

バイオシミラー（バイオ後続品） の使用促進について

令和6年9月 薬務課監視係

バイオ後続品の普及率

○ 目標

2029（令和11）年度に、バイオ後続品に**数量ベースで80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上**とする。

$$\text{置き換わった割合} = \frac{\text{数量ベースで80\%以上バイオ後続品に置き換わった成分数}}{\text{バイオ後続品の成分数}}$$

【参考：本県における成分別バイオ後続品の普及率】

2021（令和3）年度のバイオ後続品（入院外）の状況は、80%以上の普及率を達成した成分数が16成分中3成分

➡ 置き換わった割合は**18.8%**

バイオシミラー使用促進に向けた取組について

令和5年度第1回協議会でいただいた主な御意見（抜粋）

- 医師が変更を進めていきたいという気持ちにならなければ難しいので、メーカーから医師向けの情報提供を行っていただきたい。
- バイオシミラーには専門性の高い医薬品が多いため、専門医への広報は行いやすい。一般医がきちんと情報を理解して、バイオシミラーを信頼してもらえるかどうか。
- ジェネリック医薬品の啓発の際にはポスターを制作したが、効果的であったと思う。患者向けの啓発ポスターがあれば、患者への説明が容易となる。
- バイオシミラーは先行バイオ医薬品と効果は同じで、安全性も同等で、切替えることで医療費が安くなるといったメリットを啓発ポスターへ盛り込めば、患者へのよいPRになると考えられる。
- 先行バイオ医薬品とバイオシミラーで適応症が異なる点について、正しい情報提供が必要。



バイオシミラー使用促進に向けた取組の第一歩として、患者向け啓発資材を作成してはどうか。

令和5年度第2回協議会でいただいた主な御意見（抜粋）

- 患者だけでなく処方医や医療機関へのアプローチもポイントになる。
- 処方医にメリットとデメリットを明確に理解してもらう必要がある。非専門医でもわかるような情報提供をメーカーから行うことが望ましい。
- 難病の方には医療費助成制度があるため、バイオシミラーに切り替えても自己負担額があまり変わらないことがある。バイオシミラーへの切り替えによる患者メリットには大小があるため、そこを切り分けて情報提供できると良い。



これまでに頂いたご意見を踏まえ、患者向け啓発資材の作成方法を具体化

バイオシミラー啓発資材の作成について（案）

1 作成する啓発資材（2種類）

（1）ポスター（B3サイズ）

患者・一般の方向けに、バイオシミラーに関する知識及び使用のメリットを端的に説明し、バイオシミラーに関心を持ってもらうことを目的としたもの

（2）リーフレット（A4サイズ、巻三つ折り）

ポスターを見て興味を持った方向けに、詳しい内容を案内するもの



2 主な配布先及び配布方法

（1）県内医療機関

「コード内容別医療機関一覧表」（医科、福岡県）より、現存の病院、診療所（約4,500か所（令和6年8月1日現在））へ直接配布（各ポスター1部、リーフレット5部）

（2）県内薬局

「コード内容別医療機関一覧表」（薬局、福岡県）より、現存の薬局（約2,900か所（令和6年8月1日現在））へ直接配布（各局ポスター1部、リーフレット25部）

3 作成方法及びスケジュール

- ・公募型プロポーザル方式（※）により今年度中の作成、配布を予定
- ・提案の選定に当たっては、本協議会委員にも書面での審査を依頼する

※デザイン等の企画・提案を競争させ、審査の上で目的に最も適した案を提示した業者と契約する方法。

バイオシミラー啓発資材の作成について（案）

4 啓発資材に記載する内容 ※具体的な訴求事項（案）は資料3-2別紙に記載

- ・バイオシミラーとはどのような医薬品であるかについて
- ・ジェネリック医薬品との違いについて
- ・バイオシミラーの副作用について
- ・どのような治療（病気）に使用されるかについて
- ・バイオシミラーを使用するメリットについて
- ・バイオシミラーに関する留意点について
- ・バイオシミラーに関心がある方は医師・薬剤師へ相談すること

