令和8年11月5日	第219回社会保障審議会医療保険部会	資料2

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1　これまでのご議論と対応

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 一般的に、低分子医薬品と比較するとバイオ医薬品は薬価が高いとともに、製造工程が複雑なため製造体制の確保に時間を要する。

- また、バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
  - 有効成分が同一ではなく、バイオシミラーに切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
  - 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
  - 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオシミラーについては、一般名処方加算やバイオシミラーを調剤できる体制を評価する点数がない

  といった特徴がある。

- 他方で、バイオシミラーへの置き換え率は金額ベースで33.7%（令和６年薬価調査）と低いとともに、バイオシミラーの数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。

（※）2029年度までに、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%以上とすることを目標としているが、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）。

- バイオシミラーの使用を促進する観点から、保険医療機関・保険薬局における体制整備等について中医協において議論が進められているが、現時点におけるバイオ医薬品を取り巻く状況を踏まえ、**患者がバイオシミラーを選択できるよう、環境整備を進めていくこととしてはどうか**。

医療保険部会（令和７年11月６日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

【先行バイオ医薬品の保険給付の在り方】

○　バイオシミラーについては、診療報酬上の評価は中医協で議論が進められているが、置き換えを促していくとともに、**バイオシミラーへの置き換えが一定程度進んでいる先行バイオ医薬品については選定療養の対象とするなど、推進を図るべき**。

○　更なる使用促進という観点から、**バイオシミラーのある先行バイオ医薬品の選定療養制度の導入というのも、ぜひ検討を進めていただきたい**。また、一般名処方を可能とすることや、診療報酬上の加算要件の見直しなど、**医療機関がバイオシミラーを使用する環境整備ということも、ぜひ進めていただきたい**。

○　**バイオシミラーは後発医薬品と違って、選定療養の活用という段階ではない**。使用促進に向けては、置き換え状況に差があることも資料から分かるので、急激に置き換えが進んでいるものもあるなど様々。こうした置き換え状況の差について、より詳細に分析した上で議論を進めていく必要がある。

○　**バイオシミラーに関しては、一般名における後発品調剤のようには扱えないというのが前提**なので、先行品を継続使用されている方の置き換えをするという観点よりは、処方を変更する時点であったり新規処方する時点で、医師と薬剤師が連携しながら、**在庫の状況も準備した上で当該薬剤を処方するとか、そういう連携をしながらでないと、なかなか使えないので**、その辺りのことを進められるだけの**一定の体制の評価もないと、なかなかしにくい**のかもしれない。

○　バイオシミラーに関しては、事務局資料のとおり、様々な問題があるので、バイオシミラーの推進に関しては、一定の理解はしているが、**ドクターや患者からの不安な意見もある**。そのため、その双方がバイオ医薬品そのものに関しての特性を十分に理解した上で進めるということで、**拙速な推進にならないようにする必要がある**。

○　現状、医療施設の経営が非常に悪化しているので、バイオシミラーを使おうと先生方の意識も少し変わってきているが、実際ここは長期収載品と同じように一般名処方ができるようになってくると、薬剤の変更といったところもセットで考えられると思うが、**バイオシミラーに関しては、先行品と似て非なるものなので、この辺の制度化をきちんと促進していかないと、バイオシミラーの利用促進にはつながらない**。

バイオシミラーの使用促進及び先行バイオ医薬品の保険給付に係る政府方針

- バイオシミラー（バイオ後続品）については、「新経済・財政再生計画改革工程表2023」（令和５年12月21日経済財政諮問会議）において使用促進に係る数値目標が設定され、各種の使用促進・環境整備が進められている。
- その上で、「経済財政運営と改革の基本方針2026」（令和８年７月21日閣議決定）では、バイオ後続品の普及促進に向けた環境整備の状況を踏まえ、先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しを検討することとされている。

「新経済・財政再生計画改革工程表2023」（令和５年12月21日経済財政諮問会議）（抄）

○バイオシミラーの置き換え率(※１：数 量ベース、※２：成分数ベース)
【2029年度末までに、バイオシミラーに80%(※１)以上置き換わった成分数が 全体の成分数の 60%(※２)以上】

