

全国健康保険協会における バイオシミラー使用促進事業

2025年9月2日



1. 協会けんぽにおける取組について

2. 福岡支部についての分析

3. 福岡支部における令和7年度の取組について

4. (参考) 令和6年度の医療機関訪問結果 (10支部)

1. 協会けんぽにおける取組について

2. 福岡支部についての分析

3. 福岡支部における令和7年度の取組について

4. (参考) 令和6年度の医療機関訪問結果 (10支部)

協会けんぽにおける取組について～国の動向～

● 後発医薬品にかかる新目標（2029年度）

バイオ後続品（バイオシミラー）については、後発医薬品と同様に医療費適正化の効果を有することから、国において、後発医薬品にかかる新目標（2029年度）として、「2029年度末までにバイオシミラーに80%（数量ベース）以上置き換わった成分数が全体の60%（成分数ベース）以上」とする目標が設定されております。

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% （＊） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々の金額シェアは、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年度末を目指し、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

協会けんぽにおける取組について～福岡県の動向～

●福岡県医療費適正化計画（第4期）

福岡県が定める医療費適正化計画（第4期）においても、医療関係者・医療保険者との連携やバイオ後続品（バイオシミラー）の数値目標が定められています。

福岡県医療費適正化計画（第4期）（抜粋）

第3章 達成すべき施策目標

3.2 医療の効率的な提供の推進に関するもの

3.2.1 後発医薬品及びバイオ後続品の普及率

(2) バイオ後続品の普及率

副次目標	60%以上	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。
------	-------	--

第4章 目標の達成に向けた施策と医療費の見込み

4.2 医療の効率的な提供の推進

4.2.2 後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品の使用促進

【現状と課題】

- バイオ後続品は、先発バイオ医薬品とほぼ同じ有効性、安全性を有し、安価であり、ジェネリック医薬品と同様に医療費適正化の効果を有することから、その普及を促進する必要があります。
- なお、バイオ後続品は成分により普及割合が異なり、その要因は多様であるため、その普及促進にあたっては、医療関係者や医療保険者等と連携しながら取組を進めが必要です。

【施策】

- ④ バイオ後続品の使用促進の取組
- バイオ後続品の認知度は低く、バイオ後続品が使用されやすい環境を整備するにあたり、県民への普及啓発のため、医療機関や薬局の受診等の機会を捉え、ポスター及びリーフレット等を活用した取組を行います。また、普及状況については成分ごとにばらつきがあり、全体ではジェネリック医薬品ほど使用が進んでいないため、引き続き「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」において対応策の検討等を行うとともに、保険者協議会と情報共有を図りながら取組を進めます。

協会けんぽにおける取組について

「後発医薬品にかかる新目標」や「第4期医療費適正化基本方針」を踏まえ、協会けんぽでは、バイオシミラーの数値目標を定め、使用促進の取組を実施しています。

2024（令和6）年度には、一部の支部で先行的に、バイオシミラー使用促進のためレセプトデータの分析を行い、医療機関への働きかけを実施しました。

2025（令和7）年度は、協会けんぽの事業計画において「バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の21%以上とする」という目標を掲げ、全都道府県支部においてバイオシミラー使用促進の取組を進めています。

令和7年度 全国健康保険協会事業計画（抜粋）

3. 主な重点施策

（2）戦略的保険者機能の一層の発揮

Ⅲ 医療費適正化

① 医療資源の適正使用

ii) バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進

・國の方針を踏まえ、2024年度パイロット事業の取組結果をもとに、事業の横展開を図るとともに、より効果的な手法を確立すべく、引き続き効果検証を行い、効果的な事業実施につなげる。

■ KPI

2) バイオシミラーに80%（数量ベース）以上置き換わった成分数が全体の成分数の21%以上（成分ベース）とする。

協会けんぽにおける取組について

2024年度パイロット事業

「バイオシミラー情報提供ツールを活用した医療機関へのアプローチ事業」

案件概要

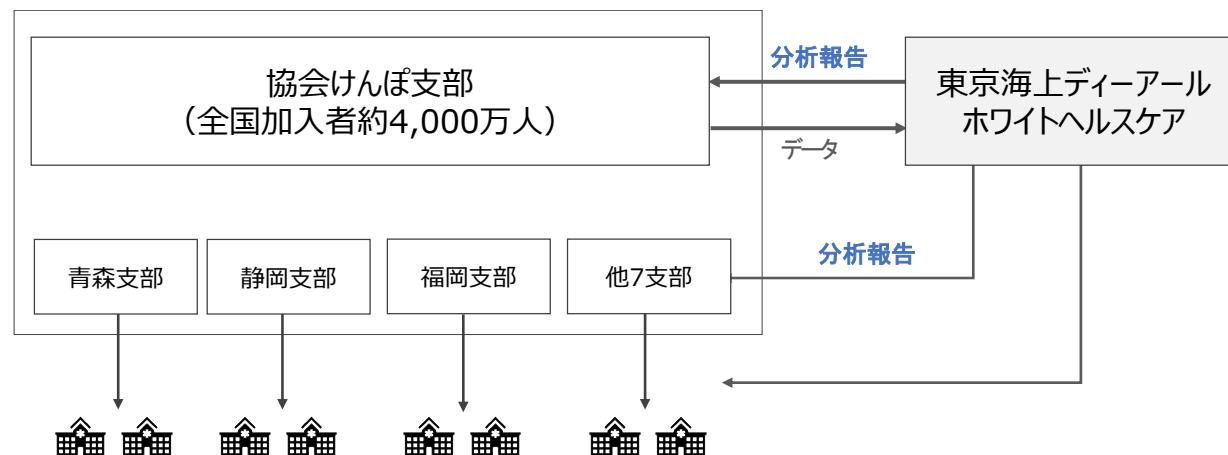
- 都道府県・医療機関別にバイオシミラーの使用割合を見える化できるアプローチツールを作成し、都道府県支部から各医療機関への訪問・使用促進を行う。

事業内容

- 協会けんぽの**全国のデータ**を用いて、バイオシミラーの使用状況に関する分析レポートの作成
- バイオシミラーの使用状況を、各都道府県内の**医療機関ごとのレポート**にまとめることの出来るツールの作成
- 各都道府県支部の職員がレポートを使って、**医療機関に働きかけ**を実施する取り組みに対する支援

参加支部

青森、福島、新潟、石川、福井、静岡、大阪、愛媛、福岡、宮崎



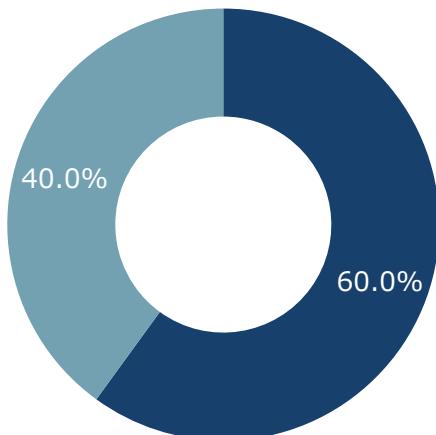
協会けんぽにおける取組について～福岡支部の取組～

福岡支部では、2024（令和6）年度に、都道府県内や二次医療圏におけるバイオシミラーの使用状況や訪問先医療機関の使用状況について資料をまとめ、県内の医療機関（5医療機関）を訪問しました。訪問では、バイオシミラーの使用状況や使用促進に向けた取組、使用にあたっての課題についてヒアリングを行いました。

