

広島県令和7年度後発医薬品適正使用促進セミナー

広島県の後発医薬品の 使用状況と課題

2026. 2. 20

日本システム技術株式会社



未来を、仕掛ける。

使用データ	2
1. 背景	5
(1) 国民医療費の状況	6
(2) 後発医薬品に係る新目標	8
(3) 医薬品売上金額上位はバイオ医薬品が占める時代に	9
(4) バイオ後続品の認知状況	10
(5) 診療報酬による後押し	11
2. 広島県の現状	18
(1) 後発医薬品の数量シェアの状況	19
(2) 後発医薬品の金額シェアの状況	20
(3) バイオ後続品の状況	21
(4) 医療費削減余地	22
3. 広島県の課題	23
(1) 後発医薬品の数量シェアの状況	24
(2) 後発医薬品の金額シェアの状況	28
(3) 医療機関別の状況	33
(4) バイオ後続品の状況	34
4. まとめ	45
(1) 後発医薬品の数量シェア・金額シェアの状況	46
(2) バイオ後続品の状況	47
(3) バイオ後続品普及啓発ツールの紹介	48

分析には下表に示すNDBデータブック（※次ページ）の各ファイルを使用しており、出所には、次の形で記載しています。

- (1) 分析に使用したファイルを、下表の区分に沿って記載しています。
 (例) NDBデータブック「後発（バイオ含む）・バイオの数量割合」
- (2) 総数や都道府県別の状況を示す場合は【総数+都道府県別】のファイルを、二次医療圏の状況を示す場合は【二次医療圏別】のファイルを使用しています。
- (3) 「入院」は入院とDPC、「外来」は入院外と調剤の数値を集計しており、そのほかの集計を行っている場合は、該当箇所に注記しています。

	後発医薬品（バイオ後続品含む） ※「後発品（バイオ含む）」と略記	後発医薬品（バイオ後続品除く） ※「後発品（バイオ除く）」と略記	バイオ後続品（バイオシミラー） ※「バイオ」と略記
数量割合	後発医薬品（バイオ含む）数量割合【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ含む）数量割合【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	後発医薬品（バイオ除く）数量割合【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ除く）数量割合【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	バイオシミラー数量割合【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx バイオシミラー数量割合【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx
薬剤費	後発医薬品（バイオ含む）薬剤費【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ含む）薬剤費【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	後発医薬品（バイオ除く）薬剤費【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ除く）薬剤費【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	バイオシミラー薬剤費【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx バイオシミラー薬剤費【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx
切替効果額	後発医薬品（バイオ含む）切替効果額【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ含む）切替効果額【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	後発医薬品（バイオ除く）切替効果額【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx 後発医薬品（バイオ除く）切替効果額【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx	バイオシミラー切替効果額【総数+都道府県別】_2023年度分.xlsx バイオシミラー切替効果額【二次医療圏別】_2023年度分.xlsx

■NDBデータブックとは

- ・厚生労働省が管理する「レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database of Health Insurance Claims and Health Checkup（NDB））」のことで、日本全国の医療機関から提出される診療報酬明細書（レセプト）情報と特定健診・特定保健指導情報を集約した匿名の医療ビッグデータです。

■後発医薬品の算出方法

◆数量シェアの算出方法

薬価基準コード先頭3桁ごとに集計した数量をもとに、下記の計算式で数量シェアを算出する。

$$\begin{aligned} \text{後発医薬品の数量シェア（置き換え率）} &= \text{後発医薬品の数量} \div (\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}) \\ &= \text{【分類3】の数量（★を除く）} \div (\text{【分類2】の数量（☆を除く）} + \text{【分類3】の数量（★を除く）}) \end{aligned}$$

◆各先発医薬品における後発医薬品の有無および後発医薬品の分類

【分類1】後発医薬品がない先発医薬品（後発医薬品の上市前の先発医薬品等）

【分類2】後発医薬品のある先発医薬品（先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合を含む。後発品と同額または薬価が低いものは☆を付与）

【分類3】後発医薬品（先発医薬品と同額または薬価が高いものについては★を付与）

◆薬効ごとの薬剤費、効果額の集計

先発医薬品について薬価基準コード先頭9桁が同一の後発医薬品のうち、自身の薬価より低い薬価がある場合に「切替対象」とする。

切替対象となった医薬品について、算出に使用する薬価を次のように定める。

- ・「自身薬価」：自身の薬価
- ・「切替後薬剤費（薬価最小）」を求めるための「薬価最小」：自身の薬価より低いもののうち最小の薬価
- ・「切替後薬剤費（薬価最大）」を求めるための「薬価最大」：自身の薬価より低いもののうち最大の薬価

「自身薬価」「薬価最小」「薬価最大」を用いて、それぞれ薬剤費を次の算出式で求める。

- ・切替対象薬剤費 = 後発医薬品が存在する各先発医薬品（切替対象）の薬価（自身薬価） × 使用量 × 日数（回数）
- ・切替後薬剤費（薬価最小） = 切替対象となる先発医薬品に対し、最も薬価の低い後発医薬品の薬価（薬価最小） × 使用量 × 日数（回数）
- ・切替後薬剤費（薬価最大） = 切替対象となる先発医薬品に対し、最も薬価の高い後発医薬品の薬価（薬価最大） × 使用量 × 日数（回数）
※調剤の場合は「日数（回数）」を「調剤数量」に読み替える。
- ・切替効果額（最大） = 切替対象薬剤費 - 切替後薬剤費（薬価最小）
- ・切替効果額（最小） = 切替対象薬剤費 - 切替後薬剤費（薬価最大）

■ バイオ後続品の算出方法

・ NDBデータブックの「バイオ」とは、バイオ後続品が承認されたバイオ医薬品と定義しています。

◆ 利用マスタ

・ 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について、医薬品マスタ、バイオ医薬品マスタ

◆ 切替対象薬剤の判定

上記の「◆利用マスタ」を用いる。先発品のみと後発品のみに分けてから、バイオを除く医薬品は薬価基準コード先頭9桁、バイオは「バイオ品成分No」で突合し、先発品に対して後発品またはバイオ後続品の有無を判定する。なお、後発医薬品、バイオ後続品の薬価が先発医薬品の薬価と同等もしくは上回る医薬品は除外する。薬価は、各レセプトの診療年月時点の値を使用する。

◆ シェアの算出方法

バイオを除く医薬品は薬価基準コード先頭3桁ごと、バイオは「バイオ品成分No」ごとに集計した数量をもとに、下記の計算式で数量シェアを算出する。

・ 後発医薬品の数量シェア（置き換え率）

$$= \text{後発医薬品、バイオ後続品の数量} \div (\text{後発医薬品、バイオ後続品がある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品、バイオ後続品の数量})$$

◆ 薬効ごとの薬剤費、効果額の集計

先発医薬品について、バイオを除く医薬品は薬価基準コード先頭9桁が同一の後発医薬品、バイオは「バイオ品成分No」が同一のバイオ後続品のうち、自身の薬価より低い薬価がある場合に「切替対象」とする。

切替対象となった医薬品について、算出に使用する薬価を次のように定める。

- ・ 「自身薬価」：自身の薬価
- ・ 「切替後薬剤費（薬価最小）」を求めるための「薬価最小」：自身の薬価より低いもののうち最小の薬価
- ・ 「切替後薬剤費（薬価最大）」を求めるための「薬価最大」：自身の薬価より低いもののうち最大の薬価

「自身薬価」「薬価最小」「薬価最大」を用いて、バイオを除く医薬品は薬価基準コード先頭3桁、バイオは「バイオ品成分No」ごとに、それぞれ薬剤費を次の算出式で求める。

- ・ 切替対象薬剤費 = 後発医薬品、バイオ後続品が存在する各先発医薬品（切替対象）の薬価（自身薬価） × 使用量 × 日数（回数）
- ・ 切替後薬剤費（薬価最小） = 切替対象となる先発医薬品に対し、最も薬価の低い後発医薬品、バイオ後続品の薬価（薬価最小） × 使用量 × 日数（回数）
- ・ 切替後薬剤費（薬価最大） = 切替対象となる先発医薬品に対し、最も薬価の高い後発医薬品、バイオ後続品の薬価（薬価最大） × 使用量 × 日数（回数）
※調剤の場合は「日数（回数）」を「調剤数量」に読み替える。
- ・ 切替効果額（最大） = 切替対象薬剤費 - 切替後薬剤費（薬価最小）
- ・ 切替効果額（最小） = 切替対象薬剤費 - 切替後薬剤費（薬価最大）

◆ シェアの算出方法

バイオを除く医薬品は薬価基準コード先頭3桁ごと、バイオは「バイオ品成分No」ごとに集計した薬剤費をもとに、下記の計算式でシェア（金額シェア）を算出する。

・ 後発医薬品、バイオ後続品のシェア（金額シェア）

$$= \text{後発医薬品、バイオ後続品の薬剤費} \div (\text{後発医薬品、バイオ後続品がある先発医薬品の薬剤費} + \text{後発医薬品、バイオ後続品の薬剤費})$$

