

バイオシミラー使用促進啓発資材 の制作について

令和7年1月 薬務課監視係

バイオシミラー使用促進に向けた取組について

福岡県医療費適正化計画（第4期）における達成すべき施策目標（抜粋）

○ バイオ後続品の普及率

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%**

令和6年度の当事業について

- これまでの本協議会におけるご議論を踏まえ、バイオシミラーの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することとした。
- 令和6年度第1回の本協議会において確認いただいた患者向け啓発資材の具体的な作成方法をもとに制作した資材について報告するもの。

バイオシミラー啓発資材の作成について

○事業概要

福岡県医療費適正化計画（第4期）において新たにバイオ後続品（バイオシミラー）の普及率に関する数値目標を設定したところであるが、本県の普及率は低く、目標達成に向けたさらなる置き換えが必要。また、令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の結果から、患者におけるバイオシミラーの認知度の低さが伺える。

ついては、患者・一般の方を対象とし、バイオシミラーに関する正しい知識及び使用によるメリットをわかりやすく伝えることで理解及び関心を深め、使用促進に資することを目的とした啓発資材（ポスター及びリーフレット）を制作するもの。

○作成方法

- ・公募型プロポーザル方式（※）で実施

（※）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

- ・審査は、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会委員 及び
福岡県職員（保健医療介護部薬務課職員（課長補佐級以上）ほか）にて実施。

作成した啓発資材紙面及び配布予定先について

○作成した啓発資材紙面について

- ・ 啓発資材の記載内容については、令和6年度第1回の本協議会において確認いただいた内容をもとに制作条件として設定
- ・ 公募により採用された啓発資材は、次頁以降に掲載のとおり。

○配布予定先について

作成したポスター及びリーフレットの配布予定先は以下のとおり。

印刷のうえ、令和7年2月末までを目途に発送予定。

(1) 県内医療機関（病院・診療所）：各ポスター1部、リーフレット5部

待合室等での掲示及び配布を想定

(2) 県内薬局：各局ポスター1部、リーフレット25部

薬局にて掲示及び配布を想定

(3) その他（関係団体等）

- ・ 福岡県医師会、福岡県薬剤師会、地域薬剤師会、福岡県病院薬剤師会へ一定数配布するとともに、周知への協力をお願いすることを想定
- ・ 行政機関（福岡県庁薬務課等）にて掲示

選んでお得！ バイオシミラーってなに？ 知っておきたいバイオ医薬品とバイオシミラーのこと

近年、新しい製法で作られた画期的な新薬であるバイオ医薬品が次々と登場しています。

一方で、その高額な薬代が問題となっており、その解決策の一つがバイオシミラーです。

バイオ医薬品とは？

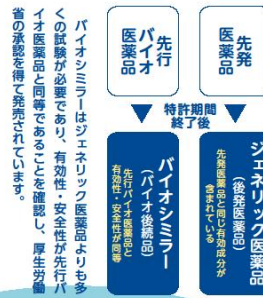
バイオ医薬品は、生物の細胞などを使って作るタンパク質を有効成分とするもので、今まで治療が困難だった病気にも効果が期待される、画期的な新薬です。

バイオ医薬品が治療に使われる主な病気

- がん ●糖尿病 ●関節リウマチ ●骨粗鬆症 ●潰瘍性大腸炎 など

バイオ医薬品の後続品「バイオシミラー」

特許の切れた薬に「ジェネリック医薬品」があるように、バイオ医薬品にも「バイオシミラー」があります。バイオシミラーは有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等でありながら、価格が約70%と安く、患者さんやご家族の経済的負担の軽減や医療保険財政の改善に役立つ薬です。



バイオシミラーに関心がある方は医師・薬剤師へご相談ください。



バイオシミラーについてわかる！
簡単 3 分動画が見られます



※ 文言や図について、審査時点から事務局より一部修正済み。

バイオシミラーの利用で 知っておきたいこと



バイオシミラーで 知っておきたいこと

自己負担額は必ずしも下がらない場合があります

バイオ医薬品を使用されている方で、高額療養費制度や子ども医療費助成制度などをご利用の場合、バイオシミラーに変更しても、自己負担額は必ずしも下がらない場合があります。しかし、バイオシミラーを選択することで、医療保険制度を未来につなぐことができる、より幅広くバイオ医薬品を届けられるなどのメリットがあります。ぜひバイオシミラーの利用をご検討ください。

