

# バイオシミラーにおける製薬業界の取組

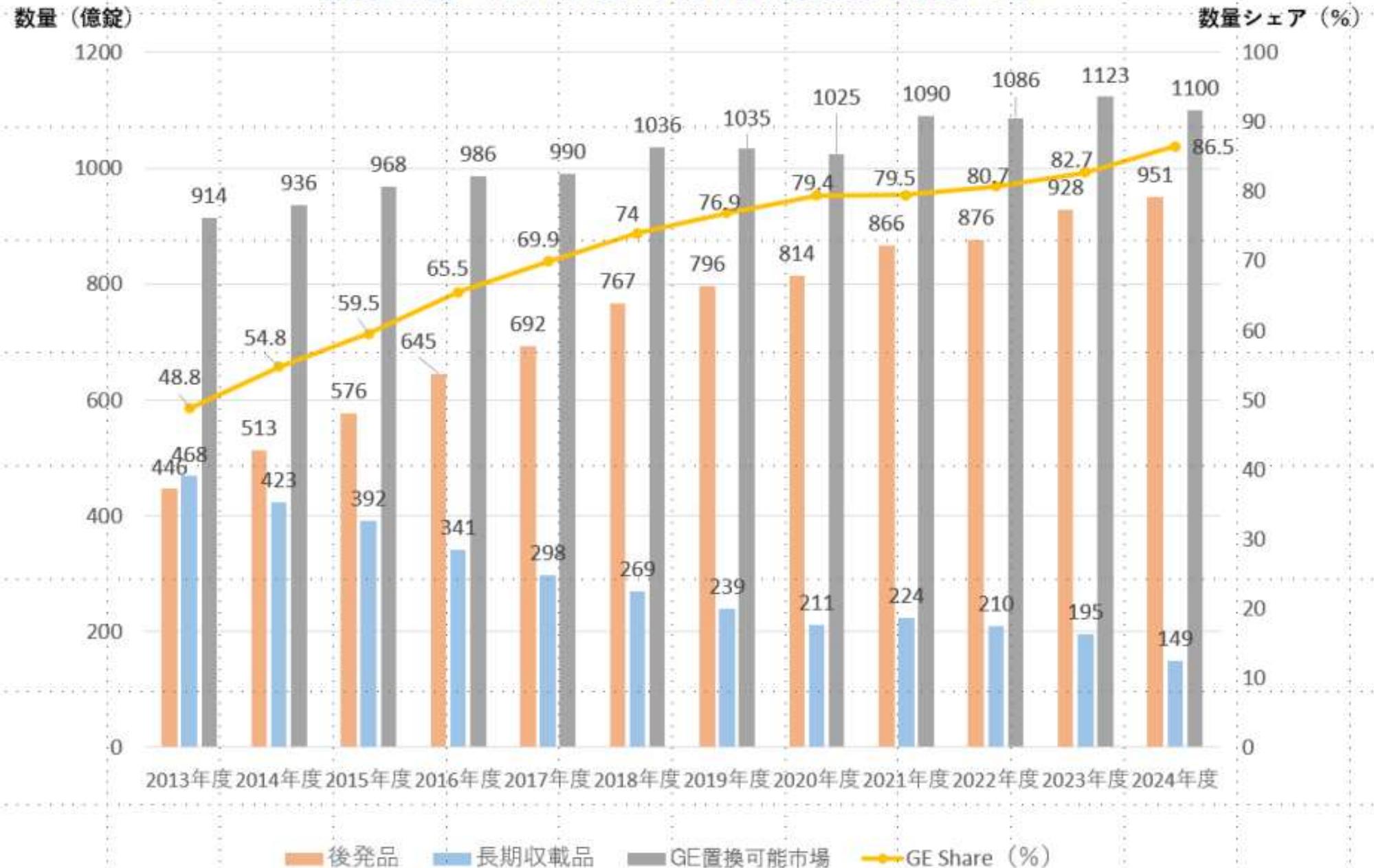
令和8年2月17日  
令和7年度医療関係者向けバイオシミラー講習会  
日本ジェネリック製薬協会  
政策委員会 涉外グループ  
小塙伸忠