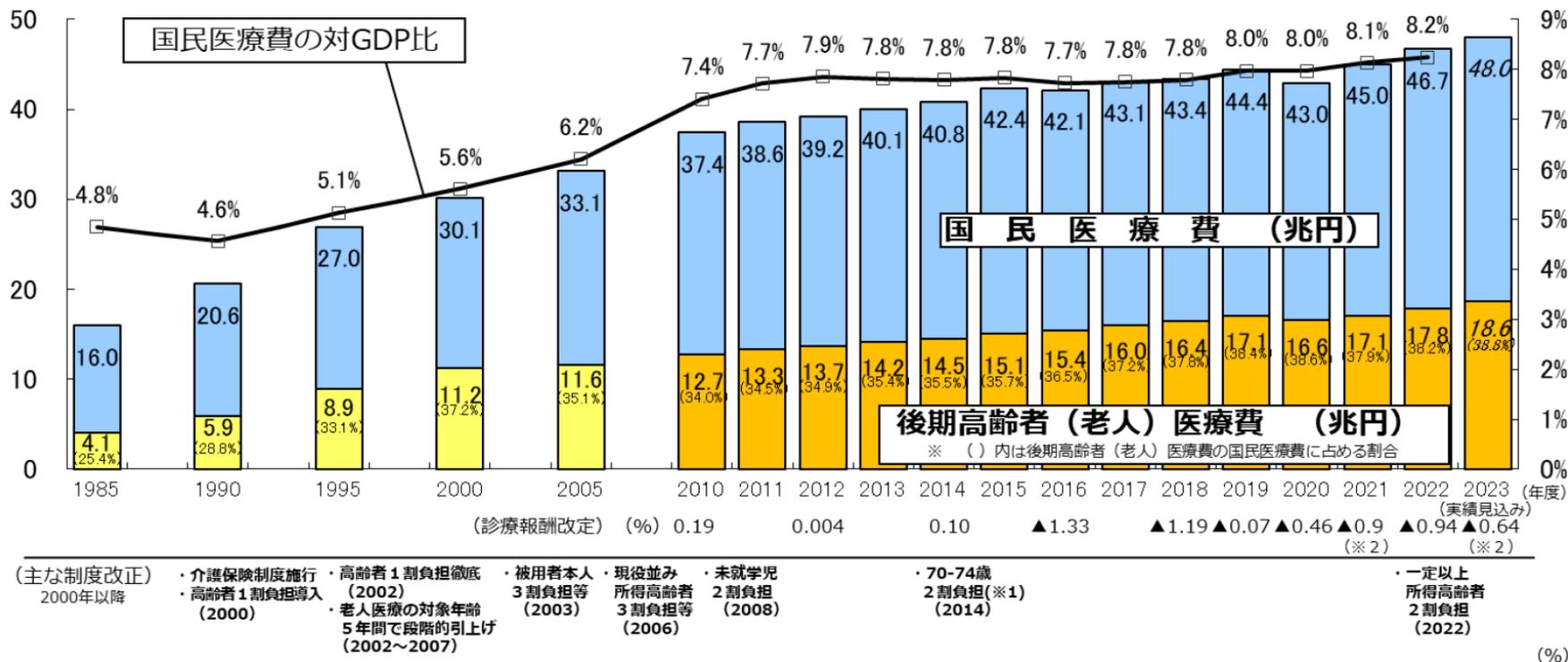
1. 背景

(1) 国民医療費の状況

日本の国民医療費は令和3年度に48兆円規模に達し、高齢化と医療の高度化によって、一人当たり医療費は今後も増加する見通しです。

■医療費の推移

(兆円)



注1 GDPは内閣府発表の国民経済計算による。

注2 後期高齢者(老人)医療費は、後期高齢者医療制度の施行前である2008年3月までは老人医療費であり、施行以降である2008年4月以降は後期高齢者医療費。

注3 2023年度の国民医療費(及び2023年度の後期高齢者医療費。以下同じ。)は実績見込みである。2023年度分は、2022年度の国民医療費に2023年度の概算医療費の伸び率を乗じることによって推計している。

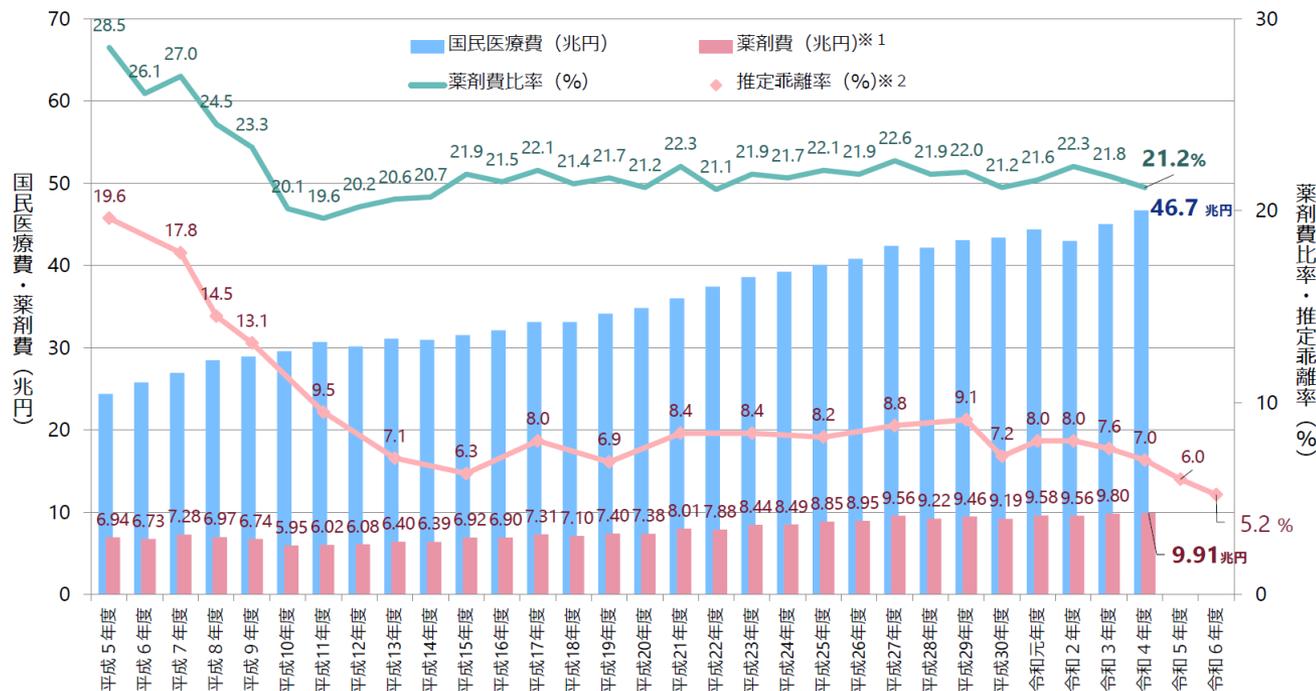
(※1) 70-74歳の者の一部負担金割合の予算凍結措置解除(1割→2割)。2014年4月以降新たに70歳に達した者から2割とし、同年3月までに70歳に達した者は1割に据え置く。

(※2) 令和3年度と令和5年度については当該年度の医療費を用いて、薬価改定の影響を医療費に対する率へ換算したものの。

(1) 国民医療費の状況

高額医薬品が次々と承認される中、薬価の引き下げ及び後発医薬品の使用促進等により、国民医療費に占める薬剤費比率は約21～22%台を維持しています。

■国民医療費に占める薬剤費



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

出所：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第237回）資料「薬剤費等の年次推移について」

■薬価改定の経緯

改正年月	改定率 (%) 等	
	薬剤費ベース	医療費ベース
平成12/4	▲7.0	▲1.6
平成14/4	▲6.3	▲1.3
平成16/4	▲4.2	▲0.9
平成18/4	▲6.7	▲1.6
平成20/4	▲5.2	▲1.1
平成22/4	▲5.75	▲1.23
平成24/4	▲6.00	▲1.26
平成26/4	▲5.64	▲1.22
平成28/4	▲5.57	▲1.22
平成30/4	▲7.48	▲1.65
令和元/10	▲4.35	▲0.93
令和2/4	▲4.38	▲0.99
令和3/4	※▲4,300億円	
令和4/4	▲6.69	▲1.35
令和5/4	※▲3,100億円	
令和6/4	▲4.67	▲0.97
令和7/4	※▲2,466億円	

※中間年改定（薬価分）（注）消費税対応分は除く

(2) 後発医薬品に係る新目標

「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」において主目標が定められ、令和6年9月に公表された新目標において、バイオ後続品（バイオシミラー）の使用目標、及び金額シェア65%以上の副次目標（新規）が追加されました。

これを踏まえて、広島県でも令和7年3月に「第4期医療費適正化計画」を一部改正し、同様の目標を掲げています。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）

- 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）

- バイオシミラーについては、副次目標を設定し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

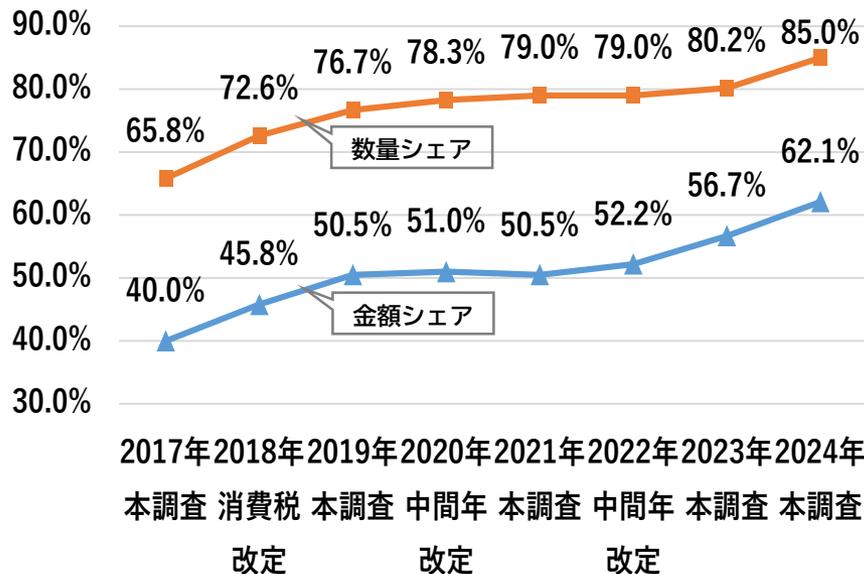
- 新たに金額ベースで副次目標を設定する。

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

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移



目標達成に向けた取組

- 金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- 長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】等

(3) 医薬品売上金額上位はバイオ医薬品が占める時代に

近年、薬価が高額であるバイオ医薬品が次々と発売されており、医薬品売上金額上位はバイオ医薬品が半数を占めています。

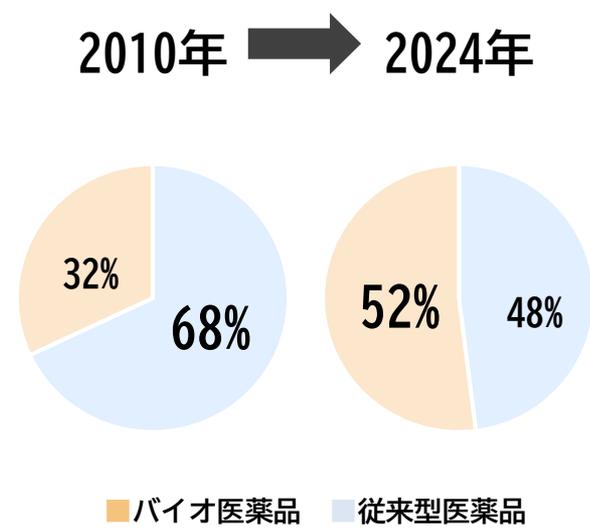
■売上金額（薬価ベース）上位10製品

令和7（2025）年7月～9月

順位	製品	薬価※1 (円)	売上金額 (百万円)	前年比
1	キイトルーダ	214,498.0	57,278	26.2%
2	リクシアナ	416.8	41,247	10.2%
3	デュピクセント	53,659.0	33,058	2.8%
4	オプジーボ	311,444.0	32,840	-6.1%
5	タケキャブ	141.0	30,752	3.8%
6	エンレスト	188.2	29,506	45.5%
7	タグリッソ	18,540.2	28,568	4.7%
8	マンジャロ アテオス	11,544.0	28,394	251.2%
9	フォシーガ	220.3	27,070	8.1%
10	イミフィンジ	275,693.0	26,714	0.0%