ヒアリング結果

- ◆ 協会けんぽが資料で持参した事前分析状況より、すべての医療機関で使用が進んでいるという結果となりました。
- ◆ 多くの医療機関において病院の全体の意思決定としてバイオシミラーの使用が進んでいる傾向です。一方、一部の医療機関では、診療側の理解を求めるのが難しいといった状況がありました。

バイオシミラー使用に対する方針



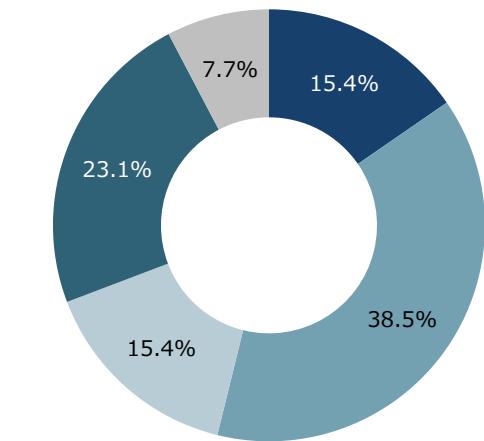
■ 病院全体として積極的に採用・使用促進を進める	3
■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、診療側との意思統一の難しさがある	2
■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、経営側との意思統一の難しさがある	0
■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、薬剤部内部を含めた全体的な意思統一の難しさがある	0
■ 採用・使用促進に向けた優先度は低い	0

協会けんぽにおける取組について～福岡支部の取組～

ヒアリング結果

- ◆ 多くの医療機関のバイオシミラー採用・促進の動機としては薬剤購入費の削減となっており、次いで診療報酬上の利点と続きます。
- ◆ 普及に向けた課題としては適応症の不一致と供給不安が最も大きく、次いで医師等院内スタッフからの不安などが挙がりました。

採用・促進の動機 (複数回答可)



国民医療費の削減	2
薬剤購入費の削減	5
患者負担の軽減・選択肢拡大	2
診療報酬上の利点	3
診療科からの要望	1

普及に向けた課題（複数回答可）

適応症の不一致	4
供給不安	4
臨床上のエビデンスの不足	1
医師を含む院内スタッフからの不安	0
医師を含む院内スタッフ先行品へのこだわり (デバイス不安を含む)	2
患者・患者家族への説明や同意取得	1
薬剤部の人員・リソース不足	1
その他	0

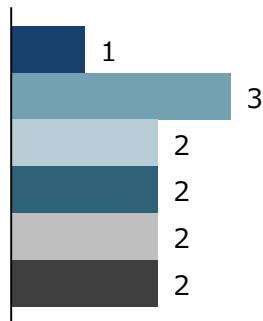
協会けんぽにおける取組について～福岡支部の取組～

ヒアリング結果

- ◆ 医療機関で今後検討している打ち手等については、切替による削減効果額の試算や他院状況の情報収集などが挙げされました。
- ◆ 関連して、保険者へ求めることとしてはデータ分析結果の継続的な報告が最も多く、ついで患者への啓発が求められています。

BS普及の打ち手、今後検討していること（複数回答可）

先行品との併用採用による促進
切替による削減効果額の試算等
患者への説明用パンフレット作成や対応者への研修
他院の採用状況・エビデンス・症例数の情報収集
病院経営層からの発信
その他

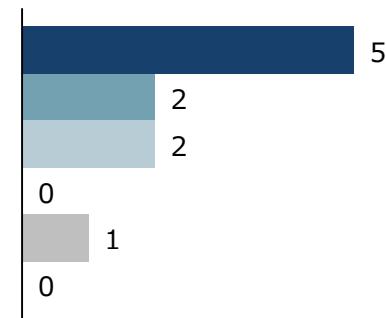


【その他】回答内容

- 新たなBSがでれば積極的に採用したい
- インスリン製剤について門前薬局と連携し、薬局においてBSについて説明。薬局よりトレーシングレポートにて報告を受け、BSに切替えを行っている。

保険者に求めること（複数回答可）

データによる現状分析結果の報告・情報更新
他院との交流の場（セミナー・検討会など）の設置
患者への啓発の促進
都道府県からの促進の申し入れ
信用できる医薬品情報の提供
その他



協会けんぽにおける取組について～福岡支部の取組～

各医療機関の取組内容

- ◆ 各医療機関ごとに取組は様々でしたが、バイオシミラー利用促進が進んでいる医療機関は特に、経営面の効果を強調し、病院全体での合意形成を図っている傾向が見られました。また、患者への説明についてもその方法や対象者に関して工夫していることがありました。

番号	カテゴリー	対象の医療機関	取組内容
1	医薬品購入費の削減	大学病院	医療費削減の一環で病院方針としてバイオシミラー切替を推進しており、薬剤部の年度活動目標としても切替促進を掲げている。
2	レジメン登録の活用	公立・公的病院	レジメン登録を行い、切替を進めている。

バイオシミラー利用促進の課題

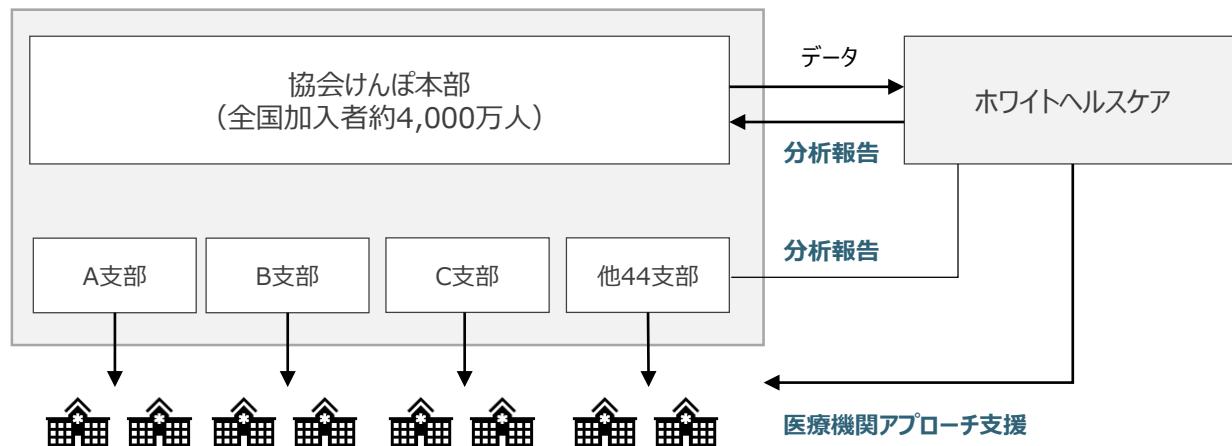
- ◆ 院内でのバイオシミラー促進の課題として、病院組織内の連携や医師の意識変容・知識獲得が挙げられています。
- ◆ また、患者の不安を払拭するために手厚い説明が必要となり、説明するための人員不足が課題に挙げられます。
- ◆ 供給問題や患者・病院のメリットの整理、薬事委員会への稟議など、実務的な課題も存在しています。

