# 福岡支部における バイオシミラー使用促進事業 (令和7年度)

## 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

1

## 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% (\*) 後発医薬品の金額 (薬価ペース) (株理版本品の金額 (業価ペース) (株理成本品の金額 (基価・企業の金額 (基価・企業の金額・企業の金
- ※ 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、<u>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。</u> 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在り方を検討する。

2

## 協会けんぽにおける取組について ~国の動向~

●第4期医療費適正化基本方針

厚生労働省が定める第4期医療費適正化計画の基本方針においても、保険者・医療関係者との 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。

(※)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

#### 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

#### > 特定健診・保健指導の見直し 健康の保持 ⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など の推進

- 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、バイオ後続品の目標設定 等を踏まえた新たな数値目標の設定

数量ベースでおおよそ 80%を超える後発医薬 品使用率について、次の ステージとして今後金額 ベースでも高めていくための 取組として、バイオシミラー が注目されている。

医療の効率的な

提供

### 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
  - 保険者協議会の必置化・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

### 医療関係者 との連携

後発医薬品の

使用促進

- 医師や薬剤師との関 係構築又は関係深耕
- 理解・協力を得るため のデータやエビデンス

引用元: https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001114696.pdf

## 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		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ることが必要です。

## 【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。

引用元: https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/tekiseika4ki.html

## 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。

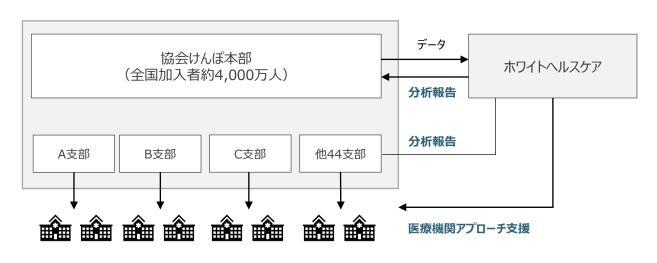
## 令和7年度 全国健康保険協会事業計画(抜粋)

- 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
        - ・国の方針を踏まえ、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

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> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>■ 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</li> </ol>				



