水準の統一に向けた取組の加速化、保険者努力支援制度（保険者の医療費適正化に向けた取組状況に応じた交付金の交付）等）。

課題 2

- ・ 高齢化の進行や医療の高度化等により医療費の増大が進んでいる中、全ての国民が今後も安心して必要な医療を受けられるよう、国民皆保険を堅持し、医療保険財政の安定化を図る必要がある。

達成目標2

保険者による適用・徴収・給付適正化等による医療保険財政の安定化

- 4 各医療保険制度における決算での総収支差が赤字である保険者数の割合（アウトカム）**
- 5 各医療保険制度の経常収支（アウトカム）**
- 6 各医療保険制度における保険料（税）の収納率（アウトカム）
- 7 各医療保険制度における後発医薬品差額通知実施保険者の割合（アウトカム）
- 8 後発医薬品の使用割合（最低の都道府県）（アウトカム）
- 9 バイオシミラーの置き換え率（成分数ベース）（アウトカム）

【概要】令和7年度実績評価書（案）（施策目標Ⅰ-10-1）

総合判定

赤字は主要な指標

【達成目標1：データヘルスの推進による保険者機能の強化】

指標1：(×) (各保険者：(△)) 指標2：協会けんぽ(○)、その他(△)

指標3：(○)

【達成目標2：保険者による適用・徴収・給付適正化等による医療保険財政の安定化】

指標4：各保険者(△) 指標5：健保組合、協会けんぽ(○)、その他(△)

指標6：各保険者(△) 指標7：各保険者(△)

指標8：(○) 指標9：－

※指標1～7については、令和6年度までの推移を踏まえた評価

【目標達成度合いの測定結果】

③(相当程度進展あり)

【総合判定】

B【達成に向けて進展あり】

(判定理由)

- ・概ね全ての測定指標の達成状況が「(○)」又は「(△)」となった。
- ・以上より、上記のとおり判定した。

施策の分析

《有効性の評価》

指標1については、全保険者では目標は達成できない見込みだが、その要因としては、達成要件の1つとしている上手な医療のかかり方を広める活動に関する取組の効果検証をすることが難しいと保険者から指摘があったことから、効果検証に係るデータ・方法が不明瞭であること等が考えられる。一方で、効果検証まではできていないが「データヘルス等の取組を通じて、健康保険の大切さや上手な医療のかかり方を加入者に伝える取組」を実施している保険者数は1869と多くの保険者で取り組めており、ヘルスリテラシーの向上に資する取組が広がりを持って実施されている。

《効率性の評価》

指標1については、予算の範囲内での執行でありながら、全保険者では目標達成に至らない見込みであるものの、各保険者において目標値を概ね達成する見込みであることから効率的な取組が行われていると評価できる。

《現状分析》

指標1については、保険者全体では目標達成が見込まれず、引き続き、要因分析と取組の支援が必要である一方、取組を実施する保険者数は年々増加しており、目標達成に向けて進展していると評価している。

次期目標等への反映の方向性(施策及び測定指標の見直しについて)

【達成目標1】

- ・指標1・3については、引き続き保険者等の取組を支援しつつ、日本健康会議における議論も踏まえて適宜見直しを行っていく。
- ・指標2については、引き続き目標達成のための取組を実施していく。

【達成目標2】

- ・指標4については、引き続き保険者における総収支差の赤字を減少させ、医療保険財政の安定化を図る取組を実施していく。
- ・指標5・6については、目標を概ね達成する見込みであるものの、保険料率改定などの変化に今後も注視しつつ、引き続き目標達成のための取組を実施していく。
- ・指標7については、令和8年度末を目途に状況を点検し、必要に応じ目標の在り方を検討する。
- ・指標8については、目標値の最終的な期限が令和11年度末までであるが、令和6年度の時点で目標を達成しており、令和6年9月に策定した「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」に基づき、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討することとしている。
- ・指標9については、令和11年度末における目標値の達成に向け、令和6年9月に策定した「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」に基づき、医療関係者や保険者等に向けたバイオシミラー等への理解を促進するための講習会の開催や、バイオシミラーの一元的な情報提供サイトを構築するなど、引き続き目標達成のための取組を実施していく。

我が国の医療制度の概要

【医療提供体制】

病院: 8,122
(病床数:1,481,183)

診療所: 104,894
(病床数:75,780)

歯科診療所: 66,818

薬局: 62,828

※数字は、令和5年10月1日時点
(出典:令和5年医療施設(静態・動態)調査)

※薬局は、令和6年3月末時点
(出典:令和5年度衛生行政報告例)



医師 343,275人

歯科医師 105,267人

薬剤師 323,690人

看護師 132.0万人

保健師 6.7万人

助産師 4.2万人

※医師・歯科医師・薬剤師は令和4年12月31日時点
(令和4年 医師・歯科医師・薬剤師統計)

※看護師・保健師・助産師は就業者数であり、厚生労働省「令和2年医療施設(静態)調査」、「令和2年度衛生行政報告例(隔年報)」に基づき厚生労働省医政局看護課において集計

患者負担5.4兆円

②受診・窓口負担

③診療

医療費46.7兆円

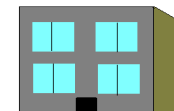
⑤支払

④請求

患者(被保険者)