番号	カテゴリー	対象の医療機関	取組内容
1	適応症の不一致	大学病院	適応が一致していない場合、2剤採用すると管理が煩雑になるため、置き換えられない。
2	患者の負担	大学病院	高額療養費の対象となっている患者は切替に消極的。
3	病院の経済メリット	大学病院	薬価差益が先発品の方が大きいケースがあり、切替が進まない。切替による加算も小さく、病院にとって切替メリットが少ない。
4	病院特性	大学病院	臨床研究の観点から切替られないものもある。

協会けんぽにおける取組について

協会けんぽにおいて、2025（令和7）年度に全都道府県支部で実施しているバイオシミラー使用促進事業の詳細は以下のとおり。

事業名	バイオシミラー使用促進等に係る医療機関・関係団体向けアプローチ支援業務
事業内容 (ホワイトヘルスケア株式会社に事業を委託して実施)	<ol style="list-style-type: none">協会けんぽの全国のレセプトデータを用いて、バイオシミラーの使用状況に関する全体分析レポートの作成バイオシミラーの使用状況を、各都道府県・二次医療圏ごとのレポート、医療機関ごとのレポートをとりまとめ各都道府県支部の職員がレポートを使って、医療機関への情報提供および意見交換の実施 <p>■ KPI：バイオシミラーに80%以上（※1）置き換わった成分数が全体の成分数の21%（※2）とする。 (※1)数量ベース(※2)成分数ベース</p>



1. 協会けんぽにおける取組について

2. 福岡支部についての分析

3. 福岡支部における令和7年度の取組について

4. (参考) 令和6年度の医療機関訪問結果 (10支部)

用語・データの定義

指標・用語	定義
BS割合	各成分の使用量または薬剤費においてバイオシミラー（BS）が占める割合 $\frac{(\text{BS使用量または薬剤費})}{(\text{BS使用量または薬剤費}) + (\text{先行品使用量または薬剤費})} \times 100 [\%]$
BS区分	バイオ医薬品について、BSまたは先行品に分類した区分
削減効果額（削減額）	今回、分析したデータにおいて、BSのある先行品を全てBSへ置き換えた場合に削減できる薬剤費 ※先行品とBSの適応症の違いは考慮していない
使用成分数	今回、分析したデータにおいて、レセプト上に使用が記録されていた対象成分の数
総使用量	BSおよび先行品の使用量を全て合計したもの
総薬剤費	BSおよび先行品の薬剤費を全て合計したもの
対象医療機関数	今回、分析したデータにおいて、1つでも対象成分を使用している医療機関
対象成分	p.17に示す国内でBSが上市されている17成分 （エリスロポエチンはBSの方が薬価が高いため対象外としている）
対象成分使用量	対象の17成分のBSおよび先行品の使用量を全て合計したもの

用語・データの定義

指標・用語	定義
8割達成成分数	BS割合が80%以上の成分の数
8割達成割合	使用成分数に対する8割達成成分数の割合 $\frac{\text{(8割達成成分数)}}{\text{(使用成分数)}} \times 100 [\%]$
病床数階層	以下の病床数ごとに、医療機関の病床数を階層化したもの <ul style="list-style-type: none"> ・0床 　・1～19床 　・20～99床 　・100～299床 ・300～499床 　・500～799床 　・800～999床 　・1000床以上
全国平均	全国におけるBS割合であり、ベンチマークとして用いている $\frac{\text{(全国のBS使用量)}}{\text{(全国のBS使用量)+(全国の先行品使用量)}} \times 100 [\%]$

