

考えてみませんか？

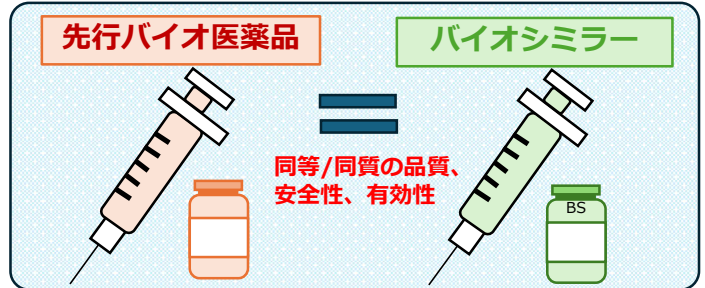
バイオシミラー の使用について



© 山口県

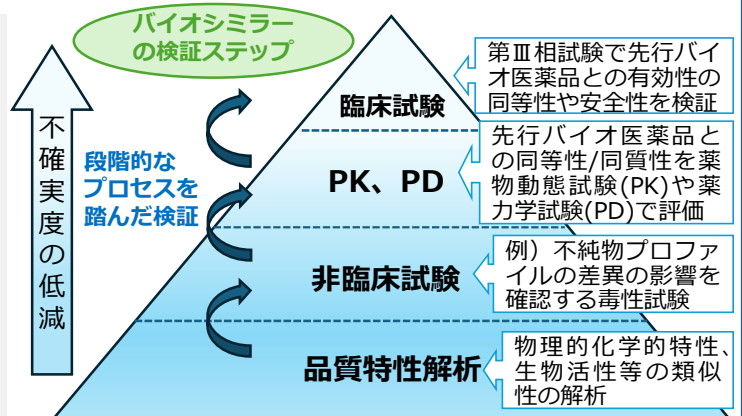
① バイオシミラー（バイオ後続品）とは？

○バイオシミラー（バイオ後続品）は、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される医薬品で、**先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性**を有する医薬品です。



② 先行バイオ医薬品との同等性/同質性とは？

○「同等性/同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特性の類似性が高く、品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、**製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではない**ことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できることを意味します。



出典：バイオシミラーの基礎知識と使用促進に向けた取組（令和5年度 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」資料参照）

③ バイオシミラーは、薬剤費や患者・家族の経済的な負担を軽減

○バイオシミラーは、一般的に、先行バイオ医薬品よりも研究開発に要する費用が低く抑えられるため、特許が切れた先行バイオ医薬品の**約70%**の薬価となり、**薬剤費の軽減、患者・家族の経済的な負担軽減**が期待されます。

関節リウマチで1年間治療を行った場合の試算例
(エタネルセプト皮下注25mgベン0.5mLの場合)

先行バイオ医薬品	バイオシミラー	軽減額
約90万円	約60万円	約30万円
詳細は裏面		

※患者が高額療養費制度などをご利用の場合、自己負担額が下がらない場合もあります。



山口県ジェネリック医薬品等安心使用促進協議会
山口県健康福祉部薬務課 (☎083-933-3020)

