

# バイオシミラーの使用促進における 協会けんぽの取組について

令和8年2月17日



## 1. 協会けんぽとは

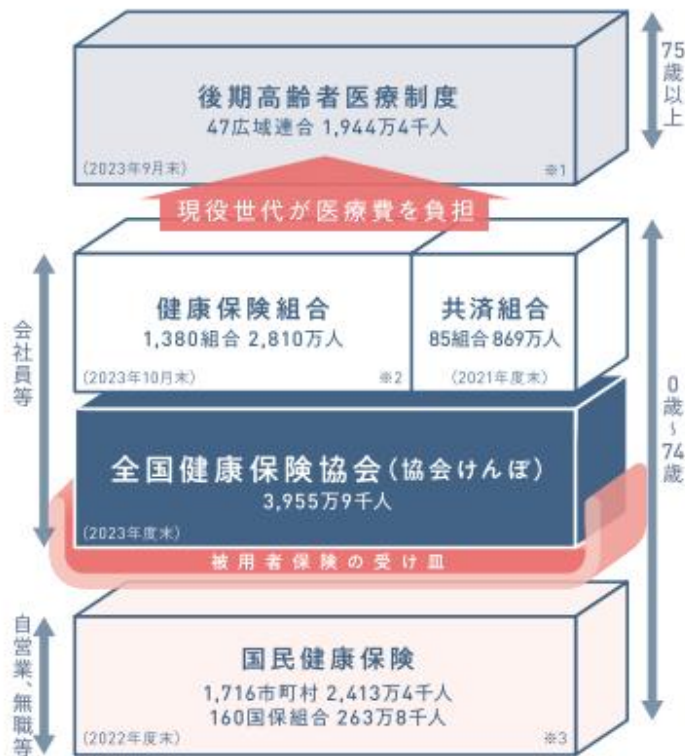
## 2. バイオシミラーの使用促進における協会けんぽの取組について

## 3. 協会けんぽのレセプトデータによるバイオシミラーの使用状況

# **1. 協会けんぽとは**

## 《協会けんぽの概要》

- 協会けんぽとは、主に中小企業に勤めている方とその家族が加入する公的な医療保険（健康保険）を運営する保険者です（健康保険は年金や介護保険と並ぶ社会保険の一つです。）。
- 協会けんぽは、平成20年10月にそれまで国において実施してきた健康保険事業（政府管掌健康保険）の運営を継承し、発足しました。協会けんぽの運営体制としては、本部及び都道府県ごとに支部があり、支部単位で地域の実情に応じた取組を行っております。
- 被用者保険の受け皿として、約280万事業所、約4,000万人（国民の約3人に1人）が加入しています（令和6年度末時点）。



### （基本使命）

全国健康保険協会は、保険者として健康保険事業及び船員保険事業を行い、加入者の皆さまの健康増進を図るとともに、良質かつ効率的な医療が享受できるようにし、もって加入者及び事業主の皆さまの利益の実現を図る。

### （協会けんぽのキーコンセプト）

- 1) 加入者及び事業主の皆様の意見に基づく自主自律の運営
- 2) 加入者及び事業主の皆様の信頼が得られる公正で効率的な運営
- 3) 加入者及び事業主の皆様への質の高いサービスの提供
- 4) 被用者保険の受け皿としての健全な財政運営

※1 出典：後期高齢者医療制度被保険者実態調査（令和5年度）※2 出典：健保連政策部調査分析グループ「年齢階級別加入者数調査（令和5年度10月末現在）の結果（概要）について」※3 出典：国民健康保険事業年報（令和4年度）

- 協会けんぽでは、3年間の中期計画（第6期保険者機能強化アクションプラン）に基づき、保険者としての健全な財政運営や適切な保険給付に加えて、**健診等の加入者の健康づくりやレセプトデータ等の分析に基づいた医療費の適正化に資する取組**を行っています。

## 《第6期保険者機能強化アクションプラン》（令和6年度～令和8年度）

### 1) 基盤的保険者機能

- 健全な財政運営
- レセプト点検 など

### 2) 戦略的保険者機能

- レセプト等のデータの分析・評価に基づいた事業の実施
- 健康づくりのための保健事業（健診・保健指導、重症化予防等）
- 事業主とのコラボヘルス
- 医療資源の適正利用

（バイオシミラー（バイオ後続品）について国の方針に沿って、令和6年度パイロット事業等の成果を踏まえ、医療機関等への働きかけを中心に使用促進を図る。）

- 都道府県の関係審議会、地域医療構想会議等における意見発信

### 3) 保険者機能強化を支える組織・運営体制等

- 広報基本方針・広報計画の策定
- ICTの活用、中長期を見据えたシステム対応

## 2. バイオシミラーの使用促進における協会けんぽの取組について

## ～国の動向～

### ● 後発医薬品にかかる新目標（令和11（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（令和11（2029）年度）として、「**令和11（2029）年度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% （\*）  $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々金額シェアは、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、**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。**  
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。**



## ～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。

（※）令和11（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

###### 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  
⇒ 個別の動向、フォーミュラ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

#### 後発医薬品の使用促進

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り組みとして、バイオシミラーが注目されている。

#### 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

- 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



## ～協会の取組～

- 「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。
- 令和6（2024）年度には、一部の支部（青森、福島、新潟、石川、福井、静岡、大阪、愛媛、福岡、宮崎）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。
- 令和7（2025）年度は、協会けんぽの事業計画において「国の方針を踏まえ、令和6（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」こととしており、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。

- 協会けんぽでは、令和7年度においてバイオシミラー使用促進について以下の取組を実施しています。

## 【医療機関への訪問】

- 協会けんぽ加入者のレセプトデータを用いて、都道府県・二次医療圏ごと、医療機関ごとに、バイオシミラーの使用状況を分析した上で、全国の支部職員が、都道府県内でバイオ医薬品を使用している医療機関を訪問し、分析データの情報提供と意見交換を行います。
- 分析データでは、自院の状況のみならず、都道府県全体や二次医療圏内での自院の位置づけや、同規模の医療機関との比較データなどもお示します（訪問時に持参するレセプトデータの分析資料については、次頁以降にイメージを記載）。
- 本日、ご視聴の皆さまの中で自院のデータを見たいなどのご要望がございましたら、協会けんぽ山口支部（083-974-0530（自動音声④））までご連絡いただければと思います。日程調整のうえ、職員がお伺いいたします。

## ～協会けんぽにおけるバイオシミラー使用促進戦略の構築等～

- 国内外の最新事例や厚生労働省の制度を熟知、及び当事者として関与している第一人者の参画により、協会けんぽにおけるバイオシミラー使用促進の戦略の構築等を行っています。