「経済財政運営と改革の基本方針2026」（令和８年７月21日閣議決定）（抄）

（医療・介護等）
先行バイオ医薬品について、バイオ後続品の普及促進に向けた環境整備の状況を踏まえ、保険給付の在り方の見直しを検討する。

令和８年度診療報酬改定におけるバイオ後続品の使用促進に向けた対応

- バイオ後続品の更なる使用促進に向け、令和８年度診療報酬改定では、**一般名処方加算の対象拡大、医療機関における使用体制加算の見直し、薬局におけるバイオ後続品の調剤・説明体制の評価**を行った。

一般名処方加算の対象拡大

○バイオ後続品のあるバイオ医薬品について、**一般名処方を行う場合も一般名処方加算の評価対象**とした。
（一般名処方加算１：８点、一般名処方加算２：６点）
○**一般名処方マスタに、一定のバイオ医薬品を追加し、一般名処方の対象を拡大。**

医療機関におけるバイオ後続品使用体制加算の見直し

○算定日を**入院初日から退院日**に変更。
○従来の使用回数要件を見直し、少なくとも**１成分で直近１年間の規格単位数量50以上を要件化。**
○使用状況等を踏まえ、**使用割合の評価対象となる成分を見直し。**

薬局におけるバイオ後続品の調剤・説明体制の評価

○バイオ後続品調剤体制加算（50点）を新設。
○バイオ後続品の選択に係る患者への説明を特定薬剤管理指導加算３ロ（10点）の評価対象に追加。

【参考】答申書附帯意見（抄）（令和８年２月13日）

（後発医薬品の使用促進）
23 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、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検討すること。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2　現状と論点

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発医薬品とバイオシミラーの取扱状況

- 後発医薬品とバイオシミラーにおける、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオシミラー（バイオ後続品）
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	**有効成分、成分量等が先発品と同一**	**品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質**（同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質･安全性･有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則　実施しない	原則　実施する
診療報酬上の評価	**一般名処方加算：医科** 外来後発医薬品使用体制加算：医科	バイオ後続品使用体制加算：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科 **バイオ後続品調剤体制加算（Ｒ８新設）：調剤**
薬剤の特性	内服薬が多い	注射薬
処方方法	**一般名処方（先発品も後発品も同一）**、銘柄名処方 ※銘柄名処方の場合、後発医薬品への変更不可/患者希望いずれかを処方箋に記入	**一般名処方（Ｒ８改定より：先行バイオ医薬品もバイオシミラーも同一）**、銘柄名処方 ※カードリッジ製剤については一般名処方の対象外としてマスタを公表
変更調剤	**可（不可の場合は、処方箋の「変更不可」欄に記載）**	**不可**

バイオシミラーの成分一覧と置換え状況①

- 薬価基準に収載されているバイオ医薬品のうち、20成分でバイオシミラーが存在し、その置換状況は成分によって異なる。

（2026年4月1日時点.成分名の五十音順）

	一般名	主な適応症・薬効	初後続品発売日	共通の規格	バイオシミラー製品数	置換状況*	バイオシミラー薬価	参考		
								先行バイオ医薬品薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
1	アガルシダーゼベータ	ファブリー病	2018/11/28	5mg 1瓶	1	23.3%	68,796	95,674	-26,878	71.9%
				35mg 1瓶	1		389,144	528,502	-139,358	73.6%
2	アダリムマブ	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎ほか	2020/11/25	20mg 1筒	4	14.8%	12,852	22,761	-9,909	56.5%
				40mg 1筒	4		19,717	46,856	-27,139	42.1%
				80mg 1筒	2		37,546	88,274	-50,728	42.5%
				40mg 1キット	4		17,554	40,275	-22,721	43.6%
				80mg 1キット	1		33,549	83,873	-50,324	40.0%
3	アフリベルセプト	眼科用製剤	2025/11/12	2mg 1瓶	1		77,531	113,912	-36,381	68.1%
				2mg 1筒	2		67,959	99,522	-31,563	68.3%
4	インスリンアスパルト	糖尿病	2021/05/26	300単位 1キット	1	23.8%	1,213	1,380	-167	87.9%
				300単位 1筒	1		674	871	-197	77.4%
				100単位	1		208	158	50	131.6%
5	インスリングラルギン	糖尿病	2015/05/29	300単位 1筒	1	77.1%	646	773	-127	83.6%
				300単位 1キット	2		997	888	109	112.3%
6	インスリンリスプロ	糖尿病	2020/05/27	300単位 1キット	1	24.7%	774	1,293	-519	59.9%
				300単位 1筒	1		361	1,104	-743	32.7%
				100単位 1mLバイアル	1		121	256	-135	47.3%

