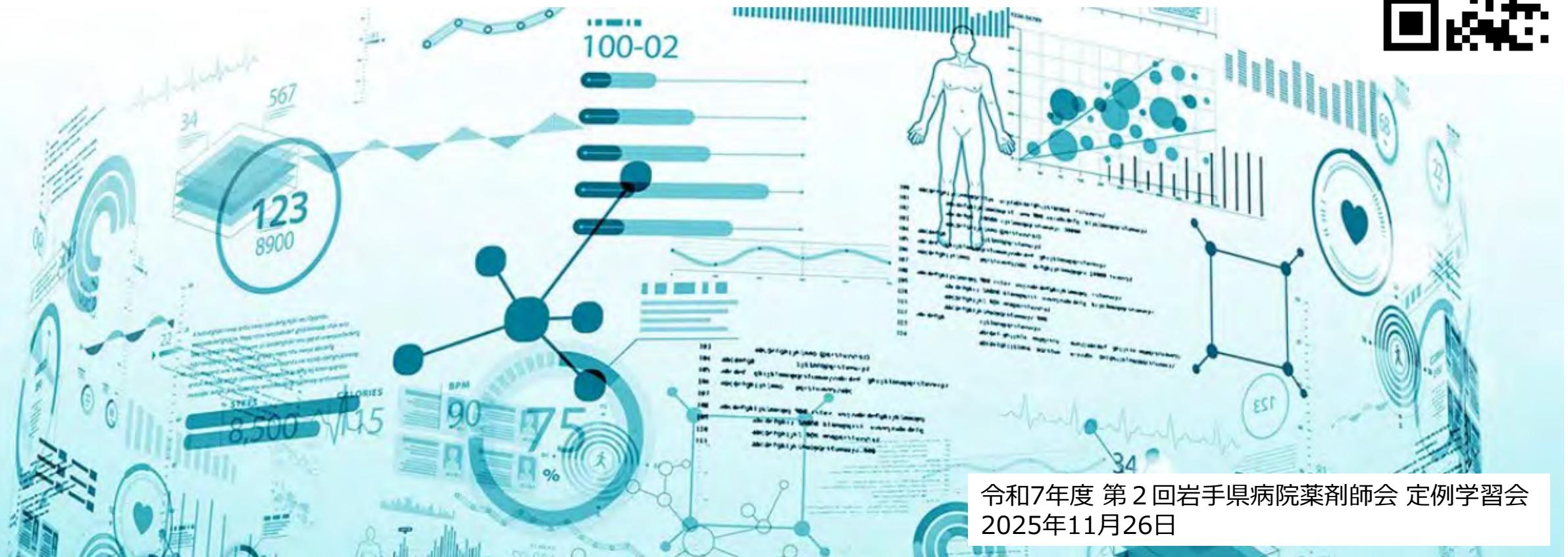


# 医療経済から見るバイオシミラー

坂巻 弘之  
一般社団法人 医薬政策企画 *P-cubed* 代表理事  
神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー



令和7年度 第2回岩手県病院薬剤師会 定例学習会  
2025年11月26日

COI開示

発表者名： 坂巻 弘之

演題発表内容に関連し、開示すべき利益相反

講演料：サンド株式会社

研究員受入れ：セルトリオン・ジャパン

# 医療経済から見る バイオシミラー： CONTENTS

**Key Points :** 医療経済学の視点からバイオシミラー普及の価値を評価する。

1. バイオシミラー市場状況・開発動向
2. バイオシミラー使用促進の議論と医療経済
3. バイオシミラーによる経済的メリット
4. バイオシミラー普及のための今後の議論



# バイオシミラー市場状況・開発動向



# 日本で承認されたバイオシミラー（バイオAGを除く、2025年8月）

✓ 2025年8月までに先行品19品目に対してバイオシミラー41製品（一般名ベース）が承認

一般名 <sup>注)</sup>	先行バイオ医薬品商品名 <sup>注)</sup>	製造販売業社（○数字は同一一般名製品）
1 ソマトロピン	ジェントロピン	①サンド
2 エポエチン アルファ	エスポート注射液	①JCRファーマ
3 フィルグラスマブ	グラン注射液	①富士製薬工業／持田製薬 <sup>*1</sup> 、②日本化薬／武田テバファーマ（→日医工） <sup>*2</sup> 、③サンド <sup>*3</sup>
4 インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	①日本化薬／セルトリオン、②日医工／あゆみ製薬、③ファイザー
5 インスリン グラルギン	ランタス注	①日本イーライリリー、②富士フィルム富山化学
6 リツキシマブ	リツキサン点滴静注	①サンド、②ファイザー
7 エタネルセプト	エンブレル皮下注	①持田製薬、②陽進堂、③日医工
8 トラスツズマブ	ハーセプチニ注射用	①セルトリオン、②第一三共 <sup>*4</sup> 、③ファイザー
9 アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム点滴静注用	①JCRファーマ
10 ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	①ファイザー、②第一三共 <sup>*5</sup> 、③日医工、④日本化薬
11 ダルベポエチン アルファ	ネスプ注射液	①JCRファーマ、②三和化学、③ヴィアトリス <sup>*6</sup> 、バイオAG（協和キリンフロンティア）
12 テリパラチド	フォルテオ皮下注	①持田製薬
13 インスリン リスプロ	ヒューマログ注	①サノフィ
14 アダリムマブ	ヒュミラ皮下注	①協和キリン富士フィルムバイオロジクス、②第一三共、③持田製薬、④日本化薬
15 インスリン アスパルト	ノボラピット注	①サノフィ
16 ラニビズマブ	ルセンティス硝子体内注射液キット	①千寿製薬
17 ペグフィルグラスマブ	ジーラスタ皮下注	①持田製薬/ニプロ
18 ウステキヌマブ	ステラーラ皮下注	①富士製薬工業、②陽進堂、③セルトリオン
19 アフリベルセプト	アイリーア硝子体内注射液	①グローバルレギュラトリーパートナーズ、②富士製薬工業、③Sam Chun Dang Pharm（いずれも薬価未収載）

注：最初のバイオシミラーの製造承認日付順

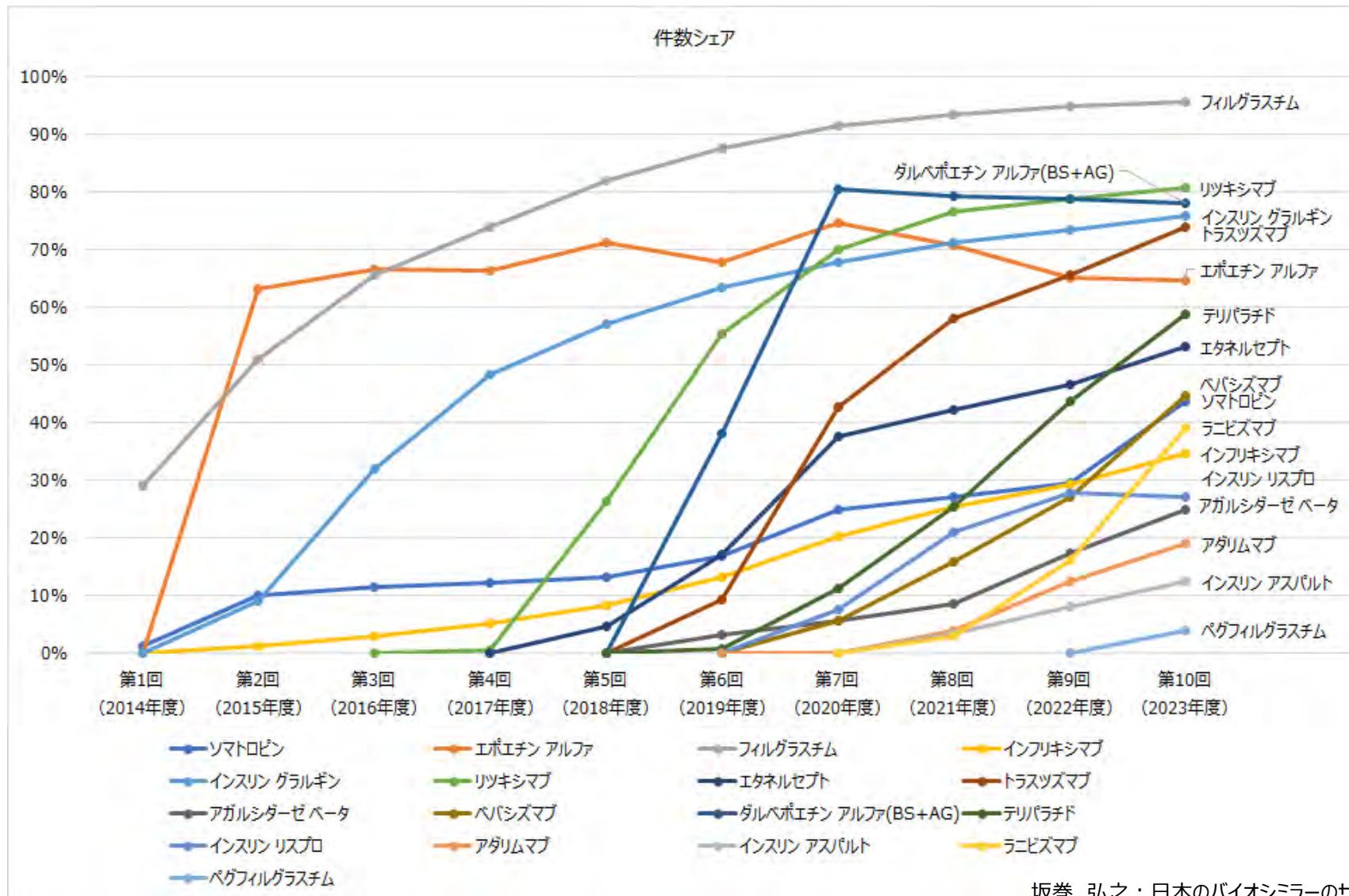
バイオシミラーの一般名は、先行バイオ医薬品の一般名の末尾に、「後続1（後続2、後続3…）」と角括弧書きで記載する。