①国の動向について

②業界の現状

# ①国の動向について

## 後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア



(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び一部IQVIA社のデータ（2013年度～2023年度）をもとに推計 無断転載禁止)

(単位:%)

	数量ベース						金額ベース						
	後発医薬品(バイオ後続品を含む。)			バイオ後続品			後発医薬品(バイオ後続品を含む。)			バイオ後続品			
	令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	
電 算	総数	81.2	82.9	1.7	37.7	43.1	5.5	51.8	54.7	2.9	23.5	28.9	5.4
	北海道	82.7	84.1	1.5	36.7	42.4	5.7	53.7	56.8	3.0	20.5	25.8	5.3
	青森	82.7	84.2	1.5	35.8	44.5	8.7	54.5	57.6	3.2	20.0	28.9	8.9
	岩手	86.0	87.4	1.4	50.3	57.1	6.8	59.1	62.6	3.5	26.9	32.3	5.4
	宮城	84.3	85.9	1.6	38.1	45.1	7.0	55.4	57.7	2.3	28.3	32.6	4.3
	秋田	83.1	84.9	1.8	53.6	60.2	6.6	57.2	59.6	2.4	27.4	33.8	6.5
	山形	85.4	87.2	1.8	43.7	48.7	5.1	58.8	61.9	3.1	27.2	30.1	2.9
	福島	83.2	84.8	1.6	32.8	37.4	4.6	53.9	57.0	3.1	19.9	24.1	4.2
	茨城	81.1	82.9	1.8	31.6	36.8	5.2	52.2	55.6	3.5	23.1	28.2	5.1
	栃木	81.8	83.4	1.6	47.3	52.3	5.0	52.8	56.1	3.4	29.5	35.7	6.2
	群馬	82.9	84.5	1.6	40.5	45.4	4.9	55.0	57.9	3.0	25.3	30.0	4.8
	埼玉	82.4	84.0	1.7	40.6	45.4	4.8	53.6	56.4	2.7	28.2	31.0	2.9
	千葉	82.1	83.9	1.8	40.9	48.1	7.1	53.5	56.8	3.3	28.7	35.0	6.2
	東京	78.0	79.8	1.8	34.7	39.6	5.0	46.8	49.0	2.2	21.2	25.8	4.6
	神奈川	80.9	82.4	1.6	38.8	44.9	6.1	52.3	54.6	2.3	27.9	33.5	5.5
	新潟	82.4	84.7	2.3	33.5	43.3	9.7	53.3	57.4	4.0	27.4	33.9	6.5
	富山	82.7	84.5	1.8	36.5	42.6	6.1	53.2	56.3	3.1	25.1	31.3	6.3
	石川	81.9	83.6	1.7	39.1	44.0	4.8	51.3	54.4	3.1	22.1	25.7	3.6
	福井	81.1	82.7	1.6	29.2	33.0	3.7	49.8	52.6	2.8	18.2	24.8	6.6
	山梨	81.4	83.2	1.8	40.9	51.4	10.5	54.5	57.9	3.3	34.4	39.2	4.8
	長野	83.3	85.0	1.8	40.0	47.7	7.7	55.6	59.1	3.5	23.4	32.1	8.7
	岐阜	79.7	82.3	2.6	34.1	38.4	4.4	49.4	52.8	3.5	17.3	20.7	3.4
	静岡	82.0	83.6	1.6	41.1	44.2	3.1	50.8	53.2	2.4	26.4	29.1	2.8
	愛知	80.5	82.3	1.8	34.4	39.7	5.3	49.7	52.5	2.9	19.5	24.8	5.3
	三重	81.0	82.5	1.5	36.4	39.8	3.4	52.5	54.6	2.1	22.0	25.2	3.2
	滋賀	82.5	84.0	1.5	36.7	45.5	8.8	54.3	56.6	2.3	24.8	28.5	3.7
	京都	77.9	80.0	2.1	35.6	42.4	6.8	48.4	51.9	3.5	23.5	28.9	5.4
	大阪	78.2	80.2	2.0	33.0	38.3	5.3	47.6	50.9	3.4	20.5	25.5	5.0
	兵庫	80.7	82.4	1.7	37.8	44.4	6.5	51.6	54.5	2.9	25.1	29.9	4.8
	奈良	76.2	78.3	2.1	37.4	41.1	3.7	45.6	48.3	2.7	23.6	25.5	1.9
	和歌山	78.5	80.3	1.8	36.8	41.6	4.8	49.8	51.8	1.9	21.7	25.5	3.8
	鳥取	83.8	85.4	1.6	37.4	39.3	1.8	56.2	59.4	3.2	27.1	30.6	3.6
	島根	85.5	87.1	1.6	43.8	48.4	4.5	61.4	64.5	3.1	36.6	39.8	3.2
	岡山	80.9	82.4	1.5	36.3	43.8	7.5	50.3	53.7	3.5	18.9	28.5	9.5
	広島	79.8	81.6	1.8	39.6	43.3	3.7	50.0	53.2	3.2	23.6	29.2	5.6
	山口	83.3	84.9	1.6	32.6	38.7	6.0	55.3	58.5	3.2	20.5	27.5	7.0
	徳島	74.5	77.6	3.1	38.8	45.4	6.6	44.9	49.4	4.5	18.7	24.1	5.4
	香川	78.9	80.9	2.1	29.8	31.8	2.0	49.0	53.0	3.9	18.5	23.6	5.1
	愛媛	79.8	81.5	1.7	42.2	48.4	6.2	51.1	55.3	4.2	24.1	35.2	11.1
	高知	78.3	80.1	1.8	32.1	35.9	3.7	50.2	53.0	2.8	17.1	25.0	7.9
	福岡	82.5	84.0	1.5	41.0	45.7	4.6	53.3	56.6	3.3	21.2	29.9	8.7
	佐賀	83.8	85.6	1.8	38.1	43.4	5.3	55.5	58.8	3.3	21.5	25.1	3.6
	長崎	83.4	85.0	1.6	35.6	41.7	6.1	55.8	58.6	2.8	20.0	28.7	8.7
	熊本	84.0	85.5	1.5	36.7	41.5	4.8	57.3	59.8	2.5	23.2	30.2	7.0
	大分	81.9	83.5	1.7	43.7	47.8	4.1	56.3	59.5	3.2	37.3	46.3	9.0
	宮崎	84.4	85.9	1.5	35.4	38.5	3.2	56.9	59.7	2.8	23.4	30.7	7.2
	鹿児島	86.7	87.8	1.0	43.6	47.6	4.1	61.0	64.0	2.9	25.1	33.0	7.9
	沖縄	89.2	90.1	0.8	46.3	49.0	2.7	62.2	64.6	2.4	24.8	29.1	4.3