*置換状況は2024年度(2024年4月～2025年3月） NDBデータに基づき算出。スラッシュは、当該成分が2025年度収載のバイオシミラーに係るものであることから、試算不可と整理。
※共通する規格が無いため、先行バイオ医薬品と最も類似する規格を選択した。

バイオシミラーの成分一覧と置換え状況②

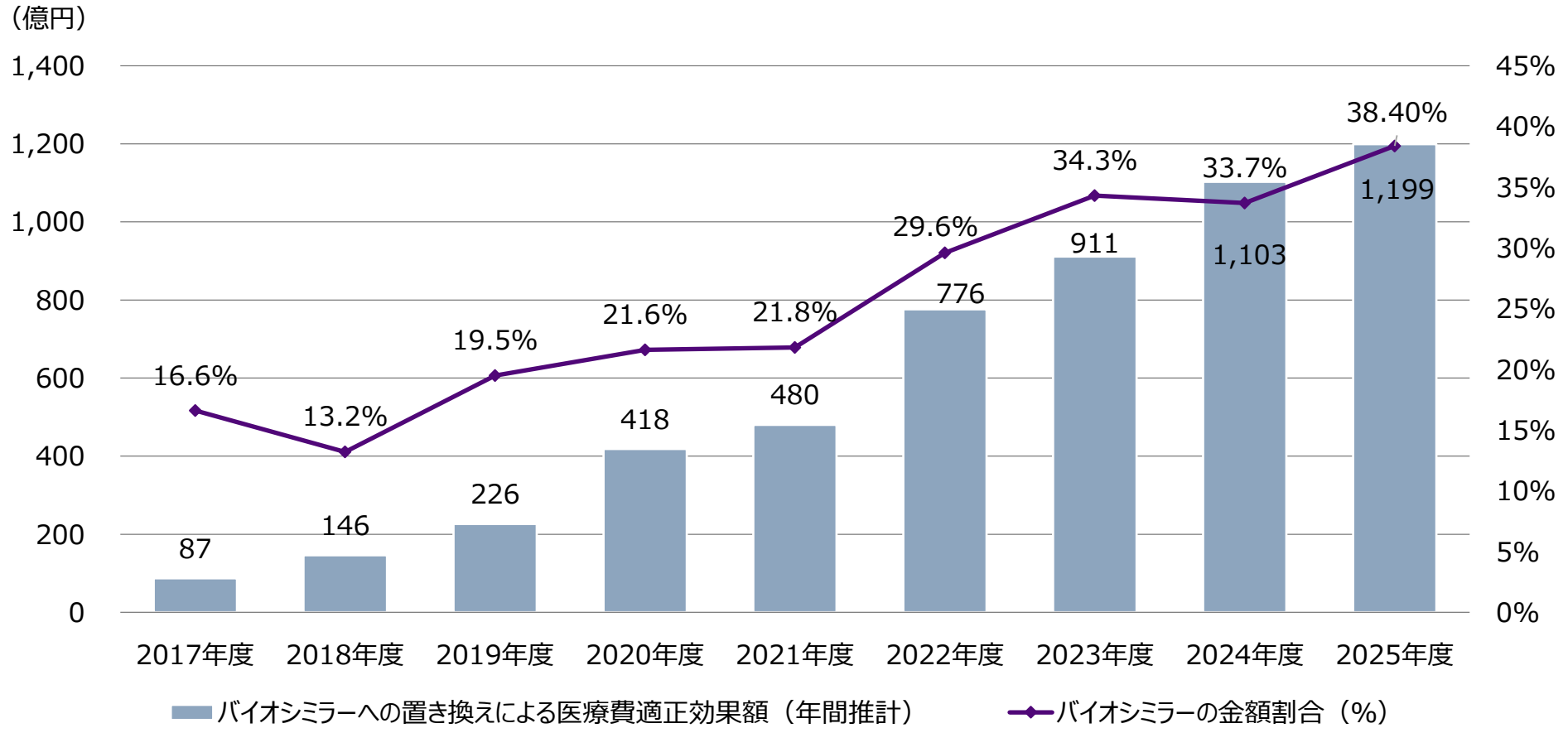
	一般名	主な適応症・薬効	初後続品発売日	共通の規格	バイオシミラー製品数	置換状況*	バイオシミラー薬価	参考		
								先行バイオ医薬品薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
7	インフリキシマブ	リウマチ・炎症性腸疾患	2014/11/28	100mg 1 瓶	4	21.0%	16,912	35,981	-19,069	47.0%
8	ウステキヌマブ	尋常性乾癬、関節性乾癬	2024/05/22	45mg 1筒	3	0.2%	136,554	192,647	-56,093	70.9%
9	エタネルセプト	関節リウマチ、若年性突発性関節炎	2018/05/30	10mg1瓶	1	49.1%	4,335	4,485	-150	96.7%
				25mg1瓶	1		5,331	12,337	-7,006	43.2%
				25mg 0.5mL 1 筒	3		6,125	8,396	-2,271	73.0%
				50mg 1.0mL 1 筒	3		11,768	17,524	-5,756	67.2%
				25mg 0.5mL 1 キット	1		5,532	7,592	-2,060	72.9%
