

2026年2月17日(火)

令和7年度 医療関係者向けバイオシミラー講習会

「バイオシミラーの推進における地域連携の重要性」

福岡大学病院の実践事例

福岡大学病院

兼重 晋

本日のお話

1. 後発医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）
2. 山口県におけるバイオシミラーの現状
3. 地域連携における福岡大学病院の取り組み
4. 協会けんぽの分析結果を活用

「後発医薬品」と「バイオ後続品（バイオシミラー：BS）」

医療用医薬品

化学合成医薬品

先発医薬品

後発医薬品
(ジェネリック)

バイオ医薬品

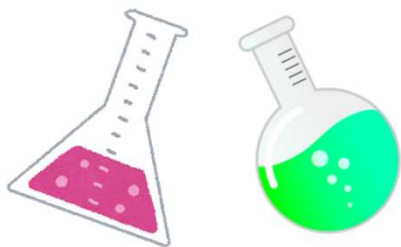
先行バイオ医薬品

バイオ後続品
(バイオシミラー)

「化学合成医薬品」と「バイオ医薬品」の違い

化学合成医薬品

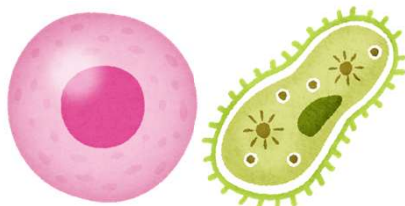
「様々な薬品」を「化学反応」させて作る薬



- ・人工的にアミノ酸がつながった形（タンパク質）を作る
- ・化学合成によりアミノ酸をつなげるには限界がある

バイオ医薬品

「細胞」や「微生物」などの**生物の力**を利用して作る薬

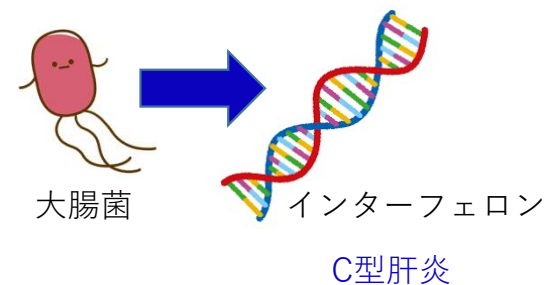
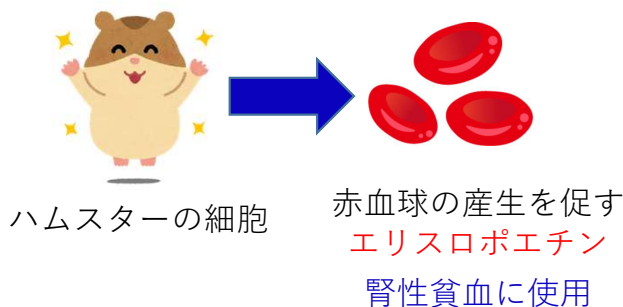


細胞

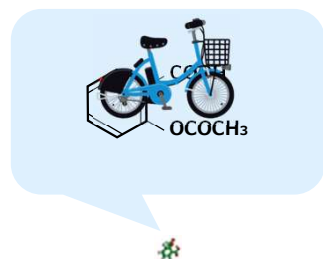
微生物

バイオテクノロジー

生物の持つ働きを上手に利用する



バイオ医薬品は分子構造が複雑で分子量が大きい



アスピリン

化学合成医薬品

分子量=180Da
アミノ酸=0

同じ化合物を合成可能



フィルグラスチム ソマトロピン

バイオ医薬品
(タンパク質性)

分子量=18,798Da
アミノ酸≤175個
-タンパク質の修飾なし



モノクローナル抗体(IgG)

バイオ医薬品
(抗体)

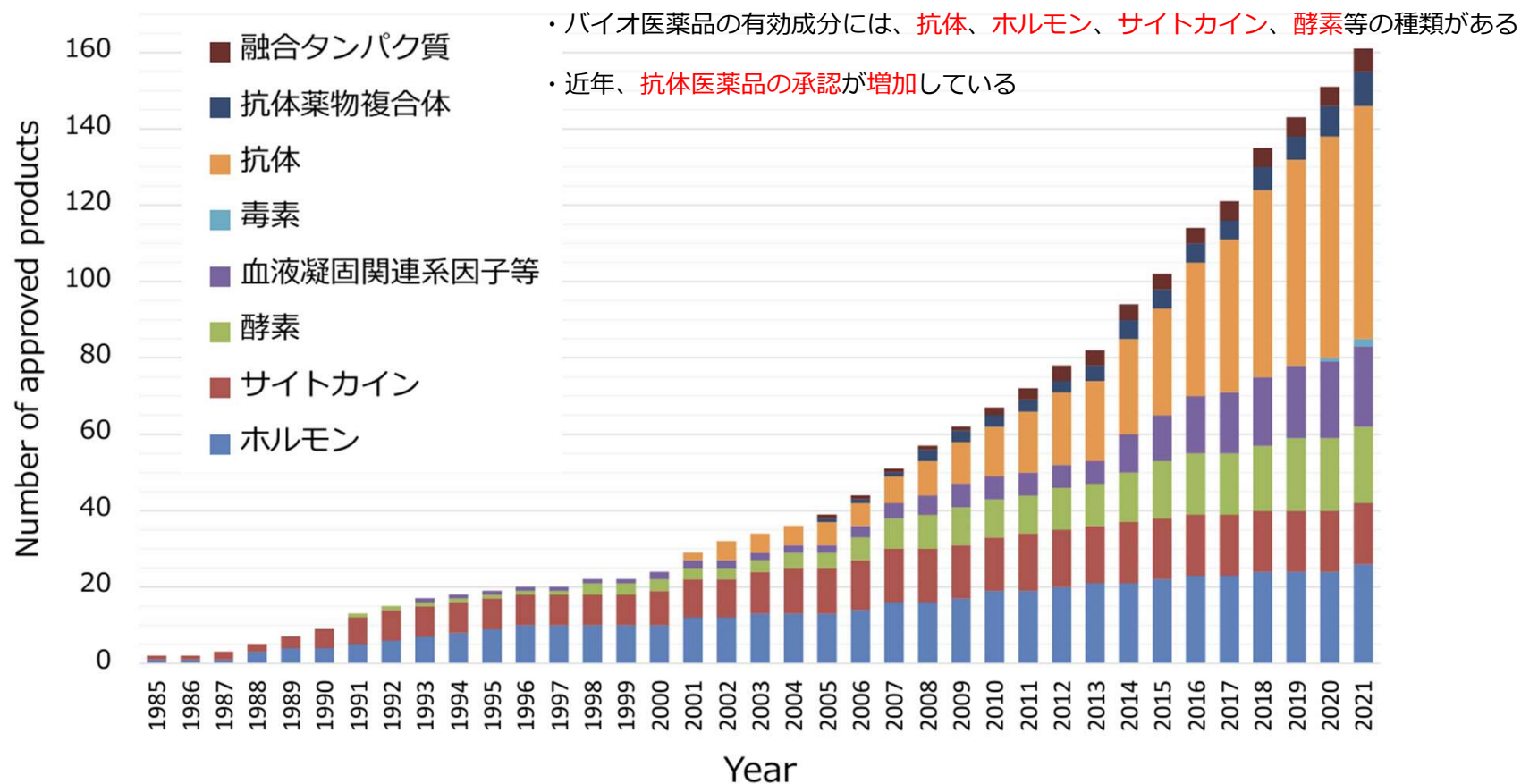
分子量=150,000Da
アミノ酸≤1300個
-タンパク質の修飾あり
(糖鎖付加など)

同じ物質の製造: 不可能

※ 図は原寸に比例していない。

Kozlowski S, et al. N Engl J Med. 2011; 365(5): 385-388.
Revers L & Furczon E. Canadian Pharmacists Journal. 2010; 143(3): 134-139.
Revers L & Furczon E. Canadian Pharmacists Journal. 2010; 143(4): 184-191.

国内のバイオ医薬品の承認件数



(出所) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成


(承認後、2021年までに販売中止された品目を除く)

バイオ医薬品が使われている疾患

- ・がん
- ・糖尿病
- ・関節リウマチ
- ・肝炎
- ・血友病
- ・低身長
- ・クローン病
- ・潰瘍性大腸炎
- ・多発性硬化症
- ・乾癬

「これまで治療薬のなかった疾患」や、「今までの医薬品では満足な治療を行えなかった疾患」への効果が期待されている。

バイオ医薬品は薬価が高い

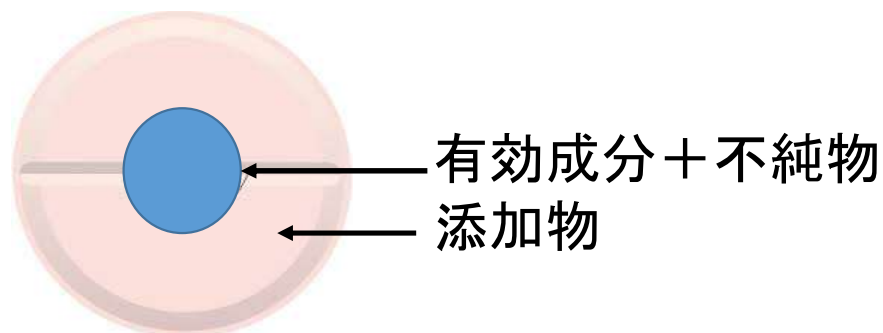
バイオ医薬品の開発や製造  には、高度な技術と最先端の設備が必要なため、お薬の価格（薬価）は高くなります。

そのため、医療費増加の一因となっている。



「後発医薬品」と「バイオシミラー」の違い

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは



先発医薬品（新薬）と同じ有効成分を同じ量含有し、使用法も同じ医薬品

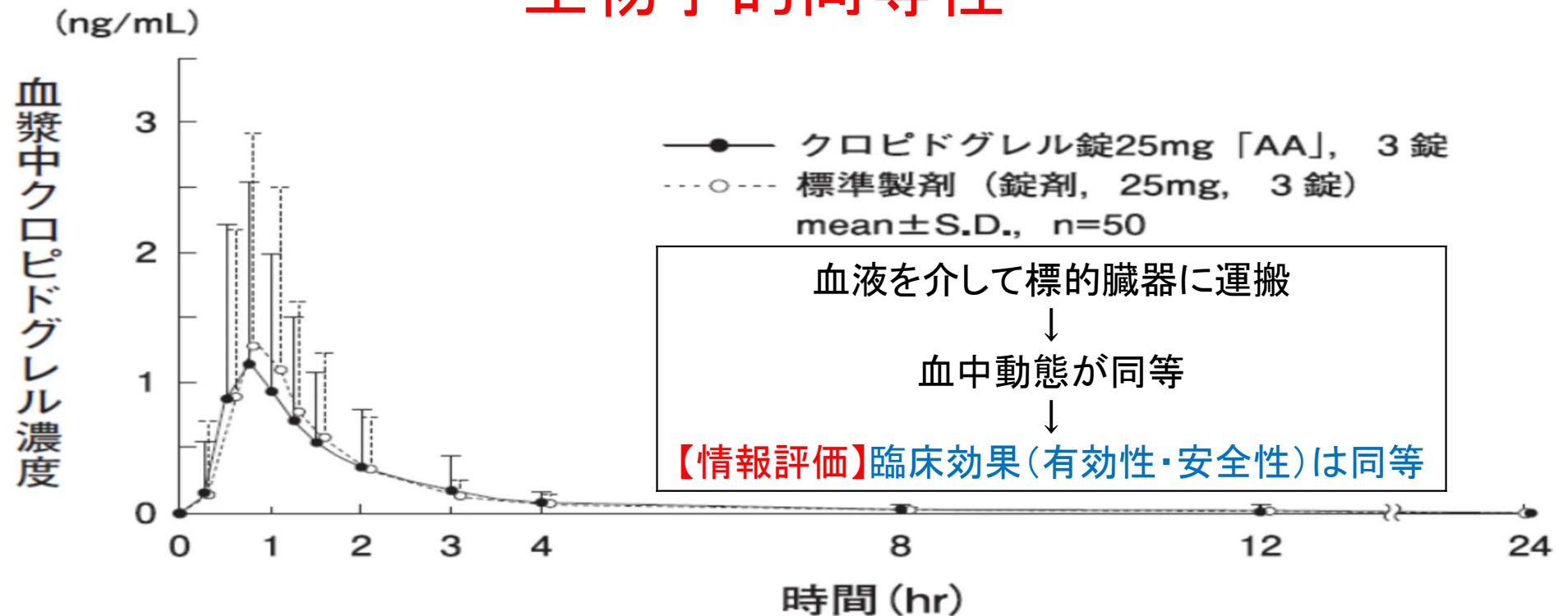
比較項目	ジェネリック医薬品	
有効成分（質・量）	○	
不純物（質・量）	○	×
添加物（質・量）	○	×

オーソライズド・ジェネリック

大半のジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品の承認要件

生物学的同等性



クロピドグレル錠「AA」インタビューフォーム. 改訂第2版, 2016年3月.

類似品 バイオ後続品（バイオシミラー）

- ・先行バイオ医薬品を対照にした臨床試験が課せられる

特に安全性を確認する臨床試験は必須

- ・製造販売承認後は、医薬品リスク管理計画に沿った安全管理が求められる

免疫原性……バイオ医薬品が抗原として作用し、体内で活性を打ち消す中和抗体（抗薬物抗体）が産生され、治療効果が低下する可能性がある

先行バイオ医薬品との相違点

比較項目	バイオ後続品
薬効成分	×
夾雑物 ^{きょうざつぶつ} （質・量）	×
添加物（質・量）	×

↑
新薬扱い

先発医薬品と後発医薬品

比較項目	ジェネリック医薬品
有効成分（質・量）	○
不純物（質・量）	○ ×
添加物（質・量）	○ ×

バイオシミラーの承認要件

バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等性/同質性が科学的に証明されたバイオ製剤である。



同等/同質の必要条件

1. 同一/類似した構造と品質特性
 - 同一の1次構造（アミノ酸シーケンス）
 - 高度に類似した高次構造
 - 高品質
 - 同等の品質特性
2. 同等のPK/PD（薬物動態/薬力学）
3. 同等の臨床効果と安全性
4. 同一剤形、規格（含量）、投与経路

バイオシミラーとは、先行バイオ医薬品と極めて類似性が高く、同等/同質の品質・有効性・安全性を有し、異なる製造販売業者により開発された医薬品である

Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues. European Medicines Agency. 2012.
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128686.pdf) .2021年12月閲覧.

Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product. U.S. Food & Drug.