表において、例えば①に複数企業名があるものは、「後続1」についてそれぞれの企業が承認を取得していることを示す。

本表では、剤型、規格、屋号ならびにバイオ医薬品一般名末尾の「（遺伝子組み換え）」、「後続1、2…」を省略している。

\*1 : 2022年7月 販売中止  
 \*2 : 2021年8月 他社承継・その後中止  
 \*3 : 2020年12月 販売中止  
 \*4 : 2024年1月 販売中止  
 \*5 : 2024年9月 販売中止  
 \*6 : 2025年1月 他社承継

# バイオシミラ一件数シェアの推移 (2014年度～2023年度)



注：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

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、フィルグラストム、EPOについては低めの推計値となっている。

ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。タルベポエチン アルファには後発を含まない。

# 米国における主要バイオ医薬品の特許切れ予定

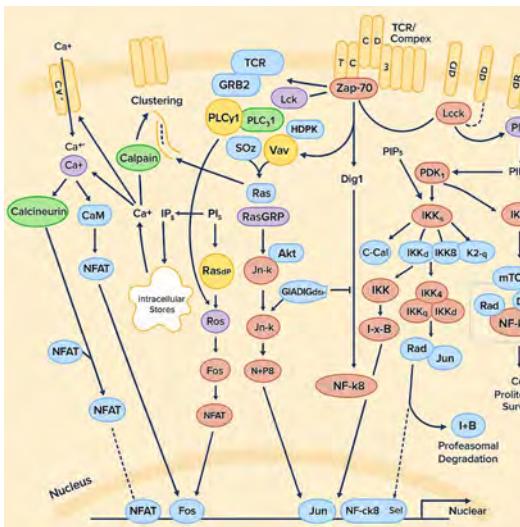
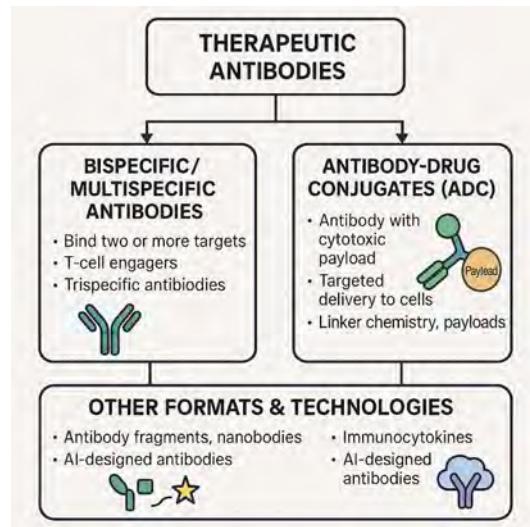
EXPIRY YEAR	THERAPY AREA	MOLECULE	BRAND (Japan EN)
2025	Immunology	omalizumab	Xolair
2025	Immunology	ustekinumab	Stelara
2025	Oncology	denosumab	Pralia / Ranmark
2027	Immunology	vedolizumab	Entyvio
2027	Diabetes	dulaglutide	Trulicity
2028	Immunology	abatacept	Orencia
2028	Oncology	nivolumab	Opdivo
2028	Oncology	pembrolizumab	Keytruda
2029	Immunology	secukinumab	Cosentyx
2029	Neurology	ocrelizumab	未承認 (Ocrevus)
2029	Cardiovascular	evolocumab	Repatha
2030	Immunology	ixekizumab	Taltz
2030	Immunology	dupilumab	Dupixent
2030	Immunology	guselkumab	Tremfya
2031	Oncology	durvalumab	Imfinzi

# 抗体関連医薬品開発の潮流

- ✓ 新しいタイプ、より高額の抗体改変医薬の開発
- ✓ 同じ疾患の新ターゲット分子に対する新薬、従来薬との併用による医療費高騰

→ バイオシミラーによるレジュメン管理、フォーミュラリー管理

→ バイオシミラーによる医療費コントロールとイノベーションへの評価・ヘルスケアエコシステム



フェスゴ 10mL1瓶 268,695円(1日薬価:12,795円) :2023年11月22日薬価収載

1. Food and Drug Administration: FDA approves new interchangeable biosimilar to Perjeta.  
<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-new-interchangeable-biosimilar-perjeta>
2. Sara M Tolaney, et al.: Trastuzumab Deruxtecan plus Pertuzumab for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. New England Journal of Medicine 2025 Oct 29. doi: 10.1056/NEJMoa2508668.



# バイオシミラー使用促進の議論と医療経済

# バイオシミラー使用促進の議論

# 第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

## 計画の目標・施策の見直し

### ①新たな目標の設定

- 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等
  - ・高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防
  - ・医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
- 医療資源の効果的・効率的な活用
  - ・効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
  - ・医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））  
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

→ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

### ②既存目標に係る効果的な取組

#### 健康の保持の推進

- 特定健診・保健指導の見直し  
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

#### 医療の効率的な提供

- 重複投薬・多剤投与の適正化  
⇒電子処方箋の活用

#### 後発医薬品の使用促進

- ⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後継品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

## 実効性向上のための体制構築

### ③保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・保険者協議会の必要化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等

### 都道府県の責務や取り得る措置の明確化

- ・医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

# 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ<sup>®</sup>

令和6年9月30日

## 概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

## 数値目標

- 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（旧ロードマップから継続）  
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  
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

## 取組施策

### （1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

- 品質確保に係る取組
  - ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
  - ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
  - ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】 等
- 安定供給に係る取組
  - ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
  - ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
  - ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
  - ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
  - ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】 等

### （2）新目標の達成に向けた取組

- 使用環境の整備に係る取組
  - ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
  - ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
  - ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
  - ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】 等
- 医療保険制度上の事項に係る取組
  - ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
  - ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】 等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討  
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

# FDA バイオシミラー普及への期待

- ✓ アクセス向上と、患者、支払者、医療システムのコスト削減。
- ✓ より多くの治療選択肢の提供と革新的な治療法へのアクセス。
- ✓ イノベーションと技術進歩促進のための競争支援。

# 英国（NHS England）

<https://www.england.nhs.uk/long-read/commissioning-framework-for-best-value-biological-medicines/>

## Commissioning framework for best value biological medicines

最良の生物学的製剤のための委託の枠組み（2025年4月9日）

- 生物学的製剤を必要とする**新規患者の100%は、臨床的に適切であれば、発売後3ヵ月以内**に、最も価値のある生物学的製剤の使用を開始する。
- 少なくとも既存患者の80%が、発売後10ヵ月以内に**最も価値のある生物学的製剤を使用することになる。

注：治療法の決定は、常に個々の患者に対する臨床的判断に基づくべきであるが、複数の薬が治療に適している場合は、バイオシミラーを含め、最も価値のある生物学的製剤を選択すべきである。

# オーストラリア医薬品政策

The screenshot shows the official website for the Australian Government's National Medicines Policy. The main heading is 'What we're doing about medicines'. Below it, a sub-section discusses the assessment of medicines for safety and quality, and regulating their supply. It emphasizes that Australians have equal and affordable access to medicines when they need them. The page includes a sidebar with links to 'On this page' (Policies and strategies, Medicine regulation, Medicine access and supply, Managing medicines, Medicine safety monitoring and reporting, Initiatives and programs, Committees and groups, Medical research, Contact), 'Policies and strategies' (The National Medicines Policy), and 'Increasing the use of biosimilar medicines'. A blue box highlights the section on biosimilars.