				50mg 1.0mL 1 キット	3		10,463	14,591	-4,128	71.7%
10	エポエチンアルファ	腎性貧血	2010/04/23	750国際単位0.5mL 1 管	1	87.5%	761	343	418	221.9%
11	ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	2015/12/11	5.33mg 1 筒※ 5mg 1 筒※	1	29.9%	11,772	13,101	-1,329	89.9%
				12mg 1 筒※ 10mg 1 筒※	1		22,973	29,742	-6,769	72.2%
12	ダルベポエチンアルファ	腎性貧血	2018/12/14	5μg 0.5mL 1 筒	3	59.5%	412	800	-388	51.5%
				10μg 0.5mL 1 筒	3		720	841	-121	85.6%
				15μg 0.5mL 1 筒	3		992	1,810	-818	54.8%
				20μg 0.5mL 1 筒	3		1,260	1,955	-695	64.5%
				30μg 0.5mL 1 筒	3		1,848	3,404	-1,556	54.3%
				40μg 0.5mL 1 筒	3		2,207	3,884	-1,677	56.8%
				60μg 0.5mL 1 筒	3		3,188	5,212	-2,024	61.2%
				120μg 0.5mL 1 筒	3		5,710	8,615	-2,905	66.3%
				180μg 0.5mL 1 筒	3		7,647	11,281	-3,634	67.8%