保険者



保険料23.4兆円

①保険料

【医療保険制度】

行政機関



国
都道府県
市町村

公費負担

公費負担

(主な制度名)

(保険者数)

(加入者数)

国民健康保険	1,716	約2,413万人
全国健康保険協会		
管掌健康保険 (旧政管健保)	1	約3,944万人
組管掌健康保険	1,383	約2,820万人
共済組合	85	約982万人

※保険者数及び加入者数は令和5年3月末時点

各保険者

支援金

後期高齢者医療制度 47 約1,913万人

※保険者数及び加入者数は令和5年3月末時点

- ・75歳以上
1割負担
(現役並み所得者は3割負担、
令和4年10月1日から現役並み
所得者以外の一定所得以上
の者は2割負担)
- ・70歳から74歳
2割負担
(現役並み所得者は3割負担)
- ・義務教育就学後から69歳
3割負担
- ・義務教育就学前
2割負担

医療保険制度の体系

後期高齢者医療制度

約19兆円

- ・75歳以上
- ・約2,070万人
- ・保険者数:47(広域連合)

前期高齢者財政調整制度(約1,440万人)約7兆円 ※3

国民健康保険

(都道府県・市町村国保
＋国保組合)

- ・自営業者、年金生活者、
非正規雇用者等
- ・約2,560万人
- ・保険者数:約1,900

約9兆円

協会けんぽ(旧政管健保)

- ・中小企業のサラリーマン
- ・約3,920万人
- ・保険者数:1

約7兆円

健康保険組合

- ・大企業のサラリーマン
- ・約2,740万人
- ・保険者数:約1,400

健保組合・共済等

共済組合

- ・公務員
- ・約950万人
- ・保険者数:85

約6兆円

※1 加入者数・保険者数、金額(給付費)は、令和7年度予算ベースの数値。

※2 上記のほか、法第3条第2項被保険者(対象者約2万人)、船員保険(対象者約11万人)がある。

※3 前期高齢者数(約1,440万人)の内訳は、国保約990万人、協会けんぽ約320万人、健保組合約90万人、共済組合約30万人。

データヘルス計画とは

● 健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針

第四 保健事業の実施計画（データヘルス計画）の策定、実施及び評価

保険者は、健康・医療情報を活用した加入者の健康課題の分析、保健事業の評価等を行うための基盤が近年整備されてきていること等を踏まえ、健康・医療情報を活用してPDCAサイクルに沿った効果的かつ効率的な保健事業の実施を図るための保健事業の実施計画（以下「実施計画」という。）を策定した上で、保健事業の実施及び評価を行うこと。

⇒ 平成27年度からの**第1期データヘルス計画**では、**全健保組合・全協会けんぽ支部が計画を策定。**

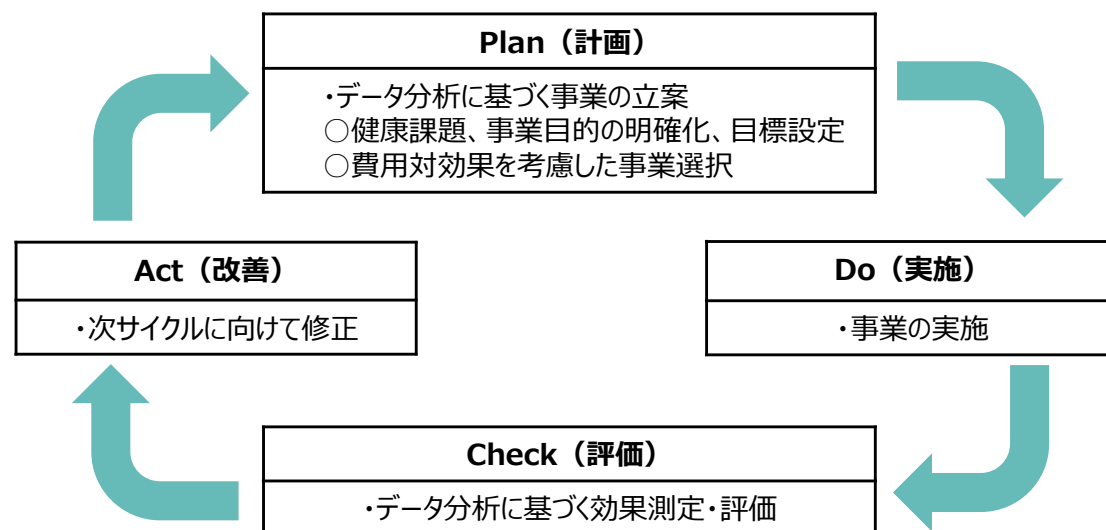
平成30年度からの**第2期データヘルス計画**は、**本格稼働としてさらなる質の向上を目指す。**