1～4を含む本事業の詳細については資料3-2及び資料3-2別紙に記載

御議論いただきたいこと

- 作成目的等（資料3-2）について、事務局案を作成したため、御意見をいただきたい。
- 主な配布先及び配布方法について、県内医療機関・薬局への配布を検討中。
他の配布先又は配布方法があれば御意見をいただきたい。
- 啓発資材への記載内容や訴求事項（資料3-2別紙）について、事務局案を作成したため、御意見をいただきたい。

(参考) バイオシミラー啓発資材の事例

選んでよかった！ バイオシミラー。

バイオシミラーとは、生物の力を利用してつくる、
バイオ医薬品の後続品です。



POINT 01

ジェネリック医薬品とはどう違うの？

ジェネリック医薬品は、薬品を化学反応させてつくる薬で、
特許が切れた薬と同じ有効成分を同じ量含んでいます。
バイオシミラーは、生物の力を利用してつくれる
タンパク質を有効成分とする薬で、
特許が切れたバイオ医薬品と有効性や安全性が同等な薬です。

POINT 02

どんな治療に使われるの？

糖尿病の治療に使われるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる
抗体医薬品など様々な種類があります。

【バイオ医薬品・バイオシミラーが治療に使われる病気】

●がん ●糖尿病 ●クローン病 ●関節リウマチ ●乾癬 ●潰瘍性大腸炎
●腎性貧血 ●骨粗鬆症 など

POINT 03

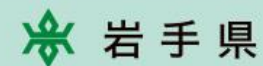
使うとどんなメリットがあるの？

特許が切れた先行バイオ医薬品と有効性や
安全性が同等でありながら、価格が約70%と安く使うことができます。
日本全体の医療費を効率化し、医療保険制度を
次世代に引き継ぐことにも貢献します。

バイオシミラーについて疑問・関心がある方は、
医師・薬剤師にご相談ください。

岩手県保健福祉部健康国保課

厚生労働省
バイオシミラーに
関する情報は
厚生労働省 バイオシミラー



HP掲載資料（茨城県）

バイオ医薬品を使っている皆様へ バイオシミラーに変更してみませんか？

茨城県
茨城県後発医薬品使用促進検討会議

バイオシミラーとは？

バイオ医薬品（生物の力を利用してつくる薬）と、
効き目と安全性が同等の医薬品です。

Bio similar
生物 似ている
= 先行バイオ医薬品
に似ている

先発品（新薬）の特許が切れた後に、
他のメーカー等が同様に製造するという意味では
ジェネリック医薬品と同じですが
多くの試験を行って同等性/同質性を確かめています。

臨床試験（ヒトに対する試験）も行われます。

覚えておいてください。
**医薬品
副作用被害
救済制度**

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず、副作用や副作用被害などの被害を受けた場合、被害者や被害者家族などの救済を行うための制度です。

救済制度相談窓口
0120-149-931

fmda 日本医師会 日本薬剤師会 日本歯科医師会 日本獣医師会 日本看護学会 日本物理療法学会 日本作業療法学会 日本作業療法士協会 日本作業療法士協会 日本作業療法士協会