### 【有識者体制】

氏名	役職(抜粋)	本提案に関連する経歴	本件への関与
<b>武藤 正樹</b> 先生	日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会代表理事 医療マネジメント学会副理事長	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療計画見直し等検討会座長（厚生労働省2010年～2011年）、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「医療情報化に関するタスクフォース」レセプト情報等活用作業部会座長(内閣府2011年～2012年)</li> <li>・<b>ジェネリック医薬品品質情報検討会委員</b>（厚労省2008年～）、内閣府規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員（2019年～2021年）、<b>後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会座長</b>（厚労省 2023年）</li> </ul>	戦略アドバイザー （政策動向や制度、学会情報など）
<b>舟越 亮寛</b> 先生	亀田総合病院 薬剤部長 医薬品安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部長、治験管理センター長、亀田総合病院薬剤部長、医薬品安全管理責任者として、<b>国内では先進事例となる病院内のバイオシミラー使用促進のプロジェクトを主導。</b></li> <li>・医療の質安全学会理事、日本薬剤師会理事、日本病院薬剤師会理事、千葉県病院薬剤師会理事、日本フォーミュラ学会評議員としても活躍。</li> </ul>	バイオシミラー導入・ 使用促進の実践ア ドバイザー
<b>石川バンジャミン</b> <b>光一</b> 先生	国際医療福祉大学大学院 医療マネジメント学科 教授	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健医療領域における各種の<b>オープンデータおよびDPCデータに基づく診療体制・診療プロセスの分析</b>、地理情報システムを利用した地域医療分析、医療需要についての将来推計、及び可視化等が専門</li> <li>・DPC等の<b>オープンデータに基づく可視化資料 (tableau) 作成</b>では、厚生労働科学研究補助金の研究実績多数</li> </ul>	アプローチツールの 可視化支援

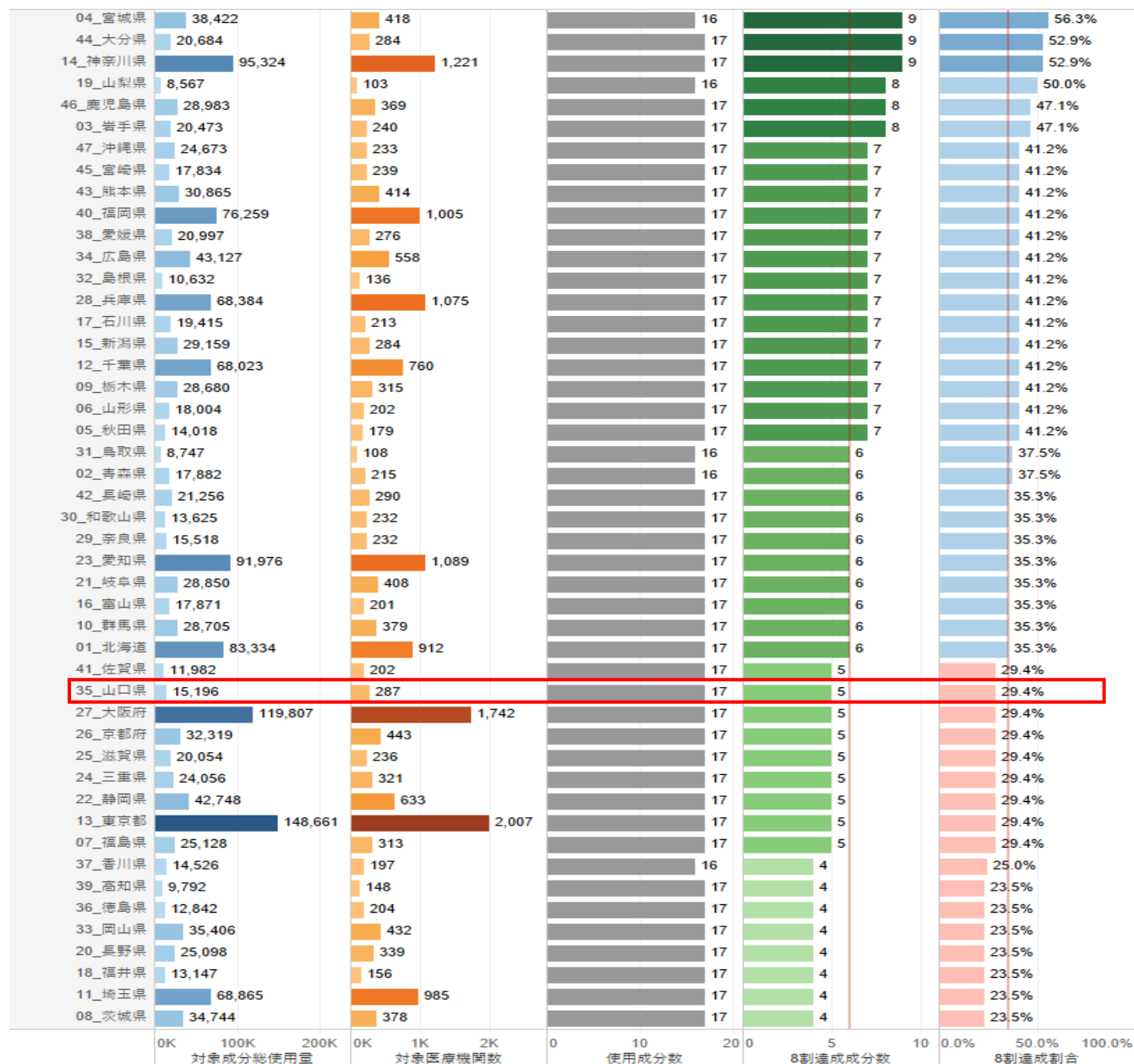
### **3.協会けんぽのレセプトデータによるバイオシミラーの使用状況**

## 対象成分一覧

バイオ医薬品大分類	成分名
エリスロポエチン類	①ダルベポエチンアルファ
サイトカイン類	②フィルグラスチム
	③ペグフィルグラスチム
ホルモン	④インスリンアスパルト
	⑤インスリングラルギン
	⑥インスリンリスプロ
	⑦ソマトロピン
	⑧テリパラチド
抗体	⑨アダリムマブ
	⑩インフリキシマブ
	⑪ウスティヌマブ
	⑫トラスツズマブ
	⑬ベバシズマブ
	⑭ラニビズマブ
	⑮リツキシマブ
酵素	⑯アガルシダーゼベータ
融合タンパク質	⑰エタネルセプト

