

# バイオシミラーの使用促進に向けて ～保険者の役割～



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約37万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所介護事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2024年4月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

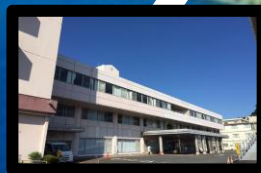
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

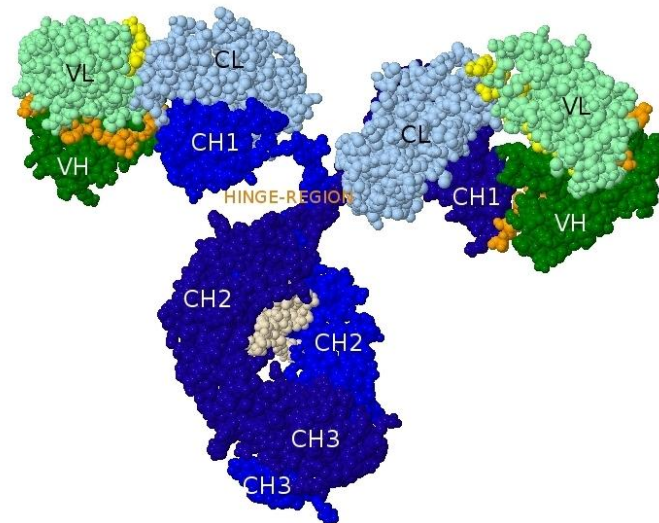
浦賀

# 目次

- パート 1
  - バイオ医薬品とは？
- パート 2
  - バイオシミラーとは？
- パート 3
  - バイオシミラー普及を阻む5つのカベ
- パート 4
  - 第4期医療費適正化計画とバイオシミラー
- パート 5
  - バイオシミラーと保険者の役割



# パート1 バイオ医薬品とは？



モノクロナル抗体

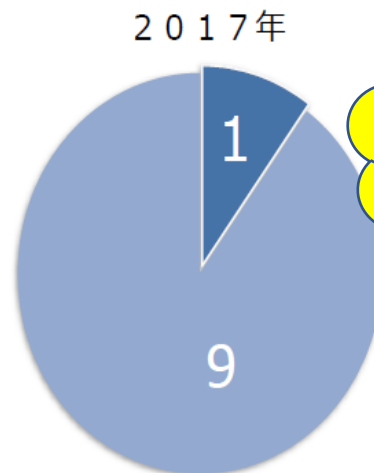
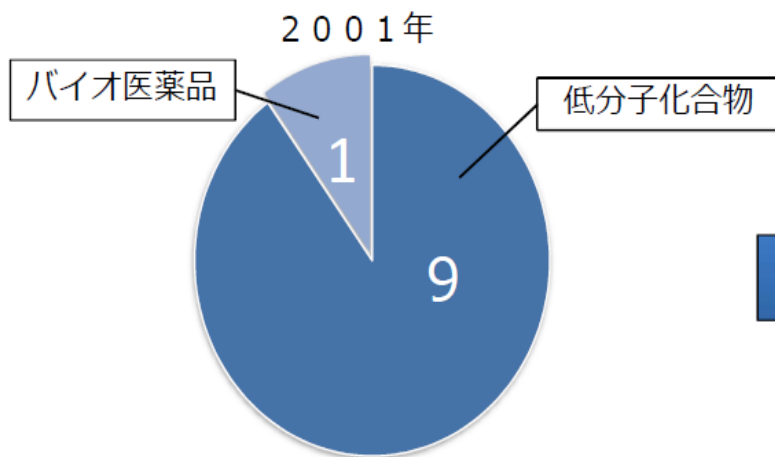
## バイオ医薬品への期待

今までは**治療が難しかった病気**への  
効果が期待されています

### <バイオ医薬品が使われている病気の例>

- がん
- 肝炎
- 低身長
- 糖尿病
- 腎性貧血
- クローン病
- 関節リウマチ
- 血友病
- 多発性硬化症  
など

# 創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



新薬の世界はバイオ医薬品に様変わり

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 リゾール(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロリセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ アラバール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロカリット/ エプレクソン	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セレブレッタ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 シンプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

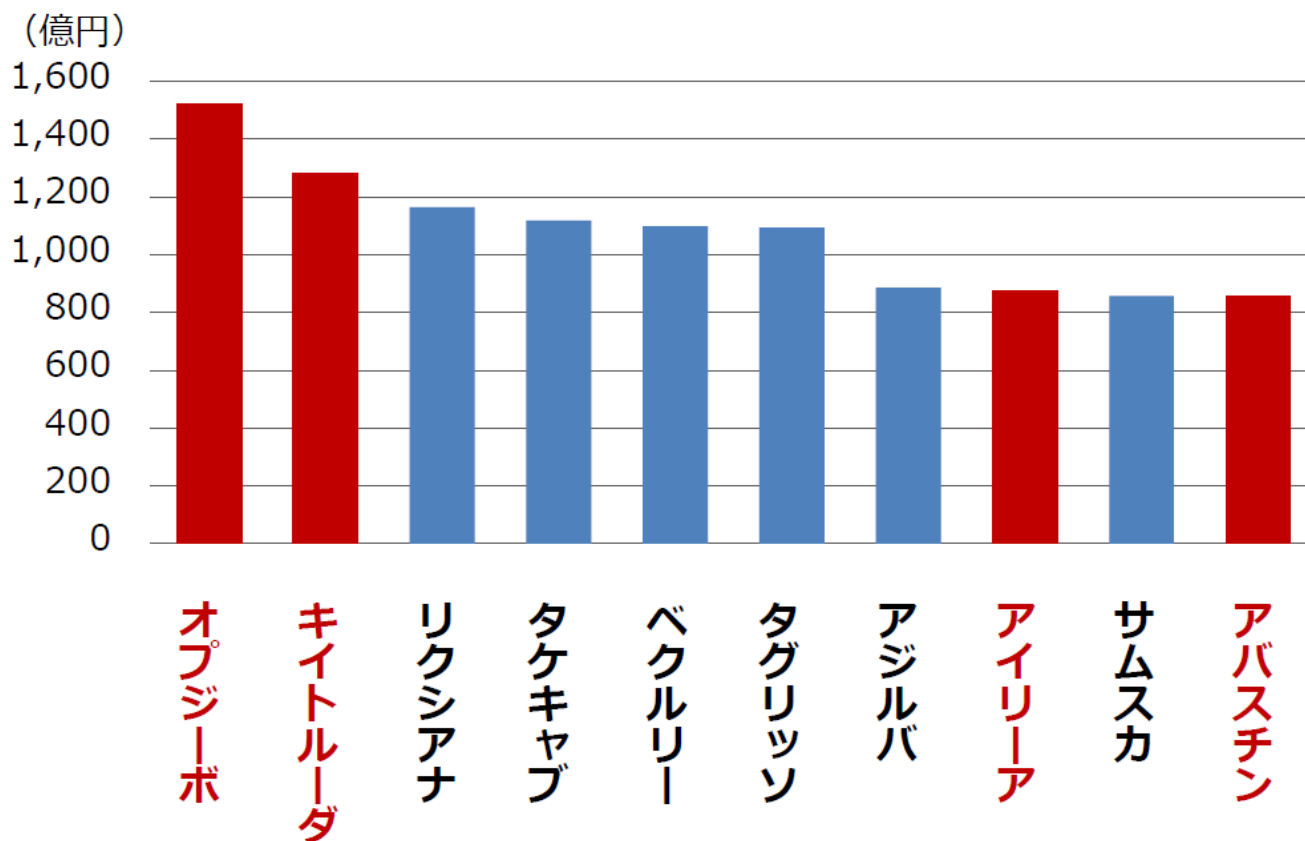
製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インブール	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルゲント	8,191
★ 4 リツザン	非ホルモン性腫	ロシュ	7,528
★ 5 ビケート	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジェンド /バシール/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

(図表) セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」  
をもとに厚生労働省作成

# わが国の医療用医薬品売上高トップ10 (2022年、単位：億円)

赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**

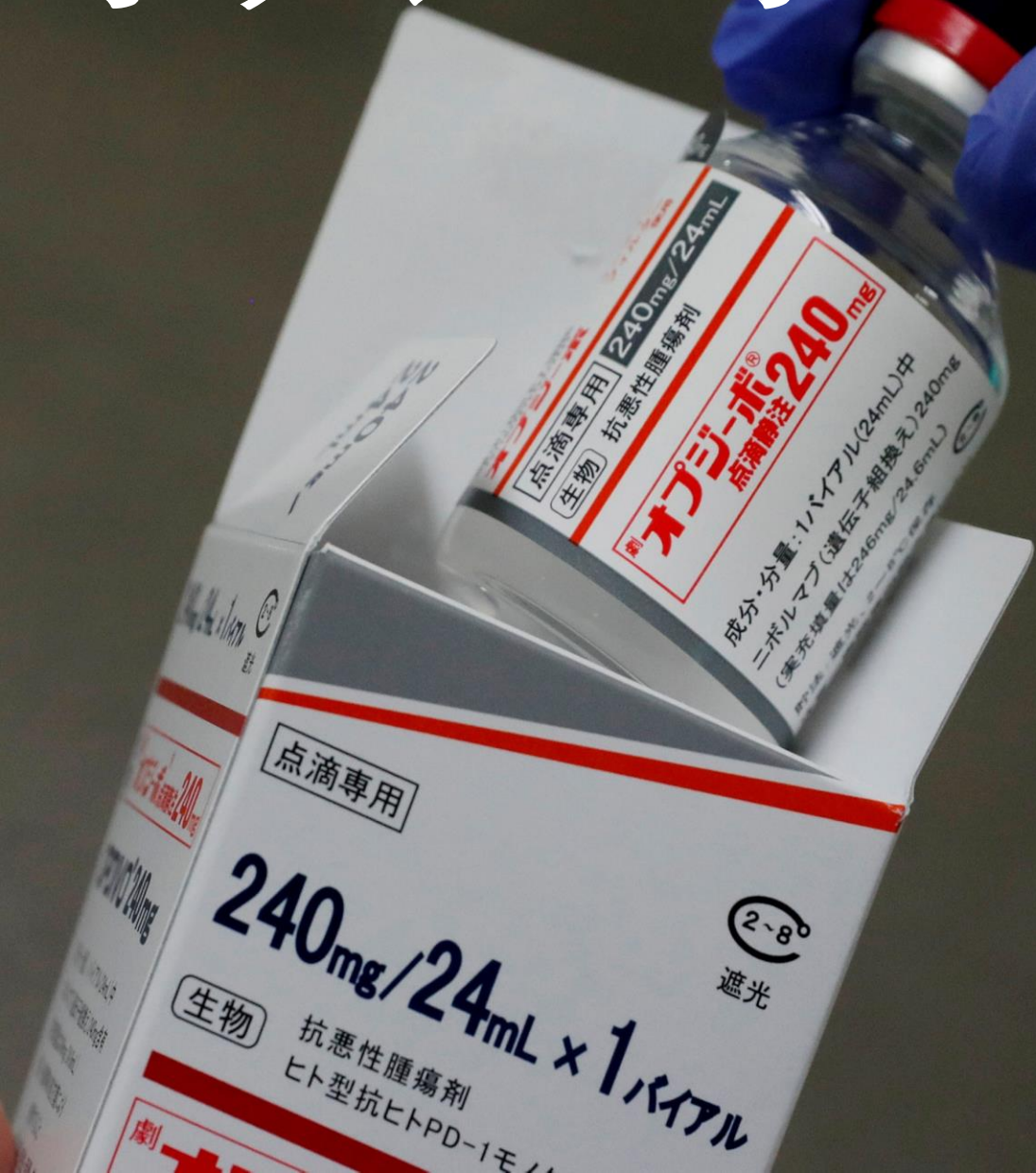


(出所) IQVIA社資料をもとに作成。

国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品 (バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く) (2022年3月19日時点)に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す



# オプジーボ



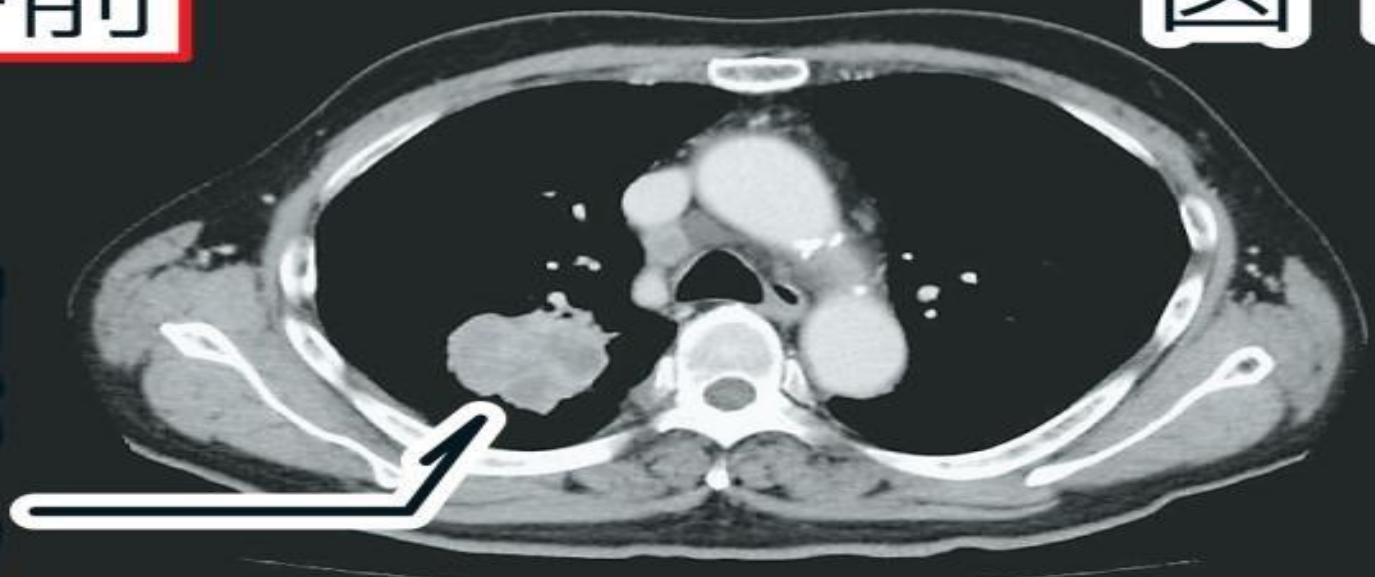
森元首相もオプジーボ  
で肺がんから回復

著効したオプジーポによる免疫療法

投与前

図1

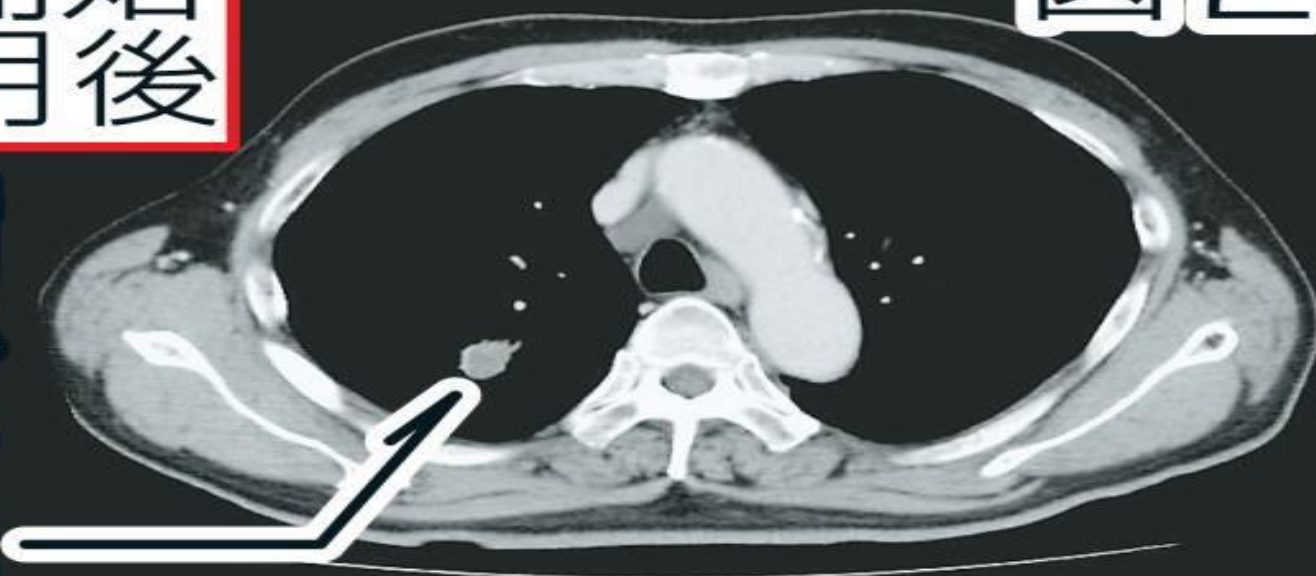
肺がん



投与開始  
2カ月後

図2

肺縮小した  
肺がん



## 我が国の医療費について

Nivolumab is coming...

- 有効な集団が治療前に
- 有効例では、いつま
- 「無効」例でも、「pse
- やめどき(諦め時)が不

薬価が  
超高額!

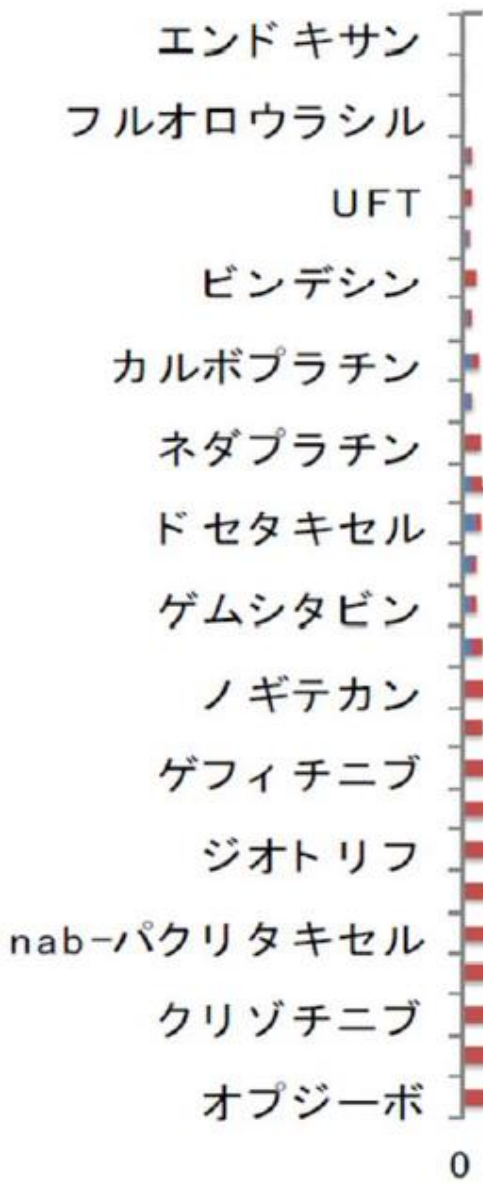
### 分子標的薬剤の治療

- 効果: 当たると大きい  
- 「標的」を外すと全く無効

3500万円x5万人=1,750,000,000,000円  
肺癌の治療の

医薬品  
約10兆円  
(22.6%)