(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product>) .2021年12月閲覧.を参考に作成

本日のお話

1. 後発医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）
2. 山口県におけるバイオシミラーの現状
3. 地域連携における福岡大学病院の取り組み
4. 協会けんぽの分析結果を活用

山口県におけるバイオシミラーの現状



加入者 0-74歳：国民の約3人に1人

対象成分一覧（17成分）

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
	インスリングルルギン
	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
	ウスデキヌマブ
	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

都道府県別分析（2024年4月～2025年3月診療月）※三か月ごと

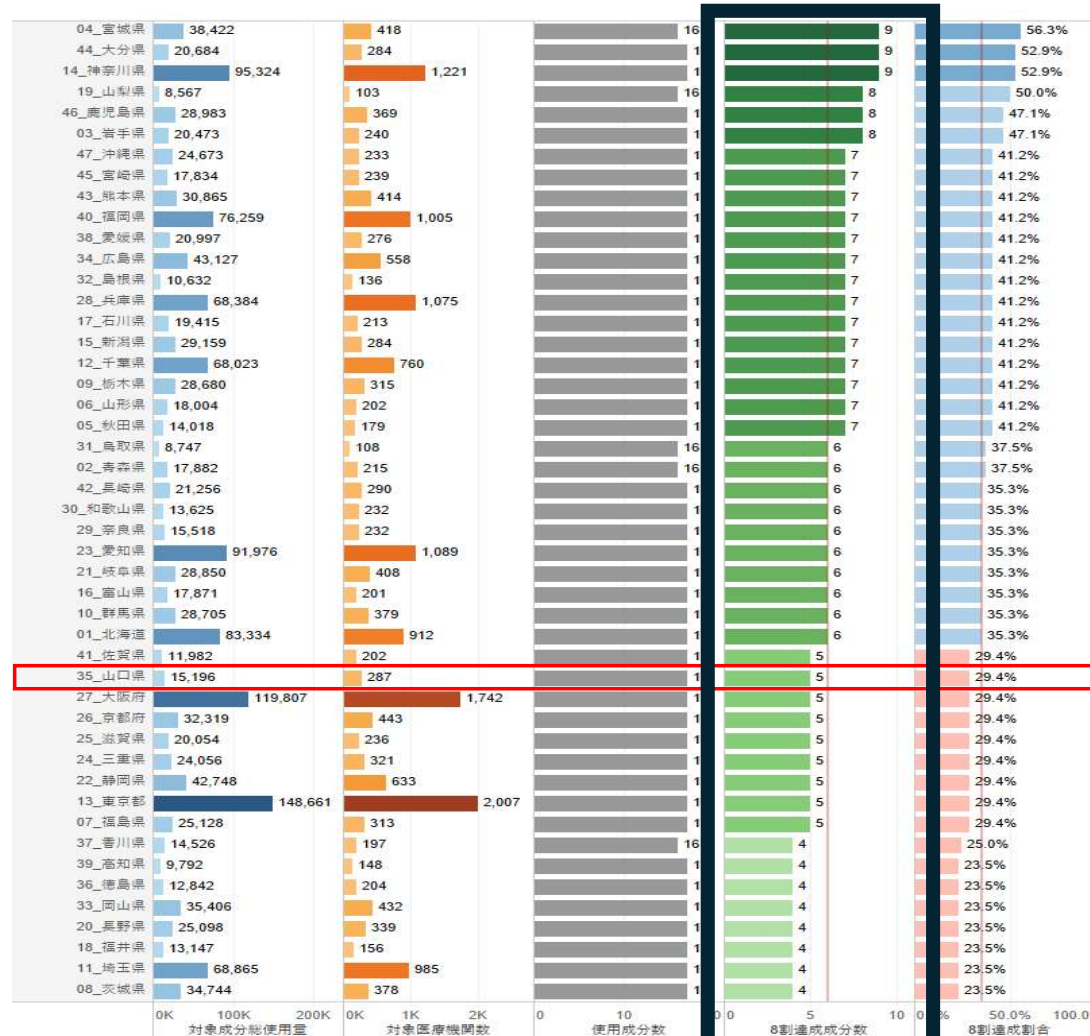
都道府県の達成状況 2024年度の推移 (四半期ごと)



2024年度
山口県
8割達成割合
4/17成分 = 23.5%

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

都道府県別分析（2025年4月～2025年6月診療月）



2025年4-6月

山口県：8割達成割合

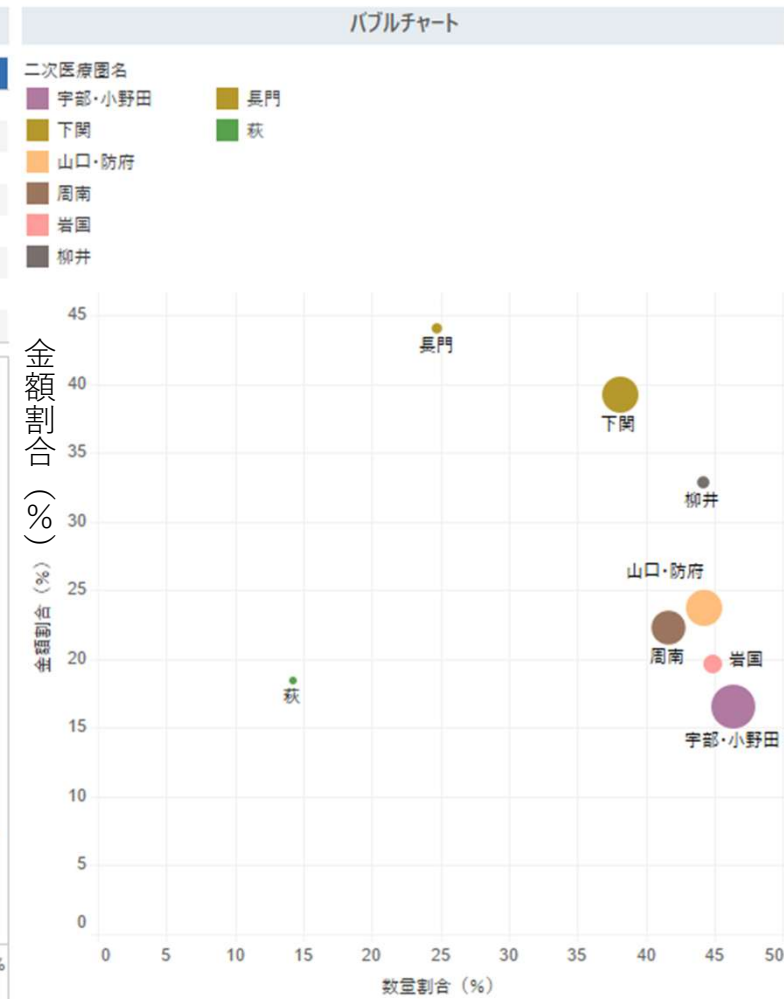
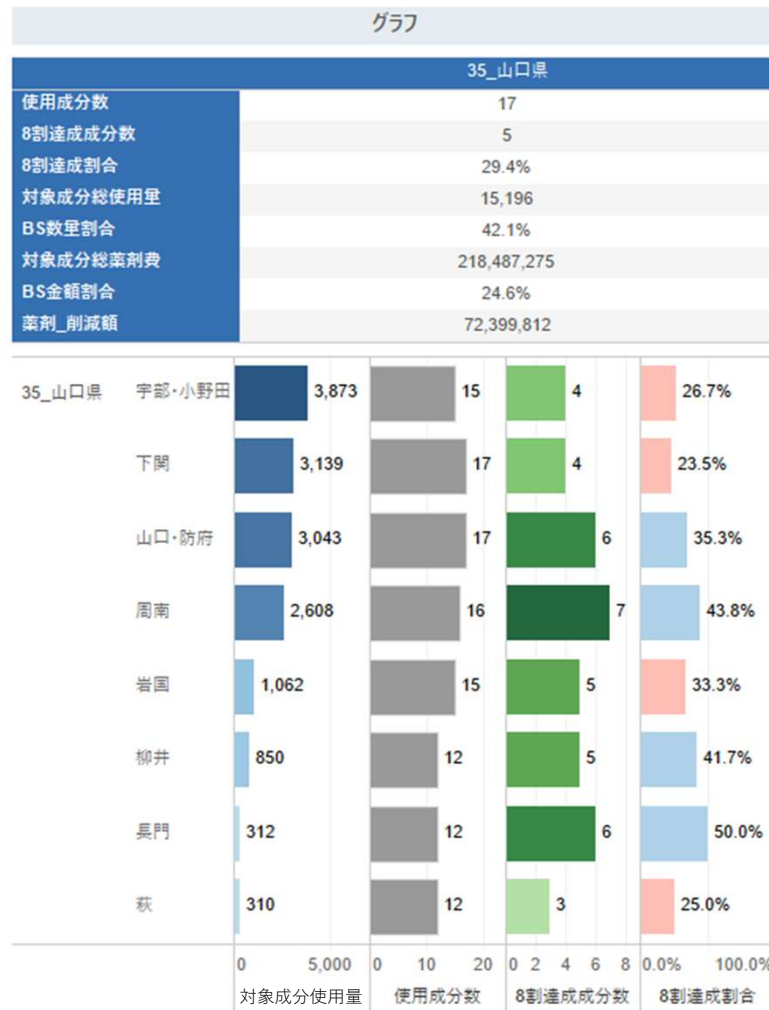
5/17成分 = 29.4%

第4期医療費適正化計画

11/17成分 = 60.0%以上

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

Ⅱ 二次医療圏別分析（山口県）



数量割合 (%)

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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35_山口県

グラフのイメージ

薬剤使用量

先行品

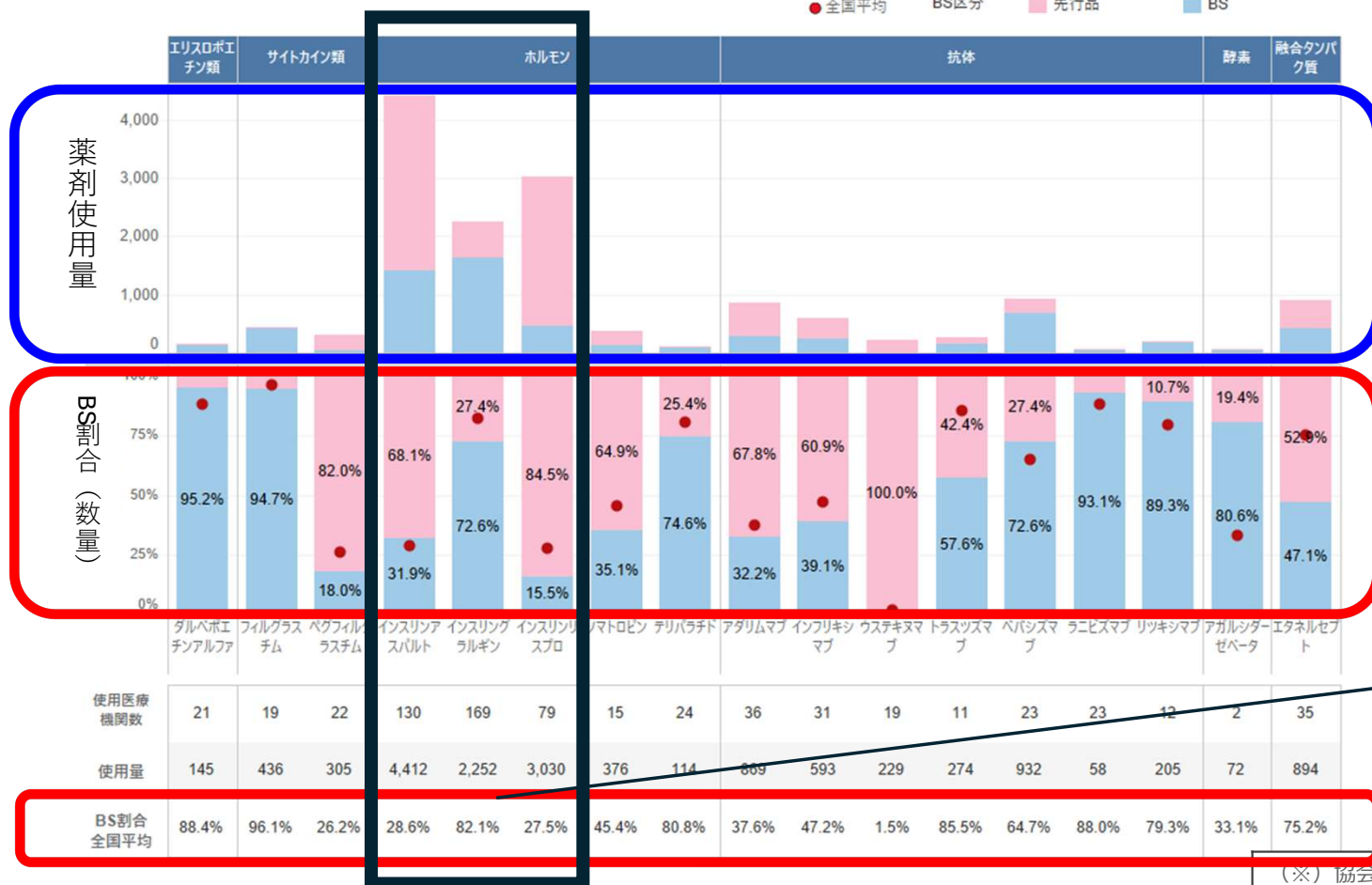
BS

BS割合（数量）

先行品

BS

● 全国平均



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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

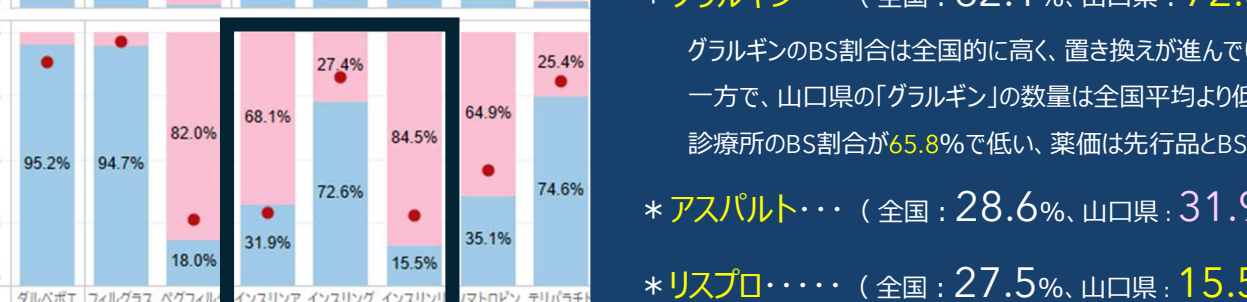
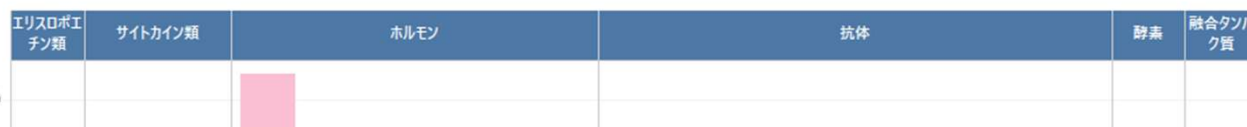
35_山口県

BS割合	グラルギン	アスパルト	リスプロ
診療所	65.8%	20.0%	17.7%
病 院	83.6%	39.0%	14.2%

薬剤使用量

BS割合 (数量)

● 全国平均 BS区分 ■ 先行品 ■ BS



使用医療機関数	21	19	22	130	169	79	15	24	36								
使用量	145	436	305	4,412	2,252	3,030	376	114	869	593	229	274	932	58	205	72	894
BS割合 全国平均	88.4%	96.1%	26.2%	28.6%	82.1%	27.5%	45.4%	80.8%	37.6%	47.2%	1.5%	85.5%	64.7%	88.0%	79.3%	33.1%	75.2%

疾患：糖尿病（インスリンの薬剤使用量はBS製剤の中で最も多い）

BS割合（数量ベース）

* グラルギン・・・（全国：82.1%、山口県：72.6%）

グラルギンのBS割合は全国的に高く、置き換えが進んでいる一方で、山口県の「グラルギン」の数量は全国平均より低いが、8割達成目前である。
診療所のBS割合が65.8%で低い、薬価は先行品とBSで差が小さい

* アスパルト・・・（全国：28.6%、山口県：31.9%）診療所20.0%なので切替を進める

* リスプロ・・・・（全国：27.5%、山口県：15.5%）

「アスパルト」と「リスプロ」の数量は全国的に低調である。一因として「供給制限」が考えられる。

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

品名	製造販売業者の「出荷対応」の状況	出荷停止等の理由	出荷停止等の解消見込み	出荷停止等の解消見込み時期	製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
アスパルトBS注ソロスター 300単位1キット	制限解除 通常出荷				出荷量通常
リスプロBS注ソロスター 300単位1キット	限定出荷 (その他) → (自社の事情) に2026年1月変更予定	その他の理由	あり	2025年12月1日 引き続き、限定出荷が 継続される見込み	出荷量減少

【出荷対応】の状況

通常出荷……全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況

限定出荷（その他）……その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況

限定出荷（他社品の影響）……他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況

【出荷量】の現在の状況

出荷量通常……比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110 %未満の出荷状況

出荷量減少……比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況

出典：厚生労働省「医薬品等の供給不安への対応について」の医療用医薬品供給状況（令和7年11月28日）の資料を基に作成

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35_山口県



入院：乳がんEC療法、FN対策

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

品名	製造販売業者の「出荷対応」の状況	出荷停止等の理由	出荷停止等の解消見込み	出荷停止等の解消見込み時期	製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
ペグフィルグラスチムBS 皮下注3.6m g	限定出荷 モチダ（その他） ニプロ（他社品の影響）	需要増	未定		出荷量通常