使用データ	データ元
レセプトデータ（2025年2月）	協会けんぽ本部

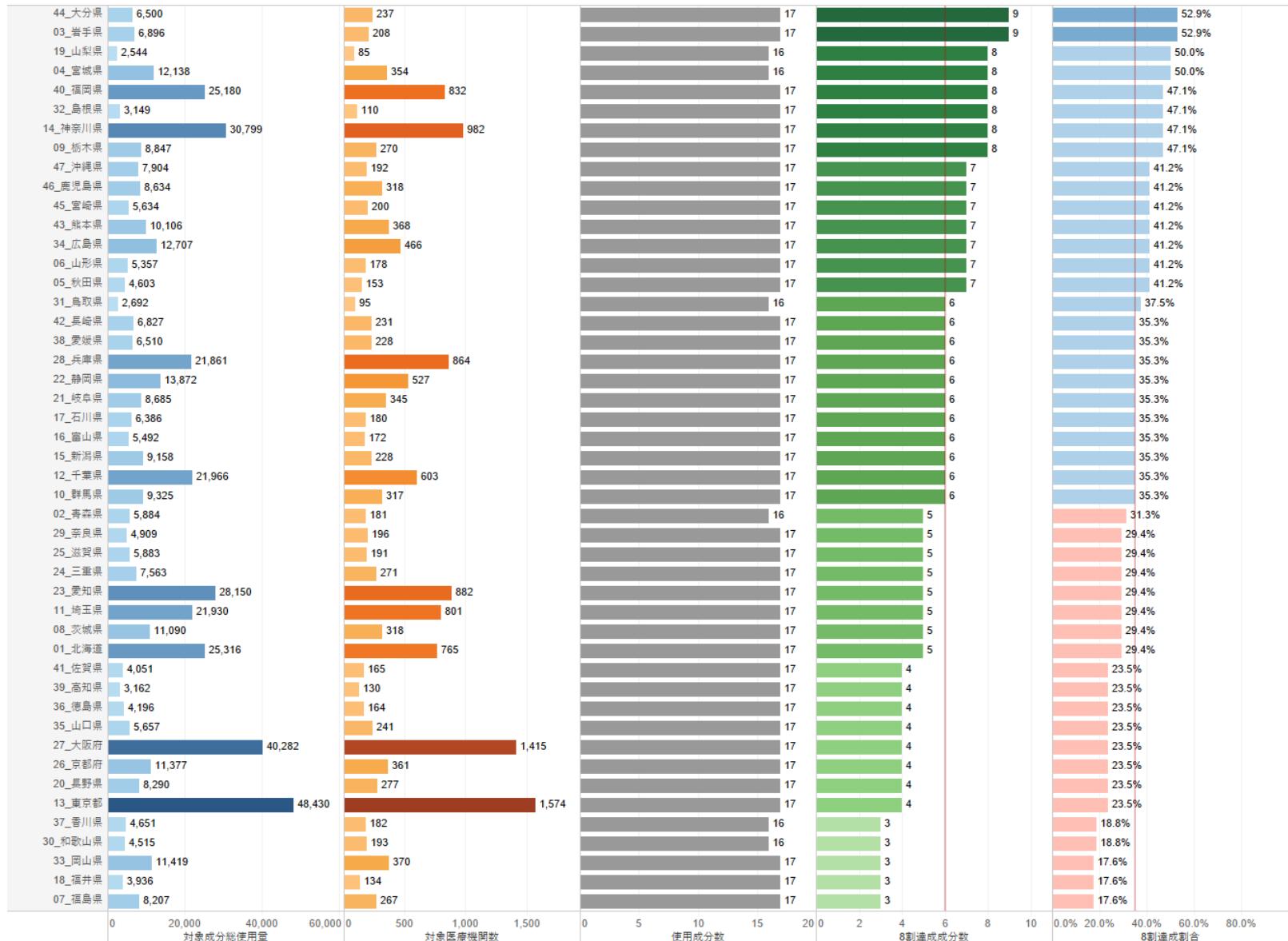
対象成分一覧

バイオ医薬品大分類	成分名
エリスロポエチン類	ダルベポエチンアルファ
サイトカイン類	フィルグラスチム
	ペグフィルグラスチム
ホルモン	インスリンアスパルト
	インスリングラルギン
	インスリンリスプロ
	ソマトロピン
	テリパラチド
抗体	アダリムマブ
	インフリキシマブ
	ウステキヌマブ
	トラスツズマブ
	ベバシズマブ
	ラニビズマブ
	リツキシマブ
酵素	アガルシダーゼベータ
融合タンパク質	エタネルセプト