避  
破滅し



本庶佑先生

# インフリキシマブは慢性関節リウマチに治療革命を引き起こす

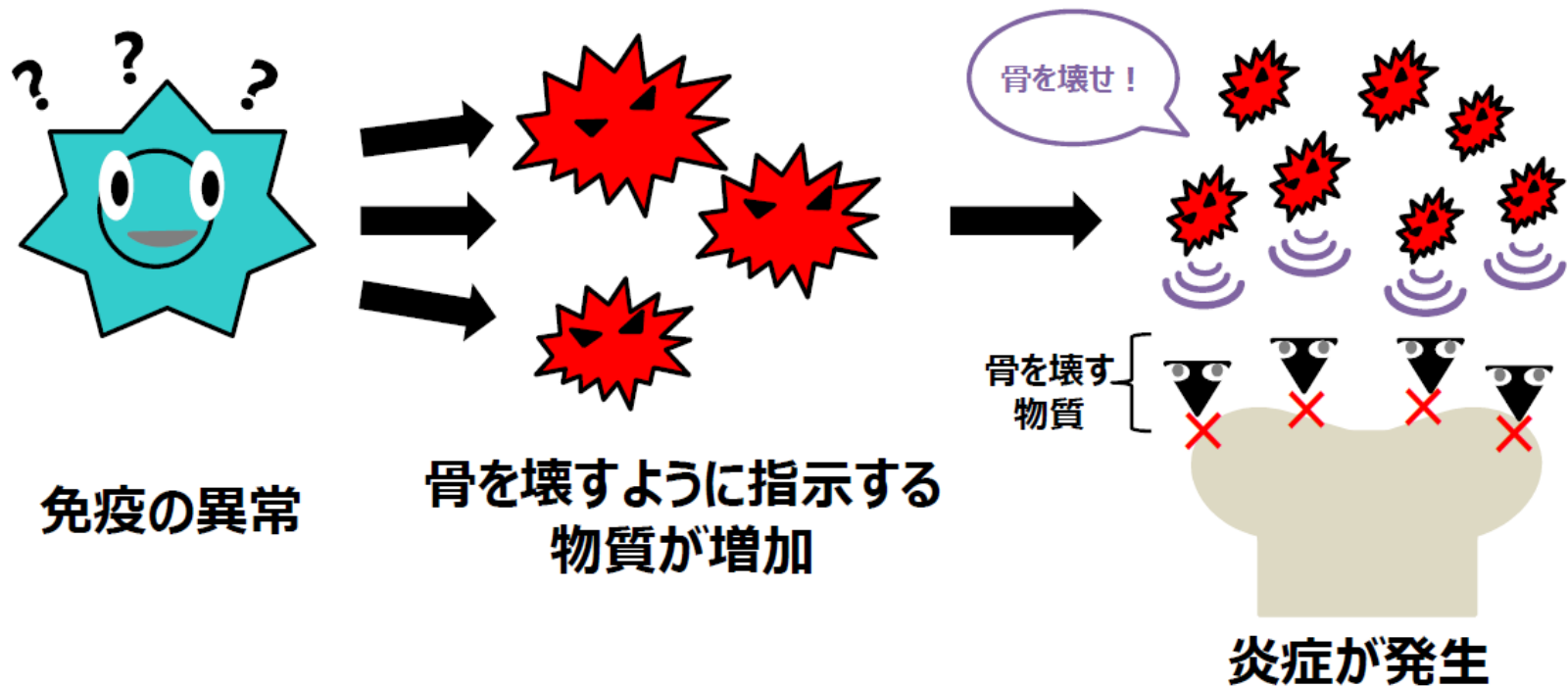
- ルノワールは慢性関節リウマチに悩んでいた



手指の尺側変位

# 関節リウマチとは？

- 免疫に異常が生じ、自分自身の手や足の関節を攻撃してしまう病気
- 30代～50代の患者（特に女性）が多い



# バイオ医薬品による関節リウマチの治療の例

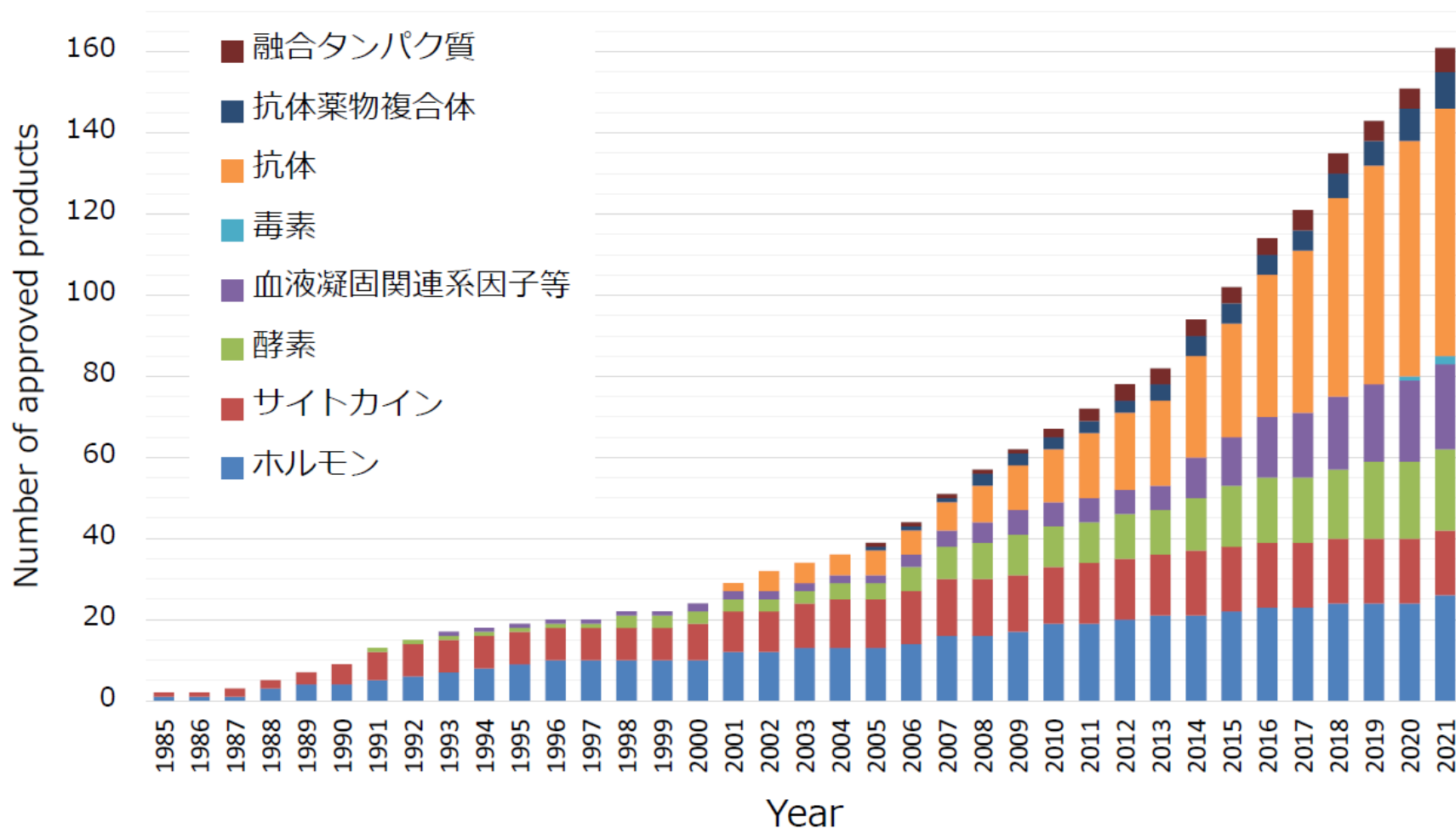


※関節リウマチの治療に使われるバイオ医薬品の多くは、「骨を壊すように指示する物質」に直接結合して妨害しますが、別の方法で作用するバイオ医薬品もあります。

(図表) あゆみ製薬(株)HP (<https://www.ayumi-pharma.com/ja/healthcare/biosimilar/biomedicine.html>, 2018年9月28日参照) より作成

# 国内のバイオ医薬品の承認件数

- バイオ医薬品の有効成分には、抗体、ホルモン、サイトカイン、酵素等の種類がある。
- 近年、抗体医薬品の承認が増加している。



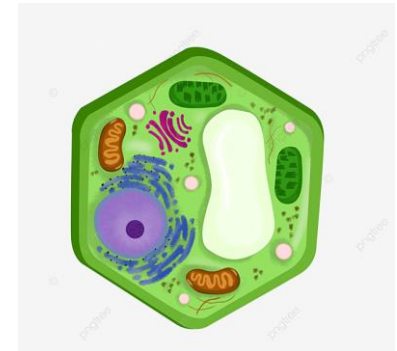
# 今までの薬との違いは？



今までの薬 = **様々な薬品**を化学反応させてつくる薬  
(化学合成医薬品)



バイオ医薬品 = **生物の力**を利用してつくる薬  
「細胞工場」で作る薬





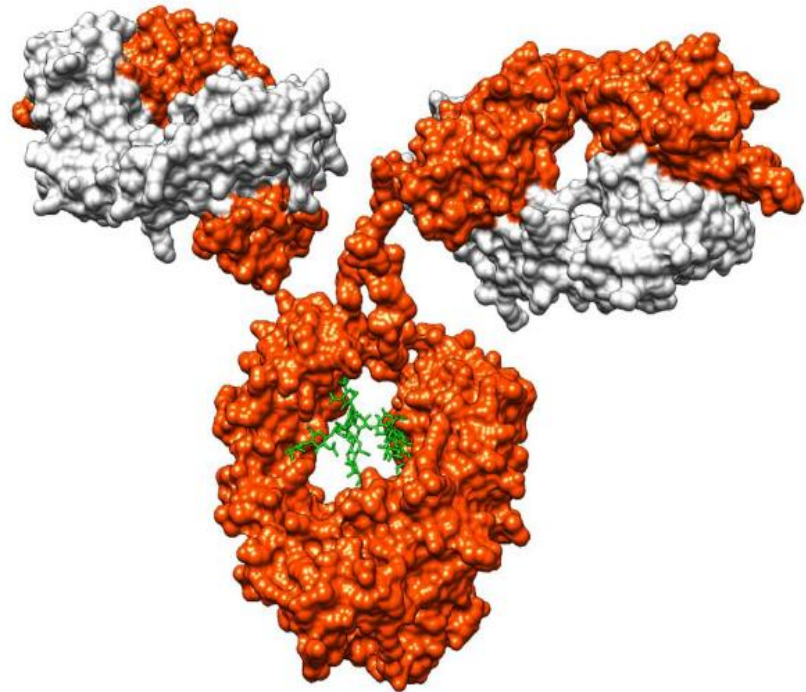
# タンパク質の複雑な構造

薬品を化学反応させて  
つくった物質



分子量100

タンパク質  
(例：抗体)



分子量10万以上

	従来の医薬品(低分子化合物)	バイオ医薬品(遺伝子組換えタンパク質など)	
大きさ(分子量)	100~	約1万~(ホルモンなど)	約10万~(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	<p>化学合成</p> 	<p>微生物や細胞の中で合成</p>  <p>抗体などの遺伝子</p>	

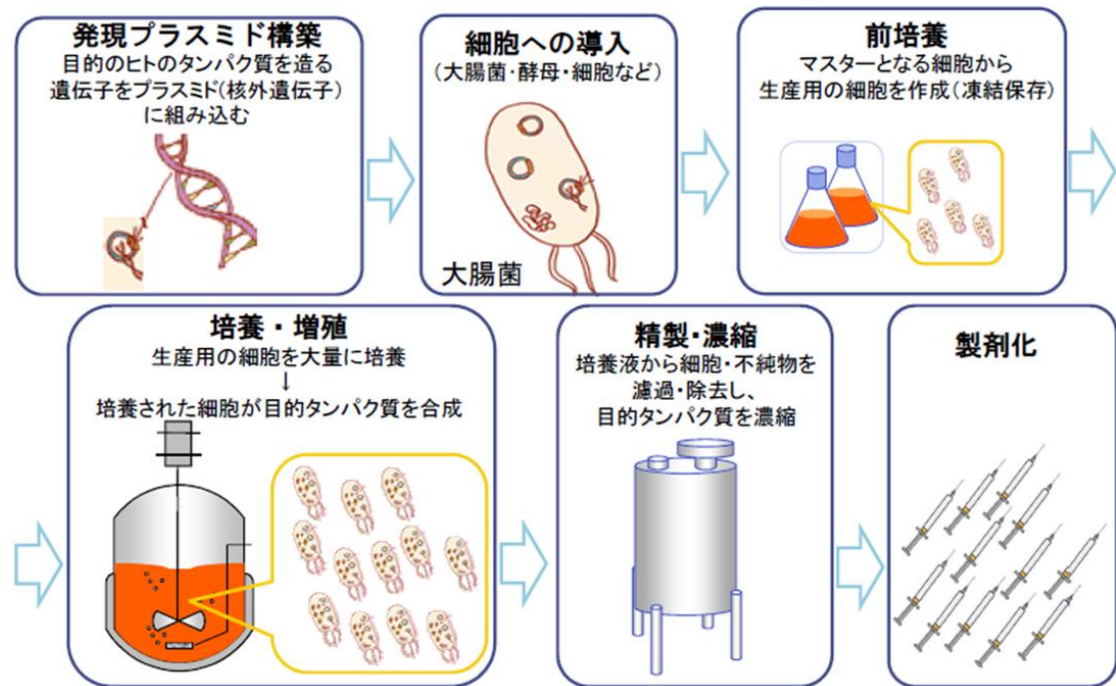
# バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

## <定義>

遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して作られる医薬品

## <特徴>

- 分子量が非常に大きく複雑な分子構造を持つ
- 体内にあるホルモンや抗体とほぼ同じ構造のタンパク質である
- 生物由来であるため、完全に同一のものを製造できない
- 開発・製造プロセスが複雑であり、薬価が高額である



H27/9/4厚生労働省：医薬品産業強化総合戦略より

# 急速に開発が進むバイオ医薬品※

	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015 (承認年)
ホルモン サイトカイン	インスリン インターフェロン	ソマトロピン ベータ アルファ (NAMALWA) アルファ-2b アルファ (BALL-1) ベータ カンマ-1a	セルモロイキン テセロイキン	メカセルミン カルペリチド グルカゴン	インスリン リスプロ インスリン アスパルト インスリン グラルギン ベータ-1b アルファコン-1 アルファ-2a アルファ-2b	インスリン グルリジン インスリン テテミル ベグビソマント テリバラチド リラグルチド ソマトロピン後続 メトレレプチン	インスリン デグルテク インスリン グラルギン後続 テュラグルチド フィルグラスチム後続
酵素等		アルテプラゼ		パミテプラゼ モンテプラゼ イミグルセラゼ	アカルシターゼ ベータ ラロニターゼ アルファ アルグルコシターゼ アルファ イデュルスルファーゼ カルスルファーゼ トロンボモデュリン アルファ	ラスプリカーゼ ノナコグ アルファ トルナーゼ アルファ ツロクトコグ アルファ アスホターゼ アルファ コラーゲナーゼ	カトリデカコグ アンチトロンピン
抗体類		ムロモナブ-CD3		リツキシマブ トラスツスマブ パリスマブ インフリキシマブ ベシマブ	トシリスマブ ゲムツスマブ オゾカマイシン ヘバシスマブ イブリツモマブ チウキセタン アタリムマブ セツキシマブ オマリスマブ ラニシスマブ	ウスデキヌマブ コリムマブ カナキヌマブ チウキセタン テノスマブ モカムリスマブ セルトリスマブ ベゴル オファツムマブ ベルツスマブ トラスツスマブ エムタンシン プレツキシマブ ベドチン ナタリスマブ アレムツスマブ ニホルマブ セクキヌマブ	インフリキシマブ 後続 イピリムマブ ラムシルマブ

最初のバイオ医薬品は「インスリン」

日本はバイオ医薬品の開発競争に後れを取った

※ここで挙げている、ホルモン、サイトカイン、酵素等、抗体類以外のバイオ医薬品もあります。  
 (図表) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

# バイオ医薬品の製造



# バイオ医薬品

臓器抽出物  
血液・尿  
目的ポリペ  
プチド単離  
生成

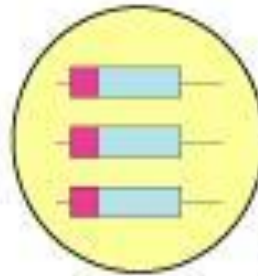
新規分子探索  
(生理活性タンパクや抗原の同定)



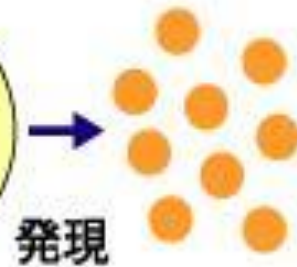
データベース



遺伝子  
組換え体



組換え  
タンパク



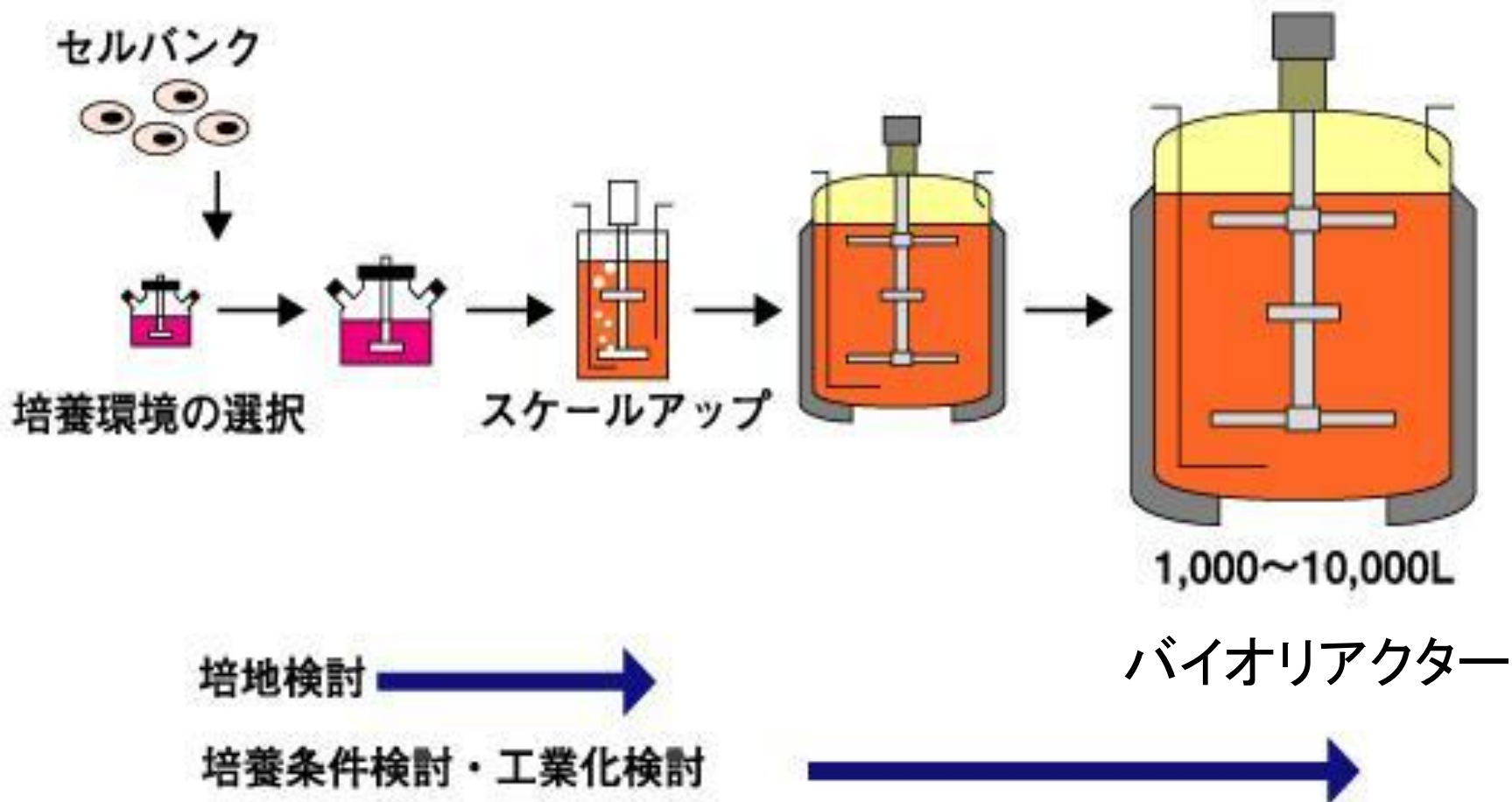
組換えタンパク評価

- 薬効
- 作用機序
- 安全性など

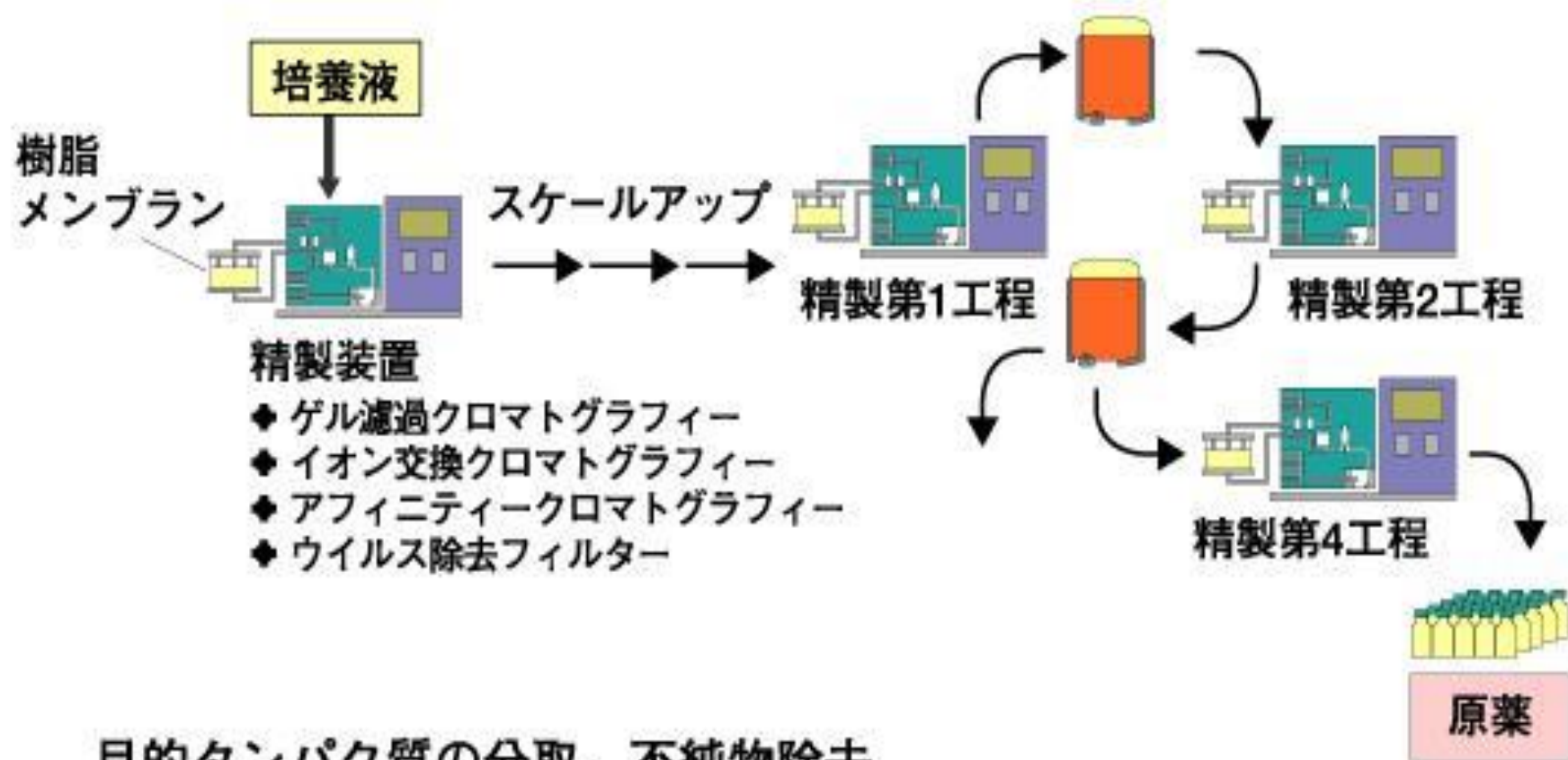
大腸菌、酵母、動物細胞など

# 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-2

## 医薬品生産のための動物細胞培養条件の検討とスケールアップ



# 【 遺伝子組換え動物培養細胞によるバイオ医薬品の生産-3 精製と不純物の除去



目的タンパク質の分取、不純物除去

精製条件検討、工業化検討



# バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

# バイオ医薬品の品質特性

バイオ医薬品は混合物であるため、不純物も構成成分

## 有効成分

- 目的物質
- 目的物質関連物質

目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持つ物質(生物活性あり)

## 不純物

### ・目的物質由来不純物

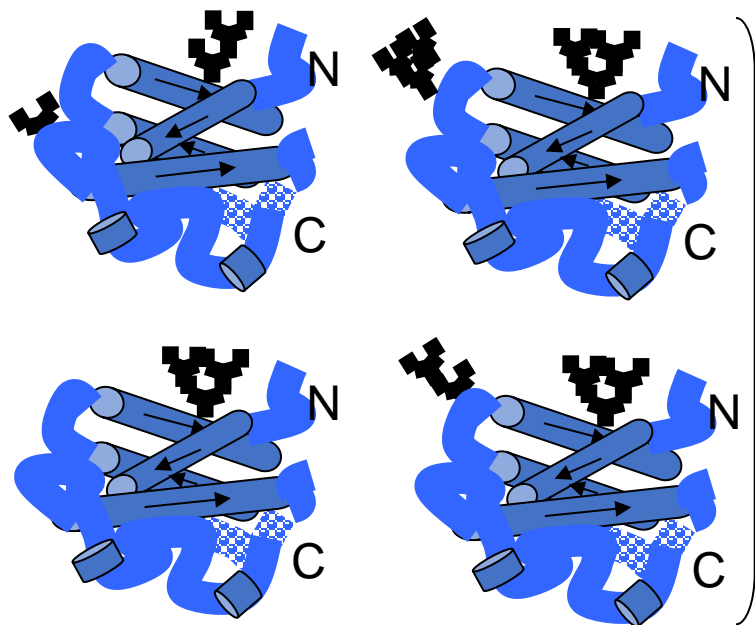
目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持たない物質。前駆体、製造中や保存中に生成する分解物・変化物  
保存中の目的物質分解・変性物も含む