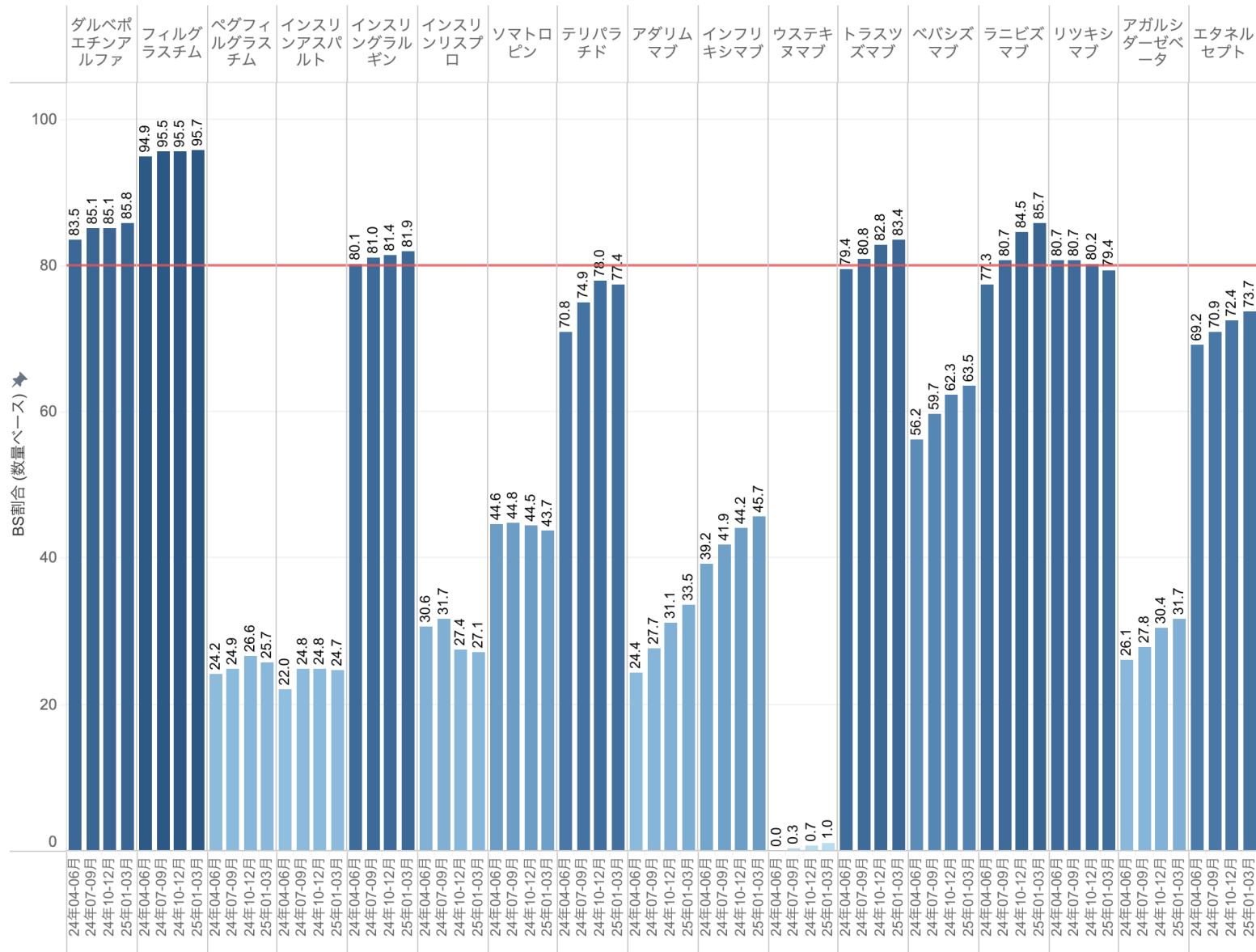
※ 先行品とBSの薬価が逆転しているエポエチンアルファについては対象から除外しています。

# 全都道府県の対象成分総使用量及び使用成分数等



(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和7(2025)年4月～令和7(2025)年6月) を基に作成

# 全国のバイオシミラー使用割合（数量ベース）令和6（2024）年度の推移（四半期ごとの集計）



(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和6(2024)年4月～令和7(2025)年3月) を基に作成