バイオ医薬品
バイオ医薬品
バイオ医薬品
バイオ医薬品

■従来型医薬品とバイオ医薬品の 売り上げ市場割合（上位100品目）



出所：FUJIFILM「Future Clip」
(https://sp-jp.fujifilm.com/future-clip/reading_keywords/vol10.html)

※1：製品群のうち、最高価格を掲載（令和7年4月1日時点）

出所：IQVIA「医薬品市場統計」（<https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan/thought-leadership/topline-market-data>）

(4) バイオ後続品の認知状況

患者のバイオ後続品の認知度は、郵送調査の全体で22.2%、インターネット調査の全体で6.8%と低い状況にあります。性別別にみると、郵送調査、インターネット調査ともに男性の認知度が高いです。年代別では、郵送調査、インターネット調査ともに20歳代が最も高く、次いで30歳代が高いです。

5.② 「バイオ後続品 (バイオシミラー)」 という名称を知っているか

	郵送調査	インターネット調査
回答数 (件)	817	5000
知っていた	22.2	6.8
知らなかった	76.9	93.2
無回答	1.0	0.0

■性別別

図表 7-68 バイオ後続品 (バイオシミラー) の認知度 (性別) (郵送調査)

	全体	男性	女性
回答数 (件)	817	337	466
知っていた	22.2	27.9	18.5
知らなかった	76.9	71.2	80.5
無回答	1.0	0.9	1.1

図表 7-69 バイオ後続品 (バイオシミラー) の認知度 (性別) (インターネット調査)

	全体	男性	女性
回答数 (件)	5000	2500	2500
知っていた	6.8	7.8	5.9
知らなかった	93.2	92.2	94.1
無回答	0.0	0.0	0.0

■年代別

図表 7-70 バイオ後続品 (バイオシミラー) の認知度 (年代別) (郵送調査)

	全体	9歳以下	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳以上
回答数 (件)	817	19	14	41	96	119	164	139	132	72	15
知っていた	22.2	31.6	14.3	36.6	35.4	27.7	28.0	21.6	8.3	4.2	0.0
知らなかった	76.9	68.4	85.7	63.4	64.6	71.4	70.7	77.7	88.6	95.8	100.0
無回答	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.8	1.2	0.7	3.0	0.0	0.0

※「9歳以下」「10歳代」及び「90歳以上」の回答数は30件以下であり、結果のばらつきが大きくなる可能性があるため、参考値として参照する必要がある。

図表 7-71 バイオ後続品 (バイオシミラー) の認知度 (年代別) (インターネット調査)

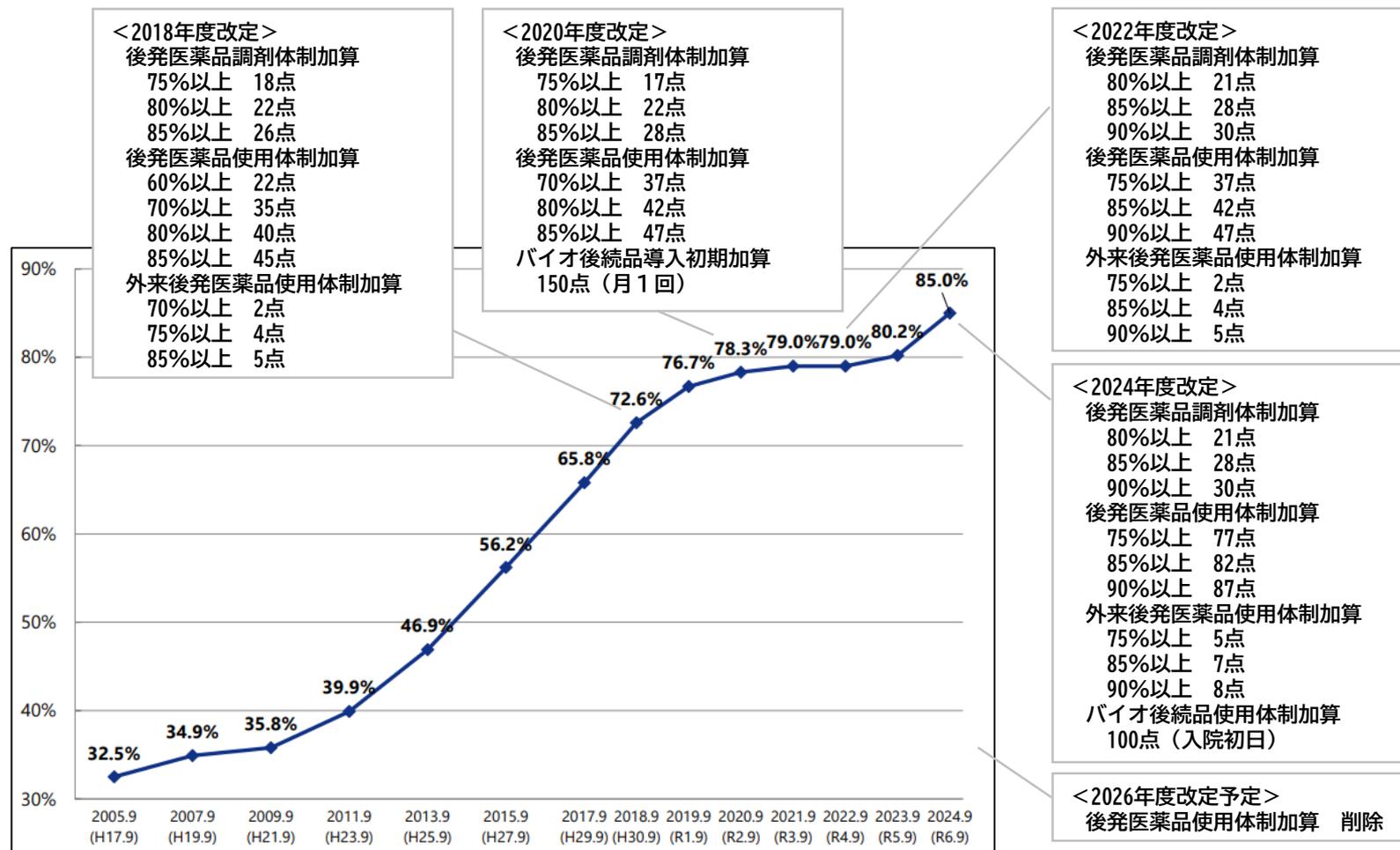
	全体	9歳以下	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳以上
回答数 (件)	5000	500	500	500	500	500	500	1000	855	124	21
知っていた	6.8	3.0	5.4	14.0	11.0	8.2	7.0	5.2	4.3	7.3	0.0
知らなかった	93.2	97.0	94.6	86.0	89.0	91.8	93.0	94.8	95.7	92.7	100.0
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※「90歳以上」の回答数は30件以下であり、結果のばらつきが大きくなる可能性があるため、参考値として掲載している。

注) 郵送調査とインターネット調査で回答結果に差が出た背景には、調査対象者の属性と薬局の利用頻度の違いがあると推察される。郵送調査は薬局に来局した患者を対象としている。一方、インターネット調査は年代を均等に割り付けており、若年層など、一般に薬局の利用頻度が比較的低いと考えられる層が含まれており、薬局や医師から説明を受ける機会が限られることも影響していると考えられる。

後発医薬品の使用は、医療機関、薬局にインセンティブをつけることで推進してきました。数量シェアは目標に到達していることから、今後は、バイオ後続品に対するインセンティブが拡充されると見込まれます。

■薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）

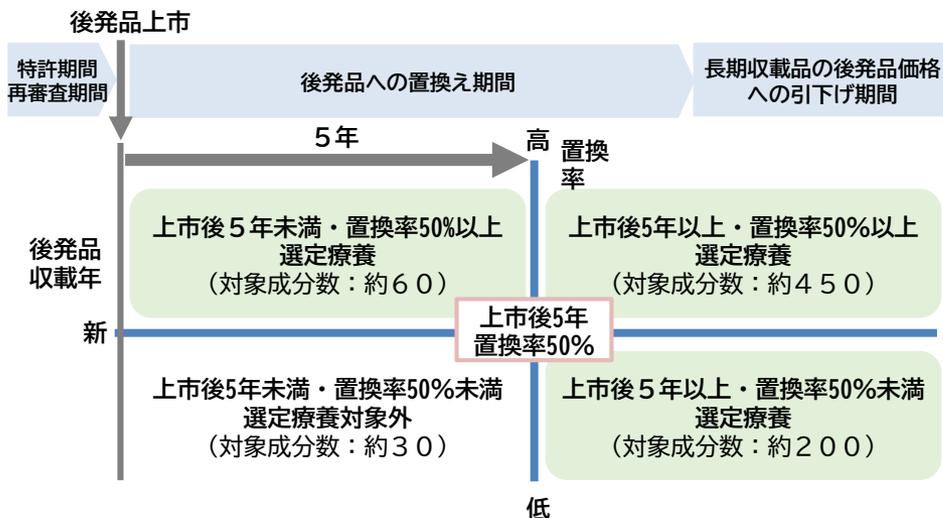


出所：厚生労働省「第197回社会保障審議会医療保険部会」、診療・調剤報酬改定

(5) 診療報酬による後押し～長期収載品の選定療養～

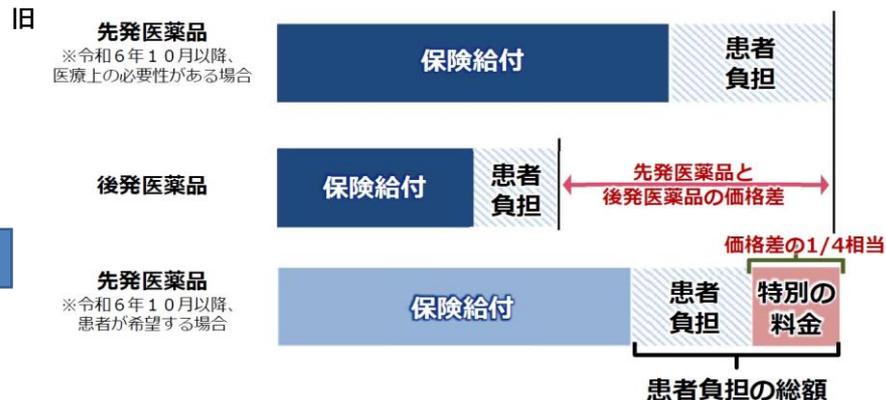
令和6年10月から長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）で、先発医薬品の処方を希望する場合は、特別の料金（選定療養費）の支払いが必要となりました。