令和6年度からの**第3期データヘルス計画**は**データヘルス計画の標準化の推進及び効率的・効果的なデータヘルスの更なる普及を進める。**

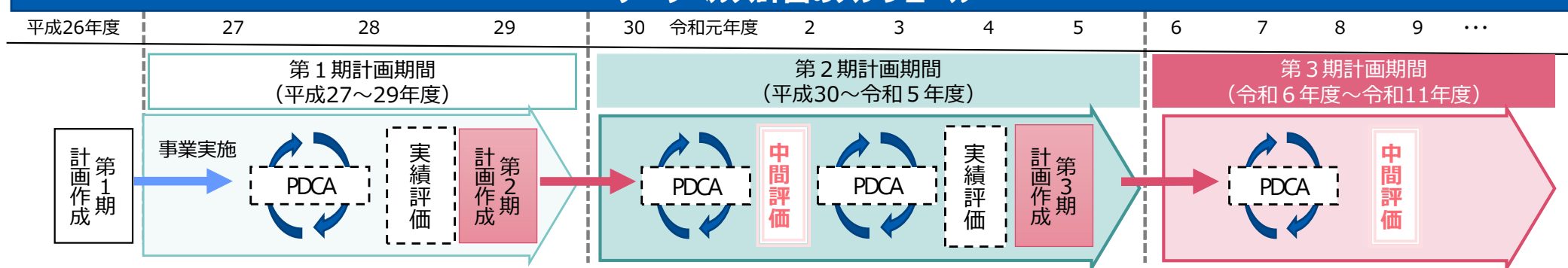
「データヘルス計画」

レセプト・健診情報等のデータの分析に基づく効率的・効果的な保健事業をPDCAサイクルで実施するための事業計画

ねらい：「健康寿命の延伸」と「医療費適正化」を同時に図る。



データヘルス計画のスケジュール

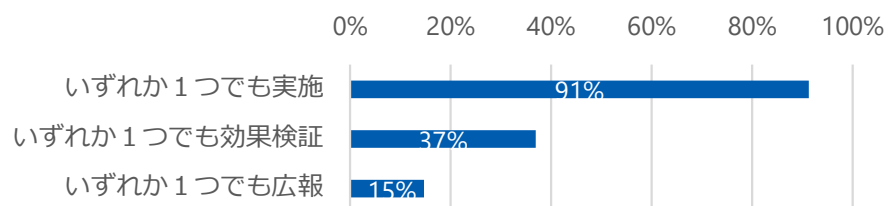


第2期日本健康会議の宣言達成状況について

第2期の宣言1～5については以下のような分析・対応を考えている。

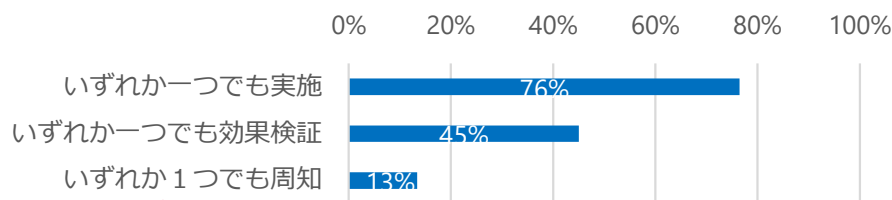
達成要件の「効果検証」についてデータ・方法が不明瞭
【宣言1：249/1500市町村、宣言4：427/2,000保険者】

○宣言1 関係（市町村）



○宣言4 関係（保険者全般）

上手な医療のかかり方を広める活動



取組自体は8～9割実施されているものの、**効果検証に係るデータ・方法が不明瞭**であるため、効果検証は5割未満実施。

宣言1・2・4・5について項目が多数のため、先導する者が不明瞭。特に「すべて行われている」という要件
【宣言2：5/47都道府県】

○宣言2 関係（都道府県（保険者協議会））

- ・ 特定健診・保健指導の実施率向上に向けた好事例展開・広報活動
- ・ 健診の魅力を高めるための保険者と医療関係者との連絡調整
- ・ 保険者共同での健診実施等に向けた保険者協議会の連絡調整・支援
- ・ レセプトデータ等の分析による保険者による地域・職域の予防・健康づくりへの貢献
- ・ 都道府県三師会等との加入者の健康に関連した社会的課題の把握
- ・ 民間委託している保健事業に係る成果指標の目標・実績の共有
- ・ 所在地以外に住む加入者等が保健事業に参加しやすい環境づくりに向けた集合契約の連絡調整・支援
- ・ 地域版日本健康会議の開催

自治体内外で**担当者・関係者が多岐にわたる**ため、調整が困難。

特定健診・特定保健指導の概要

- ▶ 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律
- ▶ 実施主体 : 医療保険者
- ▶ 対象 : 40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者
- ▶ 内容(健診) : 高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他の内臓脂肪の蓄積に起因する生活習慣病に関する健康診査を実施。
- ▶ 内容(保健指導) : 健診の結果、健康の保持に努める必要がある者に対して特定保健指導を実施。
- ▶ 実施計画 : 医療保険者は6年ごとに特定健診等実施計画を策定
- ▶ 計画期間 : 第1期(2008年度～2012年度)、第2期(2013年度～2017年度)
第3期(2018年度～2023年度)、第4期(2024年度～2029年度)
- ▶ 検査項目 : 質問票(服薬歴、喫煙歴等)、身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
理学的検査(身体診察)、血圧測定、血液検査、検尿(尿糖、尿蛋白)

※ 血液検査の項目

- ・ 脂質検査(空腹時中性脂肪、やむを得ない場合は随時中性脂肪
HDLコレステロール、LDLコレステロール)
- ・ 血糖検査(空腹時血糖又はHbA1c、やむを得ない場合は随時血糖)
- ・ 肝機能検査(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GT(γ -GTP))

