

パート3 第4期医療費適正化計画と バイオシミラーの新目標



バイオシミラーにかかる目標設定について

背景

- バイオシミラー（バイオ後継品）とは、先発品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品である。
- バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を2022年度中に設定する必要。（骨太の方針2022）
- また、バイオシミラーの特性を踏まえた新たな目標※1について言及。（医薬品産業ビジョン2021）

※1 取られたバイオシミラーの成分の全量が当該バイオシミラー取替時点の先行バイオ医薬品の価格に基づき取引されるとした場合の取引額から、実際の先行品とバイオシミラーの取引額の合計額との差（取引額は薬価ベースで算出）を指標とした目標

目標設定にかかる留意事項

- 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であることが望ましく、まずは数量ベースでの目標とするのが適切。
- 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ように時期を合わせる事が適切。
- バイオシミラーは後発医薬品と異なり、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、全体の成分数や市場規模が十分に大きくない。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る場合があることに留意する必要。

目標設定（案）

- 2029年度末までに、バイオシミラーに80%※2以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※3以上にするを目標とする。 ※2 数量ベース ※3 成分数ベース

<参考> 現状（2021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18.8%（=3成分/16成分）の使用促進策については、令和5年度「バイオ後継品の普及啓発に係る調査等事業一式」の中で実施するとともに実施に向けた対応を進めていく予定。

8060目標

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

令和7年9月18日 第107回社会保障審議会医療保険部会 資料1ー2

バイオシミラー※品目一覧（2025年4月現在）

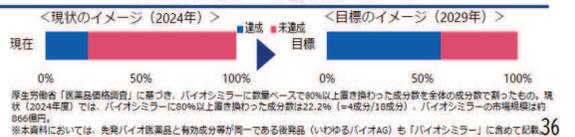
品目	上段：販売名（主な効能）	下段：製造販売業者名	発売日（効能）
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療）	（サント）	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善）	（武蔵野）	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症）	（富士製薬、日本化薬）	2013.5
4	インスリンアスパートBS点注（膵臓β細胞の治療）	（日本化薬、セルトロン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー）	2014.11
5	インスリンリリスプロBS注（膵臓β細胞の治療）	（日本化薬）	2015.8
6	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療）	（サント）	2018.1
7	エタネルセプト	（サント）	2018.1
8	アガロシターセベータ	（サント）	2018.1
9	ベシズマブ	（サント）	2018.1
10	デュラベポエチンアルファ	（サント）	2018.1
11	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
12	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
13	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
14	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
15	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
16	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
17	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
18	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
19	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12
20	デュラベポエチンアルファBS注（膵臓β細胞の治療）	（サント）	2019.12

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
出所：厚生労働省「医薬品価格適正化・医療費適正化推進策」の一部改定
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html
注：NDBオープンデータには、DPCを始める薬剤師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、エポエチンアルファについては推計値となっている。ソマトロピンは、デュラベポエチンアルファの先行品にソマトロピンは含まれない。

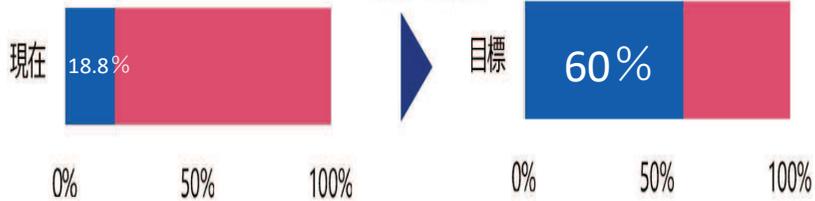
バイオシミラーの置換えイメージ



バイオシミラーの置換えイメージ

8060
目標

＜現状のイメージ (2021年)＞ 達成 未達成 ＜目標のイメージ (2029年)＞



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 (2021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18.8% (=3成分/16成分)、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

厚生労働省資料より

医療費適正効果額の推移

医療費適正効果額の推移

- ▶ 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額 (年間推計) 16,113億円
- ▶ うちバイオシミラーへの置換えによる医療費適正効果額 (年間推計) 911億円 (16成分による)

GLP-1 受容体作動薬 (リベルサス) は32年 オブジーボも31年 マンジャロは36年に特許切れ

*1: 薬価基準改定の概要および薬価調査結果 (厚生労働省保険局)