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

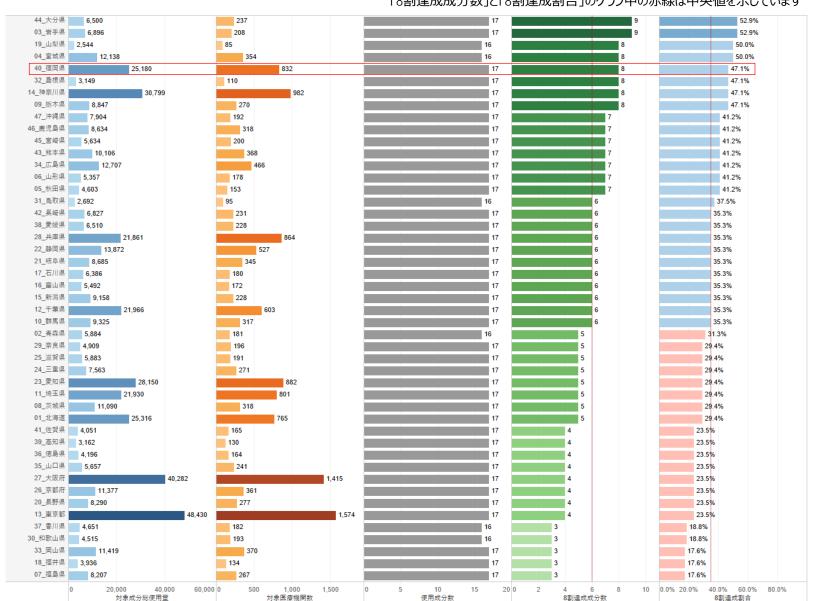
## 対象成分一覧・データの定義

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

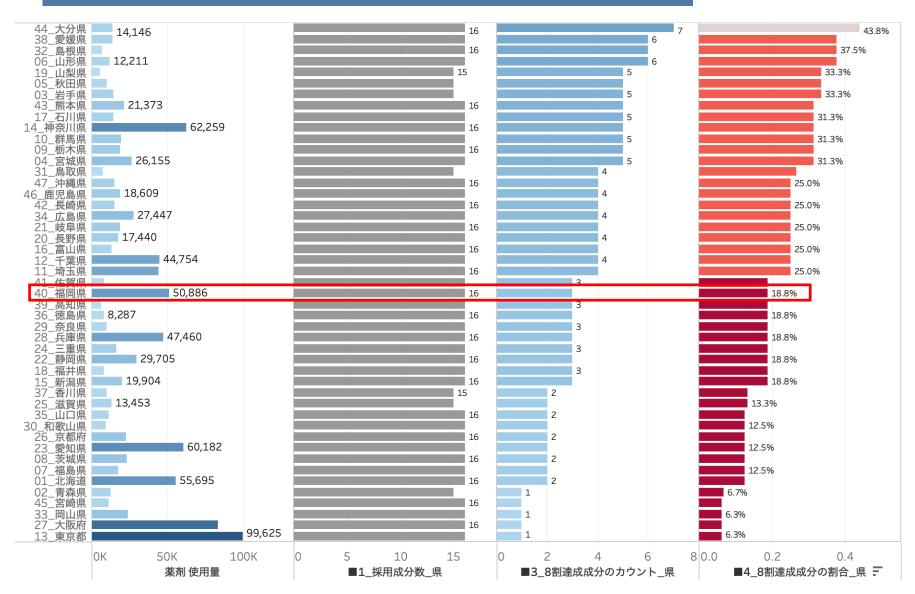
使用データ	データ元
レセプトデータ(2025年2月)	協会けんぽ本部

## 都道府県の達成状況(令和7年2月)

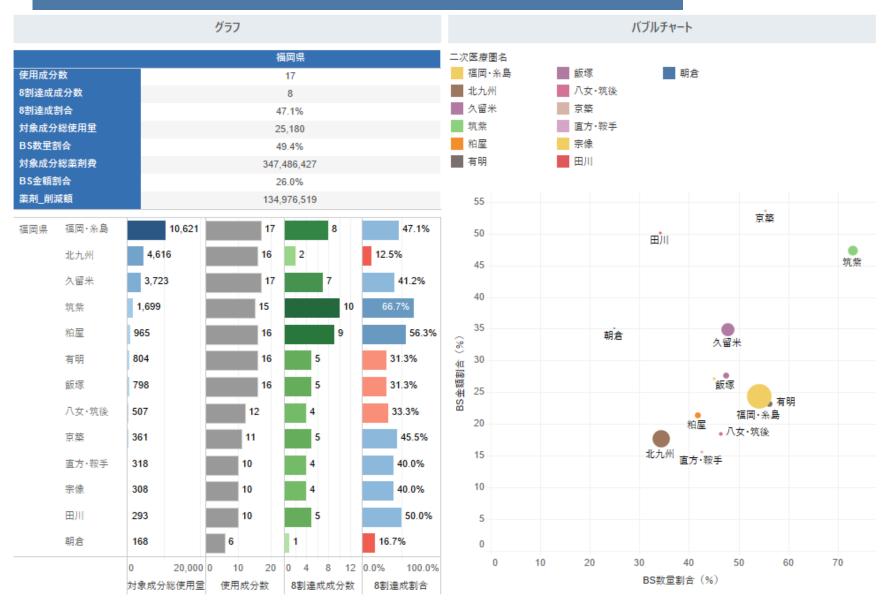
### 「8割達成成分数」と「8割達成割合」のグラフ中の赤線は中央値を示しています