ほぼすべての長期収載品が対象



価格差の4分の3は保険者負担

先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を特別の料金として支払う。
 (例) 先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、差額40円の4分の1である10円を、通常の1～3割の患者負担とは別に支払う。



引き続き保険給付となる主なケース

- 医療上の必要がある場合
 - 効能・効果の差異、副作用等があった場合、学会が切替を推奨しない場合、剤形上の違い
- 医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合
 - 院内採用品に後発医薬品がない場合を含む など

※特別の料金は消費税分の支払いが必要

※特別の料金の計算手順において、診療報酬の算定方法の例により薬剤料に係る点数を算定するため価格差の4分の1よりも高くなる場合がある。

(5) 診療報酬による後押し～バイオ後続品～

令和6年度診療報酬改定で拡充されたバイオ後続品の加算を示します。

■令和6年度診療報酬改定の概要 バイオ後続品の使用促進

区分	令和6年5月まで		令和6年6月から	
	対象の概要	点数	対象の概要	点数
バイオ後続品使用 体制加算（新設）	—	—	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、成分の特徴を踏まえた使用目標※を達成した場合	100点 入院初日
バイオ後続品導入 初期加算（対象拡充）	外来化学療法を実施している患者	150点	入院中以外の患者へバイオ後続品を使用（注射）するすべての患者	150点 月1回 3か月まで

※成分特徴を踏まえた使用目標

- (1) 置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品
エポエチン、リツキシマブ、トラスツズマブ、テリパラチド
- (2) 置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品
ソマトロピン、インフリキシマブ、エタネルセプト、アガルシターゼベータ、ベバシズマブ、インスリンリスプロ、インスリンアスパルト、アダリムマブ

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	有効成分、成分量等が先発品と同一	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である（同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	一般名処方加算：医科 外来後発医薬品使用体制加算：医科 後発医薬品調剤体制加算：調剤	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	ほぼ注射薬
処方方法	一般名処方	銘柄名処方
変更調剤	可（不可の場合は、処方箋に変更不可欄に記載）	不可

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

（図表）日本バイオシミュレーション協議会HP（「日本で承認されているバイオシミュレーション一覧<2025年6月1日時点>」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品<2025年1月6日>」より作成

出所：中央社会保険医療協議会 総会（第621回）資料

現在、令和8年度診療報酬改定について、中医協で議論がされています。検討中の内容であり、実際の改定内容とは異なる場合があります。

後発医薬品・バイオ後続品では、以下の事項が検討されています。

■ IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進

令和8年度診療報酬改定の検討内容	
(1)	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。
(2)	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。
(3)	後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関及び薬局において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を行う。
(4)	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。
(5)	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。

これまでの議論のまとめ

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）

◆後発医薬品について

- 保険薬局における取組として、医薬品の供給が不安定である状況で、後発医薬品の提供体制を維持する取組などについて着目されているが、これは、保険薬局に限ったことではなく、病院も診療所も同じ
- 今後も後発医薬品の使用を止めたり、後戻りしたりするようなことがないよう、後発医薬品の使用率の維持や使用促進はもちろん、医療現場の医薬品の安定した提供体制の確保を支えるための評価は不可欠。
- 後発医薬品調剤体制加算はインセンティブの役割は終えたということで廃止し、例えば、地域支援体制加算に後発品調剤割合やカットオフ値を設定し、基準を満たさない場合に減算するといった仕組みに移行すべき。

◆バイオ後続品について

- 現在のバイオ後続品使用体制加算は、入院初日にバイオ医薬品を使用する患者さんについて算定することになっているが、入院初日においては、バイオ医薬品を使用するかどうかは明確になっていないこともある。さらには、バイオ後続品を最初から使用するかどうか、切り替えるかどうかについては、患者の意向もあり、医療機関単位での先発品かバイオ後続品かのオール・オア・ナンの選択は難しい実情もある。これらの現場の実態を十分に踏まえて、手直しをする必要がある。
- バイオ後続品の特性として、（中略）同一ではなく同等、同質、つまりシミラーという位置づけであること。また、低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、注射剤であることなどの特徴があり、これらを踏まえた形での使用促進の取組が必要。

第627回 中央社会保険医療協議会（個別事項について（その7）長期収載品の選定療養①）（令和7年11月14日）

- ◆ 院内処方における後発医薬品への置換えが60%台で、調剤薬局と比べると非常に低い。後発品への置換えが進むように、その他の施策も含めて推進していくべき。

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、保冷庫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。

■ 薬局における保冷庫の逼迫状況



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。

ロ 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り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

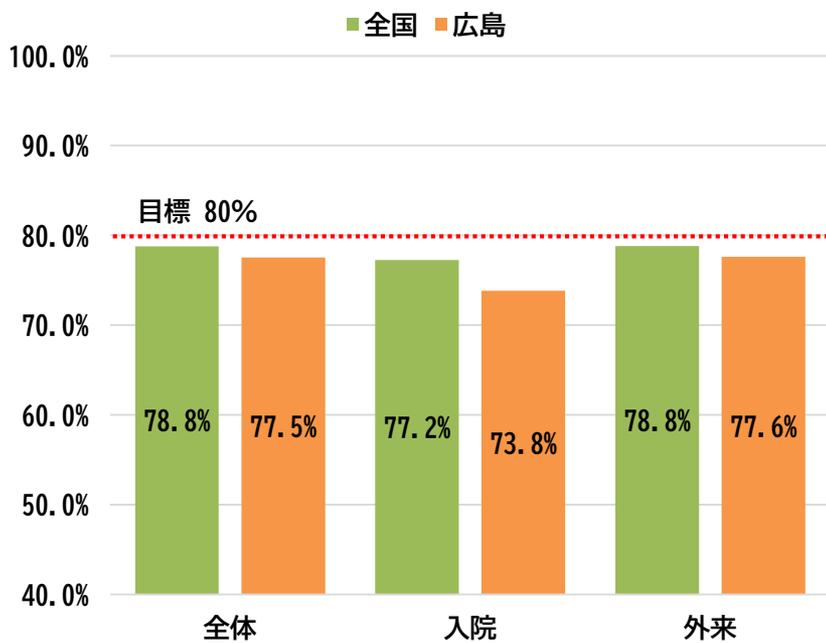
バイオ医薬品
は対象外

2. 広島県の現状

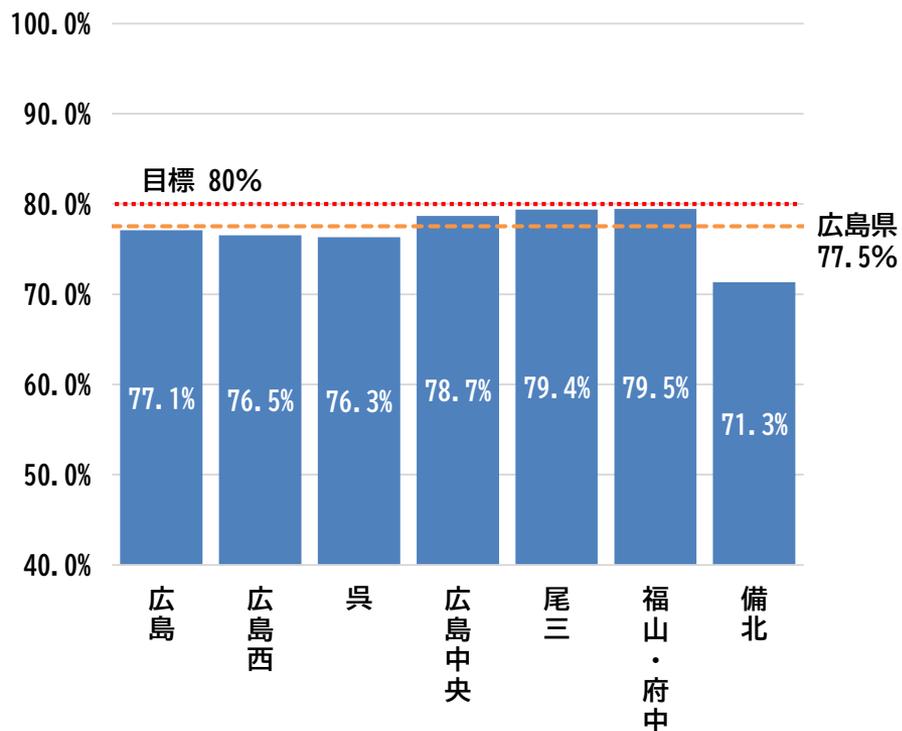
(1) 後発医薬品の数量シェアの状況

令和5年度の広島県の後発医薬品の数量シェアは77.5%であり、目標の80.0%に未達で、全国の78.8%より1.3ポイント低くなっています。二次医療圏別でみると、福山・府中が79.5%と最も高く、備北が71.3%と最も低くなっています。