支部についての分析

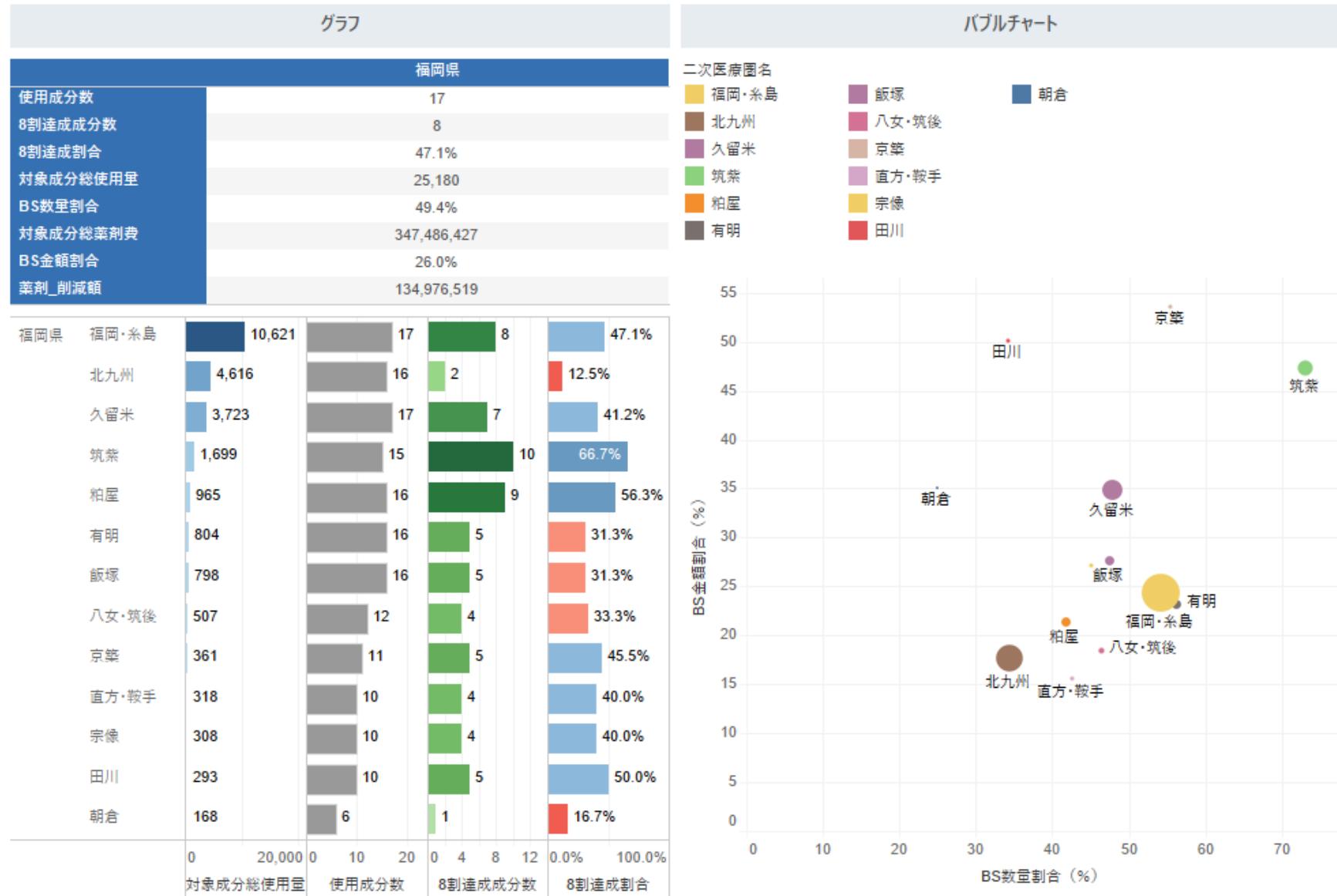
都道府県の達成状況

「8割達成成分数」と「8割達成割合」のグラフ中の赤線は中央値を示しています



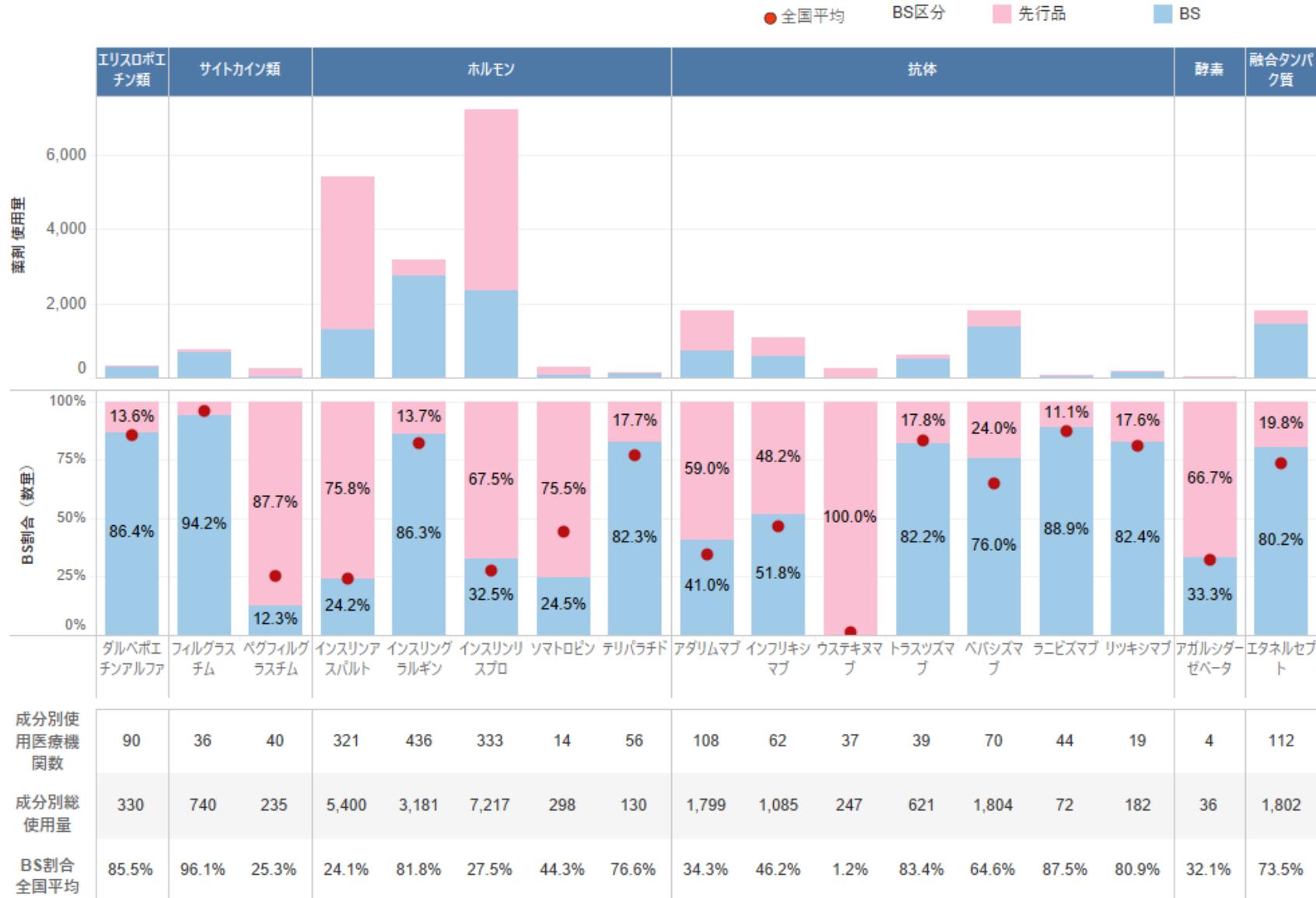
支部についての分析

都道府県の状況



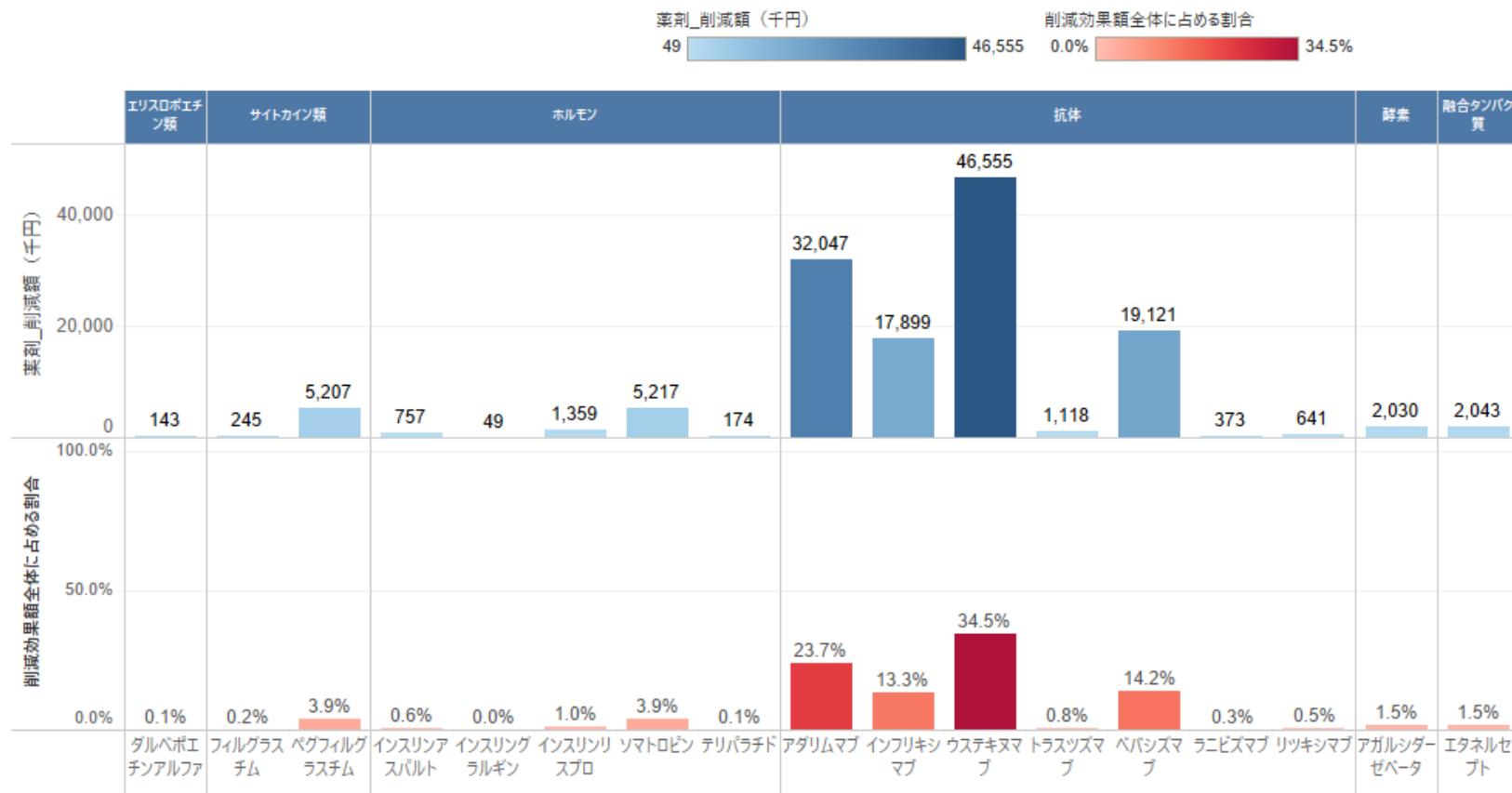
支部についての分析

バイオシミラー使用割合 全国平均と都道府県の比較（数量ベース）



支部についての分析

都道府県の見込み削減効果額



	ダルベポエチナルファ	フィルグラスチム	ペグフィラグラスチム	インスリンアスパルト	インスリンクラルギン	インスリニスプロ	ソマトロビン	テリバラチド	アダリムマブ	インフリキシマブ	ウステキヌマブ	トラツズマブ	ベバシズマブ	ラニビズマブ	リツキシマブ	アガルシダーゼベータ	エタネルセプト
成分配別薬剤費の削減効果額割合	10.2%	10.6%	26.6%	12.8%	1.4%	23.2%	39.5%	8.1%	40.3%	44.3%	56.1%	16.6%	42.4%	6.5%	9.6%	24.9%	11.2%
対象成分総薬剤費(千円)	1,397	2,320	19,586	5,935	3,422	5,864	13,217	2,161	79,539	40,394	82,993	6,725	45,136	5,721	6,707	8,160	18,209
薬剤_削減額(千円)	143	245	5,207	757	49	1,359	5,217	174	32,047	17,899	46,555	1,118	19,121	373	641	2,030	2,043