## 国家医薬品戦略 National Medicines Policy

1. 国民が手頃な価格の医薬品をタイムリーに入手できるようにする
2. 品質、安全性、有効性の基準を満たす医薬品
3. 医薬品の質の高い使用
4. 責任ある実行可能な医薬品産業

## 質の高い医薬品使用戦略 National Quality Use of Medicines Strategy

1. 必要な時だけ薬を使う
2. 適切な医薬品を選ぶ
3. 医薬品を安全に使用する

### バイオシミラー医薬品の使用拡大

- バイオシミラー医薬品は、オーストラリア市場における競争を促進している。バイオシミラー医薬品は、生物学的製剤の先発品（リファレンスブランド）と同等の効果がある。
- 医療専門家にバイオシミラーブランドを処方するよう奨励する。
- 重篤な患者の治療へのアクセスを改善する。
- 医薬品給付制度（PBS）の持続可能性を高める。
- 医療制度のコスト節約につながる。
- バイオシミラーの利用拡大は、国家医薬品政策の目的を支える。

# 医療経済学とバイオシミラー

# 医療経済学 Health Economics

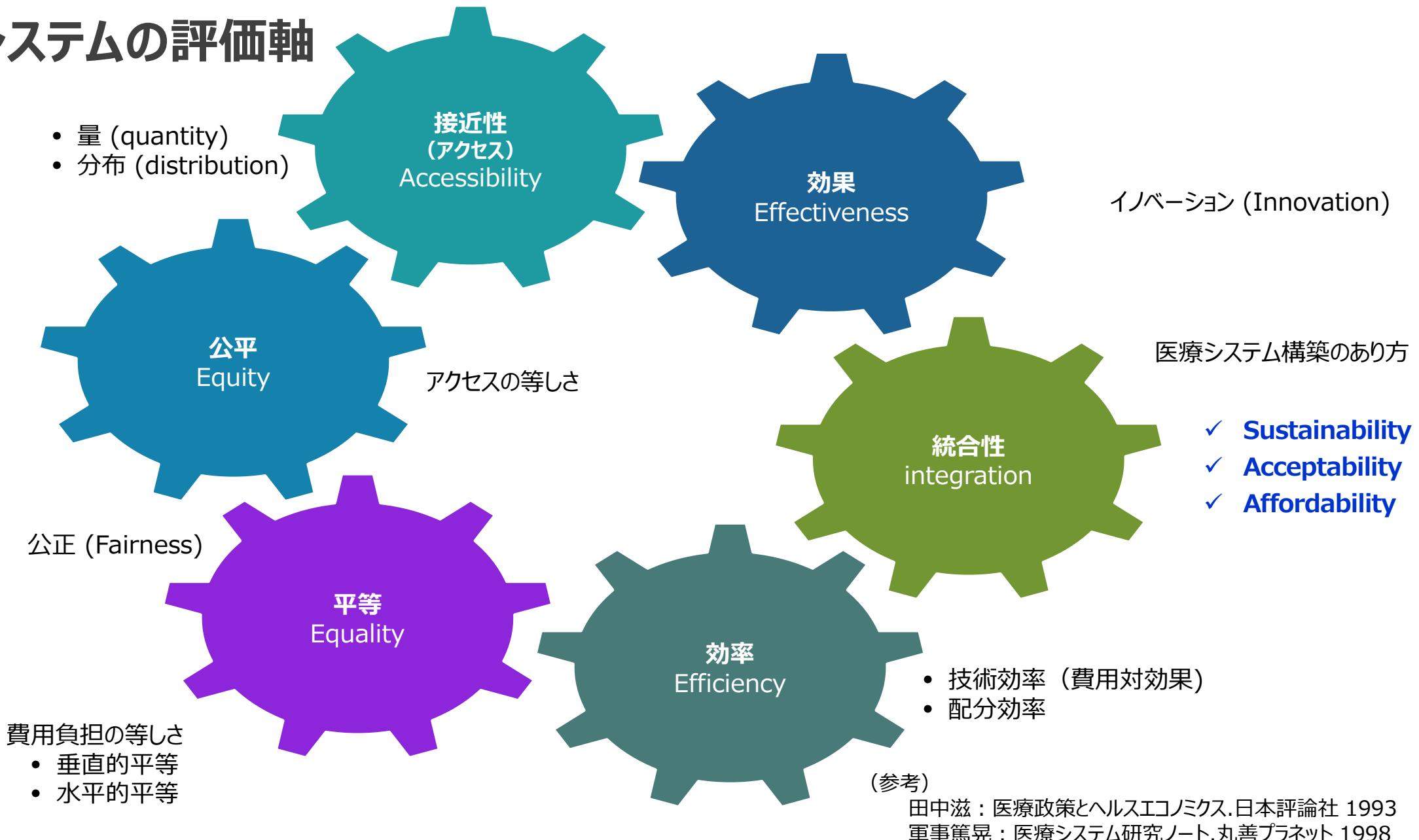
経済学の方法論をベースに、ヘルスケアに関する諸事項を分析・評価し、  
もし可能なら予測や政策提案を行う科学の一分野。