数量シェアの全国との比較〔入院・外来別〕



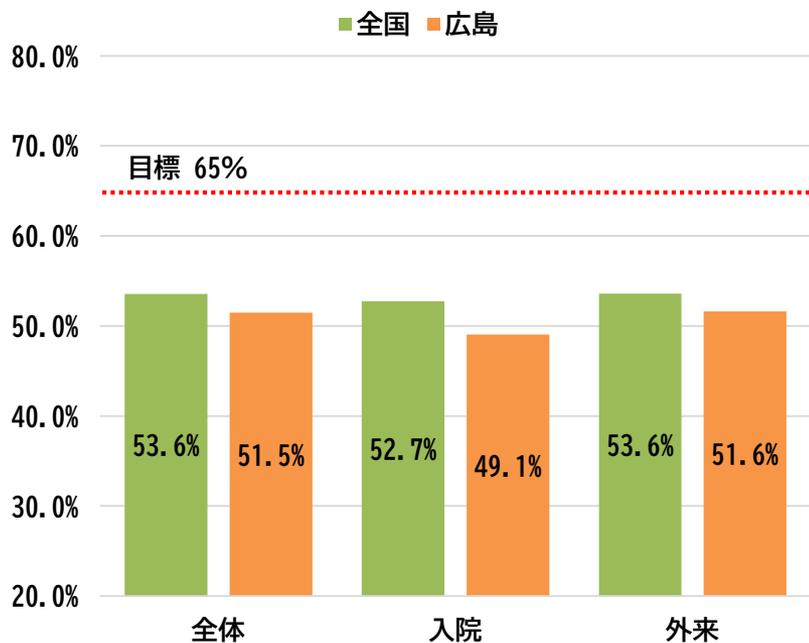
広島県の二次医療圏別の数量シェア



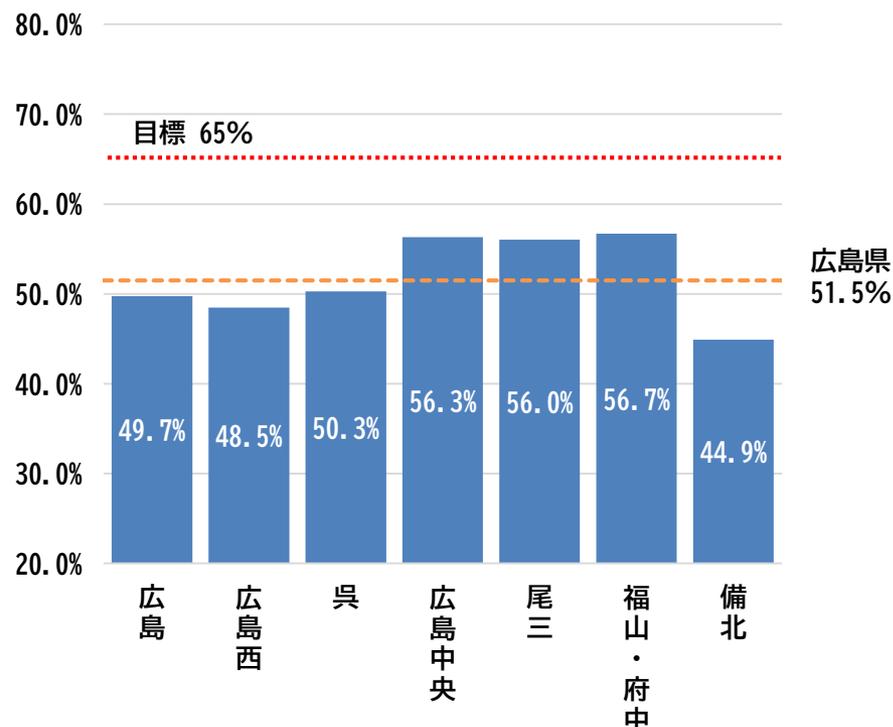
(2) 後発医薬品の金額シェアの状況

令和5年度の広島県の後発医薬品の金額シェアは51.5%であり、目標の65.0%に未達で、全国の53.6%よりも2.1ポイント低くなっています。二次医療圏別で見ると、福山・府中が56.7%と最も高く、備北が44.9%と最も低くなっています。

金額シェアの全国との比較〔入院・外来別〕



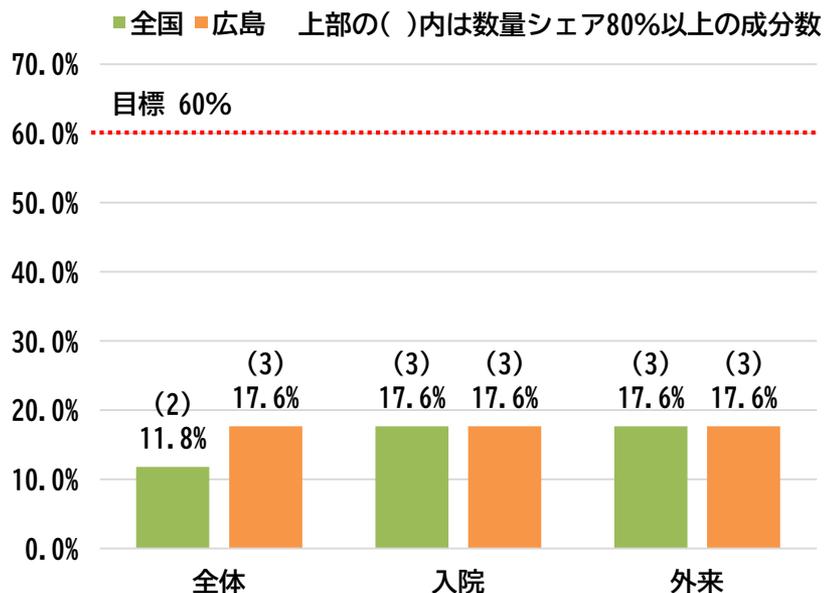
広島県の二次医療圏域別の金額シェア



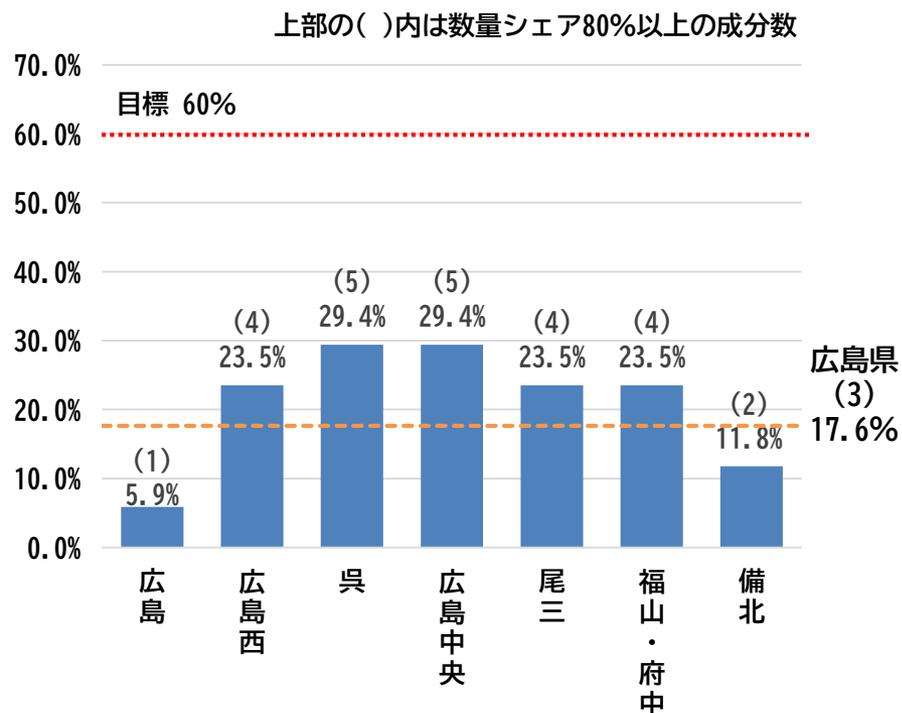
(3) バイオ後続品の状況

令和5年度の広島県のバイオ後続品の数量シェア80%以上の成分割合は、17.6%（17成分中3成分）と目標の60.0%に未達となっています。目標達成のためには、さらに8成分以上を数量シェア80%とする必要があります。

数量シェア80%以上の成分割合の全国との比較
〔入院・外来別〕

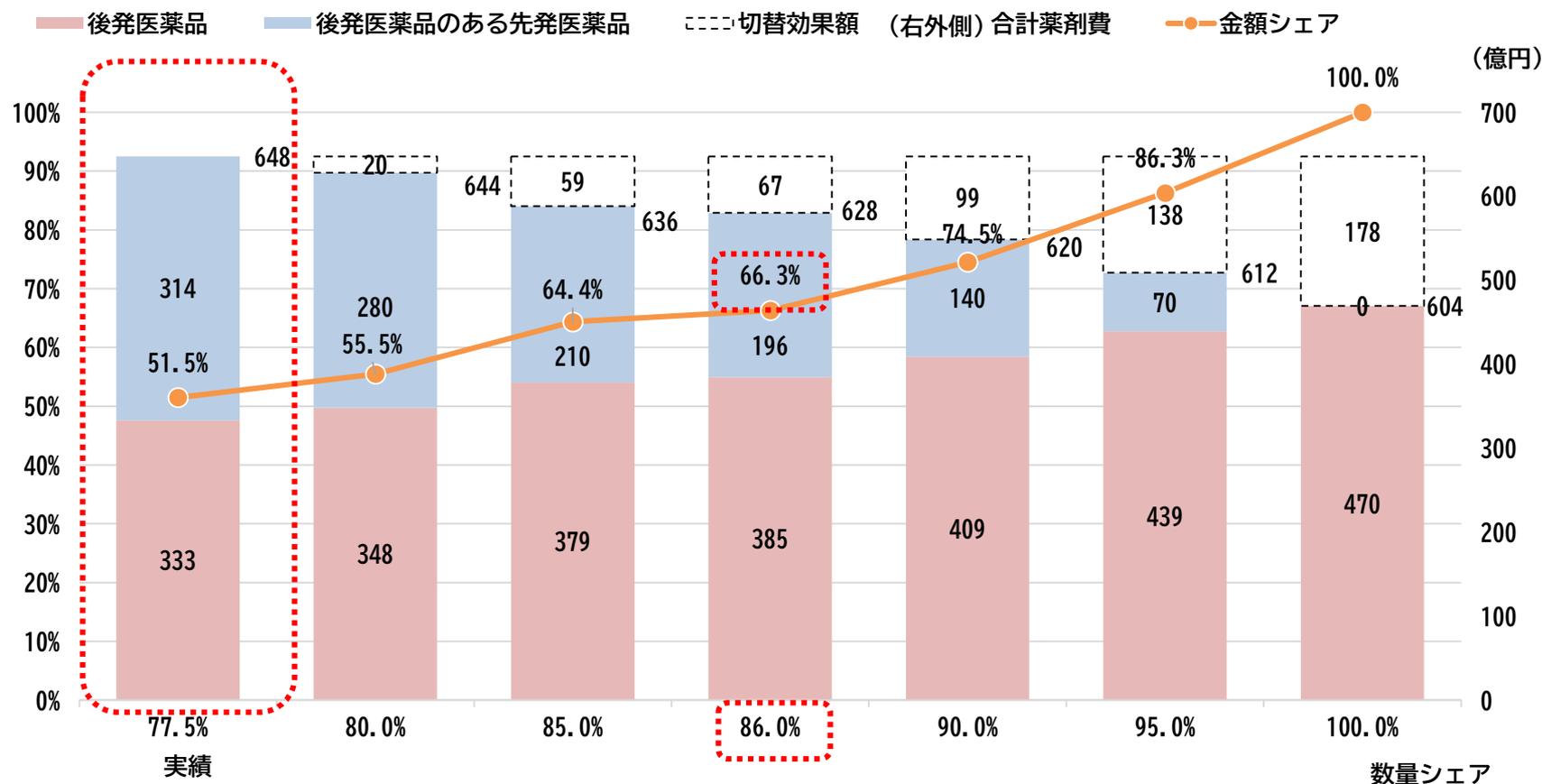


広島県の二次医療圏域別の数量シェア80%以上の成分割合



(4) 医療費削減余地

先発医薬品を後発医薬品へ切替えて数量シェアを高めていくことによって、合計の薬剤費は減少していきます。現在、後発医薬品が存在する先発医薬品をすべて後発医薬品へ切り替え、数量シェアが100%となった場合の薬剤費の削減効果は178億円となります。また、金額シェア65%を達成するために必要な数量シェアを試算すると86%となり、これを実現した場合の削減効果は67億円となります。