## 第2節 危機管理投資・成長投資による強い経済の実現

### 1. 経済安全保障の強化

#### （1）戦略分野の官民連携投資、重要物資のサプライチェーン強化（A I・半導体、造船、量子、フュージョン、バイオ、航空、宇宙等）

（創薬・先端医療の推進、国内製造拠点の整備等）

健康医療安全保障の構築に向けて、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、取組を進める。継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化の支援や医療分野の研究開発及び環境整備の推進を担う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等への支援を通じて、研究開発を加速化するとともに、国際水準の治験・臨床試験実施推進により、優れた基礎研究の成果を革新的医薬品として早期の社会実装につなげる。再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を促進するとともに、それらの生産拠点として、CDMOの設備投資を支援する。革新的がん医療の研究開発を支援するほか、全ゲノム解析を推進し、がん・難病の全ゲノム等解析等の事業実施組織を2025年度中に設立する等、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。創薬プラットフォーム構築を含め、医療研究開発へのAIの利活用を推進する。後発医薬品の品目統合や事業再編等に向けて生産性向上に取り組む企業の設備投資やバイオ後続品の国内製造施設の整備を支援するとともに、医薬品卸による安定供給の維持・強靭化への強力な支援を行う。また、プログラム医療機器を含め、革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化を支援する。

## 5. 未来に向けた投資の拡大

### （3）健康医療安全保障の構築

（次なる感染症危機等に備えた体制強化）

次なる感染症危機に備えるため、2025年4月に創設した国立健康危機管理研究機構と協働・連携しながら、公衆衛生危機管理上重要な感染症に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進することにより、感染症危機管理体制の抜本的強化を行う。感染症危機対応医薬品の確保、感染症危機管理機能の強化、科学的なエビデンスに基づき、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築等及び国民等に対する情報提供を実施するための研究を推進する。感染症有事に迅速かつ機動的に対応するための治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成を進める。また、CBRNEテロ対策として、必要な医薬品等の備蓄を強化する。