### ・製造工程由来不純物

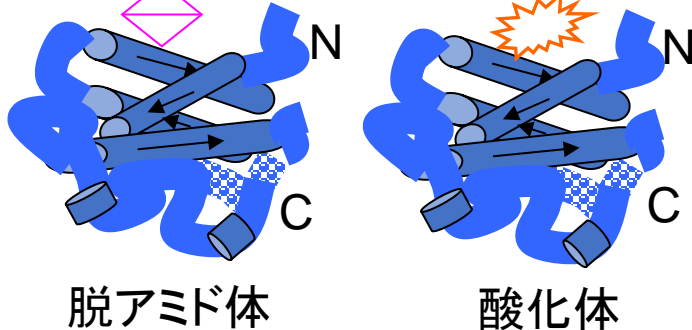
製造工程に由来する不純物。  
細胞基材、細胞培養液、抽出・分離・加工・精製工程に由来する不純物

# バイオ医薬品の品質特性

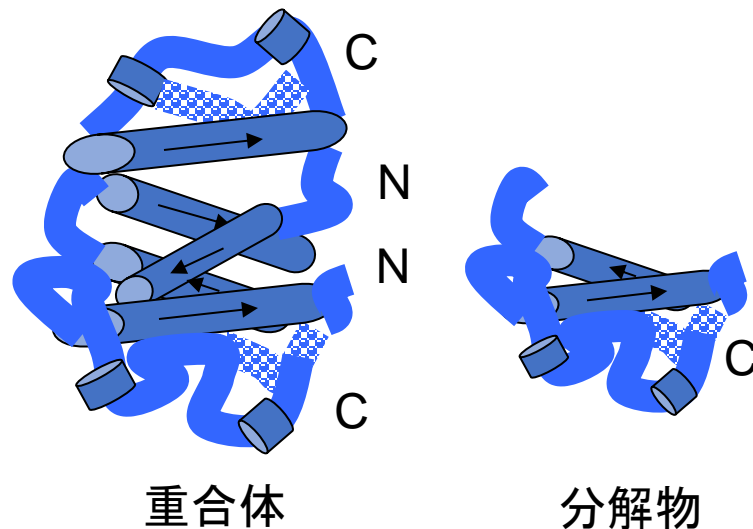
## 目的物質



## 目的物質関連物質

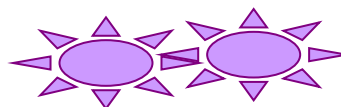
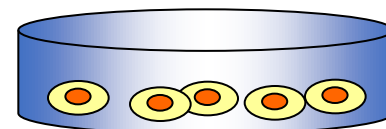


## 目的物質由来不純物



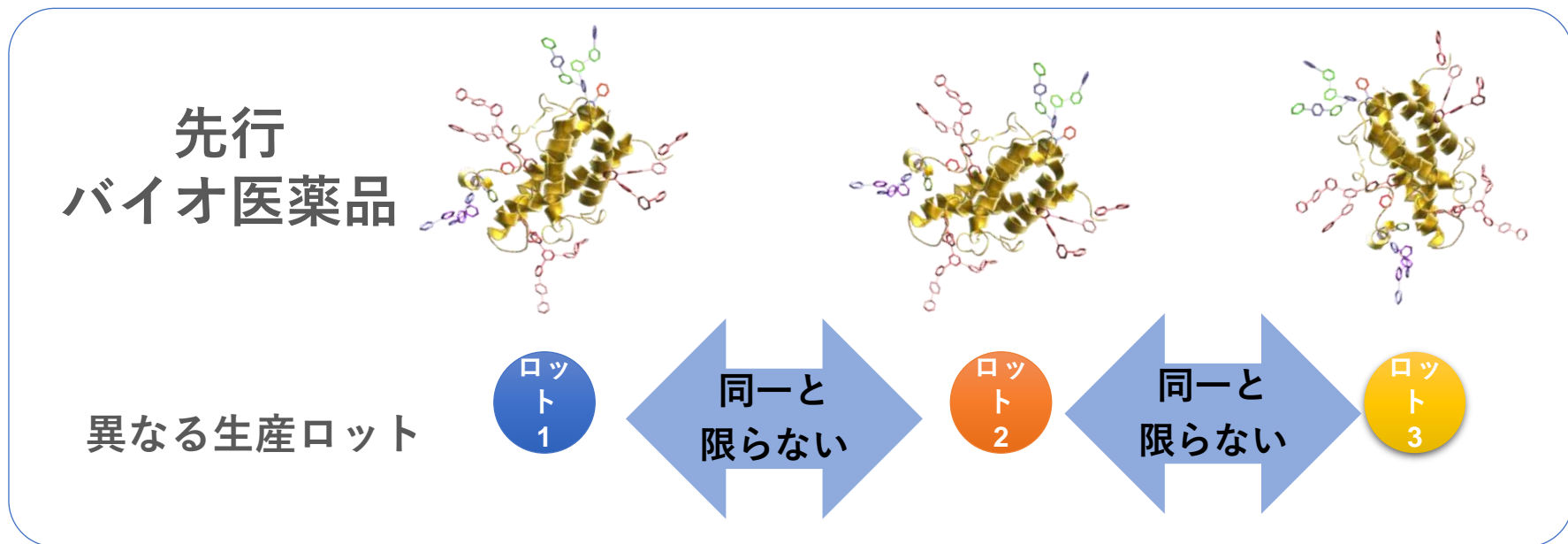
## 工場由来不純物

・宿主細胞蛋白質



感染因子など

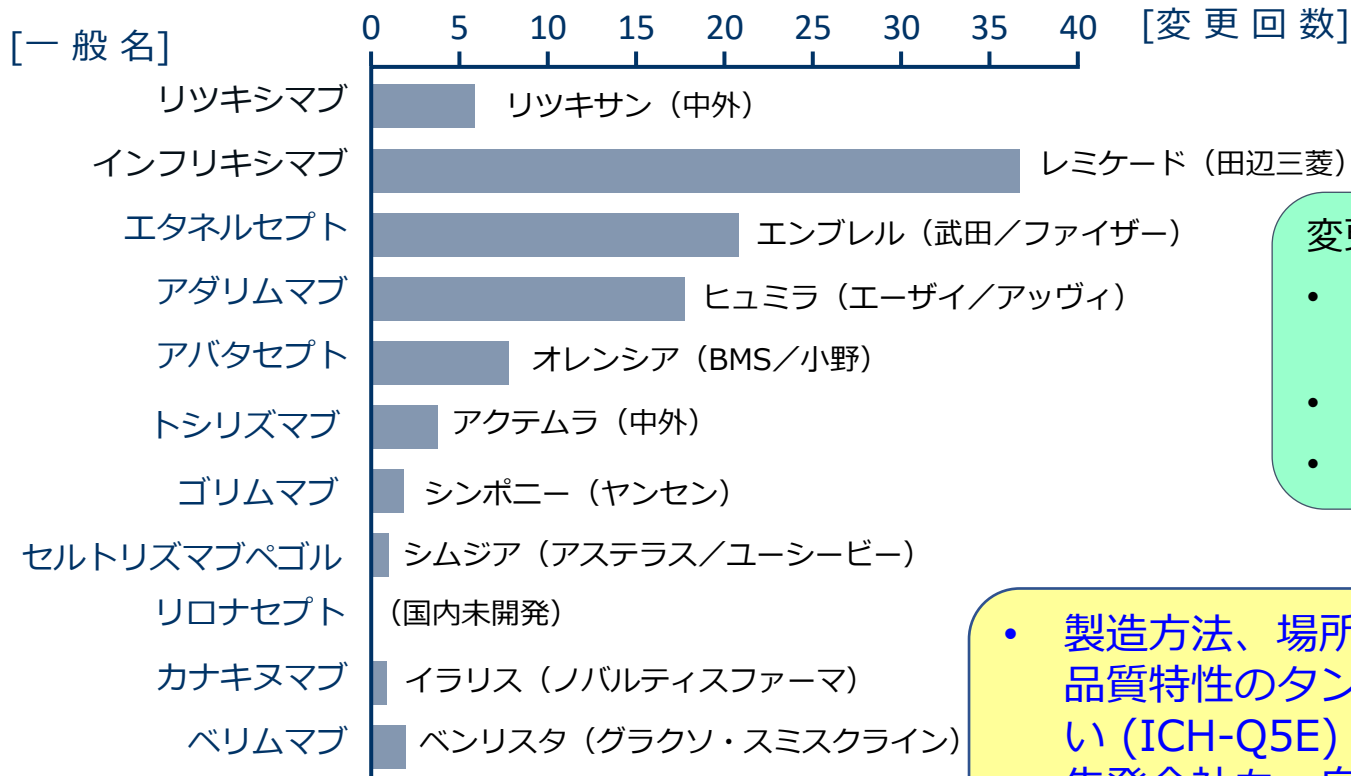
# バイオ医薬品の特性上、 同じ製造工程であっても全く同一にはなり得ない



先発バイオ医薬品も生産ロットごとに若干異なる

# バイオ製剤の製法は承認後に、頻繁に変更されている (コスト削減、収率向上等のため)

## モノクローナル抗体（先行バイオ医薬品）承認後の製造方法の変更回数



変更の理由、例えば、

- 細胞培養に用いる培地の製造業者を変更
- 新しい精製工程に変更
- 新しい製造場所に移管



- 製造方法、場所等を変更すると同じ品質特性のタンパク質は製造できない (ICH-Q5E)
- 先発会社も、自社品のバイオシミラーを製造していることになる。

Source: C Schneider, Ann Rheum Dis March 2013 Vol 72 No 3  
(from MabThera, authorised on 2 June 1998 for the initial authorisation in oncology, to Benlysta, licensed on 13 July 2011)を改変

# バイオ医薬品の特性は、 製造工程の変更に伴って変化しうる

生産効率の向上や、製剤の品質向上を目的として、バイオ医薬品では販売後も製造工程の改良を行う

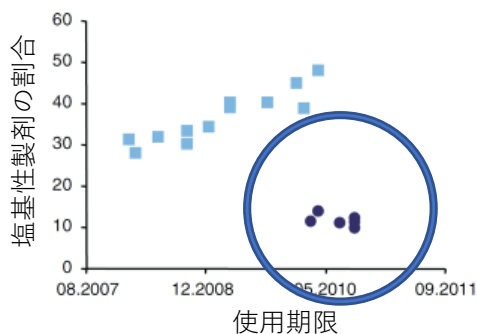


製剤の特性や生物活性に変化が生じうる

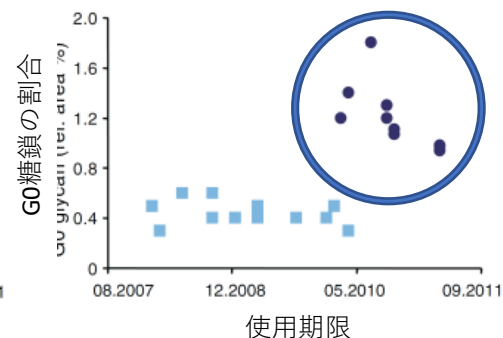
A



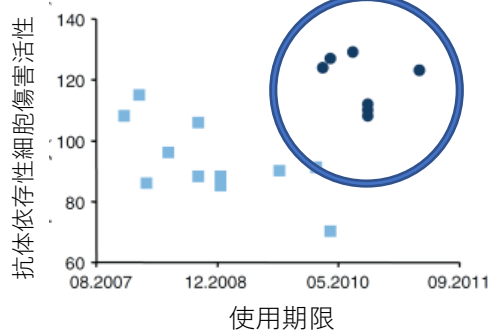
b 塩基性製剤の割合



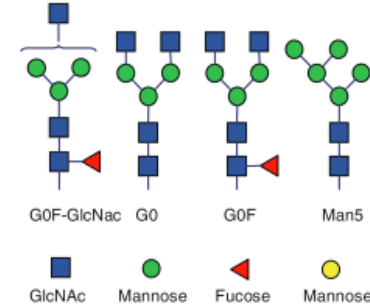
d 糖鎖構造



c 生物活性



f



# バイオ医薬品の製造工程変更前後の品質は、ICH Q5Eガイドラインにしたがって担保されている

## 同等性／同質性

同等性／同質性 = Comparabilityの日本語訳

- ✓ 質的, 量的に同じ, という意味を持つ.
- ✓ 製法変更前後の品質・有効性・安全性の評価に関するQ5Eガイドラインの日本語版作成の際に, 作られた言葉.

ICH Q5E

生物薬品の製造工程の変更にともなう同等性／同質性評価について

同等性／同質性とは、必ずしも変更前および変更後の製品の品質特性が全く同じであることを意味するものではなく、変更前後の製品の類似性が高いこと、ならびに、品質特性に何らかの差異があったとしても、既存の知識から最終製品の安全性や有効性には影響を及ぼさないであろうことが十分に保証できることを意味する。



Q5Eは、同じ製造販売企業が行う製法変更に関するガイドライン

4

(解説)

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議)の略称  
ICH-Q5E: 生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にともなう同等性/同質性評価 (<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0045.html>)

石井明子. バイオシミラーの現状と課題 東薬工セミナー 2015年12月7日

ということは…  
バイオ医薬品も結局は  
バイオシミラー？



似た者同士



# パート2 バイオシミラーとは？

バイオ医薬品の後続品

# バイオ後続品(バイオシミラー)とは？

国内で既に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として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー(Similar)」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# バイオシミラーとは？

- 特許期間、再審査期間が満了した先行バイオ医薬品の後続品
- 同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品
- 免疫原性の問題など、ジェネリック医薬品には無い要素があることから、製造販売後調査が求められる
- 薬価は先行バイオ医薬品の70%（臨床試験の充実度に応じて10%を上限に加算）で算定される

（解説）

免疫原性：一般的に、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼ぶ。バイオ医薬品は抗原として作用し、治療した患者で抗体の産生が誘導される場合があり、場合によっては有効性・安全性に悪影響を及ぼす可能性があるため、バイオ医薬品の有効性・安全性を確保するためには、免疫原性について十分に理解し、評価することが重要。

（国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nih.go.jp/dbcb/immuno2103e.html>）後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

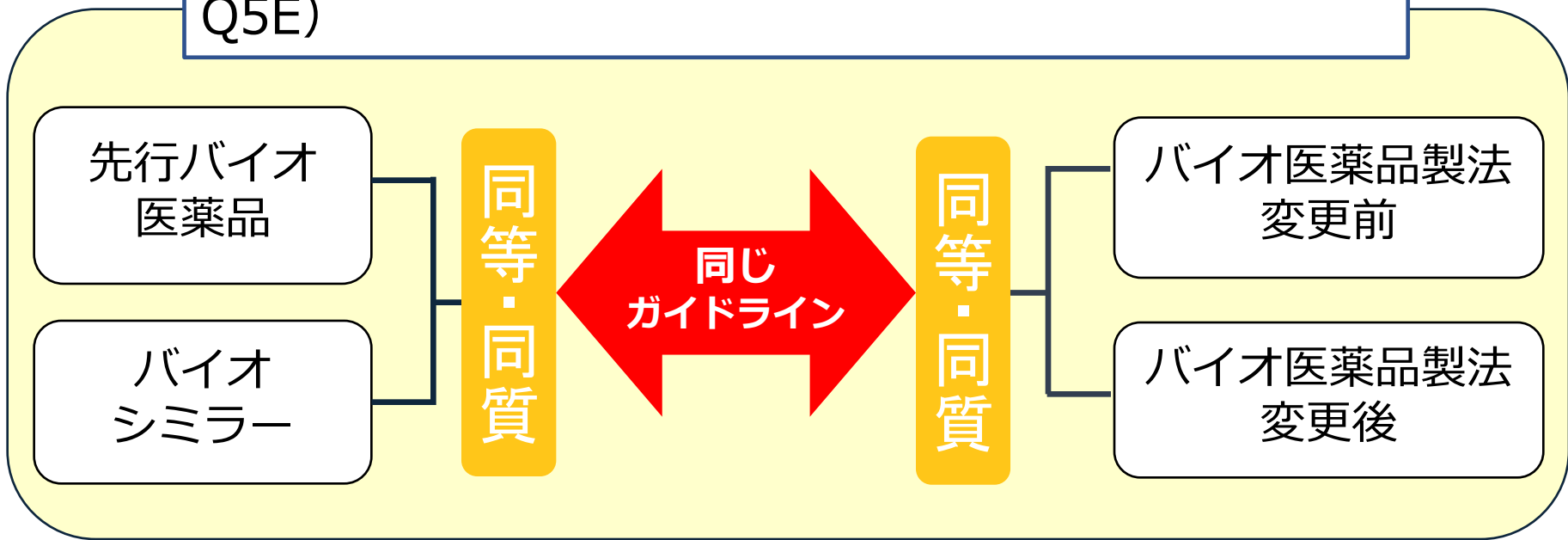
# バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性
  - バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
  - そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
  - 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

# ICH(日米欧医薬品規制調和国際会議)のガイドライン

ICH：日米EUの規制当局による新薬承認審査の基準を統一化し、承認審査に必要な各試験等を標準化、共有化を目的としている。

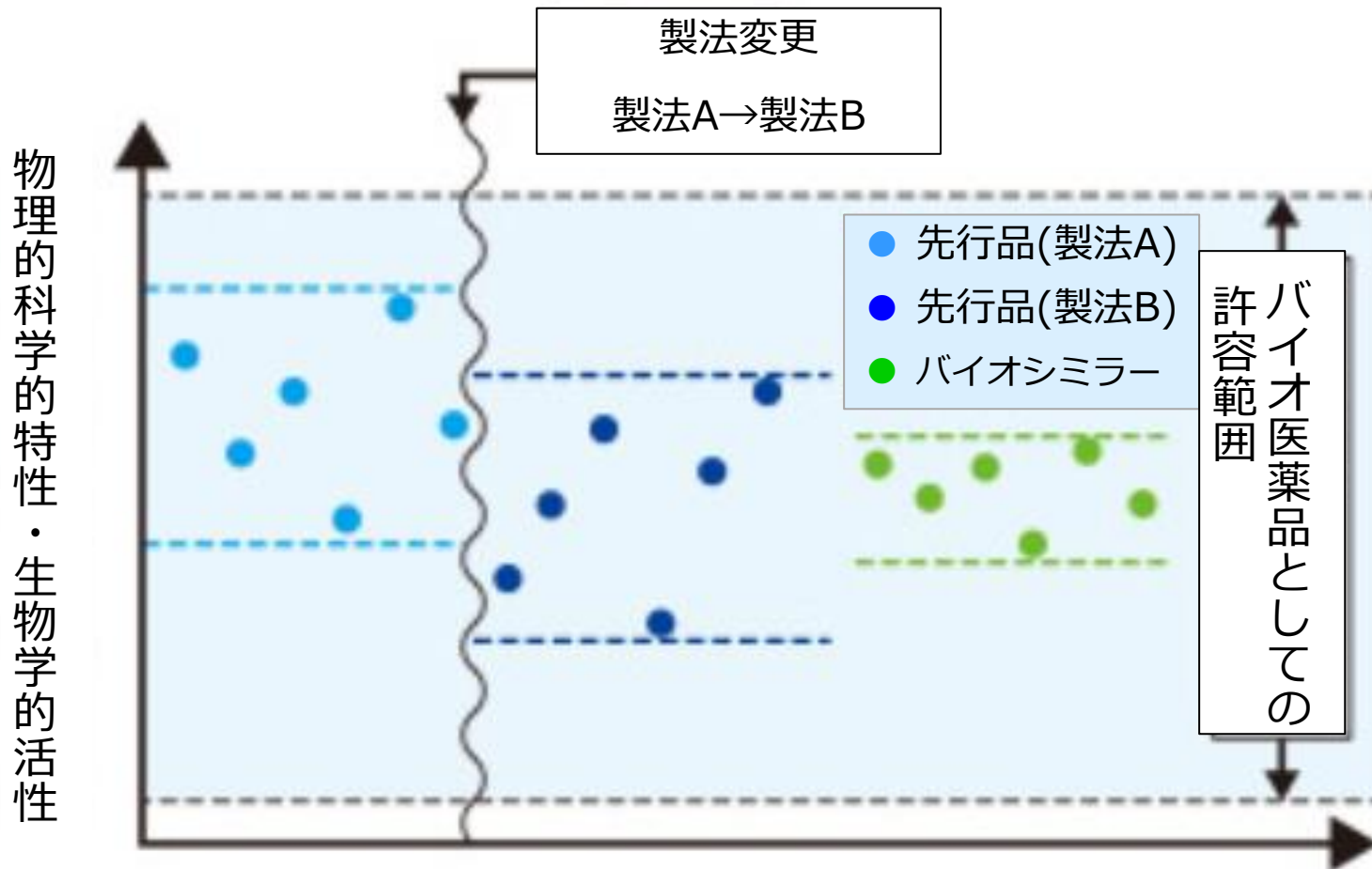
バイオ製剤（応用医薬品/生物起源由来医薬品）の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価（ICH-Q5E）



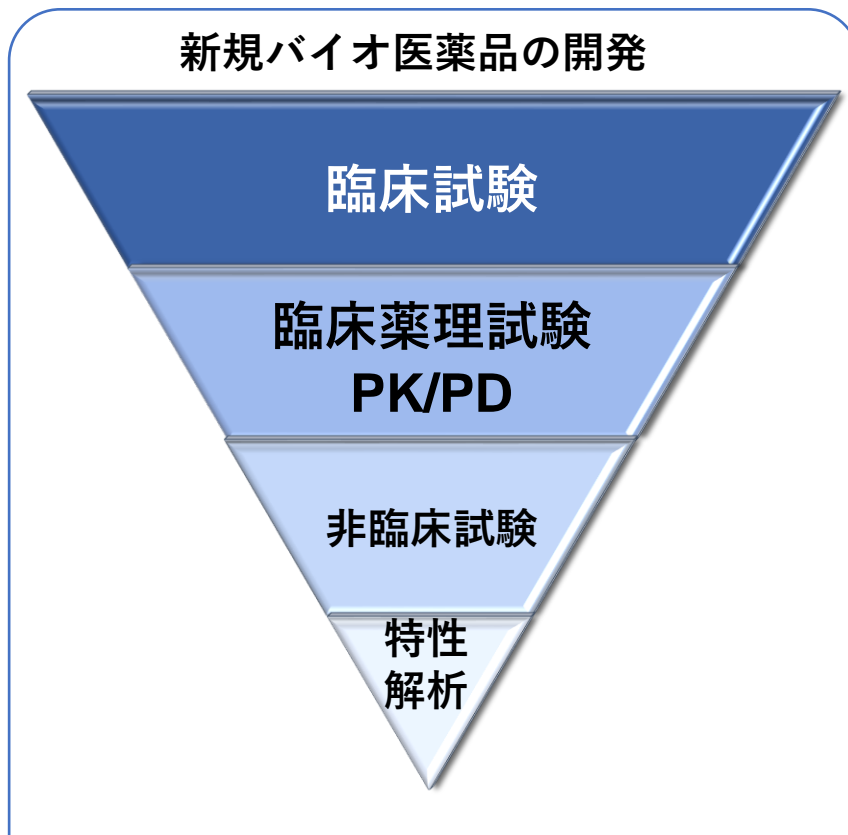
先行バイオ医薬品とバイオシミラー、バイオ医薬品の変更前後の同等性/同質性評価は**同じガイドライン**で評価されている。

