

「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」

令和6年9月30日
厚生労働省

1 目標とその設定の考え方

(1) バイオ後続品を取り巻く環境

- バイオ後続品（バイオシミラーとも言う。）とは、国内で承認されたバイオ医薬品¹と成分の同一性を実証できないものの、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医薬品である。バイオ医薬品は、化学合成によって製造される医薬品と比べて、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等の最先端技術を用いて開発されるため、膨大な開発費用を要し、その結果、一般的に薬価が高額であるものが多い。一方、バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先行バイオ医薬品の薬価よりも低く設定されている。したがって、医療において、先行バイオ医薬品ではなくバイオ後続品を使用することで医療費適正化効果が期待される。
- 近年、がんや難病の領域を中心に、それまでの化学合成品を中心とした薬物療法等において有効な治療法がなかった疾患に対して、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品が革新的な治療効果をもたらすようになり、医療現場で広く使用されるようになってきている。実際、世界の創薬動向の変化を見ると、バイオ医薬品の品目数が大幅に増加してきており、その重要性は増してきている。
- また、これらの革新的なバイオ医薬品の特許期間が終了した後は、先行バイオ医薬品と同等／同質であり、安価なバイオ後続品が上市されるようになる。医療保険制度の持続可能性を維持する上では、バイオ後続品の更なる使用促進が不可欠である。
- バイオ医薬品は研究開発コストが膨大であり、既存の治療法を凌駕する革新的なものも多く、適応疾患ががん、自己免疫疾患等アンメット・メディカルニーズの領域に集中する傾向があり、そのような適応疾患を扱う診療科において専ら使用される。したがって、日常的にバイオ医薬

¹ 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）を作る力を利用して製造される医薬品

(別添)

品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。

- バイオ後続品についても、先行バイオ医薬品と同様に、それを扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。ただし、近年バイオ医薬品の成分数が急激に増えている一方、特許の関係で、現在バイオ後続品がある成分数は少ない状況にあり、バイオ医薬品が使用できる疾患領域の中でもバイオ後続品の使用できる対象疾患はさらに限られているため、バイオ後続品を採用している医療機関はまだ多くはないのが現状であり、国民におけるバイオ後続品の認知度は16.6%と低い。

●令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（患者調査（郵送調査））²
調査対象となった保険薬局において、調査期間中に来局した患者を対象に「バイオ後続品（バイオシミラー）」という名称を知っているか尋ねたもの。

| | 令和4年度調査 (n=588) | 令和5年度調査 (n=924) |
|---------|-----------------|-----------------|
| 「知っている」 | 13.4% | 16.6% |
| 「知らない」 | 86.2% | 81.7% |

- したがって、バイオ後続品が使用されやすい環境を整備するに当たっては、こうしたバイオ後続品の特性や使用状況、開発状況や国民への認知度が低いという実態等を考慮することが求められる。また、他の化学合成品の後発医薬品等に見られるような現下の供給不安の状況やその原因及び使用促進策の効果等をも十分に踏まえたうえで、バイオ後続品の安定供給を確保しながら必要な促進策を策定し、講じていくことが必要である。

(2) バイオ後続品の開発・利用促進の状況と今後の目標の考え方

- 平成28年に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオ後続品の研究開発支援方策等の拡充を検討する」こととされた。
- バイオ後続品の開発・生産等においては、バイオテクノロジーや高度な品質管理技術等を用いるため、化学合成品の後発医薬品とは生産工程や品質管理、産業構造等が大きく異なる。したがって、バイオ後続品メ

² 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査及び令和5年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」報告書：中央社会保険医療協議会

(別添)

一カーは、専門人材や多額の開発・製造費用を要し、初期投資も膨大であるという製造上の課題がある。更に、開発においては先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められるため、非臨床試験や臨床試験のデータの必要性から時間や費用がかかる一方、特許満了後速やかに上市できるよう迅速な研究開発が求められるという開発上の課題等を抱えている。