※切替後薬剤費は薬価最小の場合で試算

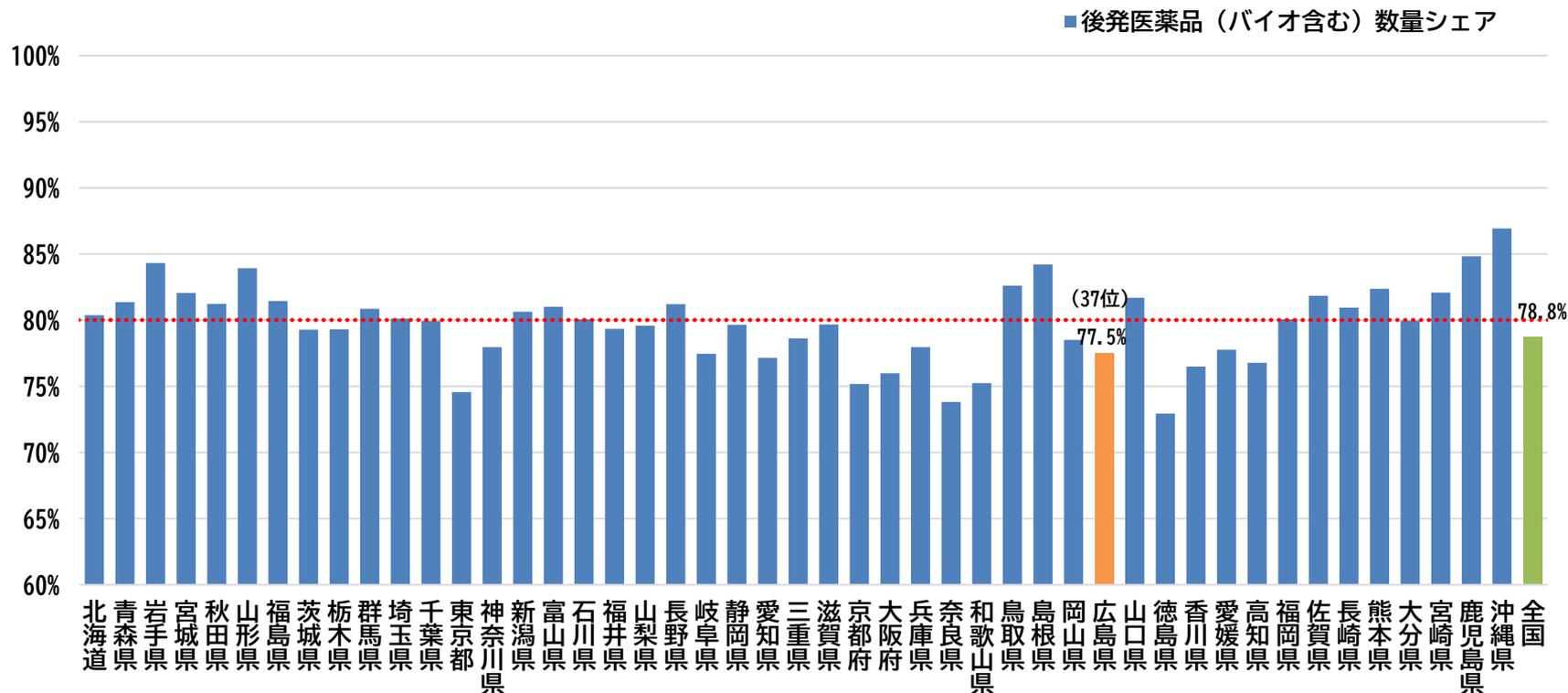
出所：NDBデータブック「後発品（バイオ含む）の数量割合・薬剤費・切替効果額」（データ使用年：令和5年度）から算出

3. 広島県の課題

(1) 後発医薬品の数量シェアの状況

①都道府県別の数量シェア（令和5年度）

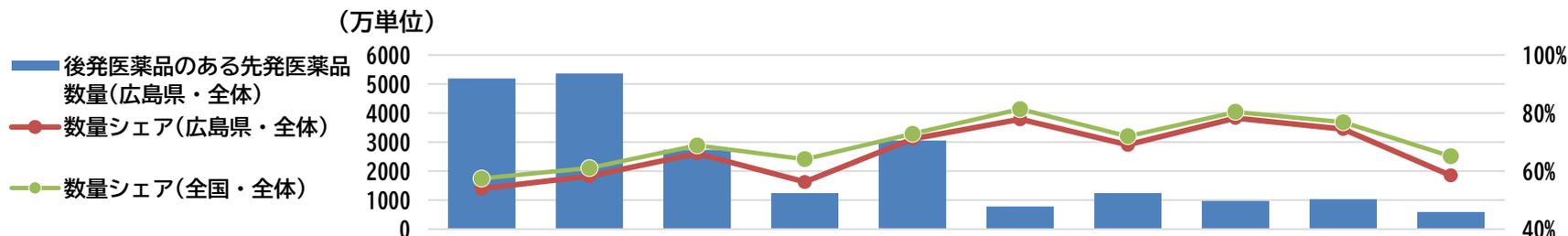
広島県の数量シェアは77.5%で全国平均の78.8%を下回っており、都道府県の中では37位と下位に位置しています。



(1) 後発医薬品の数量シェアの状況

②薬効分類別の数量シェア（入院・外来別）

広島県で数量シェアが80%未満のうち、数量シェアへの影響度が大きい上位10位の薬効分類を示しています。影響度が大きい「血液凝固阻止剤」、「鎮痛、痛痒、収斂、消炎剤」、「催眠鎮静剤、抗不安剤」は全国と比較して先発医薬品が使用されている傾向があります。また、「血液凝固阻止剤」、「抗てんかん剤」等、多くの薬効分類で外来より入院の影響度が大きくなっています。



項目		血液凝固阻止剤	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	催眠鎮静剤、抗不安剤	抗てんかん剤	精神神経用剤	利尿剤	他に分類されない代謝性医薬品	利胆剤	不整脈用剤	抗パーキンソン剤	
全体	影響度	-0.172	-0.156	-0.097	-0.096	-0.079	-0.053	-0.050	-0.041	-0.041	-0.040	
	数量シェア	広島県	53.9%	58.2%	66.0%	56.2%	71.0%	77.8%	69.0%	78.3%	74.5%	58.5%
		全国	57.4%	61.0%	68.8%	64.0%	72.8%	81.3%	71.9%	80.4%	76.8%	65.1%
	後発医薬品のある先発医薬品数量	5,193	5,357	2,728	1,239	3,053	772	1,233	969	1,024	585	
	後発医薬品数量	6,066	7,458	5,304	1,590	7,490	2,708	2,748	3,494	2,987	824	
入院	影響度	-0.321	-0.086	-0.123	-0.243	0.069	-0.138	0.196	-0.046	-0.040	-0.095	
	数量シェア	広島県	57.0%	51.1%	58.8%	56.4%	68.2%	72.0%	73.7%	78.4%	71.7%	51.7%
		全国	71.7%	57.5%	62.4%	62.8%	67.3%	76.6%	70.4%	80.5%	74.7%	62.6%
	後発医薬品のある先発医薬品数量	48	33	71	83	135	42	80	24	19	21	
	後発医薬品数量	63	35	101	107	289	107	224	85	49	23	
外来	影響度	-0.169	-0.157	-0.095	-0.092	-0.081	-0.051	-0.055	-0.041	-0.040	-0.039	
	数量シェア	広島県	53.8%	58.2%	66.2%	56.2%	71.2%	78.1%	68.6%	78.3%	74.5%	58.7%
		全国	57.3%	61.0%	68.9%	64.1%	73.0%	81.5%	72.0%	80.4%	76.8%	65.2%
	後発医薬品のある先発医薬品数量	5,146	5,324	2,657	1,156	2,917	730	1,153	946	1,005	564	
	後発医薬品数量	6,003	7,423	5,203	1,483	7,201	2,601	2,524	3,409	2,939	801	

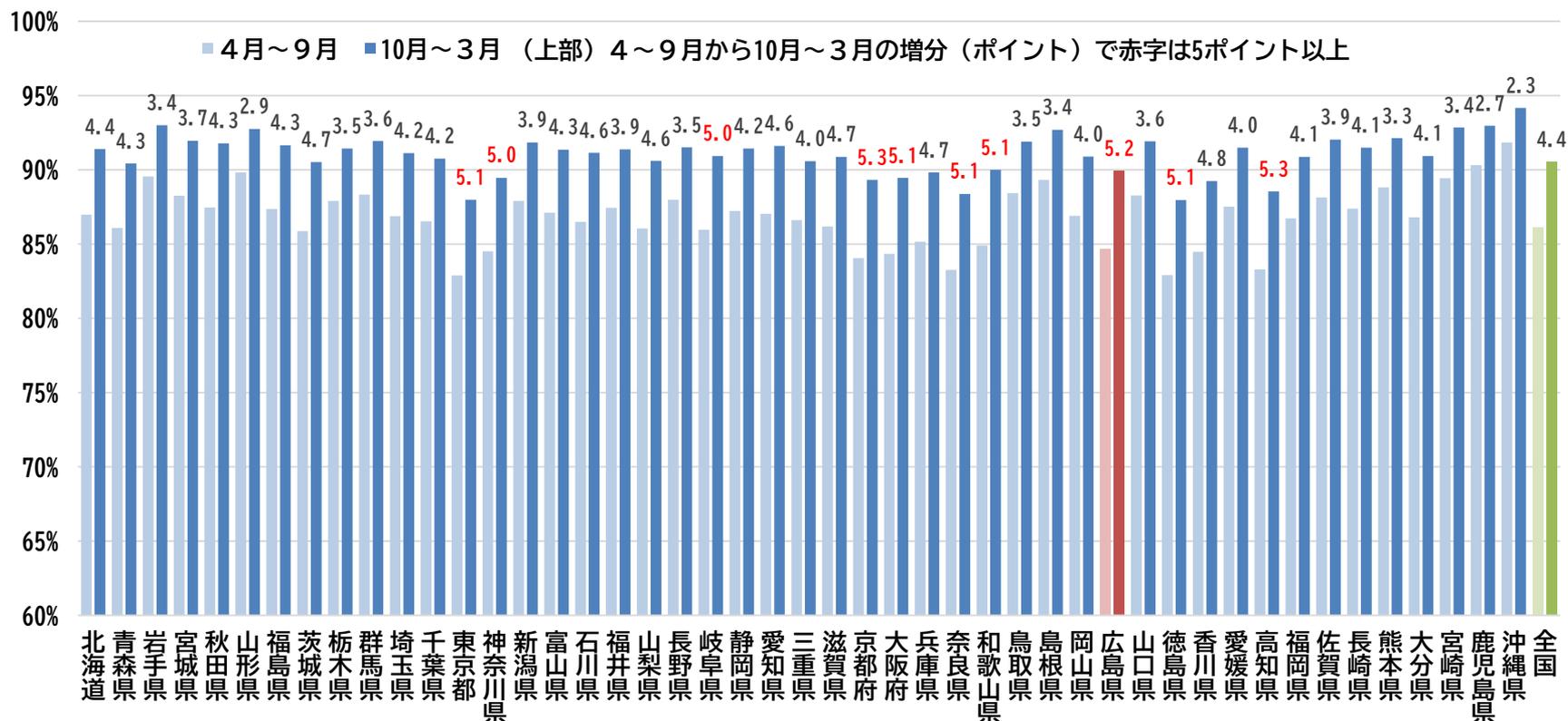
※影響度：広島県における特定薬効の数量シェアまたは金額シェアが全国平均と比べてどれだけ偏っているかを示し、その偏りが広島県全体の薬効構成にどれほど影響しているかを評価する指標。値が低いほど影響度が大きくなる。