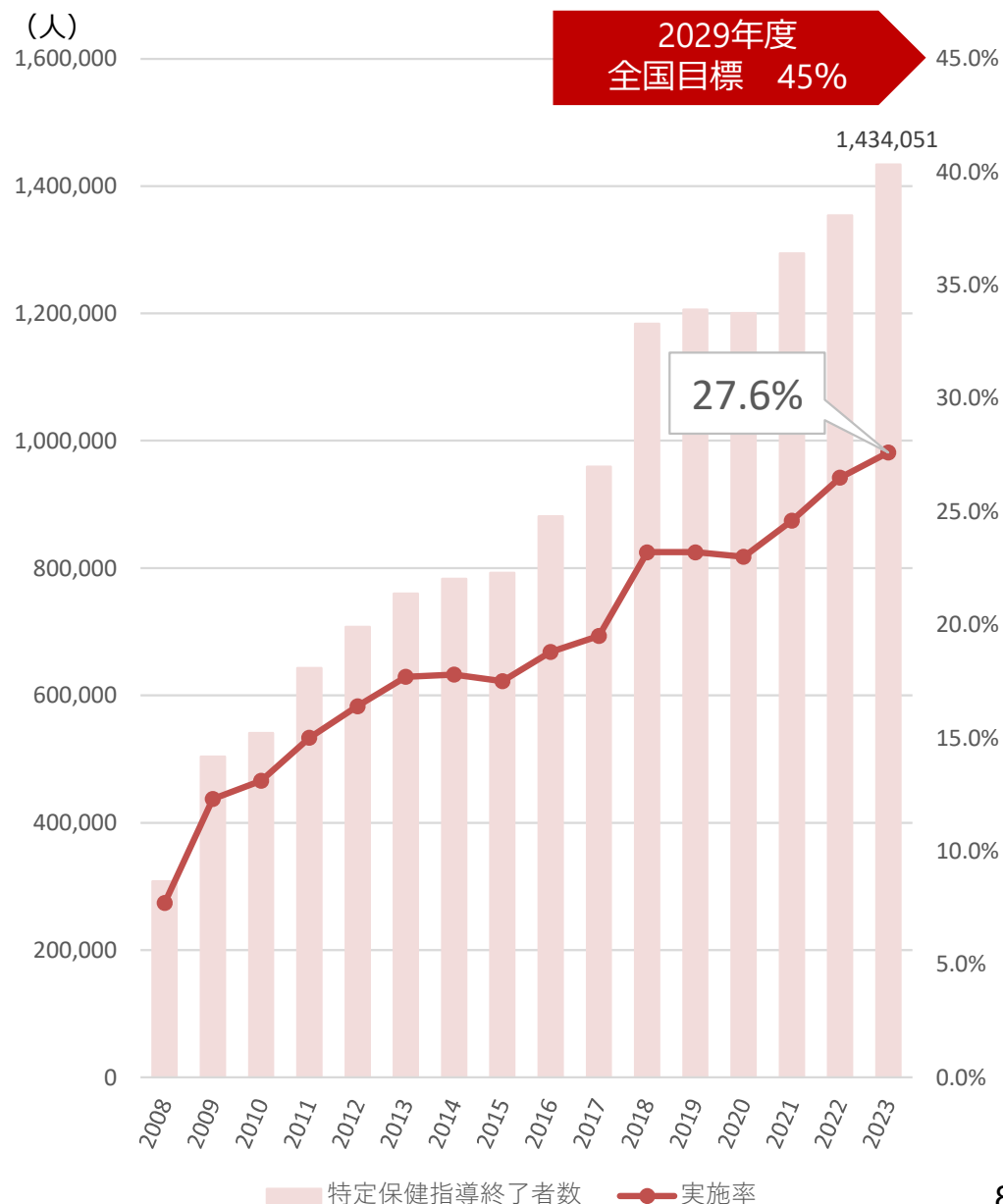
※ 上記項目の他、一定の基準の下、医師が必要と認めた場合に、心電図検査等の詳細な検査を実施。

特定健診・特定保健指導の実施率の推移

【特定健診受診者数・特定健診実施率】



【特定保健指導終了者数・特定保健指導実施率】



予防・健康づくりに関する大規模実証事業 ① 個別実証事業

- 保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、予防健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを確認・蓄積するための実証事業を実施。
- 実証事業により得られた結果を施策に反映するとともに、継続したエビデンスの蓄積に取り組む。

【これまで実施してきた実証事業】

- 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
- がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業（R5年度終了）
- 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業（R5年度終了）
- 歯周病予防に関する実証事業
- 認知症予防プログラムの効果検証事業
- 認知症共生社会に向けた製品・サービスの効果検証事業
- 複数コロボヘルスを連携させた健康経営の効果検証事業
- 心の健康保持増進の効果検証事業

- AI・ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業
 - 健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業（R4年度終了）
 - 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業（月経困難症等）
 - 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業（やせ・低栄養）（R4年度終了）
 - 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
 - 健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業
- （●：厚生労働省、○：経済産業省）

＜これまでの施策への反映状況等の例＞

例) ポジティブな結果が得られた事業

- アウトカム評価に基づく特定保健指導が従来の保健指導と同等程度の有効性を示唆
- 糖尿病性腎症重症化予防プログラム介入集団では、介入後にHbA1c等の検査と糖尿病治療薬の処方の実施割合が増加。また、プログラムによる継続受診率が増加。