- 「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)において、バイオ後続品については、医療費適正化効果を踏まえた目標値を令和4年度中に設定し、着実に推進することとされ、「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)において、バイオ後続品の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定し、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こととされた。
- 2009年に国内で初めてのバイオ後続品が上市³されてから、2021年12月までに16成分においてバイオ後続品が上市され、2021年度のバイオ後続品の使用率は21.8%⁴、市場規模は約755億円⁵であり⁶、バイオ後続品の使用率が80%以上となった先行バイオ医薬品の成分数は18.8%(16成分中3成分⁷)であった。
- この状況を踏まえて、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」(令和5年12月21日経済財政諮問会議)において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%⁸以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%⁹以上にする」という目標が設定され、同目標は令和6年3月14日開催の第176回社会保障審議会医療保険部会において後発医薬品に係る新目標の副次目標として位置づけられた。
- ここで、後発医薬品の使用促進について、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定してから、10年以上にわたり、国及び都道府県、医療関係者、保険者、後発医薬品メーカーといった関係者が各地で協力しながらそれぞれの取り組みを有機的に進めてきた基盤がある。

³ ソマトロピン BS (先天性の低身長症の治療に用いる) : 2009年9月発売

⁴ バイオシミラーの販売数量を、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの合計販売数量で除した割合

⁵ バイオシミラーの薬価ベースで算出

⁶ 厚生労働省「医薬品価格調査」に基づく推計

⁷ エポエチンアルファ、フィルグラスチム、ダルベポエチン (以上、先行バイオ医薬品の成分名)

⁸ 数量ベース

⁹ 成分数ベース

(別添)

- しかし、後発医薬品の中でもバイオ後続品は、その特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が化学合成品の後発医薬品とは大きく異なるため、これらバイオ後続品特有の状況を踏まえた使用促進策を検討し、実施する必要がある。そこで、国及び都道府県、医療関係者、保険者、メーカーなど国全体で取り組む内容をまとめた「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」(以下「本取組方針」と言う。)を別途策定するものである。
- なお、令和6年8月末時点で承認されているバイオ後続品は19成分と数が少なく、上市からの経過期間等の影響もあり、成分によってバイオ後続品のシェアは大きく異なる。また、今後上市される成分により、全体のシェアが大きく変動し、目標達成状況も大きく影響することに留意する必要がある。そのため、目標年度等については、新たなバイオ後続品の上市状況や今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組、それを取り巻く環境の変化等に応じて適宜見直す等、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あり方を検討する。

2 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

(1) 普及啓発活動に関する取組

前述のとおり、日常的にバイオ後続品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られ、使用される疾患も限られるという特徴がある。そのため、バイオ後続品の普及啓発を効果的に行うためには、こうした特徴に配慮し、バイオ後続品を使用できる特定の対象疾患に関わる医療関係者とその対象患者を念頭において、取り得る方策を検討することが重要である。

また、バイオ医薬品は化学合成品に比べて薬価が高額なものが多く、特に高額なバイオ後続品については高額療養費制度が適用されることで先行バイオ医薬品を使用した場合とバイオ後続品を使用した場合で自己負担額が変わらず、バイオ後続品を使用するインセンティブが患者に生じないことがある。しかし、医療保険制度の持続可能性を高める観点から、バイオ後続品の使用を促進することは、避けて通れない重要な施策であるため、バイオ後続品を使用するメリット等を患者・国民に理解いただくため、継続的に普及活動を行っていくことが必要である。

普及啓発においては、患者に深く接することの多い医療関係者をはじめ、保険者や国・都道府県等から患者に対して、バイオ後続品の使用を促

(別添)

進する目的を具体的にイメージできるように情報提供することが重要である。

【国における取組】

(国民・医療関係者・保険者向け啓発資材の作成・公開)

- バイオ後続品に関する啓発資材を作成・公開し、医療関係者や保険者、都道府県等による講習会等で活用できるようにすることで、国民・医療関係者の理解を深める。【引き続き実施】

(患者・医療関係者向け講習会の開催)

- バイオ後続品はがんや自己免疫疾患等の特定の領域で使われるものが多く、バイオ後続品の使用できる対象疾患・適応患者は限られるという特徴を踏まえ、患者団体や学会・医療関係団体等との協働により、バイオ後続品の対象患者となりうる疾患の患者・患者団体及び医療関係者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(保険者向け講習会の開催)

- 保険者がバイオ後続品の使用促進に向けた取組を実施するためには保険者がバイオ後続品について理解を深めておく必要があることから、保険者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替等を検討するための情報として、バイオ後続品の有効性及び安全性等に関する情報を市販後の情報も含めて整理し公表する。【令和7年度開始】

(先進事例の収集・共有)

- 各地において普及啓発活動を効果的に行う方策を検討するにあたり有益な情報として、都道府県、医療機関・薬局、保険者等におけるバイオ後続品使用促進に関する先進事例を収集し、その情報を関係者と共有することで横展開を図る。【引き続き実施】