一般社団法人
日本バイオシミラー協議会
JBSA Japan Biosimilar Association



医薬品卸のアルフレッサホールディングス(HD)は 2025年10月6日、バイオシミラーの国内生産を始めると発表

パート4 2026年診療報酬改定と バイオシミラー

30年ぶりの3%プラス改定



診療報酬改定(全体)	2年度平均 +3.09%	
	2026年度 +2.41%	2027年度 +3.77%
① 賃上げ分	2年度平均 +1.7%	
	2026年度 +1.23%	2027年度 +2.18%
② 物価対応分 (※26年度以降の物価上昇への対応 +0.62%)	2年度平均 +0.76%*	
	2026年度 +0.55%	2027年度 +0.97%
	+0.62%の医療機能に応じた配分	病院 +0.49% 医科診療所 +0.10% 歯科診療所 +0.02% 保険薬局 +0.01%
③ 食費・光熱水費	+0.09%	
④ 緊急対応分	+0.44%	
	施設類型別配分	病院 +0.40% 医科診療所 +0.02% 歯科診療所 +0.01% 保険薬局 +0.01%
⑤ 評価の適正化・効率化	-0.15%	
⑥ 通常改定分	+0.25%	
		医科 +0.28% 歯科 +0.31% 調剤 +0.08%



令和8年度診療報酬改定の基本方針の概要

改定に当たっての基本認識

- ▶ 日本経済が新たなステージに移行しつつある中で物価・賃金の上昇、人口構造の変化や人口減少の中での人材確保、現役世代の負担の抑制努力の必要性
- ▶ 2040年頃を見据えた、全ての地域・世代の患者が適切に医療を受けることが可能かつ、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制の構築
- ▶ 医療の高度化や医療DX、イノベーションの推進等による、安心・安全で質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的な方向性

<p>(1) 物価や賃金、人手不足等の医療機関等を取りまく環境の変化への対応</p> <p>【重点課題】</p> <p>【具体的な方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療機関等が直面する人件費、医療材料費、食料費、光熱水費及び委託費等といった物価の高騰を踏まえた対応 ○賃上げや業務効率化・負担軽減等の業務改善による医療従事者の人材確保に向けた取組 ○医療従事者の処遇改善 <ul style="list-style-type: none"> ・業務の効率化に資するICT、AI、IoT等の利活用の推進 ・タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進 ・医師の働き方改革の推進/診療科偏在対策 ・診療報酬上求まる基準の柔軟化 	<p>(3) 安心・安全で質の高い医療の推進</p> <p>【具体的な方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価 ○アウトカムにも着目した評価の推進 ○医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価 ○質の高いリハビリテーションの推進 ○重点的な対応が求められる分野(救急、小児、周産期等)への適切な評価 ○感染症対策や薬剤耐性対策の推進 ○口腔疾患の重症化予防等の生活に配慮した歯科医療の推進、口腔機能発達不全及び口腔機能低下への対応の充実、歯科治療のデジタル化の推進 ○地域の医薬品供給拠点としての薬局に求められる機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対人業務の充実化 ○イノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等
<p>(2) 2040年頃を見据えた医療機関の機能の分化・連携と地域における医療の確保、地域包括ケアシステムの推進</p> <p>【具体的な方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価 ○「治し、支える医療」の実現 <ul style="list-style-type: none"> ・在宅療養患者や介護保険施設等入所者の後方支援機能(緊急入院等)を担う医療機関の評価 ・円滑な入院の実現 ・リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の高齢者の生活を支えるケアの推進 ○外来医療の機能分化と連携 ○質の高い在宅医療・訪問看護の確保 ○人口・医療資源の少ない地域への支援 ○医療従事者確保の制約が増す中で必要な医療機能を確保するための取組 ○医師の地域偏在対策の推進 	<p>(4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上</p> <p>【具体的な方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○後発医薬品、バイオ後継品の使用促進 ○OTC類似薬を含む薬剤自己負担の在り方の見直し ○費用対効果評価制度の活用 ○市場実勢価格を踏まえた適正な評価 ○電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師との協働の取組による医薬品の適正使用等の推進 ○外来医療の機能分化と連携(再掲) ○医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価(再掲)

