

Dr武藤のミニ動画(69)

第4期医療費適正化計画と後発品



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
 - 医療費適正化計画とは？
- パート 2
 - 第4期医療費適正化計画と後発品の数値目標
- パート 3
 - 後発品の供給不安
- パート 4
 - 後発品産業構造あり方検討会

パート1 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>

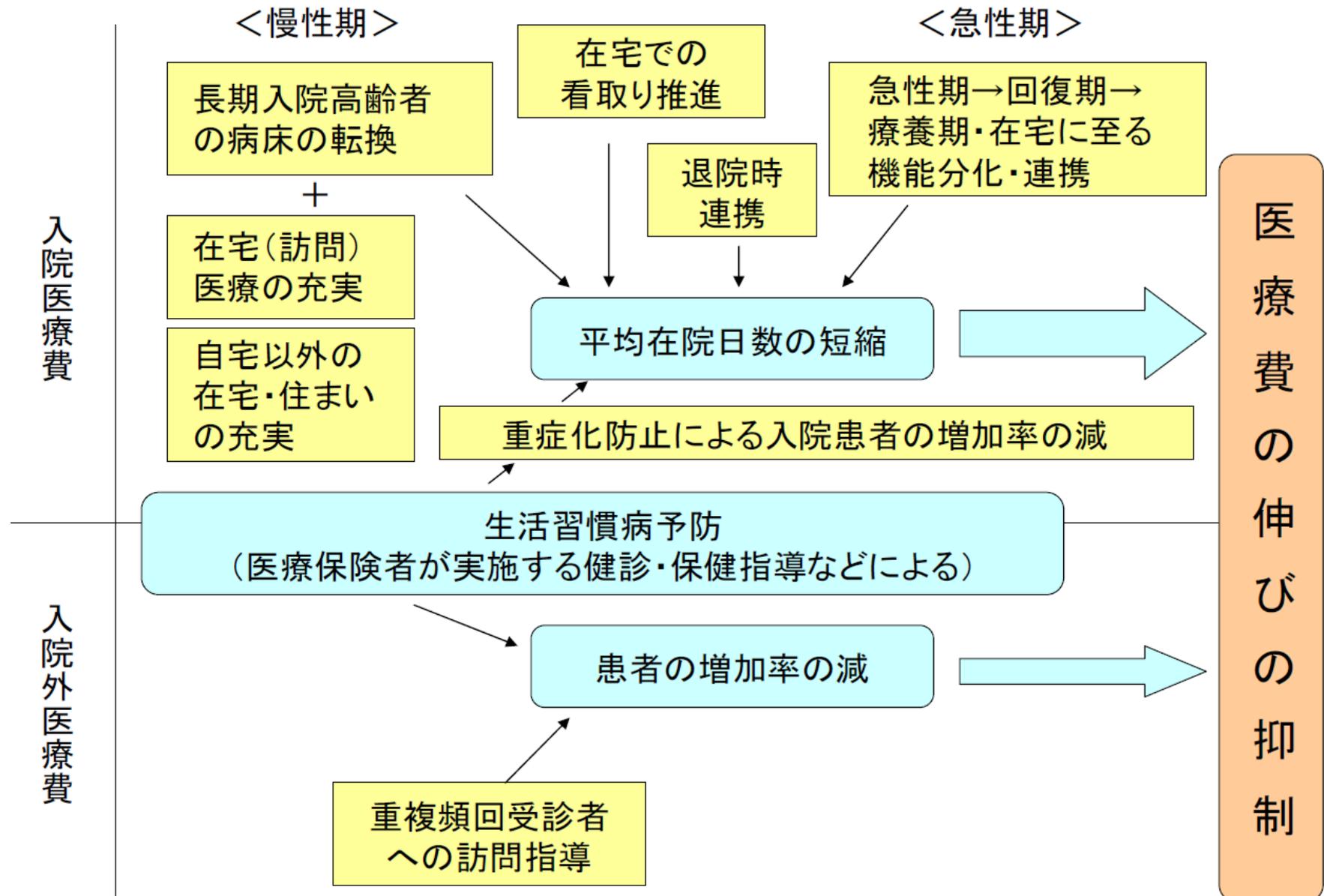
・住民の健康の保持の推進に関する目標

- (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

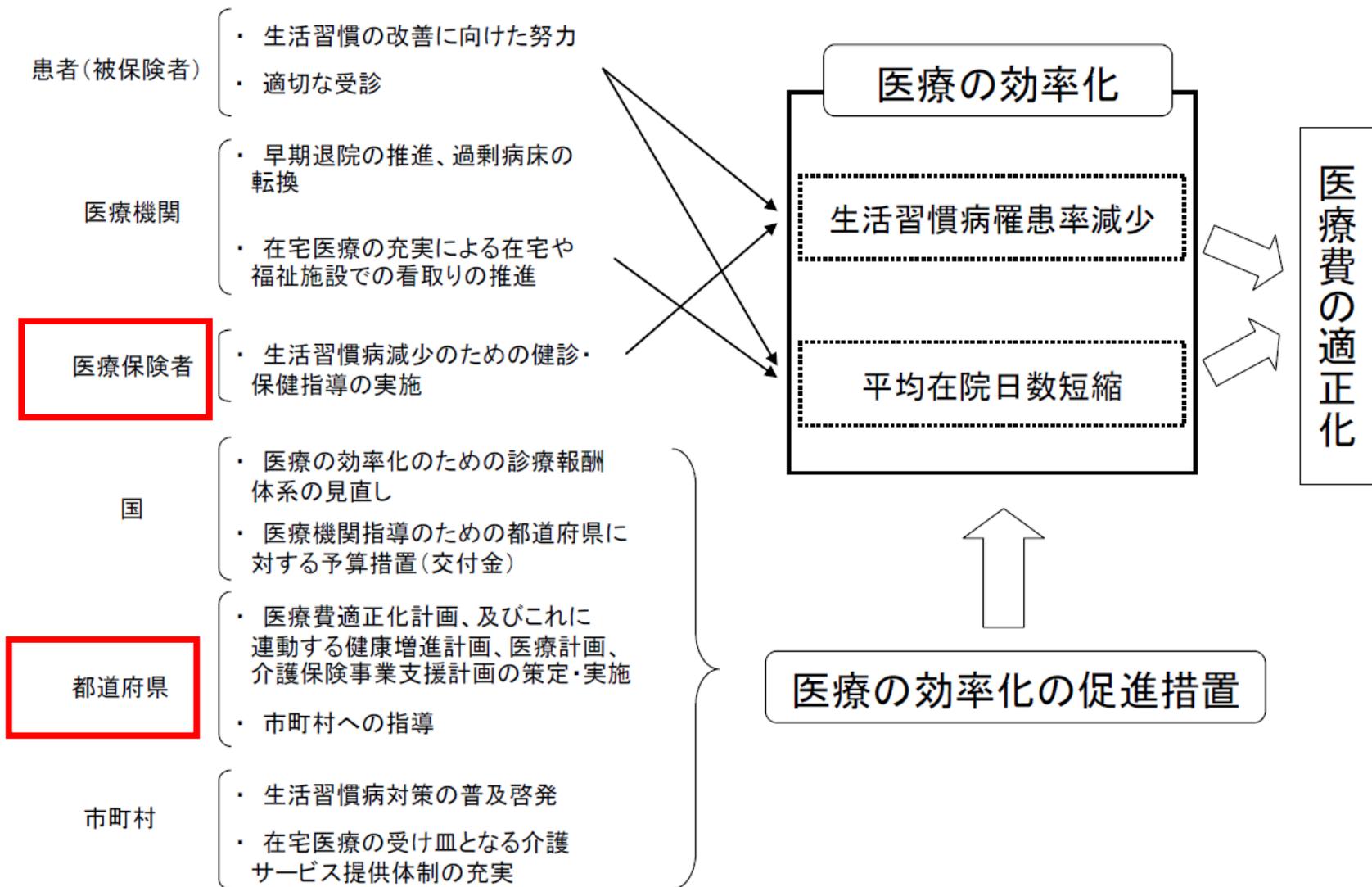
- (1) 医療機能の強化・連携等を通じた平均在院日数の短縮に関する目標
- (2) 後発医薬品の使用促進に関する目標

(参考2) 各種取組と医療費適正化の関係



(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

パート2

第4期医療費適正化計画と 後発品の数値目標



2024年～2029年

社会保障審議会医療保険部会

2024年3月14日

後発医薬品に係る新目標について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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> **2007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。
- 「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。

2017年

<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。

<平成27年> **2015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年央に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。

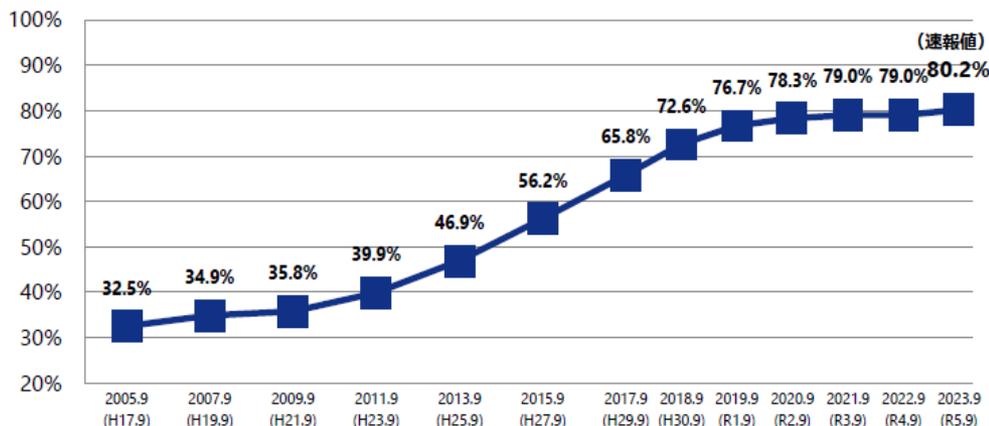
<令和3年> **2021年**

- 「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。

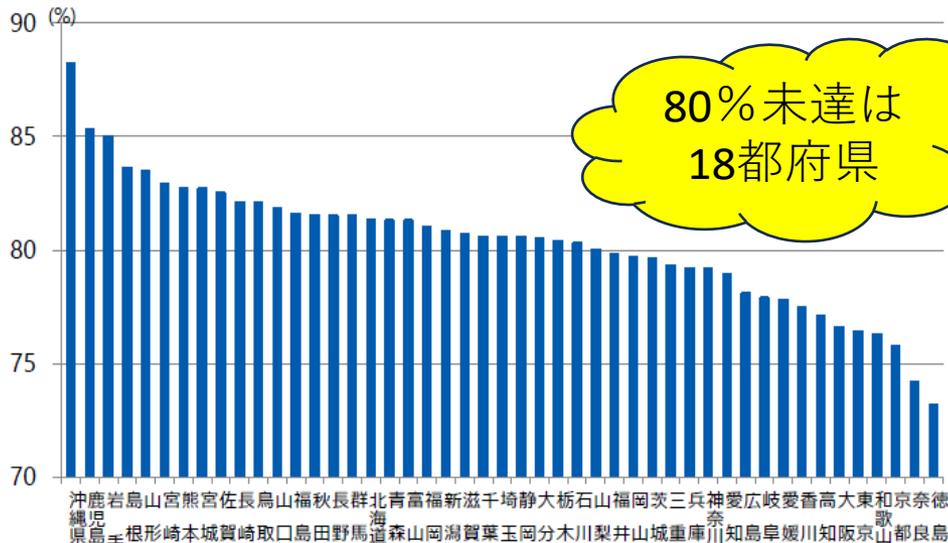
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

※※ 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

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（2022年3月（数量ベース））



80%未達は
18都府県

(計算方法) 使用割合(数量シェア) = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品がある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

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（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

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

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

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

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7% $(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

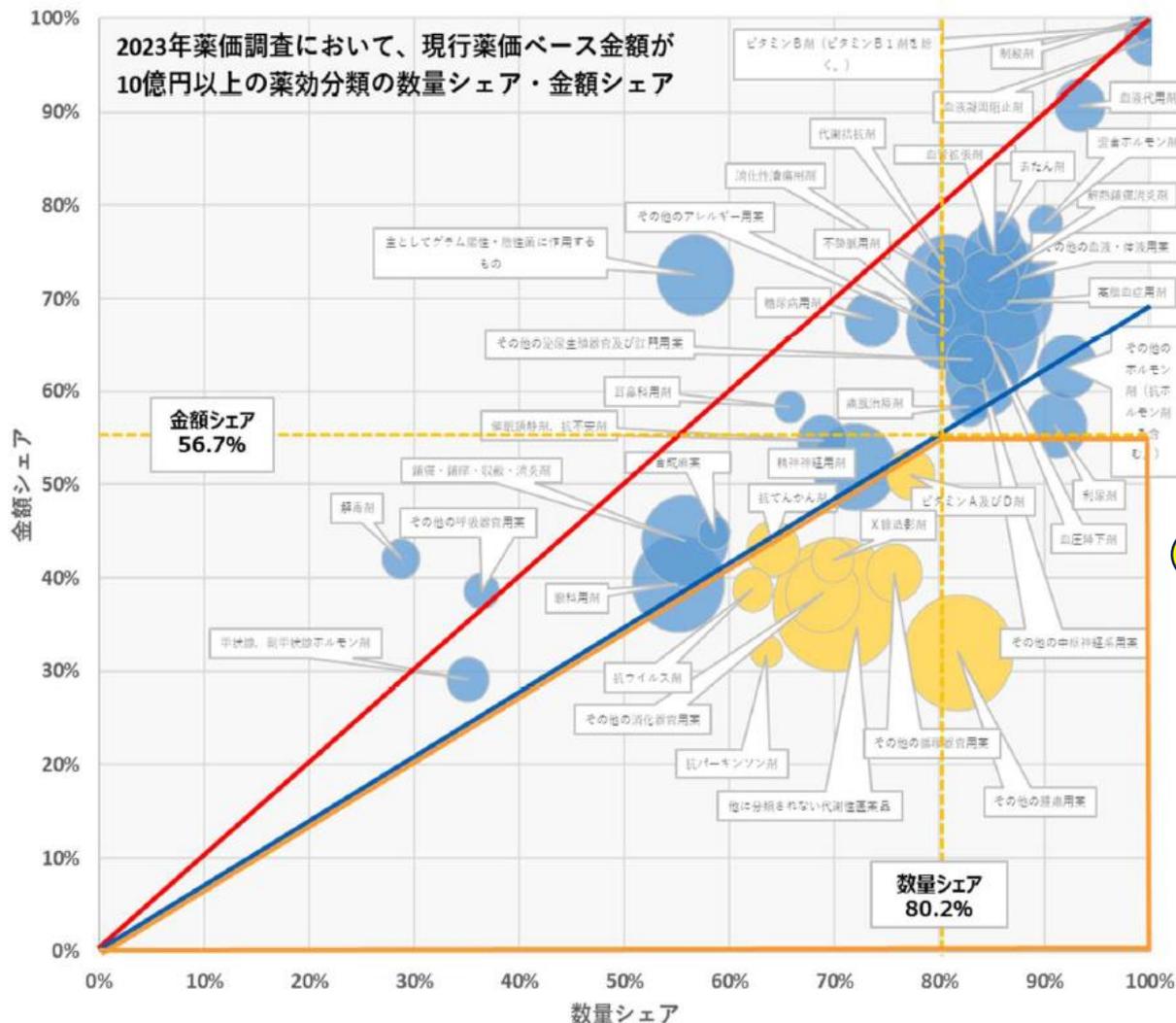
取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

金額ベースでの目標値の設定についての考え方

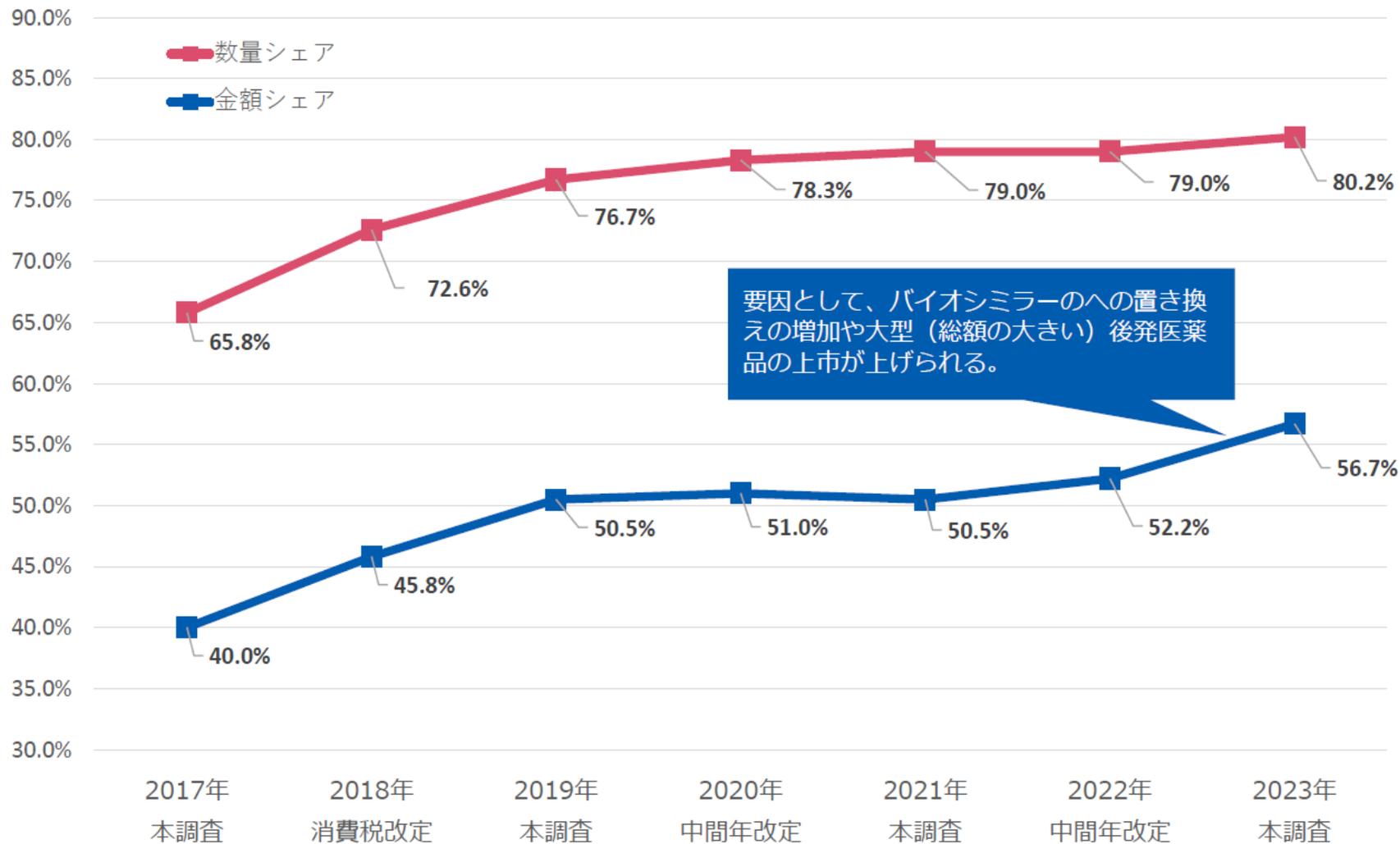
薬効分類ごとに見て、金額ベースでの置き換えの余地があると考えられる領域（オレンジの台形）において、全体の金額シェア/数量シェアの傾き（青のライン）に近づいていくと仮定した場合の試算を参考に設定する。



※ あくまで新たな目標値の設定に当たって参考とするために試算したものであり、新たな目標値の達成に向けた内訳を示したものではありませんことに留意が必要

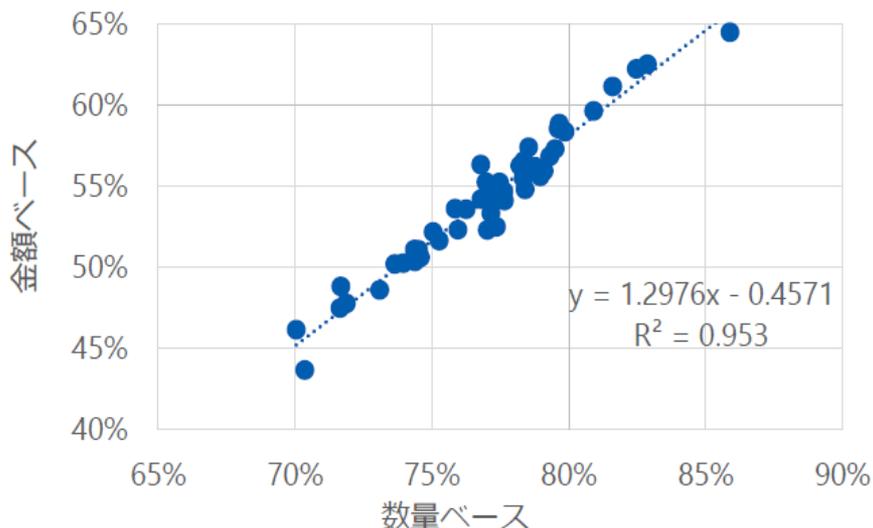
金額シェア65%超は
数量シェア90%超

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移

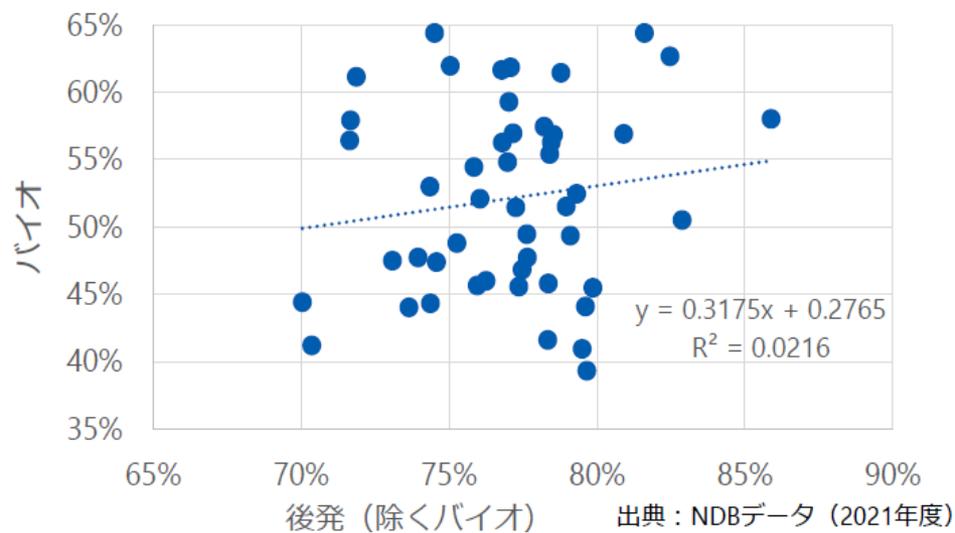


新たな目標も踏まえた医療費適正化計画の対応

- 後発医薬品について、数量ベースでの使用割合が高い都道府県は、金額ベースでの使用割合も高い傾向にあるが、後発医薬品の使用が進んでいても、バイオ後続品の使用割合が低い都道府県が見られる。
- 後発医薬品に係る政府目標の設定を踏まえ、第4期医療費適正化基本方針においても当該目標を位置付け、当該目標の達成に向けた都道府県の取組として、後発医薬品の使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられることを示している。
- さらに、都道府県に対して、金額ベースの使用割合を薬効分類別に示すなど、必要なデータの提供を行い、医療費適正化の取組を推進できるよう支援する。



- 数量ベースでの使用割合と金額ベースでの使用割合は正の相関関係にある。
- 数量ベースでの使用割合が80%に達成していても、金額ベースでは、最も高い沖縄県でも65%に達していない。