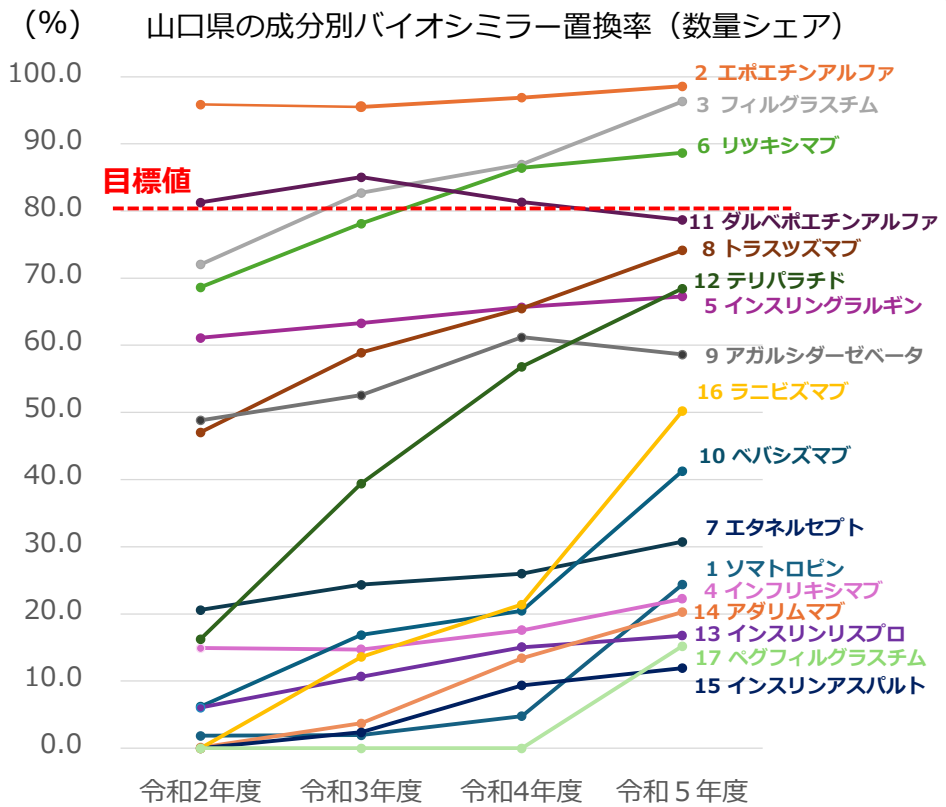


令和8年2月発行

山口県におけるバイオシミラーの数量シェアの推移

成分名	主な効能	販売年月(初発)
1 ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	2009年6月
2 エボエチナルファ	透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血	2010年1月
3 フィルグラスチム	好中球減少症	2012年11月
4 インフリキシマブ	関節リウマチ	2014年7月
5 インスリンラルギン	糖尿病	2014年12月
6 リツキシマブ	B細胞性非ホジキンリンパ腫	2017年9月
7 エタネルセプト	関節リウマチ	2018年1月
8 トラスツズマブ	乳癌・胃癌	2018年3月
9 アガルシダーゼベータ	ファブリー病	2018年9月
10 ペバシズマブ	結腸・直腸癌・非小細胞肺癌	2019年6月
11 ダルベポエチナルファ	腎性貧血	2019年9月
12 テリバラチド	骨粗鬆症	2019年9月
13 インスリンリスプロ	糖尿病	2020年3月
14 アダリムマブ	関節リウマチ	2020年6月
15 インスリンアスパルト	糖尿病	2021年3月
16 ラニビズマブ	加齢黄斑変性	2021年9月
17 ベグフィルグラスチム	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2023年9月
18 ウステキヌマブ	尋常性乾癬、乾癬性関節炎	2023年9月

バイオシミラー一覧 (令和8年1月時点 薬価収載分)



○令和6年9月に、国は、『バイオ後続品の使用促進のための取組方針』を示し、令和11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**とする目標を定めています。(県も同様の目標を設定)

バイオシミラー使用による薬剤費軽減

関節リウマチの患者がエタネルセプトを使用する場合

- 先行バイオ医薬品の場合 年間の薬剤費 ¥895,960
- バイオシミラーの場合 年間の薬剤費 ¥588,640

数値は試算値 軽減額 **¥307,320**

患者負担 **約10万円** 軽減、保険者負担 **約20万円** 軽減

※ 皮下注25mgペン0.5mLの薬価(令和8年1月時点)
先行バイオ医薬品8,615円、バイオシミラー5,660円
※ 25mgを週に2回自己注射。1年間に104回投与したと仮定して試算
※ 患者負担3割、保険者負担7割の場合
※ 患者負担は、高額療養費制度や付加給付等を考慮していない

参考 令和6年度診療報酬改定の概要

① バイオ後続品使用体制加算の新設

○入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、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った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設

バイオ後続品使用体制加算(入院初日) 100点

② バイオ後続品導入初期加算の見直し

○外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者の見直し

【改定前】 外来化学療法を実施している患者

【改定後】 医療機関において注射する**バイオ後続品を使用する全ての患者**

※本改定で、新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となった注射薬〔アガルシダーゼベータ、ラニビズマブ〕

バイオシミラーに関する情報は
山口県薬務課のホームページを検索

山口県 バイオシミラー

検索