(4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性】

○後発医薬品・バイオ後続品の使用促進

- OTC類似薬を含む薬剤自己負担の在り方の見直し
- 費用対効果評価制度の活用
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
- 電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- 外来医療の機能分化と連携（再掲）
- 医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価（再掲）

4階

バイオシミラーの使用促進



バイオ後続品の使用促進①

2024年改定

バイオ後続品使用体制加算のR6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する。

【新】 バイオ後続品使用体制加算（入院初日） 100点

【算定要件】

バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来におい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旨を当該保険医療機関の見やすい場所に提示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤した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。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数に占めるバイオ後続品の規格単位数の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者に対して、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

【施設基準の概要】

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。
以下の①～③を満たすこと（ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超える場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い）。

- 直近1年間の（1）及び（2）に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 \geq 100回
- $$\frac{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数の合計}}{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq 0.8$$
- $$\frac{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数の合計}}{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq 0.5$$

（1）置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) エポエチン (ロ) リツキシマブ
(ハ) トラスツマブ (ニ) テリパチド

（2）置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) ソマトロピン (ロ) インフリキシマブ (ハ) エタネルセプト
(ニ) アガルシダーゼベータ(ホ) ベリスマブ (ヘ) インスリンリスプロ
(ト) インスリンアスルト(チ) アタリムマブ

令和6年施設数

バイオ後続品使用体制加算届出施設数

8,075

468(5.8%)

出展：施設基準の届出状況の報告（保険局医療課調べ）

29

令和6年度診療報酬改定 IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等②

2024年改定

バイオ後続品の使用促進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について、外来化学療法を実施している患者から、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に見直す。

現行	改定後
【第6部 注射】 【算定要件】 <通則> ・外来化学療法を算定する場合について、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。 【外来腫瘍化学療法診療料】 【算定要件】 ・当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。	【第6部 注射】 【算定要件】 <通則> ・入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。 【外来腫瘍化学療法診療料】 【算定要件】 ・ 【削除】

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

・ **アガルシダーゼベータ**

・ **ラニズマブ**



30

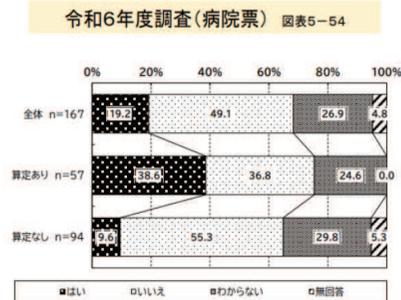
バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

■ バイオ後続品推進に関する加算の算定状況



■ バイオ後続品使用体制加算新設によるバイオ後続品の使用件数の増加の有無



出典：社会医療診療行為別統計

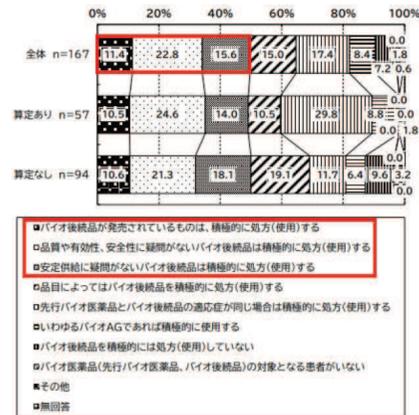
出典：令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6年度調査) 31

保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方

- 保険医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について「品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に使用する」が病院・診療所ともに最も多かった。

■ 施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方に最も近いもの

令和6年度調査(病院票) 図表5-50



令和6年度調査(診療所票) 図表3-55

	全体		バイオ後続品導入初期加算算定あり		バイオ後続品導入初期加算算定なし	
	調査数	%	調査数	%	調査数	%
バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方(使用)する	13	22.0	5	38.5	8	20.0
品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する	18	30.5	4	30.8	12	30.0
安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方(使用)する	4	6.8	2	15.4	2	5.0
品目によってはバイオ後続品を積極的に処方(使用)する	5	8.5	1	7.7	2	5.0
先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方(使用)する	4	6.8	-	-	3	7.5
いわゆるバイオAGであれば積極的に使用する	8	13.6	-	-	8	20.0
バイオ後続品を積極的に処方(使用)していない	4	6.8	-	-	3	7.5
バイオ医薬品(先行バイオ医薬品、バイオ後続品)の対象となる患者がいない	-	-	-	-	-	-
その他	3	5.1	1	7.7	2	5.0
無回答	-	-	-	-	-	-