1. 協会けんぽにおける取組について

2. 福岡支部についての分析

3. 福岡支部における令和7年度の取組について

4. (参考) 令和6年度の医療機関訪問結果 (10支部)

全体スケジュール

事業名	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
医療機関向けセミナー				参加案内		12/9 開催			
患者向けポスター		調達		作成		納品			
医療機関訪問			医療機関訪問				医療機関訪問		

医療機関向けセミナー

バイオシミラー使用促進に向けた取組を進めるには医師・薬剤師の理解と協力が不可欠であり、医師・薬剤師に対してバイオシミラーの基礎知識及び使用促進のための取組について理解を深めていただくため、医療機関向けセミナーを開催します。

日時	令和7年12月9日（火） 19時～20時（18時半受付開始）
内容 (予定)	<ul style="list-style-type: none">○協会けんぽにおけるバイオシミラー使用促進にかかる取組について（仮題） 講師：協会けんぽ福岡支部企画総務グループ職員 10分～15分○バイオシミラーの使用促進について（仮題） 講師：福岡大学薬学部教授 兼重先生（内諾済） 40分～50分
開催方法	ハイブリッド方式 (会場参加最大80名、オンライン配信はZOOMウェビナーを想定)
会場	TKPガーデンシティ博多新幹線口 4－A会議室 (福岡市博多区博多駅中央街5-14 福さ屋本社ビル4階)
対象者	福岡県内の医師、薬剤師、関係団体関係者等

患者向けポスターの作成

令和6年度の医療機関訪問において、保険者に求めることとして「患者への啓発の促進」があげられたことをふまえ、患者向けポスターを作成し、医療機関等へ送付します。

送付先の医療機関（予定）

- 課題成分（※）の数量が50以上の医療機関に送付する。
- 対象医療機関においてバイオ医薬品が院外処方の場合は、その門前薬局にも1枚送付する。
- 300床以上の医療機関には3枚、300床未満の医療機関には2枚送付する。
- 医療機関訪問の際に1枚持参する。

※数量割合8割未達成成分のうち、8割に近い5成分（アダリムマブ、インスリンリスプロ、インフリキシマブ、ベバシズマブ、アガルシダーゼベータ）を課題成分とする。

医療機関訪問

令和6年度に引き続き、医療機関の現状や課題等を把握するため、医療機関訪問を実施します。令和7年10～11月にセミナーの案内を含めた訪問を実施するほか、令和8年1～2月に訪問を実施する予定としています。

訪問対象は、バイオ医薬品の数量が多い医療機関、地域の医療機関等への影響が大きい医療機関、バイオ医薬品の使用割合が高い医療機関等を選定する予定です。

1. 協会けんぽにおける取組について

2. 福岡支部についての分析

3. 福岡支部における令和7年度の取組について

4. (参考) 令和6年度の医療機関訪問結果 (10支部)

医療機関訪問の概要

医療機関訪問

- ◆ 各支部が、都道府県内や二次医療圏におけるバイオシミラーの使用状況や訪問先医療機関の使用状況について資料をまとめ（次頁参考）、各県内の医療機関を訪問しました。そこで、バイオシミラーの使用状況や使用促進に向けた取組、使用にあたっての課題についてヒアリングを行いました。
- ◆ 以降、医療機関から協会けんぽが聞き取った主な内容をまとめています。

訪問医療機関実績

支部名	訪問した 医療機関数
青森支部	5
福島支部	5
新潟支部	3
石川支部	3
福井支部	4

支部名	訪問した 医療機関数
静岡支部	3
大阪支部	4
愛媛支部	2
福岡支部	5
宮崎支部	2

各医療機関の訪問記録報告

各医療機関の取り組み内容

- ◆ 各医療機関ごとに取り組みは様々でしたが、バイオシミラー利用促進が進んでいる医療機関は特に、経営面の効果を強調し、病院全体での合意形成を図っている傾向が見られました。また、患者への説明についてもその方法や対象者に関して工夫していることがあります。
- ◆ その他、院内の仕組みづくりとして適応症の確認フロー設置やバイオシミラー切替を促進するシステム導入といった事例が確認されました。

各医療機関から挙げられたキーワードを多い順に並べています。

番号	カテゴリー	対象の医療機関（一部）	具体内容
1	患者説明の工夫	公立・公的病院	薬剤師がベッドサイドで患者に説明を行うことで、切替が進んでいる。
		大学病院	新規患者の場合、医師が治療の説明をする際にバイオシミラーについても説明している。
		大学病院	主任教授の監修のもとで患者向け説明資料を薬剤部が作成し、活用している。
		大学病院	患者向け説明資料を薬剤部で作成しているほか、途中切替の患者には病棟薬剤師から説明している。
2	医薬品購入費の削減	大学病院	医療費削減の一環で病院方針としてバイオシミラー切替を推進しており、薬剤部の年度活動目標としても切替促進を掲げている。
		大学病院	医薬品購入費削減を目指し、院内の方針を「基本的にはバイオシミラーに切り替える」方針とした。
		大学病院	医薬品購入費削減を一番の目的に、病院方針としてバイオシミラー使用を掲げている。
		大学病院	加算獲得と医薬品購入費削減のため、ジェネリックの頃から「基本的に後発品に切り替える」を病院方針としており、バイオシミラー切替についても目標値を設定し推進している。
3	加算の獲得	大学病院	診療報酬で加算算定のために必要な目標値を院内目標としている。
		公立・公的病院	バイオ後継品使用体制加算の算定獲得に向けバイオシミラーの使用推進を病院方針として決定した。

各医療機関の訪問記録報告

各医療機関の取り組み内容（続き）

番号	カテゴリー	対象の医療機関（一部）	具体内容
4	薬事委員会の活用	公立・公的病院	薬事委員会の規約変更により、基本的に後発品を使用することが決められている。
		公立・公的病院	薬事委員の後発品切り替え担当者にて医薬品を選定。
		大学病院	診療医師の副院長が薬剤部長を兼ね、薬事委員会の委員長を務めることで、病院経営観点での薬価削減策としてバイオシミラーを推進している。
5	確認フローの導入	公立・公的病院	適応が異なる医薬品については薬剤部で適応を確認するフローが設けられている。
		大学病院	先発品使用時のルールを作成しており、バイオシミラー以外が処方された場合は薬事部から疑義照会を上げるフローとしている。
6	システム導入	公立・公的病院	先発品の名前を打つと先発品・バイオシミラーの両方が出てきて選べるシステムを導入した。
		大学病院	医師の処方出力時に患者向け説明資料が同時出力される様システムを変更。
7	レジメン登録の活用	民間病院	抗がん剤については、レジメン登録を行い、切替を進めている。
		公立・公的病院	レジメン登録を行い、切替を進めている。

