

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせたりフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**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今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標については、

- ・ 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とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・ 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ことが適切であること
- ・ バイオシミラーは、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、市場規模が十分に小さくなく、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うる

等を踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

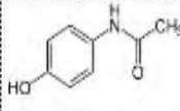
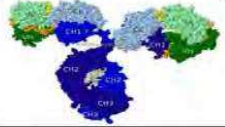
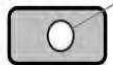
- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~（ホルモン等）	約10万~（抗体）
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  微生物や細胞  抗体等の遺伝子	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と**同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

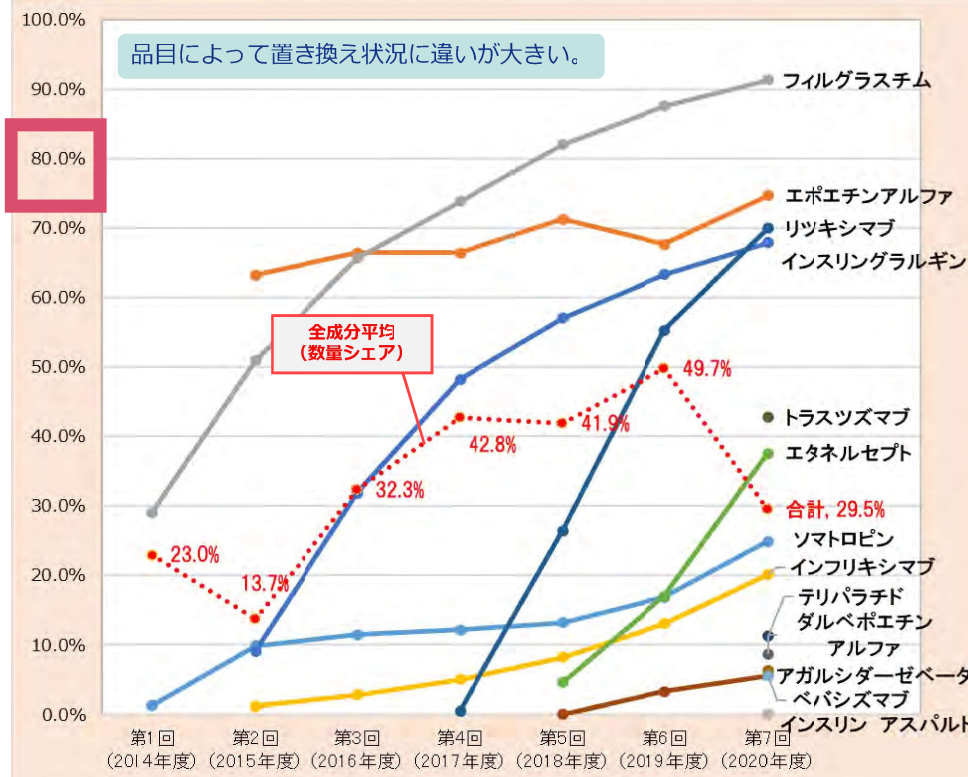
バイオシミラー品目一覧

上段：販売名（主な効能）
下段：製造販売業者名

発売日
(初発)

1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルゲンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士ノイルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルスダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士ノイルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12

バイオシミラーの置換え状況



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

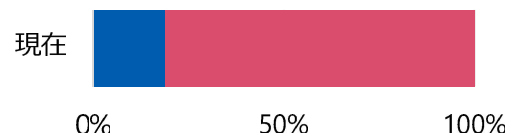
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニビズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェノロピンに対するシェア。インスリングルゲンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

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

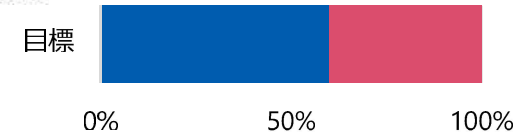
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ（2021年）>



<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。