出典：令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和6年度調査)

32

バイオ後続品についての課題と論点

- ・「経済財政運営と改革の基本方針2025」(令和7年度6月13日閣議決定)において、バイオ後続品に関し、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、バイオ後続品の使用を促進する旨が示されている。
- ・バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療費担当規則」(療担規則)及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(薬担規則)におけるバイオ後続品に係る記載が現在ない。
- ・令和6年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院中患者以外の患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・社会保障審議会医療保険部会(令和6年3月14日開催)において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という新たな政府目標を設定した。
- ・バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は増加している。
- ・診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、令和6年新設のバイオ後続品使用体制加算の算定施設においては、バイオ後続品の使用件数が増加したと答えた施設の割合が高かった。
- ・バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には、置換え率が低いものがある。

【論点】

- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療費担当規則」(療担規則)及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(薬担規則)におけるバイオ後続品に係る記載が現在ないことについて、どのように考えるか。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関等における体制整備等について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

37

【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。

【IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進-②】

② バイオ後続品使用体制加算の見直し

第1 基本的な考え方

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医療機関をより適切に評価する観点から、バイオ後続品使用体制加算の要件を見直す。

第2 具体的な内容

1. バイオ後続品使用体制加算は、バイオ医薬品を使用する患者について、入院初日に算定するとされているところ、入院初日以降にバイオ医薬品を患者に使用する場合の算定方法を明確化する観点から、その算定日を退院日に変更する。

【IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進-⑤】

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

1. 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。

バイオ先行品からバイオシミラーへの切り替え

- ①切り替え情報
- ②ガイドライン

①切り替え情報

臨床成績（海外データ）

～クローン病、潰瘍性大腸炎、脊椎関節炎、
関節リウマチ、乾癬性関節炎および尋常性乾癬患者を
対象としたインフリキシマブ先行品継続群に対する
先行品からバイオシミラー（CT-P13）への切替群の
52週間無作為二重盲検非劣性試験

－NOR-SWITCH Study－

目的・試験デザイン・対象・方法

目的

インフリキシマブ先行品を6か月以上継続投与され疾患活動性が安定している成人患者を対象に、CT-P13の先行品に対する有効性、安全性、免疫原性を比較検討する。

試験デザイン

多施設共同・無作為化・二重盲検・平行群間・非劣性試験

対象

インフリキシマブ先行品を6か月以上継続投与され疾患活動性が安定しているクローン病、潰瘍性大腸炎、脊椎関節炎※、関節リウマチ、乾癬性関節炎、尋常性乾癬の成人患者

方法

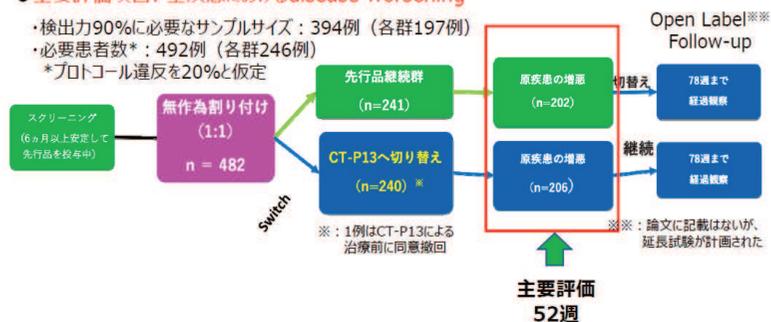
無作為化前からの投与量・投与間隔を変更せず、先行品を継続、またはCT-P13に切り替え、52週間観察した。

※本邦未承認、使用を推奨するものではありません。

Jorgensen KK, et al.: Lancet.2017;389:2304-2316

NOR-SWITCH 試験概要（ノルウェー国内40施設）

- 対象：先行品が投与され6ヶ月以上疾患活動性が安定している患者482例
(CD : 155, UC : 93, RA : 78, SpA※ : 91, PsA : 30, Ps : 35)
- 方法：投与量・投与間隔を変更せず、先行品継続またはCT-P13に切り替え、52週間観察
- 主要評価項目：全疾患におけるdisease worsening
 - ・検出力90%に必要なサンプルサイズ：394例（各群197例）
 - ・必要患者数*：492例（各群246例）
 - *プロトコル違反を20%と仮定