## 医療経済学の領域

- ✓ 医療費分析
- ✓ 患者、医療機関、医療従事者のビヘイビア分析
- ✓ 医療技術評価：予防、診断、治療の経済的評価

(参考) 田中滋：医療政策とヘルスエコノミクス.日本評論社 1993

# 医療システムの評価軸



田中滋：医療政策とヘルスエコノミクス.日本評論社 1993  
軍事篤晃：医療システム研究ノート.丸善プラネット 1998

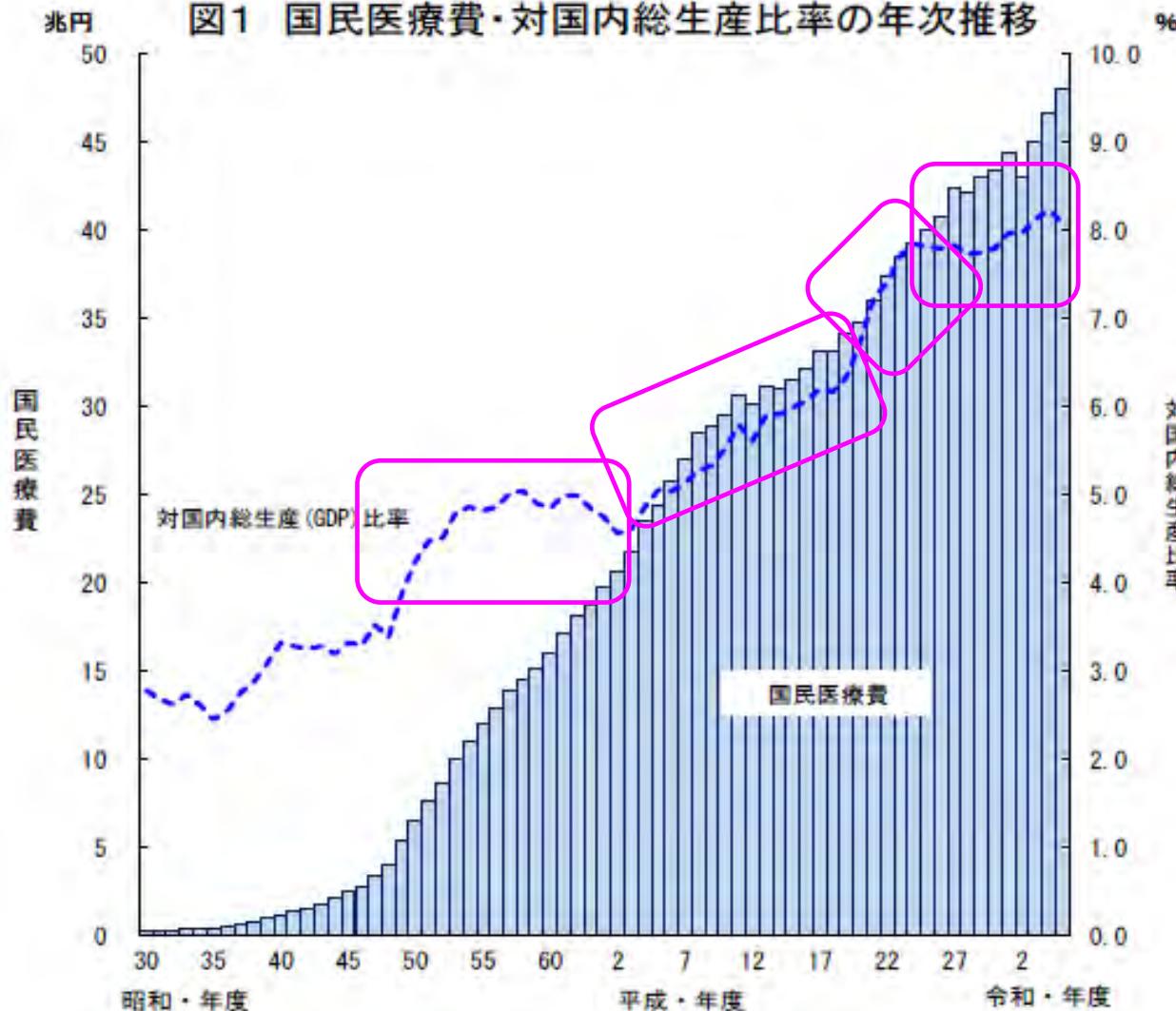
# バイオシミラーによる経済的メリット

1. 医療費・薬剤費コントロール
2. 費用対効果の向上
3. 医療機関経営の効率化と便益シェア Benefit-Sharing
4. 患者負担の軽減：患者アクセスの向上と選択肢の拡大

## 国民医療費の推移

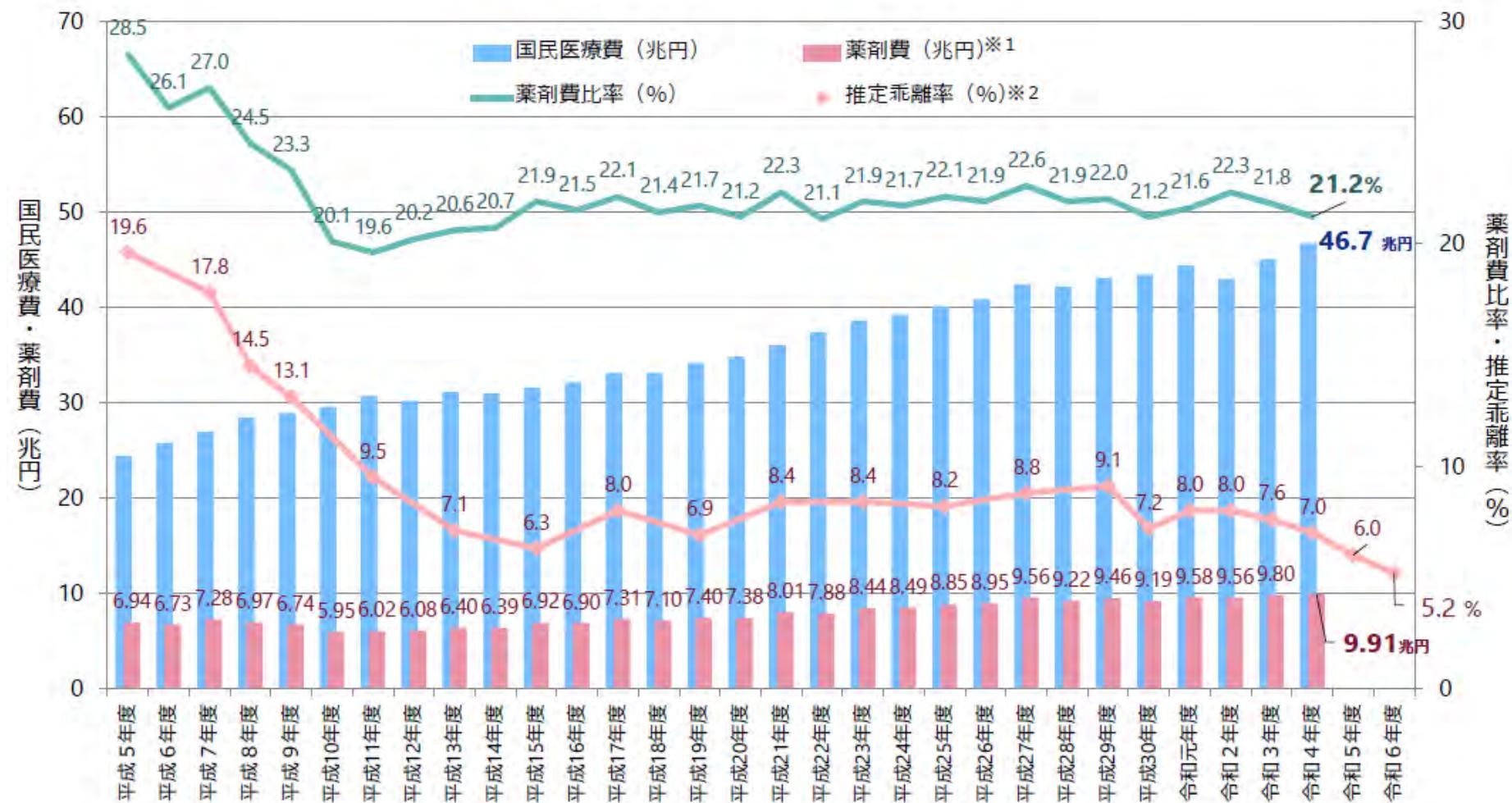
(令和7年10月10日公表)

兆円 図1 国民医療費・対国内総生産比率の年次推移



- ✓ 令和5年度の国民医療費は、48兆915億円、  
前年度の46兆6,967億円に比べ1兆3,948億円、3.0%の増加。
  - ✓ 人口一人当たりの国民医療費は、38万6,700円、  
前年度の37万3,700円に比べ1万3,000円、3.5%の増加。
  - ✓ 国民医療費の国内総生産（GDP）に対する比率は8.08%  
(前年度8.23%)。