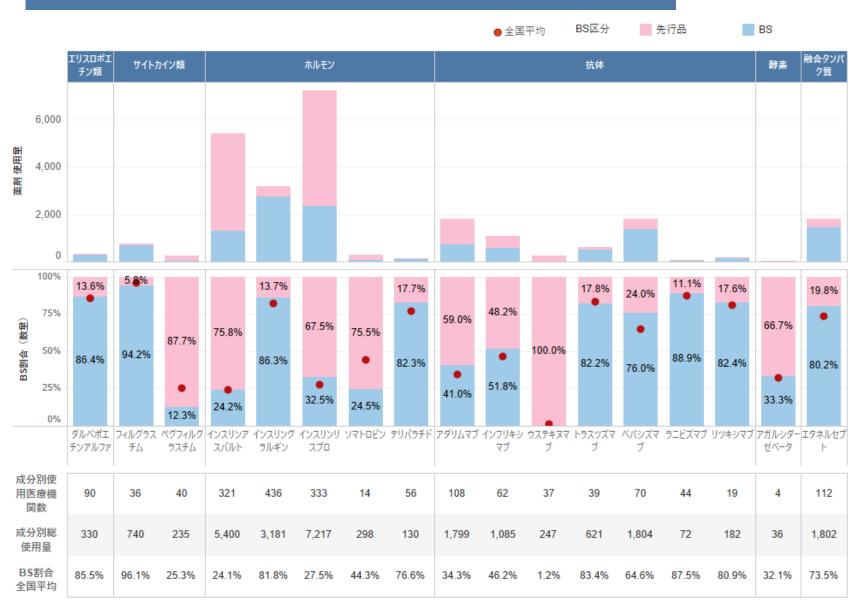
## (参考) 都道府県の達成状況(令和5年7~8月)



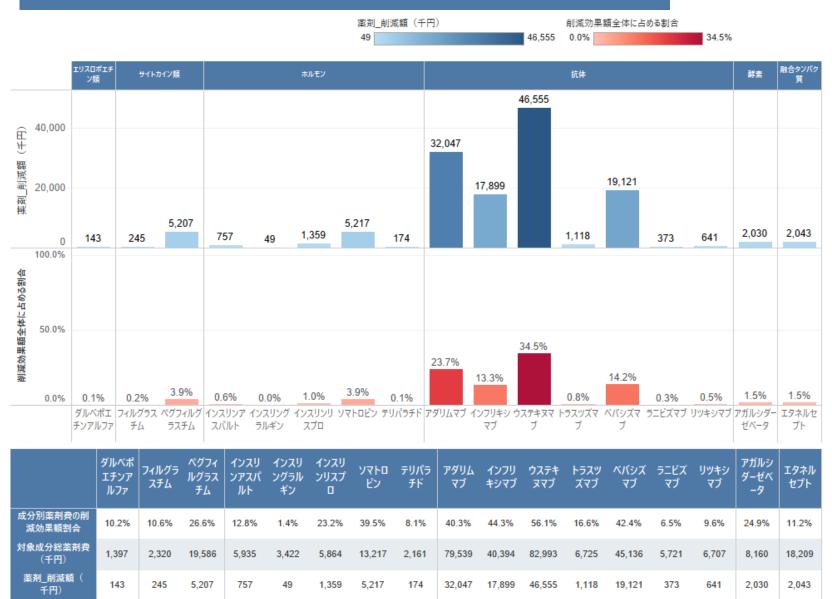
## 都道府県の状況



## 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)



## 都道府県の見込み削減効果額



## 用語

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 (BS使用量または薬剤費) (BS使用量または薬剤費)+(先行品使用量または薬剤費) × 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	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					
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 (8割達成成分数) (使用成分数) × 100 [%]					
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 (全国のBS使用量) (全国のBS使用量)+(全国の先行品使用量)					

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

## 令和7年度 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		調達	作成	納品	品			
医療機関訪問				医療機関	訪問		E	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

- ○講演「バイオシミラーの推進における地域連携の重要性」 講師:福岡大学 薬学部 教授・福岡大学病院 薬剤部 兼重 晋先生
- ○ディスカッション

開催方法

ハイブリッド方式 (会場参加50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

共催·後援

共催:福岡県

後援:福岡県医師会、福岡県薬剤師会、福岡県病院薬剤師会、福岡県病院協会

## 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  $10 \sim 11$  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  $1 \sim 2$  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。