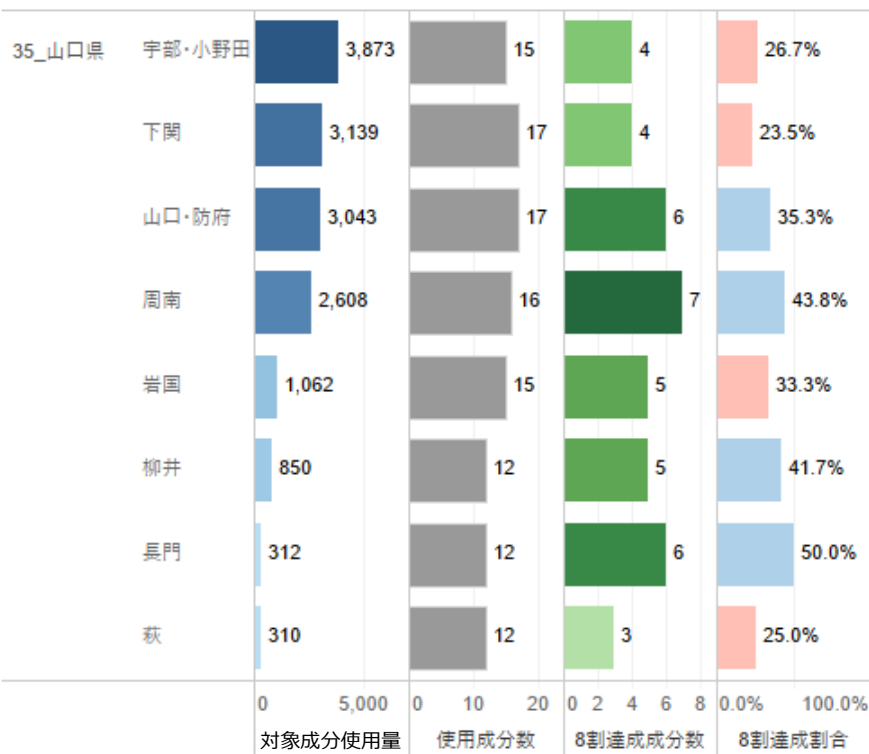


## 二次医療圏別分析（山口県）

グラフ

35\_山口県

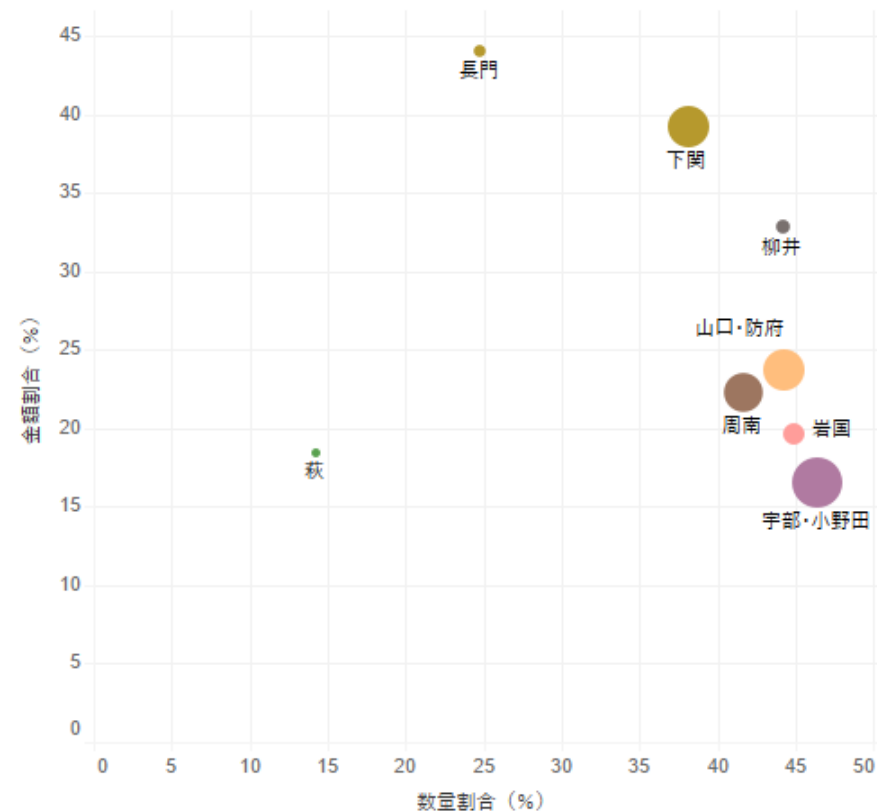
使用成分数	17
8割達成成分数	5
8割達成割合	29.4%
対象成分総使用量	15,196
BS数量割合	42.1%
対象成分総薬剤費	218,487,275
BS金額割合	24.6%
薬剤_削減額	72,399,812