副作用が発生した場合に備えた公的な救済制度
「**医薬品副作用被害救済給付**」はバイオシミラーも対象です。

※がんやリンパ腫等に適用のある一部の医薬品では使えないこともあります。

例えばどんな薬がありますか？

- がん ●糖尿病 ●関節リウマチ
- 成長ホルモン分泌不全性低身長症
- 腎性貧血 ●白血病 ●クローン病
- 骨粗しょう症 ●ファブリー病

2023年4月時点
16成分

コラム バイオ医薬品と医療費について① 何故バイオシミラーの使用が勧められるのでしょうか？

今までは治療が難しかった病気への効果
や副作用の低減が認められている。

製造には高度な技術や設備が必要で
値段が高くなってしまふ。

年々、医療用医薬品の売上内
バイオ医薬品が占める割合が
増えている！（約14%）

バイオ医薬品を使っている皆様へ バイオシミラーに変更してみませんか？

茨城県
茨城県後発医薬品使用促進検討会議

バイオシミラーに変えたら
どんなメリットがありますか？

値段が安い（おおよそ先発品の**7割程度**）
なので負担額が減る可能性があります。

関節リウマチで1年間
治療を行った場合の試算

先行バイオ医薬品	バイオシミラー	軽減額
161万円	90万円	70万円 内21万が患者負担 (3割負担の場合)

自己負担額が高くなりすぎないようにする仕組み（高額療養費制度）や、
子ども医療費助成制度を利用している場合など、
窓口でお支払いになる金額は必ずしも下がらない場合があります。



ご検討をお願いします

自己負担額が変わらなくても、その分の医療費は、
国民の保険料や税金でまかなわれておりますので、将来に渡って
日本の保険医療制度を維持するため、変更のご検討をお願いします。

ご自身の治療で使用できるか、どのくらい負担額が変わるか、
医療機関や薬局にご相談ください。

コラム バイオ医薬品と医療費について② 何故バイオシミラーの使用が勧められるのでしょうか？

国民医療費は年々増加している！
(医療の高度化・患者負担の見直しのため)

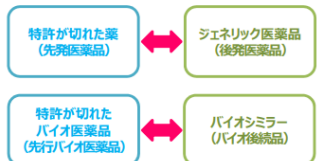


増加する医療費に歯止めをかけるため、
効果や安全性が同等である
バイオシミラーを勧めています。

一般向けリーフレット (厚生労働省)

Q バイオシミラー = ジェネリック?

特許が切れた後に発売される薬として、「ジェネリック医薬品」が知られています。バイオシミラーも同様の位置づけの薬ですが、ジェネリック医薬品とは、区別して扱われています。



ジェネリック医薬品は、薬品を化学反応させてつくる薬で、特許が切れた薬と同じ有効成分を同じ量含んでいます。一方、バイオシミラーは、複雑なタンパク質を有効成分とするため、特許が切れた薬と全く同じものをつくるのが困難です。

そこでバイオシミラーは、**構造にわずかな違いがあっても、有効性や安全性は同等である**ことを確かめるようにしています。そのため、非常に多くの試験を行う必要があることから、このような違いを踏まえた制度で取り扱われています。

バイオ医薬品やバイオシミラー、ジェネリック医薬品についてもっと詳しく知りたい方は、以下もご覧ください

- 厚生労働省 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_000005.html
- 厚生労働省 ジェネリック医薬品広報資料ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_jiryou/iryou/kouhatsu-iyaku/01.html
- 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部
<http://www.nihs.go.jp/dbcb/>
- 一般社団法人くすりの適正使用協議会
<https://www.rad-ar.or.jp>
患者・一般の方向け冊子「バイオ医薬品ってどんなもの?」公開中

薬について相談をしたい方は以下にお問い合わせください

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 くすり相談窓口
電話: 03-3506-9457
受付時間: 月曜～金曜 (祝日・年末年始を除く) 9時～17時

バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために (患者・一般の方向け)

平成31年
厚生労働省医政

本リーフレットには、わかりやすく、少し厳密ではない表現があります。

バイオ医薬品とは?

Q 今までの薬とどう違うの?

今までの薬は、主に薬品を化学反応させてつくられていましたが、バイオ医薬品は、細胞や微生物などの**生物の力を利用してつくられる、タンパク質を有効成分(治療効果がある成分)とする新しい薬**です。

タンパク質は複雑な構造をしているため、薬品を化学反応させてつくことは困難です。そこで、生物が持つタンパク質をつくる力を利用して、病気の治療に効果的なタンパク質をつくり、薬としたものがバイオ医薬品です。

Q どんな病気に使えるの?