- 後発医薬品の使用が進んでいる都道府県においても、バイオ後続品の使用割合が相対的に低い都道府県が見られる。

金額目標により、抗がん剤など高
額な後発品、バイオシミラーへの
置き換えが進むだろう

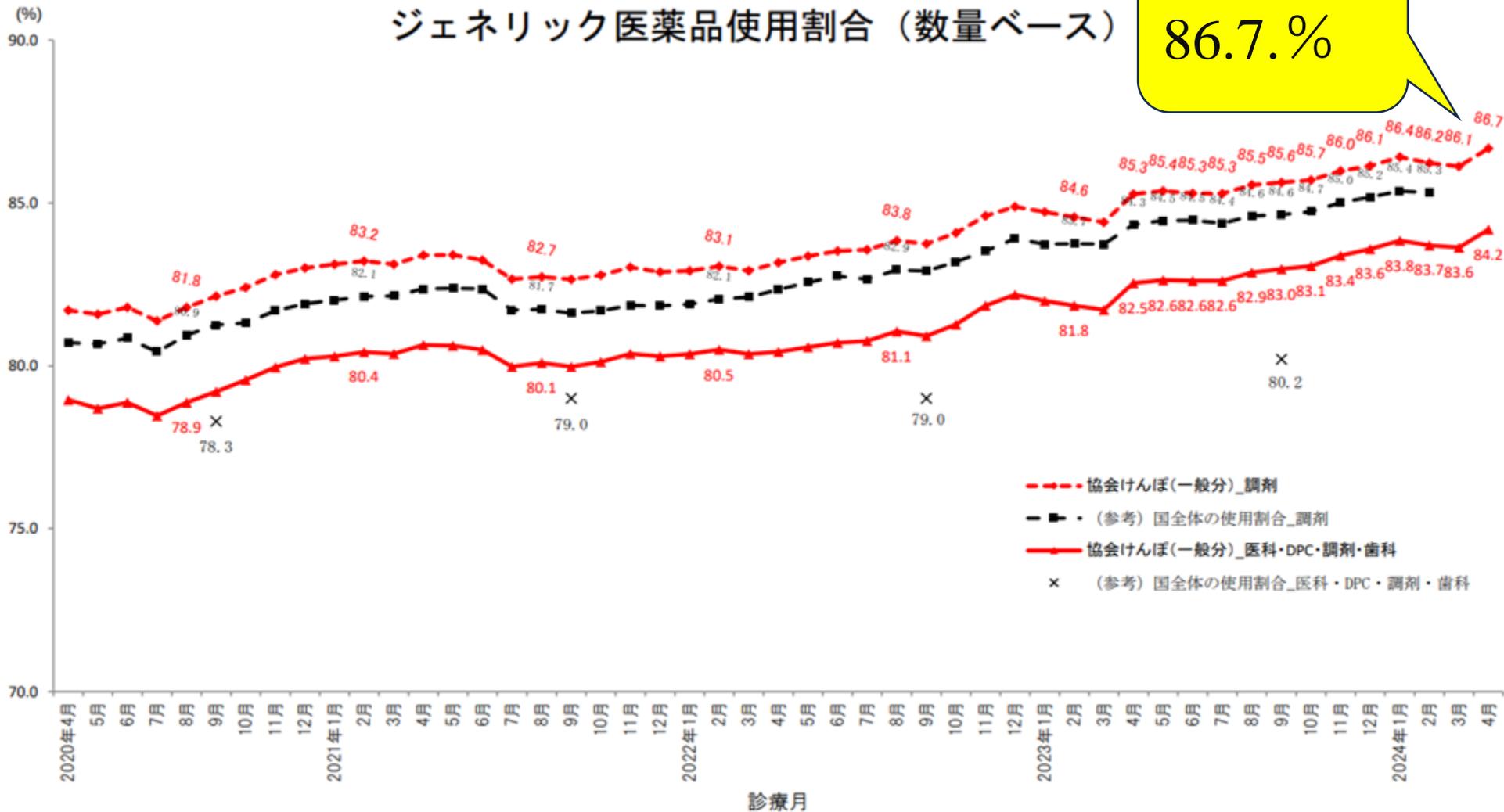
協会けんぽ ジェネリック動向

2024年4月に86.7%

80%未達は徳島のみ！

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）

2024年4月
86.7%



注1. 協会けんぽ(一般分)の医科、DPC、歯科、調剤レセプトについて集計したものである。(ただし、電子レセプトに限る。)

なお、DPCレセプトについては、直接の診療報酬請求の対象としていないコーディングデータを集計対象としている。

注2. 「数量」は、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えたものをいう。

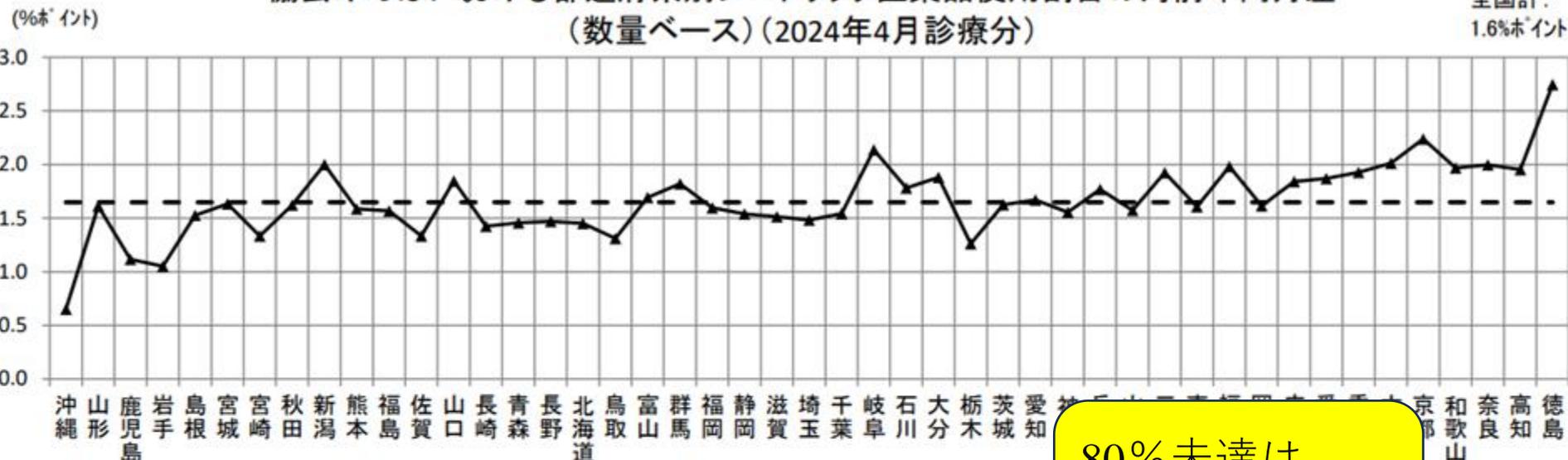
注3. [後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量]) で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

注4. 「国全体の使用割合_調剤」は「調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省)、「国全体の使用割合_医科・DPC・調剤・歯科」は「医薬品価格調査」(厚生労働省)による。

注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

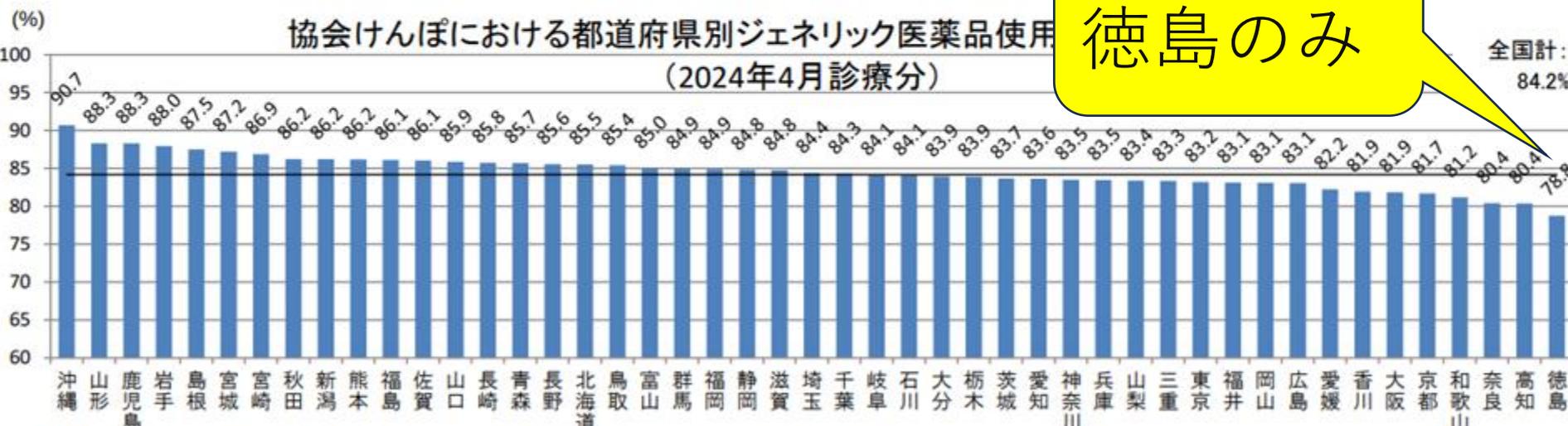
協会けんぽにおける都道府県別ジェネリック医薬品使用割合の対前年同月差 (数量ベース) (2024年4月診療分)

全国計:
1.6%ポイント



協会けんぽにおける都道府県別ジェネリック医薬品使用割合 (2024年4月診療分)

全国計:
84.2%



80%未達は
徳島のみ

注1. 協会けんぽ(一般分)の医科、DPC、歯科、調剤レセプトについて集計したものである。(ただし、電子レセプトに限る。) 注2. 「数量」は、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えたものをいう。注3. 都道府県は、加入者が適用されている事業所所在地別に集計したものである。注4. [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]) で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

パート3

後発品供給不安



日医工立ち入り検査 2021年3月24日



沢井製薬 テプレノンカプセル 溶出試験で不正



2023年10月23日

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

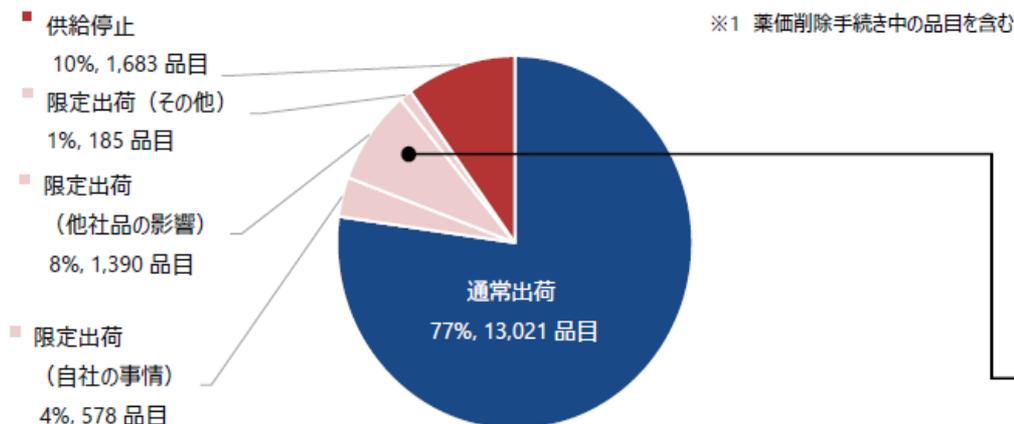
青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年5月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,776品目に対し、16,857品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,836品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年5月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	81	5%	167	8%
長期収載品 ※	30	2%	135	6%
後発品	1,183	70%	1,365	63%
その他の医薬品 ※	389	23%	486	23%
合計	1,683	100%	2,153	100%

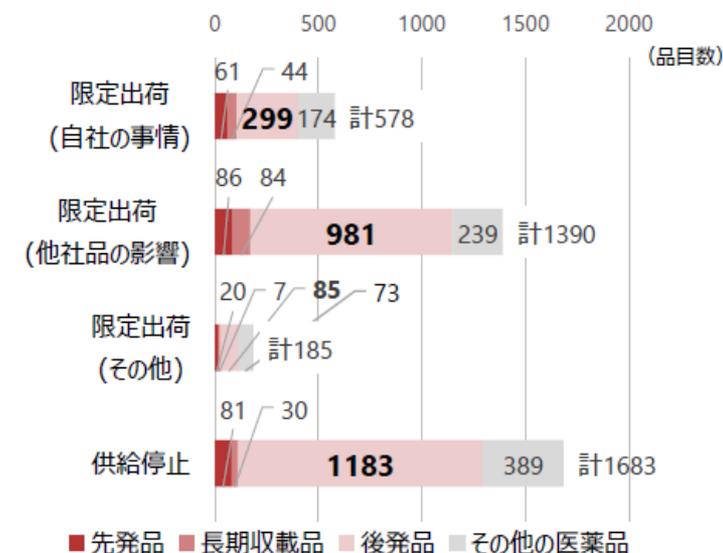
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

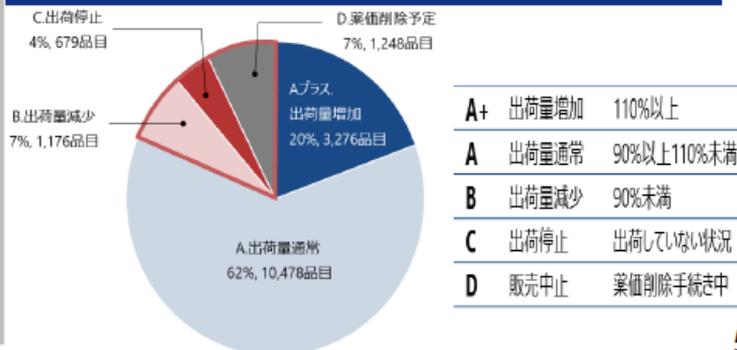
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年5月調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	61	86	20	167
	37%	51%	12%	100%
長期収載品 ※	44	84	7	135
	33%	62%	5%	100%
後発品	299	981	85	1,365
	22%	72%	6%	100%
その他の医薬品 ※	174	239	73	486
	36%	49%	15%	100%
合計	578	1,390	185	2,153
	27%	65%	9%	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

薬

がない

在庫ありません



供給不安は
いつまで続く？

後発医薬品産業構造あり方検討会
2024年5月23日



パート 4

後発医薬品産業構造あり方検討会

4つのポイントと集中改革期間



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏名	現職
○	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録/議事要旨	資料等	開催案内
-	-	後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書	-	•報告書	-
第13回	2024年5月22日 (令和6年5月22日)	1. 検討会報告書(案)について 2. その他	•議事要旨	•資料	•開催案内
第12回	2024年4月24日 (令和6年4月24日)	1. 検討会報告書(案)について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第11回	2024年3月27日 (令和6年3月27日)	1. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第10回	2024年3月1日 (令和6年3月1日)	1. 後発医薬品の信頼確保へのさらなる取り組みについて 2. 後発医薬品産業における人材育成の課題について 3. 医薬品の製造委託における安定供給の確保について 4. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性(論点)について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第9回	2024年2月8日 (令和6年2月8日)	1. 業界団体からのヒアリング 2. その他	•議事要旨	•資料	•開催案内
第8回	2024年1月31日 (令和6年1月31日)	1. 少量多品目構造の解消について(3) 2. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 3. これまでの議論の整理等について(2)	•議事要旨	•資料	•開催案内
第7回	2023年12月25日 (令和5年12月25日)	1. 各会議体における議論の報告 2. 後発医薬品産業在るべき姿の整理等について(2)	•議事要旨	•資料	•開催案内
第6回	2023年12月4日 (令和5年12月4日)	1. 各会議体における議論の報告について(2) 2. 品質管理の在り方について(2) 3. その他	•議事要旨	•資料	•開催案内
第5回	2023年11月13日 (令和5年11月13日)	1. 厚生労働省事務局からの報告について 2. 生産効率の向上について 3. 品質管理の在り方について	•議事要旨	•資料	•開催案内
-	-	後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間とりまとめ	-	•中間とりまとめ	-
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 2. 少量多品目構造の解消について(2)	•議事要旨	•資料	•開催案内
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1.1. 本検討会において検討すべき事項等について 2.2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3.3. 少量多品目構造の解消について	•議事要旨	•資料等	•開催案内
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1.1. 後発医薬品産業における現状について 2.2. 本検討会において検討すべき事項等について	•議事要旨	•資料等	•開催案内

2023年7月より
2024年5月まで
10か月、13回
開催

後発品産業構造あり方検討会 4つのポイント

- ①企業指標の提示
- ②品質総点検
- ③少量多品目構造の解消
- ④産業構造の見直し

ポイント① 企業指標の提示



2023年9月19日

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標の検討

目的:

昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきた。

去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書において、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところである。

このような背景を踏まえ、後発医薬品の安定供給等に取り組んでいる企業を適正に評価し、その結果を薬価制度等に反映するため、企業体制の評価指標を検討することとした。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

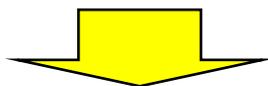
【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

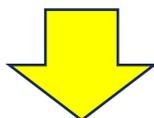
企業情報開示

- 成川班の報告をもとにガイドラインを発出、「後発品の安定供給に関連する情報」を6月にも開始。
- 企業情報開示項目
- ①製造業者名の公表、②原薬の製造国の公表、③複数の原薬製造所の確保、④共同開発先の製造販売業者名の公表、⑤安定供給体制に関する情報、⑥安定供給に係る文書の作成・運用状況、⑦品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保、⑧製造販売する品目の月単位の出荷実績の公表

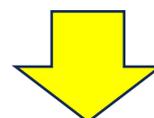
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

中医協薬価専門部会と 企業評価指標



薬価専門部会（2023年11月17日）

企業評価のための指標とその準備状況

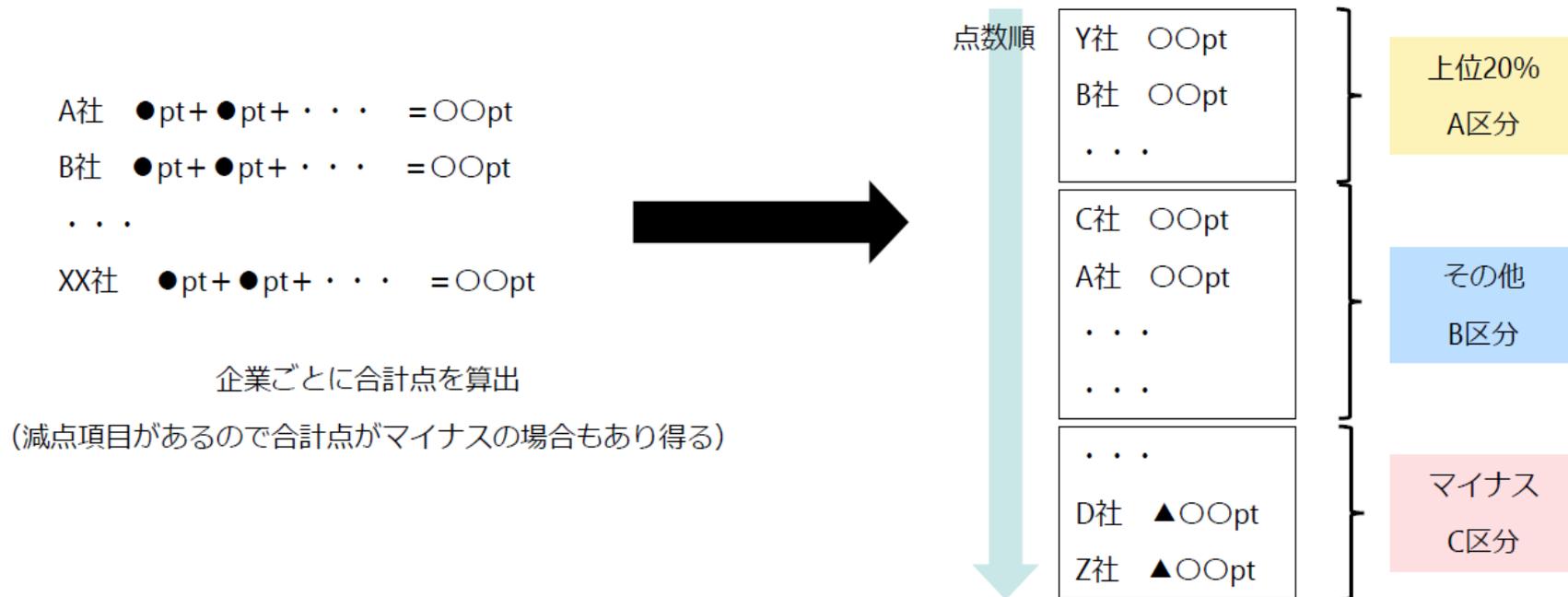
評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

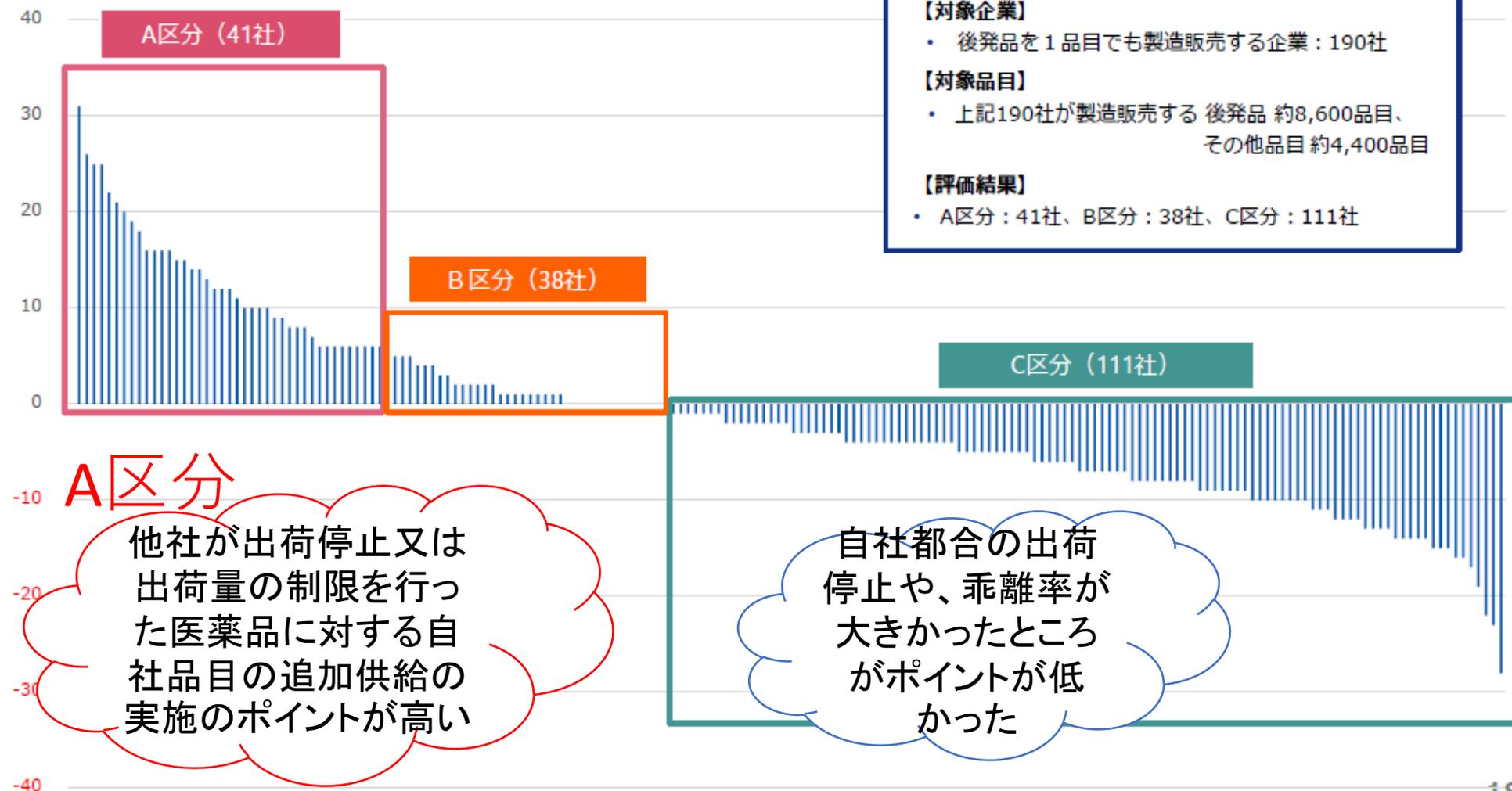
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

ポイント② 品質総点検



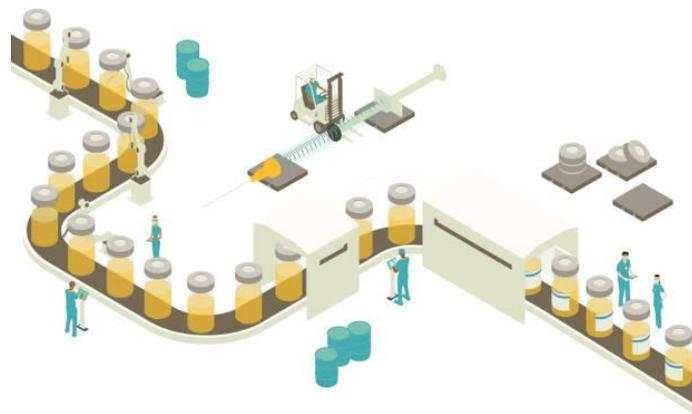
172社、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



ポイント③

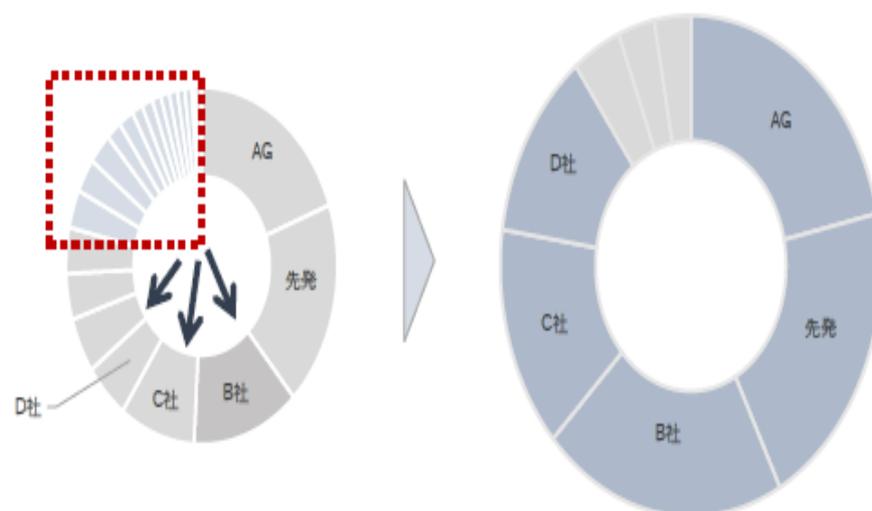
少量多品目構造の解消



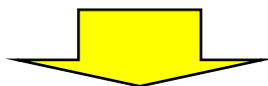
品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

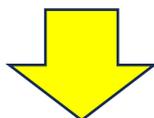
- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