# 国民医療費、薬剤費等の推移

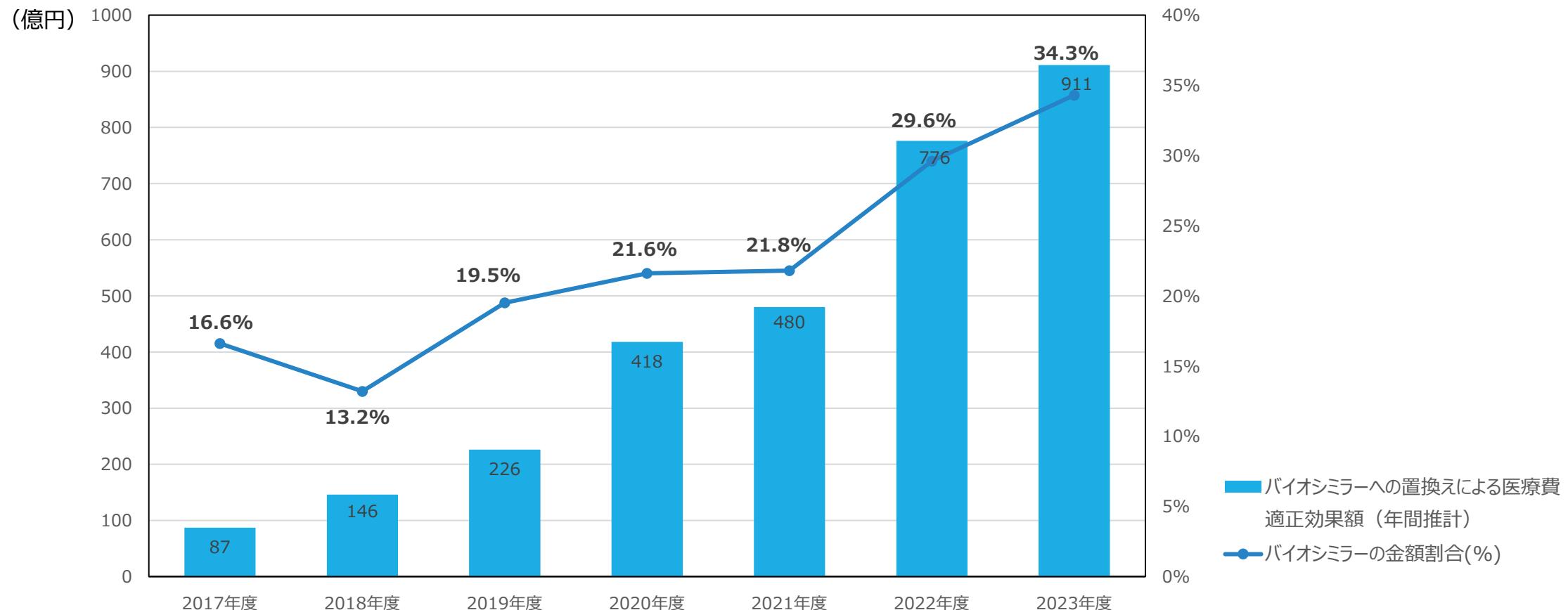


※ 1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※ 2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

# バイオシミラーの使用率の推移と医療費適正効果額

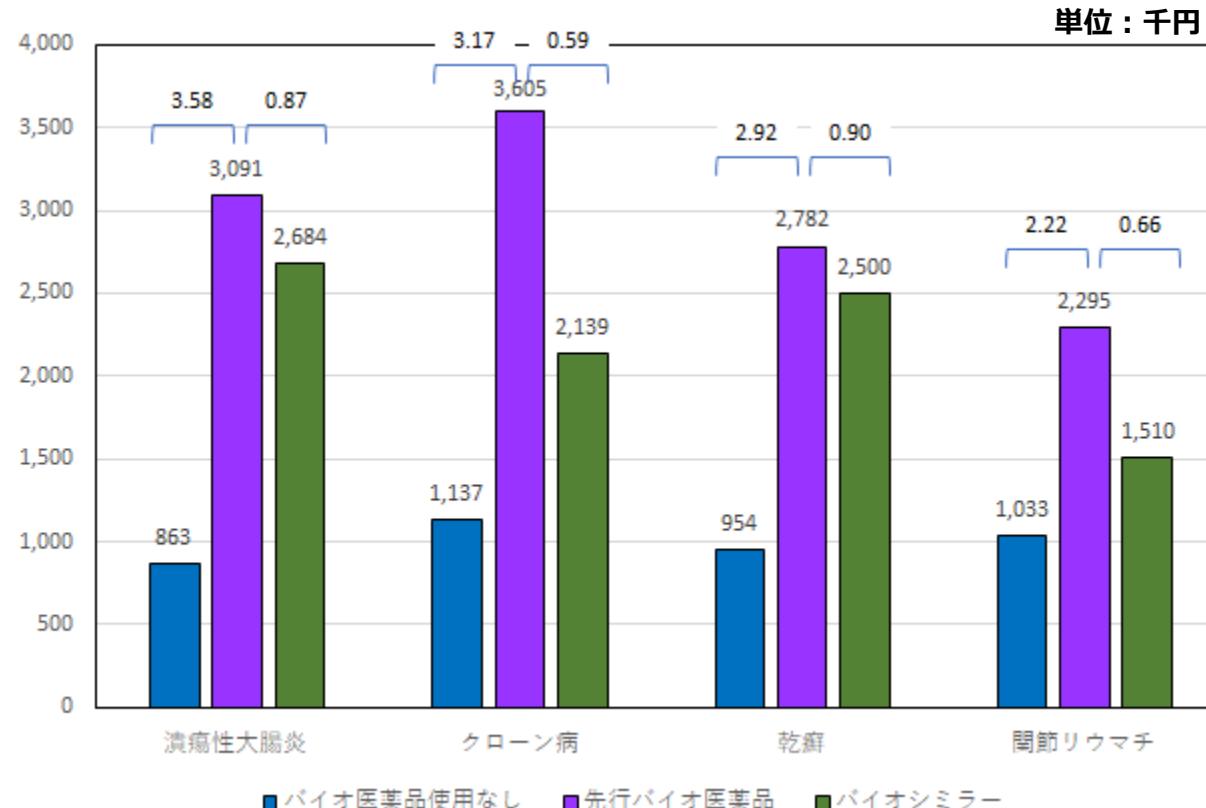


- ・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
- ・バイオシミラーの金額割合とは、（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／{（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和 + （バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和} の総和で計算される数値

# バイオシミラーによる医療費削減効果

- ◆ バイオ医薬品非使用患者に比べ、バイオ医薬品使用により一人当たり年間医療費は2~5倍大きくなる。
- ◆ バイオシミラー使用患者では、先行品に比べ、一人当たり年間医療費は1~4割程度抑えられる。