糖尿病の治療に使われるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる抗体医薬品など、バイオ医薬品には様々な種類があります。

今までは治療が難しかった病気にも効果が期待されており、急速に開発が進められています。

バイオ医薬品が治療に使われる病気

- がん
- 糖尿病
- 関節リウマチ
- 乾癬
- 腎性貧血
- 血友病
- 炎症性腸疾患
- 多発性硬化症
- など

Q どうやって製造されるの?

制御が難しい生物の力で複雑な構造のタンパク質をつくるため、バイオ医薬品は、**高度な技術や大規模な設備**を用いて製造されています。また、品質を確かめるために、今までの薬よりも多くの試験を行う必要があります。こうしたことから、バイオ医薬品の値段は、**多くの薬よりも高くなっています。**

バイオ医薬品を製造している様子



目的のタンパク質をつくる細胞を育てて増やす

培養液から不純物などを除いて目的のタンパク質を取り出す

写真提供: 協和発酵キリン株式会社

バイオシミラーとは?

Q バイオシミラーって何?

新しく開発された薬には特許がありますが、特許期間が終了した後は、他の製薬会社からも、同じように使える薬が発売されます。

バイオシミラーは、バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、**特許が切れた薬と同じように使うことができます。**

特許が切れたバイオ医薬品



Q バイオシミラーの値段は?

バイオシミラーは原則として、**特許が切れたバイオ医薬品の70%の値段**になります。そのため、患者・家族の経済的な負担の軽減につながる事が期待されています。

一般向けガイドブック（富山県）

富山県ジェネリック医薬品使用促進事業として、「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」を作成している。



バイオシミラーって何？ ジェネリック医薬品とは違うの？

バイオ医薬品を表す「バイオ」に、「似ている」という意味の「シミラー」を付けたもので、「バイオ後続品」ともいいます。

詳しくチェック

遺伝子組換え技術等を用いて、生物（細菌や酵母等）の細胞等を使って製造されるくすりをバイオ医薬品と言います。バイオ医薬品は、製造方法が複雑で、開発には高い技術力や設備と多額の費用が必要となるため、くすりの価格は高価です。

バイオシミラーは、先に発売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の再審査期間や特許期間が終わった後に発売される点では、ジェネリック医薬品と同じです。しかし、製造方法が複雑なので、国が承認するまでにはジェネリック医薬品よりも多くの試験が必要になります。

一般にバイオシミラーは品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた**同等性/同質性**を示すデータ等に基づき開発されます。

医療用医薬品

- 低分子医薬品
 - 先発医薬品
 - ジェネリック医薬品
- バイオ医薬品
 - 先行バイオ医薬品
 - バイオシミラー（バイオ後続品）

バイオシミラーのメリットは？

バイオシミラーは、原則として、先行バイオ医薬品の約70%の値段になります。そのため患者や家族の経済的な負担の軽減や医療保険財政の改善につながる事が期待されています。

詳しくチェック

バイオシミラーは、特許の有効期間が終わったバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同じように使うことができ、先行バイオ医薬品よりも安く使うことができます^{※1}。

バイオシミラー（バイオ後続品） **値段は安い（約70%）** **特許が切れたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）**

有効性（効き目）や安全性は同等^{※2}

※1) 自己負担額が低くなりすぎないようにする仕組み（高額療養費制度）との関係で、バイオシミラーを使っても、自己負担額が必ずしも下がらない場合もあります。詳しくは医師や薬剤師にご相談ください。

※2) 先行バイオ医薬品と同じ基準に従って製造され品質も確保されていますが、先行バイオ医薬品が複数の効果・効果を持っている場合は、バイオシミラーがその全ての効果・効果を持っているわけではない場合があります。

バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例

	1か月の薬剤費	3割負担の患者さんの場合
先行バイオ医薬品	124,336	37,301
バイオシミラー	69,936	20,981
軽減額	▲54,400	▲16,320

保険者の負担も約38,000円軽減します。
※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ません。

「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」（令和3年3月版）より抜粋