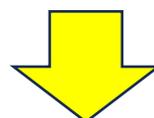
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
（2023年7月）



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

ポイント④ 産業構造見直し



GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

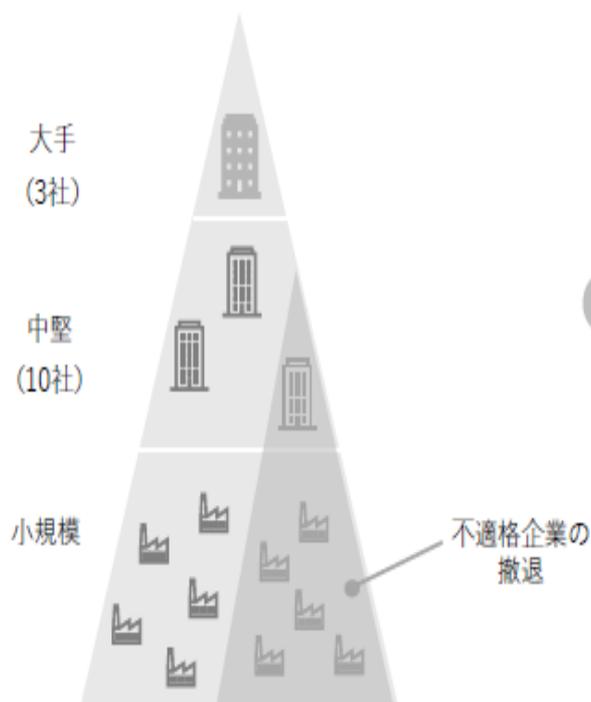
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

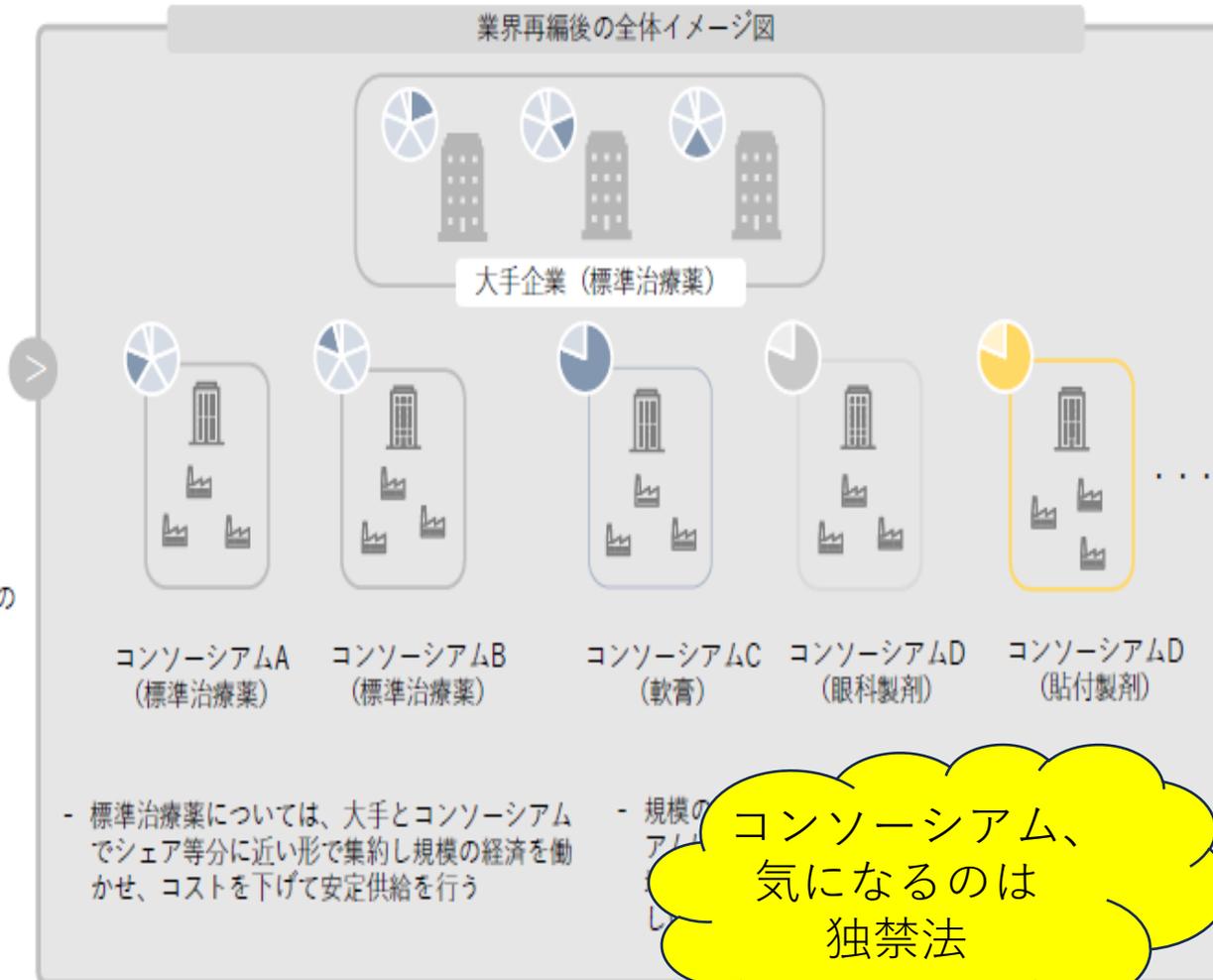
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



コンソーシアム、
気になるのは
独禁法

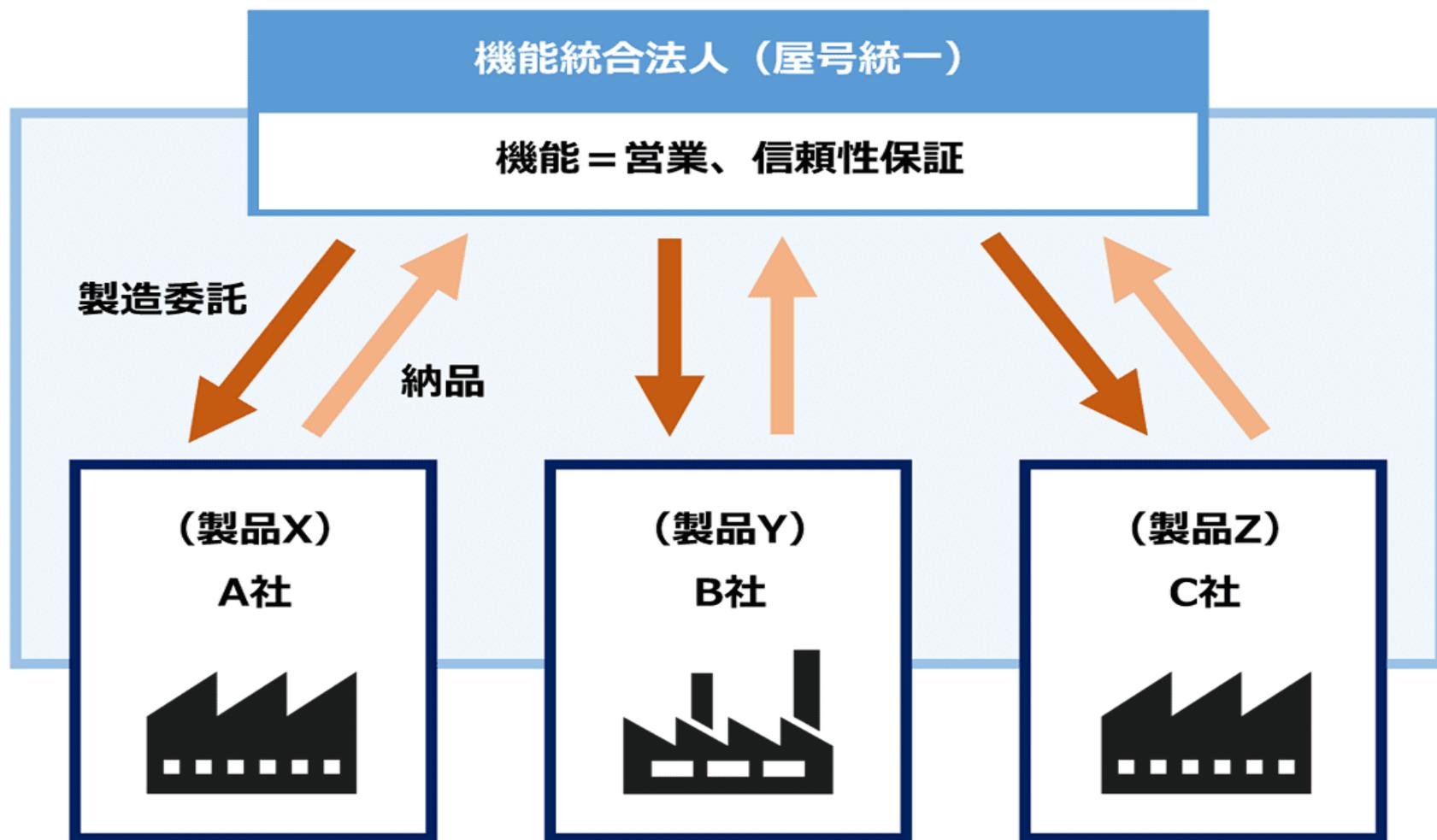
後発品業界再編 「企業側の議論も活発化を」

- 武見敬三厚生労働大臣
5月17日の閣議後会見



- 厚生労働省の検討会で取りまとめ中の5年程度の集中改革期間を設定
- 後発品業界の再編を促す施策について、「企業においても議論し、具体的な検討を活発化してほしい」と述べた。

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



供給不安解消に向けた 集中改革期間の設定

5年程度の集中改革期間の設定

○ 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、実施できるものから迅速に着手しつつ、5年程度の集中改革期間を設定して、実施すべき対策を整理したロードマップを厚生労働省において速やかに策定し、実施状況をフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

○ その上で、後発医薬品産業には、これまでのような市場の急拡大が一段落することや今後の我が国の人口動態を踏まえた需要の変化への対応、後発医薬品産業の海外展開やバイオシミラーの研究開発等、さらに検討すべき課題が残されており、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題³も指摘されている。

後発医薬品には、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

それぞれの後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、こうした残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべきである。

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていないとせず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

➤ 後発医薬品業界の理想的な姿

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長していくこと。**
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。**
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。**

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
①後発医薬品業界向けの事例集の作成
②相談窓口の設置
について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、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について法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

あと5年で供給不安の
解消できるのか？



まとめと提言

- ・ 第4期医療費適正化計画が始まる
- ・ 後発品目標は2029年までに全都道府県で80%以上
- ・ 副次目標に金額ベース目標65%以上
- ・ 高額な後発品の置き換えが進められる
- ・ しかしネックは後発品の供給不安
- ・ 5年の集中改革期間に解消なるか？

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
5403

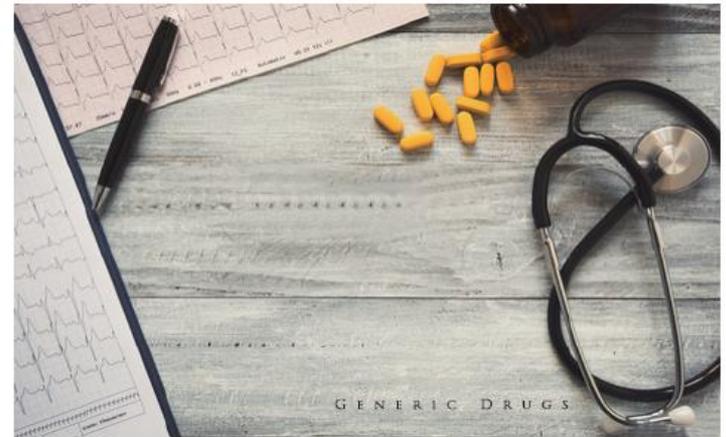
• 武藤正樹

- 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

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

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

Dr武藤のミニ動画(70)

第4期医療費適正化計画と バイオシミラー



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
 - 医療費適正化計画とは？
- パート 2
 - 第4期医療費適正化計画とバイオシミラーの数値目標
- パート 3
 - バイオ医薬品とは？
- パート 4
 - バイオシミラーとは？
- パート 5
 - バイオシミラーの普及を阻む5つのカベ
- パート 6
 - バイオシミラーと保険者の役割

パート1 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

2. 医療費適正化計画の推進

(医療費適正化の総合的な推進)

医療費の伸びが過大とならないよう、糖尿病等の患者・予備群の減少、平均在院日数の短縮を図るなど、計画的な医療費の適正化対策を推進する。

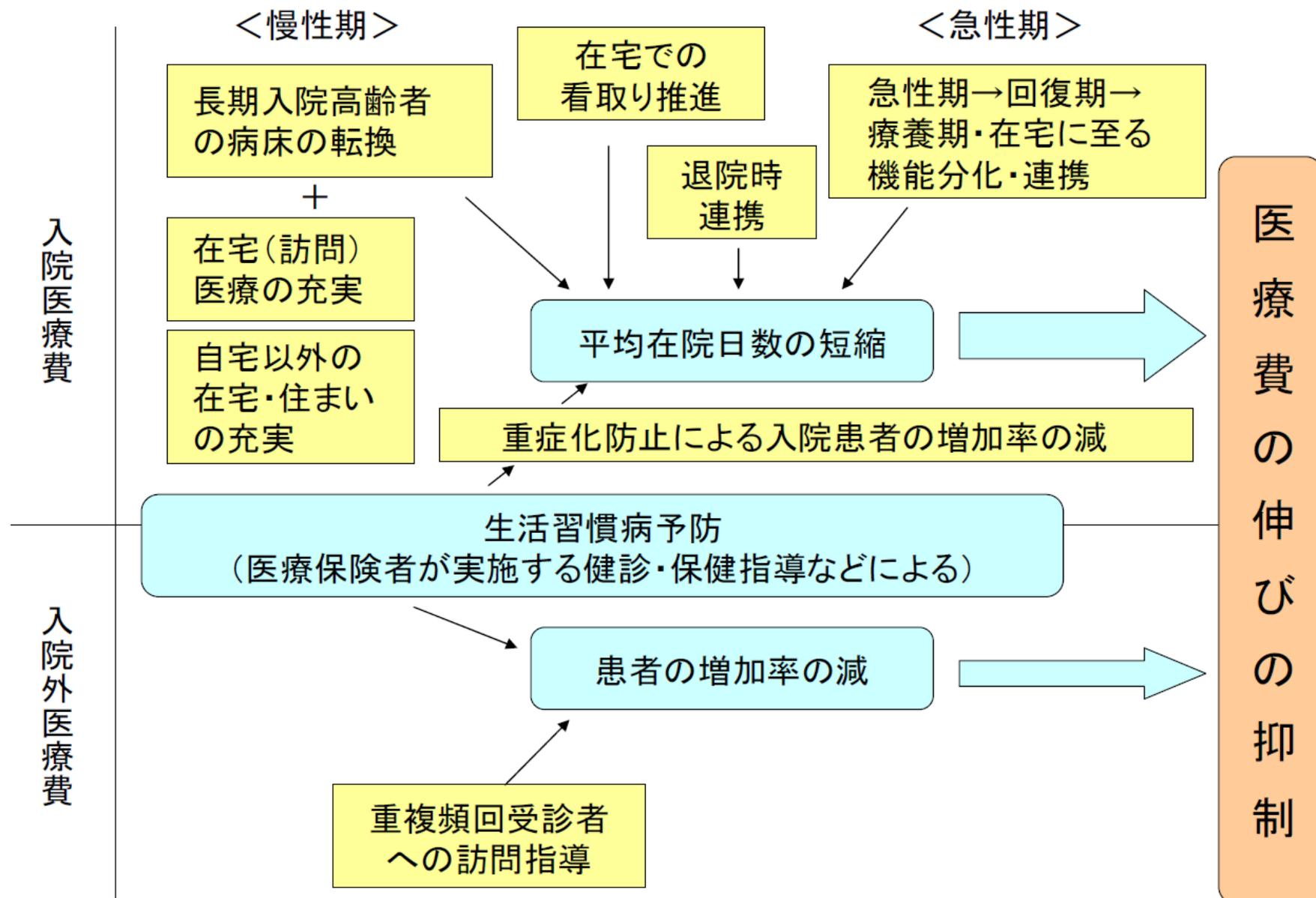
(医療費適正化計画の推進)

(1) 国の責任のもと、国及び都道府県等が協力し、生活習慣病対策や長期入院の是正などの計画的な医療費適正化に取り組む。

(2) 計画の推進のための支援措置を講ずる。健康増進計画や医療計画、介護保険事業支援計画と整合のとれたものとして作成し、施策の連携を図る。

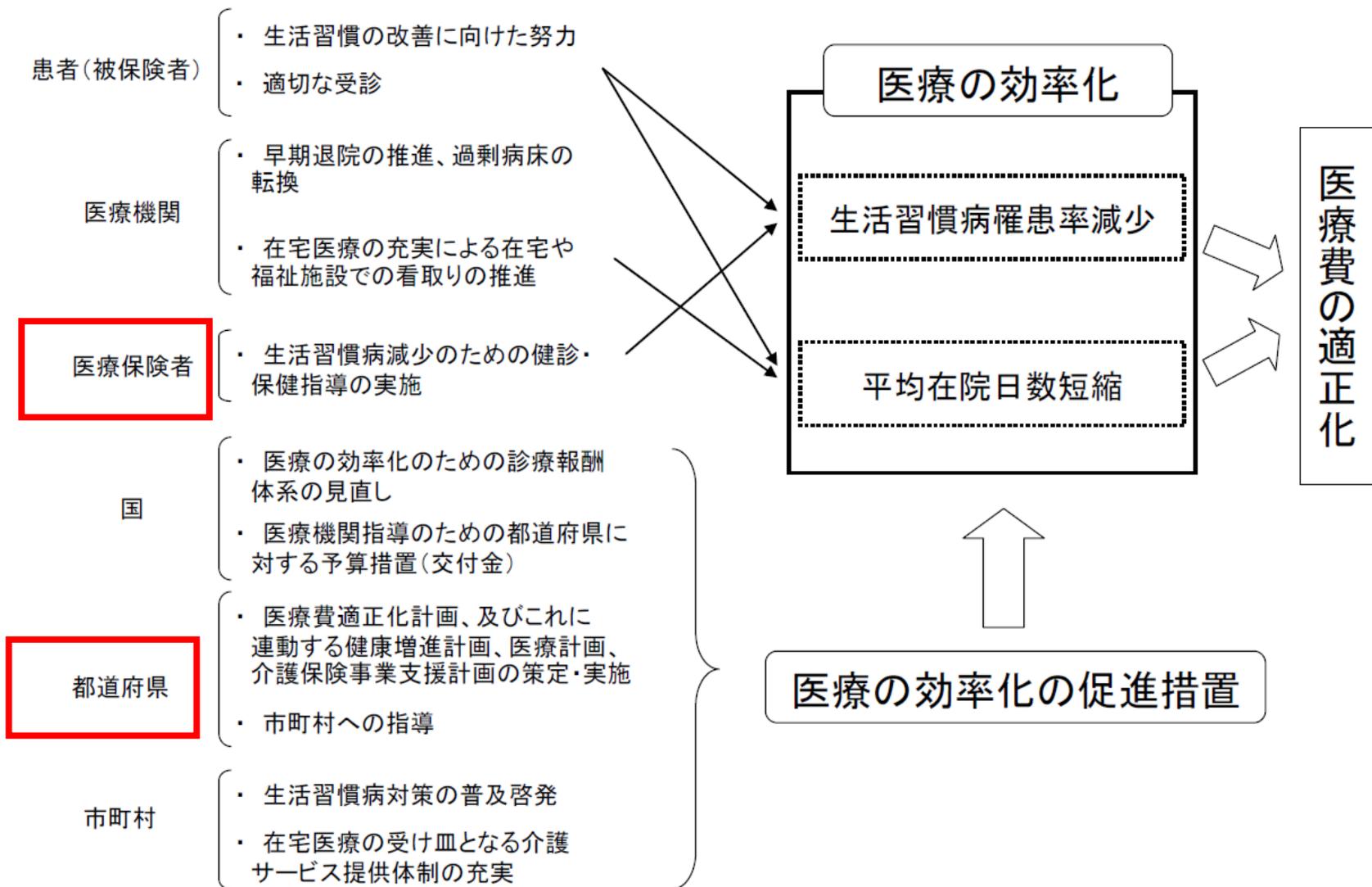
(3) 計画を確実に実施するための検証を行う。

(参考2) 各種取組と医療費適正化の関係



(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

パート2

第4期医療費適正化計画と バイオシミラーの数値目標



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**^{※1}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事が適切。
- 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%^{※2}以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%^{※3}以上にすることを旨す。** ※2 数量ベース ※3 成分数ベース

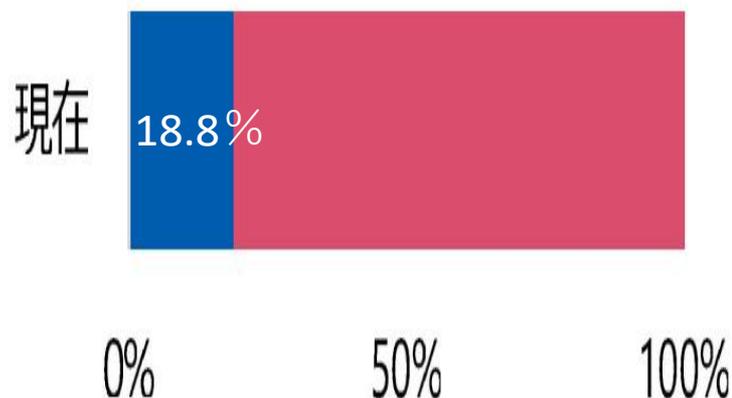
<参考> 現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）
成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業一式」の中で実態調査とともに実施に向けた対応を進めていく予定。

8060目標

バイオシミラーの置換えイメージ

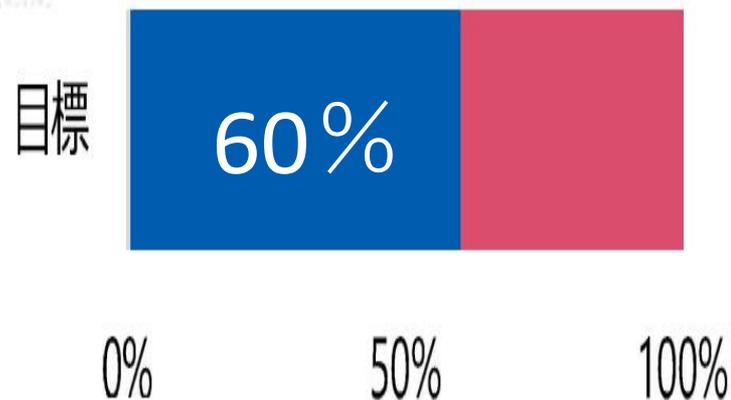
8060
目標

＜現状のイメージ（2021年）＞



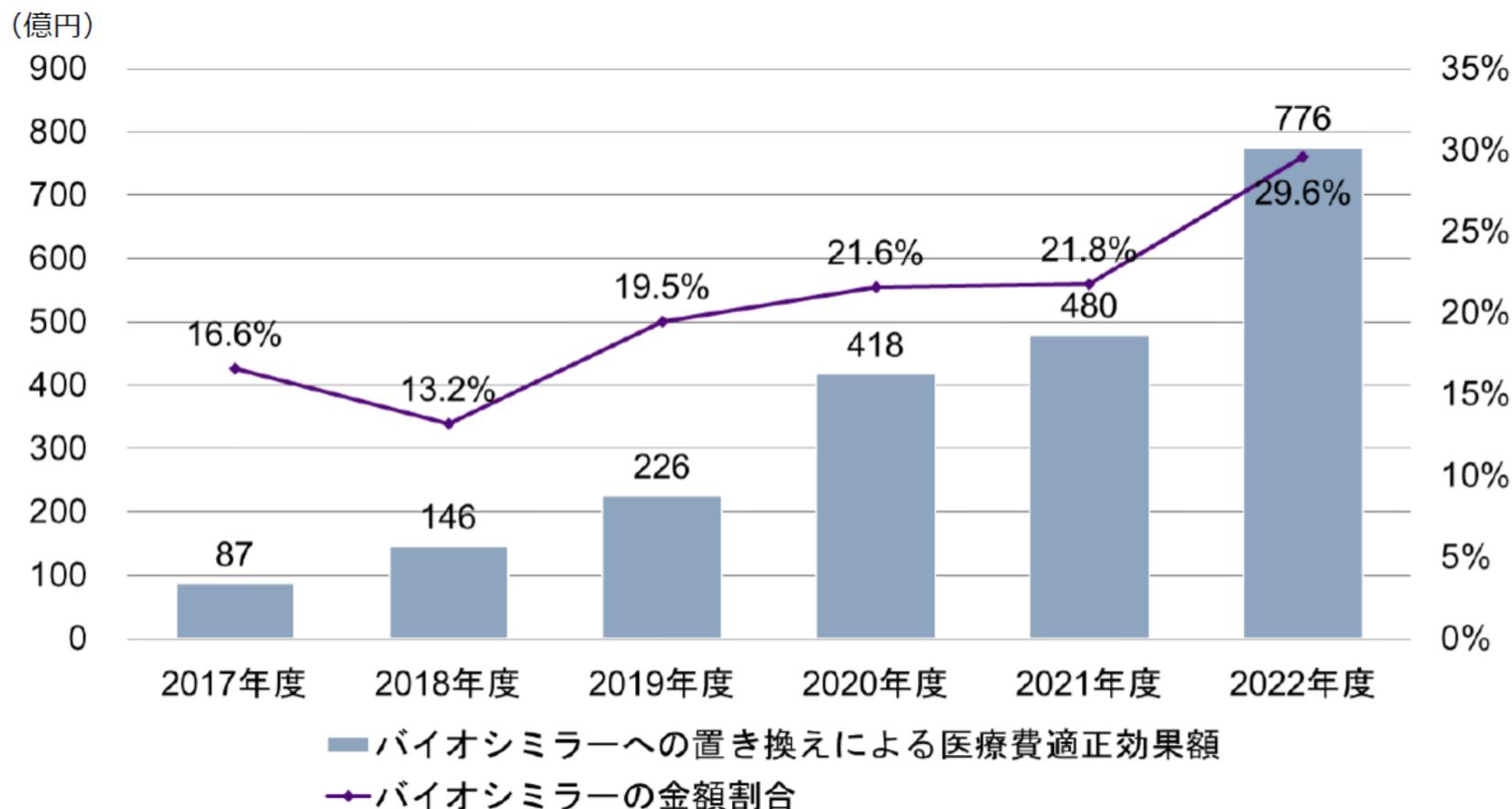
■ 達成 ■ 未達成

＜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。

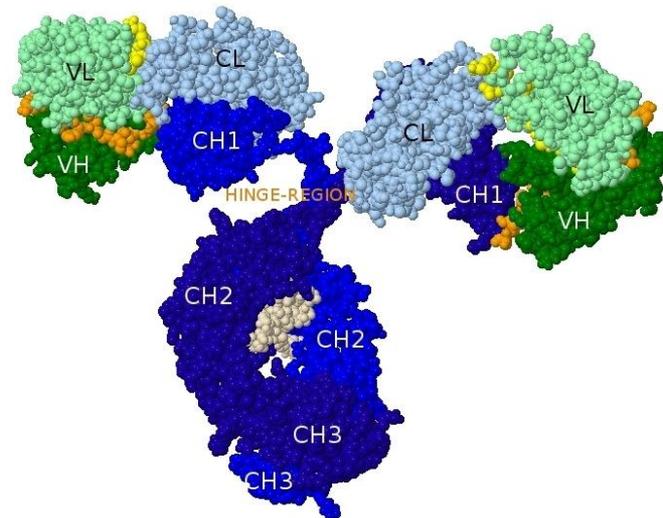
バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額