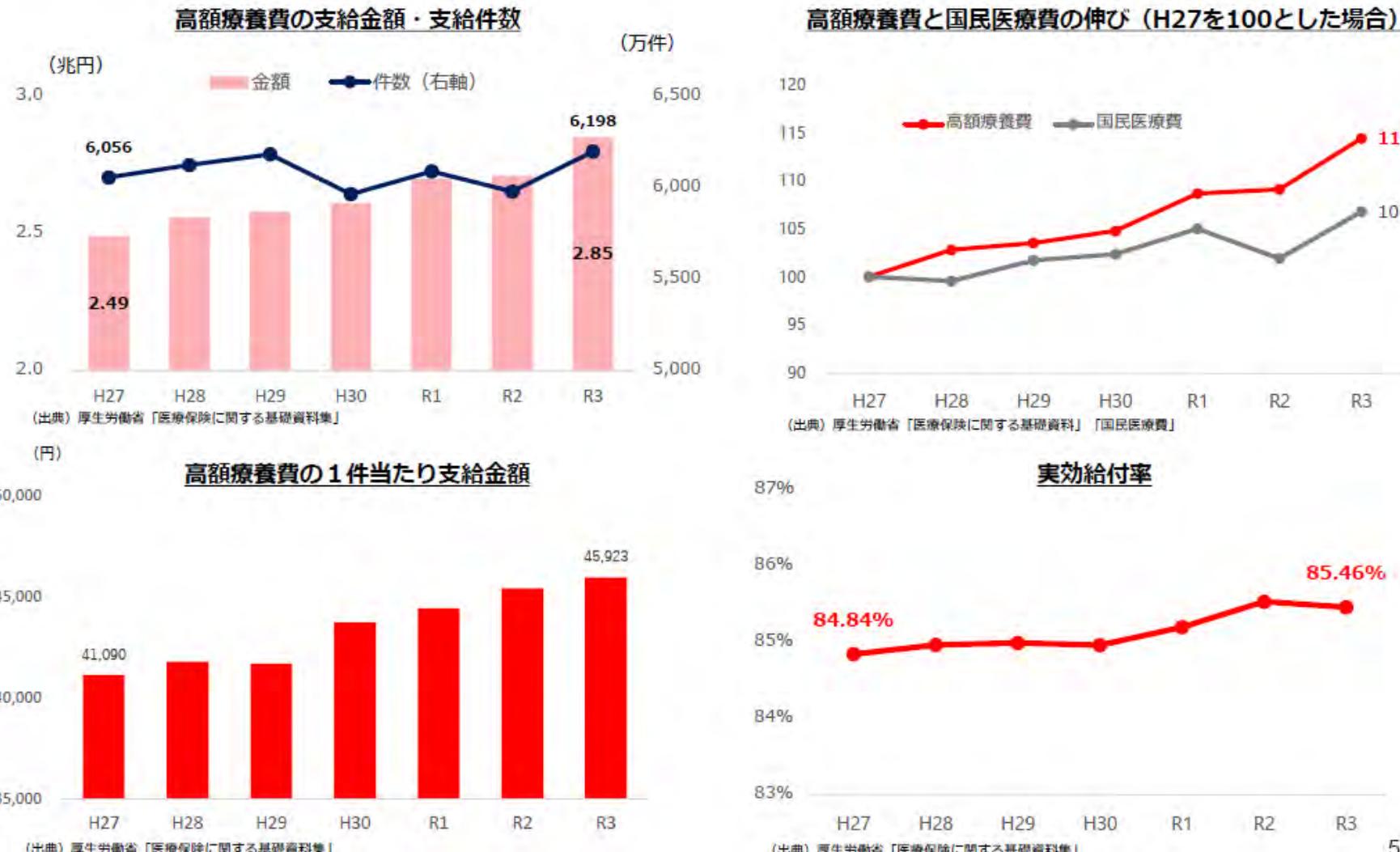
バイオ医薬品およびバイオシミラー使用による医療費への影響（2020年度）



- ✓ DeSCヘルスケア株式会社保有の匿名加工情報であるDeSCデータベースによる分析。
- ✓ バイオ医薬品が使用される自己免疫疾患患者を対象に、疾患別、個人（被保険者）別の一人当たり年間医療費を解析。
- ✓ 対象疾患：潰瘍性大腸炎（ICD10コード：K51）、クローン病（K50）、乾癬（L40）、関節リウマチ（M05、M06、M080）

# 高額療養費と実効給付率の推移

第187回社会保障審議会医療保険部会（2024年11月28日開催）資料



# バイオシミラーによる費用対効果の向上

## National Institute for Health and Care Excellence Biosimilar technologies: NICE position statement

- ある生物学的製剤の使用を推奨する NICE ガイダンスは、通常、その製剤の欧州委員会承認済みバイオシミラーにも適用される。
- NICE は、重大な新規エビデンスがない限り、バイオシミラー承認を理由に既存ガイダンスを再評価・更新することはしない※。
- 複数の生物学的製剤が利用可能な場合、最も取得コストが低い製剤を使用することが推奨される。
- 製品間の切り替えに関する決定は、担当医師と相談の上、患者ごとに判断すべきである。

※ 実際には、Infliximabの強直性脊椎炎 (ankylosing spondylitis : AS)においてバイオシミラーによる取得コスト低減により推奨に変更された事例がある<sup>2)</sup>。

1. NICE guidance that recommends the use of a biological medicine will normally apply to any biosimilar product of that medicine which has been licensed by the European Commission.
2. NICE does not propose to review and update existing guidance for a biological medicine when a biosimilar product is licensed unless there is significant new evidence that changes the balance of risks and benefits of using the medicine.
3. When more than one biological medicine is available, it is recommended that the product with the lowest acquisition cost is used.
4. Decisions about switching between products should be made at the individual patient level in consultation with the responsible clinician.

1. National Institute for Health and Care Excellence: Biosimilar technologies: NICE position statement.  
[https://www.nice.org.uk/position-statements/biosimilar-technologies-nice-position-statement?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.nice.org.uk/position-statements/biosimilar-technologies-nice-position-statement?utm_source=chatgpt.com)
2. IMS Institute: Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines (March 2016)  
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>

# 成長ホルモンの費用対効果評価

## Human Growth Hormone (Somatropin) for the Treatment of Growth Failure in Children

適応症	基準分析 £/cm	最安価ソマトロピンでの分析 £/QALY
成長ホルモン欠乏症 (GHD)	2798	19,895
成長ホルモン欠乏症 (移行期)	3407	記載なし
ターナー症候群	6536	33,766
プラダー・ウィリー症候群	5869	115,755
慢性腎不全 (Chronic Renal Insufficiency : CRI)	3696	33,585
出生時低身長 (Born small for gestational age : SGA)	9697	28,296
SHOX欠失症	8062	34,664

NICE National Institute for  
Health and Care Excellence



Human growth hormone  
(somatropin) for the  
treatment of growth failure  
in children

Technology appraisal guidance  
Published: 26 May 2010

[www.nice.org.uk/guidance/ta188](http://www.nice.org.uk/guidance/ta188)

© NICE 2024. All rights reserved. Subject to Notice of rights (<https://www.nice.org.uk/terms-and-conditions#notice-of-rights>).

取得価格を低減させた条件下では多くの適応で ICER が「£20,000-£30,000/QALY」の範囲に近づく

# 成長ホルモンバイオシミラーの経済効果の試み（背景）

- 対象疾患（成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群など）は、公費医療（小児慢性特定疾患治療研究事業）により、患者負担は定額。
- 公費医療においては、治療開始、治療打ち切りの基準が定められている。
- 一般の保険医療の場合も、高額医療の対象になることが多いが、この場合も、保険での治療対象の基準が定められている。

## 疾患別1ヶ月あたり薬剤費差額（結果）

	先発品総薬剤費 (百万円/年)	薬剤費削減額 (百万円/年)
成長ホルモン分泌不全性低身長症	24,329	8,686
ターナー症候群	6,883	2,458
プラダーウィリー症候群	1,224	437
合計	32,436	11,581

➤ バイオシミラーへの置換えで年間116億円の節約（男女合計）。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)分担研究報告書  
「成長ホルモン治療の登録・評価に関する研究」報告書を用いて計算。（数値は、分析実施時点（2009年）のもの）

# バイオシミラーによる病院経営の効率化

## Hospital-Based Health Technology Assessment

### 病院ベースの医療技術評価（HB-HTA）

- ✓ 病院における医療技術の導入と管理に関する特定の課題に対応するため、
- ✓ 病院内および病院向けに医療技術評価（HTA）の手法と活動を実施するもの
- ✓ これにより、医療技術の採用と利用を最適化し、不適切な投資を回避することで、病院の効率化が図られる

Rossella Di Bidino, et al. : The potential of the hospital-based Health Technology Assessment: Results of a world-wide survey. Int J Technol Assess Health Care . 2025 Mar 18;41(1):e19. doi: [10.1017/S0266462325000108](https://doi.org/10.1017/S0266462325000108)

# バイオシミラーによる病院経営の効率化

- 財務上の費用削減・経営の自由度の向上<sup>1)</sup>

(他にも)

- ✓ 廃棄コスト
- ✓ 診療報酬における加算

(海外では)

- 管理コストへの影響<sup>2, 3)</sup>
  - ✓ 患者説明
  - ✓ モニタリング
- 患者アクセス：治療患者数と健康変化

1. 関屋裕史 (宮崎大 医 病院 薬剤部)、他：バイオシミラー導入への取り組みと薬剤費削減効果. ジェネリック研究, 14巻 1号, P.25-33 (2020年06月10日発行)
2. Marko Krstic, et al. : Does the introduction of an infliximab biosimilar always result in savings for hospitals? A descriptive study using real-world data. Health Econ Rev. 2024 Apr 29;14(1):31. doi: 10.1186/s13561-024-00507-5.
3. Juanita Belton) , et al.: What to Expect When Switching to a Biosimilar: A US Healthcare Professional's Perspective.Crohns Colitis 360. 2024 Nov 25;6(4):otae063. doi: 10.1093/crocol/otae063. eCollection 2024 Oct. DOI: 10.1093/crocol/otae063