例) 今後の検討につながる課題が得られた事業

- ICTを活用した継続的な勧奨による行動変容や、歯科健診による歯周病の改善効果が示された一方、忙しい就労世代や無関心層への訴求等について課題が見られた。
- やせ女性に対する健康情報の提供による介入効果はないことが示された。大規模データ解析では、低BMI女性と低出生体重児出産リスクの関連が見出された。

例) 事業実施に課題が残る事業

- 月経困難症等のハイリスク者に対する介入ツールについての有効性について、受診行動や知識の変化等の指標を用いた効果検証
⇒ **新型コロナの影響**等により参加者数を十分に確保できなかったため、評価不能。

- 令和6年度から開始する**特定保健指導においてアウトカム評価を導入**

- 対象者の選定や受診勧奨の方法等について、令和5年度にプログラムやそれに基づく手引きへ反映

- **ターゲットを限定し**、令和5年度より「就労世代の歯科健康診査等推進事業」を実施し、**継続してエビデンスを蓄積**

- やせ女性に対しては別の観点からのアプローチが必要になることが明らかになったため、**施策や介入方法について従来と異なる視点から検討を進める。**

- **継続してエビデンスを蓄積**

令和8年度当初予算 1,450億円 (1,250億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 被用者保険において、高齢者医療制度を支えるための拠出金負担（前期高齢者納付金及び後期高齢者支援金）が増加する中で、拠出金負担の重い被用者保険者への支援を実施する。また、令和5年通常国会で改正法が成立した医療保険制度改革に際し、令和6年度から特例的に、国費による支援を430億円追加するとともに、令和8年度より時限的に支援を200億円拡充し、被用者保険への財政支援強化を実施する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

①高齢者医療特別負担調整交付金（200億円）＜平成29年度から開始＞

拠出金負担（後期支援金、前期納付金）が、義務的支出（拠出金負担＋自保険者の法定給付費）に比べて過大となる保険者の負担を、全保険者と国費で軽減

国費充当（100億円）を拡大し、負担軽減対象となる保険者の範囲を拡大（200億円）

（補助率：1／2→令和6年度から2／3）（令和6年度事業実績）185保険者

②高齢者医療運営円滑化等補助金（950.4億円）＜（1）平成2年度から開始（2）平成27年度から開始（3）令和6年度から開始＞

前期納付金等の割合・伸びに着目し、拠出金負担が過大となる保険者に対して、負担の重さに応じた補助を行う。

国費充当（720.4億円）を拡大し、現行の支援を見直すとともに、賃上げ等により報酬水準が引き上がった健康保険組合に対する補助を創設し、拠出金負担を更に軽減（950.4億円）

（1）総報酬に占める前期納付金の割合（所要保険料率）が重い保険者に対する負担軽減（120.4億円）

（2）前期納付金等の平成23年度からの伸び率に着目した負担軽減（600億円）

（3）企業の賃上げ努力に配慮した拠出金負担軽減（230億円）

（補助率：定額）（令和6年度事業実績）1,144保険者

③健康保険組合連合会交付金交付事業費負担金（300億円）＜令和6年度から開始＞

高額レセプトの発生した健康保険組合に対する支援を行う健康保険組合連合会の高額医療交付金事業について、

国費による財政支援を制度化。令和8年度より時限的に支援を拡充。 （補助率：定額）

被用者保険運営円滑化等推進事業（共同助成事業）

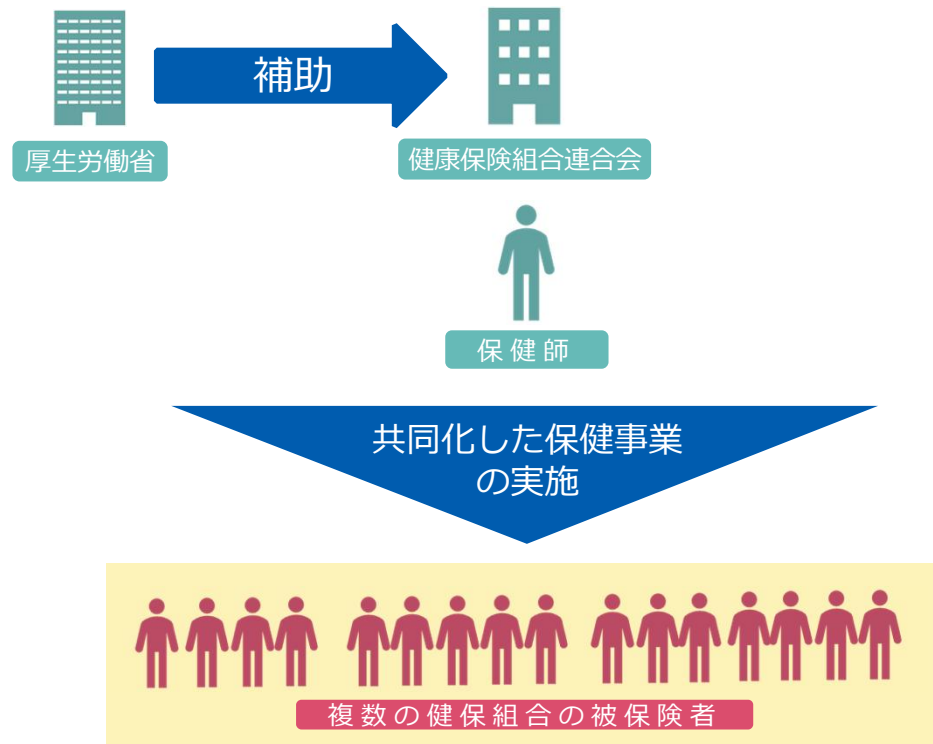
令和8年度当初予算 3.5 億円（3.5 億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