# バイオ医薬品の変動性とバイオシミラー

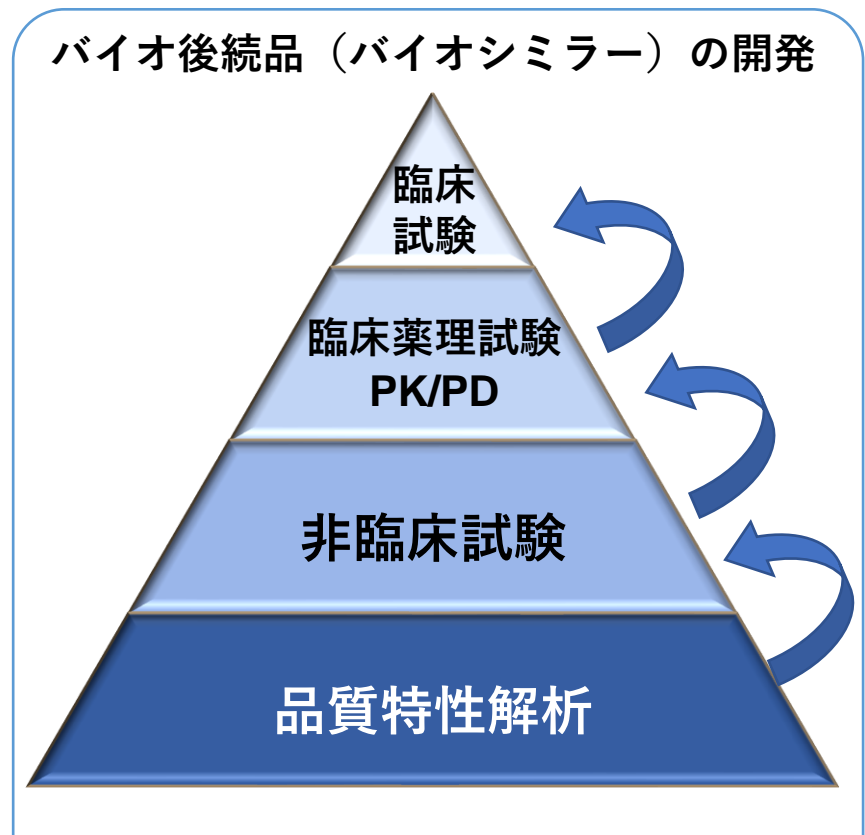
先行バイオ医薬品内のばらつき、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの差、  
バイオシミラー内のばらつきは、全てバイオ医薬品としての許容範囲内にある



# バイオシミラーの同等性／同質性を証明するため、品質特性解析に重点を置いて段階的に評価する



- ✓ 新規バイオ医薬品の開発では、健常人や患者を対象とした**臨床試験**で、医薬品の有効性と安全性を証明することに最も重点が置かれる



- ✓ バイオシミラーの開発は、新規バイオ医薬品の開発の考え方とは異なる
- ✓ **品質特性解析**に重点が置かれる
- ✓ **有効性や安全性が同等であることを**、薬理試験、臨床試験で段階的に検証する

# バイオ医薬品の主な品質試験

## 構造

アミノ酸配列

アミノ酸組成

N/C末端アミノ酸配列

ペプチドマップ

スルフトリ基, ディスルフト結合

糖組成

糖鎖構造

## 物理化学的性質

分子量

アイソフォーム

電気泳動

HPLC

分子学的性質

## 免疫化学的性質

免疫アッセイ (ELISA, ECL)

ウェスタンブロットリング

表面プラズモン共鳴

## 純度、不純物

ELISA

HPLC

電気泳動

## 生物活性

動物を用いたバイオアッセイ

細胞を用いたバイオアッセイ

## 混入汚染物質

ウイルス試験

マイコプラズマ試験

無菌試験

微生物限度試験

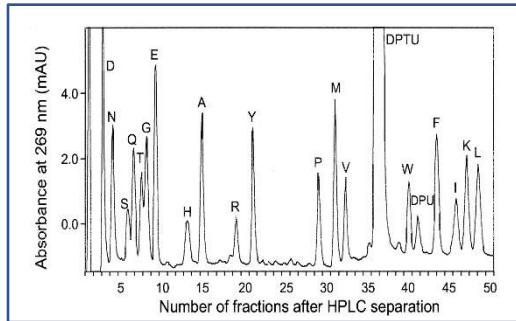
バイオ医薬品ハンドブック、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会編、じほう、2012より改変

さらに、バイオシミラーの開発時には、臨床試験を実施し（先行バイオ医薬品が対照薬）、市販後には製造販売後調査（使用成績調査）を実施して、有効性安全性に差がないことを確認する

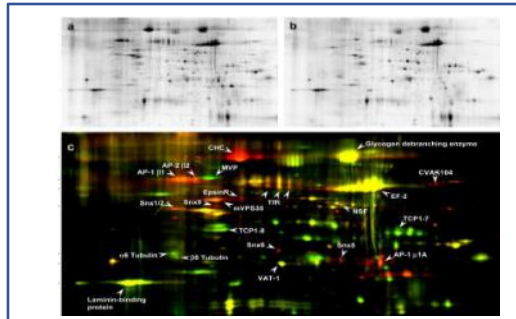


# 最新の分析技術により、先行品との品質特性の同等性を厳密に評価することが可能となった

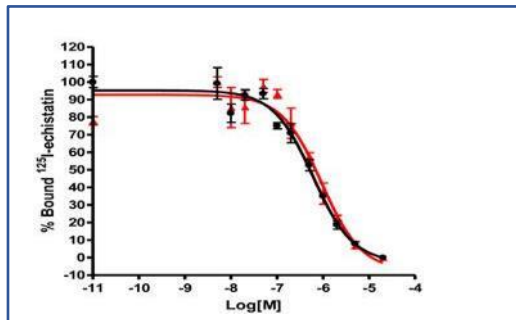
一次配列



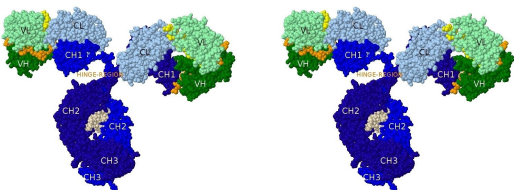
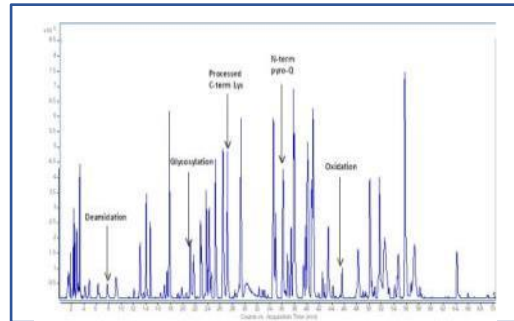
不純物



標的分子への結合



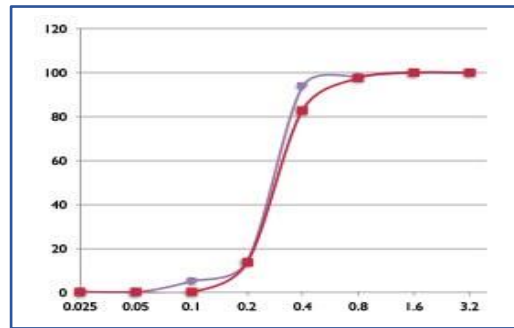
高次構造



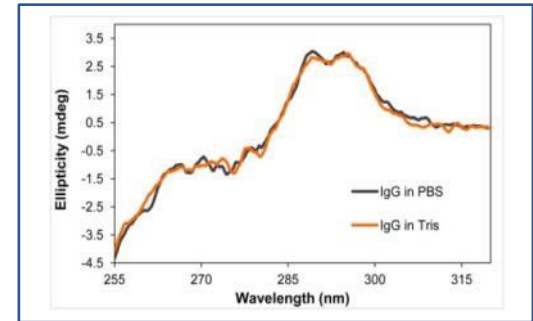
先行バイオ  
医薬品

バイオシミュ  
ラー

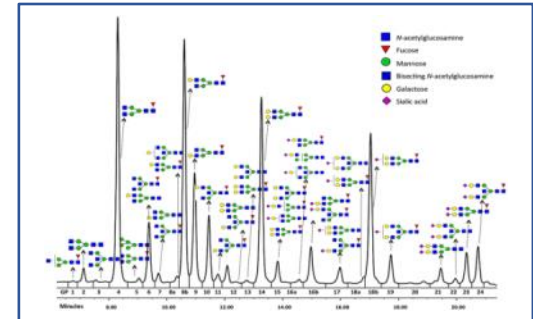
生物活性



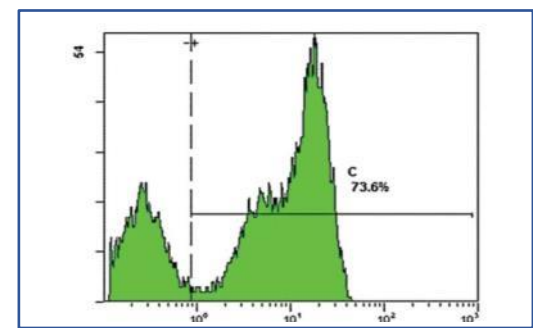
ペプチドマッピング



糖鎖構造



細胞毒性



# バイオシミラーには新薬のように臨床試験が必要

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○○ × △	△△△△△ × △	××××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付    ×: 添付不要    △: 個々の医薬品により判断

# 治験

ヒトを用いた臨床試験

少数の健康な成人



少数の患者



多数の患者 プラセボ



① 安全性を調べる

② 有効性と安全性を調べる

③ 既存薬と比べる

# 日本で承認されているバイオ後続品①

主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> <li>● インスリン グラルギンBS</li> <li>● インスリン リスプロBS</li> <li>● インスリン アスパルトBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ランタス</li> <li>● ヒューマログ</li> <li>● ノボラピッド</li> </ul>
骨粗鬆症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● テリパラチドBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● フェルテオ</li> </ul>
腎性貧血	<ul style="list-style-type: none"> <li>● エポエチン アルファBS</li> <li>● ダルベポエチン アルファBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● エスポー</li> <li>● ネスプ</li> </ul>
成長ホルモン分泌不全性低身長症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ソマトロピンBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ジェノトロピン</li> </ul>
ファブリー病	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アガルシダーゼ ベータBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ファブラザイム</li> </ul>
加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ラニビズマブBS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ルセンティス</li> </ul>

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧 <2023年9月25日時点>」) より作成

## 日本で承認されているバイオ後続品②

主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前
関節リウマチ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アダリムマブ<sup>®</sup> BS</li> <li>● エタネルセプト BS</li> <li>● インフリキシマブ<sup>®</sup> BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ヒュミラ</li> <li>● エンブレル</li> <li>● レミケード</li> </ul>
がん（リンパ腫）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● リツキシマブ<sup>®</sup> BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● リツキサン</li> </ul>
がん（乳がん、胃がん）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● トラスツズマブ<sup>®</sup> BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ハーセプチン</li> </ul>
がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ベバシズマブ<sup>®</sup> BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アバスチン</li> </ul>
がん化学療法による好中球減少症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● フィルグラスチム BS</li> <li>● ペグフィルグラスチム BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● グラン</li> <li>● ジーラスタ</li> </ul>
尋常性乾癬、間接性乾癬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ウステキヌマブ<sup>®</sup> BS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ステラーラ</li> </ul>

（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧 <2023年9月25日時点>」）より作成

# バイオシミラーは 開発費が安価

## A社

先行バイオ医薬品

開発費

製造費など

医薬品の製造法

特許が切れる

## B社

バイオシミラー

開発費

製造費など

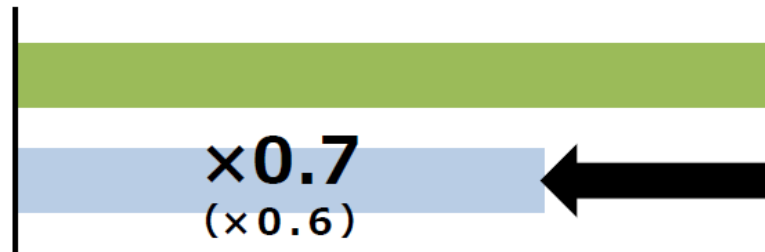
- ・コスト削減
- ・同等の品質、安全性

# 新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
  - 新薬として収載された**先発品の薬価に0.5を乗じた額**を薬価とする。
  - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
  - **バイオ後続品**については、**先発品の薬価に0.7を乗じた額**（内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額）とする。
- ※患者を対象にした**臨床試験の充実度に応じて最大10%の加算**が付く
- 後発医薬品が既に収載されている場合
  - 最低価格の後発品と同価格とする

(例)

先行バイオ  
医薬品  
バイオシミラー



(例)

先発品  
新規  
後発医薬品



# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧

(2024年2月21日現在)

	一般名	主な適応症・薬効	共通の規格	先行バイオ医薬品薬価	バイオシミラー薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
1	ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	5.33mg 1筒※ 5mg 1筒※	18,000	13,917	-4,083	77.3%
			12mg 1筒※ 10mg 1筒※	37,288	26,724	-10,564	71.7%
2	エポイチン アルファ	腎性貧血	750国際単位0.5mL 1筒	453	509	56	112.4%
			3000国際単位2mL 1筒	-	870	-	-
3	フィルグラスチム	好中球数増加促進	75µg 0.3mL 1筒	5,224	2,237	-2,987	42.8%
			150µg0.6mL 1筒	10,117	3,635	-6,482	35.9%
			300µg0.7mL 1筒	10,715	5,812	-4,903	54.2%
4	インフリキシマブ	リウマチ・炎症性腸疾患	100mg 1瓶	60,233	24,994	-35,239	41.5%
5	インスリン グラルギン	糖尿病	300単位 1筒	1,076	747	-329	69.4%
			300単位 1キット	1,368	1,152	-216	84.2%
6	リツキシマブ	リンパ腫	100mg10mL 1瓶	21,609	14,183	-7,426	65.6%
			500mg50mL 1瓶	105,563	69,200	-36,363	65.6%
7	トラスツズマブ	乳癌・胃癌	60mg 1瓶	13,558	6,895	-6,663	50.9%
			150mg 1瓶	31,113	14,793	-16,320	47.5%
8	エタネルセプト	関節リウマチ、若年性突発性関節炎	10mg1瓶	5,300	2,890	-2,410	54.5%
			25mg1瓶			-	-
			25mg 0.5mL 1筒	13,373	6,513	-6,860	48.7%
			50mg 1.0mL 1筒	10,860	6,678	-4,182	61.5%
			50mg 1.0mL 1キット	22,140	12,722	-9,418	57.5%
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病	5mg 1瓶	20,417	12,421	-7,996	60.8%
			35mg 1瓶	106,082	72,973	-33,109	68.8%

※共通する規格が無い場合、先行バイオ医薬品と最も類似する規格を選択した



# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価一覧②

(2024年2月21日現在)

	一般名	主な適応症・薬効	共通の規格	先行バイオ 医薬品 薬価	バイオシミ ラー薬価	価格差	対先行バイオ医 薬品薬価
10	ペバシズマブ	がん（結腸・直腸がん、肺がん）	100 mg 1 瓶	30,428	11,184	-19,244	36.8%
			400mg 1 瓶	114,527	42,262	-72,265	36.9%
11	ダルベポエチン アル ファ	腎性貧血	5μg 0.5mL 1 筒	855	554	-301	64.8%
			10μg 0.5mL 1 筒	1,294	985	-309	76.1%
			15μg 0.5mL 1 筒	2,277	1,338	-939	58.8%
			20μg 0.5mL 1 筒	2,502	1,730	-772	69.1%
			30μg 0.5mL 1 筒	4,060	2,487	-1,573	61.3%
			40μg 0.5mL 1 筒	4,692	3,016	-1,676	64.3%
			60μg 0.5mL 1 筒	6,599	4,372	-2,227	66.3%
			120μg 0.5mL 1 筒	11,389	7,878	-3,511	69.2%
			180μg 0.5mL 1 筒	15,481	10,589	-4,892	68.4%
12	テリパラチド	骨粗鬆症	600μg 1キット	29,412	19,285	-10,127	65.6%
13	インスリン リスプロ	糖尿病	300単位 1キット	1,218	1,032	-186	84.7%
			300単位 1カートリッジ	1,023	485	-538	47.4%
			100単位/mL	238	165	-73	69.3%
14	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	20mg 1筒	26,297	15,311	-10,986	58.2%
			40mg 1筒	52,931	29,267	-23,664	55.3%
			40mg 1キット	51,022	27,884	-23,138	54.7%
15	インスリン アスパルト	糖尿病	300単位 1キット	1,627	1,278	-349	78.5%
			300単位 1筒	1,124	701	-423	62.4%
			100単位	267	215	-52	80.5%
16	ラニビズマブ	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	10mg 1筒	108,987	76,772	-32,215	70.4%
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	3.6mg 1筒	108,532	61,188	-47,344	56.4%
18	ウステキヌマブ	尋常性乾癬、関節性乾癬	45mg 1筒	380,227	-	-	-

・ ウステキヌマブは薬価収載はされていない（2024年2月時点）

# バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

## 関節リウマチの患者がエタネルセプトを使用する場合

※皮下注25mgペン1.0mLの薬価は先行バイオ医薬品10,450円、バイオシミラー6,422円（2023年9月時点）  
※25mgを週に2回自己注射。1年間に104回投与したと仮定して試算する。

●先行バイオ医薬品の場合	年間の薬剤費	¥1,086,800
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥667,888
	軽減額	¥418,982

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約125,674円** 軽減、保険者の負担が **約293,238円** 軽減

※患者負担について高額療養費制度や付加給付等は考慮していない

# バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例②

数値は試算値

## 潰瘍性大腸炎の患者がインフリキシマブを使用する場合

※先行バイオ医薬品 点滴静注用100mg 60,223円、バイオシミラー 点滴静注用100mg 24,994円（2023年9月時点）

※体重60kgの患者を想定。（1回あたり投与量は5mg/1kgであり、300mg投与）

※初回から2週間後・4週間後・その後は8週間ごとに投与する。全8回（約1年分）投与した場合の薬価を試算。

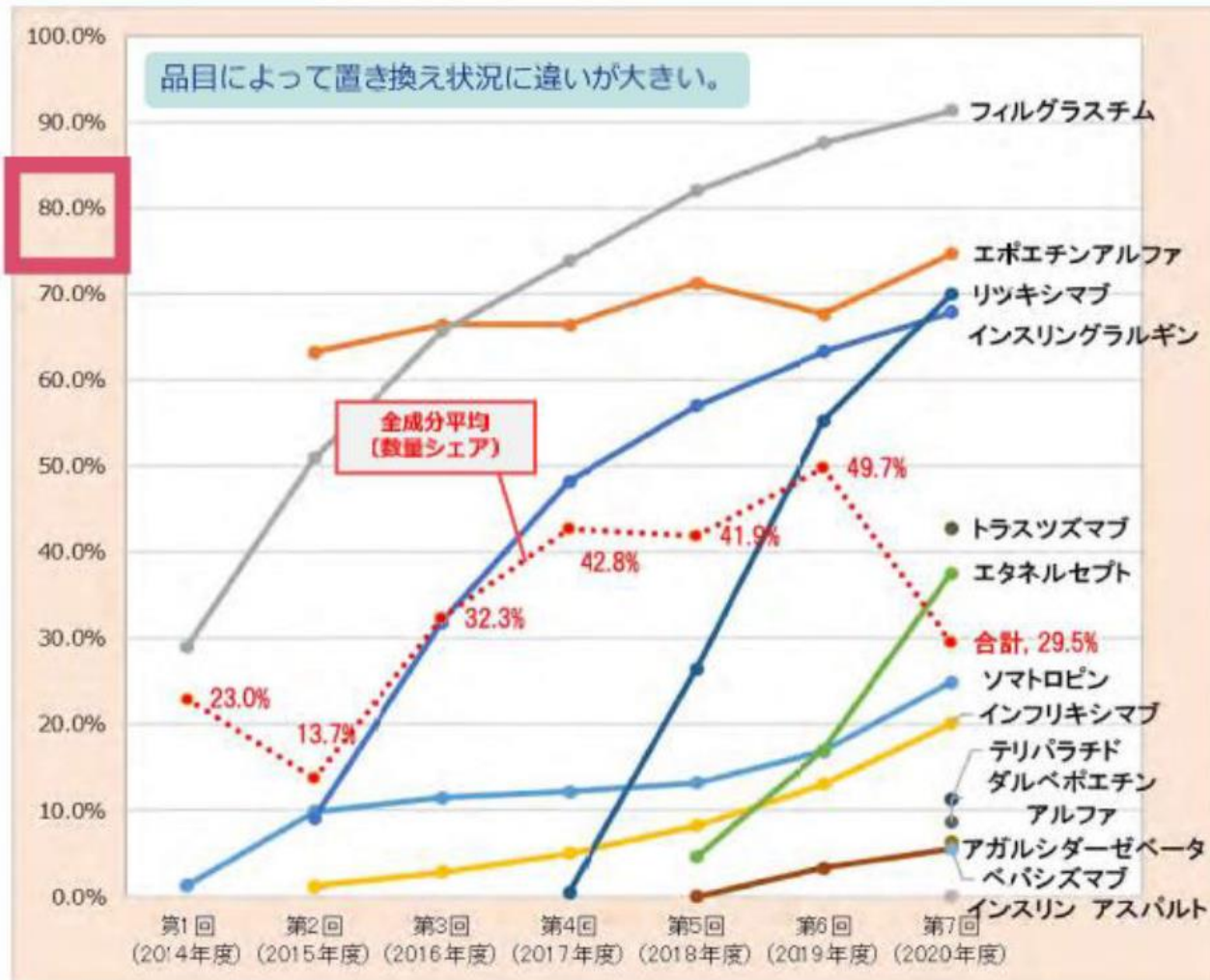
●先行バイオ医薬品の場合	年間の薬剤費	¥481,784
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥199,952
	軽減額	¥281,832