【出荷対応】の状況

通常出荷……全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況

限定出荷（その他）……その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況

限定出荷（他社品の影響）……他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況

【出荷量】の現在の状況

出荷量通常……比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110 %未満の出荷状況

出荷量減少……比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況

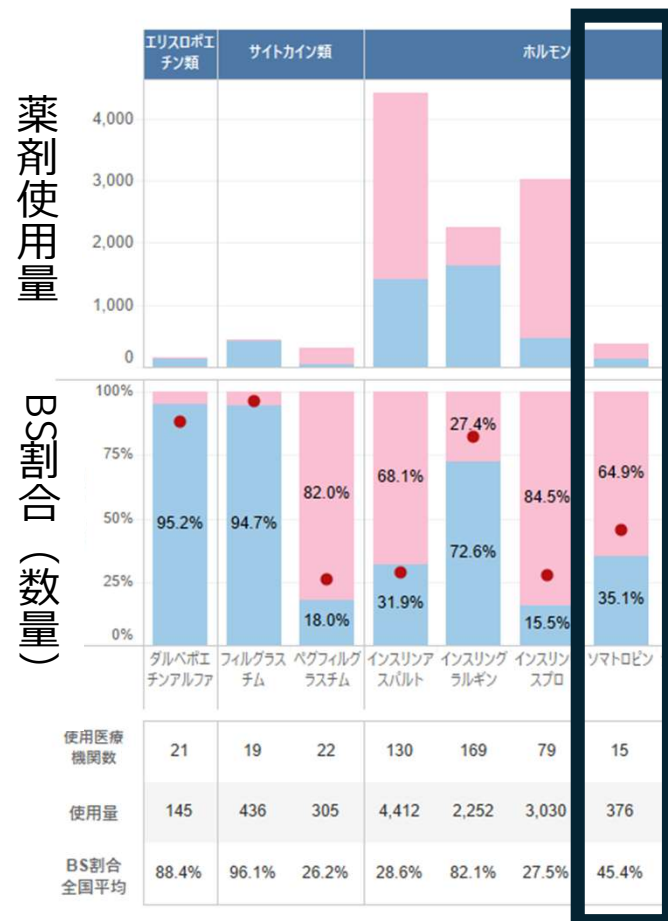
出典：厚生労働省「医薬品等の供給不安への対応について」の医療用医薬品供給状況（令和7年11月28日）の資料を基に作成

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35_山口県

BS割合	ソマトロピン
診療所	16.9%
病 院	40.3%



主な疾患

成長ホルモン分泌不全性低身長（GHD）

SGA（small-for-gestational age）性低身長症

BS割合（数量）

全国：45.4%、山口県：35.1%

2023年先行品の限定出荷、出荷停止に伴い、地方では医薬品の供給が不十分だった可能性がある

薬価：BS5mg：12,395円、10mg：23,731円/筒

ソマトロピンの薬価は他のBSと比較して高い

- ・使用医療機関が15施設に限定されている→ピンポイントでBS普及活動
- ・現在、BSのない先行品でWeekly製剤が上市されている
- ・「GH（成長ホルモン）の日内変動の懸念」や「適応の不一致（SGA）」が解消されれば、daily製剤からWeekly製剤に市場が流れる→BSの使用がさらに減少する

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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35_山口県

BS割合

テリパラチド

診療所

80.2%

病 院

60.6%

薬剤使用量

BS割合 (数量)



主な疾患

骨粗鬆症

BS割合（数量）

全国：80.8%、山口県：74.6%

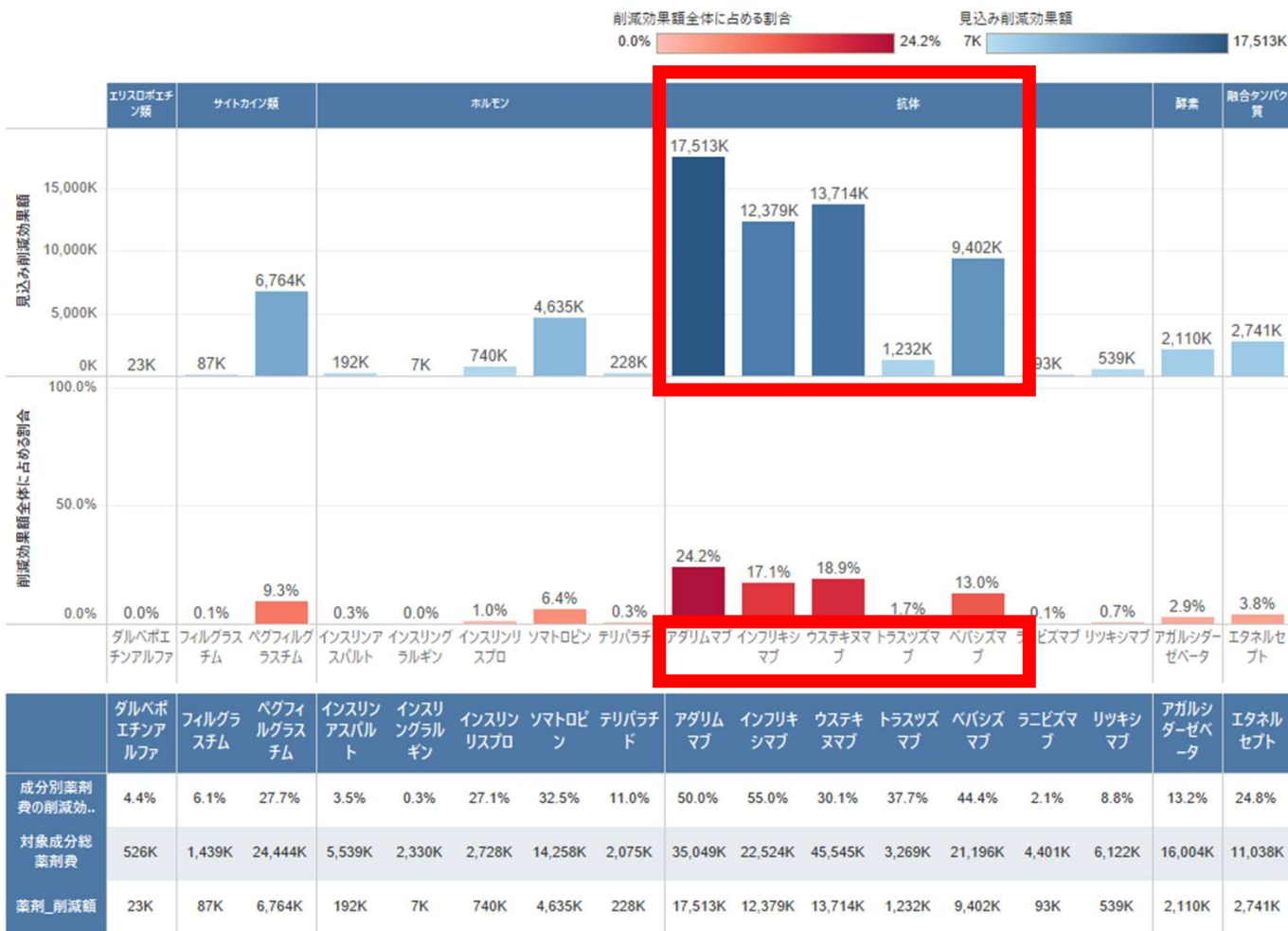
- ・全国的にBSへの置き換えが進んでいる
- ・一方で、山口県の「テリパラチド」の数量は全国平均より低い、8割達成目前である。
- ・全体の薬剤使用量は少ないため、病院（60.6%）を重点的にあたれば、目標は達成できる
- ・転院時、転院先の病院や施設（包括）から薬価が高いと言われた経験が複数回あり（演者）

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

都道府県についての分析

都道府県の見込み削減効果額

35_山口県



【削減効果額】大きい

1. アダリムマブ
2. インフリキシマブ
3. ウステキヌマブ
4. ベバシズマブ

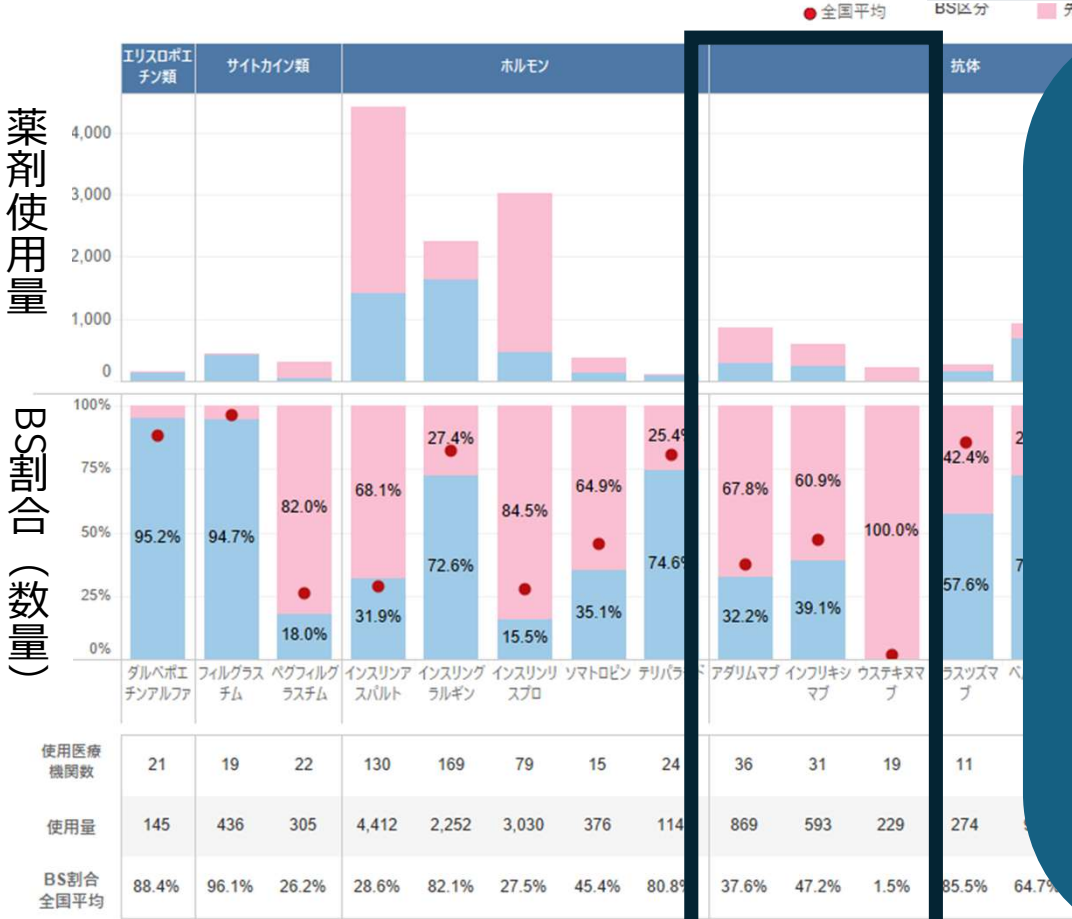
リウマチ、乾癬、IBD

(※) 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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

BS割合	アダリムマブ	インフリキシマブ	ウステキヌマブ
診療所	54.2%	32.8%	0.0%
病 院	28.8%	39.9%	0.0%



疾患：リウマチ、乾癬、IBD

BS割合（数量）

* アダリムマブ……（全国：37.6%、山口県：32.2%）

* インフリキシマブ…（全国：47.2%、山口県：39.1%）

* ウステキヌマブ……（全国：1.5%、山口県：0.0%）

上記3製剤の薬価は他のBSと比べて高いため、医療費抑制効果が期待できる

アダリムマブは在宅自己注で使用する製剤でもあり、BSの切り替えは地域での取り組みが重要となる

医療費助成による患者自己負担の課題

一部適応不一致、特にウステキヌマブはIBD領域の適応が先行品とBSで一致していない

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

アダリムマブの適応

先行品

バイオシミラー

関節リウマチ

○

○

化膿性汗腺炎

○

×

壊疽性膿皮症

○

×

尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬

○

○

強直性脊椎炎

○

○

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

○

○

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

○

○

腸管型ベーチェット病

○

○

クローン病

○

○

潰瘍性大腸炎

○

○

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

○

○

インフリキシマブの適応

	先行品	バイオシミラー
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	○	○
ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎	○	○
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	○	○
強直性脊椎炎	○	○
腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病	○	×
川崎病の急性期	○	×
次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者	○	○
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	○	○

ウステキヌマブの適応

	先行品	バイオシミラー
中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	○	×
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	○	×
中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	○	×
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	○	×
尋常性乾癬、乾癬性関節炎	○	○

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

バイオシミラー使用割合 全国平均と都道府県の比較				BS割合	トラスツズマブ	ベバシズマブ	リツキシマブ
				診療所	36.7%	0.0%	0.0%
				病 院	71.4%	72.6%	89.3%

疾患：がん

BS割合（数量）

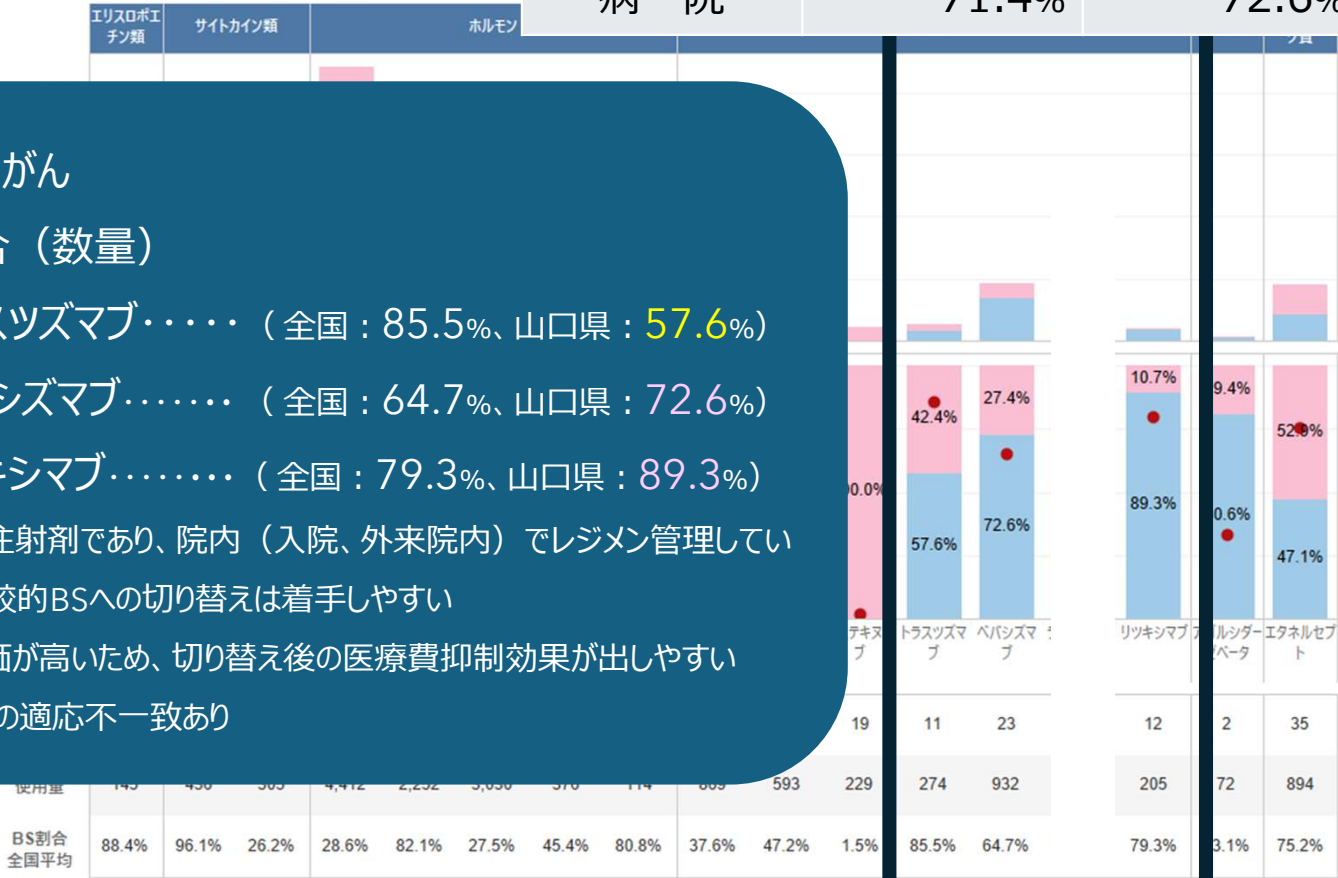
* トラスツズマブ……（全国：85.5%、山口県：57.6%）

* ベバシズマブ……（全国：64.7%、山口県：72.6%）

* リツキシマブ……（全国：79.3%、山口県：89.3%）

いずれも注射剤であり、院内（入院、外来院内）でレジメン管理しているため比較的BSへの切り替えは着手しやすい

また、薬価が高いため、切り替え後の医療費抑制効果が出しやすい
先行品との適応不一致あり



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

トラスツズマブの適応	先行品	バイオシミラー
HER2過剰発現が確認された乳癌	○	○
HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	○	○
HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	○	×
がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	○	○