財政状況等の理由により特定保健指導等の実施が困難な健康保険組合に対して、健康保険組合連合会が複数の健康保険組合と共同で特定保健指導等を行う事業（共同助成事業（保健師等による特定保健指導等推進に資する事業））に対し、その費用の一部を助成する。

（※）高齢期における健康の保持を図るため、法令の規定により、健康保険組合等の保険者は、加入者に対して特定保健指導等を行うものとされている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等



1. 事業概要

財政基盤が弱く、保健師を自前で雇用できない健保組合を対象に、共同で雇用した保健師（共同設置保健師）による特定保健指導や関連する生活習慣病予防事業を実施するための人件費相当額を計上。

2. 実施主体：健康保険組合連合会

3. 補助率：定額補助

令和8年度当初予算 1,292億円（1,292億円） ※（）内は前年度当初予算額。

1 事業の目的・概要

平成27年国保法等改正により、市町村国保について、医療費適正化に向けた取組等に対する支援を行うため、保険者の取組状況に応じて交付金を交付する保険者努力支援制度を創設。

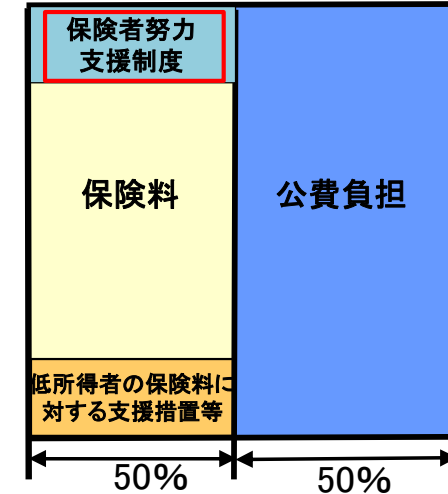
＜取組評価分＞（事業開始年度：平成30年度）

- 医療費適正化に向けた取組等を評価する指標を設定し、都道府県・市町村の達成状況に応じて交付金を交付
 - ・財政規模：912億円 ※特別調整交付金（88億円）を活用し事業の財政規模は総額約1000億円

＜予防・健康づくり支援分（事業費分・事業費連動分）＞（事業開始年度：令和2年度）

- 予防・健康づくり事業の事業費として都道府県・市町村に交付金を交付（事業費分）
 - ・財政規模：152億円 ※従来の国保ヘルスアップ事業（特別調整交付金）を統合し事業の財政規模は総額202億円
- 予防・健康づくり事業に関する評価指標を用いて都道府県に交付金を交付（事業費連動分）
 - ・財政規模：228億円

国保財政の仕組み（イメージ）



2 事業のスキーム・実施主体等

取組評価分	予防・健康づくり支援分（事業費分・事業費連動分）	
【交付金の配分方法】 ○ 都道府県・市町村ごとに、医療費適正化に向けた取組等に関する評価指標に基づいて採点 ○ 都道府県・市町村ごとの「点数」×「合計被保険者数」＝「総得点」を算出し、総得点で予算額を按分して配分 【交付金のプロセス】 （前年度） ① 国において評価指標を決定・提示 ② 都道府県・市町村は評価指標に関する取組の実施状況を報告し、国において採点 ③ 国は、採点結果に基づいて交付見込額を内示（当年度） ④ 都道府県は市町村分も含め交付申請を行い、国は採点結果に基づいて交付決定し、都道府県に交付金を交付 ⑤ 都道府県は市町村に対し、市町村分の交付金を交付	【（事業費分）交付金の配分方法】 ○ 都道府県・市町村ごとに、予防・健康づくり事業の事業費として配分 【（事業費分）交付金のプロセス】 （当年度） ① 市町村は、市町村事業計画を作成し、都道府県に提出 ② 都道府県は、市町村事業計画を踏まえた都道府県事業計画を作成し、国に交付申請 ③ 国は、都道府県事業計画の内容を審査の上、交付決定し、都道府県に事業費を交付 ④ 都道府県は市町村に対し、市町村事業に係る事業費を交付 ⑤ 都道府県、市町村において事業を実施	【（事業費連動分）交付金の配分方法】 ○ 都道府県ごとに、予防・健康づくり事業に関する評価指標に基づいて採点 ○ 都道府県ごとの「点数」×「合計被保険者数」＝「総得点」を算出し、総得点で予算額を按分して配分 【（事業費連動分）交付金のプロセス】 （前年度） ① 国において評価指標を決定・提示（当年度） ② （都道府県事業計画を踏まえつつ）評価指標に基づいて採点 ③ 国は、採点結果に基づいて交付決定し、都道府県に交付金を交付 ④ 都道府県は、当年度の保険給付費に充当する形で予算執行