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

パート3

バイオ医薬品とは？



モノクロナル抗体

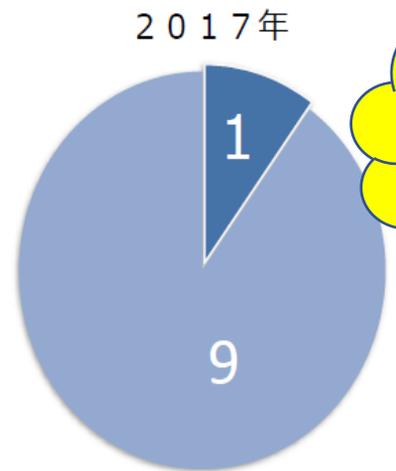
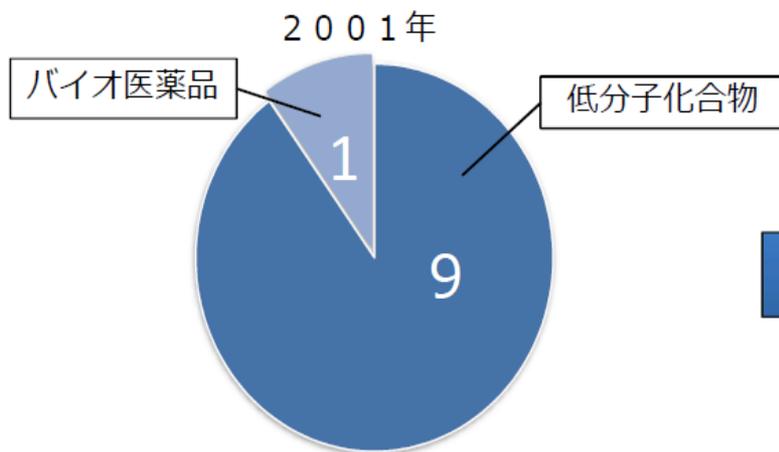
バイオ医薬品への期待

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 リピール(リホバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピートル	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/プロリゼック	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 メルゾリン/アラビール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/エプレクソ	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 シプロレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

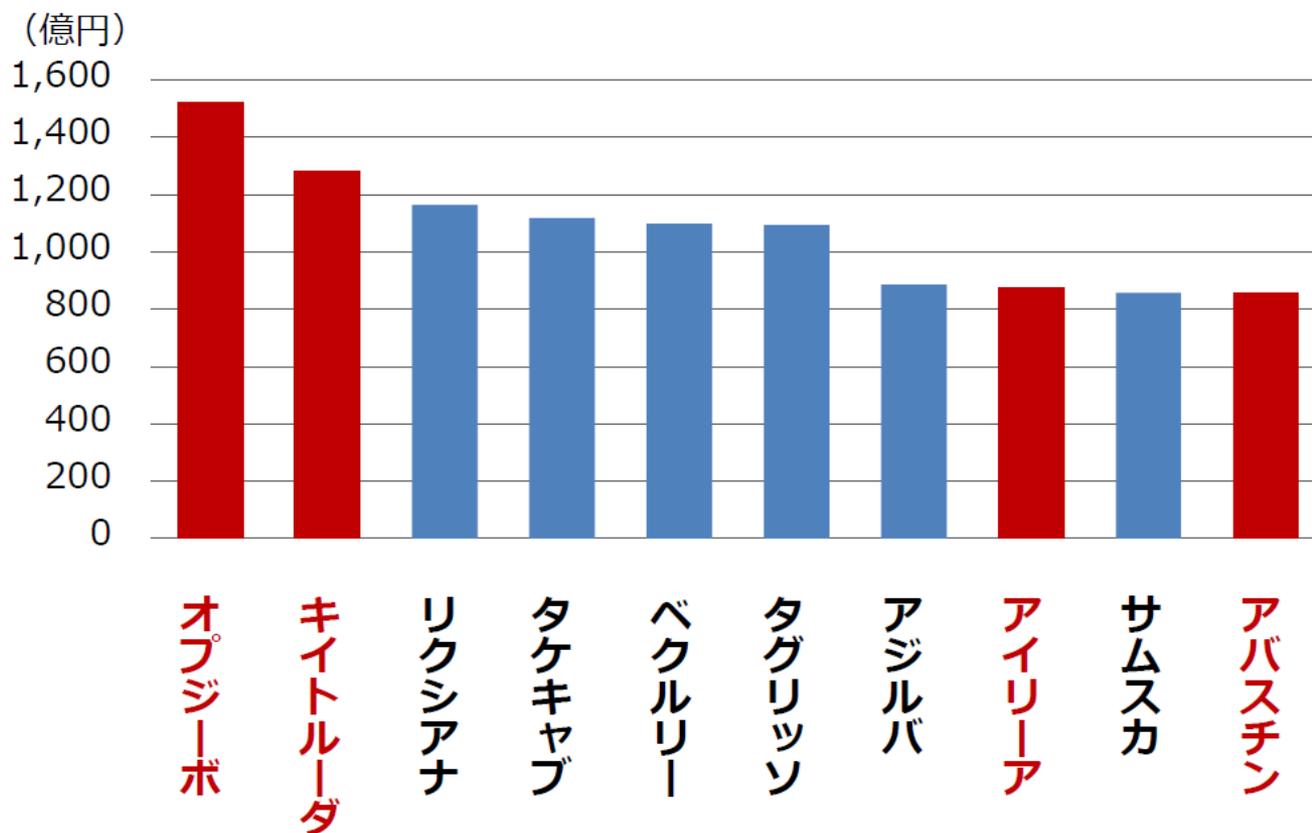
製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インブール	関節リウマチ	アムジエン/ファイザー/武田	8,234
3 レアラミド	多発性骨髄腫	セルゲント	8,191
★ 4 リツザン	非ホルモン性腫	ロシュ	7,528
★ 5 ビケート	関節リウマチ	J&J/メルク/田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ/中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ/中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジェンド/バシール/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/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

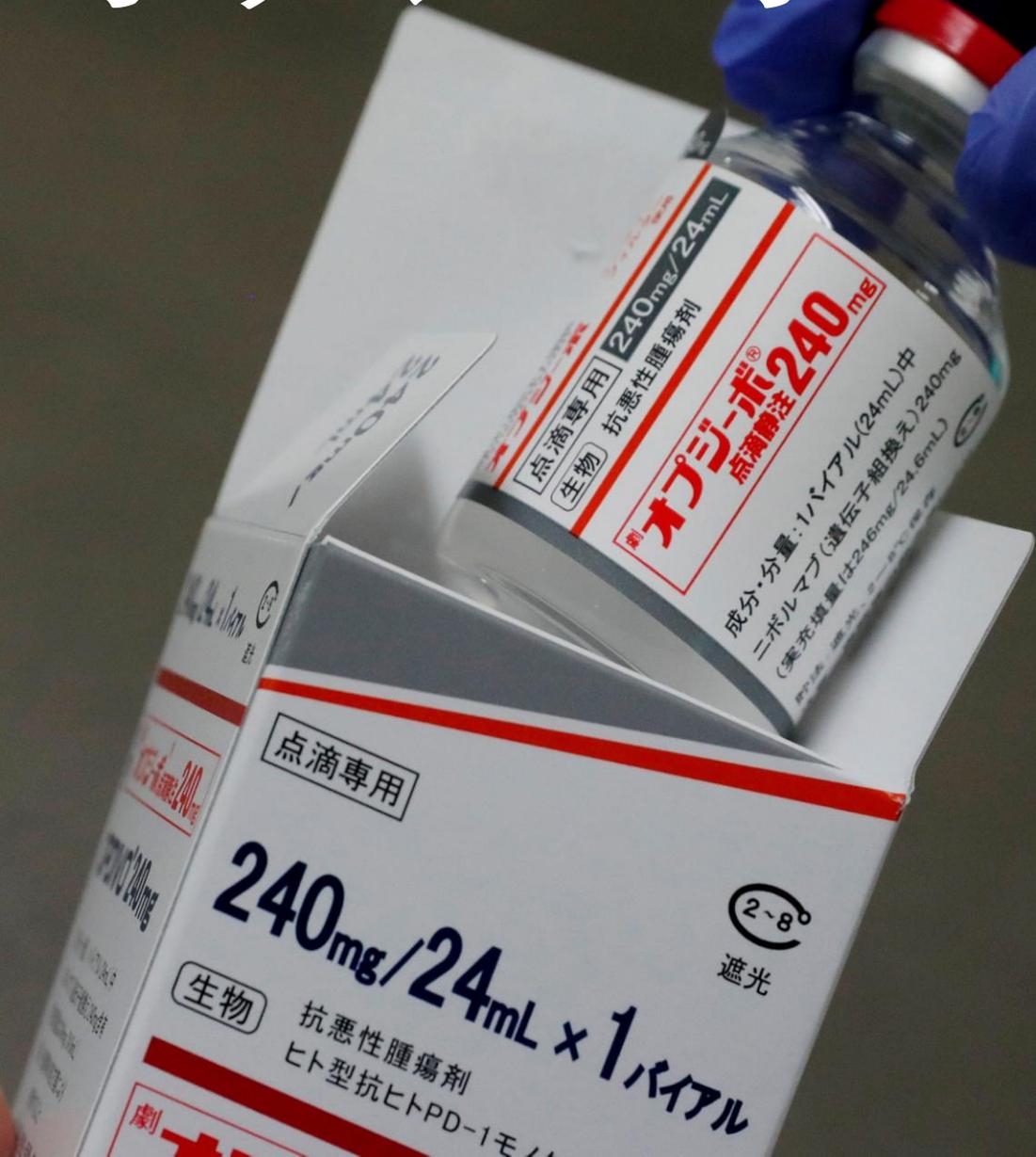
赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**



(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



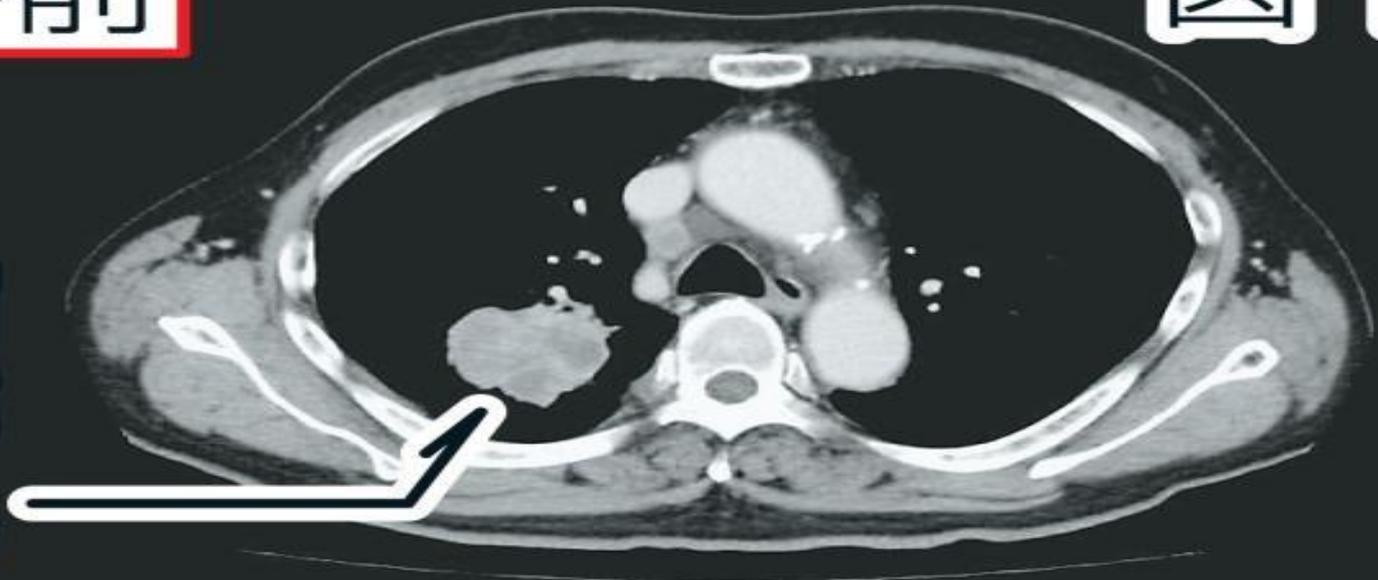
森元首相もオプジーボ
で肺がんから回復

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!

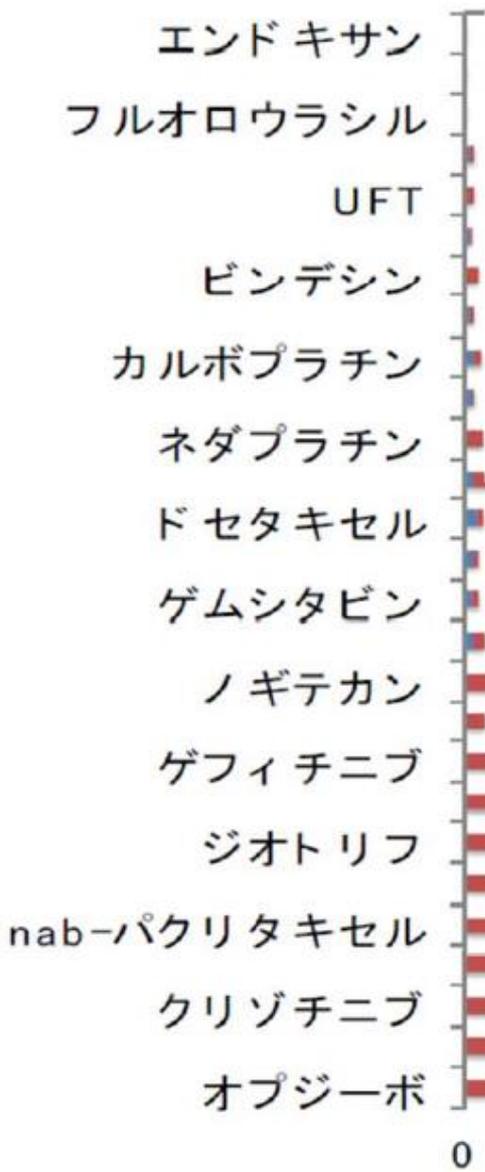
分子標的薬剤の治療

- 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

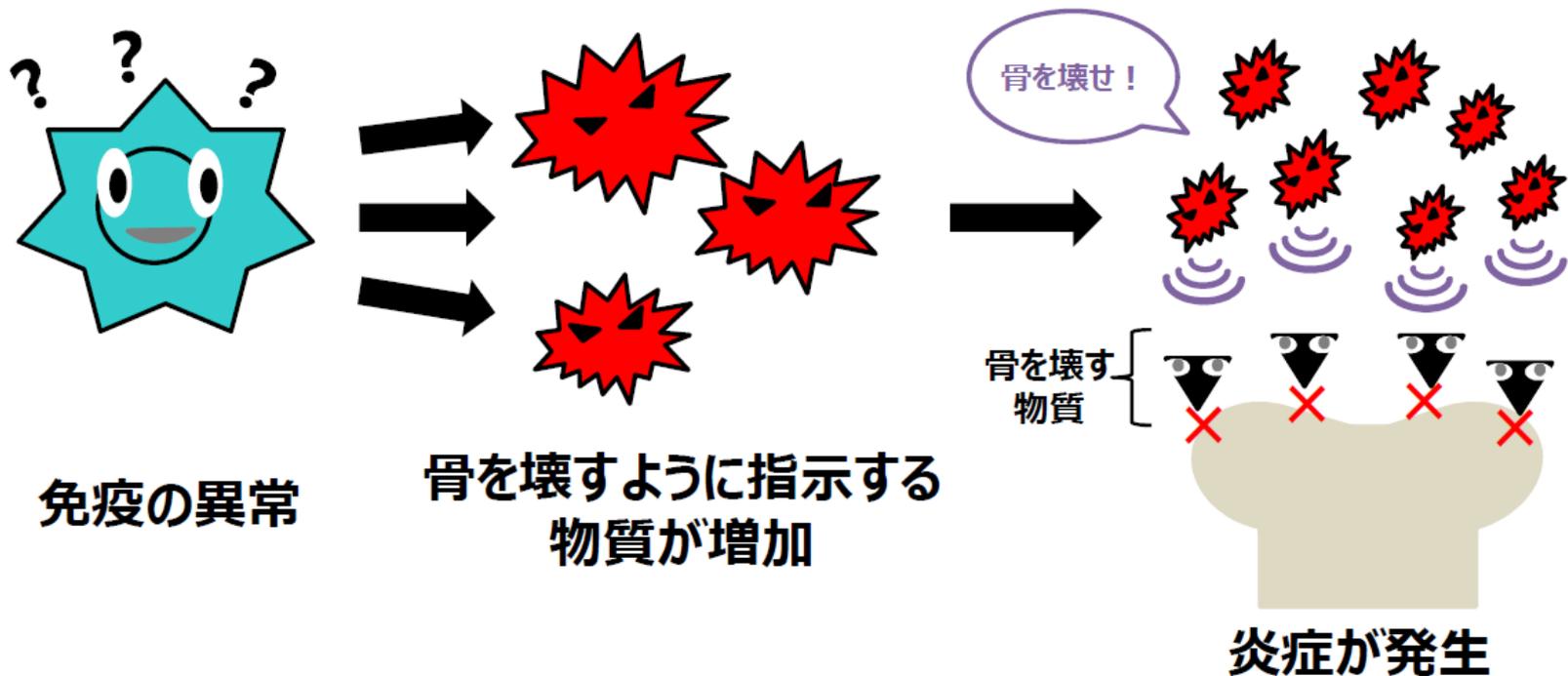
- ルノワールは慢性関節リウマチに悩んでいた



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

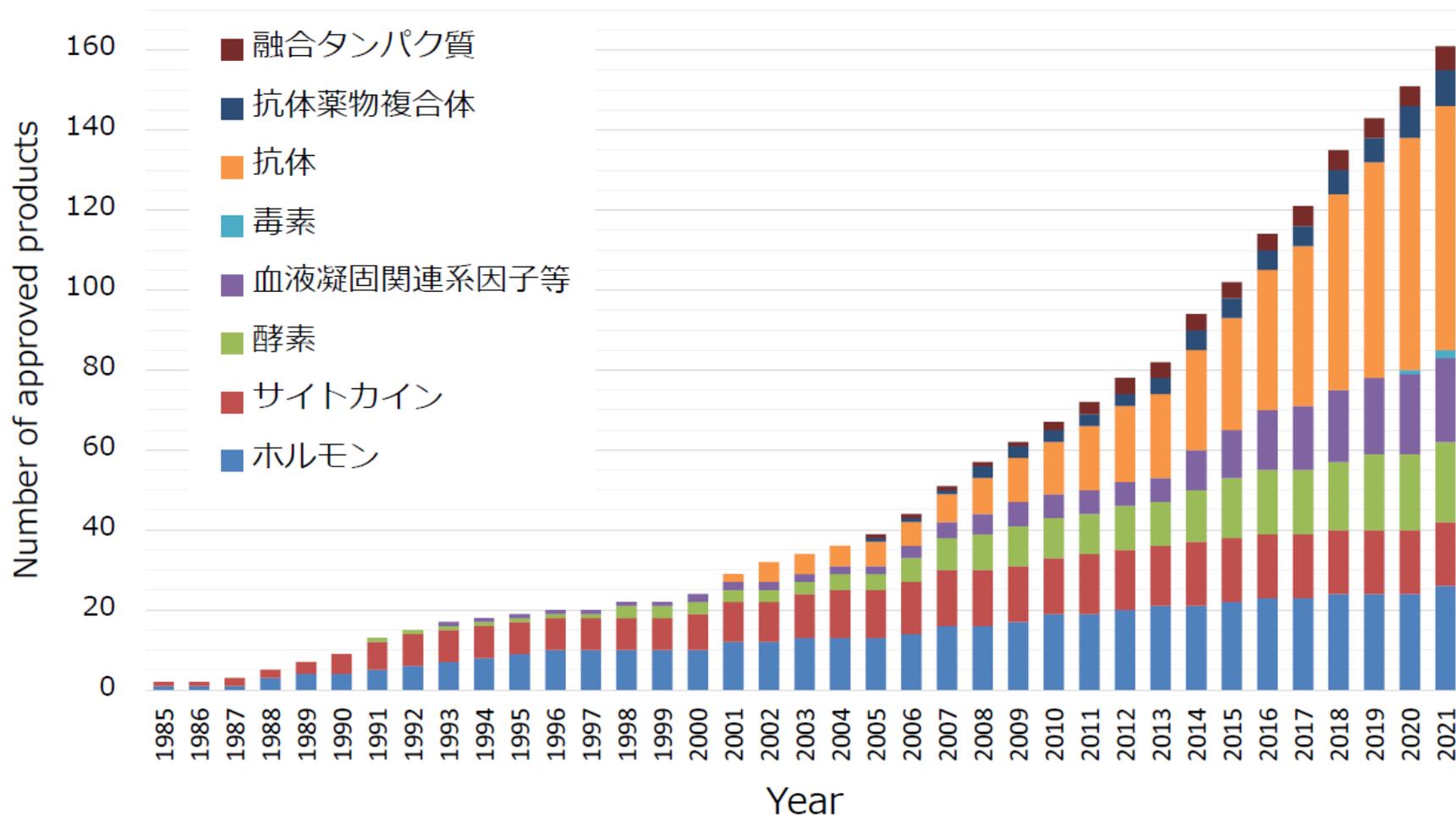


※関節リウマチの治療に使われるバイオ医薬品の多くは、「骨を壊すように指示する物質」に直接結合して妨害しますが、別の方法で作用するバイオ医薬品もあります。

(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

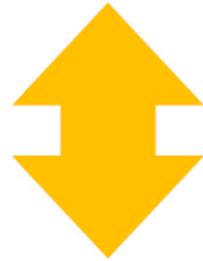
- バイオ医薬品の有効成分には、抗体、ホルモン、サイトカイン、酵素等の種類がある。
- 近年、抗体医薬品の承認が増加している。



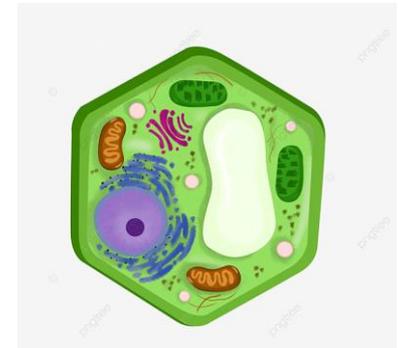
今までの薬との違いは？



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)