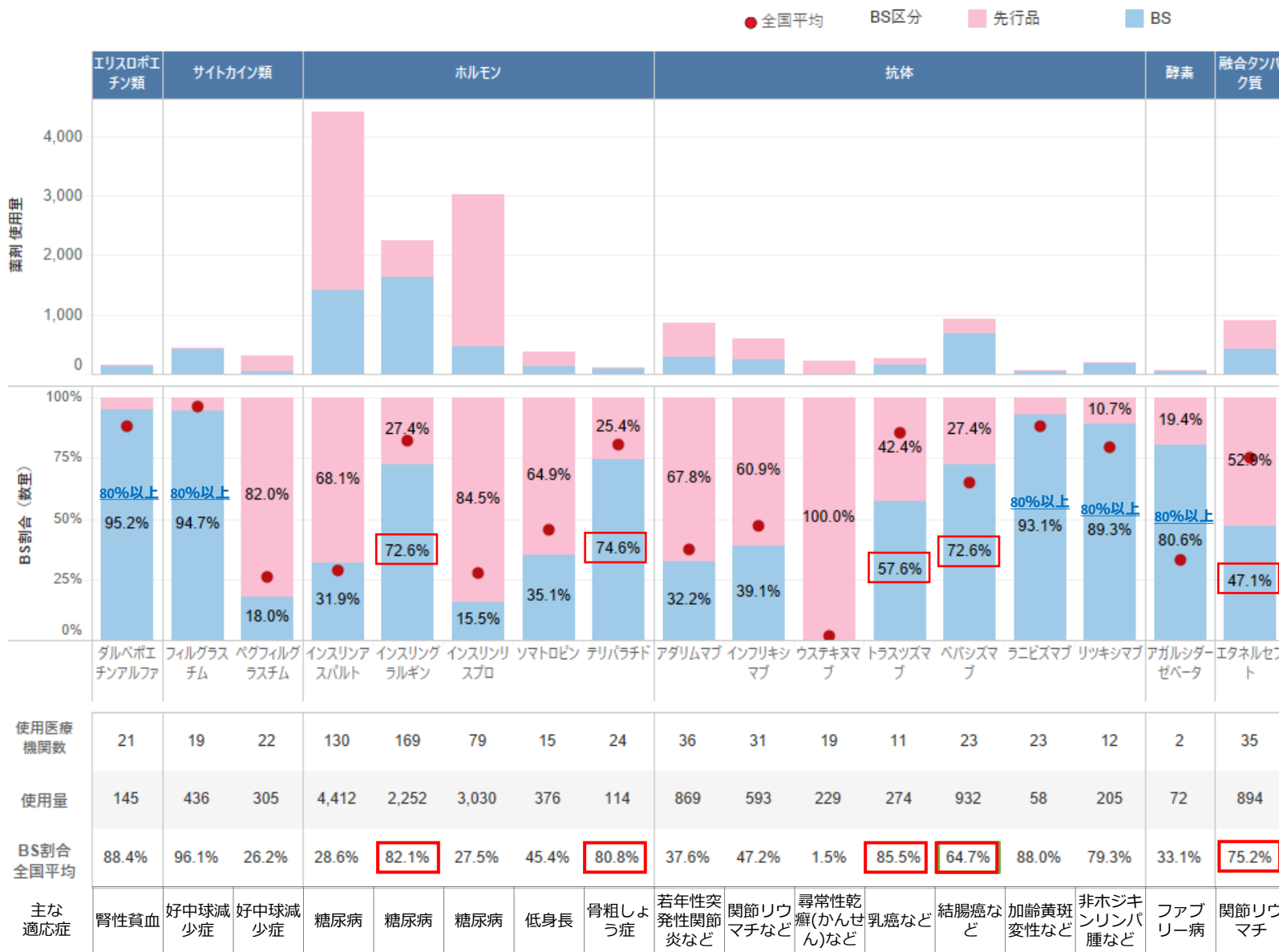
バブルチャート

二次医療圏名

- 宇部・小野田
- 下関
- 山口・防府
- 周南
- 岩国
- 柳井
- 長門
- 萩



# 成分別分析（全国平均と山口県の比較）



# 医療機関についての分析

## 医療機関の状況

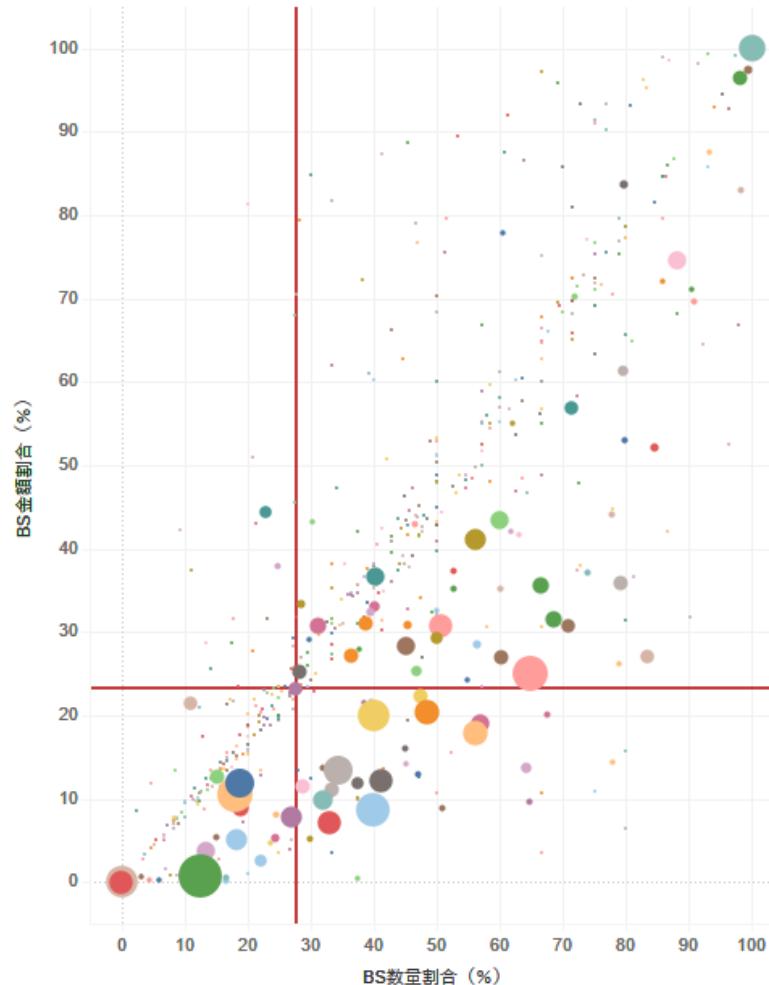
## 〇〇病院

医療機関の情報

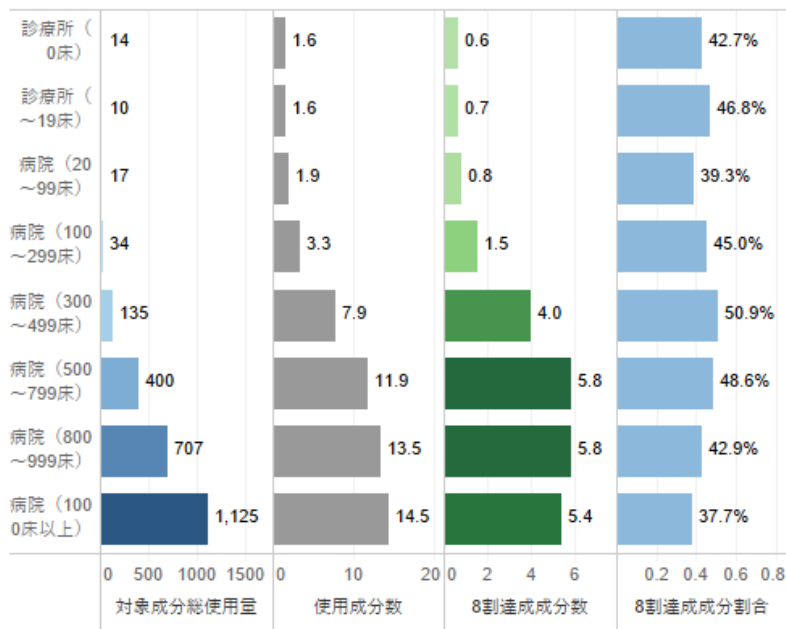
〇〇病院	
	病院 (500～799床)
医療機関の使用成分数	12
医療機関の8割達成成分数	4
医療機関の8割達成成分割合	33.3%
対象成分総使用量	455
BS数量割合	27.7%
対象成分総薬剤費	4,586,585
BS金額割合	23.3%
薬剤_削減額	1,789,784