ベバシズマブの適応	先行品	バイオシミラー
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	○	○
扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	○	○
手術不能又は再発乳癌	○	○
悪性神経膠腫	○	○
卵巣癌	○	○
進行又は再発の子宮頸癌	○	×
切除不能な肝細胞癌（アテゾリズマブ＋ベバシズマブ）	○	×

リツキシマブの適応

先行品

バイオシミラー

CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	○	○
インジウム（ ¹¹¹ In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与	○	○
免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患	○	○
多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	○	○
難治性のネフローゼ症候群	○	○
慢性特発性血小板減少性紫斑病	○	○
CD20陽性の慢性リンパ性白血病	○	×
後天性血栓性血小板減少性紫斑病	○	○
全身性強皮症	○	×
難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	○	×
視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	○	×
既存治療で効果不十分なループス腎炎	○	○
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の抑制	○	×
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療	○	×
頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群	○	×

患者説明の工夫

テンプレート記載

薬剤師記録（抗悪性腫瘍剤） x 1

同意 ☐ 医師 ☐ 患者（がん患者指導管理料費用も含む）

がん患者指導管理料算定回数

指導場所 ☐ 患者の心理状況やプライバシーに十分配慮した環境

バイオ後続品

☒ バイオ後続品に係る説明を行い、口頭にて同意を得た

☐ トラスツマブ

☐ ヘビシマブ

☐ リツキシマブ

麻薬

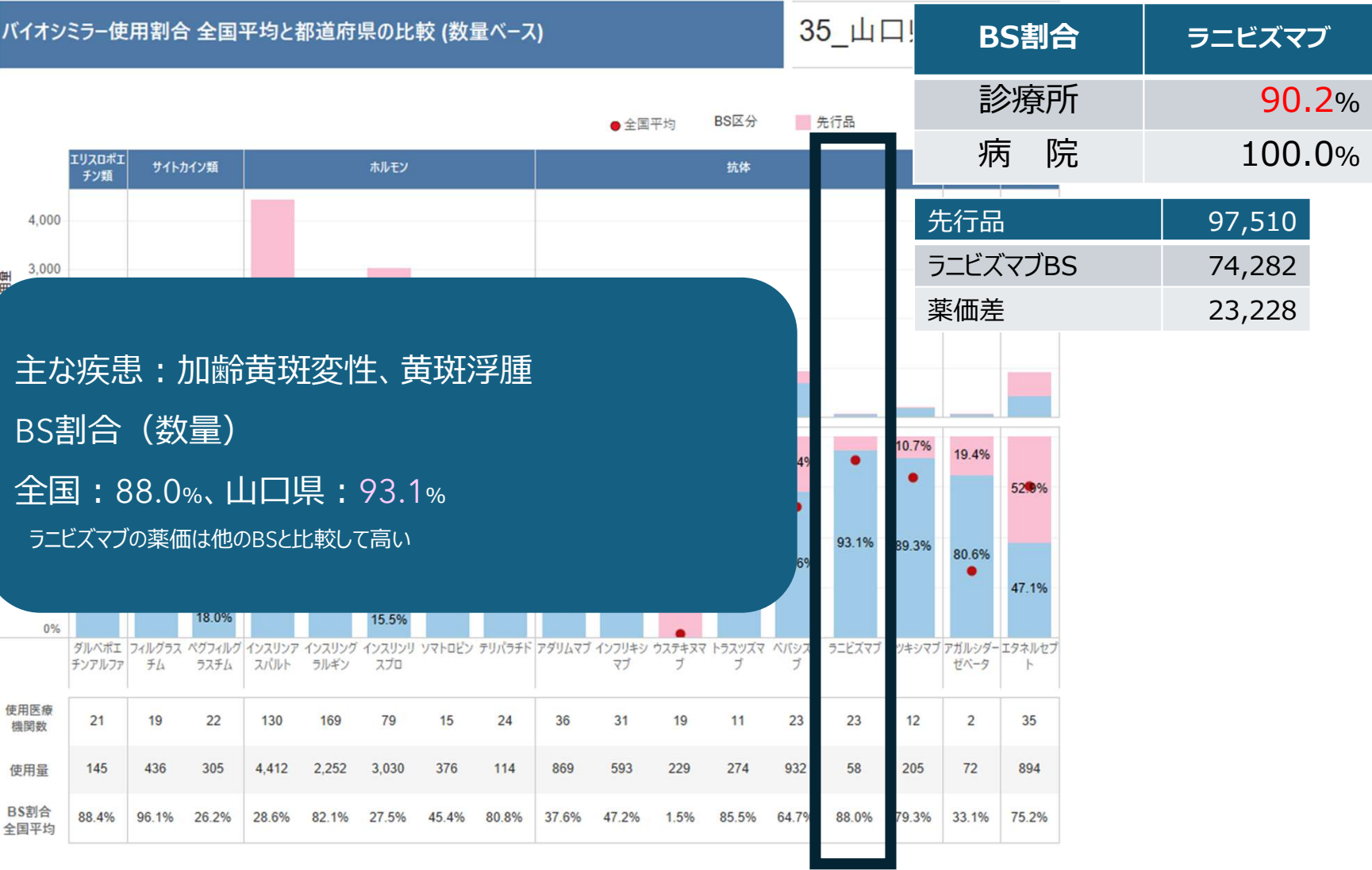
☐ 管理上の注意点 ☐ 使用方法 ☐ レスキューの使用方法 ☐ 副作用

☐ 管理方法 ☐ 廃棄方法 ☐ 疼痛・服用記録をつけること

時系列ビュー 印刷 過去文書検索 確定 閉じる

入院患者に対して、薬剤師がBSの説明漏れを防止するためにテンプレートを活用

成分別分析（全国平均と山口県の比較）



バイオ後続品使用体制加算における数量80%以上に設定変更（50%以上から格上げ）

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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35

BS割合

アガルシダーゼβ

診療所

0.0%

病院

80.6%



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

成分別分析（全国平均と山口県の比較）

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)

35_山口県



BS割合	エタネルセプト
診療所	52.8%
病 院	33.2%

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

本日のお話

1. 後発医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）
2. 福岡県におけるバイオシミラーの現状
3. 地域連携における福岡大学病院の取り組み
4. 協会けんぽの分析結果を活用

バイオ後続品の使用促進のための数値目標

概 要	
<p>○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。</p> <p>○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。</p>	
数 値 目 標	
<p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p>	
取 組 施 策	
（１）普及啓発活動に関する取組	（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組
<p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
（２）安定供給体制の確保に関する取組	（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組
<p>○我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の下製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を在庫として安定的に確保する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業は、必要な下製薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等 	<p>○バイオ後続品の製造販売企業のうち、下製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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>※（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</p>	

バイオ後続品の使用促進のための数値目標（2029年度）

主）後発医薬品の数量シェアを全ての都道府県で80%以上

副次）バイオ後続品が80%以上を占める成分数が、全体の成分数の60%以上

令和7年6月1日時点で日本で承認されているバイオ後続品は18品目

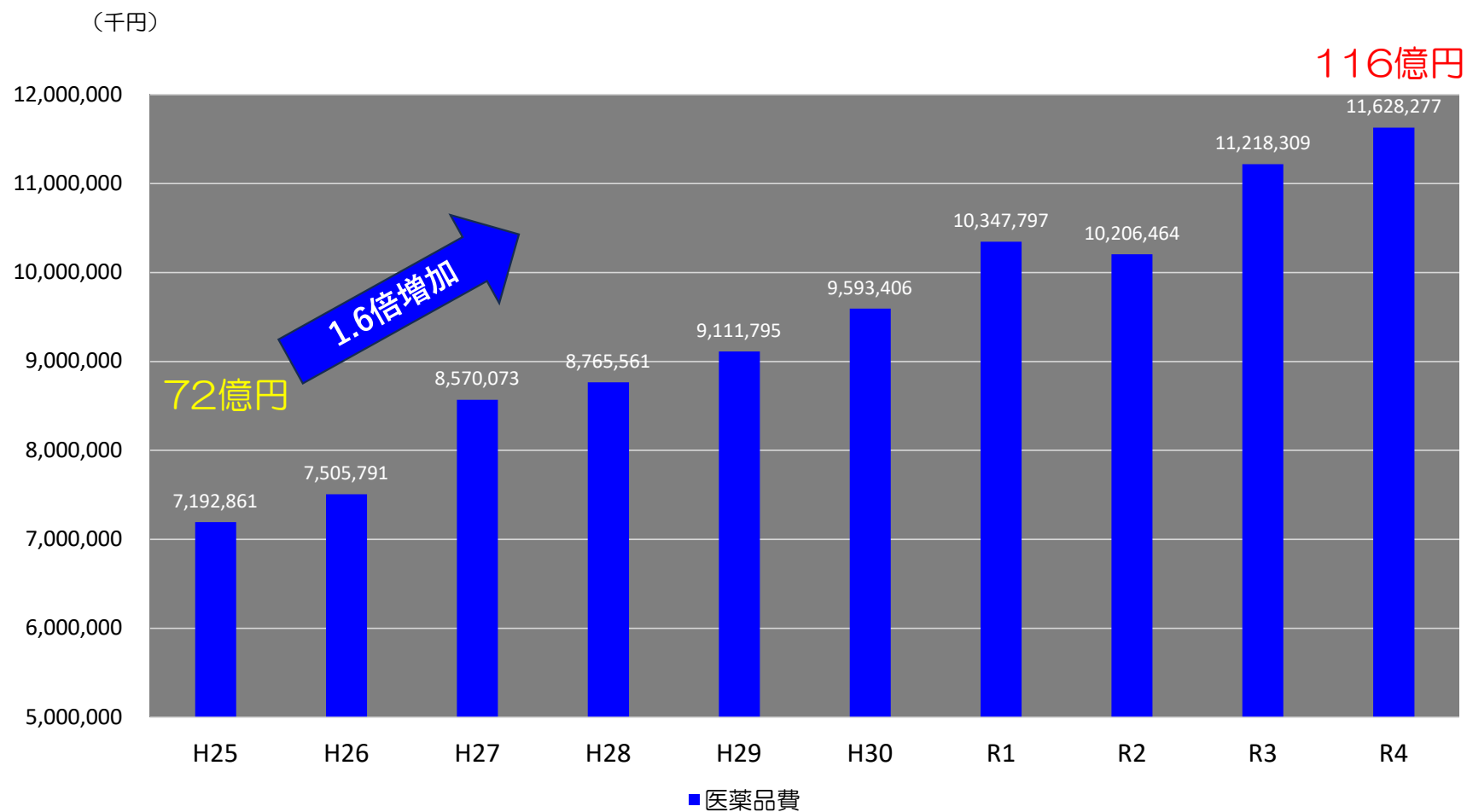
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
数量 シェア	100 %	100 %	100 %	100 %	99%	96%	94%	93%	88%	83%	81%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%
数量 シェア	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	99%	98%	98%	92%	88%	71%	67%	50%	4.9 %	0.2 %

* 13成分÷18成分 = 72%

副次）後発医薬品の金額シェアを65%以上

バイオ後続品の金額シェア：25.9%
適応が一致していないウステキヌマブが影響

国公立を除く「特定機能病院」における医薬品費



出典：厚生労働省「医療経済実態調査（医療機関等調査）年次報告」機能別集計等資料 病院機能別の損益状況」に基づき作成

医薬品費率で評価する

$$\text{医薬品費率} = \frac{\text{医薬品費}}{\text{医業収益}}$$

↓
↑

特定機能病院（私立）における医薬品費率

H30年度 R2年度 R4年度

薬物費率 25.3 % 27.0 % 27.7 %

平均乖離率と対薬価率（税込）

	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度
平均乖離率 （注射薬）	7.6 % （5.6%）	7.0 % （5.0%）	6.0 % （4.4%）	5.2 % （3.5%）	4.8 % （3.2%）

対薬価率 （税込）	84.0%	84.5%	85.5%	86.2%	86.5% ^{*1)}
--------------	-------	-------	-------	-------	----------------------

*1) 100.0% - 4.8% = 95.2%（本体）
95.2% ÷ 1.1% = 86.5%（税込）

2025年度（推定）

先行バイオ医薬品が地域に与える影響

外来

- ・インスリン製剤
- ・テリパラチド
- ・エタネルセプト
- ・成長ホルモン
- ・アダリムマブ

	先行品	後続品
数量ベース	35.0%	65.0%
金額ベース	70.0%	30.0%

(千円)

¥140,000

¥120,000

¥100,000

¥80,000

¥60,000

¥40,000

¥20,000

¥0

118,000

先行品

数量ベース
54 % 61 %

・アダリムマブ
・成長ホルモン

院外処方における先行バイオ医薬品（在宅自己注薬）の金額

「後続品」に切り替えたら

約6,700万円の「医薬品費」削減

51,000

後続品

バイオ後続品の使用促進に向けて

(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】

1. バイオ後続品使用体制加算の新設

- ・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】

2. 長期収載品の選定療養を参考にしつつ、保険

- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

改 定 案	現 行
<p>【バイオ後続品使用体制加算】 [施設基準] 三十五の三の二 バイオ後続品使用体制加算</p> <p>(1) バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。</p> <p>(2) <u>バイオ後続品のある先行バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先行バイオ医薬品は除く。以下同じ。）及びバイオ後続品の使用について、十分な実績を有すること。</u></p>	<p>【バイオ後続品使用体制加算】 [施設基準] 三十五の三の二 バイオ後続品使用体制加算</p> <p>(1) バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。</p> <p>(2) <u>直近一年間にバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。「先発バイオ医薬品」という。）及びバイオ後続品の使用回数の合計が百回を超えること。</u></p>

2. バイオ後続品のある先行バイオ医薬品及びバイオ後続品の使用回数の合計に係る要件を廃止し、バイオ後続品のあるバイオ医薬品のうち少なくとも1つ以上の成分で、直近1年間に調剤した規格単位数量の合計が50以上であることを要件とする。

バイオ後続品使用体制加算の見直し

<p>(ル) <u>ペグフィルグラスチム</u></p> <p>(ヲ) <u>トシリズマブ</u></p> <p>(3) 入院及び外来においてバイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨及びバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。</p> <p>(4) (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(4) 入院及び外来においてバイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。</p> <p>(5) (略)</p>
--	--

院内掲示

【現 行】バイオ後続品の使用に積極的に取り組んでいる

【改定案】加えて、バイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている

外来

バイオ後続品導入初期加算の取り組み

令和 2・4 年度診療報酬改定【新設】

点数	バイオ後続品導入初期加算 150点
要件	バイオ後続品に係る説明 を行い、バイオ後続品を処方した場合には、……3月を限度として月に1回加算する。
対象	「在宅自己注射指導管理料」が算定できる薬剤 「外来腫瘍化学療法診療料」
製品	インスリン、テリパラチド、アグリマブ、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト、 ベバシズマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ

令和6年度診療報酬改定【新設】

対象	医療機関において入院中の患者以外に注射するバイオ後続品を使用する 全ての患者 に変更 外来腫瘍化学療法診療料における算定は廃止
----	---

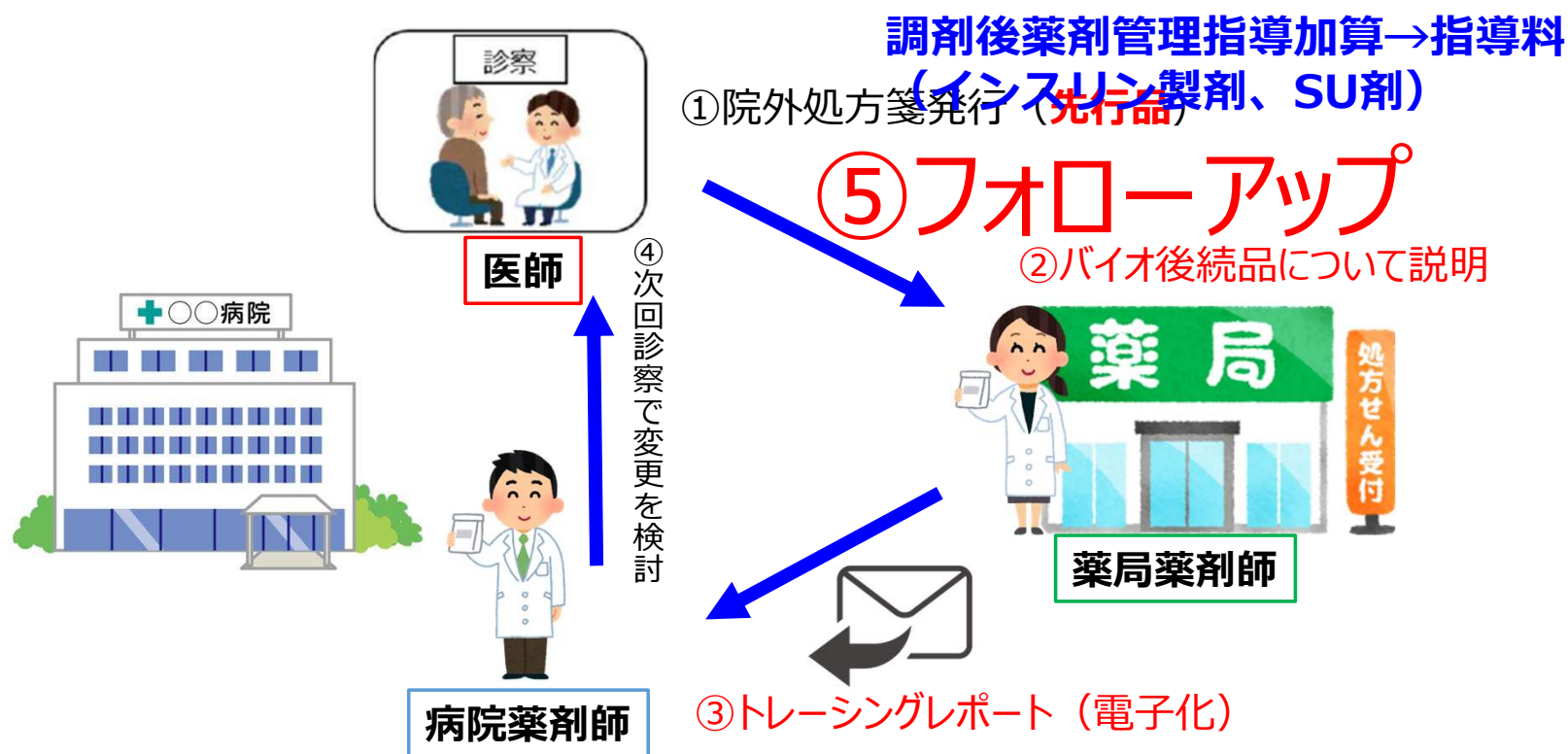
ラニビズマブ
アガルシダーゼベータ

出典：中央社会保険医療協議会総会（第584回）資料より作成

インスリン製剤の「バイオ後続品」変更スキーム

対象：先行バイオ医薬品が処方されている門前4薬局の外来患者

期間：2022年9月～11月



BSへの切替を推奨

STEP
1

有効性と安全性

バイオシミラー

先行バイオ医薬品

バイオシミラーの有効性や安全性は
先行バイオ医薬品と同等

薬 価



STEP
2

バイオシミラーは先行バイオ医薬品よりも
少ない医療費の負担で使用することができます。

医療費抑制の協力

糖尿病治療領域のバイオシミラー

基礎インスリン

先行バイオ医薬品	バイオシミラー
<p>ランタス®注ソロスター®</p>  <p>1,541円</p>	<p>インスリングルギンBS注ミリオペン®</p>  <p>1,241円</p>

追加インスリン

先行バイオ医薬品	バイオシミラー
<p>ヒューマログ®注ミリオペン®</p>  <p>1,283円</p>	<p>インスリンリスプロBS注ソロスター®</p>  <p>1,128円</p>
<p>ノボラピッド®注フレックスタッチ®</p>  <p>1,693円</p>	<p>インスリンアスパルトBS注ソロスター®</p>  <p>1,380円</p>
<p>ノボラピッド®注フレックスペン®</p>  <p>1,731円</p>	

医療費抑制の一例

月平均 1本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	313	939	1,878	3,756
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	94	282	563	1,127

月平均 2本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	626	1,878	3,756	7,512
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	188	563	1,127	2,254

月平均 3本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	939	2,817	5,634	11,268
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	282	845	1,690	3,380

月平均 4本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	1,252	3,756	7,512	15,024
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	376	1,127	2,254	4,507

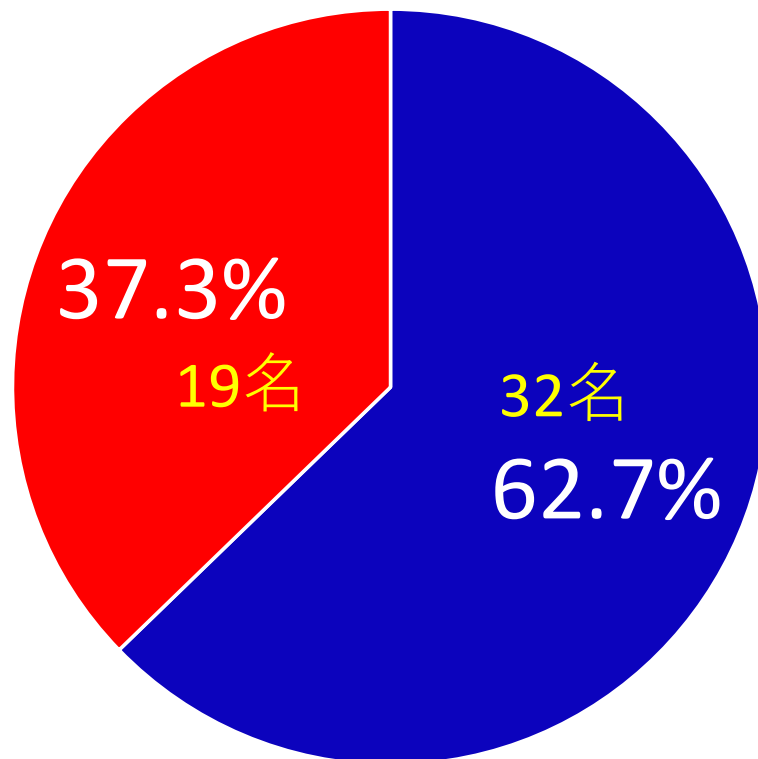
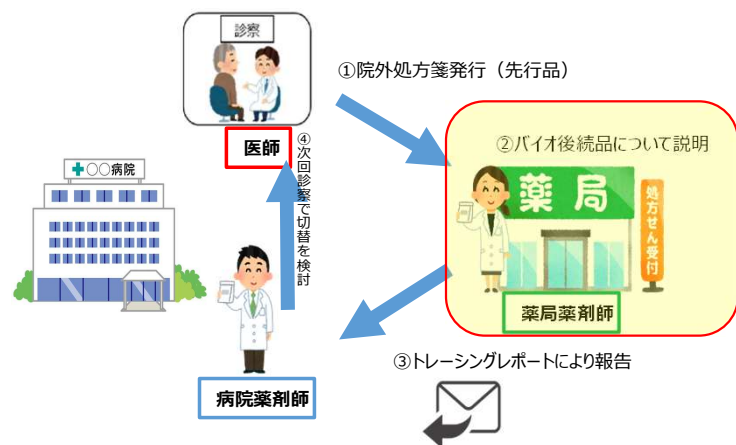
月平均 5本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	1,565	4,695	9,390	18,780
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	470	1,409	2,817	5,634

月平均 6本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	1,878	5,634	11,268	22,536
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	563	1,690	3,380	6,761

月平均 7本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	2,191	6,573	13,146	26,292
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	657	1,972	3,944	7,888

月平均 8本	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
累計医療費削減	2,504	7,512	15,024	30,048
累計患者負担軽減 (3割負担の場合)	751	2,254	4,507	9,014

バイオ後続品を希望する割合



n=51

■ する ■ しない

バイオ後続品を希望する・しない理由

希望する理由

複数回答可
n=32

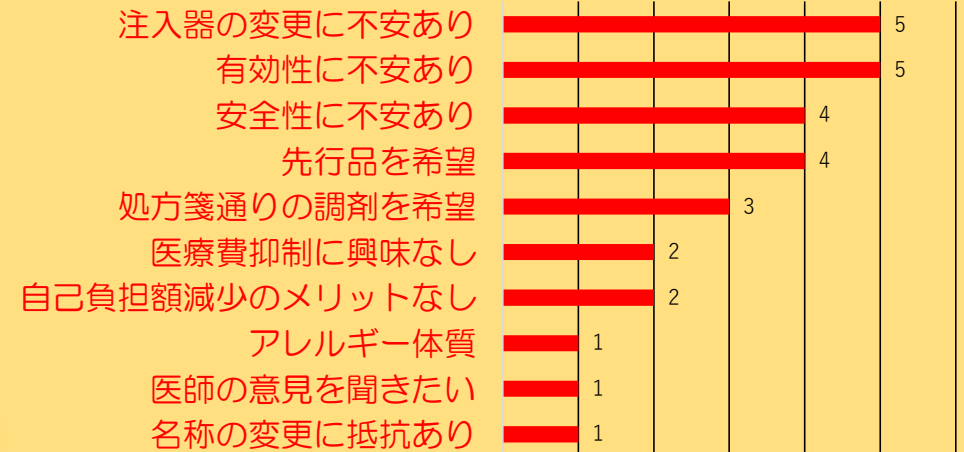
0 5 10 15 20 25 30



希望しない理由

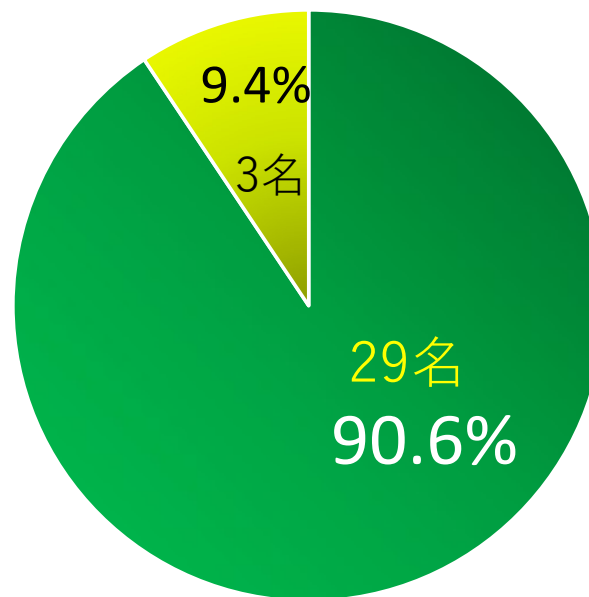
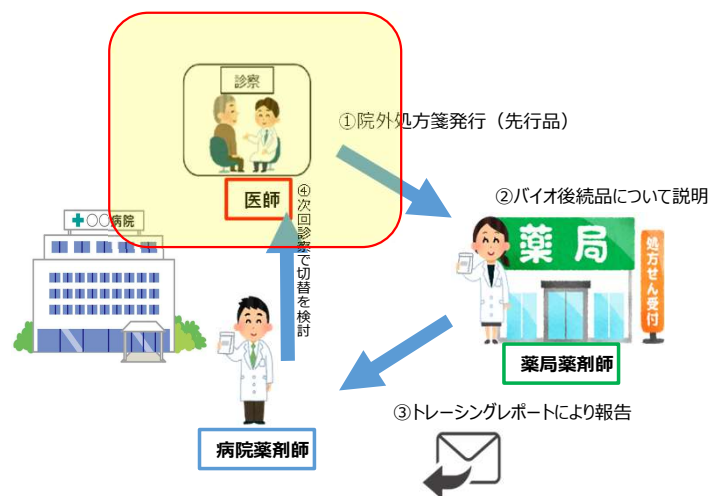
複数回答可
n=19

0 1 2 3 4 5 6



バイオ医薬品の処方状況

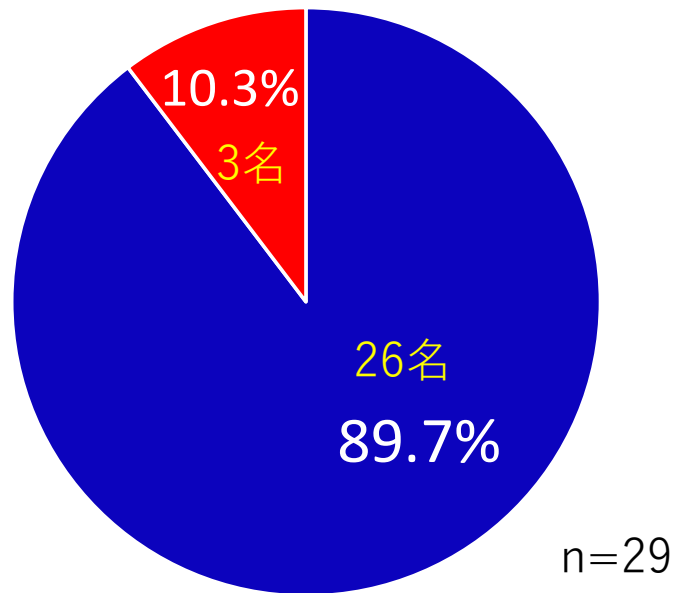
- 妊娠DM→エビデンスの構築
- 現在のインスリンを継続したい
- 不明



n=32

■ バイオ後続品 ■ 先行バイオ医薬品

変更後の継続性



■ 継続 ■ 中止 (先行品に戻る)

【先行品に戻った3名】

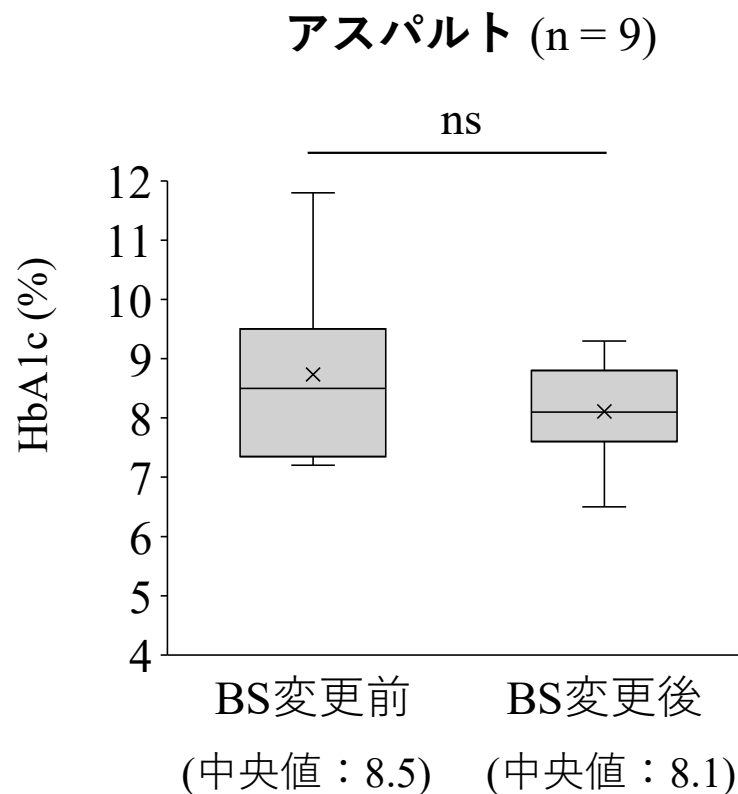
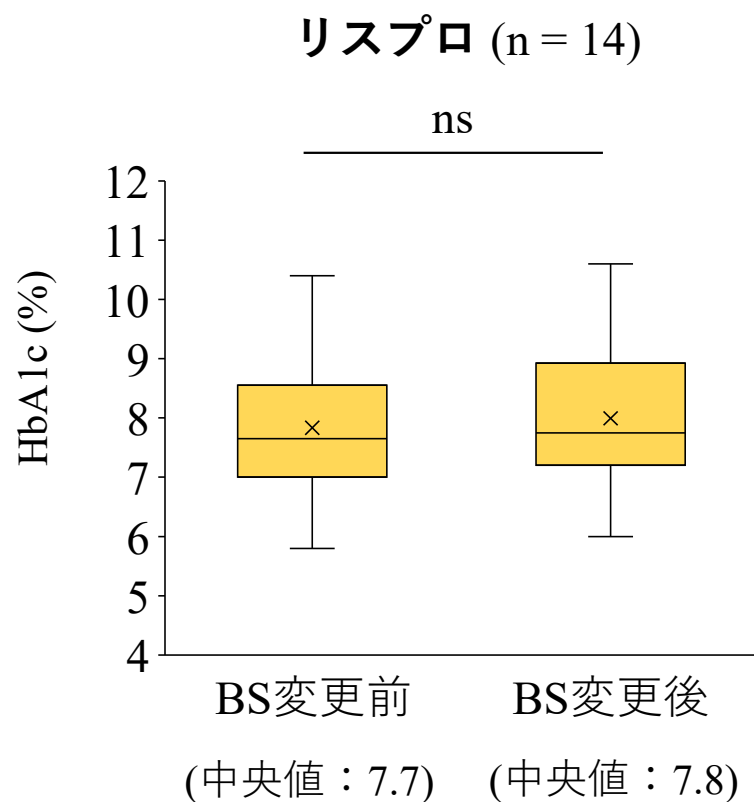
1. 注入器のボタンが押しにくい (取組初期の患者)
2. 単位量の間違い (高齢者)
3. 小児 (デバイスの不安)