（患者負担3割、保険者負担7割の場合）

患者の負担が **約84,550円** 軽減、保険者の負担が **約197,282円** 軽減

※患者負担について高額療養費制度や付加給付等は考慮していない

# 成分別の置き換え状況



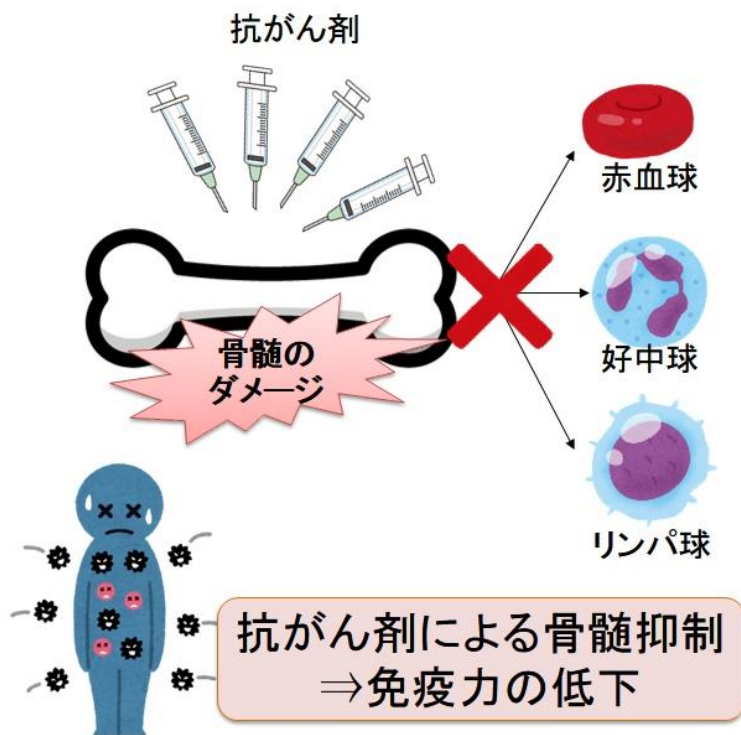
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)

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、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェトロピンに対するシェア。インスリンラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチンアルファにはジェネリックを含まない。

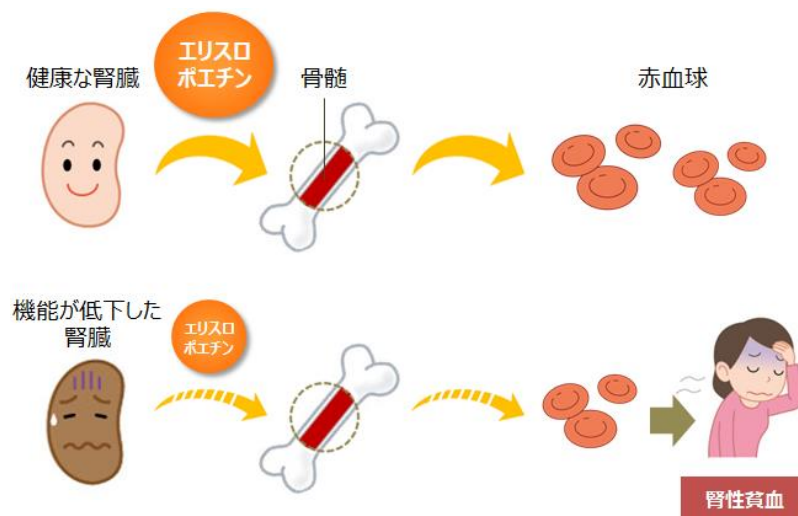
坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える、国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

# よく使われているバイオシミラー

- フィルグラスチム
  - 白血球増殖因子
  - 化学療法時に使われる



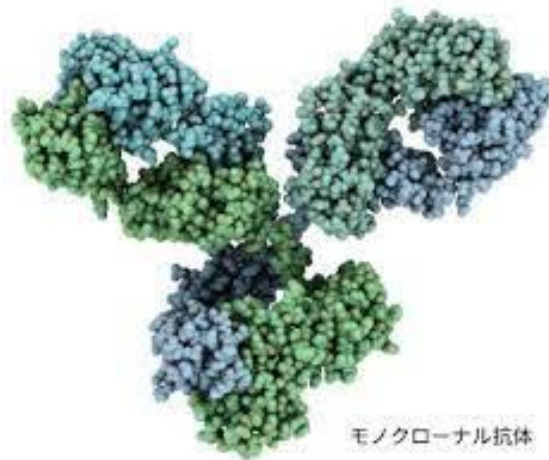
- エリスロポエチン
  - 赤血球増殖因子
  - 腎性貧血で使われる



# パート3

## バイオシミラーの 普及を阻む5つのカベ

●分子模型



# バイオシミラー普及のカベ

- ①患者への周知不足
- ②医師・薬剤師が気にする点
- ③先行品とバイオシミラーの適応の違い
- ④高額療養費、公費負担
- ⑤医療機関へのインセンティブ不足

# ① バイオシミラーの 患者への周知不足

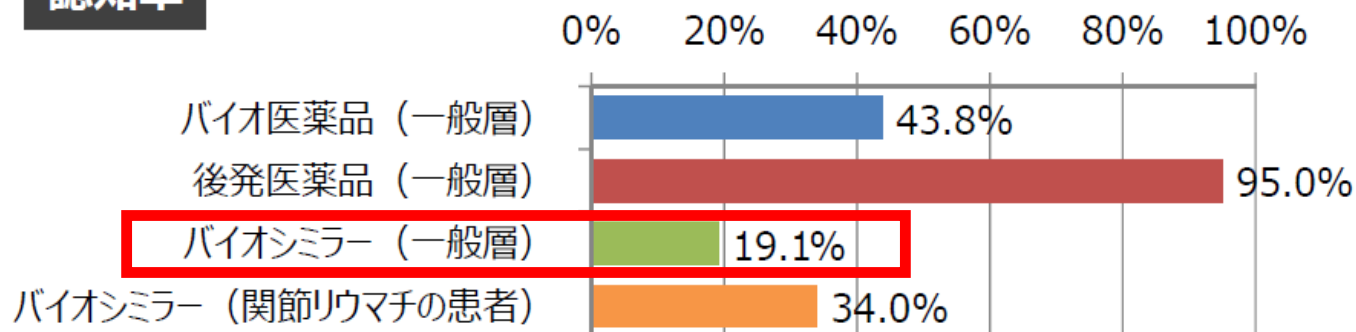
バイオシミラー？



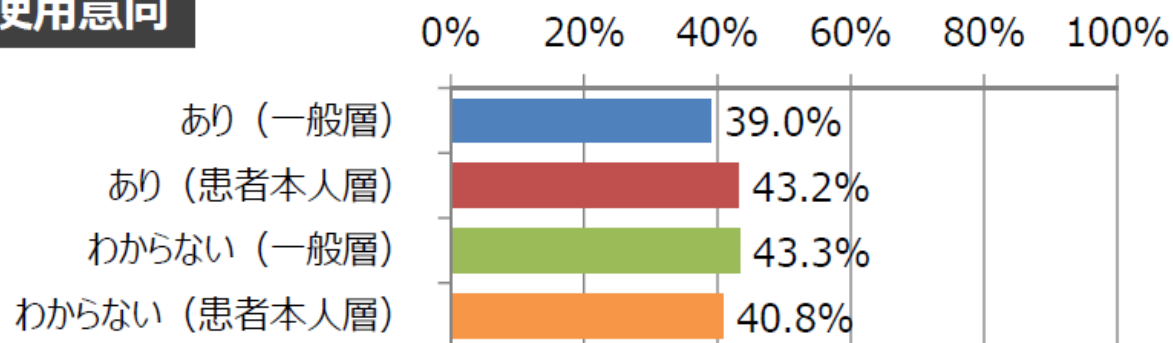


## 【国民・患者】バイオシミラーに関する意識

### 認知率



### 使用意向



(図表) 豊島聡「バイオシミラー使用に関する一般国民・患者の意識調査研究」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業『バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書』(研究代表者 豊島聡))より作成

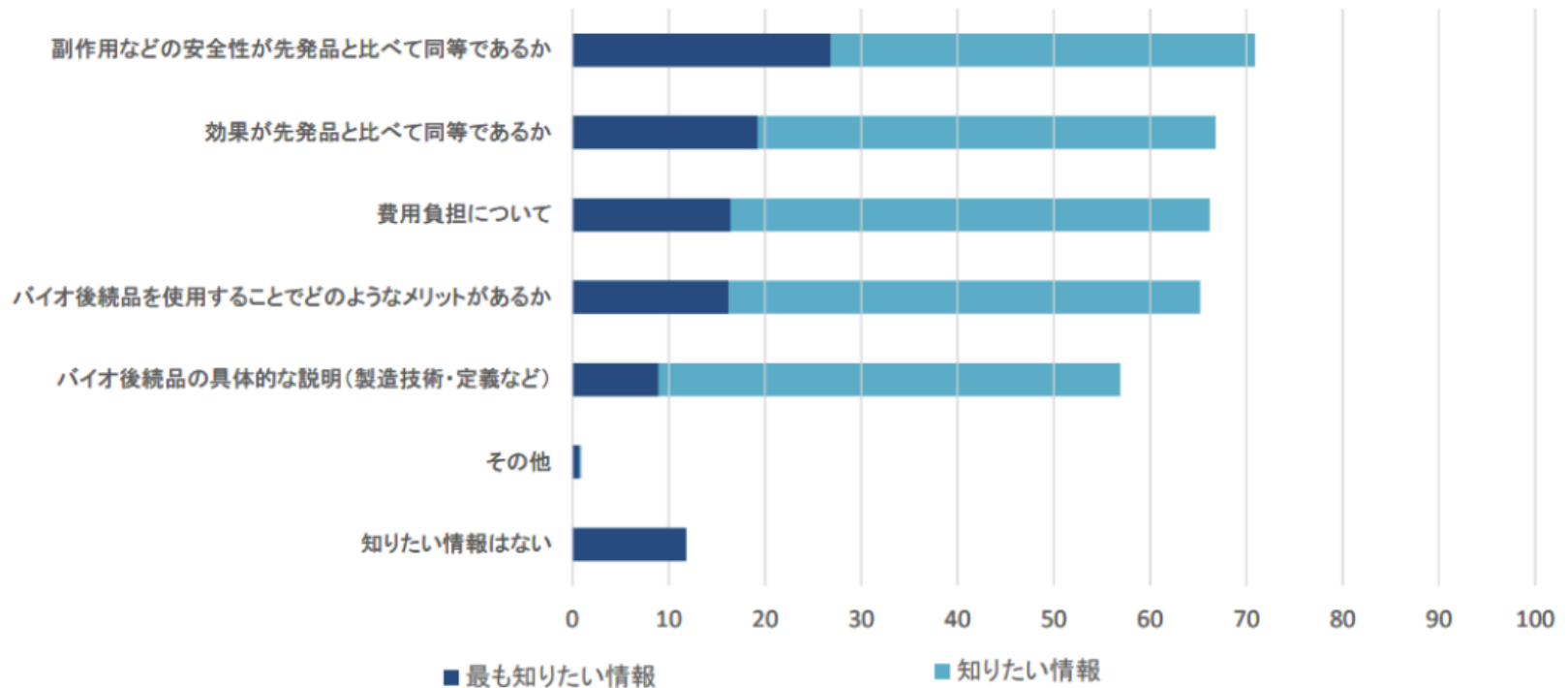
# 患者等がバイオ後続品について知りたい情報

## 患者等がバイオ後続品について知りたい情報

中医協 総 - 1  
元 . 9 . 1 8

- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品と比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。

### 患者等がバイオ後続品について知りたい情報

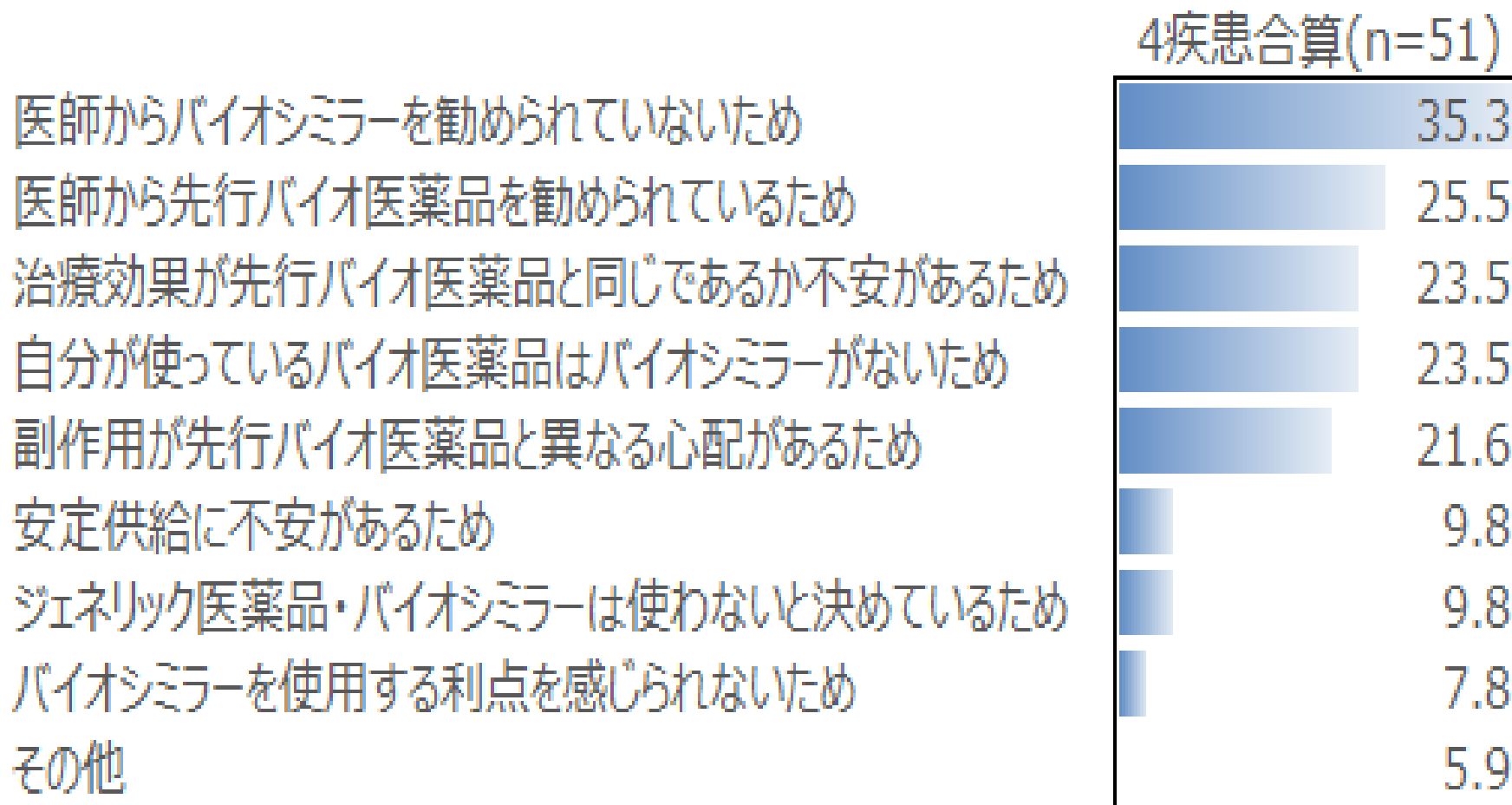


関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

# 患者がバイオシミラーを使用していない理由

日経リサーチ：加齢黄斑変性、乾癬、関節リウマチ、糖尿病の4疾患合算における%



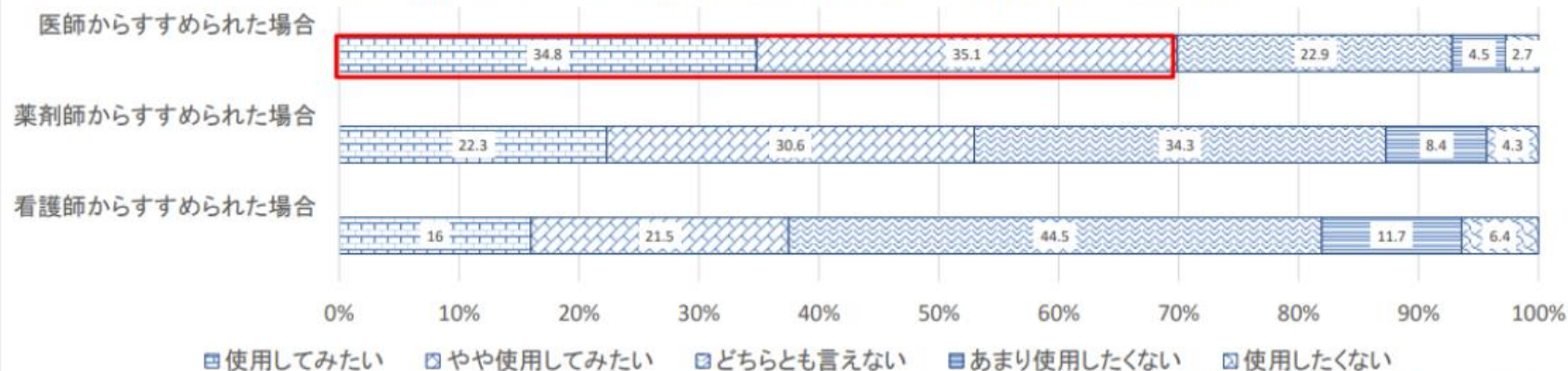
# 医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

## 医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

中医協 総 - 1  
元 . 9 . 1 8

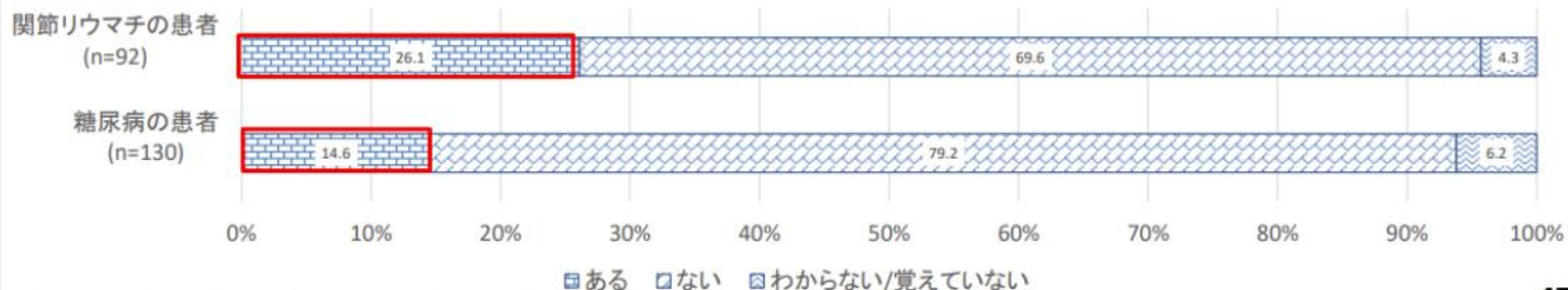
- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答した。
- 一方、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。