バブルチャート

赤線の交点が貴施設の位置です



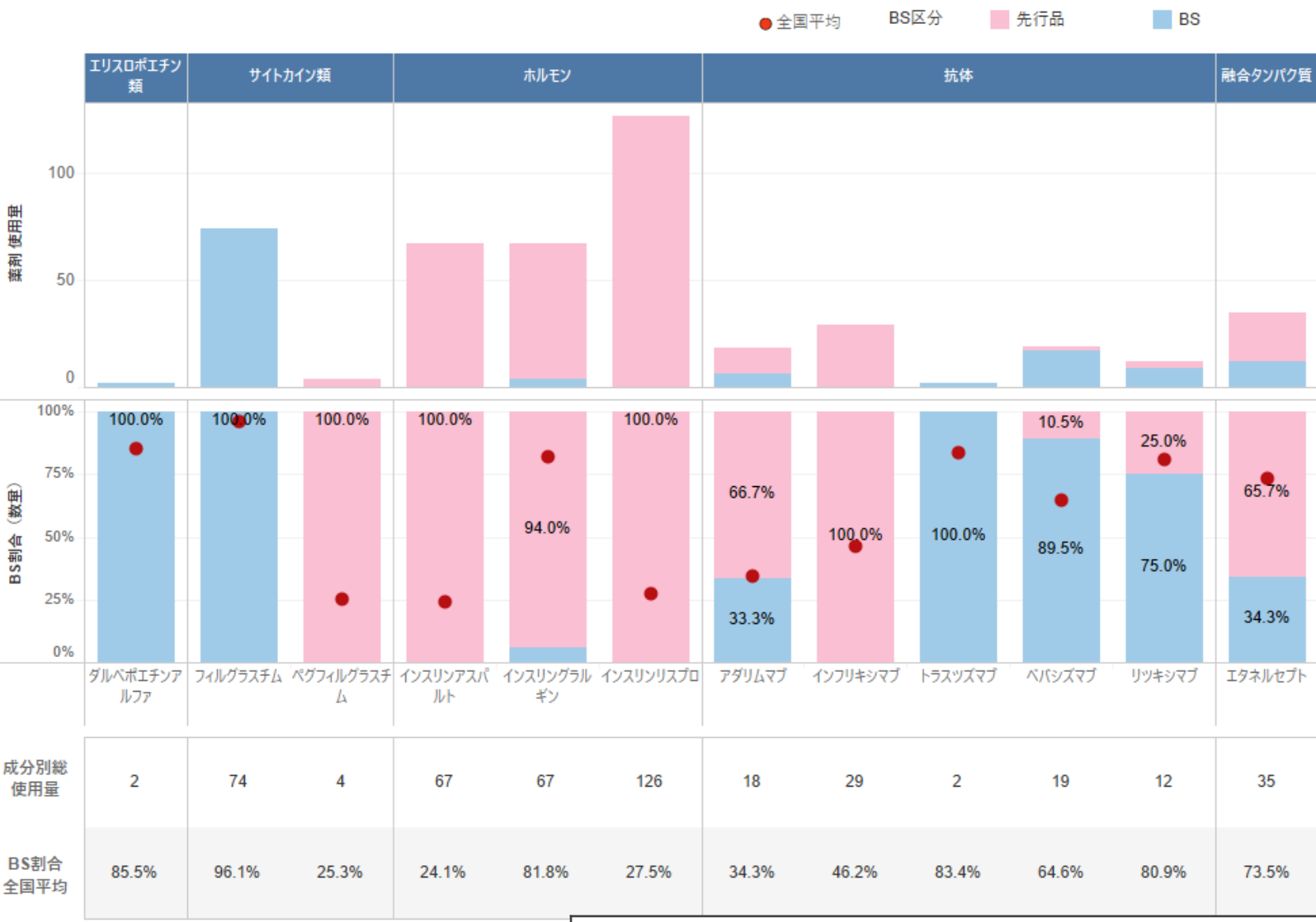
病床数階層別の使用状況全国平均



医療機関についての分析

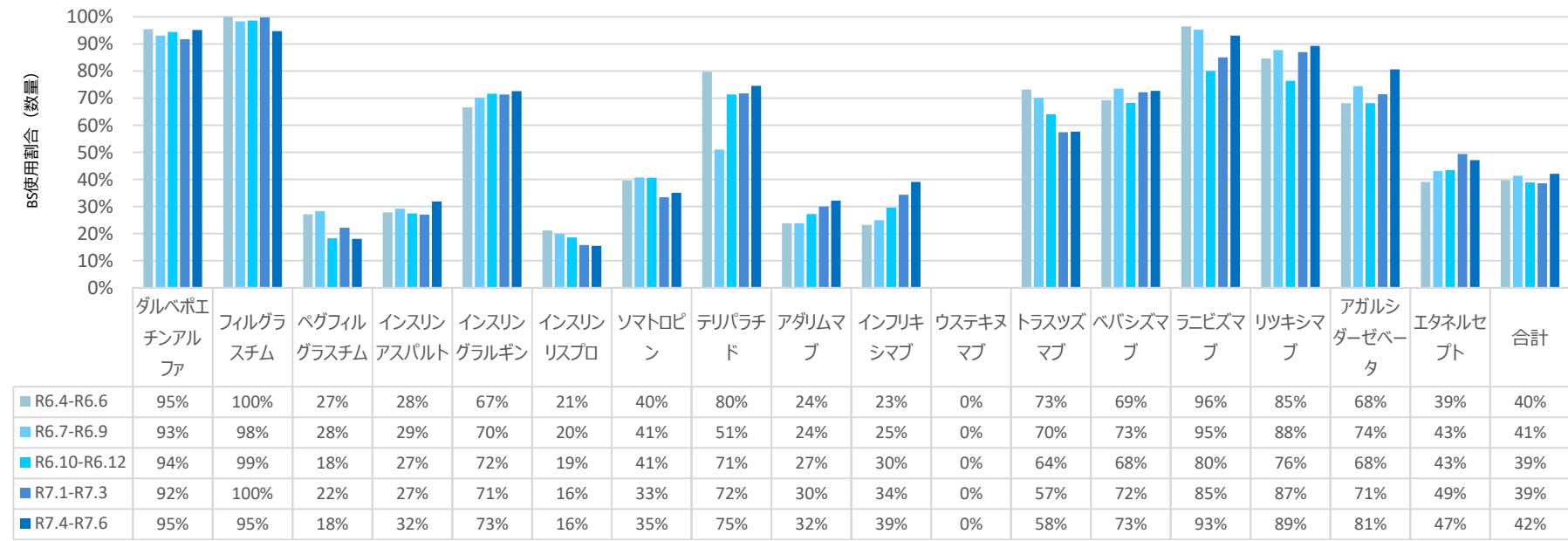
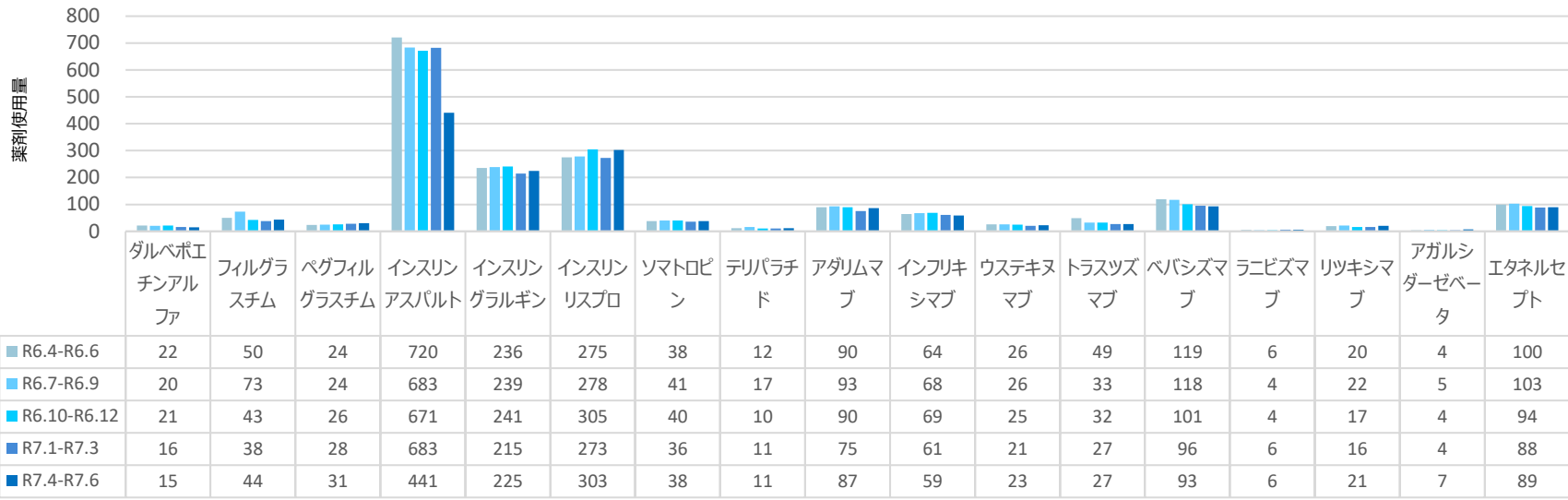
バイオシミラー使用割合  
全国平均と医療機関の比較 (数量ベース)

