

令和6年1月16日
令和5年度第3回評議会

バイオシミラー(バイオ後続品)の 使用促進について



全国健康保険協会 新潟支部

協会けんぽ

(背景)

- 第4期医療費適正化計画において、バイオシミラーの使用促進が新たな目標として設定されている。

2029年度末までに、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60%以上にするを目指す

- 2023年9月時点で薬価収載されているバイオシミラー16成分のうち、10成分について置換率80%以上になれば、国の方針が達成される。

バイオシミラー成分数(全体)	15	16	17	18
目標達成となる成分数	9	10	11	11
(全体に対する割合)	60%	62.5%	64.7%	61.1%

- なお、2023年9月に新たに2成分のバイオシミラーが承認されており、今後薬価収載されることが見込まれる。

バイオシミラー	主な適用疾患	先行品
ペグフィルグラスチムBS	がん化学療法による発熱性好中球減少症	ジーラスタ
ウステキヌマブBS	尋常性乾癬、関節症性乾癬	ステラール

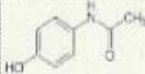



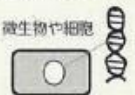
※ 主な適用疾患はバイオシミラー協議会「日本で承認されているバイオシミラー(2023年10月2日更新)」より引用。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、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）等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
 インターフェロン（C型肝炎治療薬）
 リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子重)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  抗体等の遺伝子	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、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。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

表1 バイオシミラーに80%以上置換した成分数の割合(2022年4月～2023年3月診療分)

バイオシミラー置換率が80%以上の成分数は、全体の成分数の12.5%(= 2成分/16成分×100)となっている。

	バイオシミラー	先行品販売名	バイオシミラー置換率	新潟支部の状況
1	ソマトロピンBS (先天性の低身長症の治療)	ジェノトロピンTC注	27.3	33.3
2	エポエチンアルファBS注 (透析施行中の腎性貧血の改善)	エスポー注射液	54.3	59.4
3	フィルグラスチムBS注 (がん化学療法による好中球減少症)	グラン注射液	94.0	94.3
4	インフリキシマブBS点滴静注 (関節リウマチの治療)	レミケード点滴静注用	29.9	22.5
5	インスリングルルギンBS注 (糖尿病の治療)	ランタス注	76.8	75.2
6	リツキシマブBS点滴静注 (B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療)	リツキサン点滴静注	75.7	72.3
7	エタネルセプトBS皮下注 (関節リウマチの治療)	エンブレル皮下注	57.8	56.0
8	トラスツズマブBS点滴静注 (胃がんの治療)	ハーセプチン注射用	66.1	65.9
9	アガルシダーゼベータBS点滴静注用 (ファブリー病(先天性代謝異常)の治療)	ファブラザイム点滴静注用	14.5	80.1
10	ベバシズマブBS点滴静注 (悪性腫瘍の治療)	アバスチン点滴静注用	25.8	28.0
11	ダルベポエチンアルファBS注 (貧血の治療)	ネスプ注射液	83.9	71.9
12	テリパラチドBS皮下注 (骨粗しょう症の治療)	フォルテオ皮下注	51.3	50.9
13	インスリンリスプロBS注 (糖尿病の治療)	ヒューマログ注	26.1	13.2
14	アダリムマブBS皮下注 (関節リウマチの治療)	ヒュミラ皮下注	12.0	13.7
15	インスリンアスパルトBS注 (糖尿病の治療)	ノボラピッド注	8.5	6.8
16	ラニビスマブBS (眼科用製剤)	ルセンチス硝子体内注射用キット	17.1	14.3

※ 括弧内は主な効能(令和5年6月29日医療保険部会資料から引用)。

集計結果要旨

- 2022年度集計の結果、全国で見るとバイオシミラーに80%以上置き換わった成分は、フィルグラスチムBS注(がん化学療法による好中球減少症)及びダルベポエチンアルファBS注(貧血の治療)の2成分となっていた。
- 支部別にみると、島根、愛媛で6成分ある一方、6支部が1成分のみとなっている。**新潟は2成分。**