### 医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向



関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

### 医師からのバイオ後続品の推奨の有無

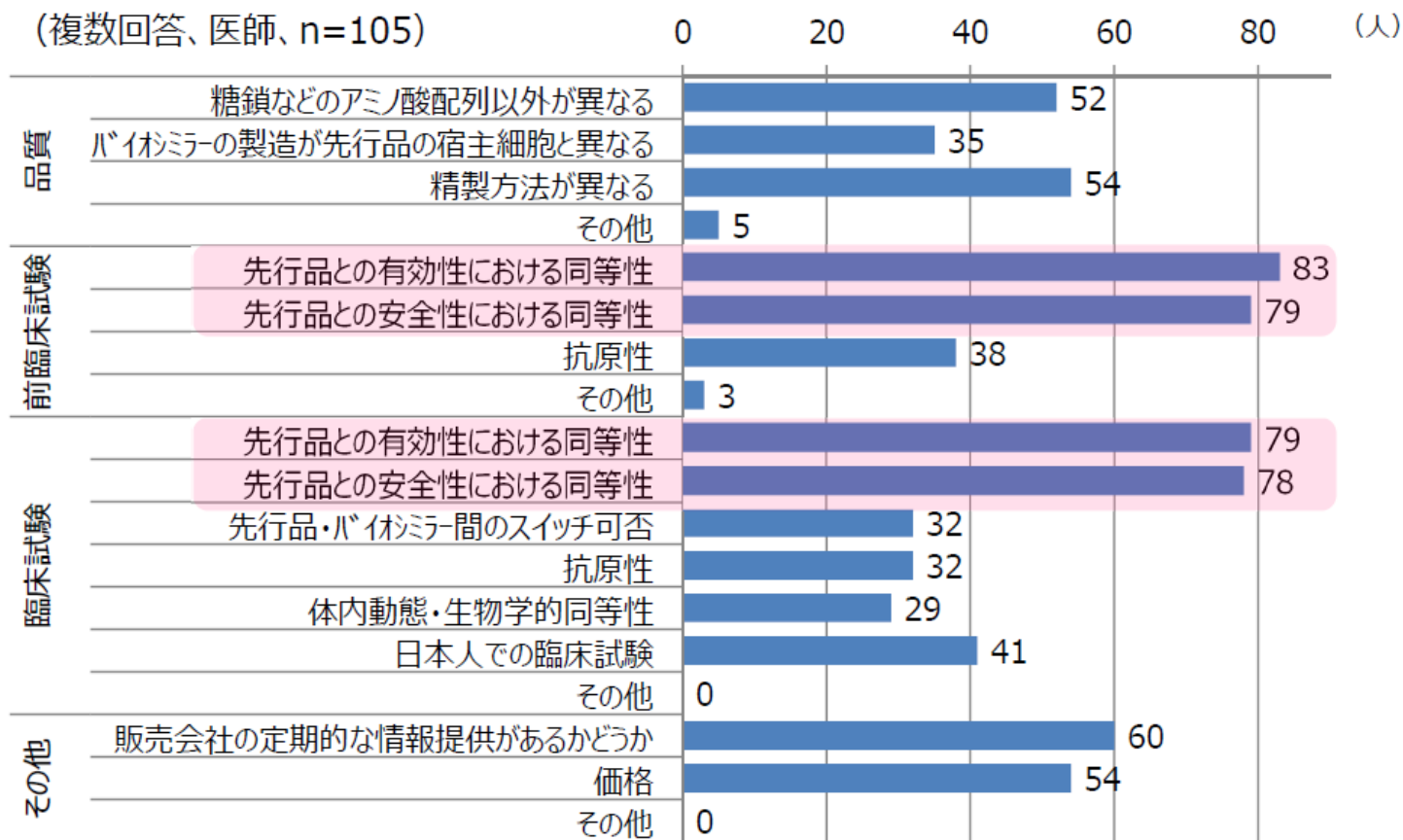


出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

# ② 医師・薬剤師が 気にする点



## 【医師】バイオシミラーの気になる点

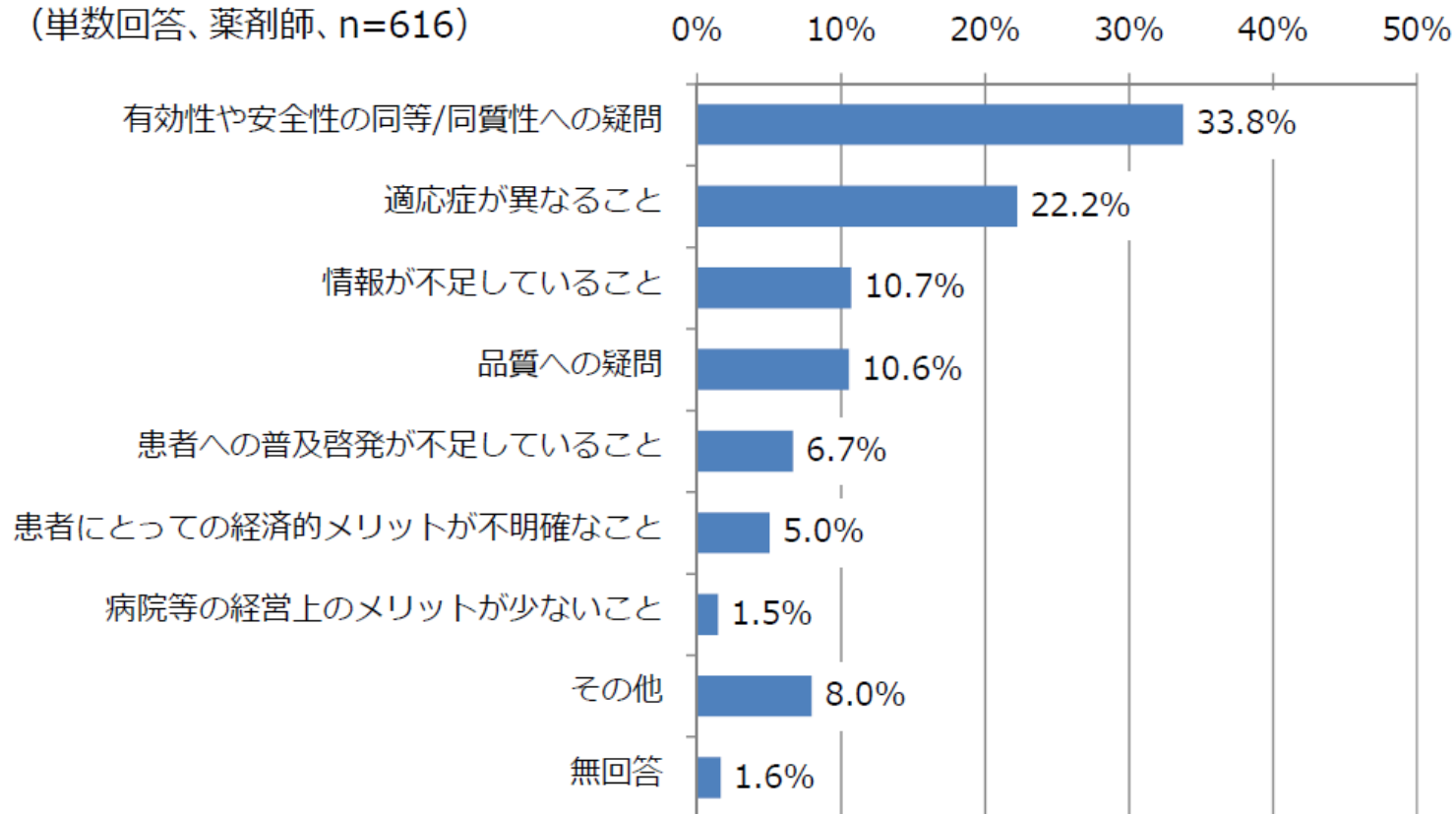


### 医師は、先行バイオ医薬品との同等性を気にしている

(図表) 金子敦史「バイオシミラーに対する医師の意識と理解 – 関節リウマチにおけるバイオシミラーの現状と問題点 –」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業『バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書』(研究代表者 豊島聡))より作成

## 【薬剤師】バイオシミラーを採用（使用）する場合 最も懸念する点

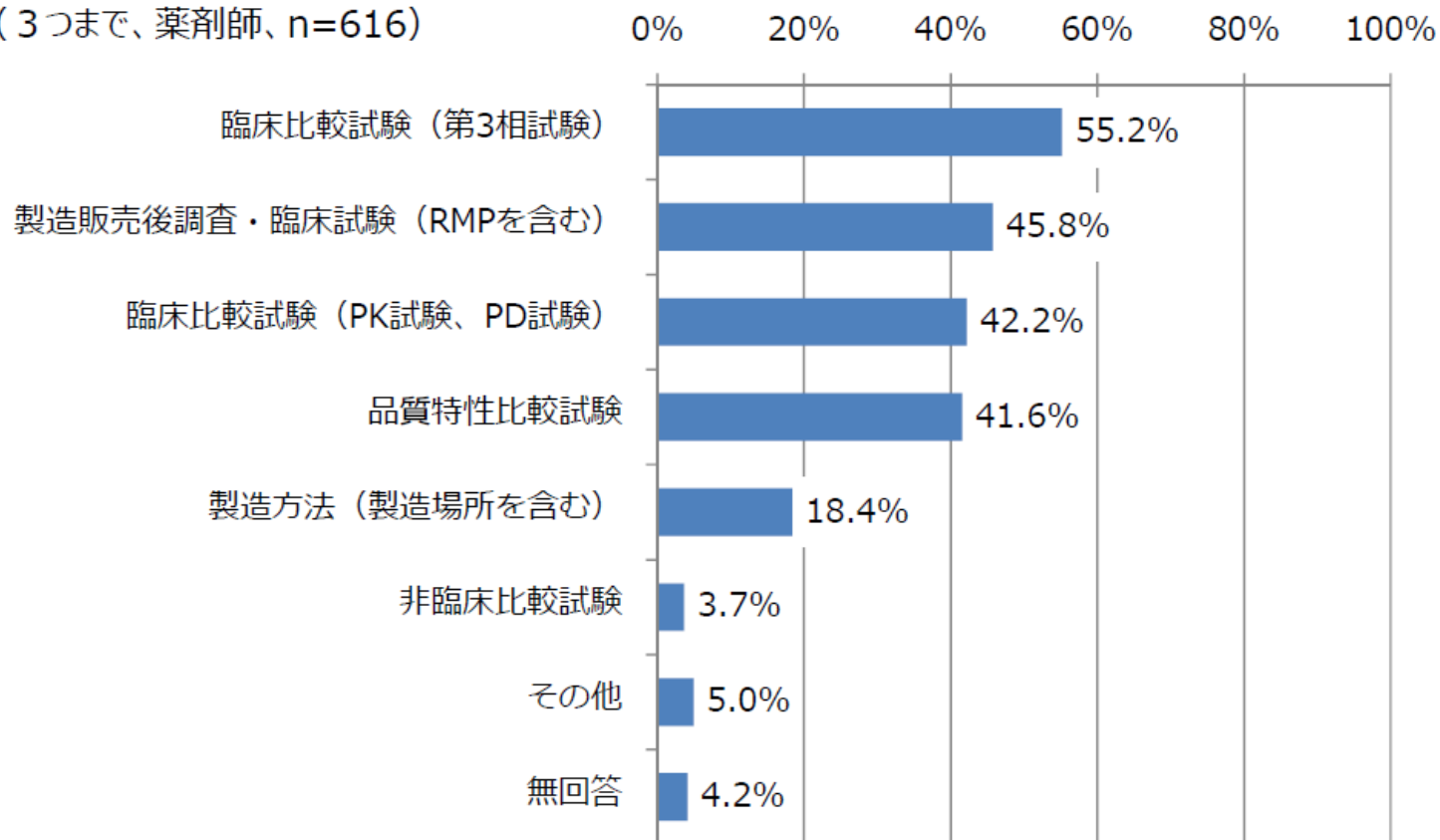
(単数回答、薬剤師、n=616)



(図表) 厚生労働省主催 医療関係者向け講習会「バイオ医薬品とバイオシミラーを正しく理解いただくために」アンケート結果より作成

## 【薬剤師】バイオシミラーを採用（使用）する場合 特に重視したい点

(3つまで、薬剤師、n=616)

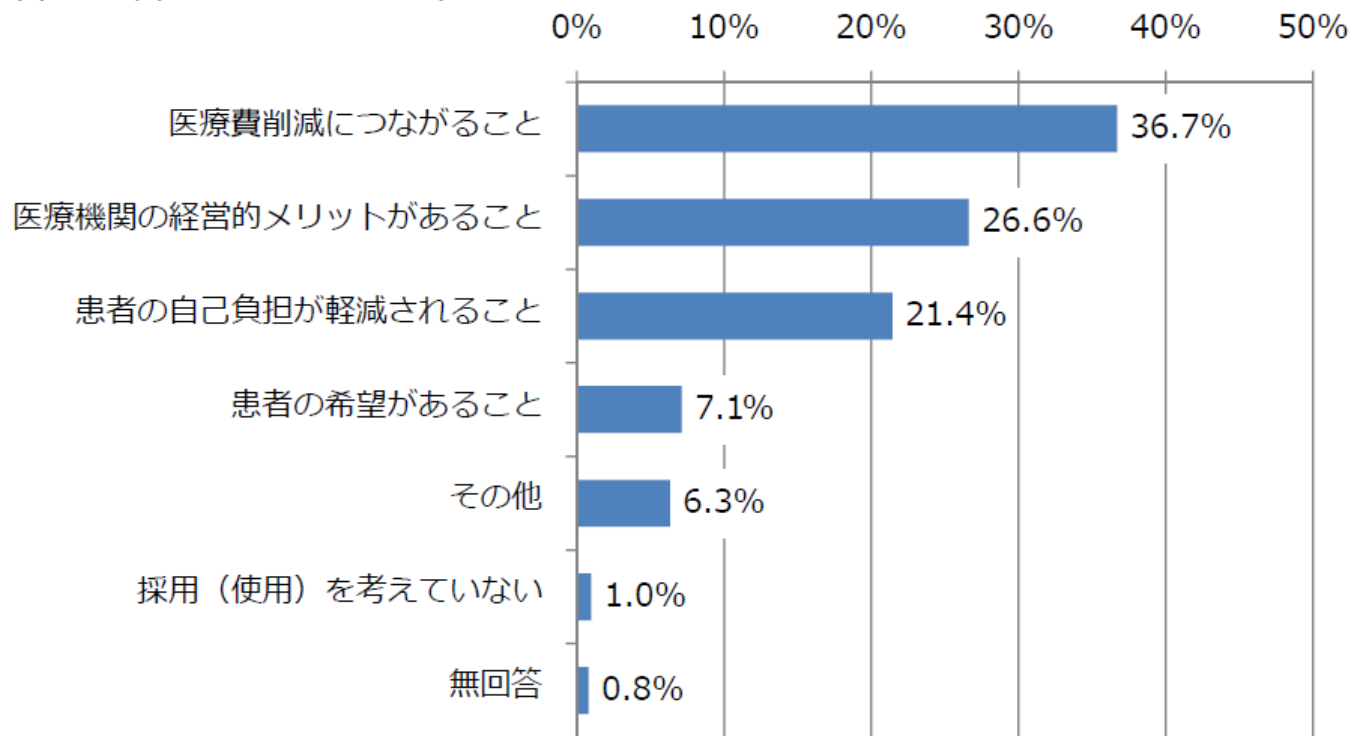


(図表) 厚生労働省主催 医療関係者向け講習会「バイオ医薬品とバイオシミラーを正しく理解いただくために」アンケート結果より作成



## 【薬剤師】バイオシミラーを採用（使用）する場合の最大の理由

(単数回答、薬剤師、n=616)



(図表) 厚生労働省主催 医療関係者向け講習会「バイオ医薬品とバイオシミラーを正しく理解していただくために」アンケート結果より作成

# ③先行品とバイオシミ ラーの適応症の違い

適応症にも特許がある

# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い①

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
1 ソマトロピン （成長ホルモン）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群／慢性腎不全プラダーウィリー症候群／成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
2 エポエチン アルファ （エリスロポエチン）	透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血
3 フィルグラスチム （G-CSF製剤）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、 <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> 、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
4 インフリキシマブ （抗TNFα抗体）	関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</u> 、クローン病、潰瘍性大腸炎
5 インスリン グラルギン （持効型インスリン類縁体）	インスリン療法が適応となる糖尿病

# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い②

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
6 リツキシマブ （抗CD20抗体）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、 <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u> 、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、 <u>全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防、下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、インジウム（<sup>111</sup>In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（<sup>90</sup>Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与前投与、</u>
7 エタネルセプト （完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤）	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
8 トラスツズマブ （抗HER2ヒト化モノクローナル抗体）	HER2過剰発現が確認された乳癌 HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>
9 アガルシダーゼ ベータ （α-ガラクトシダーゼ）	ファブリー病
10 ベバシズマブ （抗VEGF抗体）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性神経膠腫、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>
11 ダルベポエチン アルファ （赤血球造血刺激因子）	腎性貧血、 <u>骨髄異形成症候群に伴う貧血</u>

# 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い③

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

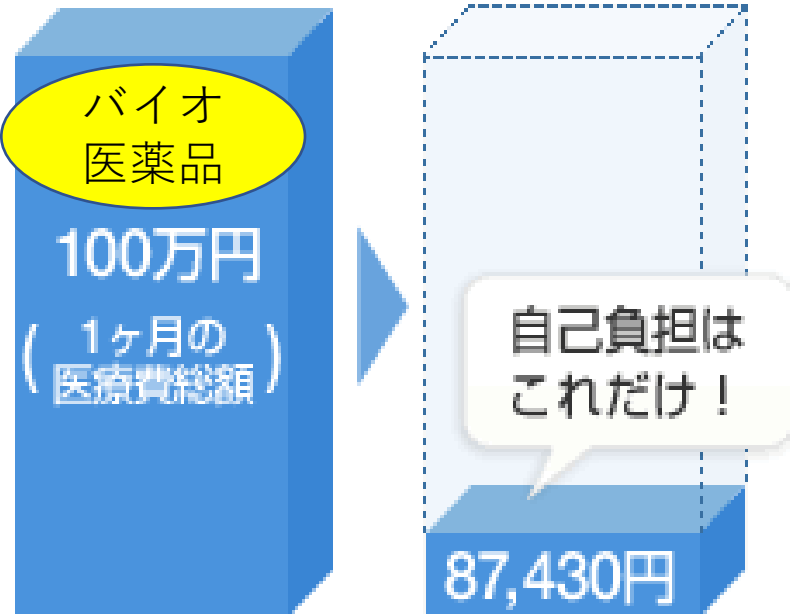
一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
12 テリパラチド （副甲状腺ホルモン類縁体）	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
13 インスリン リスプロ 抗糖尿病剤	インスリン療法が適応となる糖尿病
14 アダリムマブ （抗TNFα抗体）	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、 <u>化膿性汗腺炎</u> 、 <u>壊疽性膿皮症</u> 、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
15 インスリン アスパルト （超速効型インスリン類縁体）	インスリン療法が適応となる糖尿病
16 ラニズマブ （抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、 <u>未熟児網膜症*</u>
17 ペグフィルグラスチム （持続型G-CSF製剤）	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、 <u>同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>
18 ウステキヌマブ （抗ヒトIL-12/23p40抗体）	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、 <u>クローン病</u> 、 <u>潰瘍性大腸炎</u>

- ・ ラニズマブ先行品において注射液の適応には未熟児網膜症が含まれているが、キットの適応には含まれていない。（BSの剤形はキットのみであり、キットに関しては適応症の違いは存在しない）

# ④高額療養費、 公費負担のカベ

# 高額療養費・公費負担のカベ

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

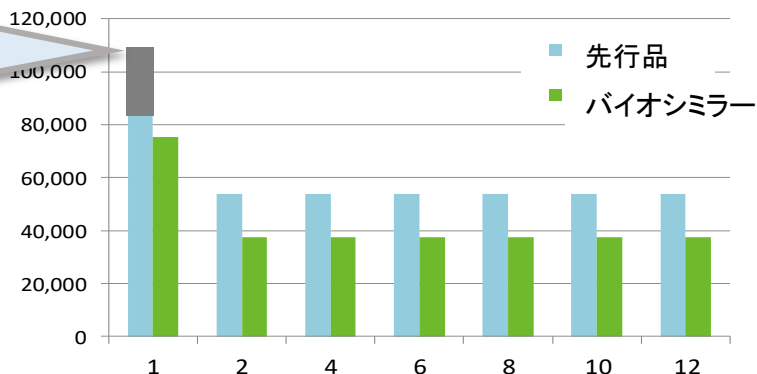
※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

# インフリキシマブBS

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



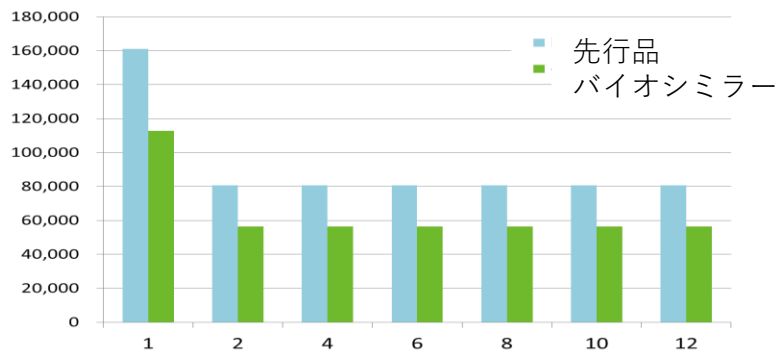
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減



# 低身長症に使用する ヒト成長ホルモン剤は公費負担

## ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

### 1. 対象者

18歳未満（引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

### 2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うことになります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

階 層 区 分	自己負担限度額（月額）	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

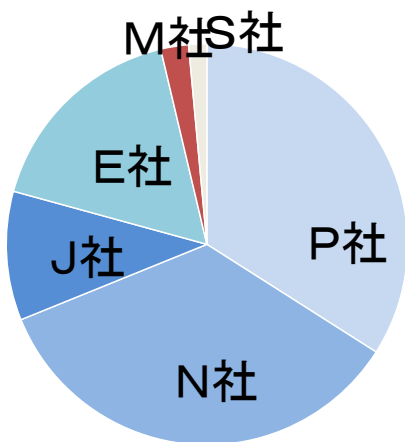
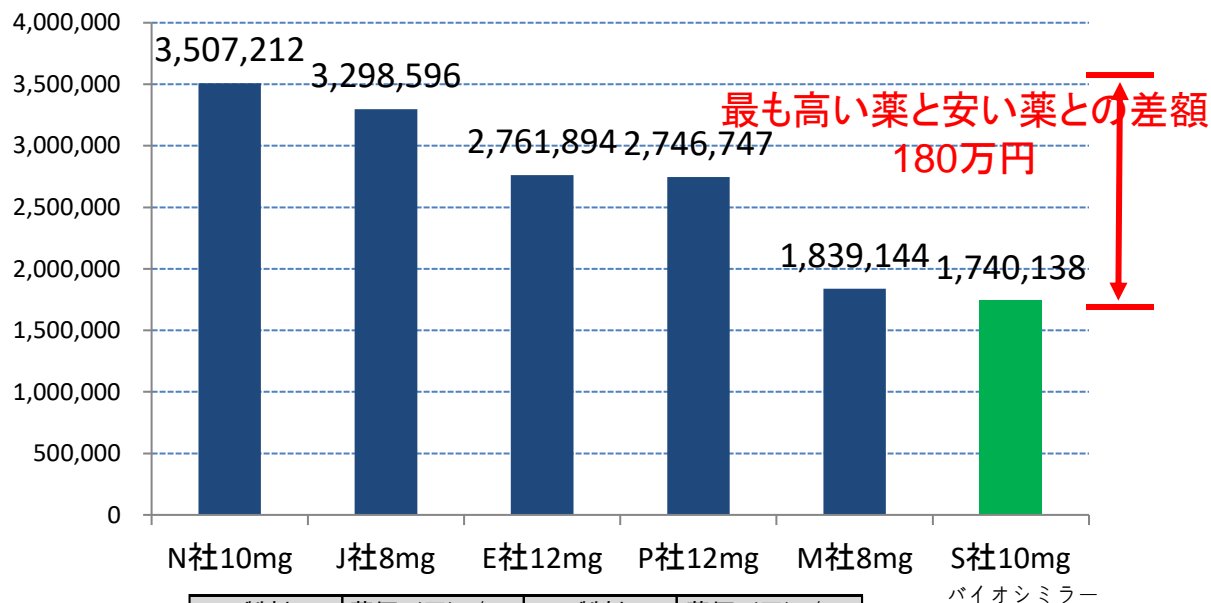
※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

# 成長ホルモン製剤

## 体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

円

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!