〇〇病院



(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和7(2025)年4月～令和7(2025)年6月) を基に作成

貴施設におけるバイオシミラー使用割合の推移（令和6(2024)年4月診療分から四半期ごとに集計）



(※) 協会加入者のレセプトデータ（令和6(2024)年4月～令和7(2025)年6月）を基に作成

# 医療機関についての分析

バイオシミラー使用割合

同規模病床数階層の全国平均と医療機関の比較 (数量ベース)

〇〇病院

貴施設と同規模の病床数階層

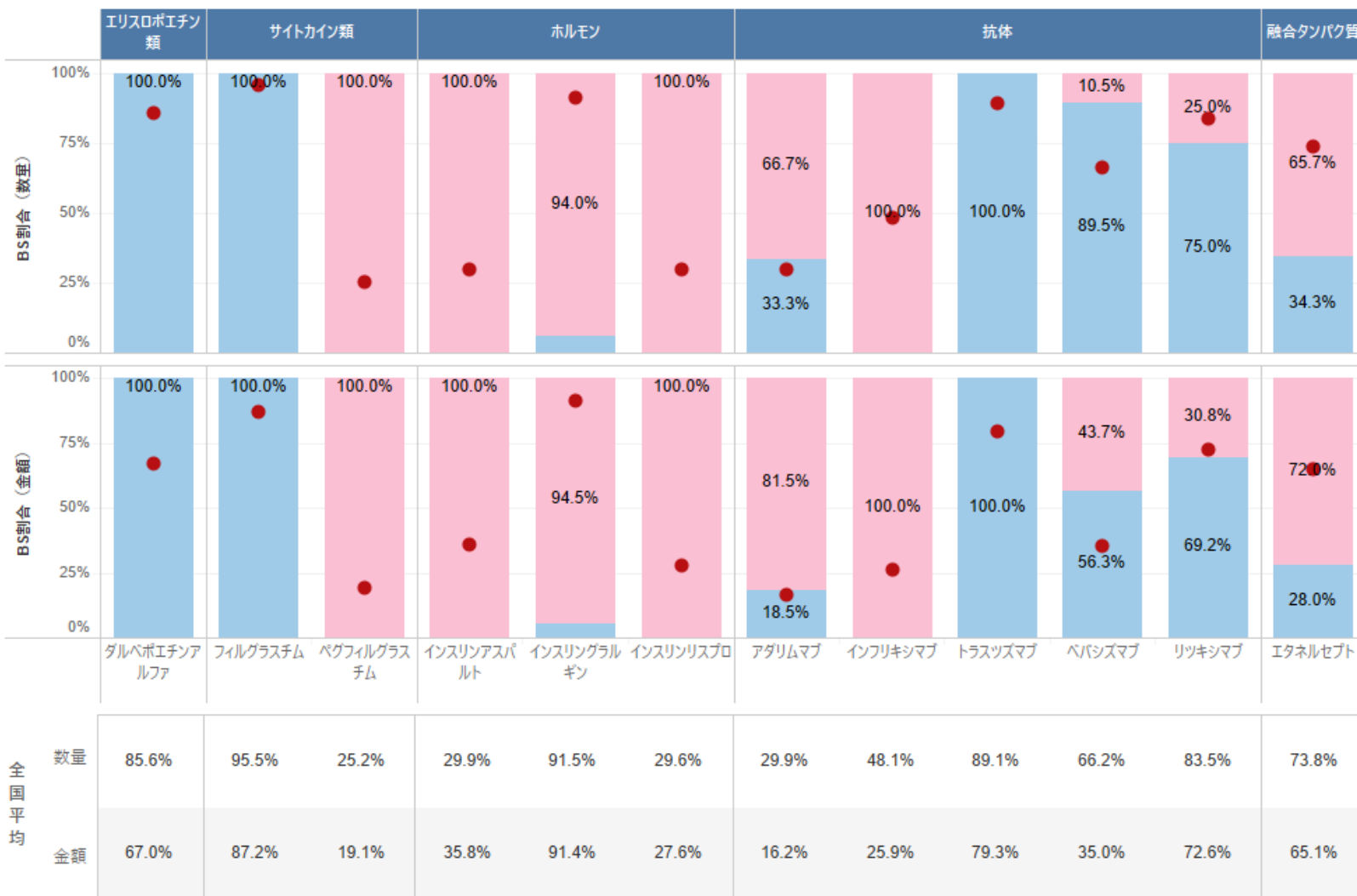
病院 (500～799床)