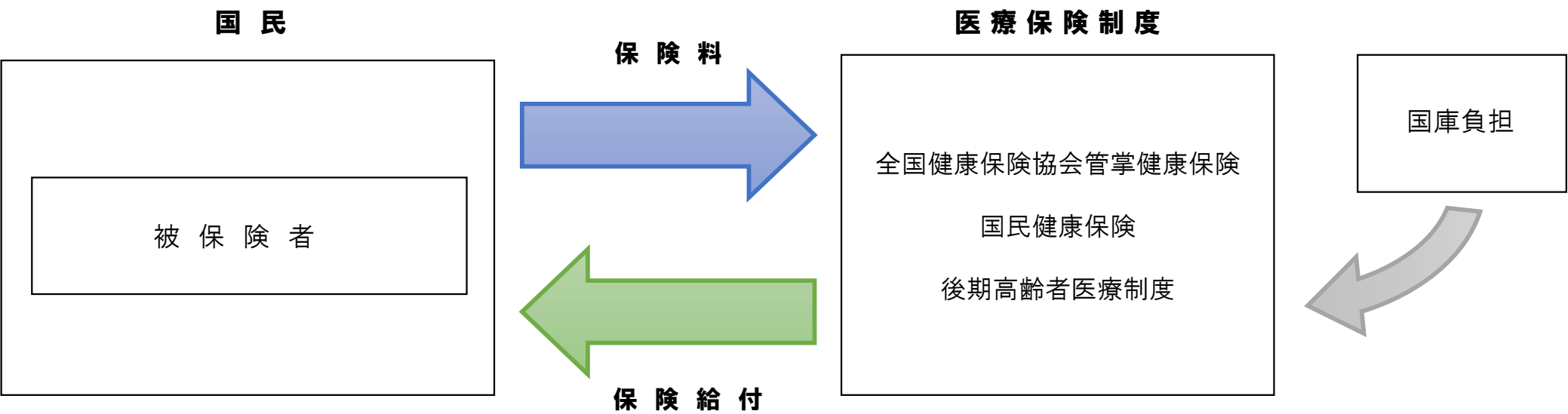
令和8年度当初予算 10兆5,566億円（10兆2,779億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 全国健康保険協会管掌健康保険、国民健康保険及び後期高齢者医療の医療費等に要する費用に対し、健康保険法、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律等に基づき一部を負担することにより、各制度の健全な事業運営に資すること。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 健康保険法、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律等に基づき、各医療保険者に対し医療費等に要する費用の一部を負担する。（主な国庫負担割合 協会けんぽ:164/1000、市町村国保:32/100及び9/100、後期高齢者医療:3/12及び1/12 等）



後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）とする。
※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

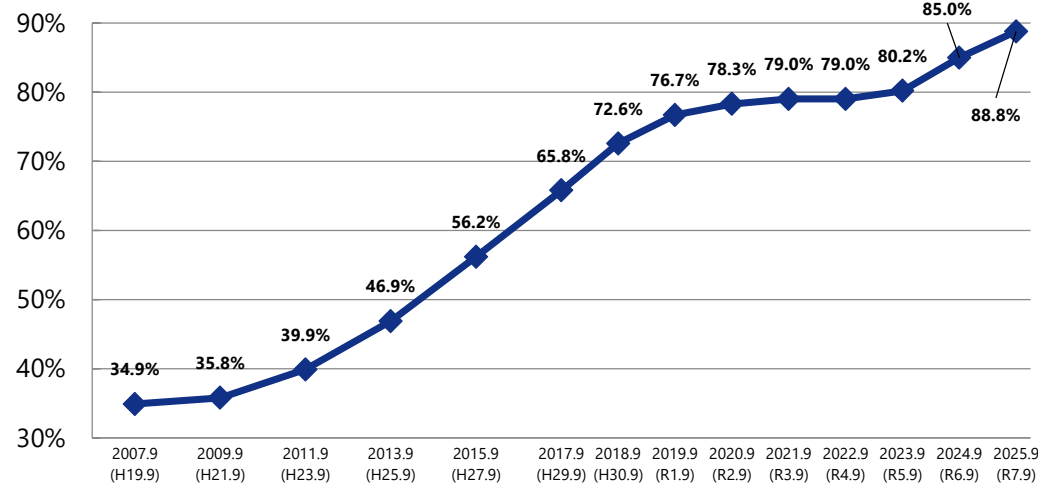
<令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