# 創薬力強化に向けた総合経済対策における対応（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

- 健康医療安全保障の構築に向けて、日本が強みを持つ創薬分野で人材の底力を最大限に引き出し、革新的な医薬品を世界の患者に届ける体制を構築する。これにより、製薬産業を我が国の基幹産業として戦略的に成長させることを目指す。
- 具体的には、医療データの利活用を含む創薬基盤を整備し、日本を世界有数の創薬の地へと発展させることで、創薬関連人材が活躍できる環境を提供する。また、ドラッグロスや感染症危機といった社会的課題に対して、直接的な支援策を講じる。さらに、国内製造体制を強化し、医薬品のサプライチェーンを強靭化する。これらの取組を通じて、国民一人ひとりの健康を守り、安心して医療を受けられる制度の維持を図る。



## ①創薬基盤の整備を通じて、日本を世界有数の創薬の地へと発展させる

### 革新的医薬品等実用化支援基金事業

・スタートアップ等が使用する施設等への補助など、継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化

### 国際競争力のある治験環境の整備

・FIH試験体制整備支援等

41億円程度【厚】

【厚】：厚生労働省

【文】：文部科学省

【内】：内閣府

【経】：経済産業省

481億円程度【厚】

## ②ドラッグロス・感染症危機など社会的課題の創薬による解決に向けて

### 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業

・感染症危機対応医薬品等（MCM）の開発に資する人材育成等を推進する拠点

70億円程度【文】

### 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

・難病・希少疾病の国際共同治療

210億円程度【内】

### 感染症危機対応医薬品等の確保

・プレパンデミックワクチン・危機対応医薬品等（MCM）の備蓄

58億円程度【厚】

## ③日本発データを活用した革新的創薬を促進する

### がん・難病の全ゲノム解析等の推進

115億円程度【厚】

### バイオバンク利活用の推進

43億円程度【文】

健康・医療分野の研究基盤整備

・AI利活用の促進等

4 億円程度【文】【厚】

## ④国内製造体制を整備しサプライチェーンを強靭化する

### 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

・再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMO支援

293億円程度【経】

### バイオ後継品の国内製造施設整備のための支援事業

・バイオ後継品の新規製造工場等の設備投資支援

158億円程度【厚】

【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、  
AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