(ClinicalTrials.gov, number NCT02148640)

Jorgensen KK, et al.: Lancet.2017;389:2304-2316

主要評価項目：病状悪化の基準

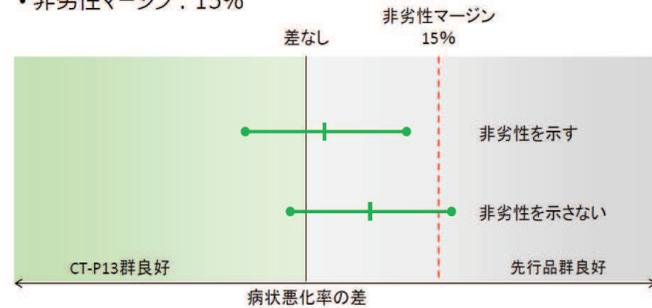
疾患	病状悪化の基準
クローン病	HBIがベースラインより4点以上悪化、かつスコアが7点以上
潰瘍性大腸炎	Partial Mayo Scoreがベースラインより3点以上悪化、かつスコアが5点以上
脊椎関節炎※	ASDASがベースラインより1.1点以上悪化、かつスコアが2.1点以上
関節リウマチ／乾癬性関節炎	DAS28がベースラインより1.2点以上悪化、かつスコアが3.2点以上
尋常性乾癬	PASIがベースラインより3点以上悪化、かつスコアが5点以上

※本邦未承認、使用を推奨するものではありません。

Jorgensen KK, et al.: Lancet 389,2304-2316,2017
Supplementary appendix p.4

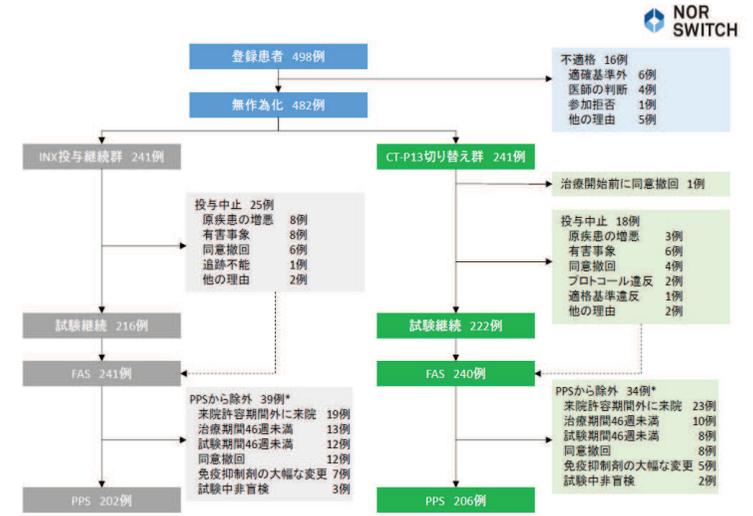
解析計画

- 病状悪化に関して、インフリキシマブ先行品に対するCT-P13の非劣性を検証する目的でプロトコルをデザイン
- 片側有意水準：0.025
- 非劣性マージン：15%



Jorgensen KK, et al.: Lancet.2017;389:2304-2316
Supplementary appendix p.7

試験プロファイル



*複数の理由で除外された患者も含まれる。

Jorgensen KK, et al.: Lancet 389,2304-2316,2017

主要評価項目：全疾患における病状悪化（PPS）

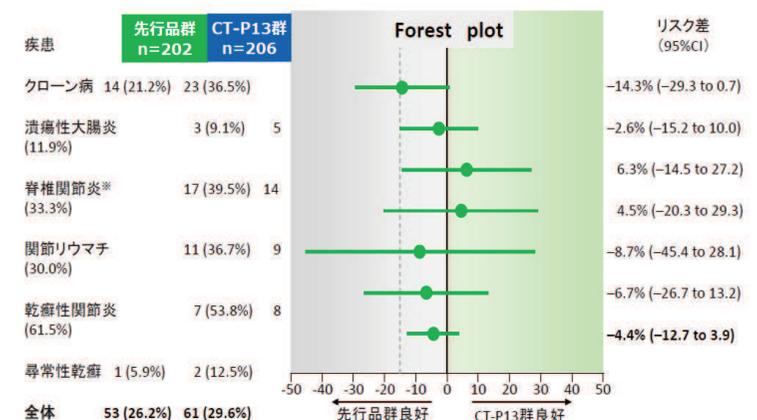
	先行品群 (n=202)	CT-P13群 (n=206)	群間差 (95% CI)
病状悪化	53例 (26.2%)	61例 (29.6%)	-4.4 (-12.7 to 3.9)