その他：院内フォーミュラリに向けた取り組み（公立・公的病院）

院内フォーミュラリの準備段階として、バイオシミラーメーカーの評価点数を付けるようにしており、医師には評価点数に基づいてメーカーを選んでいることを説明している。また、メーカーと医師の癌着防止の取り組みとして、メーカーが医師を訪問する際にはその記録を取るようにし、説明内容を薬剤部にも報告することを義務付けている。また、薬価未収載品については、薬剤部のみで説明できないルールがあり、このルールを破ったメーカーは出入り禁止にしている。

各医療機関の訪問記録報告

バイオシミラー利用促進の課題

- ◆ 院内でのバイオシミラー促進の課題として、病院組織内での連携や医師の意識変容・知識獲得が主に挙げられています。
- ◆ また、患者の不安を払拭するために手厚い説明が必要となり、説明するための人員不足が課題に挙げられます。
- ◆ 供給問題や患者・病院のメリットの整理、薬事委員会への稟議など、実務的な課題も存在しています。

各医療機関から挙げられたキーワードを多い順に並べています。

番号	カテゴリー	対象の医療機関	具体内容
1	患者への説明	公立・公的病院	患者にとってインセンティブがないどころかデメリットになってしまふ。
		民間病院	患者さんの認知度が低いことが大きな課題。
		民間病院	症状が安定している患者にとっては切り替えるメリットが説明し辛い。
		大学病院	患者・医師・薬局ともに足並みを揃えるべく啓蒙活動が必要。
2	供給問題	民間病院	メーカー・卸とも対応できずに先発品に戻した成分もある。
		公立・公的病院	安定供給が難しい。
		大学病院	供給の安定性が気になる。
		公立・公的病院	供給問題で卸から当院は切り替えられないと言われたことがあった。

各医療機関の訪問記録報告

バイオシミラー利用促進の課題（続き）

番号	カテゴリー	対象の医療機関	具体内容
3	適応症の不一致	民間病院	適応症が異なることも含む医師の拒否。
		大学病院	大学病院は稀な適応症を無視できず、先行品とバイオシミラーで適応症が違うと打つ手がない。
		大学病院	適応が一致していない場合、2剤採用すると管理が煩雑になるため、置き換えられない。
		公立・公的病院	適応症によって先発品とバイオシミラーを切り替えることは理論上は可能だが、医療安全の観点から1成分1品目をルールにしている。
4	薬剤部の人員不足	公立・公的病院	薬剤部の人員不足により、患者への説明が行えない。
		公立・公的病院	医療関係者の人員不足もあり、医師側への丁寧な説明ができない。
		大学病院	薬剤部の人員不足により、患者説明に時間を捻出できない。
5	患者の負担	大学病院	高額療養費の対象となっている患者は切替に消極的。
		公立・公的病院	高額療養費制度の多数回該当の場合、バイオシミラー切替で負担額が大きくなるケースがある。
6	患者の利便性	公立・公的病院	デバイスが異なることで切替えにくい。
		公立・公的病院	メモリの確認が難しいなどデバイスが使いにくいものがある。
7	医師への説明	大学病院	診療科ごとの主任教授を説得しないと現場の医師はバイオシミラーに変更しない。
		民間病院	ドクターがこれを使ってみようという気持ちになつてもらいたい。

各医療機関の訪問記録報告

バイオシミラー利用促進の課題（続き）

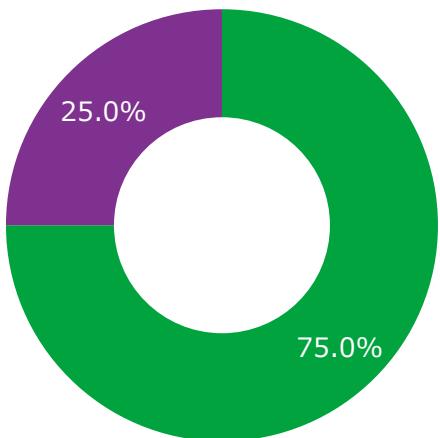
番号	カテゴリー	対象の医療機関	具体内容
8	薬事委員会の承認	公立・公的病院	薬事委員会の回数が少なく、タイミングを逃すと切替が難しい。
		民間病院	薬事委員会の中で、同じ成分のものを2品目以上置けない。
9	病院長の方針	公立・公的病院	院長方針としてバイオシミラーカットによるメリットを評価していない。
		民間病院	院外処方は目標数値に置いていない。
10	病院の経済メリット	大学病院	薬価差益が先発品の方が大きいケースがあり、切替が進まない。切替による加算も小さく、病院にとって切替メリットが少ない。
		公立・公的病院	薬価改正が毎年行われているが、差益が薄くなるため、バイオシミラーカットを推進する決定となっていない。診療加算も少ない。
11	病院特性	大学病院	臨床研究の観点から切替られないものもある。
		大学病院	移植拠点病院のため、内科・血液内科からは切替に反対されることがある。

各医療機関の訪問記録報告

BS使用状況と方針①

- ◆ 協会けんぽが資料で持参した事前分析状況とは異なり、多くの医療機関で使用が進んでいるという結果となりました。
- ◆ 多くの医療機関において病院の全体の意思決定としてBS使用が進んでいる傾向です。一方、一部の医療機関では、診療側の理解を求めるのが難しいといった状況がありました。

医療機関のBS使用状況



■ 事前分析の状況より進んでいる

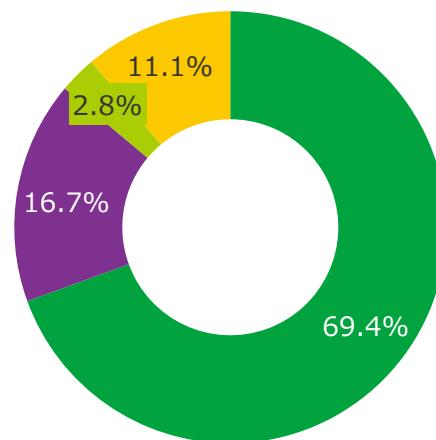
27

■ 事前分析の状況と概ね一致

9

(分析当時より進んでいるとは言えない)