バイオシミラーも「医薬品副作用被害救済制度」の対象です

バイオシミラーは厳密な審査により、先行バイオ医薬品と副作用の種類や頻度が同等か確認されており、副作用が発生した場合に備えた救済制度である「医薬品副作用被害救済制度」の対象となっています。

**お薬の使用方法や
取り扱い方などに関する問合せ先**

**くすりなんでもテレホン（公益社団法人
福岡県薬剤師会薬事情報センター）**

電話：092-271-1585
受付時間 月～金 9:00～17:30 土 9:00～12:00

**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：03-3506-9425
受付時間 月～金（祝日・年末年始を除く） 9:00～17:00

**バイオシミラーに関する情報を
知りたい方は、以下をご覧ください**

**厚生労働省
ジェネリック医薬品及び
バイオシミラーの使用促進について**

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html



**福岡県薬務課
ジェネリック医薬品・
バイオシミラー広報資料ページ**

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/generic-sankoshiryu.html>



**バイオシミラーに関心がある方は、
医師・薬剤師にご相談ください。**

選んでお得！

**バイオ
シミラー
ってなに？**

**知っておきたいバイオ医薬品と
バイオシミラーのこと**



近年、新しい製法で作られた画期的な新薬であるバイオ医薬品が次々と登場しています。

一方で、その高額な薬代が問題となってきました。その解決策の一つがバイオシミラーです。



バイオシミラーってなに？



バイオ医薬品とバイオシミラー

治療困難だった病気にも効果が期待



バイオ医薬品は、微生物や動物細胞などを利用して作る、**ホルモンや酵素、抗体といったタンパク質**を有効成分（治療効果がある成分）として製造したもので、今までの薬で十分に治せなかった病気にも効果が期待できる画期的な新薬です。

世界中で開発が進んでおり、次々と新たなバイオ医薬品が誕生しています。

バイオ医薬品が治療に使われる主な病気

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

高額なバイオ医薬品による国民医療費への影響を心配

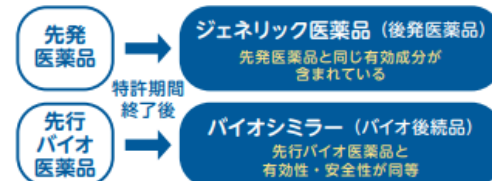
バイオ医薬品は従来の化学合成でできる薬と異なり、大規模な施設が必要だったり、開発・製造・管理が複雑だったりするため、非常に高価となる場合があります。バイオ医薬品の増加は、難治性の病気に苦しむ患者さんの希望となる一方で、国民医療費の高騰につながるものが危惧されています。

バイオ医薬品は効果が優れている半面、非常に高額な薬剤も存在するために、国民医療費への影響が心配されています



バイオ医薬品の後続品「バイオシミラー」

特許の切れた薬にジェネリック医薬品があるように、バイオ医薬品にも「バイオシミラー」があります。バイオシミラーは**有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等**でありながら、**価格が約70%と安く、患者さんやご家族の経済的負担の軽減や医療保険財政の改善に役立つお薬**です。



厳密な審査で有効性・安全性を確認

バイオ医薬品は複雑なタンパク質を有効成分とするため、バイオシミラーでまったく同じ構造を作ることは困難です。そこで、構造にわずかな違いがあっても、臨床試験や非臨床試験で有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等であることを確認し、厚生労働省の承認を得て発売されています。



先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等でありながら、安価な後続品のお薬がバイオシミラーです

バイオシミラーに関する留意点

先行バイオ医薬品の特許が切れていない場合や、複数の効能・効果を持っていて一部の適応症で特許が満了していない場合では、対応するバイオシミラーが開発されていないことや、バイオシミラーで全ての効能・効果が承認されていないことがあります。