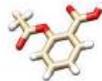


バイオ医薬品 = **生物の力**を利用してつくる薬
「細胞工場」で作る薬



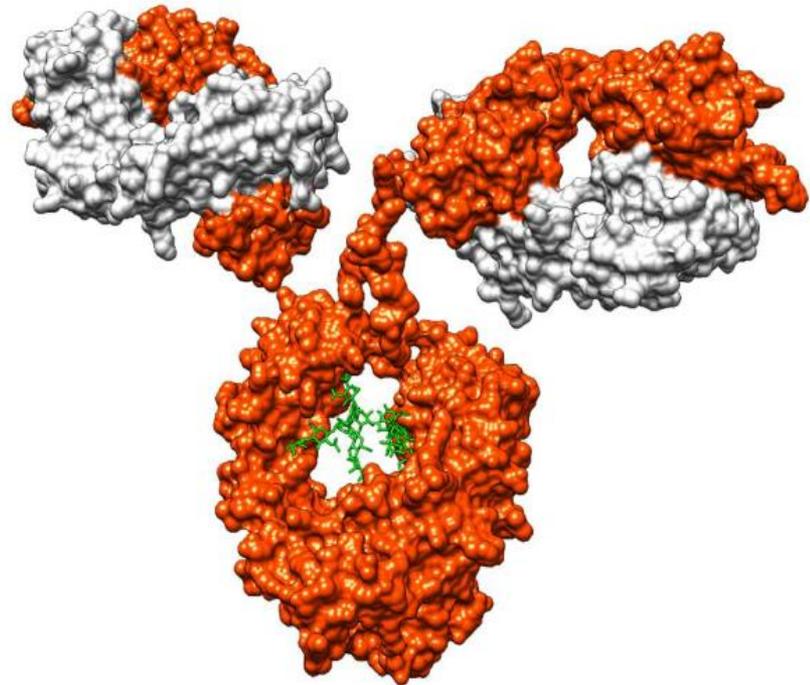
タンパク質の複雑な構造

薬品を化学反応させて
つくった物質

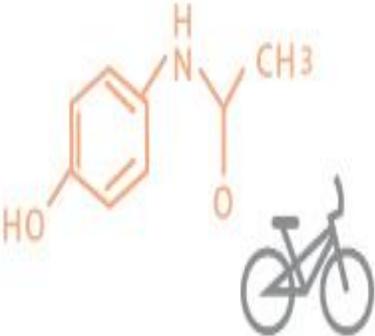
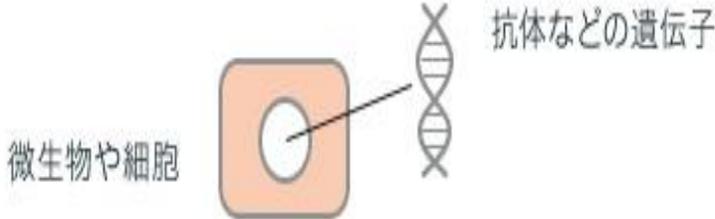


分子量100

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>	

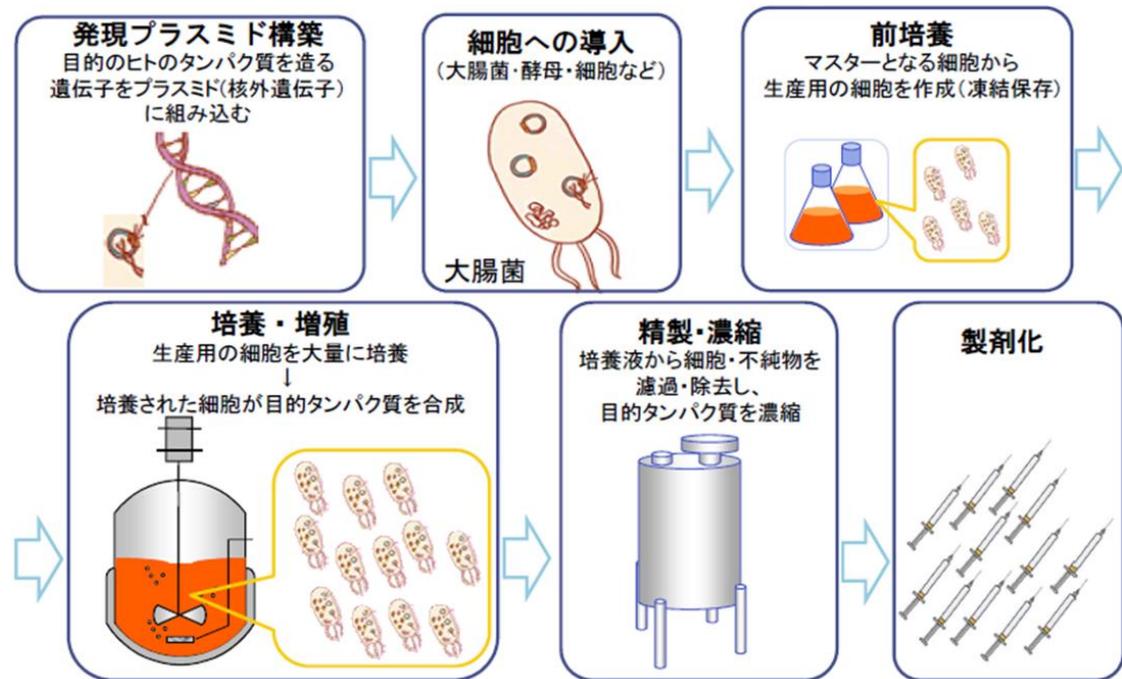
バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

<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 インターフェロン ベータ-1b インターフェロン アルファコン-1 ベグインターフェロン アルファ-2a ベグインターフェロンアルファ-2b	インスリン グルリジン インスリン テテムル ベグピソマント 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 テラグルチド デュラグルチド
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 アルカシターゼ 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 アタリムマブ セツキシマブ オマリスマブ ラニシスマブ	ウステキヌマブ 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

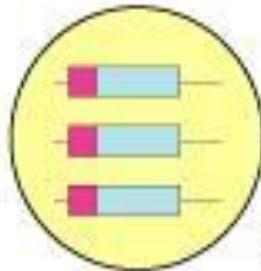
新規分子探索
(生理活性タンパクや抗原の同定)



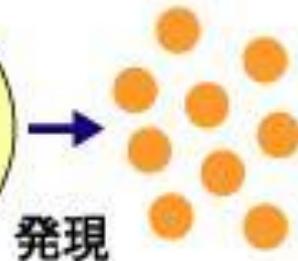
データベース



遺伝子
組換え体



組換え
タンパク



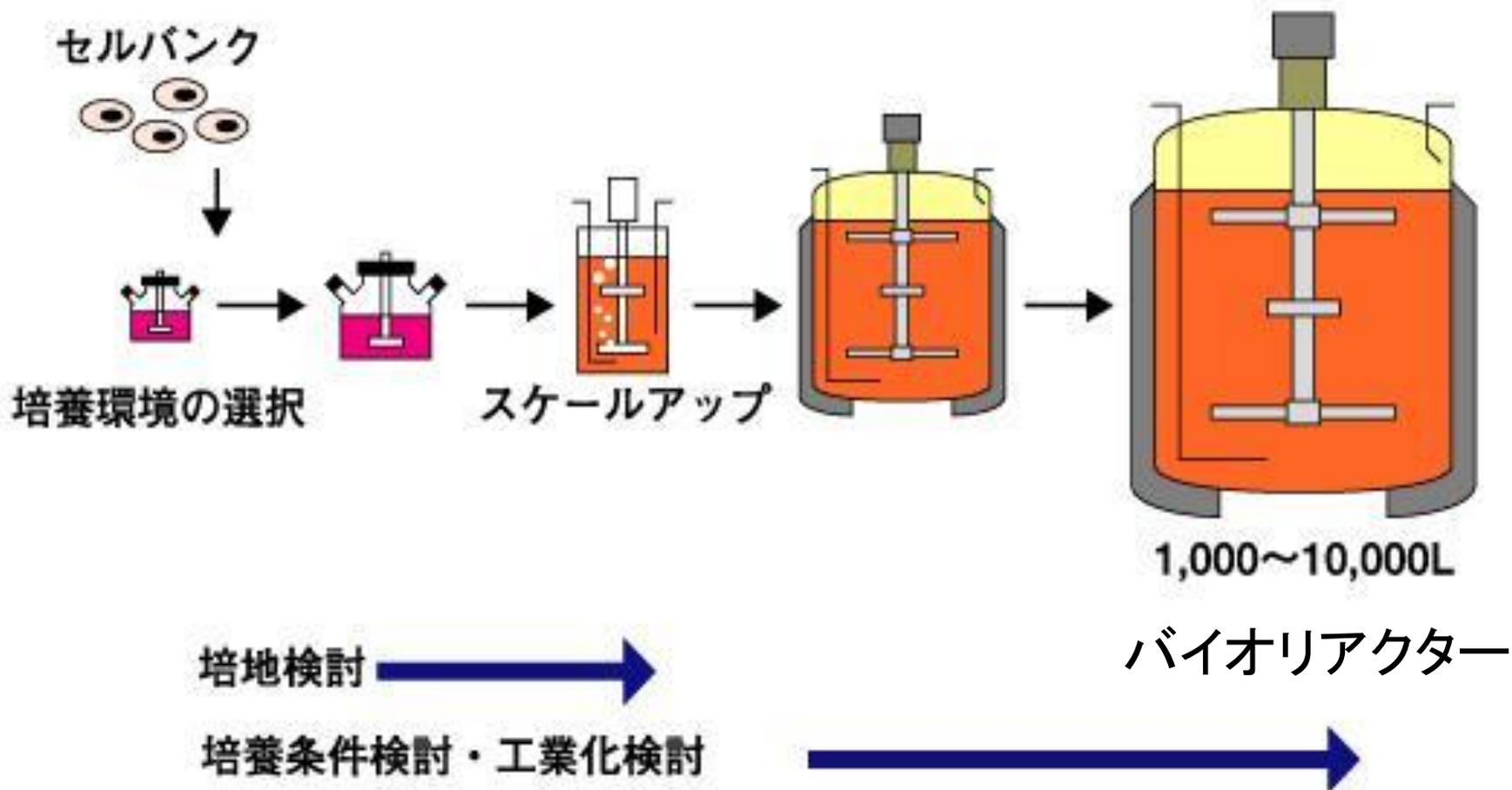
組換えタンパク評価

- 薬効
- 作用機序
- 安全性など

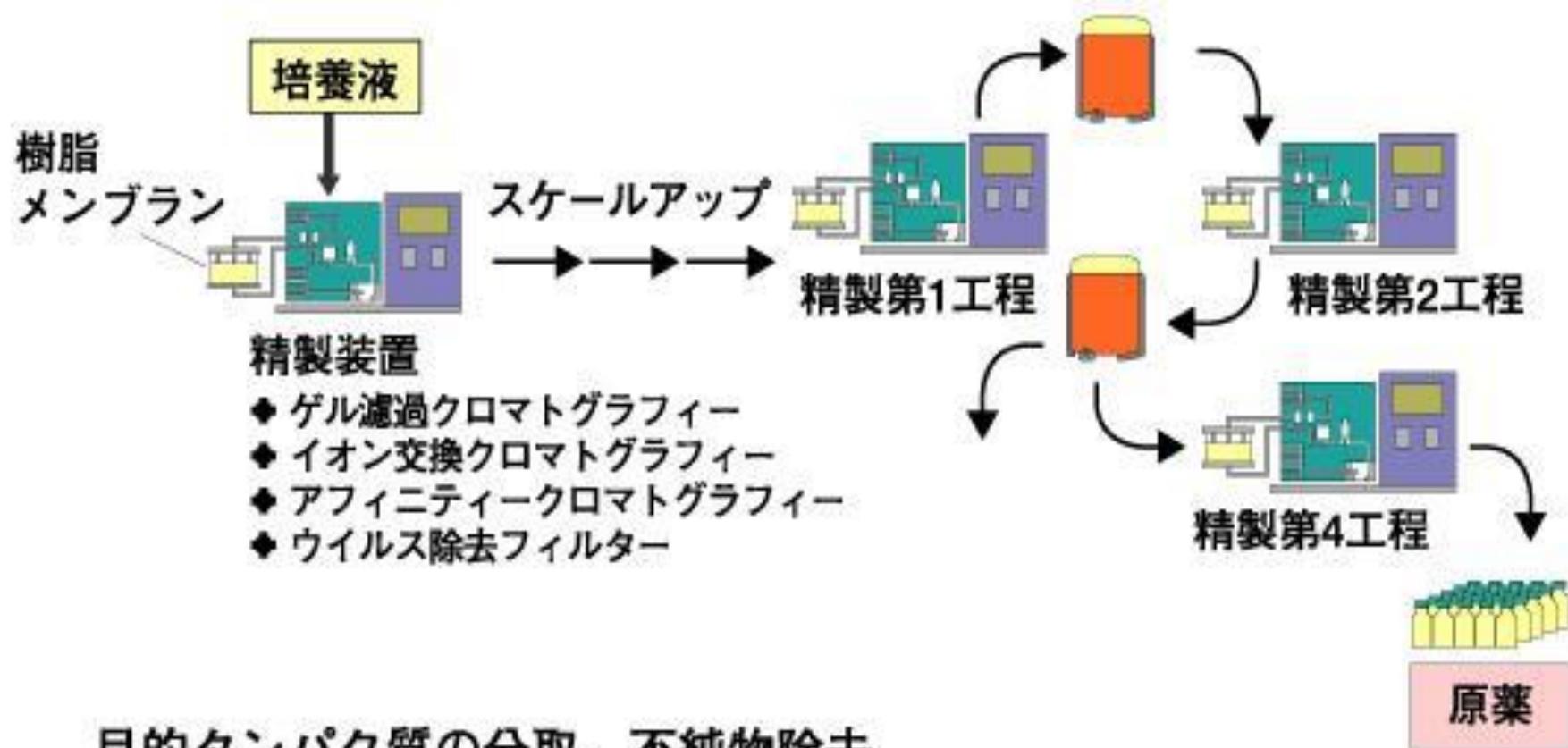
大腸菌、酵母、動物細胞など

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

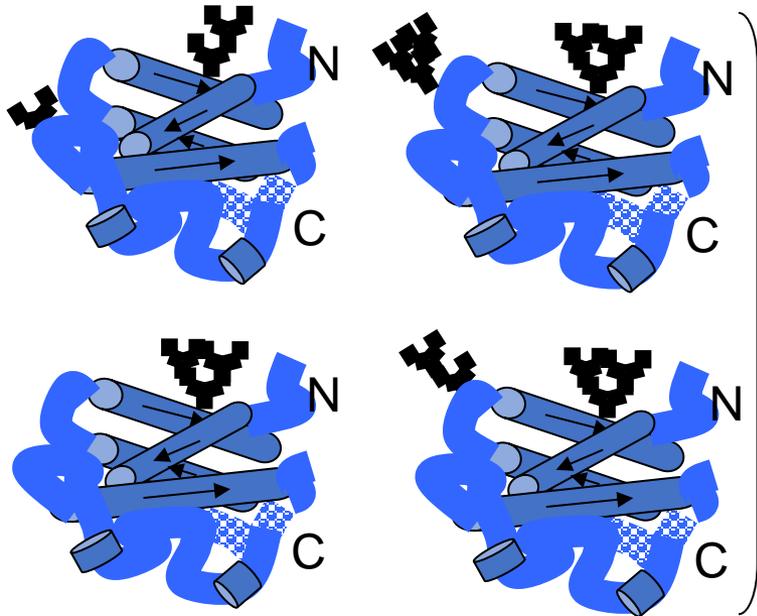
目的物質変化体のうち目的物質に匹敵する特性を持たない物質。前駆体、製造中や保存中に生成する分解物・変化物
保存中の目的物質分解・変性物も含む

・製造工程由来不純物

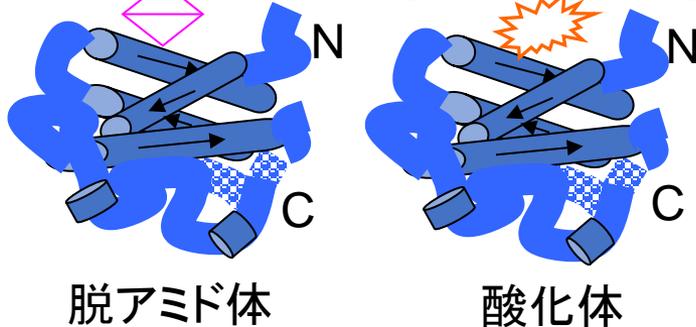
製造工程に由来する不純物。
細胞基材、細胞培養液、抽出・分離・加工・精製工程に由来する不純物

バイオ医薬品の品質特性

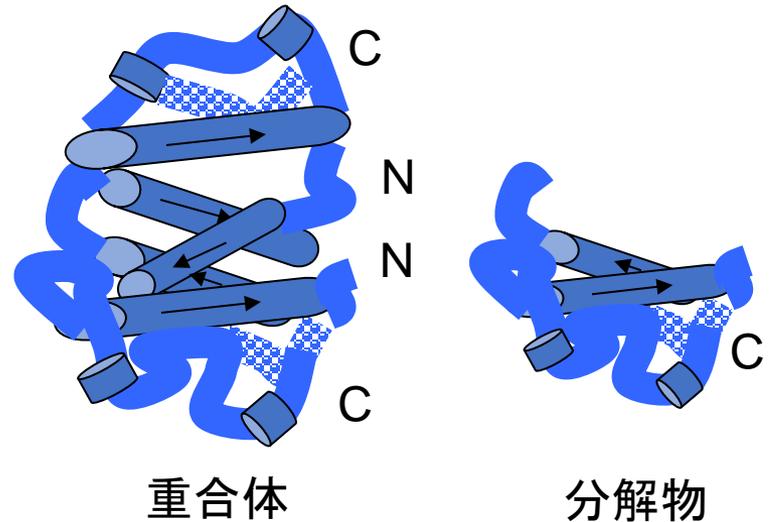
目的物質



目的物質関連物質

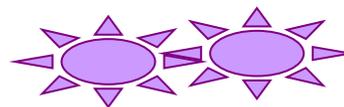
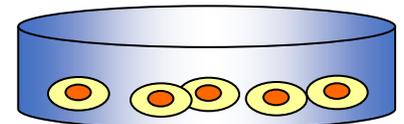


目的物質由来不純物



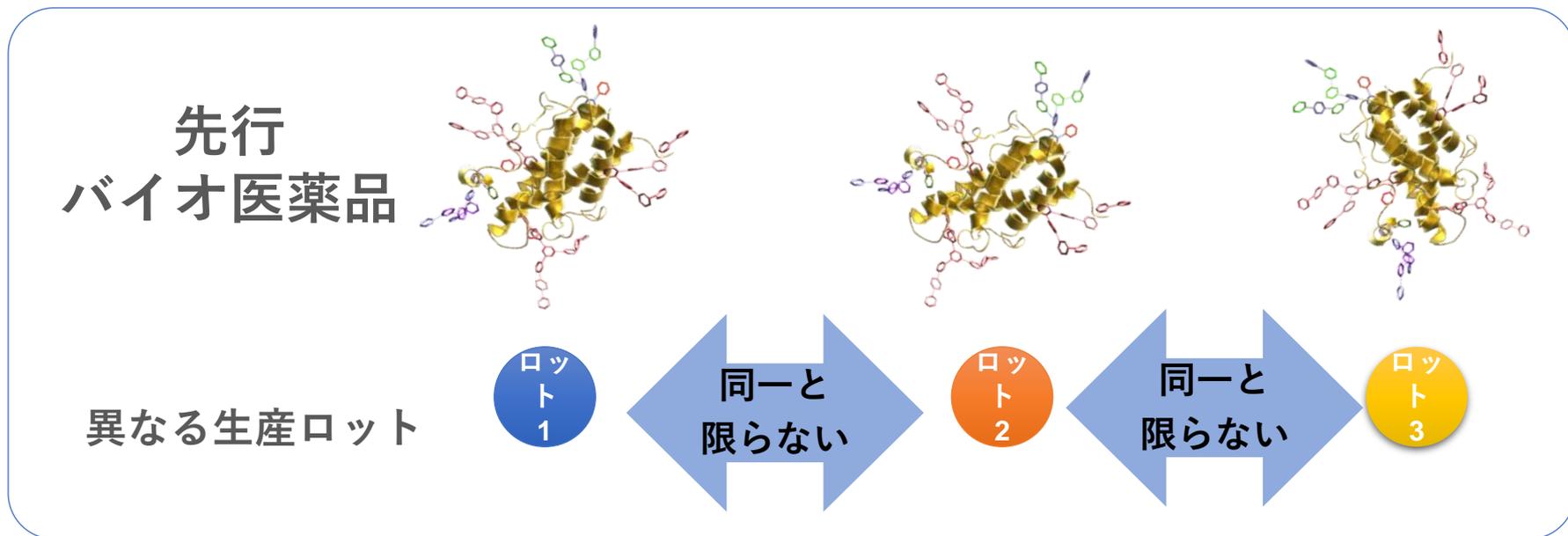
工場由来不純物

・宿主細胞蛋白質



感染因子など

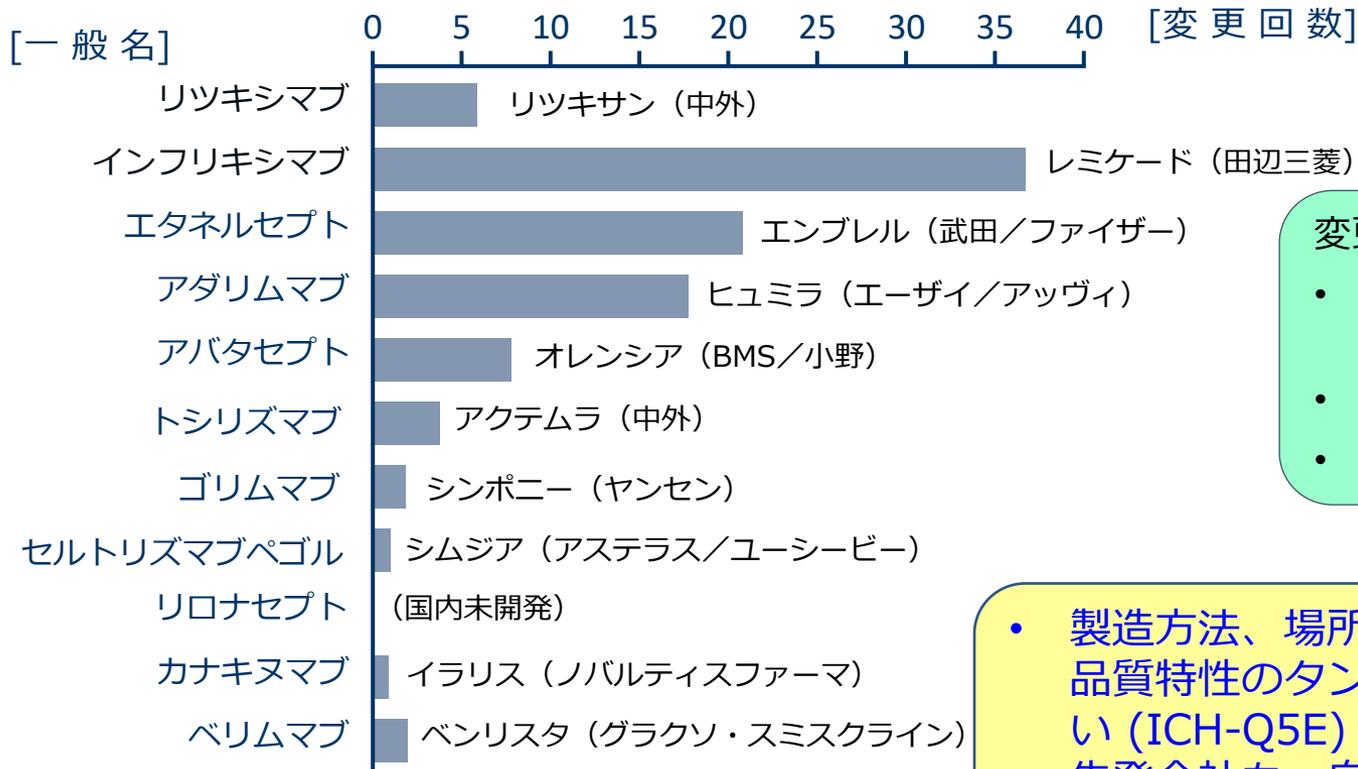
バイオ医薬品の特性上、 同じ製造工程であっても全く同一にはなり得ない



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

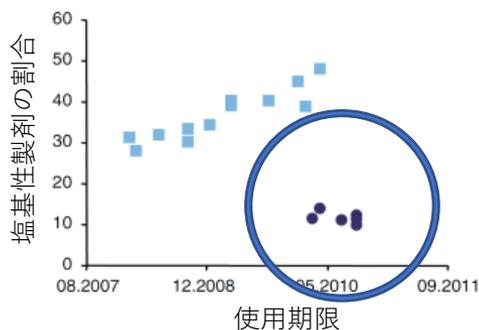


製剤の特性や生物活性に変化が生じる

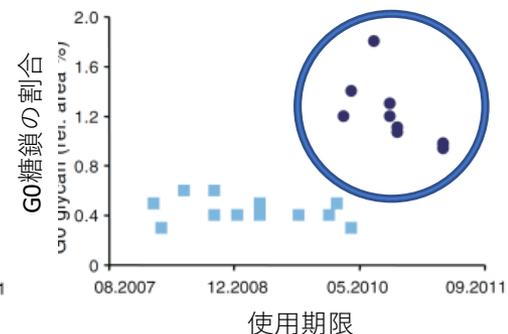
A



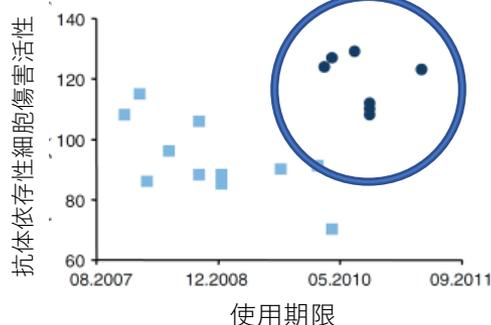
b 塩基性製剤の割合



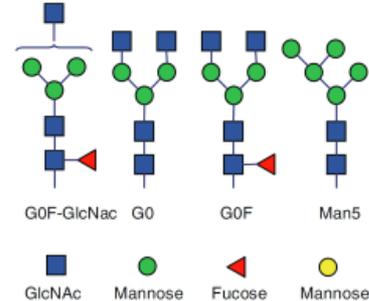
d 糖鎖構造



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>)