(Fig.2より引用作成)

※主要評価項目の非劣性検証
ロジスティック回帰分析を行い、95%CIの下限が非劣性マージン（-15%）を下回らなければ非劣性が検証されることとした。

Jorgensen KK, et al.: Lancet.2017;389:2304-2316

副次評価項目：各疾患における病状悪化（PPS）

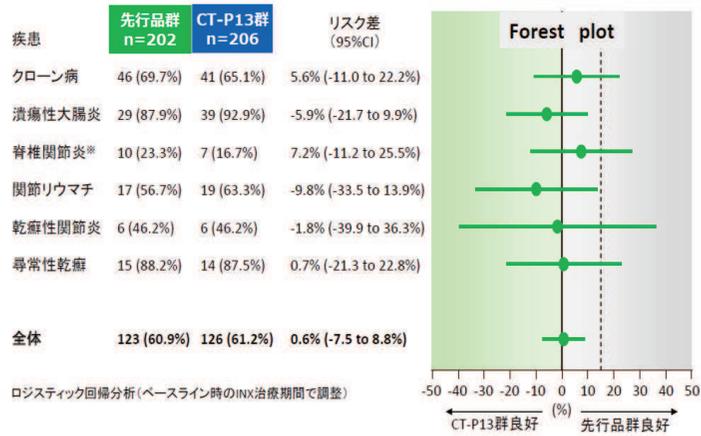


ロジスティック回帰分析（ベースライン時のINX治療期間で調整）

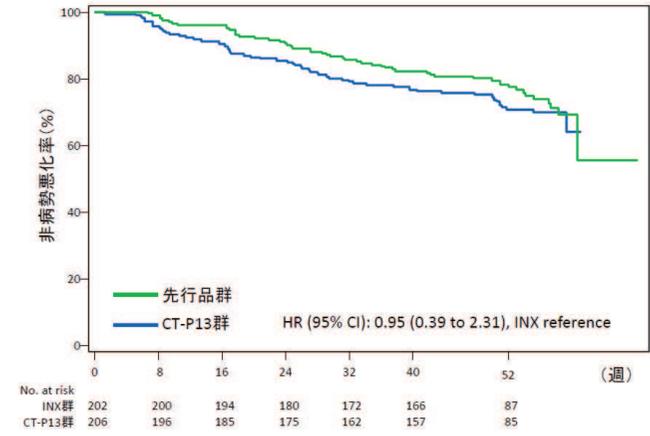
※本邦未承認、使用を推奨するものではありません。

Jorgensen KK, et al.: Lancet.2017;389:2304-2316

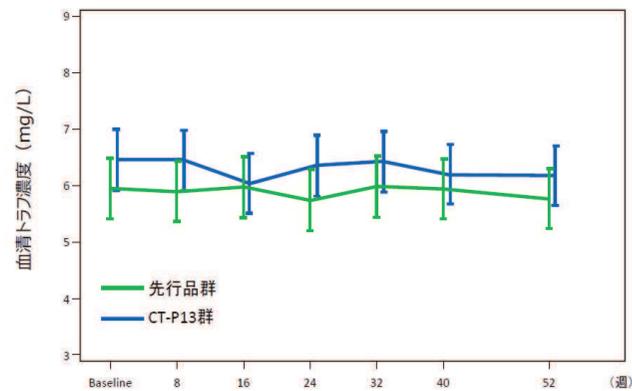
副次評価項目：寛解率 (PPS)



副次評価項目：病状悪化までの期間 (PPS)



血清トラフ濃度の推移



結論

- インフリキシマブ先行品からCT-P13への切り替えを支持する結果が得られた。
 - CT-P13切り替え投与の先行品継続投与に対する非劣性が示された。
 - 安全性についても、先行品と同様であった。
- 疾患ごとの非劣性については、検出力が不足している。