# Benefit-Sharing Programs

- ‘best-value’ biologics: BVBの使用による節約効果。
- 実現した節約分を関係するステークホルダーで共有。
  
- 例：
  - ✓ 2015年、エдинバラの三次医療IBDセンターがNHSロージアンと合意  
新規のクローン病患者は全員インフリキシマブのバイオシミラーで開始するとともに、  
既存患者もバイオシミラーの移行
  - ✓ 治療コストは 46.6%削減され、ベネフィットシェアにより節約分を現場に再投資
  - ✓ 上級薬剤師と臨床フェローを新規採用
  - ✓ 導入されたTDMによりスイッチ前後の疾患状態を評価

# バイオシミラー普及のための今後の議論

1. 変更（スイッチ）議論
2. 安定供給
3. 開発・製造促進

# 欧州・米国におけるバイオシミラー使用促進に関する議論（2022）

## ➤ バイオシミラー普及において重要とされる要因

- ✓ 国の普及への意思
- ✓ 非医学的切り替え（non-medical switching）ルール
- ✓ 教育と情報の共有

<https://gabiworkshop.wixsite.com/asbm1-1>

<https://gabi-journal.net/key-factors-for-successful-uptake-of-biosimilars-europe-and-the-us.html>

# 先行品・バイオシミラー間の「変更」

- **Switch 切替え**：同じ治療目的である薬を別の薬に変更する  
医師による決定<sup>1)</sup>。

- ✓ 先行品 (originator) 間の変更も含む。
- ✓ 同じ臨床効果を達成することが期待される、ある薬を別の薬に変更する場合、互換性 (Interchangeability) という<sup>2)</sup>。
- ✓ **非医学的切替え (non-medical switching)** <sup>3)</sup>・患者の健康と安全以外の理由で、第三者の要請などにより、患者の薬を切り替えること。
- ✓ 移行(transition) ということも<sup>4)</sup>

- **Substitution 代替**：処方者に相談せずに  
薬局薬剤師による互換可能な代替薬への変更<sup>5)</sup>。  
(日本では「**変更調剤**」という。)

1. CADTH. International Policies on the Use of Biosimilar Drugs. 2018.
2. FDA. Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product. Guidance for Industry. Published May 2019.
3. Canada's Ontario introduces biosimilars switching policy. GaBI online Posted 20/01/2023  
[https://gabionline.net/biosimilars/general/canada-s-ontario-introduces-biosimilars-switching-policy?ct=t%28GONL+V23A20-8%29&mc\\_cid=ee796a4efb&mc\\_eid=0be86dc473](https://gabionline.net/biosimilars/general/canada-s-ontario-introduces-biosimilars-switching-policy?ct=t%28GONL+V23A20-8%29&mc_cid=ee796a4efb&mc_eid=0be86dc473)
4. Safe Biologics: Non-Medical Switching (NMS). <https://safebiologics.org/non-medical-switching/>
5. EuropaBio. Guide to Biological Medicine. Published 2014.

# 変更：なぜ「変更」の議論が必要なのか？

- 低分子ジェネリックと異なり、同等/同質である（「同成分」ではない）。
- バイオ新規（naive）患者のみへの投与ではバイオシミラーへの置き換えは進まない。
- 最初に発売されたバイオシミラーのみが使用され、適切な競争が進まない。
- 供給不足の場合に「変更」が必要になる。
- 選定療養にバイオシミラーを含める場合の変更是非。
  
- バイオシミラーに関する処方箋ルール、変更調剤ルールが不明確。

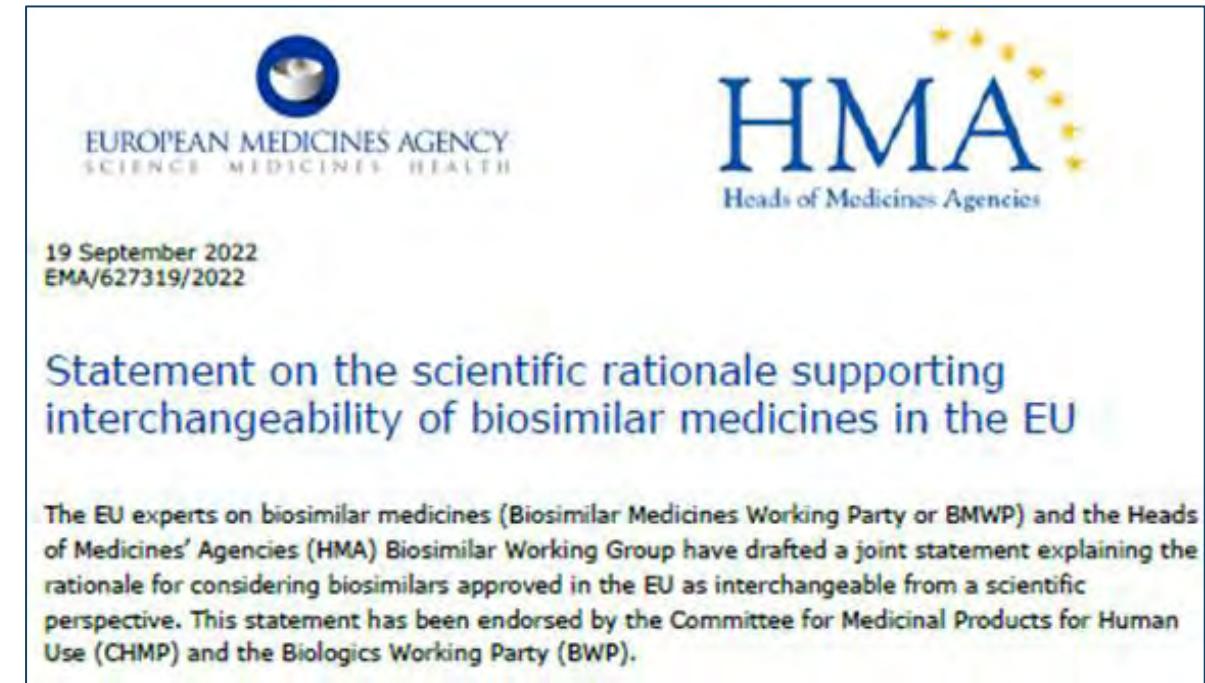
➡ 使用促進の前提

# 変更： EMA/HMA POSITION ON INTERCHANGEABILITY (2022.9)

Approved biosimilars have demonstrated similar efficacy, safety and immunogenicity compared with their reference medicines, and analysis of more than one million patient-treatment years of safety data did not raise any safety concerns. Thus, EU experts considered that when a biosimilar is granted approval in the EU, **it can be used instead of its reference product (or vice versa) or replaced by another biosimilar of the same reference product.**

承認されたバイオシミラーは、先行品と比較して、同様の有効性、安全性、免疫原性を示しており、100万人・年以上の安全性データの分析でも、安全性に関する懸念は指摘されていない。

したがって、EUの専門家は、バイオシミラーがEUで承認された場合、**先行品の代わりに（またはその逆に）使用することも、同じ先行品の別のバイオシミラーに置き換えることも可能**であると考える。



The image shows the logos of the European Medicines Agency (EMA) and the Heads of Medicines Agencies (HMA). The EMA logo features a blue circular emblem with a white cross and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY" and "SCIENCE MEDICINES HEALTH". The HMA logo features the acronym "HMA" in large blue letters with yellow stars above it, and the text "Heads of Medicines Agencies".

19 September 2022  
EMA/627319/2022

**Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU**

The EU experts on biosimilar medicines (Biosimilar Medicines Working Party or BMWP) and the Heads of Medicines' Agencies (HMA) Biosimilar Working Group have drafted a joint statement explaining the rationale for considering biosimilars approved in the EU as interchangeable from a scientific perspective. This statement has been endorsed by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and the Biologics Working Party (BWP).

1) EMA/HMA, Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, Sep 2022 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf)

# WHAT IS A BIOSIMILAR MEDICINE?

Date published: 21 February, 2023

Date last updated: 21 February, 2023

This guidance supports the safe, effective and consistent use of biosimilar to benefit patients in the NHS in England.

## Interchangeability

Once authorised, a biosimilar product is considered interchangeable with its reference product. A prescriber can choose the biosimilar medicine over the reference product or vice versa and expect the same therapeutic effect in the patient; however, the products should be prescribed by brand name. Biosimilars of the same reference product are also interchangeable.

## Switching

Switching patients from one product to another (reference product or biosimilar) has become clinical practice. There is no scientific rationale to expect different clinical outcomes when switching between biosimilars of the same reference product and this is supported by real-world data.