変更直後のデバイスの使用に課題がある。

したがって、変更時の十分な説明と変更直後のフォローアップが重要となる。

「先行バイオ医薬品」 51名に対して26名が「バイオ後続品」で治療継続 (51.0%)

BS変更から約4か月後のHbA1c



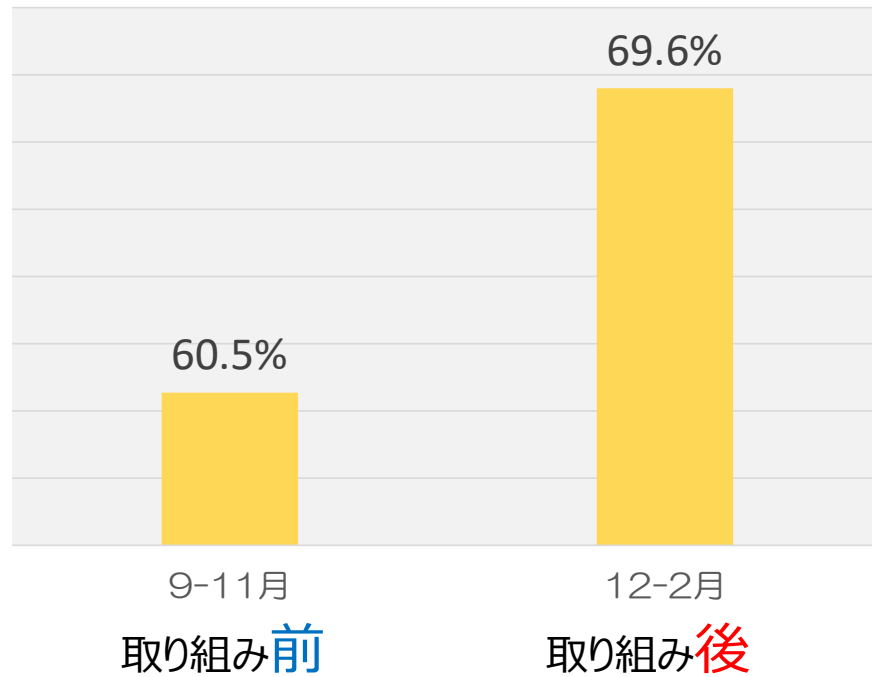
ns : not significant

× : 平均値

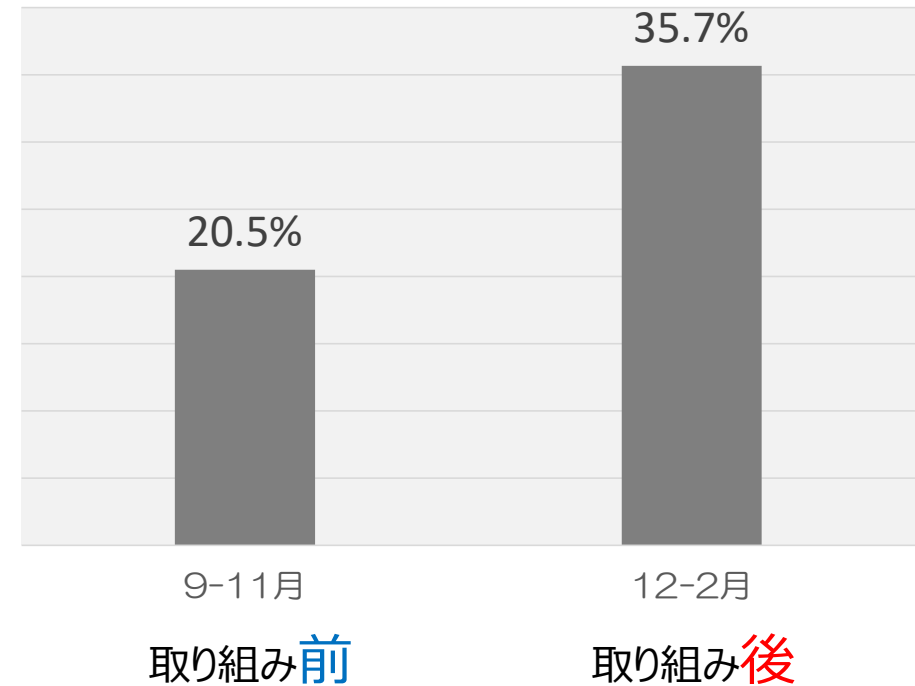
統計 : Wilcoxonの符号付順位検定

バイオ後続品の置き換え率

リスプロ
2025年4-6月
全国平均：27.5%
(限定出荷⇒2025年12月解消見込)



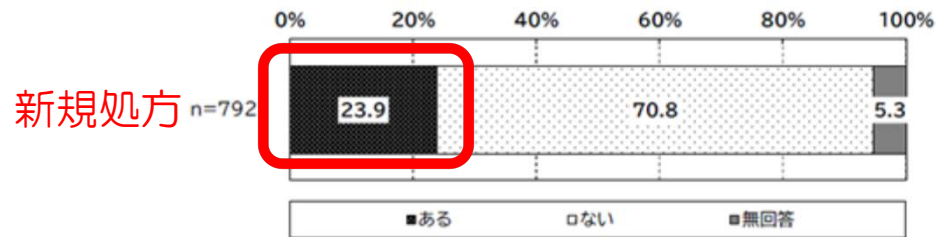
アスパルト
2025年4-6月
全国平均：28.6%
(通常出荷)



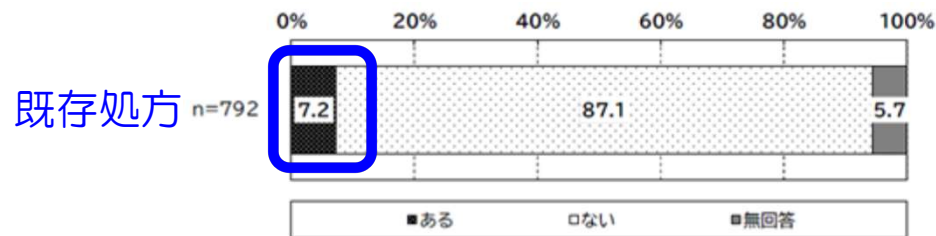
- 薬局薬剤師の介入によって、既に先行品が処方されている患者でも置き換え率が10-15%伸びた
- 一方で、現在はインスリンBSの供給が不安定であり、加速度的に進展できない

バイオ後続品を変更するタイミング

バイオ医薬品が**新規**で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことがある薬局は**23.9%**



既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品を変更調剤したことがある薬局は**7.2%**



バイオ後続品を普及していくためには

1. バイオ医薬品が**新規**で処方されたタイミングで介入する
2. 薬局薬剤師と病院薬剤師の連携によって加速度的に進展する可能性がある（重要なのは患者フォローアップ）

医師からのコメント

BSへの変更は医師の役割とはいえ、限られた診療時間内に先行品で満足されている患者さんにBSの説明を行い、納得していただくのはハードルが高かった。

しかしながら、このスキームだと患者さんの意思が事前に分かっているので負担も軽減され、大変助かっています。

医師の働き方改革が叫ばれていますが、今回の取り組みは良い
タスクシフトになっていると感じます。



バイオ後続品と先行バイオ医薬品を取り扱う薬局への負担

- バイオ医薬品の取扱いにおいては、その特性から、保冷库管理の必要性に伴うコストや、高額であることから在庫を抱えることへのリスク等、薬局には管理上の負担が生じる。
- バイオ後続品を院外処方するにあたって、処方医が薬局薬剤師に望むこととしては、「患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと」が最も多く6割を超えていた。

■薬局における保冷库の逼迫状況



先行バイオ医薬品

バイオ後続品

○ : バイオ後続品が薬価収載されている薬剤

調剤

区分10の3 服薬管理指導料

注7 調剤を行う医薬品を患者が選択するために必要な説明及び指導を行ったイ又はロに掲げる場合には、特定薬剤管理指導加算3として、患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

□ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、熱による安定性が低い注射剤であるといった特性がある。これらの**バイオ後続品の特性を踏まえた形での使用促進の取組が必要**。

■バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むこと（複数回答）（バイオ後続品使用体制加算の算定有無別）

	割合
回答数（件）	86
「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること	27.9
「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度によらず情報提供を受けること	19.8
患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと	66.3
患者に対して、バイオ後続品の普及啓発を行うこと	29.1
その他	3.5
無回答	5.8

バイオ医薬品は対象外

⑤ バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進

第１ 基本的な考え方

バイオ後続品の使用を促進する観点から、薬局におけるバイオ後続品の調剤体制の整備及び患者への説明について、新たな評価を行う。

第２ 具体的な内容

- バイオ後続品の使用促進に資する体制を有している薬局に対する評価を新設する。

(新) バイオ後続品調剤体制加算 ●●点

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局（注２に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）においてバイオ後続品（インスリン製剤を除く。）を調剤した場合には、バイオ後続品調剤体制加算として、●●点（特別調剤基本料Ａを算定する保険薬局において調剤した場合には、100分の10に相当する点数）を所定点数に加算する。

[施設基準]

バイオ医薬品の適切な保管及び患者への適切な説明が可能であり、バイオ後続品の調剤を行うにつき必要な体制が整備されていること。

[施設基準（通知）]

- 当該保険薬局において調剤したバイオ医薬品（バイオ後続品の^{あるものに限る。}以下本項において同じ。）の規格単位数量及び当該バイオ後続品の規格単位数量を合算した数量に占める当該バイオ後続品の規格単位数量の割合が80%以上となるバイオ医薬品の成分の数が、当該保険薬局において調剤実績のあるバイオ医薬品の成分数の60%以上であることが望ましい。
- バイオ後続品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見えやすい場所に掲示すること。

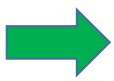
- 一般名処方による処方箋の交付を受けた患者又はバイオ後続品が処

方された患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うことに対する評価を、特定薬剤管理指導加算３の口追加する。

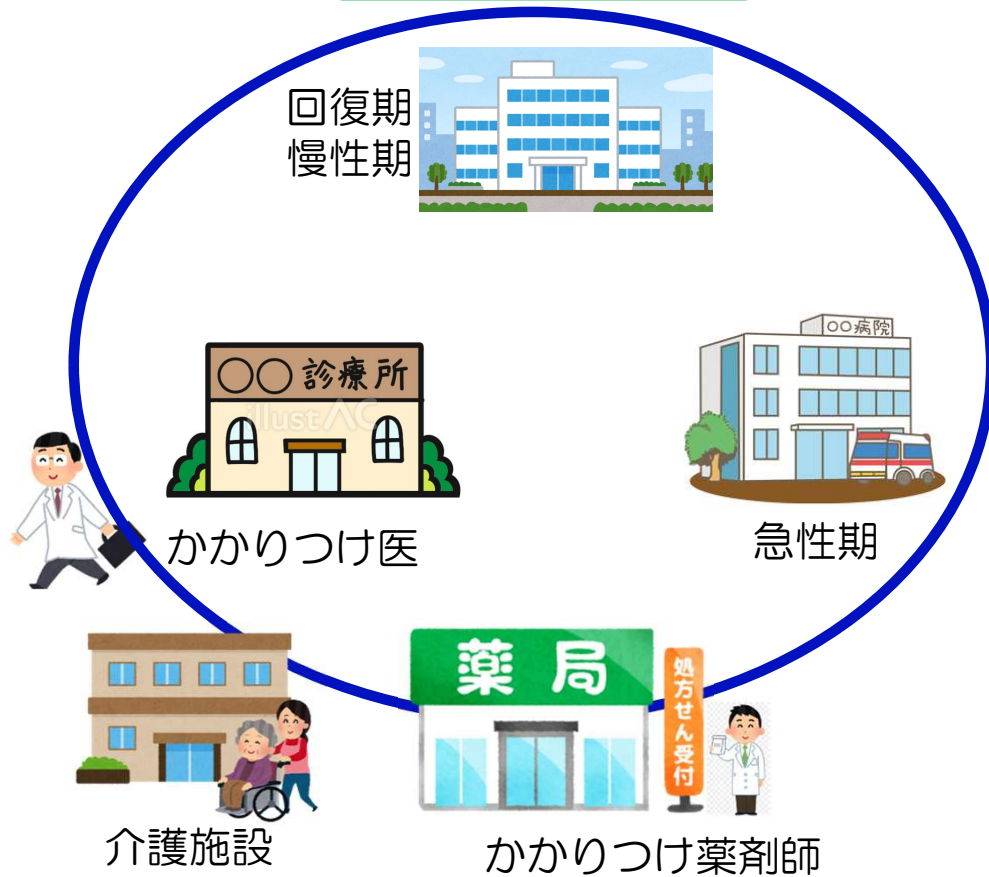
改 定 案	現 行
<p>【特定薬剤管理指導加算３】 [算定要件]</p> <p>８ 特定薬剤管理指導加算３ （３） 「口」に示す「調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合」とは、以下のいずれかの場合をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合 ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合 ・バイオ医薬品の一般名処方による処方箋の交付を受けた患者又はバイオ後続品が処方された患者に対して、<u>バイオ後続品の品質、有効性、安全性等について説明を行った場合</u> 	<p>【特定薬剤管理指導加算３】 [算定要件]</p> <p>８ 特定薬剤管理指導加算３ （３） 「口」に示す「調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合」とは、以下のいずれかの場合をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合 ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