出所：NDBデータブック「後発品（バイオ含む）の数量割合」（データ使用年：令和5年度）

(1) 後発医薬品の数量シェアの状況

③都道府県別の数量シェア（調剤のみ、令和6年度の4～9月と10月～3月の比較）

令和6年10月に後発医薬品についての選定療養費の取扱いが開始されました。数量シェアをその前と後の6か月間で比較すると、全国では導入後は4.4ポイント増加しており、広島県では導入後は全国より大きい5.2ポイントの増加となっています。

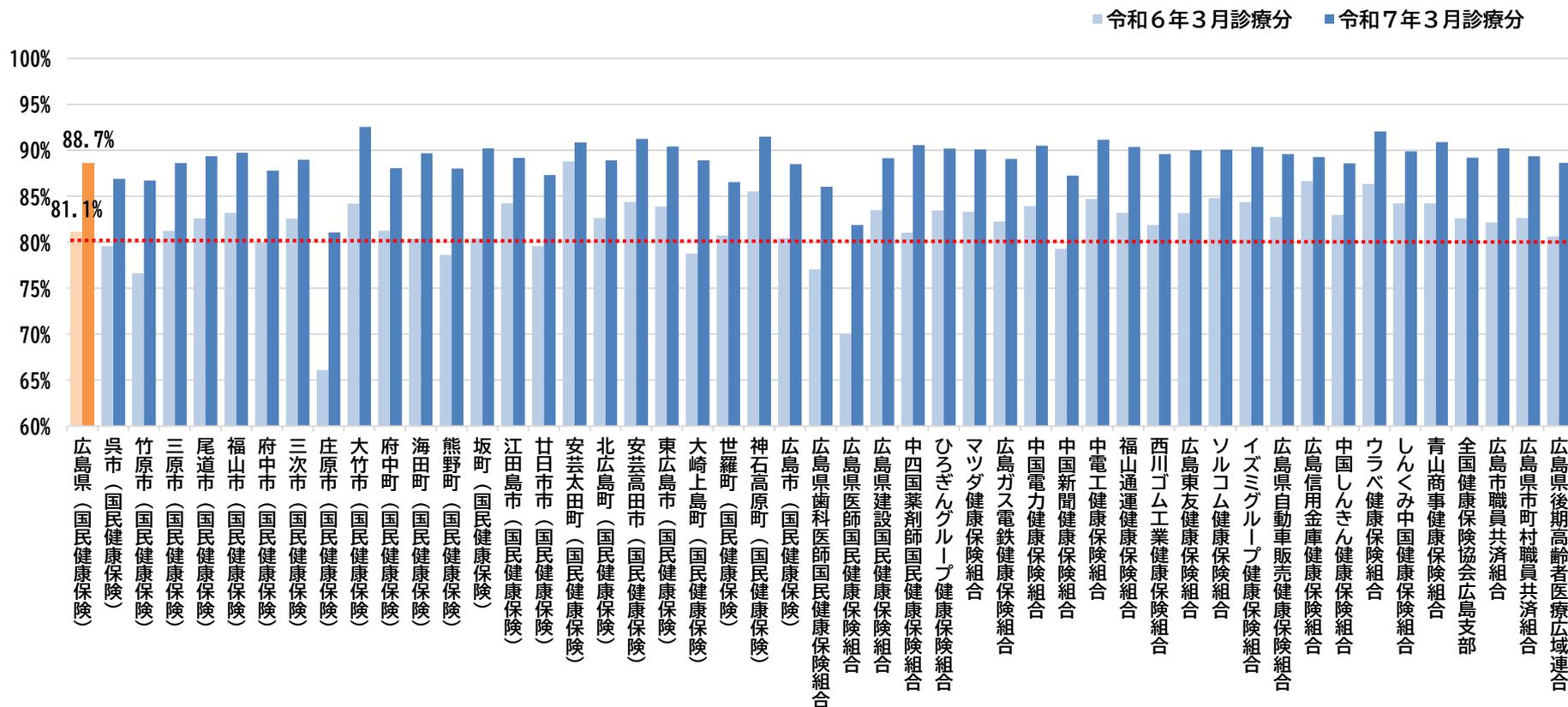


出所：厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（令和6年3月号）」（データ使用年：令和5年度～令和6年度）

(1) 後発医薬品の数量シェアの状況

④ 広島県の保険者別の数量シェア（令和6年3月診療分、令和7年3月診療分の比較）

広島県内の保険者の数量シェアをみると、令和6年3月診療では一部の保険者が目標の80%を下回っていましたが、令和7年3月診療ではすべての保険者で80%を上回っています。