When considering switching a biosimilar medicine, follow the prescribing principles above and also take into account:

- whether the patient is clinically stable
- the suitability of the product for the patient, including its delivery mechanism.

## Dispensing biosimilars

Substitution, the practice of dispensing one medicine instead of another equivalent medicine at the pharmacy level without consulting the prescriber, is not permitted for any biological medicine (including biosimilars).

Patients and providers should be provided with evolving evidence and treatment guidance to support shared decision-making.

**互換性：**認可されたバイオシミラーは、参考製品と互換性があるとみなされる（同じ治療効果が期待される）。  
ただし、ブランド名で処方すべき。

**スイッチング：**臨床的慣行。切り替えにより異なる臨床転機を示す科学的根拠が存在しないことが、RWDによって裏付けられている。  
ただし、患者の臨床的安定、デバイスを含む患者への適合性を考慮すべき。

**代替調剤：**代替は認められない。

# 日本における変更：診療報酬上の扱い

## ジェネリック医薬品

- 医療機関での医師による変更に制限はない。
- 保険薬局において、先発医薬品をジェネリック医薬品に変更して調剤する変更調剤が認められる。
  - 一般名処方や、「変更不可」にチェックがない場合。

## バイオシミラー

- **先行品・バイオシミラー間の切替えは禁止されてはいない<sup>1)、2)</sup>？？**
  - 承認品目毎に異なる一般名：変更調剤は認められない。
- 在宅自己注射が可能な製剤では、院外処方せんで銘柄指定した場合に算定可能（バイオ後続品導入初期助算算定上の扱い）<sup>4)</sup>。
  - 在宅自己注射が可能な製剤・・薬局で変更調剤されることがある  
インスリン製剤、ソマトロピン、エタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブ/等

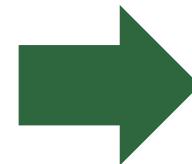
バイオ後続品導入初期助算：「バイオ後続品を処方した場合」に算定可。

- バイオ後続品の一般的名称で処方した場合  
(例えば「○○○（遺伝子組換え）【●●●後続1】と処方した場合）又は
- バイオ後続品の販売名で処方した場合  
(例えば「●●● B S 注射液 含量 会社名」と処方した場合)をいう。

- 1) バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（改訂版） <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-attach/000010.pdf>  
改訂版では「当該調査期間においては、有害事象のトレーサビリティーを確保することが重要であり、先行バイオ医薬品や同種・同効医薬品とバイオ後続品とを、一連の治療期間内に代替又は混用することは基本的に避ける必要がある。」は削除された。
- 2) 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（改訂案）」に関する意見募集の結果について [https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/public\\_comment\\_0204\\_1.pdf](https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/public_comment_0204_1.pdf)  
同改訂案パブコメ回答「変更調剤については、医学・薬学的な妥当性を考慮していただくとともに、診療報酬上のルール等に沿ってご対応いただく必要があると考えます。」
- 3) 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)「別添1 医科点数表に関する事項- C 101 在宅自己注射指導管理料（12）」一部抜粋

# 「変更」議論をどう進めるべきか？（私見）

- 海外製のバイオシミラーが海外では  
変更OKなのに、なぜ日本で変更できないのか？  
(日本は、バイオシミラー毎に異なる一般名)
- 変更に関するデータは、規制当局が  
最も多く持っている  
(学会ガイドラインでは保守的に)。



- 先行品・バイオシミラー・バイオシミラー間の  
変更を認める？
  - ✓ 一般名が異なる製品間での変更を認めることの  
制度上の論点整理。
  - ✓ RWDによる有効性・安全性・免疫原性データの  
収集・評価の実施。

Minako Matsumoto, et al.: Temporal Trends in the Prescription of Biosimilars and the Status of  
Switching from Original Biologics to Biosimilars at Individual and Institutional Levels in Japan.  
Ther Innov Regul Sci. 2025 Aug 7. doi: 10.1007/s43441-025-00850-7.

# バイオシミラーの「供給問題」

## 1. 特許切れイノベーターに対してバイオシミラーが開発されない・・欧米でのBiosimilar Void

- 市場に魅力がない（希少疾患）、開発にコストかかる、開発が困難（ADCなど）
- 世界的なバイオ医薬品製造拠点の取り合いで、新薬に比べ、バイオシミラー開発の優先順位が低い  
→ 海外でバイオシミラーが開発されないため、日本でも薬事申請されない（そもそも新薬も）
  - Feb 03, 2025  
**Assessing the Biosimilar Void in the U.S.- Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition.**  
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void>
  - Oct 26, 2023  
**Assessing the Biosimilar Void - Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition in Europe.**  
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void-in-the-us>

## 2. 海外で承認されたバイオシミラーが日本で薬事申請されない・・Biosimilar Loss/Lag

- 日本市場に魅力がない、開発コストかかる、薬価が不透明、流通が不透明（パートナー選定が難しい）
- グローバルでの製造キャパシティから日本での上市の優先順位が低い（欠品を避けるために上市しない）
- 特許切れ時期、特許係争懸念

## 3. 海外で製造されるバイオシミラーが日本の需要をまかないきれない・・Biosimilar Shortage

- グローバルでの製造キャパシティから日本需要に対する優先順位が低い
- 海外製造拠点の製造キャパシティが小さい
- 海外で複数拠点で製造しており、日本のGMP対応が困難
- 商業的撤退

Aya Hariu, et al.: Consideration of the biosimilar drug lag and loss among Japan, the USA, and the EU.

Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2025 Aug 13. doi: 10.1007/s00210-025-04494-0. Online ahead of print. DOI: 10.1007/s00210-025-04494-0

# バイオシミラーの安定確保策（私見）

- 日本のバイオシミラーは、大半が海外製。
- 日本での承認申請は大きく立ち遅れ。
- 日本で上市された品目のみでは、需要を賄うことは困難？
- 薬価の下落による商業的撤退。
- 世界的にもバイオ医薬品・バイオシミラー供給力不足。



- 海外からのバイオシミラー申請数の拡大。
- 日本バイオシミラー市場の魅力度向上。
  - ✓ 「ガイドライン」の見直しと薬事承認システムの簡素化。
  - ✓ 安定した薬価制度。
  - ✓ 診療報酬、変更ルールの整備も含めた使用促進。
- 供給量に基づく採用プロセス：流通制度改革。

The screenshot shows the homepage of the European Health Public Procurement Alliance (EHPPA). At the top, there is a navigation bar with links for 'INFORMATION', 'MEMBERS' (which is highlighted in blue), 'EVENTS', 'NEWS', 'HEALTHCARE BUYERS COMMUNITY', and 'CONTACT'. Below the navigation, there is a large blue banner with the text 'OUR MEMBERS' and an illustration of two people working together with a globe and gears. On the left side, there is a sidebar with a list of member countries: BELGIUM, DENMARK, FRANCE, ITALY, NORWAY, PORTUGAL, SPAIN, SWITZERLAND, THE NETHERLANDS, and UNITED KINGDOM. On the right side, there is a section for 'NHS Commercial Solutions' featuring their logo and a brief description of their services.

European Health Public Procurement Alliance (EHPPA)  
<https://procure4health.eu/partners/european-health-public-procurement-alliance-ehppa/>

講師作成

# KEY TAKE AWAYS

バイオシミラー開発の潮流

- 今後、多くのバイオ医薬品が登場し、特許切れに伴いバイオシミラーも多数開発される。
- 医療機関・保険者・行政は、バイオシミラー使用促進、採用に向けた運用・体制の整備が必要である。
  - ✓ 診療報酬、フォーミュラリー、ガイドライン / 等

バイオシミラー使用促進による  
経済的メリット

- 経済的メリットの計測・可視化が求められる。
  - ✓ 医療費・薬剤費コントロール
  - ✓ 費用対効果の向上
  - ✓ 医療機関経営の効率化
  - ✓ 患者負担の軽減：アクセス向上・選択肢の拡大

さらなる使用促進に向けた  
課題と論点

- 変更（スイッチ）に関する議論
- 安定供給の確保
- 開発・製造の促進