● 病床数階層別全国平均

BS区分

先行品

BS



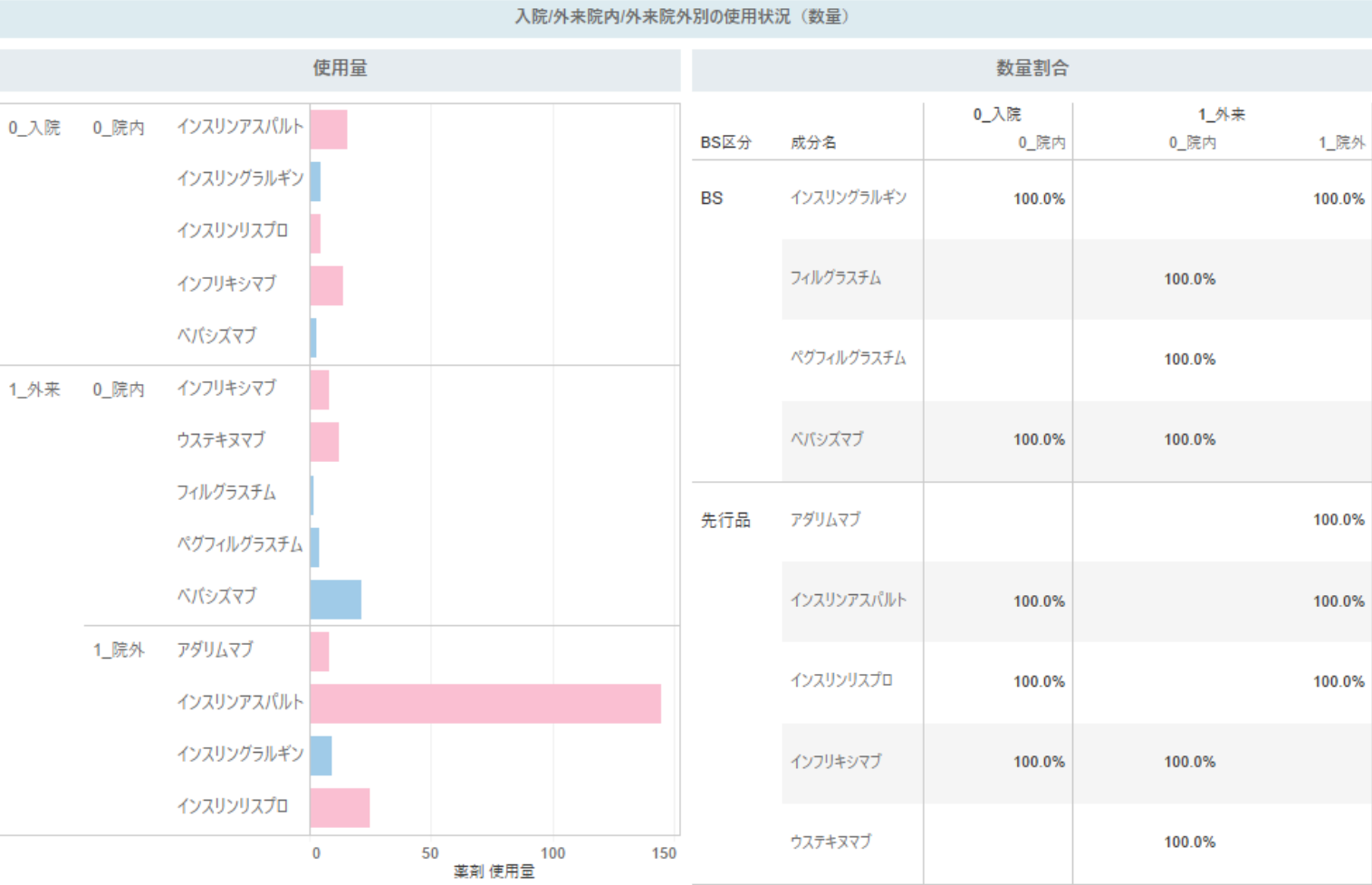
(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和7(2025)年4月～令和7(2025)年6月) を基に作成

医療機関についての分析

医療機関の  
入院 / 外来区分別のバイオシミラー使用状況

〇〇病院

BS区分  
先行品      BS



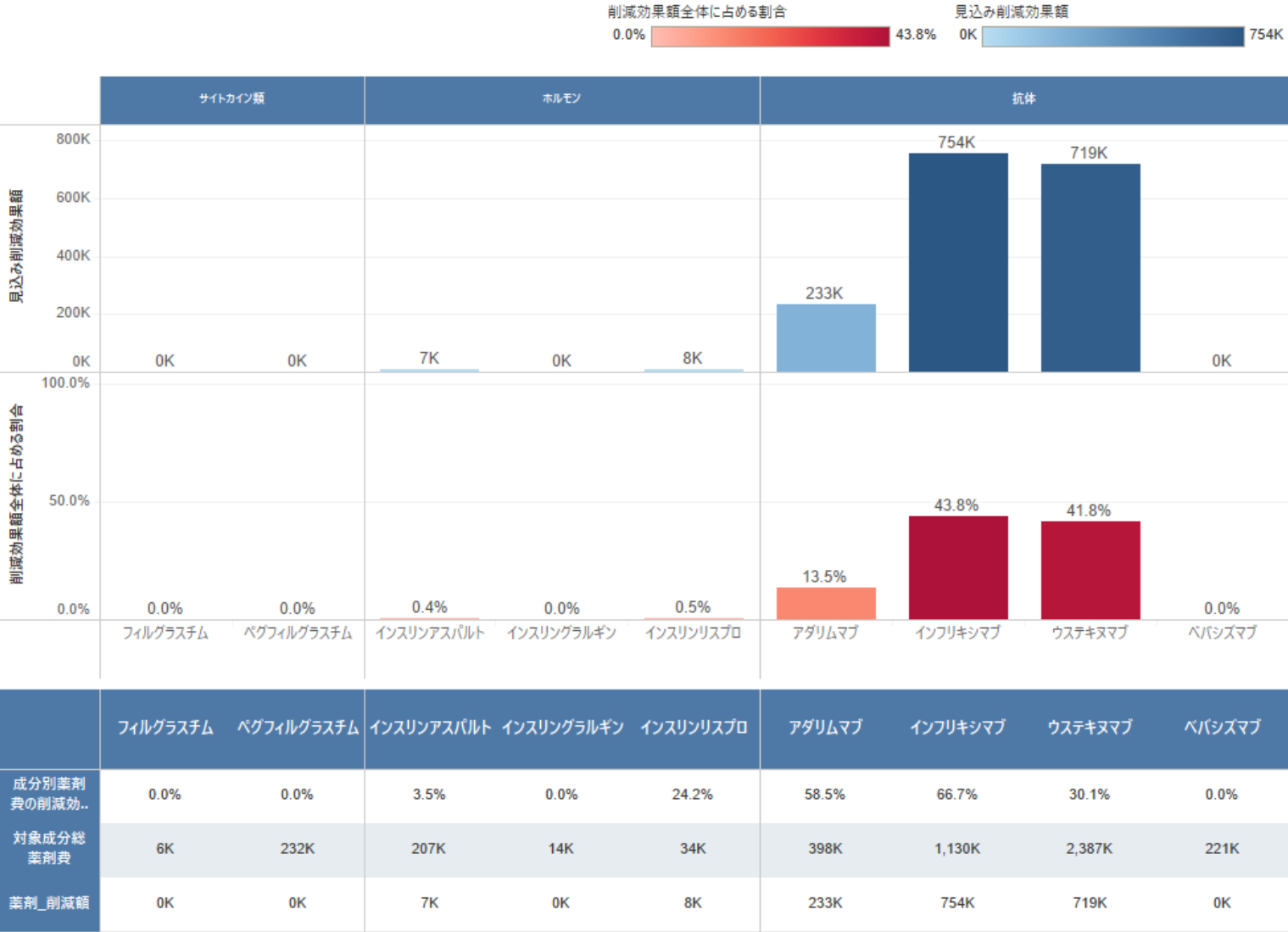
(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和7(2025)年4月～令和7(2025)年6月) を基に作成



医療機関についての分析

医療機関の見込み削減効果額

〇〇病院



(※) 協会加入者のレセプトデータ 令和7(2025)年4月～令和7(2025)年6月) を基に作成