### ⑤投資とイノベーションの循環

【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

### ⑥後発医薬品等の安定供給

後発医薬品製造基盤整備基金事業  
・品目統合・事業再編等の支援

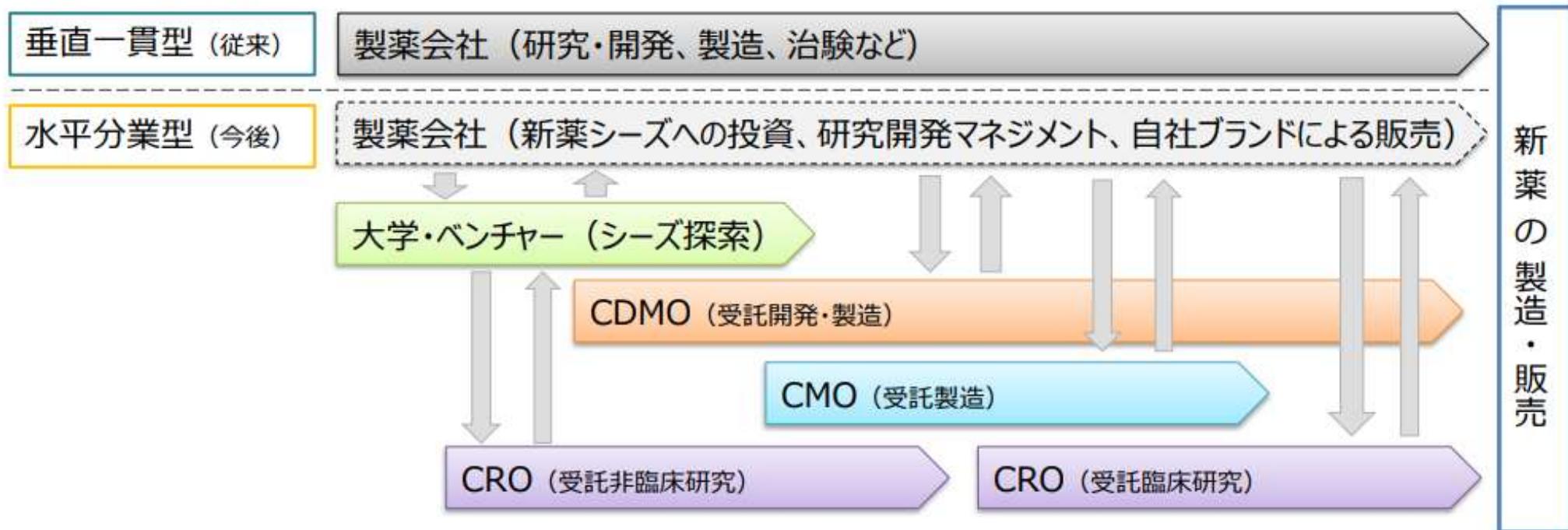
1,688億円程度【厚】

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模：3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

# 産業構造の変革（生産の分業化）

- **バイオ医薬品**及び再生医療等製品は、従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要で、従来の低分子医薬品に比べて開発・製造コストが高い。
- 資金力に乏しいベンチャー企業が自ら大規模設備を保有することは難しく、開発を進めていくには**外部事業者との連携が必要**。
- こうした中、半導体業界におけるファウンドリーのように、バイオ医薬品の分野では、製造・開発を CMO（受託製造）、CDMO（受託開発製造）、CRO（受託臨床研究）に委託する水平分業が国際的に進展。

## 【各プレーヤーの関係】



# バイオ後続品の使用促進のための取組方針

## 概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

## 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）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・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の追加を検討【令和7年度結論】 等

### （2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

### （3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療におい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い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・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】
- ・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等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

### （4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、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。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製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【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】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※（1）～（4）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

## ② 業界の現状

# バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

収載社数にばらつきがある

## バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エボエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
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） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
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） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*)	2019.11
12	テリバラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリニアスバルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウステキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂*、セルトリオン*)	2024.5
19	アブリヘルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラートナーズ*、バイエル薬品*）	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

## バイオシミラー※の置換え状況



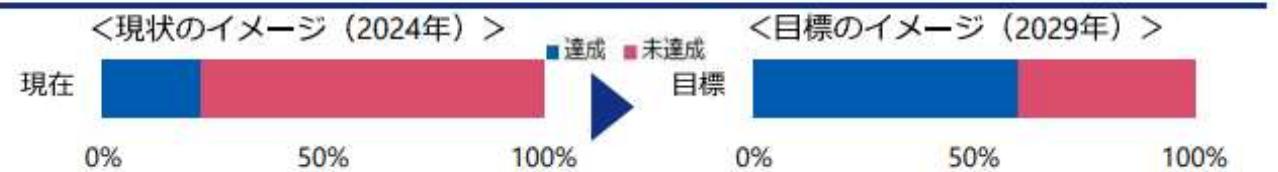
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える、国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号  
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)

注：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、フィルグラスチム、エボエチンアルファ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」は含まれない。

## バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2% (=4成分/18成分)、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

\*本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

# バイオ後続品（バイオシミラー）の製造拠点（製造販売業者等調査）

バイオ後続品の製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。



① 施策の目的

- 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

令和7年度（令和6年度からの繰越分）「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」公募採択事業者一覧

No.	補助事業者名	事業内容
1	日本化薬株式会社	製剤製造施設
2	株式会社陽進堂	原薬製造施設
3	アルフレッサホールディングス株式会社 株式会社カイオム・バイオサイエンス キッズウェルバイオ株式会社	原薬製造施設 製剤製造施設
4	富士製薬工業株式会社	製剤製造施設
5	MeijiSeikaファルマ株式会社	原薬製造施設
6	大蔵製薬株式会社	製剤製造施設
7	アドラゴスファーマ川越株式会社	製剤製造施設
8	日医工岐阜工場株式会社	製剤製造施設

ご清聴ありがとうございました。