バイオシミラーの成分一覧と置換え状況③

	一般名	主な適応症・薬効	初後続品 発売日	共通の規格	バイオシミラー 製品数	置換状況*	バイオシミラー 薬価	参考		
								先行バイオ医薬品 薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
13	テリパラチド	骨粗鬆症	2019/11/27	600μｇ　1ｷｯﾄ	1	65.8%	14,924	20,071	-5,147	74.4%
14	トシリズマブ	関節リウマチの治療	2025/11/12	80mg 1瓶	1		6,687	9,973	-3,286	67.1%
				200mg 1瓶	1		16,717	23,080	-6,363	72.4%
				400mg 1瓶	1		33,434	50,493	-17,059	66.2%
15	トラスツズマブ	乳癌・胃癌	2018/05/30	60mg 1 瓶	2	65.3%	4,033	9,807	-5,774	41.1%
				150mg 1 瓶	2		9,383	22,063	-12,680	42.5%
16	フィルグラスチム	好中球数増加促進	2013/05/31	75μｇ0.3mL 1 筒	2	91.7%	2,713	4,025	-1,312	67.4%
				150μg0.6mL 1 筒	2		3,340	7,947	-4,607	42.0%
				300μg0.7mL 1 筒	2		5,351	6,979	-1,628	76.7%
17	ペグフィルグラスチム	がん化学療法による好中球減少症 の発症抑制	2023/11/22	3.6mg　1筒	2	28.7%	55,680	77,753	-22,073	71.6%
18	ベバシズマブ	がん（結腸・直腸がん、肺がん）	2019/11/27	100 mg 1 瓶	3	27.9%	6,125	15,049	-8,924	40.7%
				400mg 1 瓶	3		22,709	56,525	-33,816	40.2%
19	ラニビズマブ	加齢黄斑変性、 糖尿病黄斑浮腫	2021/11/25	0.5mg　1筒	1	62.2%	72,136	92,753	-20,617	77.8%
20	リツキシマブ	リンパ腫	2017/11/29	100mg10mL 1 瓶	2	75.1%	9,274	15,341	-6,067	60.5%
				500mg50mL 1 瓶	2		44,485	78,002	-33,517	57.0%

バイオシミラーの使用率の推移と医療費適正効果額

- バイオシミラーの使用率は増加傾向にあり、医療費適正効果額（推計）も増加している。



・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
・バイオシミラーの金額割合とは、（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／｛（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和＋（バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和｝の総和で計算される数値

（出所）厚生労働省「医薬品価格調査（平成29年～令和７年）」より作成（https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/157-1b.html）

国内売上高トップ10の医薬品一覧（令和７年度）

- 令和７年度の国内売上高トップ10のうち、４製品がバイオ医薬品であり、いずれも令和８年10月時点で、バイオシミラーは収載されていない。

製品名	主な適応疾患	剤形	バイオ医薬品	売上高
キイトルーダ点滴静注	がん	注射剤	○	2,269億円
リクシアナ錠	静脈血栓塞栓症の発症抑制	内用薬	－	1,641億円
デュピクセント皮下注	アトピー性皮膚炎	注射剤（自己注射あり）	○	1,334億円
マンジャロ アテオス	２型糖尿病　等	注射剤（自己注射あり）	－	1,310億円
オプジーボ点滴静注	がん	注射剤	○	1,278億円
タケキャブ錠	胃潰瘍　等	内用薬	－	1,262億円
エンレスト錠	心不全	内用薬	－	1,230億円
タグリッソ錠	がん	内用薬	－	1,141億円
イミフィンジ点滴静注	がん	注射剤	○	1,073億円
フォシーガ錠	２型糖尿病　等	内用薬	－	1,025億円

（出典）IQVIA 医薬品市場統計ー売上データ 期間：2025年会計年度（2025年４月～2026年３月）
https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/japan/topline-market-data/2026/toplinedata_fy_2025.pdf

先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 令和８年度診療報酬改定により、バイオシミラーと後発医薬品間の診療報酬上の評価や処方方法について、大きな差はなくなりつつある中、患者や医師等がバイオシミラーを選択できるような、更なる環境整備についてどのような対応が考えられるか。

- バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
  - 先行バイオ医薬品とバイオシミラーとの間で適応症が一致しない場合がある
  - 注射剤が中心であり、外来注射、在宅自己注射等、使用場面や製剤・デバイスも多様である

  といった特徴があるなか、患者の選択機会、高額療養費の適用状況等を含む患者の負担、医療現場への負担のバランスをどのようにとっていくべきか。

- 製品ごとでバイオシミラーへの置換状況にばらつきがあり、かつ、患者の認知度が後発医薬品に比べて低く（※）、高額な薬剤が多い現状において、先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について、どのような対応が考えられるか。

（※）後発医薬品の認知度（患者調査）：96.2%（郵送調査）、93.4%（インターネット調査）
バイオシミラーの認知度（患者調査）：22.2%（郵送調査）、6.8%（インターネット調査）
（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））