製剤	薬価 (円) / m g	製剤	薬価 (円) / m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。



# バイオシミラーが 安価なための逆転現象

バイオシミラーだと高額療養費の適応にならず、  
バイオシミラーを使うと先行バイオより  
自己負担分がアップする



# バイオシミラーの置換え状況

発売日  
(初発)

2009.9

2010.5

2013.5

2014.11

2015.8

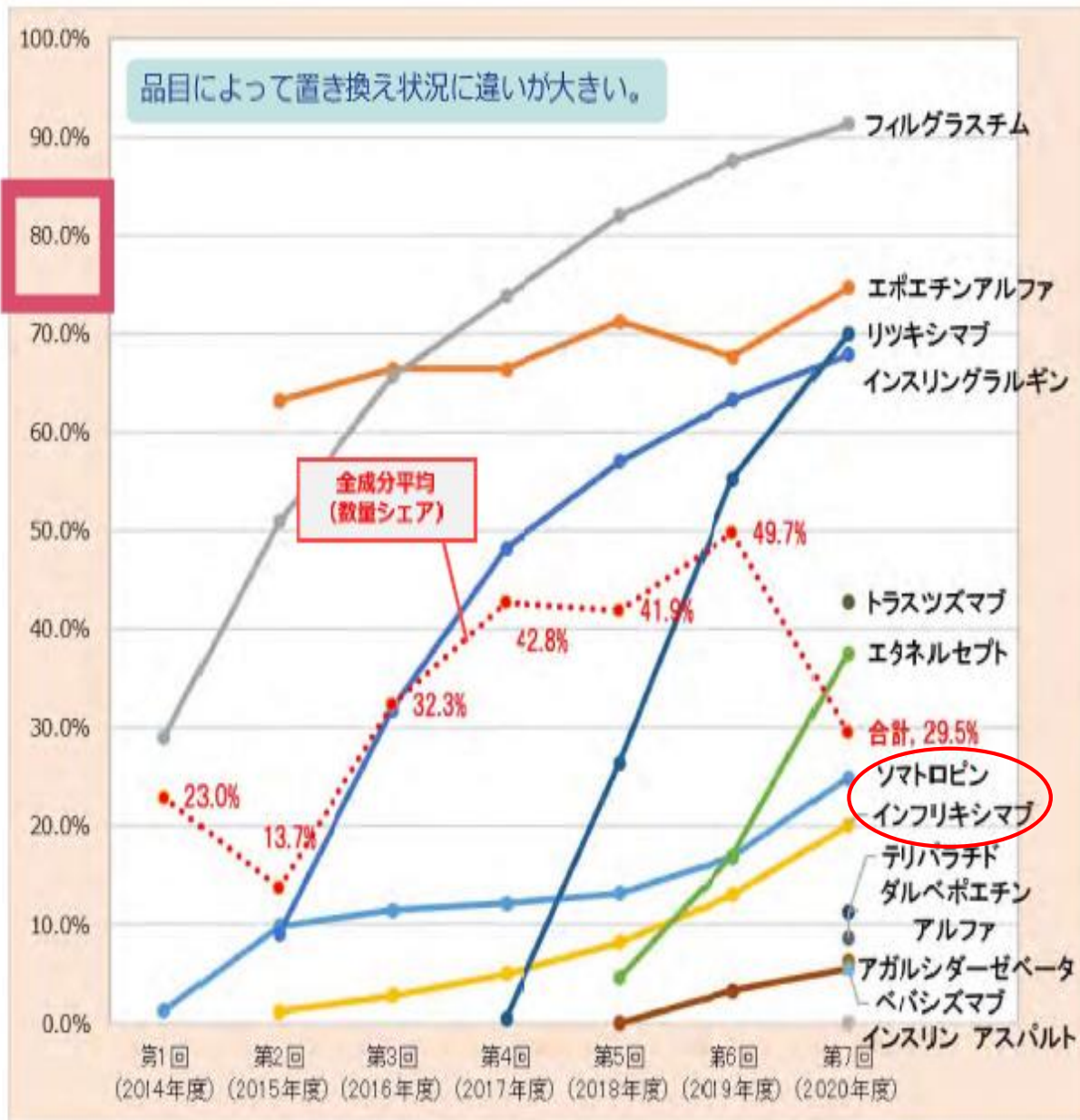
2018.1

2018.5

2018.8

2018.11

2019.12



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](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、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェ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。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

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

# ⑤ 病院経営上のインセンティブ不足

DPC病院の医療報酬  
構造

=

## 包括評価対象

- 診断群分類毎に設定
- ・ 入院基本料
  - ・ 検査
  - ・ 画像診断
  - ・ 投薬
  - ・ 注射
  - ・ 1,000点未満の処置等

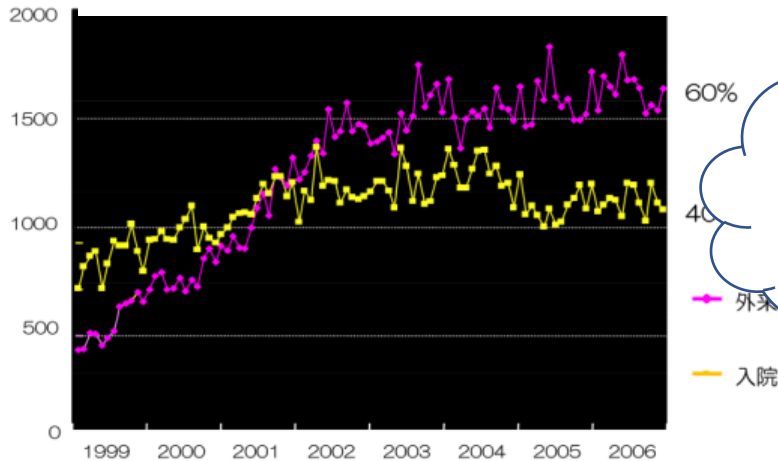
+

## 出来高評価対象

- ・ 医学管理
- ・ 手術
- ・ 麻酔
- ・ 放射線治療
- ・ 1,000点以上の処置等

抗体医薬品は外来で使用されることが多い

(人/月)



乾癬の初回治療は入院で行う

**バイオ医薬品（抗体医薬品）は外来で使われる場合が多く、比較的安価な薬剤に切り替えるインセンティブが存在しない**

## 2022年改定 バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

### 改定後

#### 【在宅自己注射管理指導料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

#### 【外来腫瘍化学療法診療料】

**(新) バイオ後続品導入初期加算 150点**

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ヘバシズマブ製剤）

#### 【外来化学療法加算】

**(新) バイオ後続品導入初期加算 150点**

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

#### 【算定要件】

- ・ 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として所定点数に加算する。

# 2024年改定 バイオ後続品の使用促進①

## バイオ後続品使用体制加算の新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、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った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

### **(新) バイオ後続品使用体制加算 (入院初日) 100点**

#### [算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

#### [施設基準] (概要)

- 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こと。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の(1)及び(2)に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計  $\geq$  **100回**

② 
$$\frac{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(1)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.8}$$

③ 
$$\frac{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(2)に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.5}$$

#### (1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) エボエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツズマブ
- (ニ) テリパラチド

#### (2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

- |                |                |
|----------------|----------------|
| (イ) ソマトロピン     | (ロ) インフリキシマブ   |
| (ハ) エタネルセプト    | (ニ) アガルシダーゼベータ |
| (ホ) ベバスズマブ     | (ヘ) インスリンリスプロ  |
| (ト) インスリンアスパルト | (チ) アダリムマブ     |



# 2024年改定

## バイオ後続品の使用促進②

### バイオ後続品導入初期加算の見直し

- ▶ 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

#### 現行

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- 外来化学療法を算定する場合について、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



#### 改定後

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- (削除)

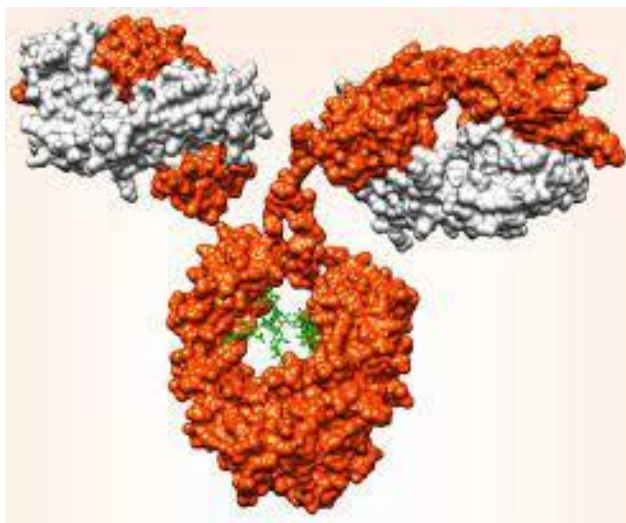
※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉 今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

- アガルシダーゼベータ
- ラニビズマブ



# パート4 第4期医療費適正化計画と バイオシミラー



インフリキシマブ

# 医療費適正化計画とは？



# 医療費適正化計画の概要について

国民の高齢期における適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律  
作成主体 : 国、都道府県 2008年  
計画期間 : 5年（第1期：平成20～24年度、第2期：平成25～29年度） 第3期からは6年  
主な記載事項：  
・医療費の見通し  
・健康の保持の推進に関する目標・具体的な取組  
・医療の効率的な提供の推進に関する目標・具体的な取組

## <都道府県医療費適正化計画において定める目標>

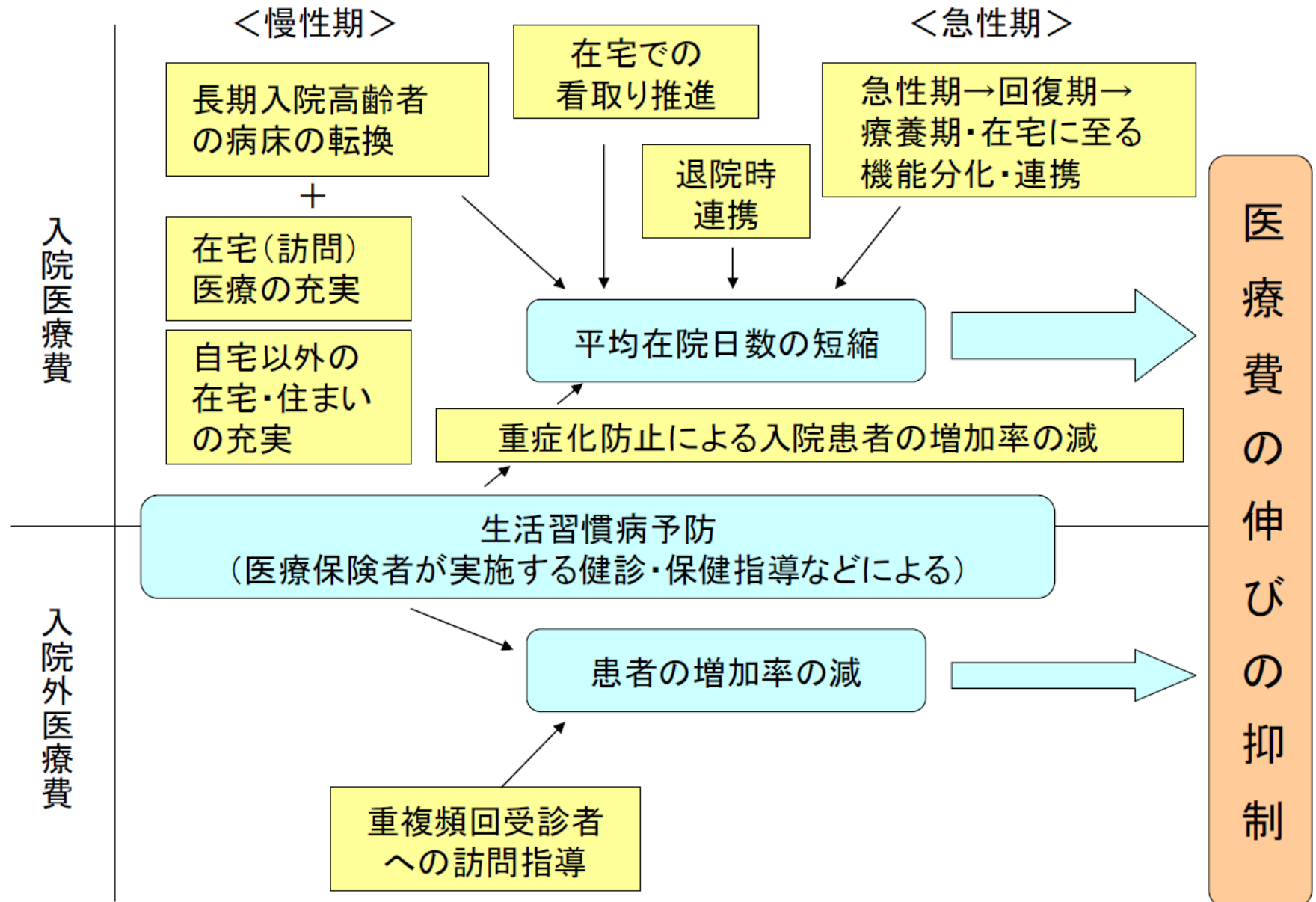
### ・住民の健康の保持の推進に関する目標

- (1) 特定健康診査の実施率に関する目標(数値)
- (2) 特定保健指導の実施率に関する目標(数値)
- (3) メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少率に関する目標(数値)
- (4) たばこ対策に関する目標

### ・医療の効率的な提供の推進に関する目標

- (1) 医療機能の強化・連携等を通じた平均在院日数の短縮に関する目標
- (2) 後発医薬品の使用促進に関する目標

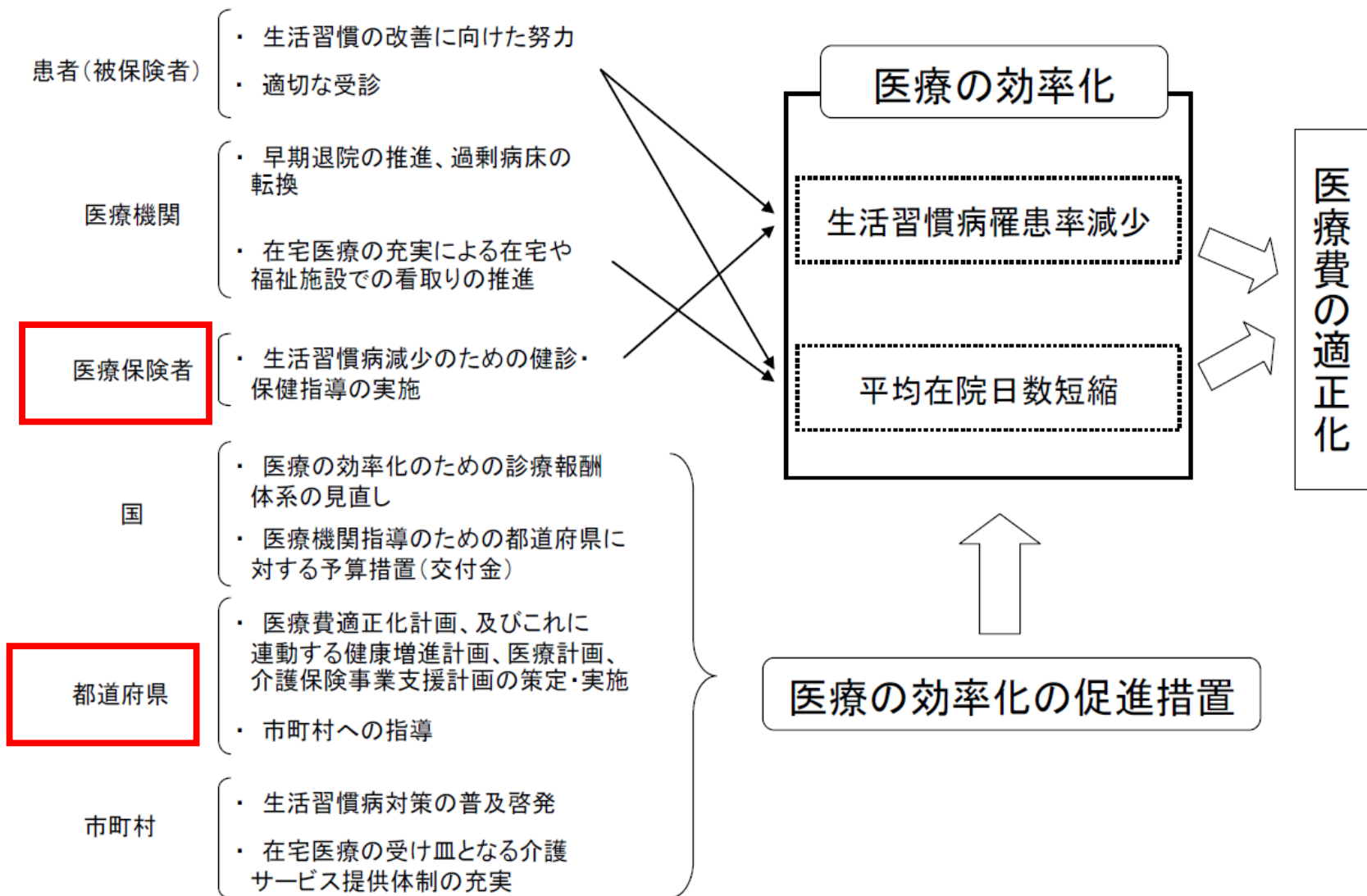
(参考2) 各種取組と医療費適正化の関係



厚生労働省資料より

(参考3)

## 関係当事者全員参加による医療費適正化



2013年～2017年

## 第2期 全国医療費適正化計画（平成25～29年度）について（概要）

### 目標及び医療費の見通し

#### ○健康の保持の推進に関する目標（平成29年度）

- ・特定健診実施率 70% ・特定保健指導実施率 45%
- ・メタボ該当者・予備群減少率 25%減（平成20年度比）

#### ○医療の効率的な提供の推進に関する目標

- ・平均在院日数 各都道府県の目標（平成23年の数値からの減少率）を踏まえると、28.6日（平成24年 29.7日）
- ・後発医薬品 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成30年3月末目標60%）を踏まえ、  
保険者の取組を推進（平成23年9月 39.9%）

第2期より  
後発医薬品  
が加わる

#### ○医療に要する費用の見通し

医療介護総合確保推進法に盛り込まれた内容、今後実施する第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえた本計画の見直しの中で、更に検証するが、国としては、本計画に定める取組を進めるとともに、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」（平成25年8月厚生労働省公表）に掲げられた取組も併せて推進すること等により、医療費適正化を推進。

（参考）計画期間における医療費の見通しを示している46都道府県の医療費を機械的に足し上げると、平成29年度における医療費の総額は約46.6兆円、特定健診・保健指導の推進や平均在院日数の短縮等がなされた場合の医療費は約45.6兆円となる。

※ 都道府県計画においては、医療費の見通しの記載のみ必須事項であり、目標設定は任意事項となっている。

### 目標を達成するために国が取り組むべき施策

#### ○健康の保持の推進に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」等を踏まえ、以下の取組等を追加。

- ・被扶養者の特定健診実施率向上に向けた対策
- ・特定健診等の効果検証及び医療費適正化効果の検証
- ・特定健診等情報に係る保険者と事業主との連携の推進
- ・保険者によるレセプト等の利活用の促進
- ・糖尿病性腎症患者の重症化予防の取組の展開
- ・重複及び頻回受診者に対する保健指導等
- ・特定保健指導の対象にならない者への対応
- ・保険者等の連携の推進

#### ○医療の効率的な提供に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、後発医薬品の使用促進に関する取組を追加。

※このほか、都道府県医療費適正化計画における医療費適正化に資する地域の課題を踏まえた特徴的な施策を記載している。  
※医療介護総合確保推進法に盛り込まれた内容、第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえ、計画期間の途中であっても見直しを行う。

# 第3期医療費適正化計画 2018年～2023年（6年間）

## 医療費適正化計画（概要）について

国民の適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- ▶ 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律
- ▶ 作成主体 : 国、都道府県
- ▶ 計画期間 : 6年（第1期:2008-2012年度、第2期:2013-2017年度、第3期:2018-2023年度）
- ▶ 主な記載事項 : ①医療費の見通し（医療費目標）  
②住民の健康の保持の推進に関する目標・取組  
③医療の効率的な提供の推進に関する目標・取組

第3期より  
医薬品適正使用  
が加わる

### 【第3期医療費適正化計画の目標・取組】

	取組	(参考) 数値目標
住民の健康の保持の推進	特定健診・保健指導の実施率	70%以上・45%以上
	メタボの該当者・予備群	25%減
医療の効率的な提供の推進	たばこ対策、予防接種、重症化予防など	
	後発医薬品の使用割合 医薬品の適正使用	80%以上



# 第4期医療費適正化計画



2024年～2029年

# 社会保障審議会医療保険部会

2023年6月29日



# バイオシミラーにかかる目標設定について

## 背景

- バイオシミラー（バイオ後続品）とは、**先発品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品**である。
- バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を2022年度中に設定する必要。（骨太の方針2022）
- また、**バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標**<sup>※1</sup>について言及。（医薬品産業ビジョン2021）

※1 収載されたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー収載時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差（取引額は薬価ベースで算出）を指標とした目標

## 目標設定にかかる留意事項

- **定量的でできる限りシンプル**な進捗状況の指標であるとともに、**医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標**であることが望ましく、まずは**数量ベースでの目標**とするのが適当。
- 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できるように時期を合わせることが適切。
- バイオシミラーは後発医薬品と異なり、**現時点で保険収載されている成分はわずか16成分**であり、**全体の成分数や市場規模が十分に大きくない**。新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、**全体の置換率が大きく低下する等の影響を受ける場合がある**ことに留意する必要。

## 目標設定（案）

- **2029年度末までに、バイオシミラーに80%<sup>※2</sup>以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%<sup>※3</sup>以上にすることを**目指す。 ※2 数量ベース ※3 成分数ベース

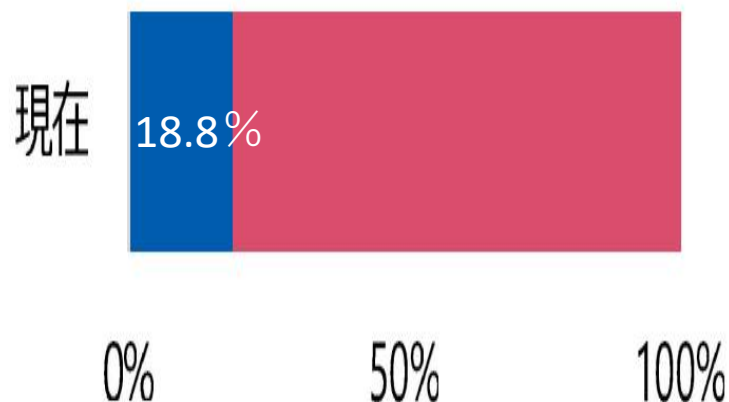
<参考> 現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）であり、成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業一式」の中で実態調査とともに実施に向けた対応を進めていく予定。