(バイオ後続品に関する一元的な情報サイトの構築)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、バイオ後続品に関する啓発資材や各種調査結果等を掲載した一元的な情報サイトを厚生労働省ホームページに構築する。【令和

6年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用支援)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるための都道府県における取組を支援してきた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、取組を進められるよう推進する。なお、同協議会の運営について財政及び技術的支援を引き続き行う。【令和6年度開始】

(保険者インセンティブ制度による活用促進)

- 保険者によるバイオ後続品の普及啓発の取組を促進するため、保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標追加を検討する。【令和7年度結論】

(保険者協議会の活用支援)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進められるよう推進する。【令和6年度開始】

【都道府県における取組】

(住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施)

- これまで都道府県における後発医薬品の使用促進のために実施してきた普及啓発活動の枠組みを活用しながら、バイオ後続品の使用促進についての住民・医療関係者向けのセミナー開催等、普及啓発活動を行う。【令和6年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるために開催していた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、関係者のバイオ後続品に関する理解を深める。【令和6年度開始】

【保険者における取組】

(普及啓発活動の実施)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促

(別添)

進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、普及啓発活動を行う。【引き続き実施】

(保険者協議会の活用)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進める。【令和6年度開始】

【業界団体等における取組】

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方の切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和6年度開始】

(2) 安定供給体制の確保に関する取組

現在我が国で販売されているバイオ後続品の特徴として、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多いことが挙げられる。海外の状況によって我が国でのバイオ後続品の供給が左右されかねないことから、当面の課題は、バイオ後続品メーカーにおいて海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する等して、国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備することである。

この課題を恒常的に解決するためには、日本国内での製造拠点の確保が考えられるが、これは(4)にて後述する。

【国における取組】

(バイオ後続品薬価収載希望企業への供給計画等の確認)

- 上市後の供給不足を防止するため、化学合成品の後発医薬品と同様にバイオ後続品についても薬価収載後少なくとも5年間は供給継続を行うことを明確に示す等、バイオ後続品の製造販売業者に対して今後の生産・供給計画、供給能力を確認する。【引き続き実施】

(供給状況及び供給リスクの把握)

- バイオ後続品の供給状況について、供給不安報告等の枠組みを用いて把握するとともに、限定出荷等が発生した場合にはその原因を調査することで、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオを整理する。【供給状況の把握については令和6年度開始、リスクシナリオの整理については令和6年度実施】

【バイオ後続品メーカー及び業界団体における取組】

(国内における在庫の確保)

- バイオ後続品の製造販売業者は、バイオ後続品は原薬の海外依存度が高い傾向にあることから、海外原薬の供給途絶リスクに備え、国内においても一定程度の原薬又は製剤の在庫を確保することにより、安定供給体制を確保する。【引き続き実施】

(供給不安時の対応)

- バイオ後続品の製造販売業者は、化学合成品の後発医薬品の供給不安時の対応に準じ、バイオ後続品についても供給不安のおそれがある場合等においては、国への迅速な報告とともに、取引医療機関・薬局への迅速かつ適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

(3) 使用促進に向けた制度上の対応

バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多い一方、バイオ後続品は先行バイオ医薬品に比して薬価が低く設定されていることから、医療においてバイオ後続品の使用を促進することにより医療費適正化効果を創出することは、医療保険制度の持続可能性を高める重要な解決策の一つである。

【国における取組】

(バイオ後続品の新規収載時の価格の考え方)

- 化学合成品の後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の薬価の5割としている。同様に、バイオ後続品は、化学合成品の後発医薬品よりも研究開発費自体が高いものの、先行バイオ医薬品に比べれば研究開発費等が少なく済むことから、薬価においてバイオ後続品と先行バイオ医薬品との価格差を適切に評価するため、バイオ後続品を薬価基準に新規収載する際の薬価算定については、先行バイオ医薬品の薬価の7割としている。【引き続き実施、必要に応じて今後も議論】

(診療報酬上の使用促進策の実施)

- 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に算定できるバイオ後続品導入初期加算については、これまで外来化学療法を実施している患者を対象としていたが、令和6年度診療報酬改定において、対象患者を入院中の患者以外の患者に拡大した。【令和6年度開始】
- 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、バイオ後続品を導入した場合に、バイオ後続品導入初期加算として評価を行っている。【引き続き実施】
- 令和6年度診療報酬改定において、入院患者に対し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い、バイオ医薬品毎の特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について評価を行うバイオ後続品使用体制加算を新設した。【令和6年度開始】
- 有効性評価が十分でない最先端医療等についての保険外併用療養費制度の見直しとあわせて、バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う。【引き続き検討】