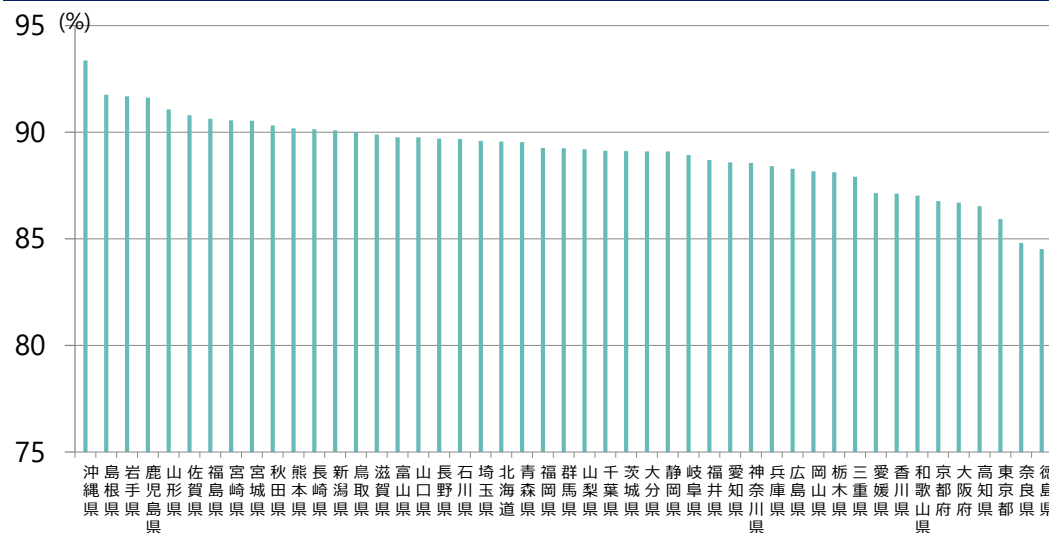
<令和6年>

- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
 - ・主 目 標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
 - ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
 - ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「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」
- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2025年3月（数量ベース））



（計算方法）

使用割合（数量シェア）＝後発医薬品の数量÷（後発医薬品のある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）

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

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

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）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に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「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、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【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・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等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や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【引き続き実施】等

※（１）及び（２）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を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

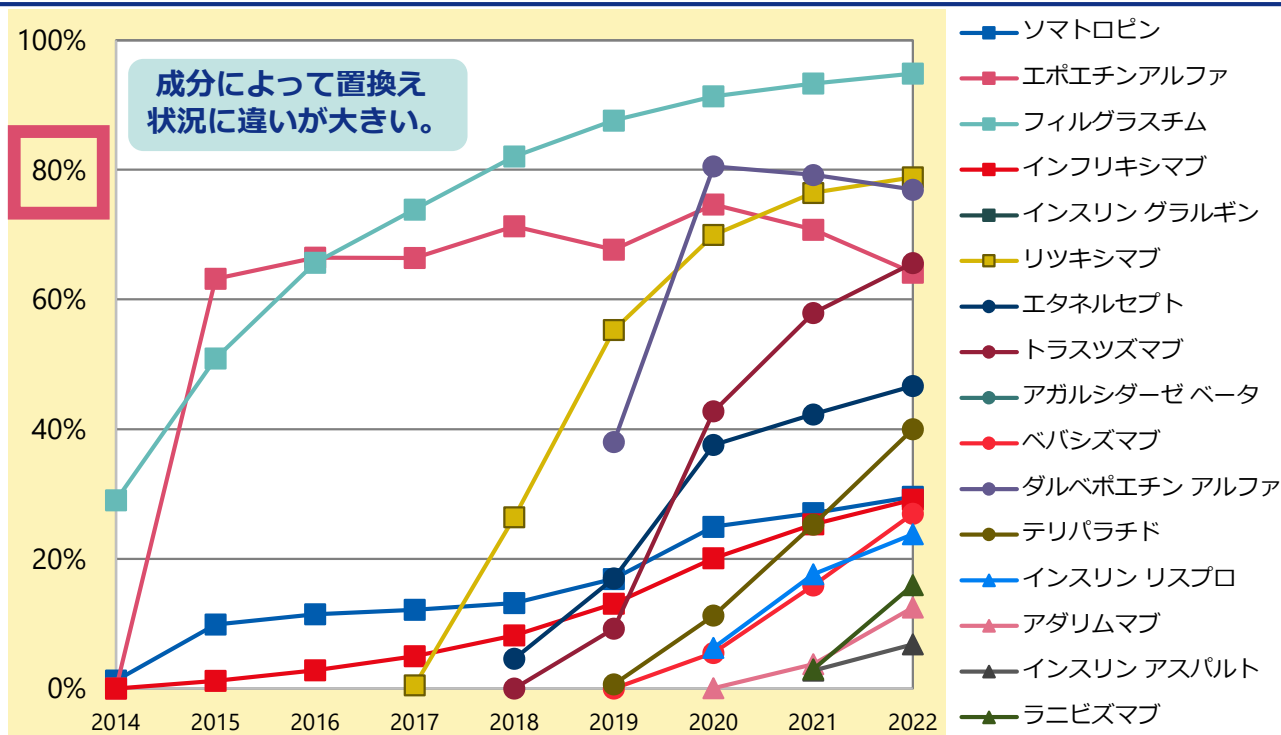
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フイルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フイルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビスマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウステキマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリヘルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリートパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



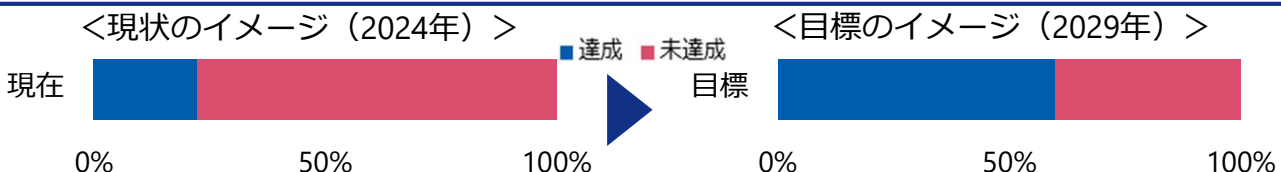
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

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て取組が必要。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を点検し必要に応じ目標の在り方を検討する