BS使用に対する方針



■ 病院全体として積極的に採用・使用促進を進める

25

■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、
診療側との意思統一の難しさがある

6

■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、
経営側との意思統一の難しさがある

1

■ 薬剤部としては積極的に採用・使用促進を進めたいが、
薬剤部内部を含めた全体的な意思統一の難しさがある

0

■ 採用・使用促進に向けた優先度は低い

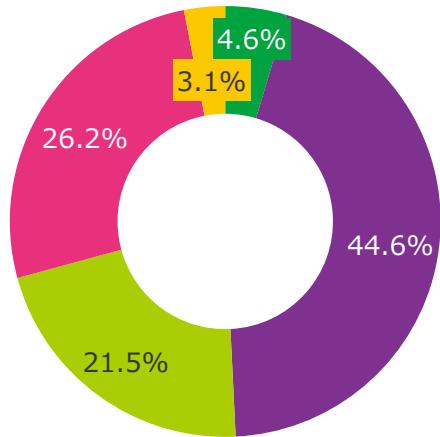
4

各医療機関の訪問記録報告

BS使用状況と方針②

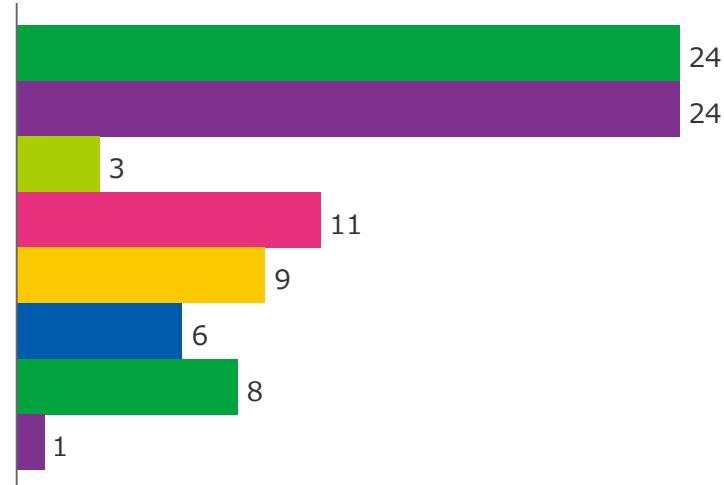
- ◆ 多くの医療機関において、BS採用・促進の動機としては薬剤購入費の削減となっており、次いで診療報酬上の利点と続きます。
- ◆ 普及に向けた課題としては適応症の不一致と供給不安が最も大きく、次いで医師等院内スタッフからの不安などが挙がりました。

採用・促進の動機
(複数回答)



普及に向けた課題
(複数回答)

- 適応症の不一致
- 供給不安
- 臨床上のエビデンスの不足
- 医師を含む院内スタッフからの不安
- 医師を含む院内スタッフ先行品へのこだわり
(デバイス不安を含む)
- 患者・患者家族への説明や同意取得
- 薬剤部の人員・リソース不足
- その他



【その他】回答内容

・特定疾病等患者負担額が一定のものは推進力がない

国民医療費の削減	3
薬剤購入費の削減	29
患者負担の軽減・選択肢拡大	14
診療報酬上の利点	17
診療科からの要望	2

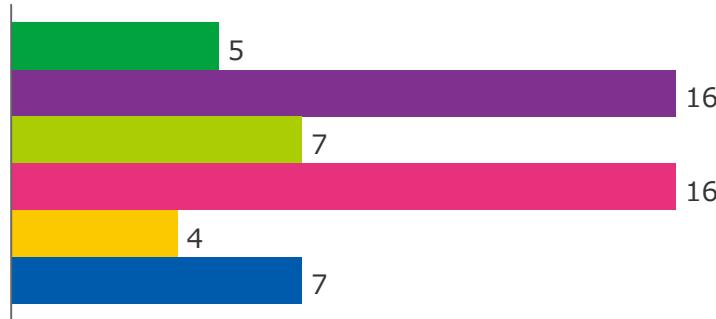
各医療機関の訪問記録報告

BS使用状況と方針③

- ◆ 医療機関で今後検討している打ち手等については、切替による削減効果額の試算や他院状況の情報収集などが挙げられました。
- ◆ 関連して、保険者へ求めることとしては患者啓発が最も多く、ついでデータ分析結果の継続的な報告が求められています。

BS普及の打ち手、今後検討していること（複数回答）

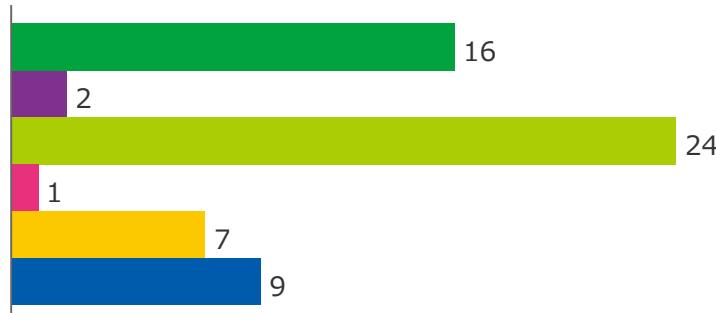
先行品との併用採用による促進
切替による削減効果額の試算等
患者への説明用パンフレット作成や対応者への研修
他院の採用状況・エビデンス・症例数の情報収集
病院経営層からの発信
その他



【その他】回答内容（重複あり）
・BSを積極的に採用している
・令和7年4月に統合予定。DPC病院になるとメリットがあるため採用が進む可能性あり
・新たなBSがでれば積極的に採用したい
・インスリン製剤について門前薬局と連携し、薬局においてBSについて説明。薬局よりトレーニングレポートにて報告を受け、BSに切替えを行っている。
・特になし

保険者に求めること（複数回答）

データによる現状分析結果の報告・情報更新
他院との交流の場（セミナー・検討会など）の設置
患者への啓発の促進
都道府県からの促進の申し入れ
信用できる医薬品情報の提供
その他



【その他】回答内容（重複あり）
・薬剤部だけでなく、経営陣へのアプローチ
・流通情報、外国でのガイドライン（新しい情報）
・高額療養費限度額の引き下げ
・薬剤師不足の解消
・他の医療機関（特に大学病院）の切替情報
・流通不安の解消、薬価差益の確保

令和6年度のバイオシミラー促進事業を通じて得られた学び

バイオ医薬品の普及に向けたポイント

- バイオシミラーの普及に向けては**基幹病院における採用に加えて医師の積極的な処方が必要**となります。
- 購入額低減や医薬品安全管理等の観点からバイオシミラーの採用に積極的な病院薬剤部が多い一方、**病院の方針や適応症不一致**などがハードルとなり得ます。
- 患者の認知度が低く、医師や薬剤師からの説明が必要となっています。
- 採用に向けては、**近隣地域や同規模の医療機関の採用状況や地域の供給に関する情報を確認**している医療機関が多くなっています。
- グループ病院ではグループ内医療機関、大学病院では国立・私立ごとの大学病院、など、**医療機関の属性に応じたベンチマークの提供**にニーズがあります。
- バイオシミラー普及に向けては医療機関側の採用・処方に左右される側面が強いため、更なる普及に向けては**一層踏み込んだ医療機関内の状況把握を進め、医療機関の規模や方針に応じたアプローチ方法の検討**が必要です。