

第4期広島県医療費適正化計画（第8次広島県保健医療計画第7章）の一部変更について

R7.3 医療介護保険課

1 趣旨

高齢者の医療の確保に関する法律第8条の規定に基づき、医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（基本方針）が改正されたため、第4期広島県医療費適正化計画（以下「計画」という。）の一部変更を行った。

2 内容

後発医薬品及びバイオ後続品の数値目標の設定（計画への反映）

※ 後発医薬品の使用促進に関する数値目標については、基本方針において、新たな政府目標を踏まえ令和6年度に設定することが考えられる、とされていた。また、バイオ後続品については、普及策については今後の実態調査等を経て検討するとされていた。

【数値目標】

（変更前）

指標	目標値（R11年度）	現状値
後発医薬品の使用割合	当面 80%以上を維持し、国が令和6年度に設定する目標値を踏まえ、設定	80.1%（R3 最近の調剤医療費（電算処理）の動向）
バイオ後続品の使用割合	国が今後公表する分析報告を踏まえ、検討	—



（変更後）※基本方針に基づき設定

指標	目標値（R11年度）	現状値
後発医薬品の使用割合	数量シェア：80%以上	80.1%（R3 最近の調剤医療費（電算処理）の動向）
	金額シェア：65%以上	51.1%（R3 医療費将来推計ツール）
	バイオ後続品が80%以上を占める成分数：全体の成分数の60%以上	18.8%（R3 医療費将来推計ツール） （16成分中3成分）

3 その他

医療費適正化計画部分の一部変更にあたっては、高齢者の医療の確保に関する法律の規定により医療費適正化計画検討委員会、保険者協議会等において協議済

変更後の第4期広島県医療費適正化計画数値目標

目 標

保険者や医療関係者と連携し、県民の健康の保持の推進と医療の効率的な提供の推進に取り組むことで、医療費の適正化を目指します。

	区分	指標名		現状値	目標値	出典
1 県民の健康の保持の推進	P	特定健康診査の実施率		[R3] 52.5%	[R11] 70%以上 【目安とする保険者別数値】 市町国保 60% 国保組合 70% 協会けんぽ(船保) 70%(70%) 単一健保 90% 総合健保・私学共済 85% 共済組合 90%	厚生労働省「特定健康診査・特定保健指導の実施状況」
	P	特定保健指導の実施率		[R3] 25.2%	[R11] 45%以上 【目安とする保険者別数値】 市町国保 60% 国保組合 30% 協会けんぽ(船保) 35%(30%) 単一健保 60% 総合健保・私学共済 30% 共済組合 60%	
	O	メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少率		[R3] 11.3%	[R11] H20 年度比 25%以上	
2 医療の効率的な提供の推進	P	がん検診の受診率		[R4] 胃がん：50.4% 肺がん：47.7% 大腸がん：44.0% 子宮頸がん：42.5% 乳がん：42.6%	[R10] 60%以上	厚生労働省「国民生活基礎調査」
	S	後発医薬品の使用割合	数量シェア	[R3] 80.1%	[R11] 80%以上	厚生労働省 NDB データ
			金額シェア	[R3] 51.1%	[R11] 65%以上	※第3期計画期間の数量シェアは「最近の調剤医療費(電算処理)の動向」を参照
			バイオ後続品が80%以上を占める成分数	[R3] 18.8% (16成分中3成分)	[R11] 全体の成分数の60%以上	

【参考】

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。

7

出典：令和6年3月14日第176回社会保障審議会医療保険部会資料

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

- バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

- 目標については、

- ・ 定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・ 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること

- ・ バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを旨とする。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース

【今後の取組】

- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

3

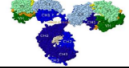
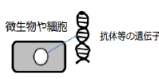
出典：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課資料

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等
を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、
酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子重)	100～	約1万～（ホルモン等）	約10万～（抗体）
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ**効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が 先発品と同一である	品質・有効性等が 先行バイオ医薬品と 同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験に よる評価が基本	同等性/同質性を 評価する試験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

4

出典：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課資料

（参考）バイオ後続品の令和3年度時点の状況

○18.8%（16成分中3成分）

目標達成のためには、16成分中10成分が80%以上になることが必要

成分	① ソマトロピン (先天性の低身長症の治療)	② エポエチンアルファ (透析施行中の腎性貧血改善)	③ フィグマフスチム (がん化学療法による好中球減少症)	④ インフリキシマブ (関節リウマチの治療)	⑤ インスリングルアルキン (糖尿病の治療)	⑥ リツキシマブ (日細胞性非ホジキンリンパ腫の治療)	⑦ エタネルセプト (関節リウマチの治療)	⑧ トラスツズマブ (胃がんの治療)	⑨ アガランダーゼベータ (フタブリー病の治療)	⑩ ベハンスマブ (悪性腫瘍の治療)	⑪ ダルベポエチンアルファ (貧血の治療)	⑫ テリパラチド (骨粗しょう症の治療)	⑬ インスリンリズプロ (糖尿病の治療)	⑭ アタリムマブ (関節リウマチの治療)	⑮ インスリンアスパルト (糖尿病の治療)	⑯ ラニベズマブ (眼科用製剤)
全国平均	27.1	99.4	91.5	25.1	70.8	74.2	44.8	58.1	9.1	15.6	77.7	33.1	18.7	6.5	3.3	7.1
広島県	10.2	100.0	98.5	24.4	66.3	59.6	52.5	44.7	42.8	9.5	81.2	32.0	24.6	11.3	4.2	11.2

出典：NDBデータ