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4 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ことを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.nihs.go.jp/dbcb/immuno2139/genicity.html>）後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

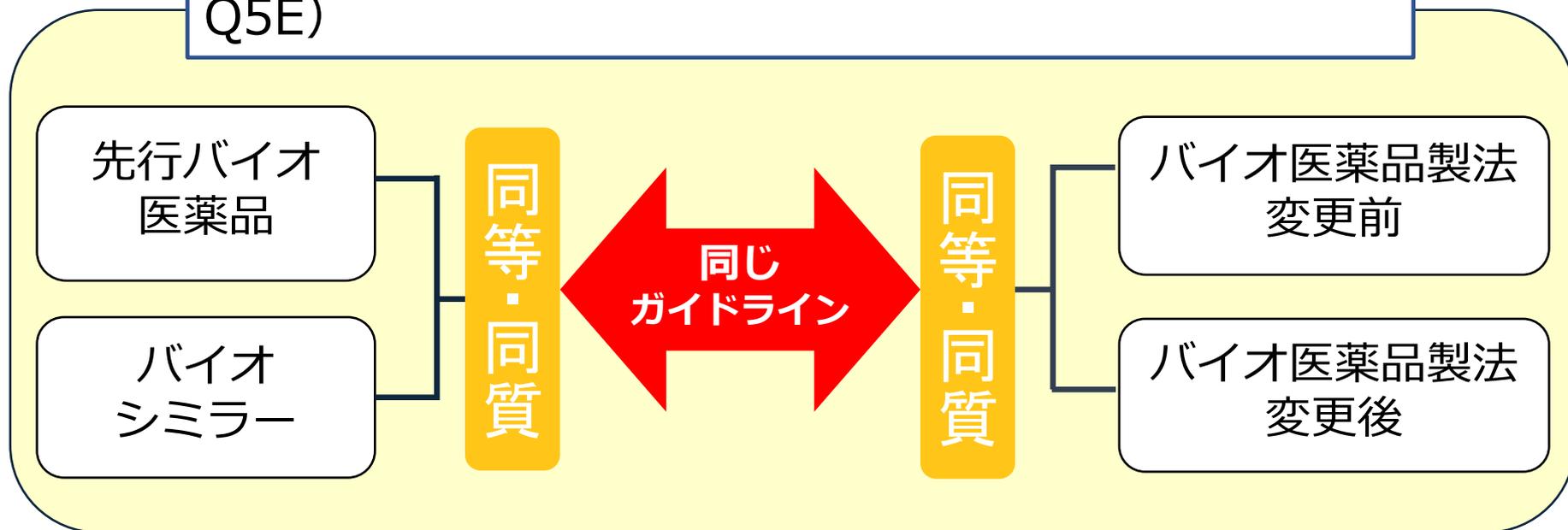
バイオ後続品の同等性・同質性

- 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。

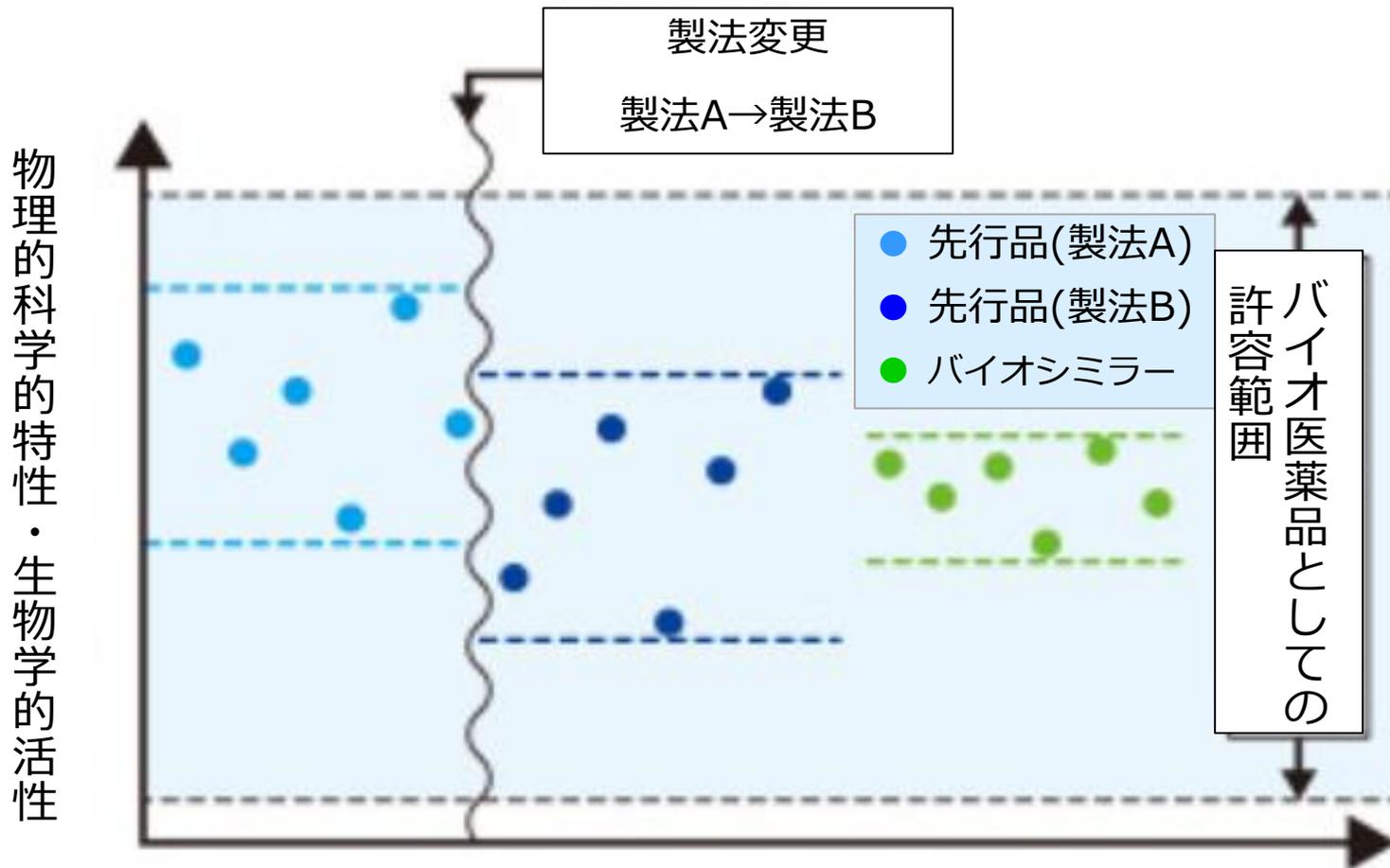
バイオ製剤（応用医薬品/生物起源由来医薬品）の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価（ICH-Q5E）



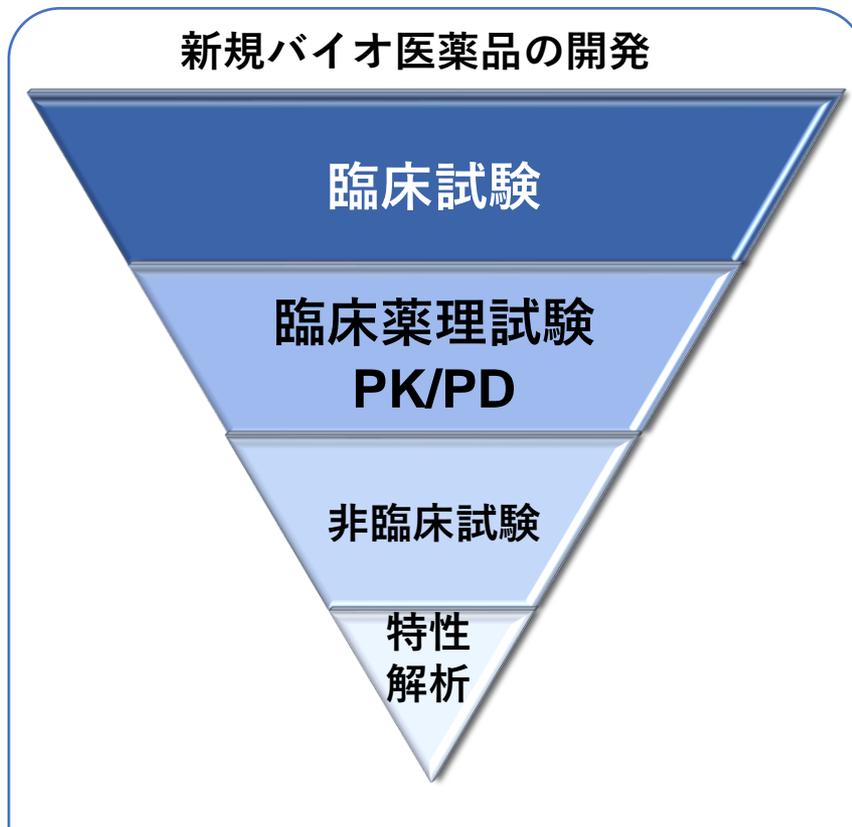
先行バイオ医薬品とバイオシミラー、バイオ医薬品の変更前後の同等性/同質性評価は**同じガイドライン**で評価されている。

バイオ医薬品の変動性とバイオシミラー

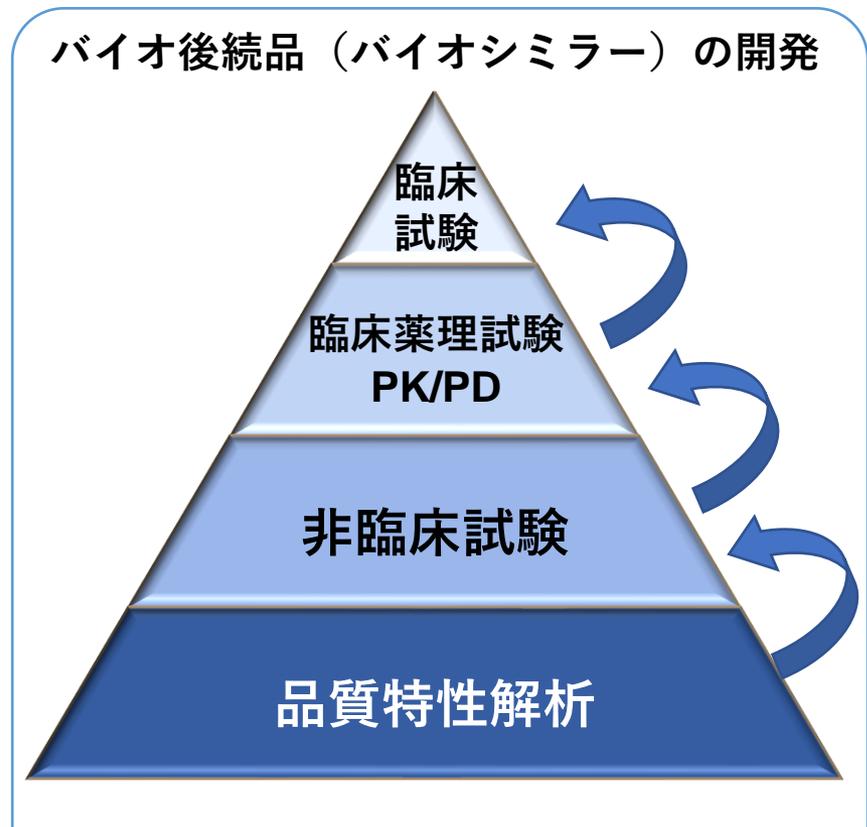
先行バイオ医薬品内のばらつき、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの差、
バイオシミラー内のばらつきは、全てバイオ医薬品としての許容範囲内にある



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

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

純度、不純物

ELISA

HPLC

電気泳動

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

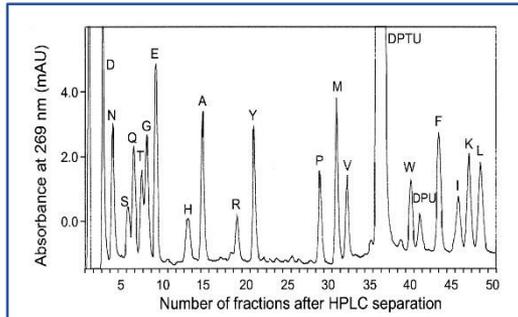
微生物限度試験

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

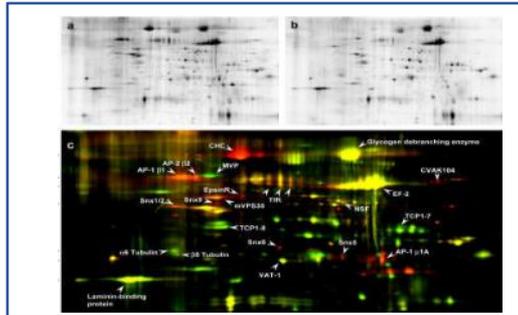
さらに、バイオシミラーの開発時には、臨床試験を実施し（先行バイオ医薬品が対照薬）、市販後には製造販売後調査（使用成績調査）を実施して、有効性安全性に差がないことを確認する

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

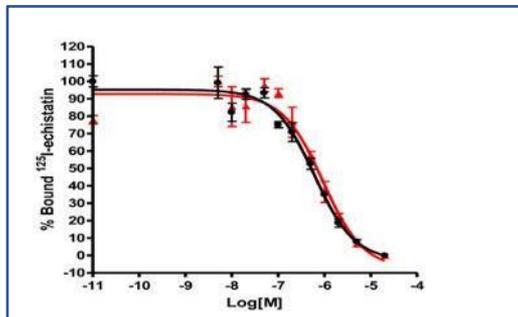
一次配列



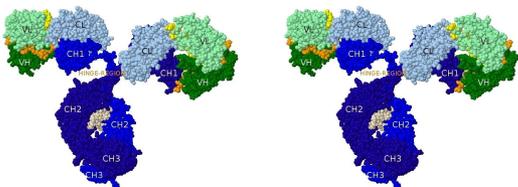
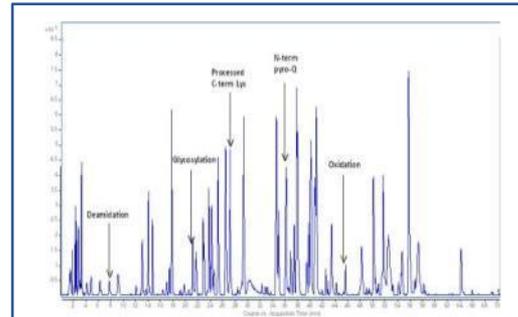
不純物



標的分子への結合



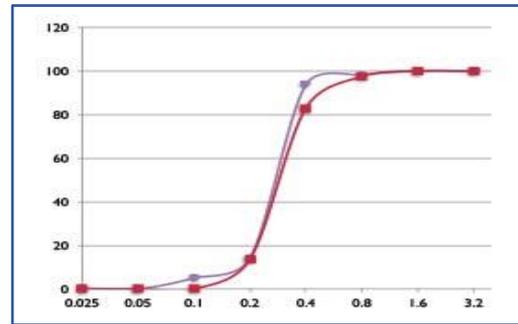
高次構造



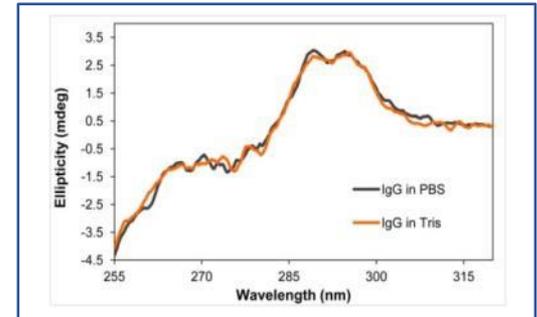
先行バイオ
医薬品

バイオシミ
ラー

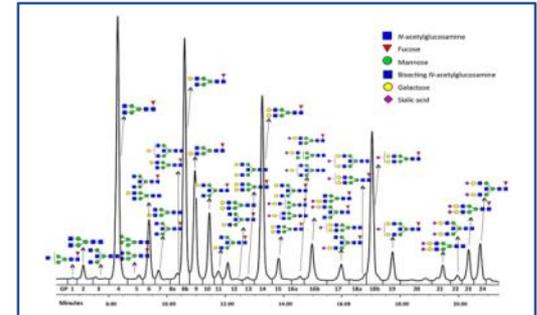
生物活性



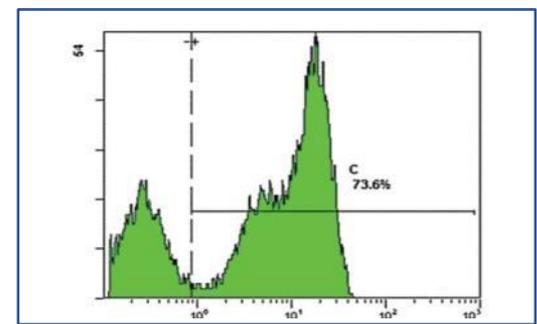
ペプチドマッピング



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

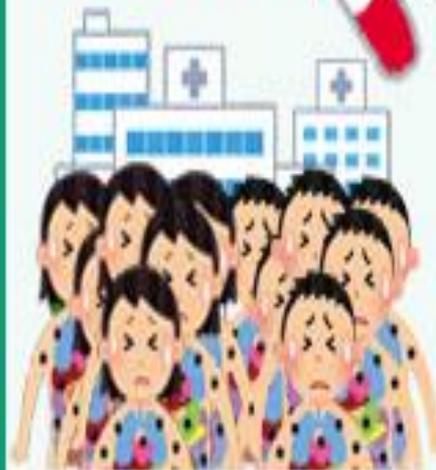
少数の健康な成人



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"> ● インスリン グラルギンBS ● インスリン リスプロBS ● インスリン アスパルトBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ランタス ● ヒューマログ ● ノボラピッド
骨粗鬆症	<ul style="list-style-type: none"> ● テリパラチドBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● フェルテオ
腎性貧血	<ul style="list-style-type: none"> ● エポエチン アルファBS ● ダルベポエチン アルファBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● エスポー ● ネスプ
成長ホルモン分泌不全性低身長症	<ul style="list-style-type: none"> ● ソマトロピンBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ジェノトロピン
ファブリー病	<ul style="list-style-type: none"> ● アガルシダーゼ ベータBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ファブラザイム
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"> ● ラニビズマブBS 	<ul style="list-style-type: none"> ● ルセンティス

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

（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

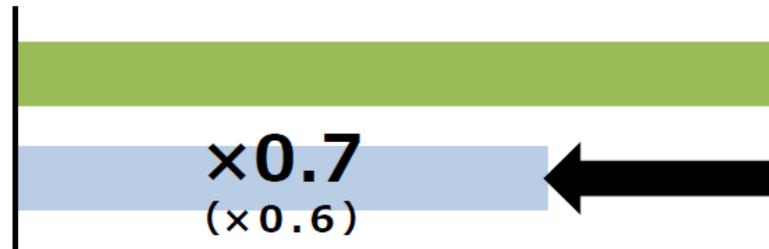
- ・コスト削減
- ・同等の品質、安全性

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※	18,000	13,917	-4,083	77.3%
			5mg 1筒※				
			12mg 1筒※	37,288	26,724	-10,564	71.7%
			10mg 1筒※				
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。

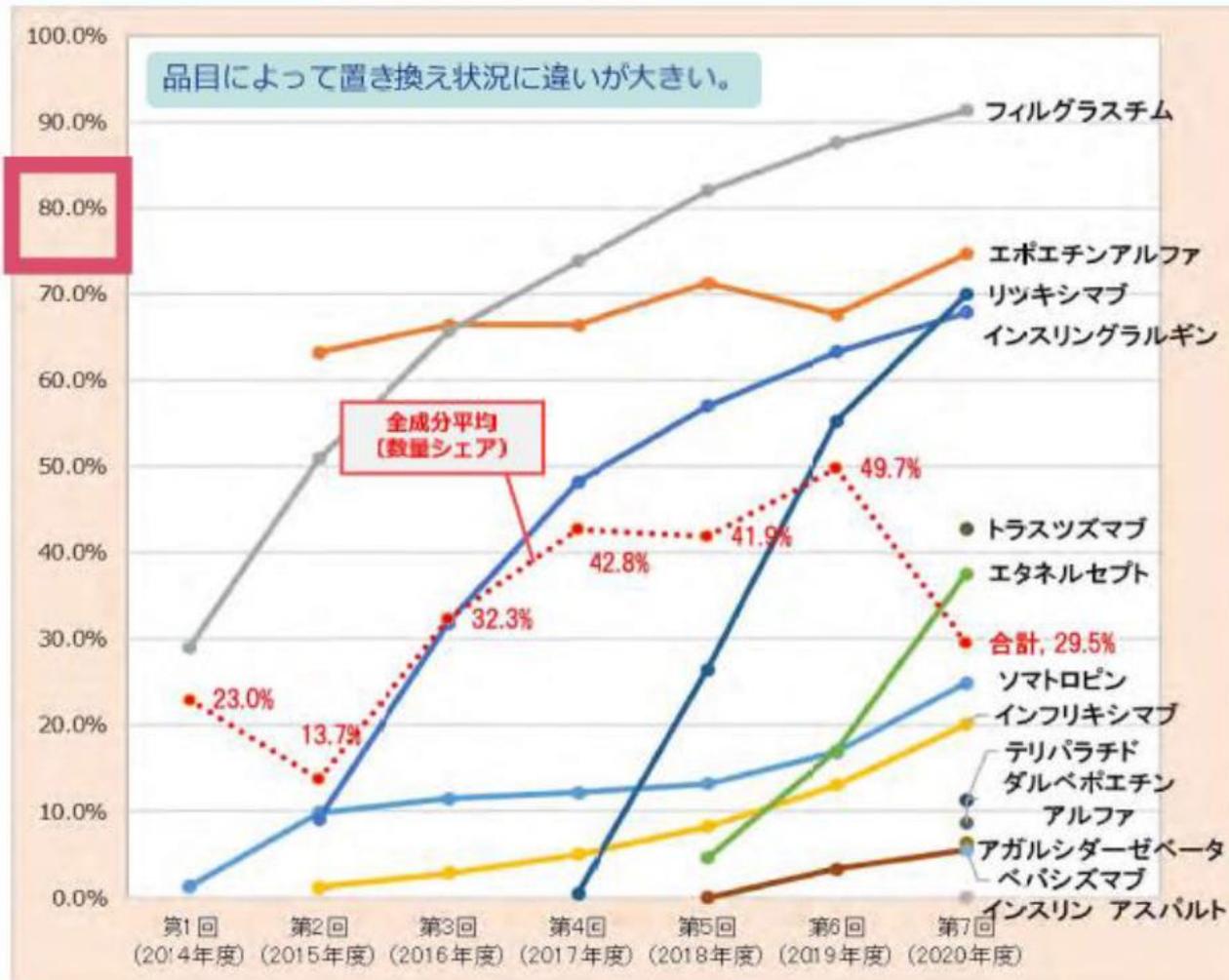
●先行バイオ医薬品の場合	年間の薬剤費	¥481,784
●バイオシミラーの場合	年間の薬剤費	¥199,952
	軽減額	¥281,832

（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

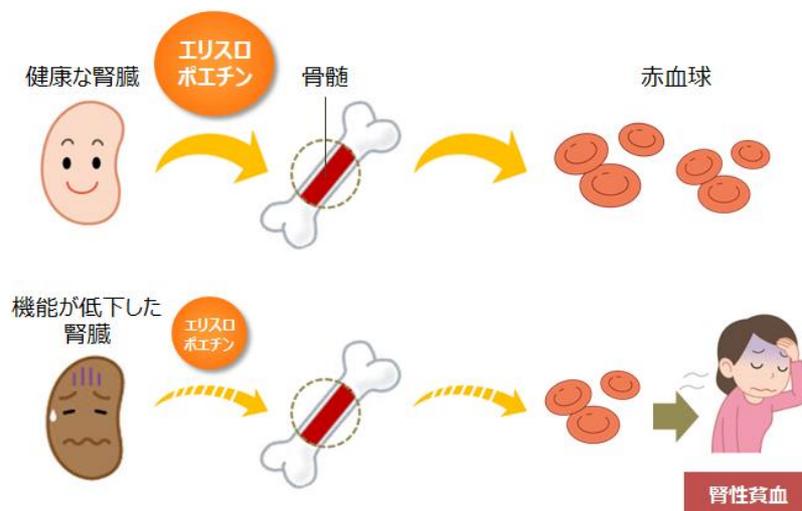
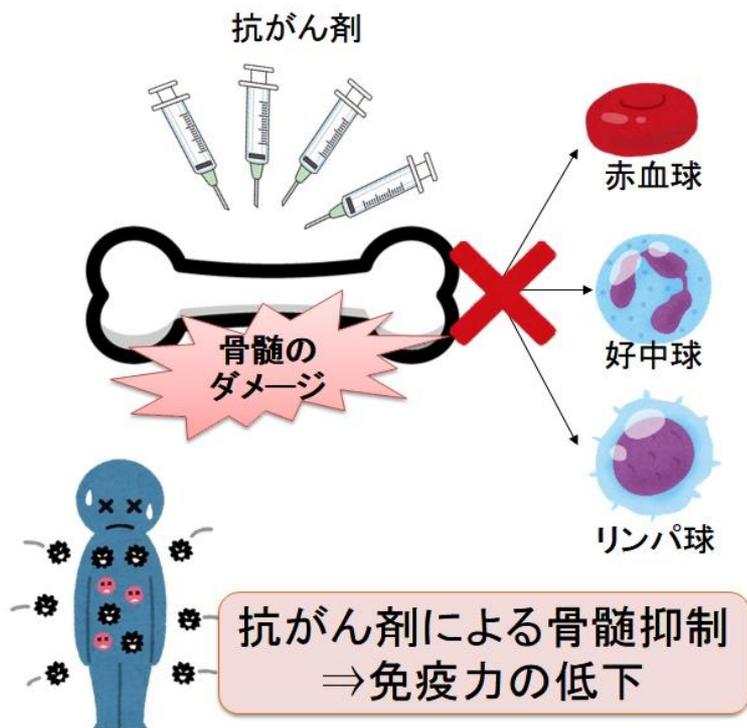
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェトロピンに対するシェア。インスリンラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチンアルファにはジェネリックを含まない。

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

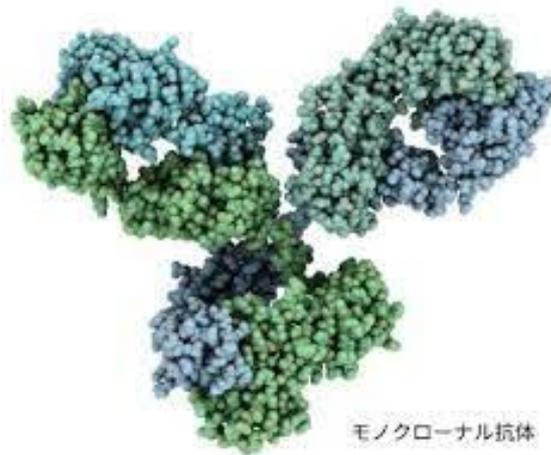
- フィルグラスチム
 - 白血球増殖因子
 - 化学療法時に使われる

- エリスロポイエチン
 - 赤血球増殖因子
 - 腎性貧血で使われる



パート5 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

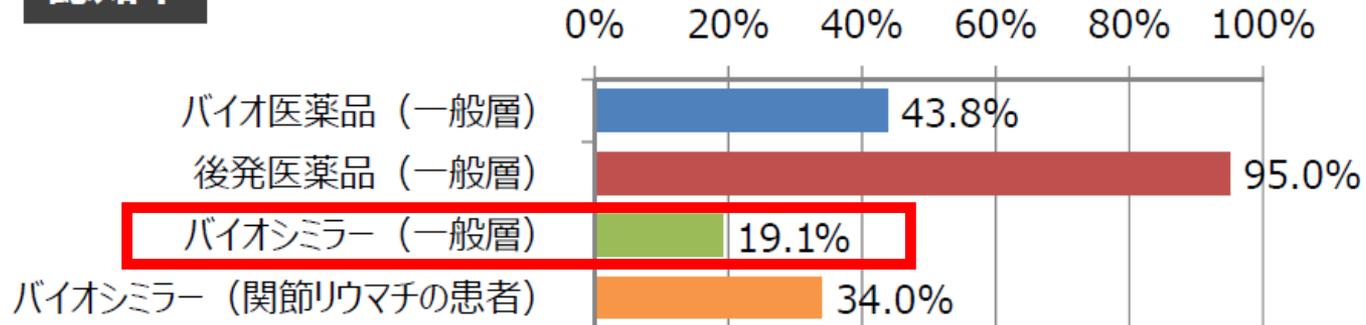
① バイオシミラーの 患者への周知不足

バイオシミラー？

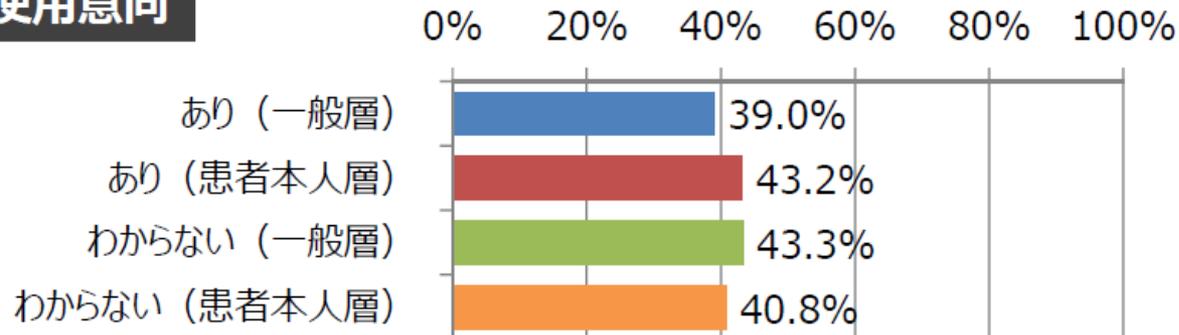


【国民・患者】バイオシミラーに関する意識

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

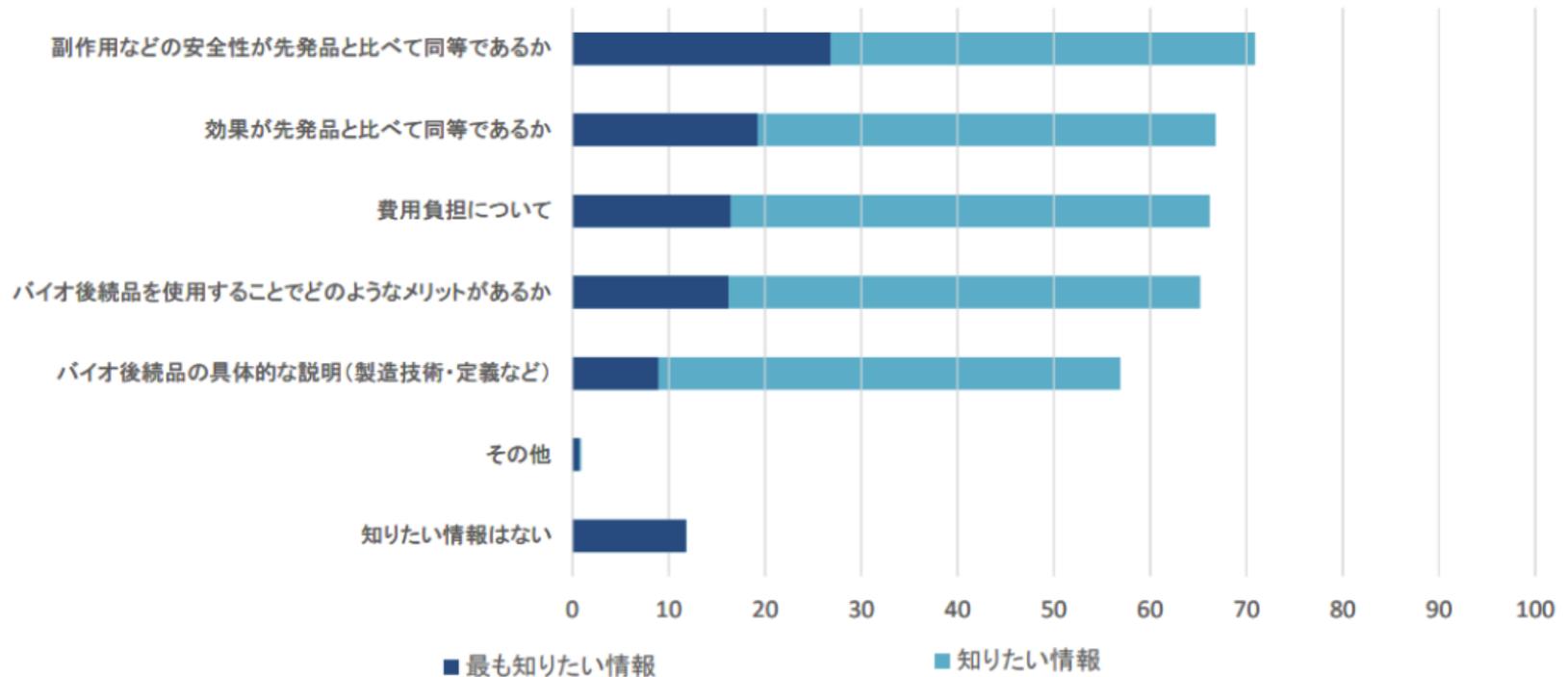
患者等がバイオ後続品について知りたい情報

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

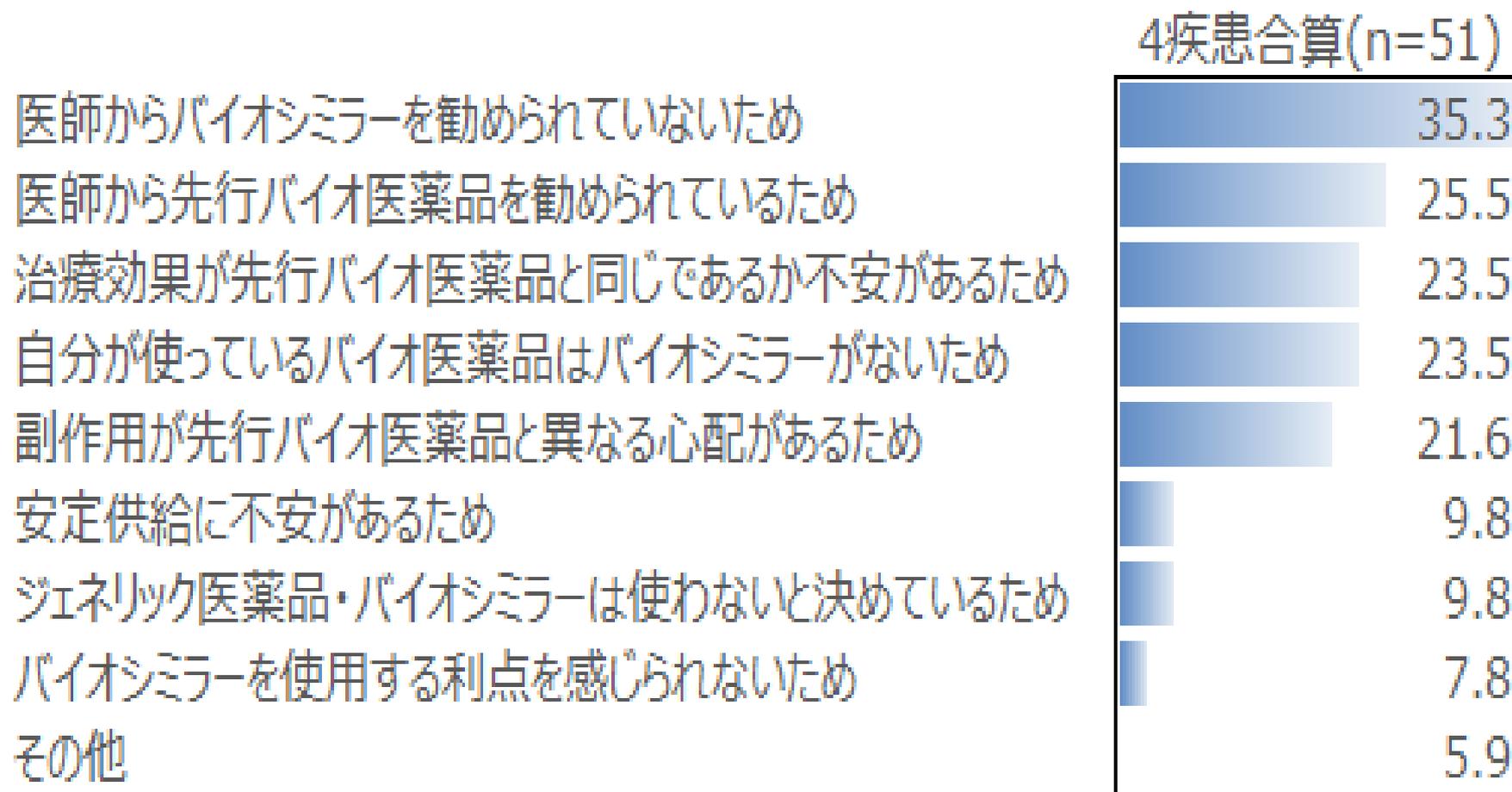


関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

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%



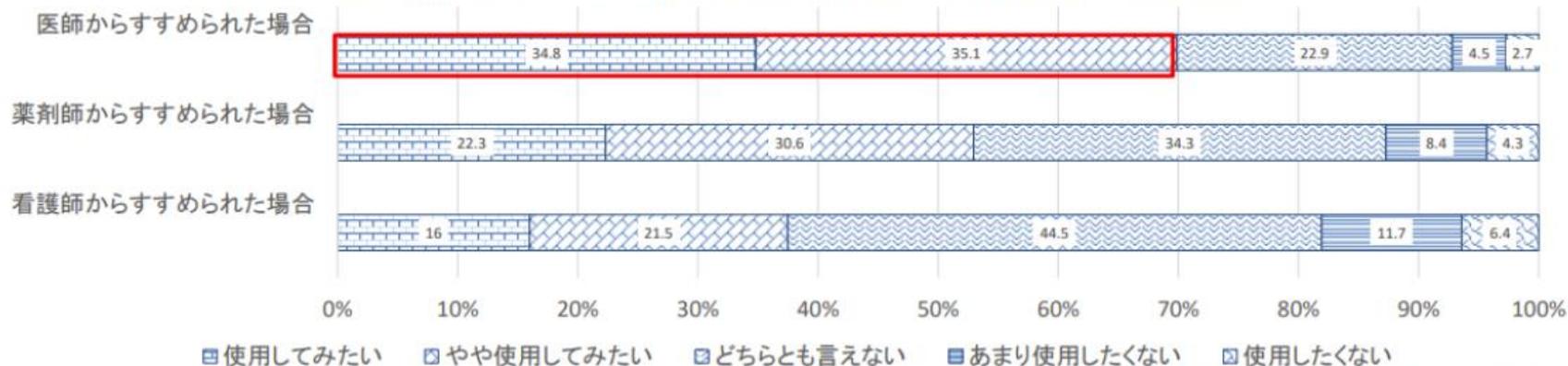
医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

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

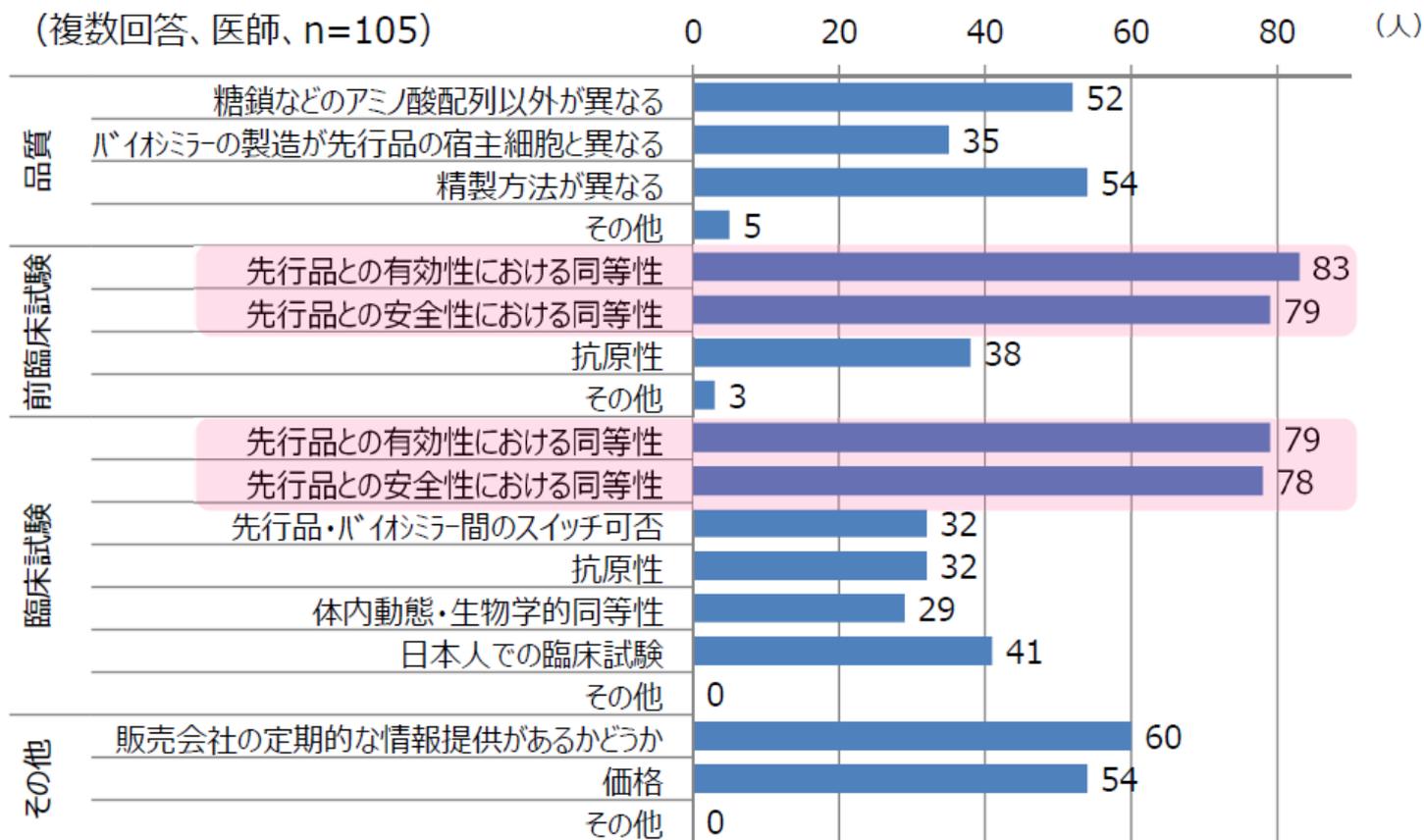


出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

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

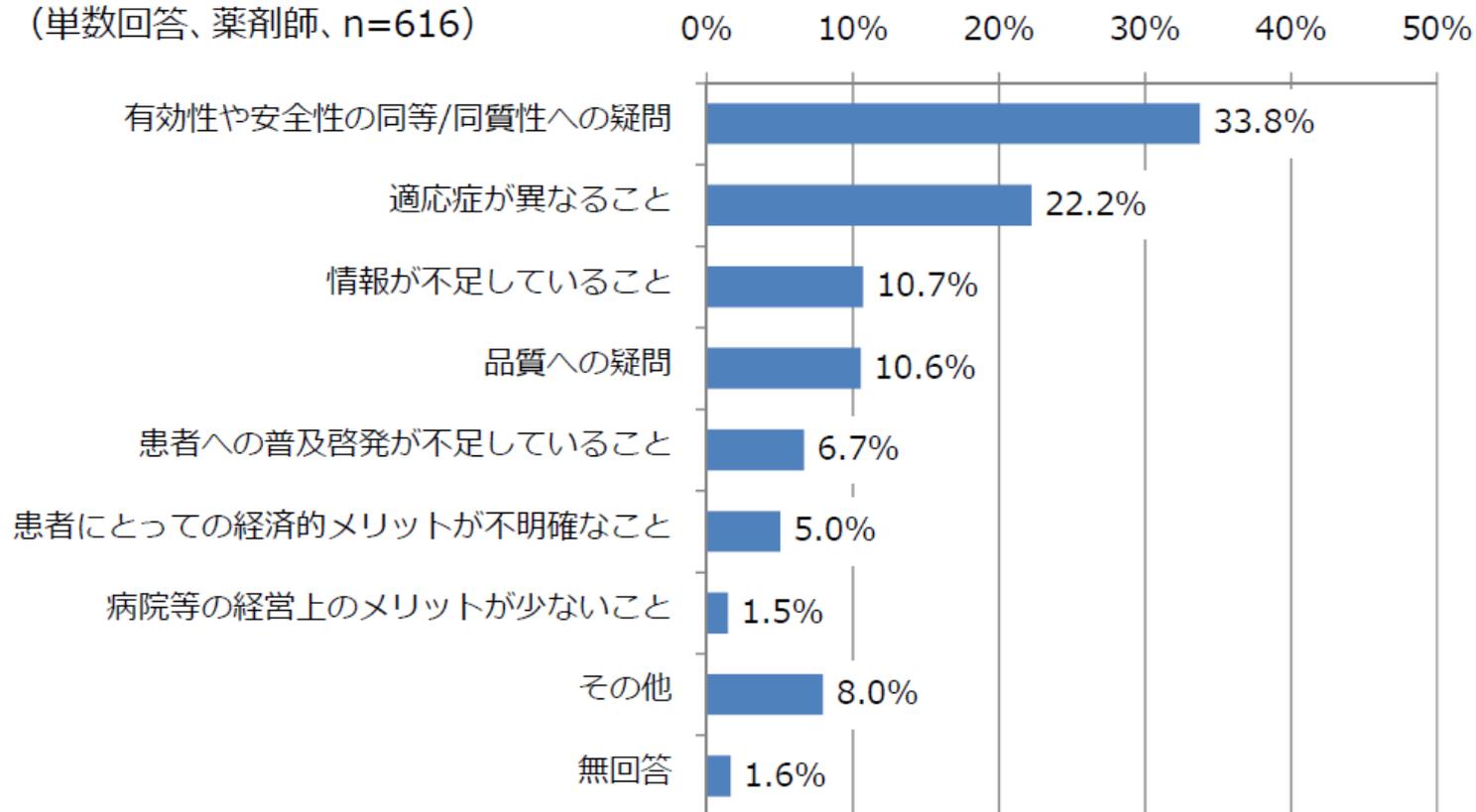


医師は、先行バイオ医薬品との同等性を気にしている

(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

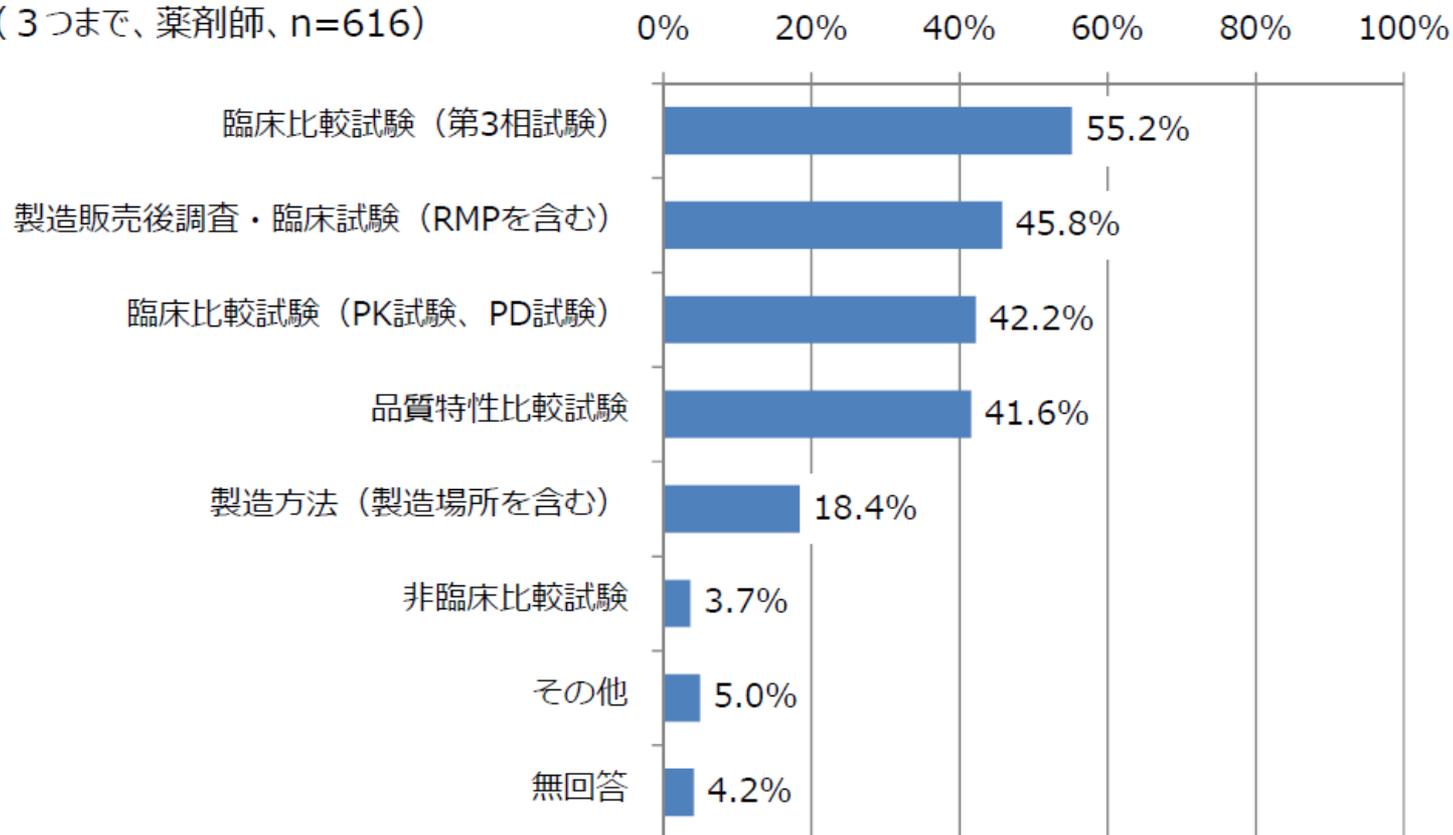
(単数回答、薬剤師、n=616)