地域連携の土台作りが重要

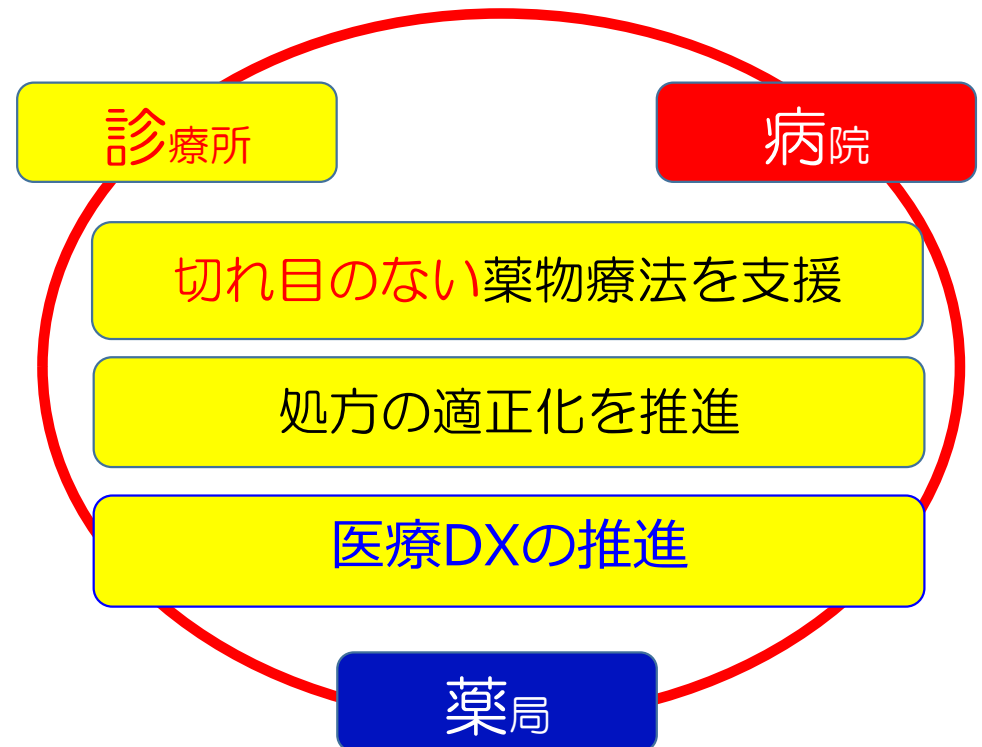
病院完結型



地域完結型



地域医療連携



令和6年度「医師の働き方改革」、スタート。

薬剤師へのタスクシフト/シェア

処方提案とプロトコールに基づく処方支援



院外処方箋における包括的事前合意プロトコールの導入



疑義照会の種類

1. 形式的
2. 医学・薬学的

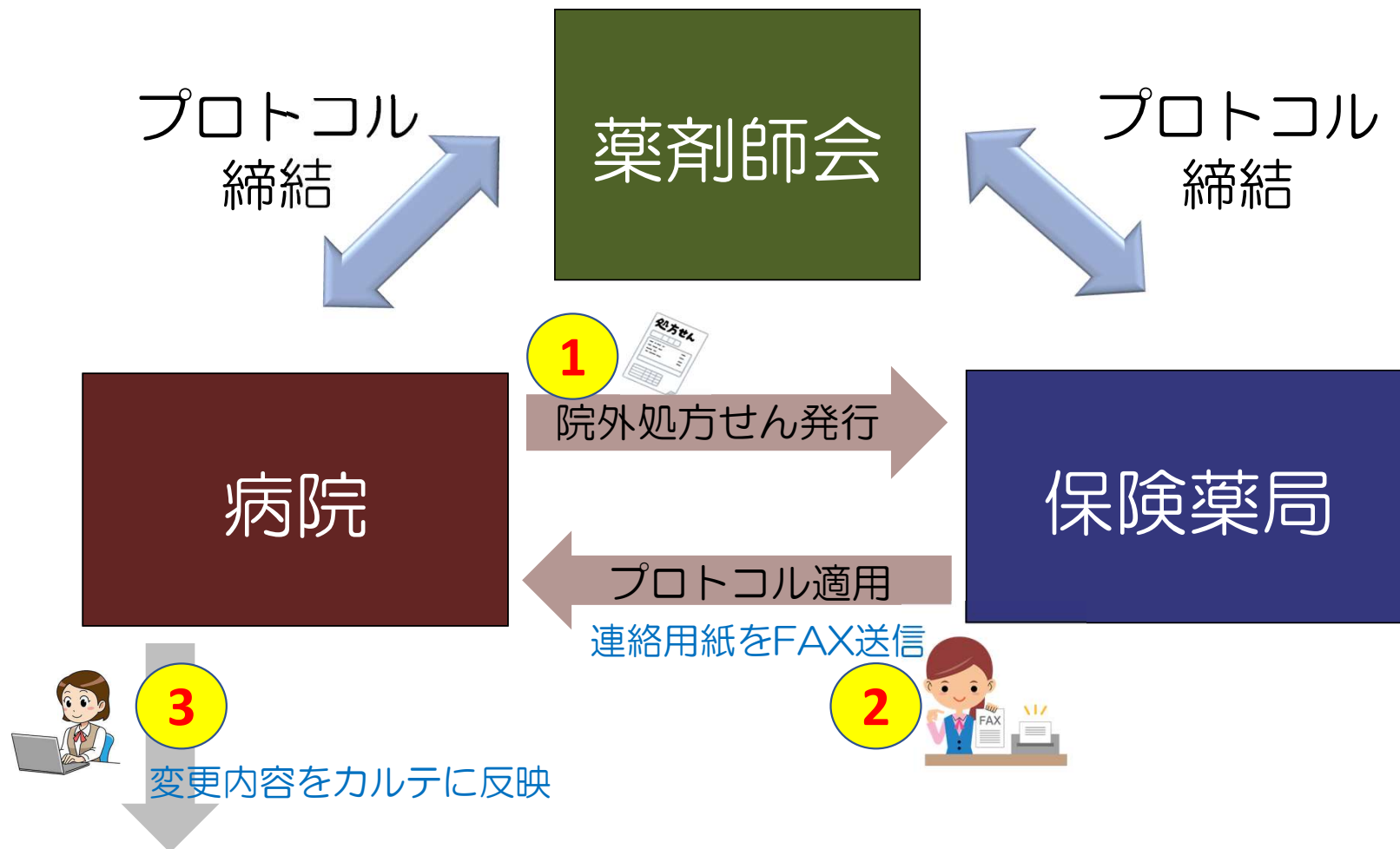
調剤上の**形式的な疑義照会に事前合意**することで、

1. 処方医の負担軽減
2. 保険薬局での待ち時間短縮（患者サービスの向上）
3. 医学・薬学的ケアの充実を図る

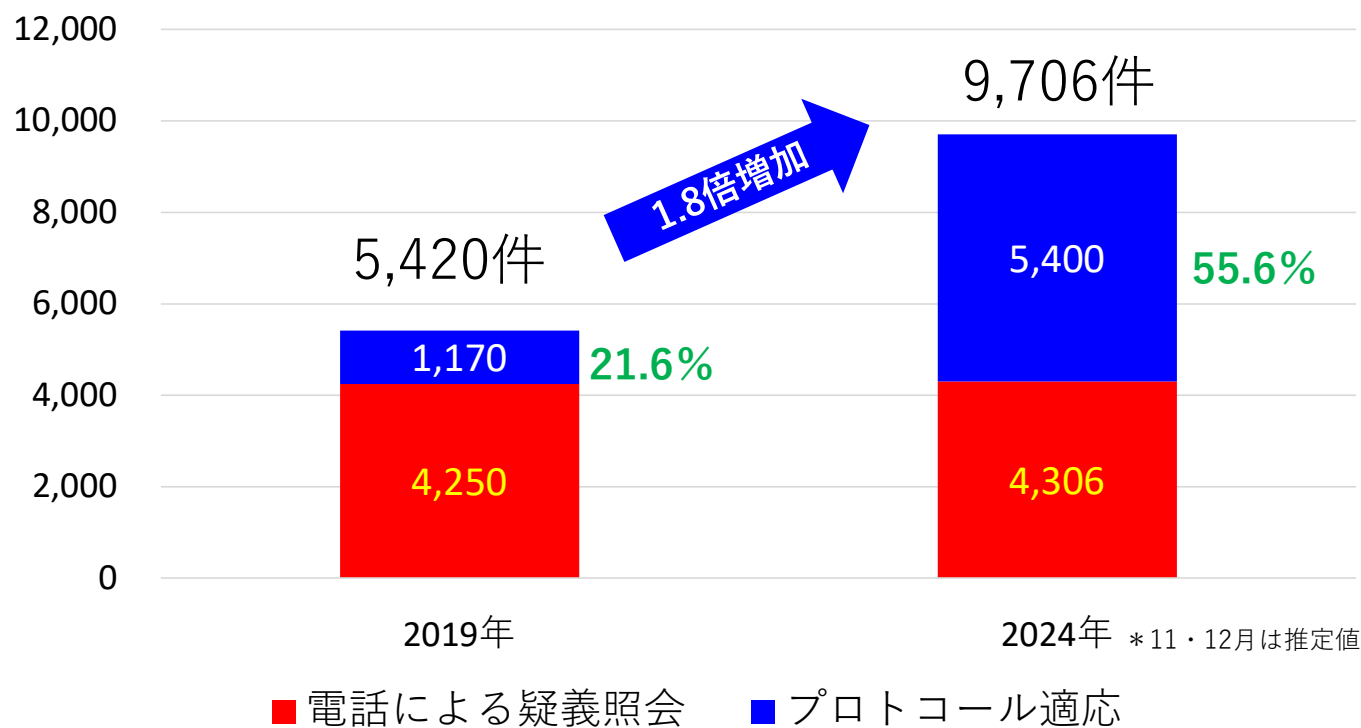
包括的事前合意プロトコル 13項目

- ① 成分名が同一である先発品/後発品の銘柄変更
- ② 内服薬の剤形の変更（普通錠 ⇔ OD錠 ⇔ 散剤）
- ③ 別規格製剤がある場合の処方規格の変更（5mg2錠→10mg 1錠）
- ④ 湿布薬や軟膏での包装単位変更
- ⑤ 残薬調整のための日数短縮（医療費の削減）
- ⑥ 一般名処方における別規格・類似剤形の先発品への変更
- ⑦ 患者の希望等で行う半割、粉碎、混合あるいは一包化調剤
- ⑧ 週1回あるいは月1回内服のビスホスホネート製剤およびDPP-4阻害剤の処方日数の適正化
- ⑨ 患者の希望等で行う消炎鎮痛外用剤における、パップ剤からテープ剤への変更、またはその逆
- ⑩ 消炎鎮痛剤外用剤における貼付剤の合計処方量とコメントでの指示枚数が異なる場合の適正化
- ⑪ 外用剤の用法（適用回数・適用部位・適用タイミング）が口頭指示されている場合の用法追記
- ⑫ 患者の希望等で行う経腸栄養剤等における味の変更
- ⑬ 患者希望等で行うヘパリン類似物質外用泡状スプレーの製品規格に合わせた処方量の変更

運用体制

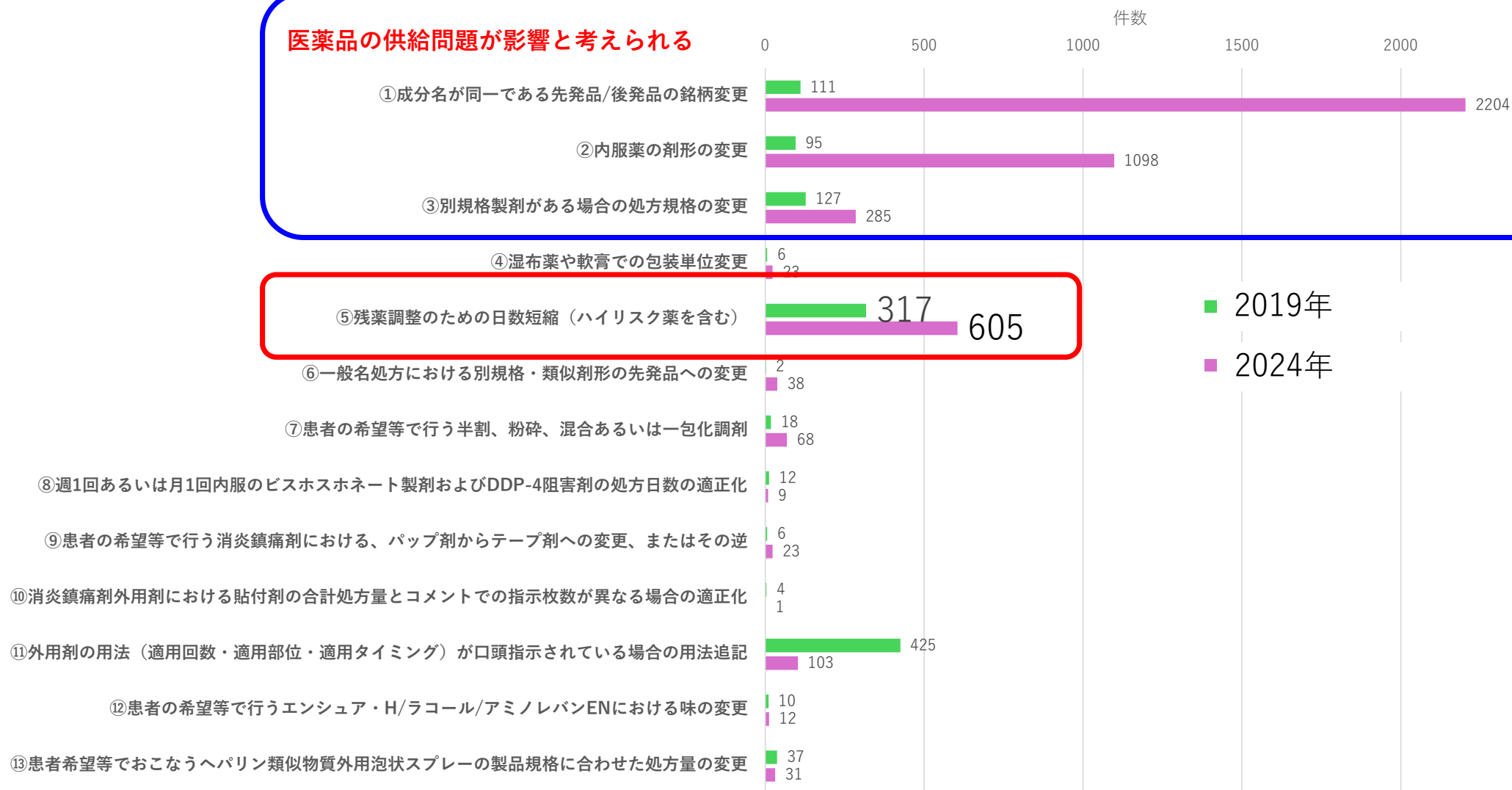


院外処方箋における疑義照会件数

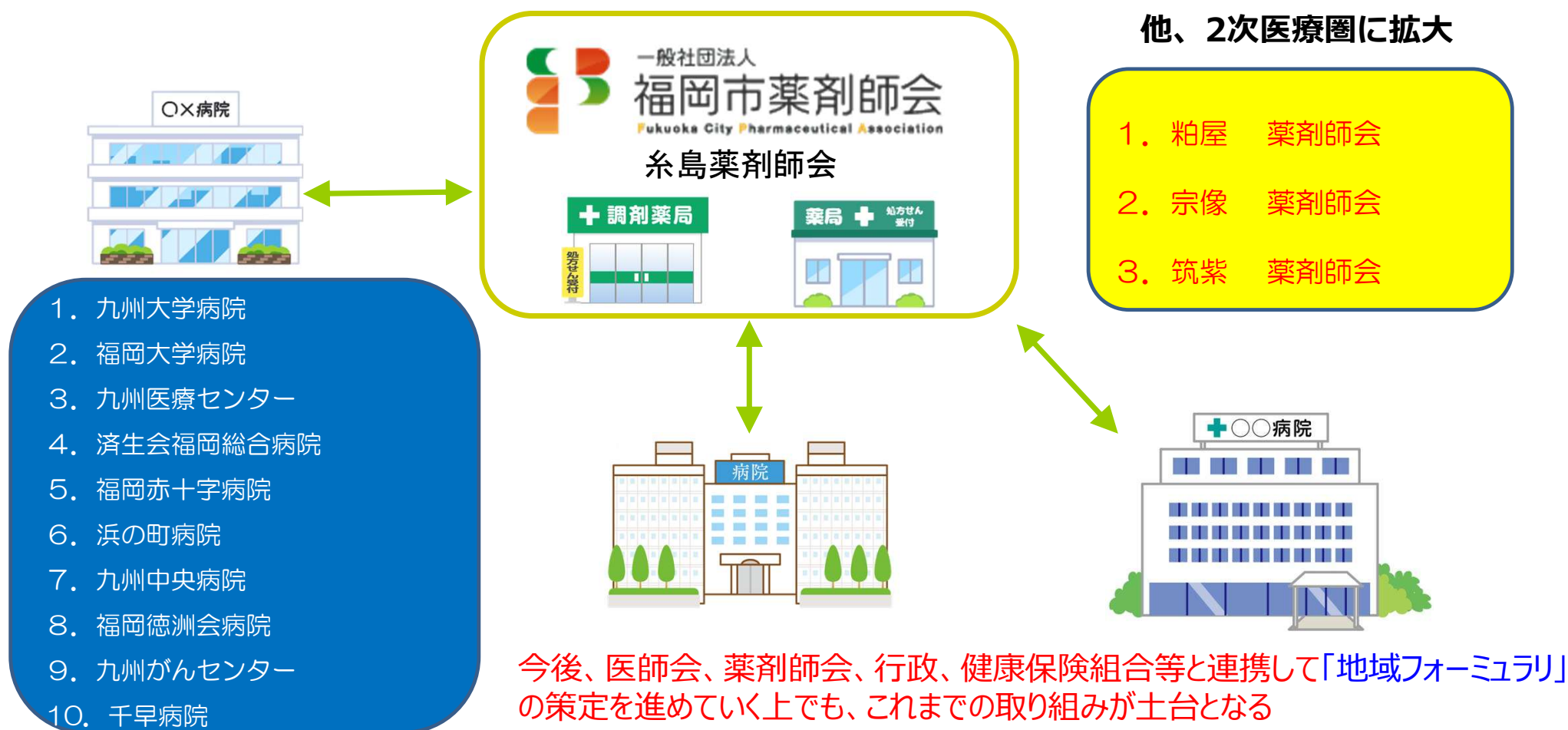


- ・ 2019年は疑義照会5,420件/年のうち、1,170件（21.6%）がプロトコール適応により負担軽減につながった
- ・ 2024年は疑義照会が9,706件（1.8倍）に増加（医薬品の供給問題が影響か？）
- ・ しかしながら、2024年の電話による疑義照会件数は2019年と同等であった