8060目標

# バイオシミラーの置換えイメージ

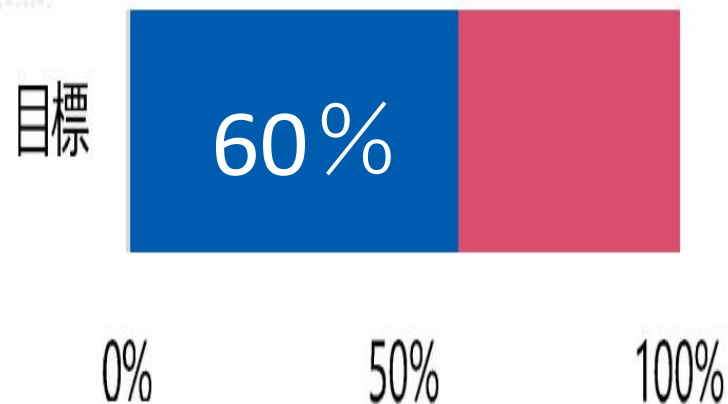
8060  
目標

＜現状のイメージ（2021年）＞



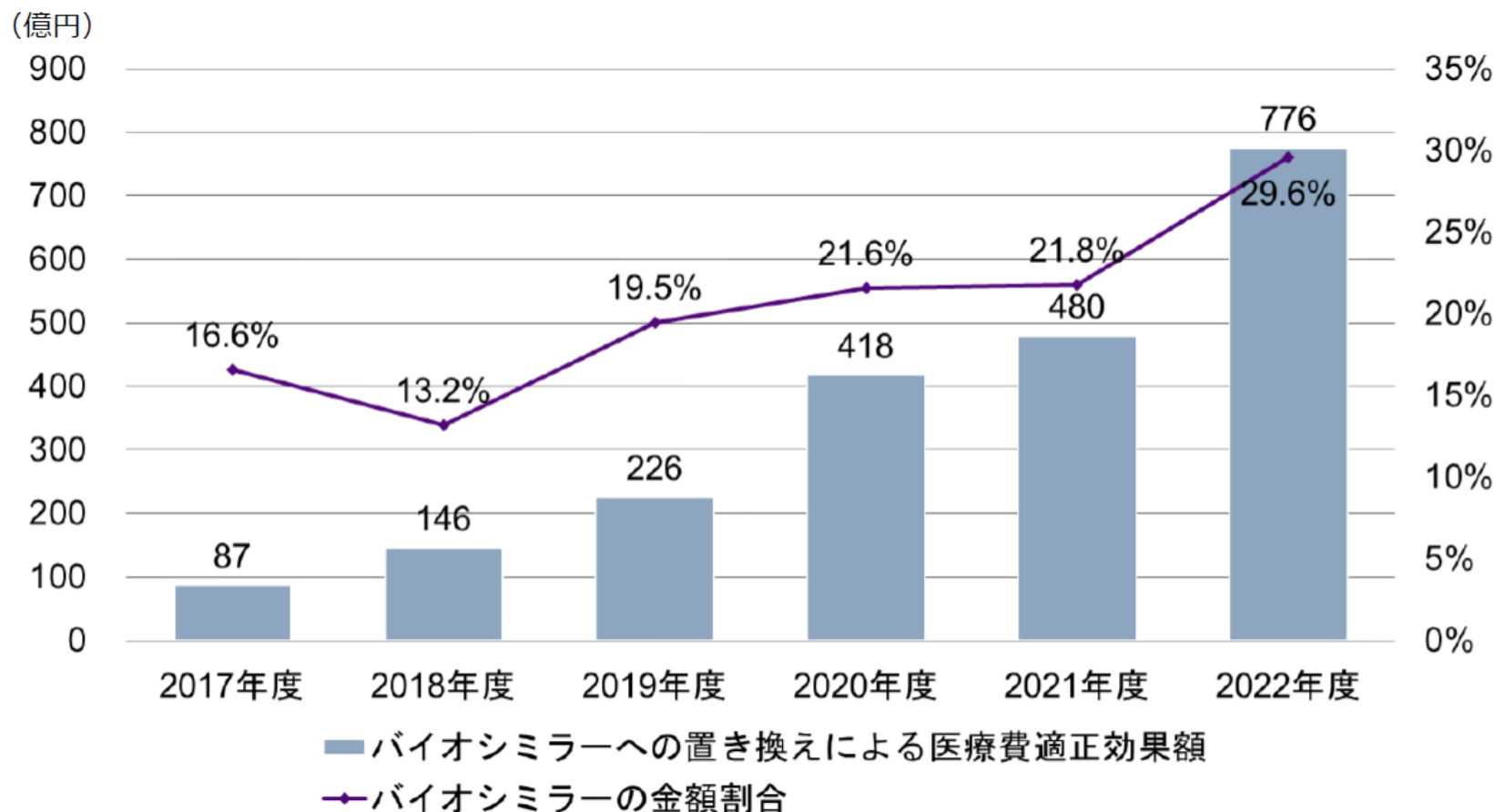
■ 達成 ■ 未達成

＜目標のイメージ（2029年）＞



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（2021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18.8%（=3成分/16成分）、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

# 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、 $(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量})$  の総和 /  $\{ (\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量})$  の総和 +  $(\text{バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量})$  の総和  $\}$  の総和で計算される数値

# パート5 バイオシミラーと 保険者の役割



# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



# 後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直し

○ 後期高齢者支援金の加算・減算制度について、特定健診・保健指導や予防・健康づくり等に取り組む保険者に対するインセンティブをより重視する仕組みに見直す。

【2017年度まで】 ※国保・被用者保険の全保険者が対象

## 1. 目標の達成状況

- ・ 特定健診・保健指導の実施率のみによる評価

## 2. 支援金の加減算の方法 (2016年度の例)

- ① 特定健診・保健指導の実施率ゼロ(0.1%未満)の保険者 (健保・共済分:70保険者)  
→ 支援金負担を加算(ペナルティ) ※加算率=0.23%
- ② 実施率が相対的に高い保険者 (健保・共済分:67保険者)  
→ 支援金負担を減算(インセンティブ)

※事業規模(健保・共済分):0.5億円

※支援金総額(保険者負担、健保・共済分):2.3兆円

【2018年度以降】 ※加減算は、健保組合・共済組合が対象  
(市町村国保は保険者努力支援制度で対応)

## 1. 支援金の加算(ペナルティ)

- ・ 特定健診57.5%(総合は50%)未満、保健指導10%(総合は5%)未満に対象範囲を段階的に拡大。加算率を段階的に引上げ。  
※加算率=段階的に引上げ 2020年度に最大10%(法定上限)

## 2. 支援金の減算(インセンティブ) ※減算の規模=加算の規模

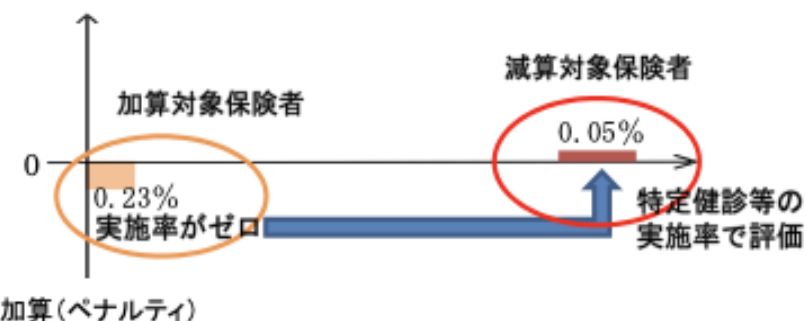
- ・ 特定健診・保健指導の実施率に加え、特定保健指導の対象者割合の減少幅(=成果指標)、がん検診・歯科健診、事業主との連携等の複数の指標で総合評価  
※減算率=最大10%~1% 3区分で設定

(項目)

- ・ 特定健診・保健指導の実施率、前年度からの上昇幅(=成果指標)
- ・ 特定保健指導の対象者割合の減少幅(=成果指標)
- ・ 後発品の使用割合、前年度からの上昇幅(=成果指標)
- ・ 糖尿病等の重症化予防、がん検診、歯科健診・保健指導等
- ・ 健診の結果の分かりやすい情報提供、対象者への受診勧奨
- ・ 事業主との連携(受動喫煙防止、就業時間中の配慮等)
- ・ 予防・健康づくりの個人へのインセンティブの取組等

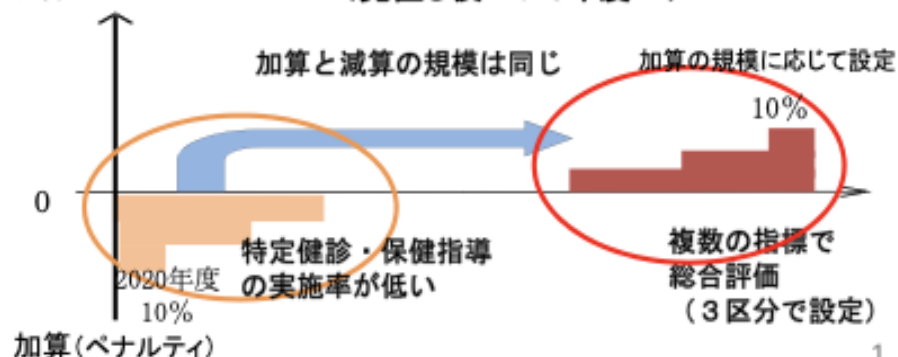
<見直し前:2017年度まで>

減算(インセンティブ)



減算(インセンティブ)

<見直し後:2018年度~>





# 保険者努力支援制度

## 制度概要

- 市町村・都道府県について、医療費適正化に向けた取組等を評価する指標を設定し、達成状況に応じて交付金を交付（平成30年度～）

※H28・29年には市町村を対象に前倒しで実施

（財源：特別調整交付金、H28年度：150億円、H29年度：250億円）

- 財政規模：約1,000億円（国保改革による公費拡充の財源を活用）

※うち、特別調整交付金によりH30年度：約163億円、H31年度以降：約88億円を措置

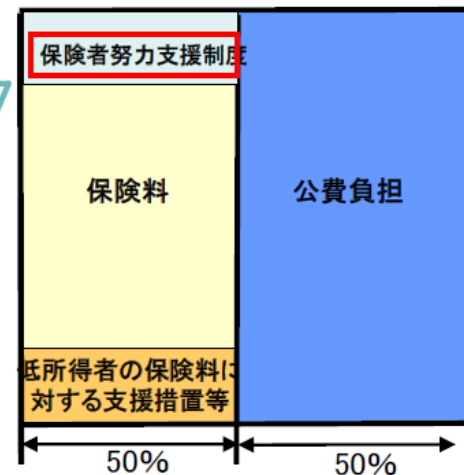
□市町村分 <500億円程度>

（指標の例）特定健診・特定保健指導の実施率、後発医薬品の促進の取組・使用割合 等

□都道府県分 <500億円程度>

（指標の例）医療費適正化のアウトカム評価（医療費水準・医療費の変化） 等

国保財政の仕組み(イメージ)



## 抜本的強化

### 令和2年度～

<取組評価分のメリハリ強化> ※取組評価分の令和6年度予算案の財政規模は、引き続き1,000億円を措置

①予防・健康インセンティブの強化（例）予防・健康づくりに関する評価指標（特定健診・保健指導、重症化予防等）の配点割合を引上げ

②成果指標の拡大（例）糖尿病等の重症化予防について、アウトカム指標を導入

<予防・健康づくり支援分（事業費分・事業費連動分）を新設>

- 令和2年度より「事業費」として交付する部分を設け、「事業費に連動」して配分する部分（評価指標を設定し配分）と合わせて交付することにより、自治体における予防・健康づくりの取組を後押し

・財政規模（R6）：（事業費分）152億円（従来の国保ヘルスアップ事業（特別調整交付金）を統合し事業総額は202億円）  
（事業費連動分）228億円

以降も毎年度、各自治体の取組状況等を踏まえ、地方団体等と協議の上、評価指標・配点割合の見直しを実施

# 令和6年度の保険者努力支援制度 取組評価分

## 市町村分（500億円程度）

### 保険者共通の指標

- 指標① 特定健診・特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
- 特定健診受診率・特定保健指導実施率
  - メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
- 指標② 特定健診・特定保健指導に加えて他の健診の実施や健診結果等に基づく受診勧奨等の取組の実施状況
- がん検診受診率
  - 歯科健診受診率
- 指標③生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
- 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
  - 特定健診受診率向上の取組実施状況
- 指標④ 広く加入者に対して行う予防・健康づくりの取組の実施状況
- 個人へのインセンティブの提供の実施
  - 個人への分かりやすい情報提供の実施
- 指標⑤ 加入者の適正受診・適正服薬を促す取組の実施状況
- 重複投与者・多剤投与者に対する取組
  - 薬剤の適正使用の推進に対する取組
- 指標⑥ 後発医薬品の使用促進等に関する取組の実施状況
- 後発医薬品の促進等の取組・使用割合

### 国保固有の指標

- 指標① 収納率向上に関する取組の実施状況
- 保険料（税）収納率
  - ※過年度分を含む
- 指標② 医療費の分析等に関する取組の実施状況
- データヘルス計画の実施状況
- 指標③ 給付の適正化に関する取組の実施状況
- 医療費通知の取組の実施状況
- 指標④ 地域包括ケア推進・一体的実施の実施状況
- 国保の視点からの地域包括ケア推進・一体的実施の取組
- 指標⑤ 第三者求償の取組の実施状況
- 第三者求償の取組状況
- 指標⑥ 適正かつ健全な事業運営の実施状況
- 適切かつ健全な事業運営の実施状況
  - 法定外繰入の解消等

## 都道府県分（500億円程度）

### 指標① 主な市町村指標の都道府県単位評価

- 主な市町村指標の都道府県単位評価(※)
- ・特定健診・特定保健指導の実施率
- ・糖尿病等の重症化予防の取組状況
- ・個人インセンティブの提供
- ・個人への分かりやすい情報提供の実施
- ・後発医薬品の使用割合
- ・保険料収納率
- ・重複投与者・多剤投与者に対する取組
- ※都道府県平均等に基づく評価

### 指標② 医療費適正化のアウトカム評価

- 年齢調整後一人当たり医療費
- ・その水準が低い場合
- ・前年度(過去3年平均値)より一定程度改善した場合
- 重症化予防のマクロ的評価
- ・年齢調整後新規透析導入患者数が少ない場合
- 重複投与者数・多剤投与者数
- ・重複投与者数が少ない場合
- ・多剤投与者数が少ない場合

### 指標③ 都道府県の取組状況

- 都道府県の取組状況
- ・医療費適正化等の主体的な取組状況  
(保険者協議会、データ分析、重症化予防、重複・多剤投与者への取組 等)
- ・法定外繰入の解消等
- ・保険料水準の統一
- ・医療提供体制適正化の推進
- ・事務の広域的及び効率的な運営の推進

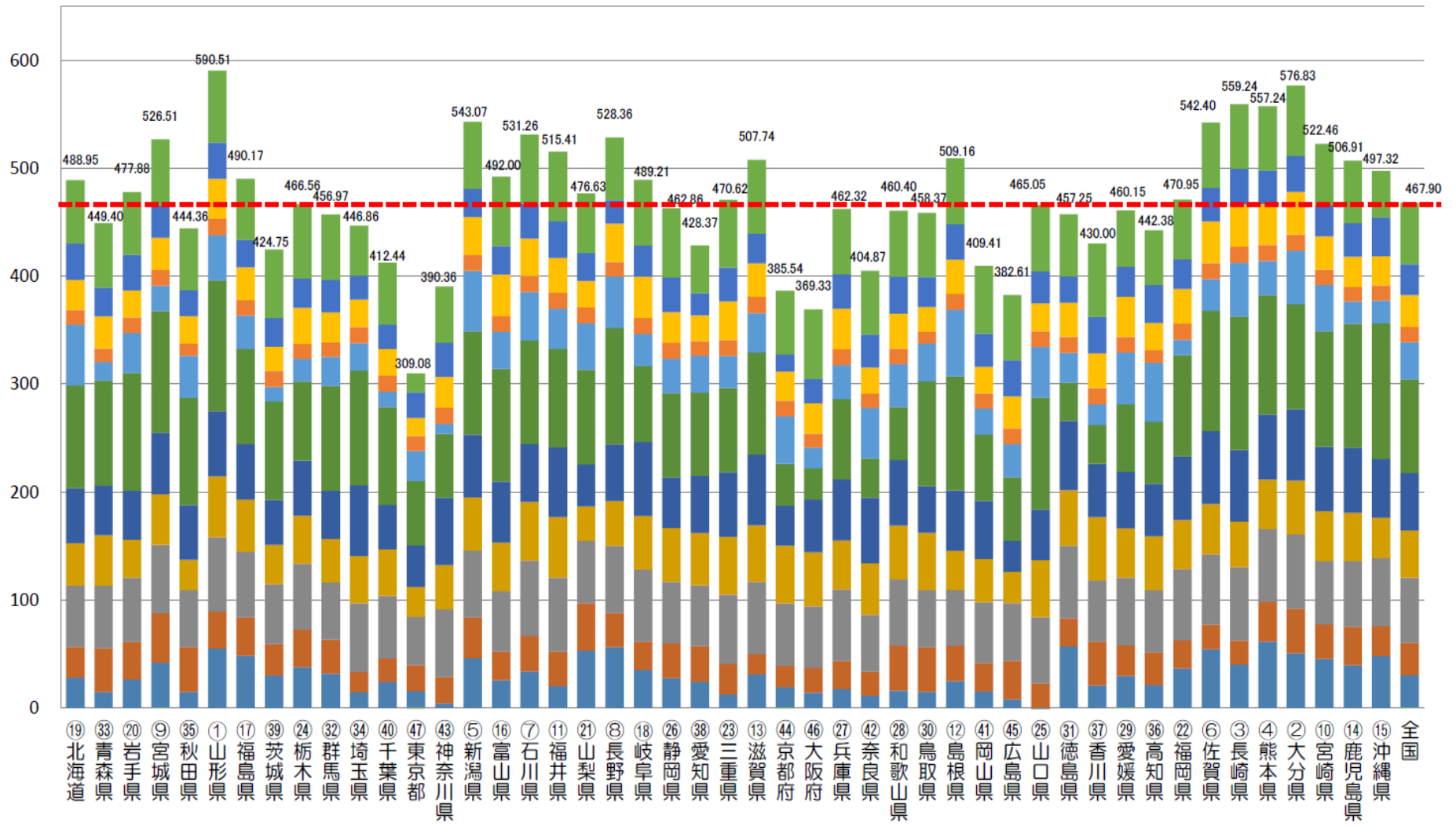
## 取組評価分(市町村分) 各年度配点比較

区分	指標	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
		配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合	配点	全体に対する割合
共通①	(1) 特定健康診査受診率	50	5.9%	50	5.4%	70	7.0%	70	7.0%	70	7.3%	70	7.4%	50	6.0%
	(2) 特定保健指導実施率	50	5.9%	50	5.4%	70	7.0%	70	7.0%	70	7.3%	70	7.4%	50	6.0%
	(3) メタボリックシンドローム該当者及び予備軍の減少率	50	5.9%	50	5.4%	50	5.0%	50	5.0%	50	5.2%	50	5.3%	25	3.0%
共通②	(1) がん検診受診率等	30	3.5%	30	3.3%	40	4.0%	40	4.0%	40	4.2%	40	4.3%	40	4.8%
	(2) 歯科健診受診率等	25	2.9%	25	2.7%	30	3.0%	30	3.0%	30	3.1%	35	3.7%	35	4.2%
共通③	発症予防・重症化予防の取組	100	11.8%	100	10.9%	120	12.0%	120	12.0%	120	12.5%	100	10.6%	70	8.3%
共通④	(1) 個人へのインセンティブ提供	70	8.2%	70	7.6%	90	9.0%	90	9.0%	45	4.7%	45	4.8%	40	4.8%
	(2) 個人への分かりやすい情報提供	25	2.9%	20	2.2%	20	2.0%	20	2.0%	15	1.6%	20	2.1%	24	2.9%
共通⑤	重複・多剤投与者に対する取組	35	4.1%	50	5.4%	50	5.0%	50	5.0%	50	5.2%	50	5.3%	85	10.1%
共通⑥	(1) 後発医薬品の促進等の取組	35	4.1%	35	3.8%	130	13.0%	130	13.0%	130	13.5%	130	13.8%	140	16.7%
	(2) 後発医薬品の使用割合	40	4.7%	100	10.9%										
固有①	保険料(税)収納率	100	11.8%	100	10.9%	100	10.0%	100	10.0%	100	10.4%	100	10.6%	100	11.9%
固有②	データヘルス計画の実施状況	40	4.7%	50	5.4%	40	4.0%	40	4.0%	30	3.1%	25	2.7%	15	1.8%
固有③	医療費通知の取組	25	2.9%	25	2.7%	25	2.5%	25	2.5%	20	2.1%	15	1.6%	-10	-
固有④	地域包括ケア・一体的実施	25	2.9%	25	2.7%	25	2.5%	30	3.0%	40	4.2%	40	4.3%	40	4.8%
固有⑤	第三者求償の取組	40	4.7%	40	4.3%	40	4.0%	40	4.0%	50	5.2%	50	5.3%	41	4.9%
固有⑥	適正かつ健全な事業運営の実施状況	50	5.9%	60	6.5%	95	9.5%	95	9.5%	100	10.4%	100	10.6%	85	10.1%
	体制構築加算	60	7.0%	40	4.3%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
全体	体制構築加算含む	850	100%	920	100%	995	100%	1,000	100%	960	100%	940	100%	840	100%



# 令和6年度保険者努力支援制度 取組評価分（市町村分） 都道府県別平均獲得点【840点満点】

速報値



- 共通1 特定健診・保健指導・メタボ(125点)
- 共通2 がん検診・歯周疾患健診 (75点)
- 共通3 生活習慣病・重症化予防 (70点)
- 共通4 個人インセンティブ (64点)
- 共通5 重複・多剤 (85点)
- 共通6 ジェネリック (140点)
- 固有1 収納率 (100点)
- 固有2 データヘルス (15点)
- 固有3 医療費通知 (-10点)
- 固有4 地域包括ケア・一体的実施(40点)
- 固有5 第三者求償 (41点)
- 固有6 適正かつ健全な取組 (85点)

# 保険者努力支援制度の指標としてバイオシミラーが今後、 取り込まれるだろう

- ・加入者へのバイオシミラーの周知
- ・バイオシミラーの医療費通知が必要になるだろう
- ・バイオシミラーによる医療費削減効果額を市町村ごとに明らかにすることになるだろう

## まとめと提言

- 高額なバイオ医薬品が増えている
- バイオシミラーの医薬品費節減効果は多大
- 第4期医療費適正化計画でバイオシミラーの新目標値が導入
- バイオシミラーの普及を阻む5つのカベ
- バイオシミラーの普及には保険者の役割が重要
- まずバイオシミラーをよく知ろう！

# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007  
5403

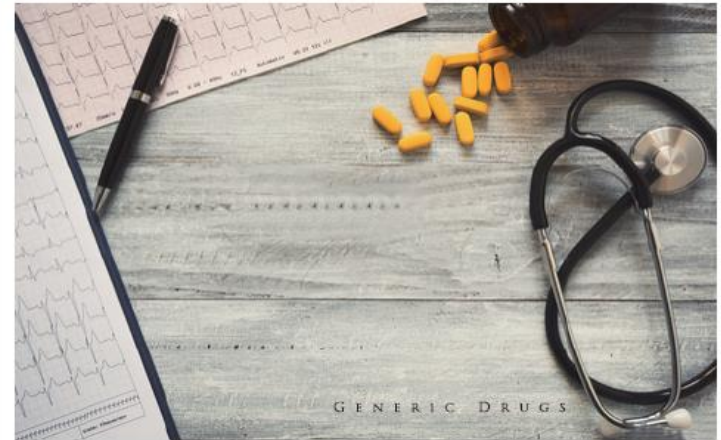
## • 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

## • 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）

バイオシミラー  
についても述べ  
ています



## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

医師会薬事科 教授  
日本ジェネリック医薬品協会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)