(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

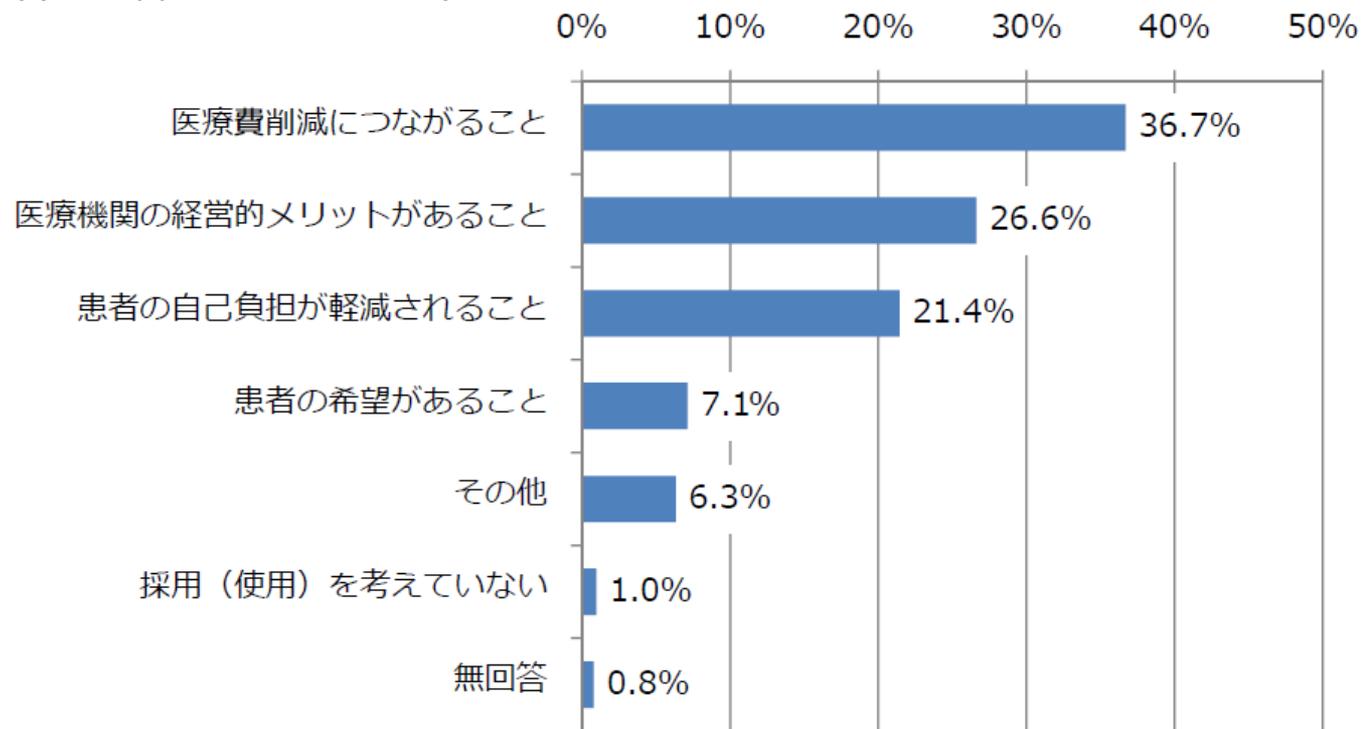
(3つまで、薬剤師、n=616)



(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していただくために」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（¹¹¹In）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（⁹⁰Y）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、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、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

バイオ
医薬品

100万円

(1ヶ月の
医療費総額)

自己負担は
これだけ！

87,430円

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。

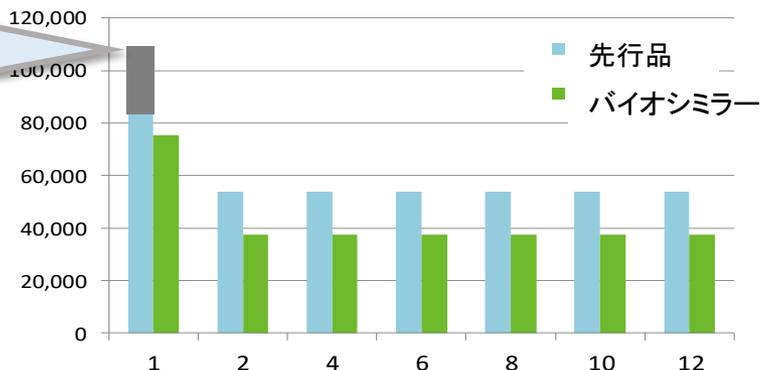
※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。

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



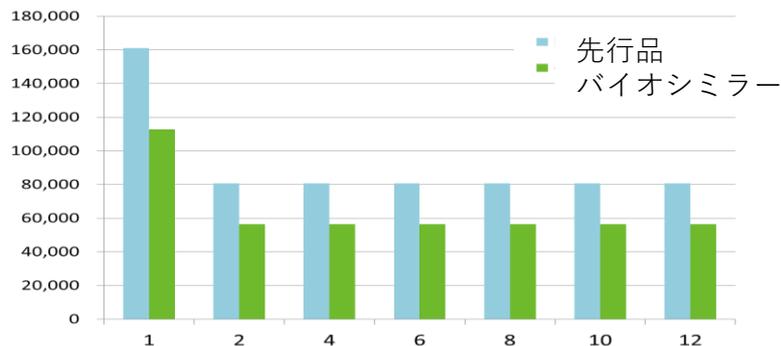
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

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

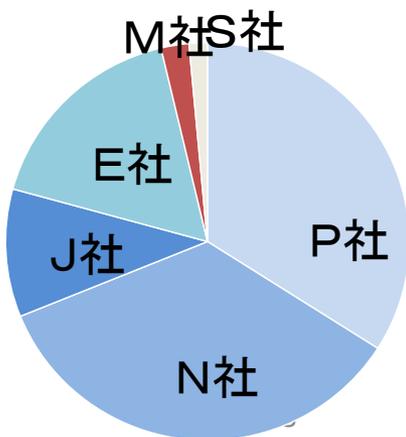
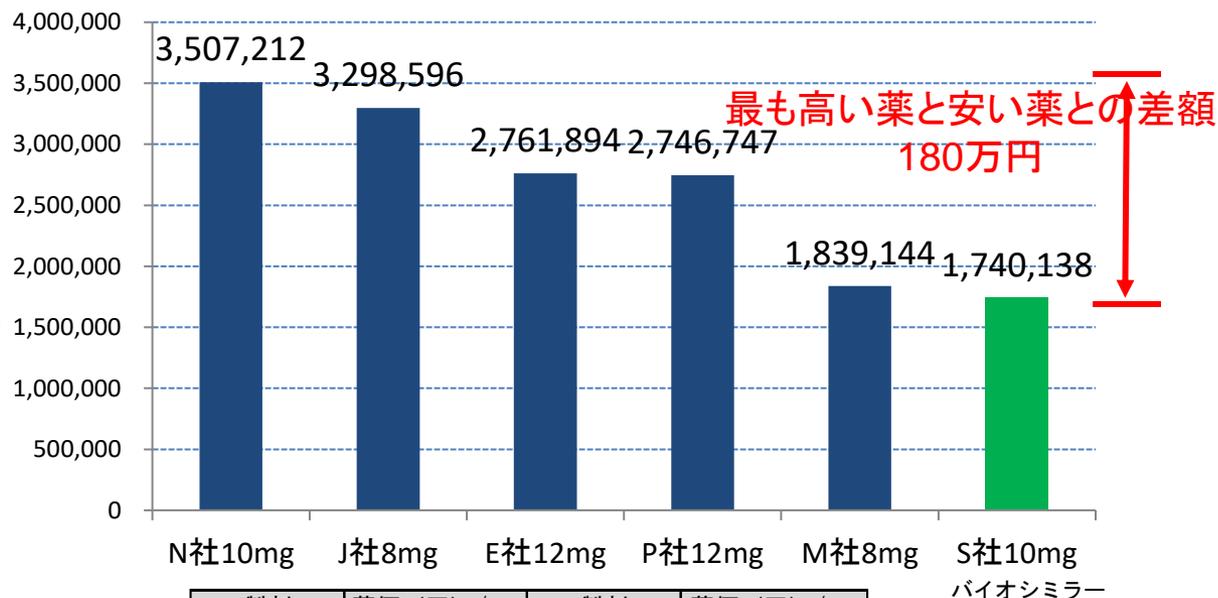
階 層 区 分	自己負担限度額（月額）	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

※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

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%!



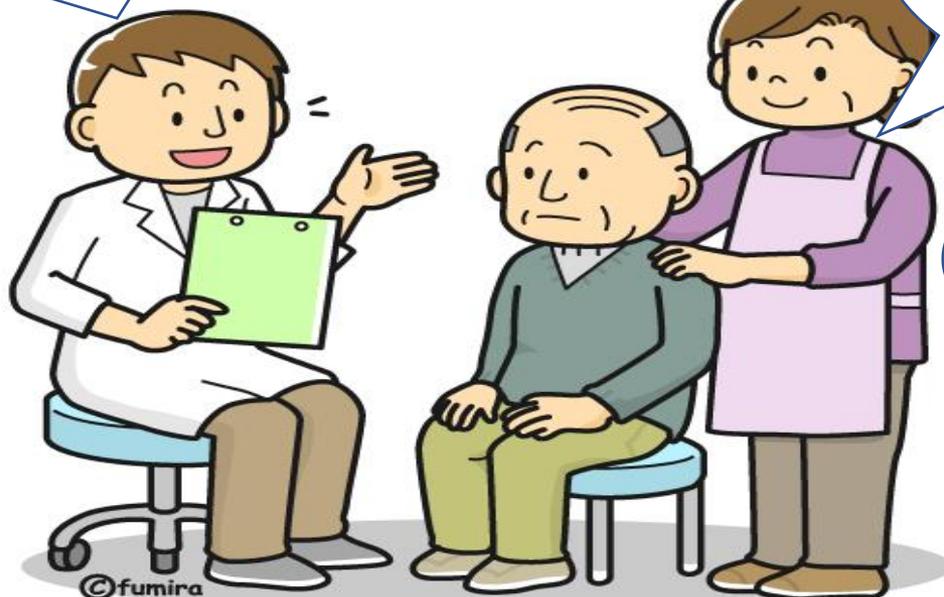
製剤	薬価 (円) / m g	製剤	薬価 (円) / m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※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

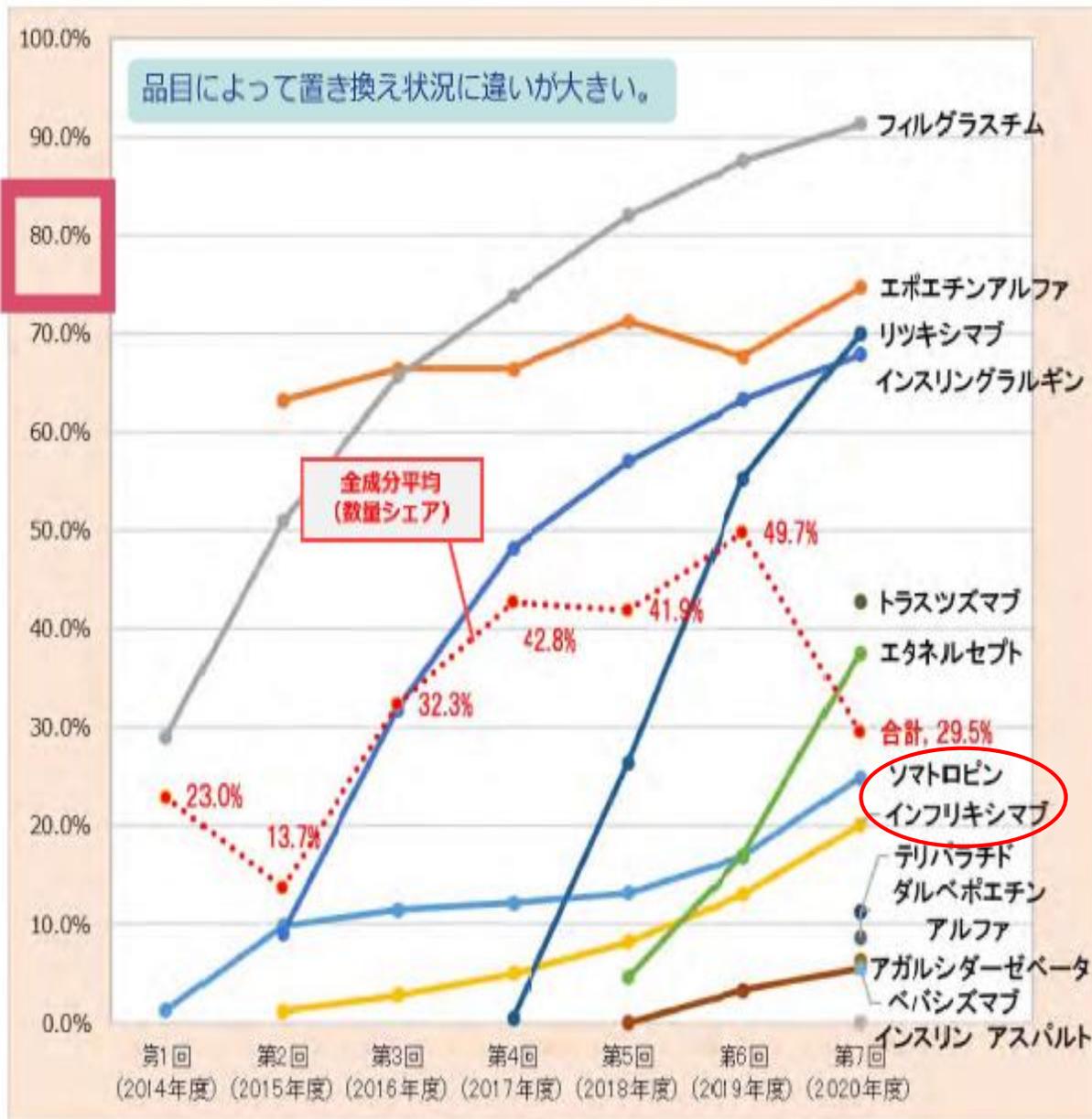
2018.1

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

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。インフリキシマブの先行品に「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

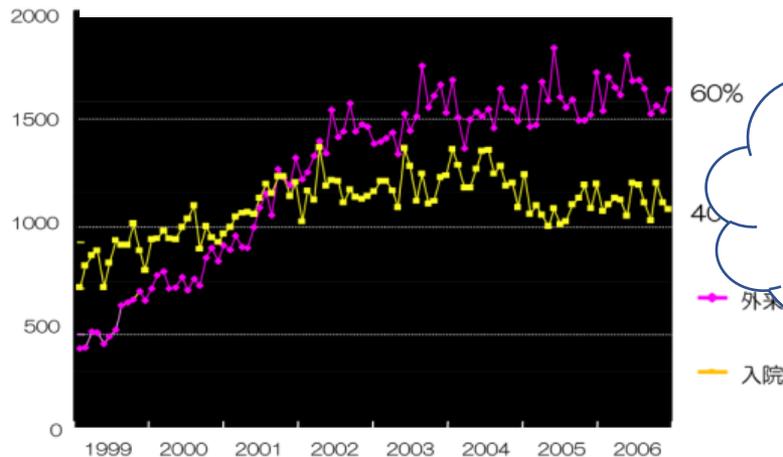
+

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



将来的には長期収載品の選択療養
と同様、バイオ先行品にも選択療養
が科せられるようになるだろう！



パート6 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



後期高齢者支援金制度

後期高齢者の医療にかかる費用

公費（約 5 割）
【国：都道府県：市町村 = 4:1:1】

後期高齢者支援金（若年者の保険料）
約 4 割

高齢者の保険料
1 割

患者負担

被保険者の人数に応じて、一括納付

↑ 交付

医療保険者
健保組合、国保など



社会保険診療
報酬支払基金

口座振替・
銀行振込等

年金から
天引き

↑ 保険料

各医療保険（健保、国保など）の被保険者

0~74歳

↑ 保険料

後期高齢者医療制度の
被保険者

75歳以上

医療給付

後期高齢者の
心身特性に
応じた医療
サービス

この制度を当健保組合にあてはめると、後期高齢者支援金は被保険者1人当たり年間約111,000円の負担となります。

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

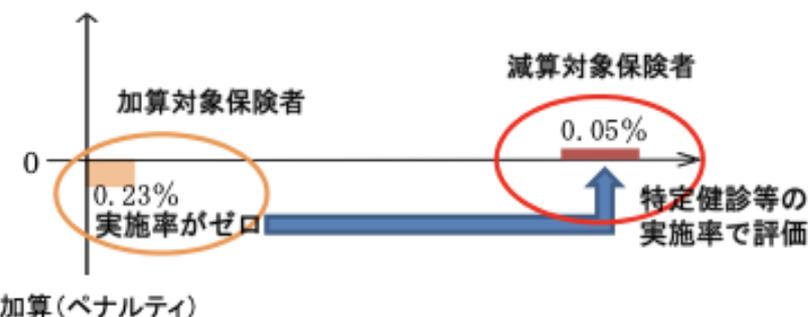
(項目)

- ・ 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

後発品の
使用割合

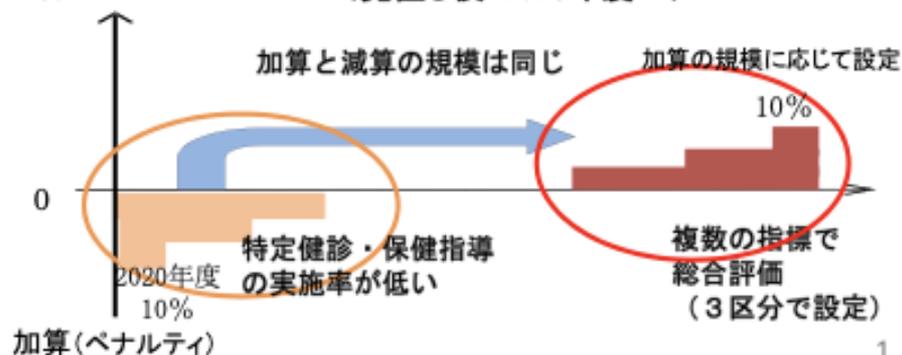
<見直し前:2017年度まで>

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て実施

（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

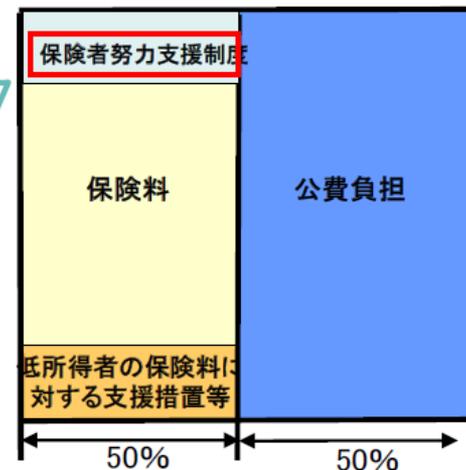
□市町村分 <500億円程度>

（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

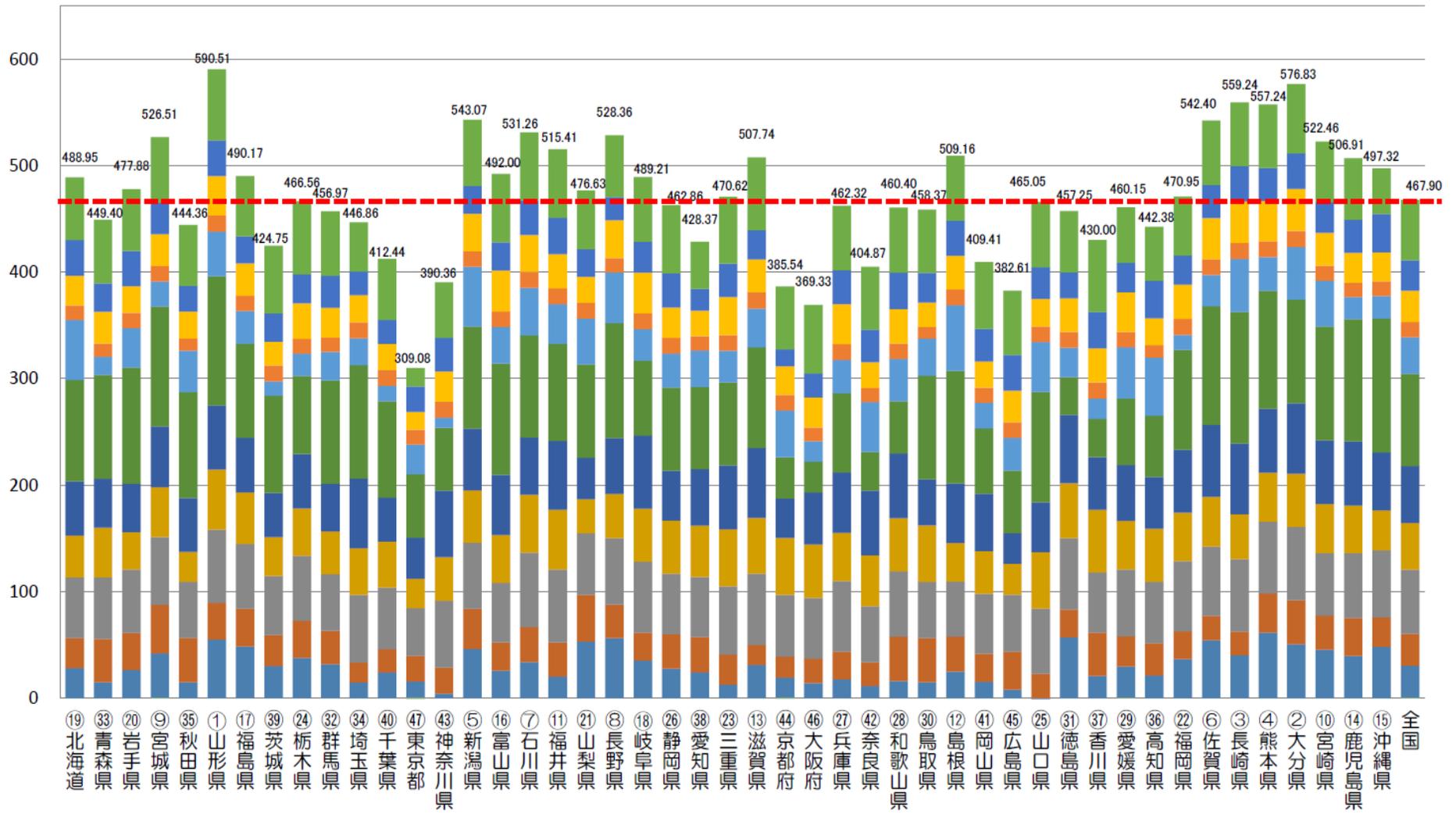
指標③ 都道府県の取組状況

- 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

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)

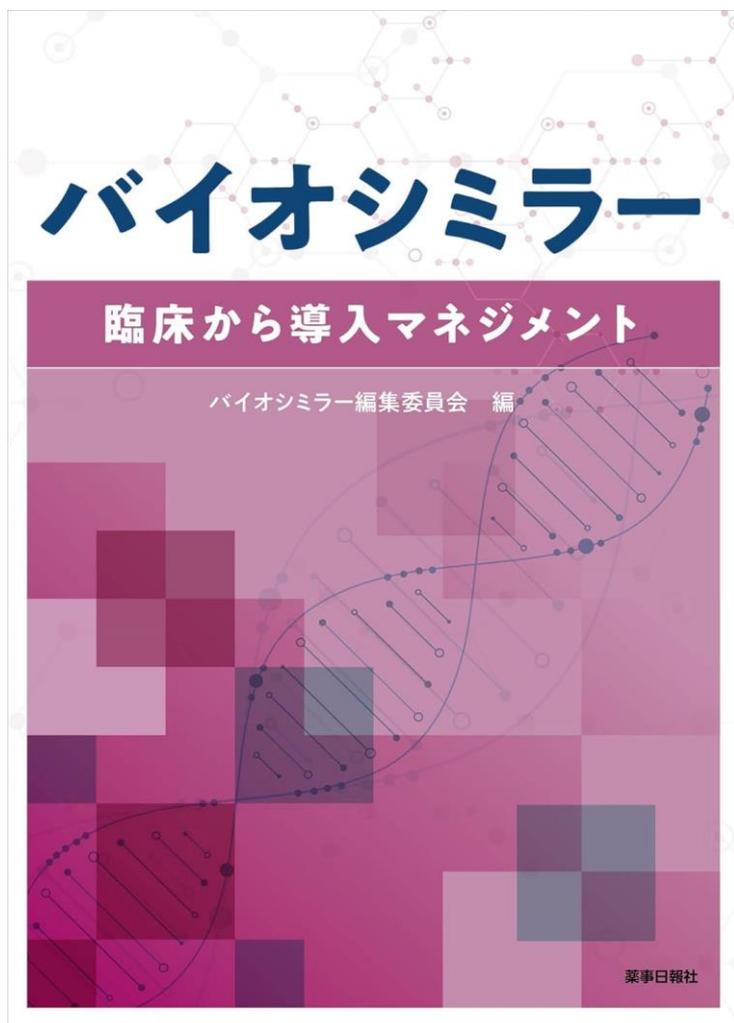
後期高齢者支援制度の指標としてバイオシミラーが今後、取り込まれるだろう

- ・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！

バイオシミラー 臨床から導入マネジメント



- バイオシミラー編集委員会
- 本書では、バイオシミラーの臨床現場での導入事例では、薬剤部における情報収集や使用状況の調査、院内周知、病院経営の観点からの考え方など、その効果や問題点、今後の展望など取り上げている。
- 2024年1月26日

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

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

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