(全国医療費適正化計画等におけるバイオ後続品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画においてバイオ後続品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、バイオ後続品の使用促進を図る。【引き続き実施】

(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興

「医薬品産業ビジョン 2021」(令和3年9月13日厚生労働省)では、バイオ医薬品の国内製造に関して、「製造技術の海外依存を脱却することも重要な要素であるが、そもそも国内での開発事例が少なく、商用スケールでの製造実績や製造経験が不足しているため、CMO・CDMOも十分には存在しておらず、企業の現場で製造段階を担う人材も不足している。世界市場における日本市場のシェアが必ずしも十分に大きくない現状を踏まえると、国際展開を念頭に、国際規格に対応し得る製造技術の確立、原料細胞も含めた原材料・資材の安定供給体制の整備などグローバル品質の生産体制の構築を進めることが必要である。また、産官学で連携して、生産技術や品質評価なども含めた企業の現場で必要なバイオ人材育成の取組を進める必要がある。」、特にワクチン製造に関しては、「平時はバイオ医薬品の製造を行いつつ有事にはワクチン製造に転用できるデュアルユース設備のような柔軟な製造拠点の整備、技術・人材等の確保等を着実に実施する。その際には、低温管理が必要なバイオ医薬品の性質を踏まえて、国際物流としてのハブ機能を持ち、国際展開を容易とする物流上の視点を念頭に進める必要がある。」、「安定供給の観点からは、バイオ医薬品の生産体制だけでなく、その製造に使用する培地、シングルユース製品、カラム、フィルターなどの資材や、分析器等の設備・装置類が安定的に生産・確保されることも重要である。このため、部素材、装置類についても、世界市場への展開やデファクトスタンダード化も念頭に置きつつ、国内での生産開発を強化する必要がある。」とされている。

政府では、「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)において、「経済安全保障や医薬品産業ビジョン 2021等の観点も踏まえ、医薬品の品質・安定供給の確保とともに創薬力を強化し、様々な手段を講じて科学技術力の向上とイノベーションを実現する」こととされ、「新経済・財政再生計画改革工程表 2022」(令和4年12月22日経済財政諮問会議)において、「バイオ医薬品の研究開発の推進等」の中で、「国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発技術を担う人材育成を実施」することや、「バイオシミラーの研究開発・普及の推進等」が掲げられた。

(別添)

現在、バイオ後続品の製造販売企業のうち、バイオ後続品の生産において原薬の製造を海外で行う企業が7割以上、バイアルへの充填等の製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている状況にあり¹⁰、バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ人材確保・育成についての対応が引き続き求められる。

【国における取組】

(バイオ製造人材の育成)

- 日本国内での製造拠点を確保する観点から、バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について製造人材の育成を行うべく、CMC¹¹人材に対してバイオ医薬品製造に関する研修を実施する。更に、実生産スケールでの研修や遠隔での研修の実施についても検討を行う。【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】

(新規モダリティに関するバイオ製造人材研修の実施)

- 遺伝子治療製品等の新規モダリティについても製造人材の確保が必要なことから、新規モダリティに関するバイオ製造人材研修を実施する。【令和6年度開始】

(バイオ後続品の臨床的有効性比較試験の更なる合理化)

- バイオ後続品の研究開発の迅速化の観点から、国際的な議論の方向性と合わせて、臨床的有効性比較試験を要しない場合の検討など、規制の合理化について検討を行う。【引き続き検討】

(薬事手続きの迅速化・合理化)

- 薬事規制の合理化については、令和5年10月の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」にて議論され、変更管理手続きに関して、欧米と同様、中等度変更事項を導入する。バイオ後続品の国内製造体制をさらに強化するため、海外製造所の日本への移転を迅速に実施可能とすべく、薬事規制の国際調和を含めた薬事手続きの迅速化・合理化を引き続き進める。【中等度変更については令和6年度結論、その他の取組は引き続き実施】

¹⁰ 令和5年度バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業

¹¹ Chemistry, Manufacturing and Control の略。医薬品を実際に作り上げていくために必要な原薬研究、製剤研究、品質保証、品質管理などの一連のプロセスを指す。

(別添)

(5) 各取組の進捗状況モニタリング

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本取組方針における取組の実施状況や目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、目標年度等については、今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組やバイオ後続品の上市状況、それを取り巻く環境の変化等に応じ、柔軟に対応する。その際、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】