医薬品の供給問題が影響と考えられる



福岡・糸島2次医療圏におけるプロトコールの締結状況



バイオ後続品と保険給付の在り方（選定療養）

（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】

１．バイオ後続品使用体制加算の新設

- ・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】

２．長期収載品の選定療養を参考にしつつ、保険給付の在り方を検討

- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

バイオ医薬品（先行品）も長期収載品と同様に選定療養の対象になるのか？

令和6年度診療報酬改定

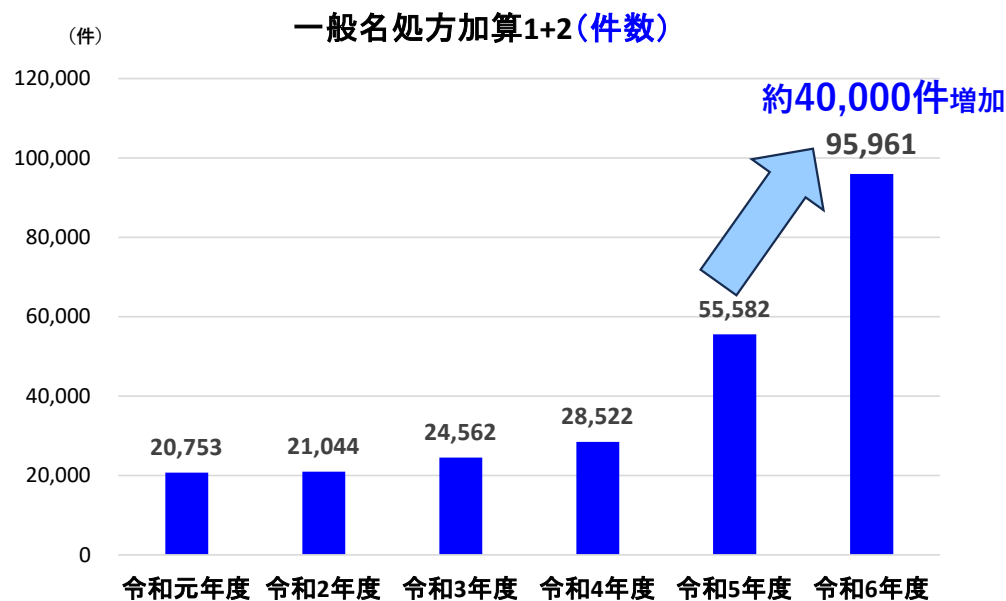
外来

一般名処方加算	2023年4月～12月 (2024年1月～5月)	改定後
加算1	9点（7点）	10点
加算2	7点（5点）	8点

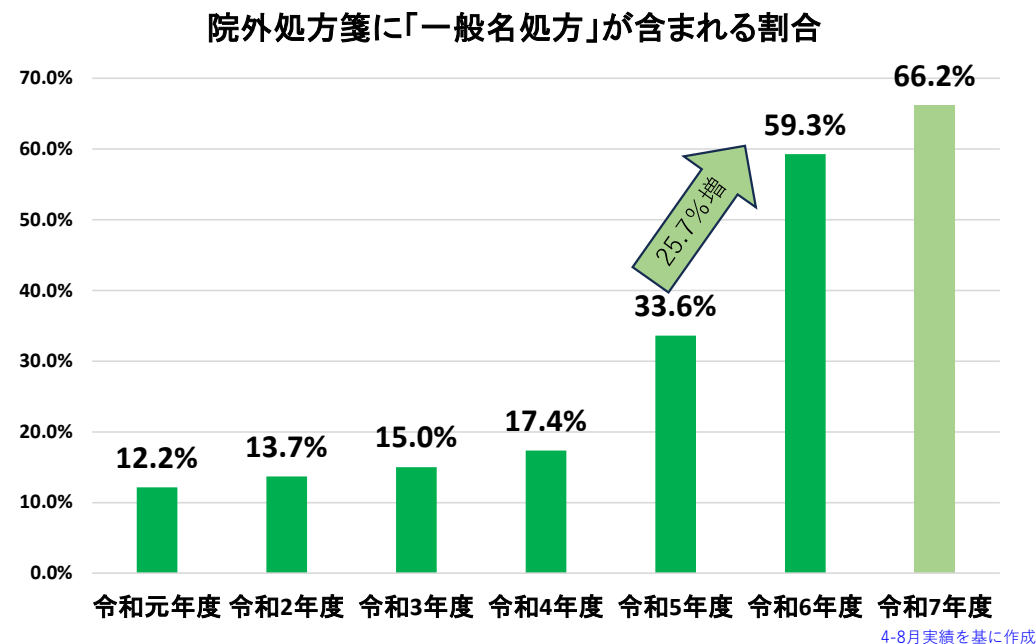
加算1：後発医薬品のある全ての医薬品（2品目以上の場合に限る）が一般名処方されている場合

加算2：処方箋の交付1回につき、1品目でも一般名処方がある場合

福岡大学病院における「一般名処方加算」の実績



・一般名処方加算の増点により算定件数が増加



・令和6年 4月 43.8% → 10月 62.7% → 令和7年 8月 65.9%

BSでどうなる？

まずは「バイオ医薬品」を一般名処方の運用と同様の仕組みが必要
その後、選定療養の話になる

骨太方針2025：BS国内生産体制の整備を明記

バイオ後続品の一般名処方について

- 一般名処方加算は、現在「後発医薬品のある医薬品」の一般名処方のみを評価の対象としている。
- 一般名処方を行う際の標準的な記載を定めた「一般名処方マスタ」には、バイオ医薬品は掲載されていない。

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更: 標準 大 特大 Google 検索

寄稿募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 公野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > 医療保険が適用される医薬品について > 処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載(一般名処方マスタについて(令和7年8月14日適用))

処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載(一般名処方マスタ)について(令和7年8月14日適用)

平成24年4月1日以降、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に収載されている品名に代えて、一般的名称(剤形及び含量を付加した記載(以下「一般名処方」という。))による処方箋を交付した場合に「医療機関」において一般名処方加算を算定できることとなりました。

また、平成28年4月1日以降、従来の加算を「一般名処方加算2」とし、これに加えて、後発医薬品のある全ての医薬品(2品目以上の場合に限る。)が一般名処方されている場合に「一般名処方加算1」を算定できることとなりました。

一般名処方加算1及び一般名処方加算2の対象となるすべての成分・規格(院外処方想定されないものを除く。)についての、処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載は、一般名処方マスタに示したとおりですので、一般名処方を行うに当たってご参照ください。

なお、一般名処方加算2については、後発医薬品のある先発医薬品(昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品(その他の剤形・規格追加等を含む。))のうち、価格差のある後発品があることから「先発医薬品に準じたもの」とみなされるものを含む。)が対象となります。これに加えて、診療報酬上の評価の対象となる後発医薬品の全てが対象となります。

現在、一般名処方に対応している薬剤は、化成品のみであり、**バイオ医薬品については掲載がない。**

一般名処方マスタ

令和7年8月14日適用

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	成分名	規格	一般名処方加算対象	例外コード	同一剤形・規格内の最低薬価	備考
内用薬	1124001F2222	【剤】 エスタゾラム錠 2 m g	エスタゾラム	2 m g 1 錠	加算1,2		6.60	
内用薬	1124003C1222	【剤】 ニトラゼパム細粒 1 %	ニトラゼパム	1 % 1 g	加算1		10.60	
内用薬	1124003F2222	【剤】 ニトラゼパム錠 5 m g	ニトラゼパム	5 m g 1 錠	加算1,2		5.70	
内用薬	1124003F3222	【剤】 ニトラゼパム錠 1 0 m g	ニトラゼパム	1 0 m g 1 錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124007F1222	【剤】 トリアゾラム錠 0 . 1 2 5 m g	トリアゾラム	0 . 1 2 5 m g 1 錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124007F2222	【剤】 トリアゾラム錠 0 . 2 5 m g	トリアゾラム	0 . 2 5 m g 1 錠	加算1,2		6.10	
内用薬	1124008F1222	【剤】 フルニトラゼパム錠 1 m g	フルニトラゼパム	1 m g 1 錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124008F2222	【剤】 フルニトラゼパム錠 2 m g	フルニトラゼパム	2 m g 1 錠	加算1,2		6.10	
内用薬	1124009F1222	【剤】 プロチゾラム錠 0 . 2 5 m g	プロチゾラム	0 . 2 5 m g 1 錠	加算1,2		10.40	
内用薬	1124009F2222	【剤】 プロチゾラム口腔内崩壊錠 0 . 2 5 m g	プロチゾラム	0 . 2 5 m g 1 錠	加算1,2		10.40	
内用薬	1124017F2222	【剤】 ジアゼパム錠 2 m g	ジアゼパム	2 m g 1 錠	加算1,2		5.90	
内用薬	1124017F4222	【剤】 ジアゼパム錠 5 m g	ジアゼパム	5 m g 1 錠	加算1,2		6.00	

医
科

■ 処方箋料

注 6 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、次に掲げる点数を処方箋の交付 1 回につきそれぞれ所定点数に加算する。

一般名処方加算 1 10点 (全ての医薬品 2 点以上)

一般名処方加算 2 8点 (上記以外)

【算定留意事項】 (抜粋)

「注 6」に規定する一般名処方加算は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関が、後発医薬品のある医薬品について、薬価基準に収載されている品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載 (以下「一般名処方」という。) による処方箋を交付した場合に限り算定できるものである。

※後発医薬品のある医薬品のみが対象

【Ⅳ－１ 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進－①】

① 処方箋料の見直し

第１ 基本的な考え方

後発医薬品の使用促進等の観点から、処方等に係る評価体系を見直す。

第２ 具体的な内容

1. 後発医薬品の置き換えの進展等を踏まえ、一般名処方加算の評価を見直す。
2. バイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算について、バイオ後続品のあるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とする。
3. 同一の患者に対して、同一診療日に、一部の薬剤を院内において投薬し、他の薬剤を院外処方箋により投薬することは原則として認められていないが、緊急やむを得ずこのような投薬を行った場合の取扱いについて、明確化する。

ただし、先行品とバイオ後続品で
適応不一致があれば保険薬局で
適応の確認が必要となる

改 定 案	現 行
<p>【処方箋料】 注１～５ （略）</p> <p>６ 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、次に掲げる点数を処方箋の交付１回につきそれぞれ所定点数に加算する。</p> <p>イ 一般名処方加算１ ●●点</p> <p>ロ 一般名処方加算２ ●●点</p> <p>７・８ （略）</p> <p>（１） 医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投</p>	<p>【処方箋料】 注１～５ （略）</p> <p>６ 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付した場合は、当該処方箋の内容に応じ、次に掲げる点数を処方箋の交付１回につきそれぞれ所定点数に加算する。</p> <p>イ 一般名処方加算１ 10点</p> <p>ロ 一般名処方加算２ 8点</p> <p>７・８ （略）</p> <p>（１） 医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投</p>

【Ⅳ－１ 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進－⑥】

⑥ 長期収載品の選定療養の更なる活用

第１ 基本的な考え方

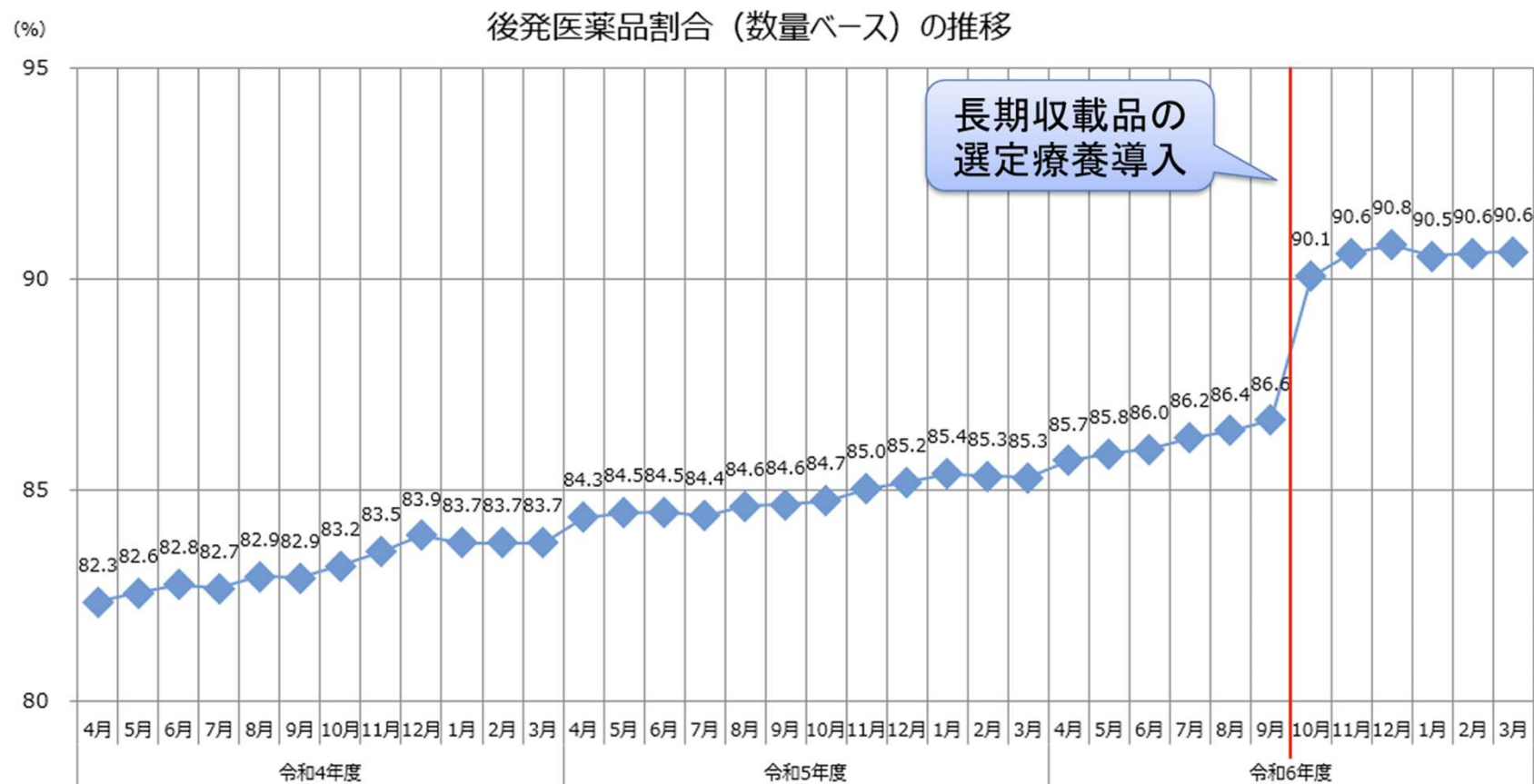
長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

第２ 具体的な内容

患者の希望により長期収載品を使用する場合、長期収載品と後発医薬品の価格差の４分の１相当を患者負担としているが、これを価格差の２分の１相当に引き上げる。

改 定 案		現 行	
【保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法】 別表第二		【保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法】 別表第二	
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養	上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号 F200 に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に <u>二</u> 分の一を乗じて得た価格を控除	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養	上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号 F200 に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に <u>四</u> 分の一を乗じて得た価格を控除

令和6年度調剤医療費の動向「後発医薬品割合（数量ベース）の推移」



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

本日のお話

1. 後発医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）
2. 福岡県におけるバイオシミラーの現状
3. 地域連携における福岡大学病院の取り組み
4. 協会けんぽの分析結果を活用

総括

- ・ バイオシミラーの使用促進は、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の1つであり、薬剤師の職能を発揮する絶好の機会である
- ・ 医療機関と保険薬局が連携することでバイオシミラーの使用を促進することができる
- ・ バイオシミラー普及のカギは、国民への周知と信頼できる医師・薬剤師の存在が重要となる。
- ・ また、行政、保険者、企業との連携も欠かせない。