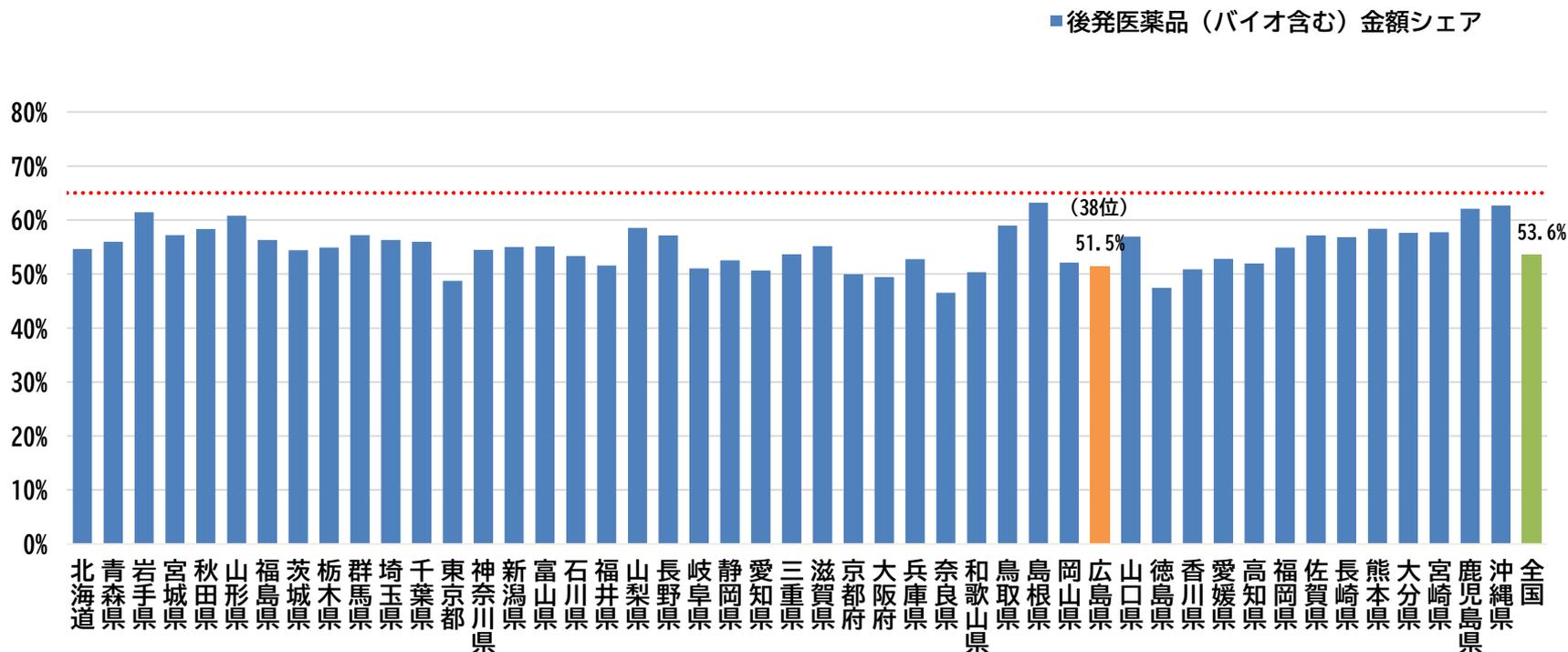


出所：厚生労働省「医療費に関するデータの見える化について（保険者別の後発医薬品の使用割合）」
 （データ使用年：令和6年3月診療分、令和7年3月診療分）

(2) 後発医薬品の金額シェアの状況

①都道府県別の金額シェア（令和5年度）

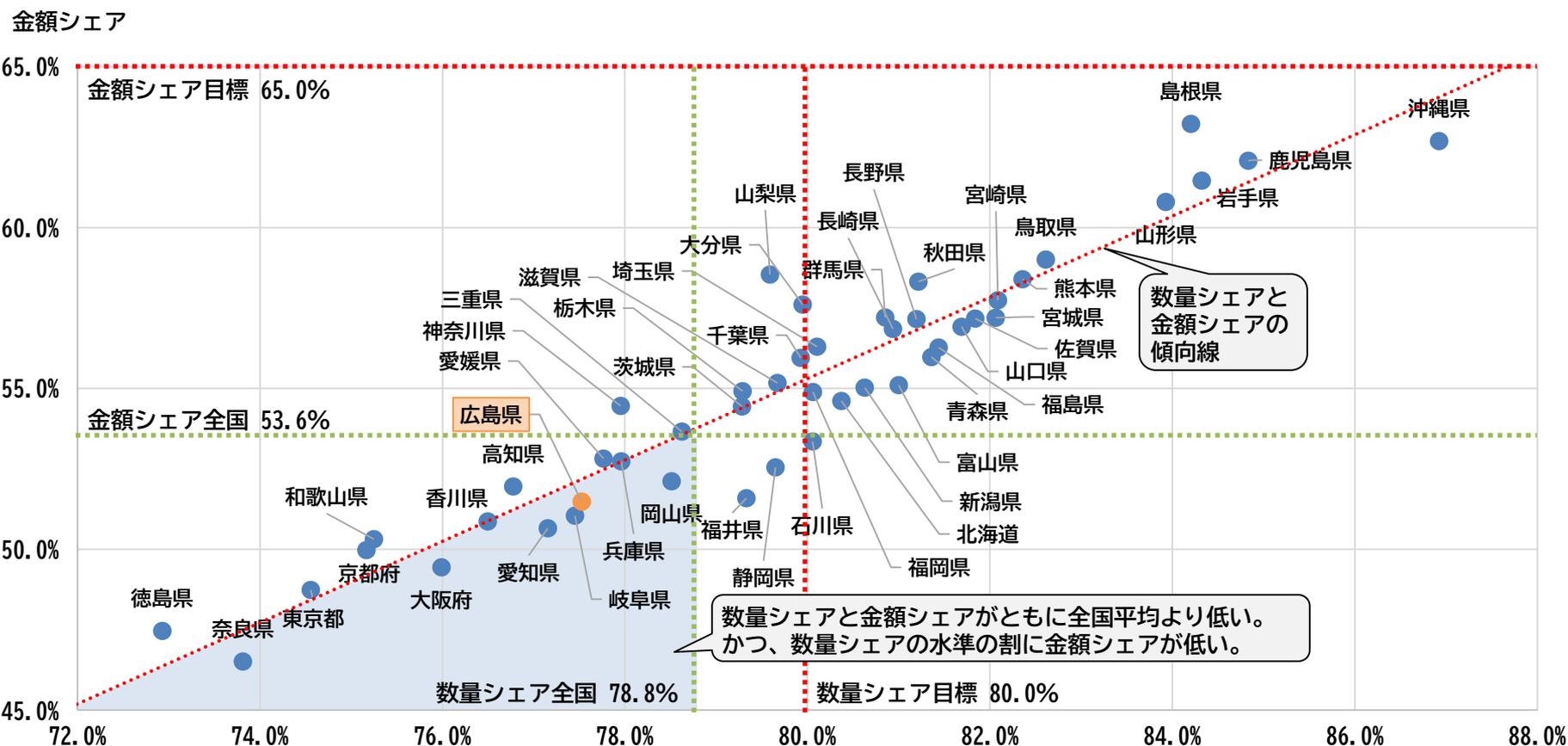
広島県のアメツアは51.5%で全国平均の53.6%を下回っており、都道府県の中では38位と下位に位置しています。



(2) 後発医薬品の金額シェアの状況

②数量シェアと金額シェアの関係（都道府県別）

都道府県別の数量シェアと金額シェアを合わせてみると、数量シェアが高く後発医薬品を多く使用している都道府県では、それに伴い金額シェアも高くなっています。広島県は、数量シェア・金額シェアともに全国平均を下回っており、数量シェアの水準に対して金額シェアが低くなっています。

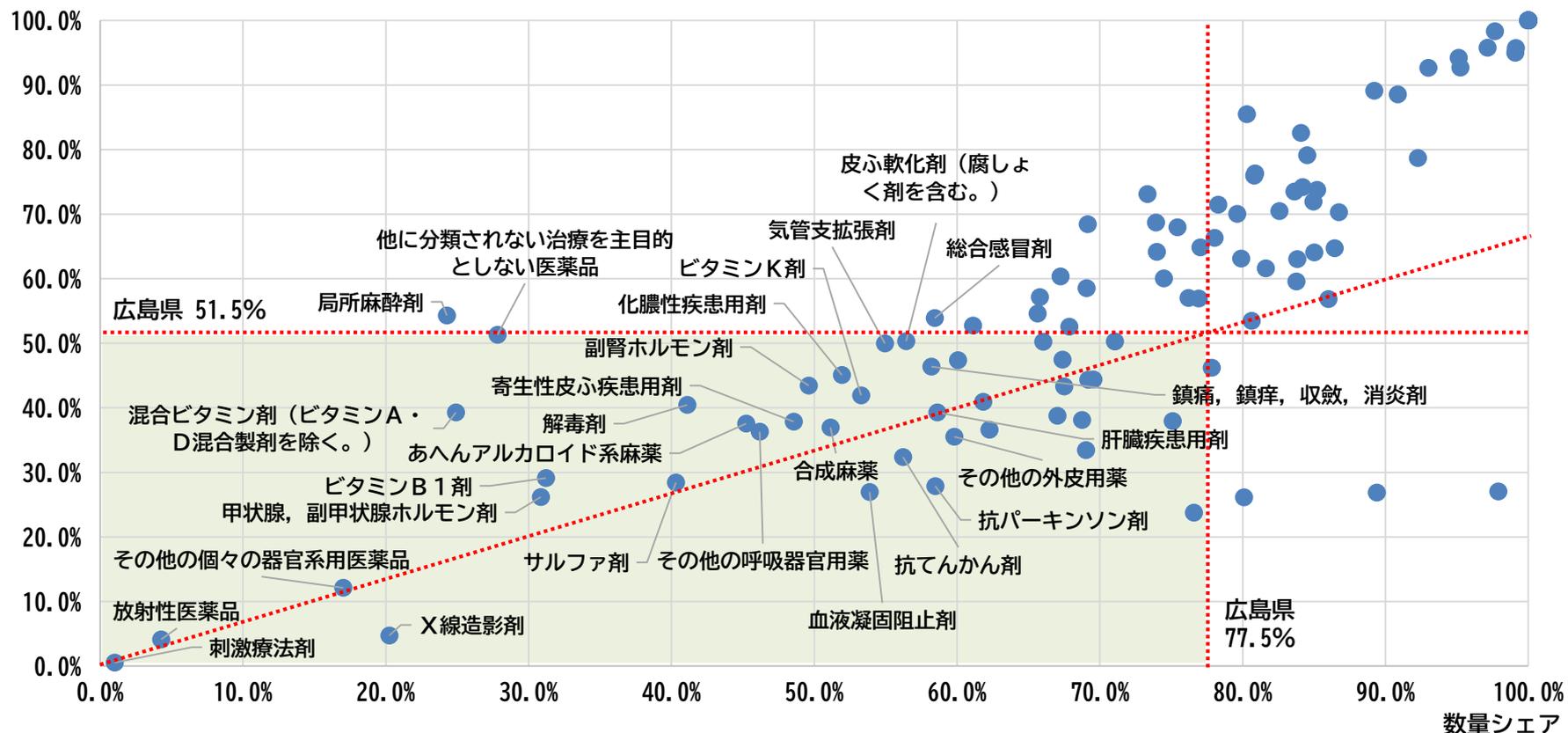


(2) 後発医薬品の金額シェアの状況

③数量シェアと金額シェアの関係（薬効分類別）

広島県における薬効分類の数量シェアと金額シェアの分布状況を示しています。数量シェアの水準に対して金額シェアが低い薬効分類は「刺激療法剤」、「X線造影剤」、「血液凝固阻止剤」、「抗てんかん剤」等です。数量シェアと金額シェアがともに下位にある薬効分類について、シェア向上のための取り組みが必要です。

金額シェア



(2) 後発医薬品の金額シェアの状況

④数量シェアと金額シェアが下位の薬効分類

広島県全体の現状において、数量シェア77.5%未満、金額シェア51.5%未満の薬効分類別に、それぞれのシェアに対する影響度を示しています。「血液凝固阻止剤」、「鎮痛、痛痒、収斂、消炎剤」、「抗てんかん剤」等は数量シェアの影響度が大きく、不安定品目※割合が低いです。

薬効分類	金額シェアと薬剤費				数量シェアと数量				全国の12か月平均		
	影響度	金額シェア	後発医薬品のある先発医薬品の薬剤費	後発医薬品の薬剤費	影響度	数量シェア	後発医薬品のある先発医薬品の数量	後発医薬品の数量	不安定品目割合	品目数	不安定品目数
血液凝固阻止剤	-0.049	26.9%	997,551,073	367,781,558	-0.172	53.9%	51,931,443	60,664,307	20.6%	82	17
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	-0.082	46.4%	1,081,705,381	935,458,323	-0.156	58.2%	53,571,424	74,575,225	8.9%	251	23
催眠鎮静剤、抗不安剤	-0.053	50.2%	468,267,611	472,815,677	-0.097	66.0%	27,282,036	53,038,865	16.0%	220	35
抗てんかん剤	-0.149	32.4%	726,156,524	347,487,789	-0.096	56.2%	12,388,643	15,899,713	12.4%	87	11
精神神経用剤	-0.147	50.3%	1,363,627,999	1,379,549,209	-0.079	71.0%	30,525,440	74,903,734	21.5%	831	178
他に分類されない代謝性医薬品	+0.078	33.5%	4,122,209,600	2,071,962,596	-0.050	69.0%	12,331,337	27,478,543	18.5%	376	70
抗パーキンソン剤	-0.019	27.9%	321,307,013	124,180,545	-0.040	58.5%	5,851,848	8,237,561	28.1%	98	28
その他の消化器官用薬	-0.013	38.0%	1,186,796,702	726,095,454	-0.030	75.1%	12,055,403	36,329,249	23.5%	183	43
サルファ剤	-0.014	28.4%	53,955,458	21,420,324	-0.019	40.3%	2,232,165	1,507,890	57.7%	11	7
寄生性皮心疾患用剤	-0.009	37.9%	93,337,983	56,846,851	-0.018	48.6%	3,622,171	3,418,907	12.1%	42	5
気管支拡張剤	-0.014	50.0%	79,625,854	79,579,605	-0.018	54.9%	4,352,258	5,307,993	31.8%	71	23
その他の循環器官用薬	-0.009	38.1%	737,202,848	454,211,032	-0.016	68.7%	9,760,840	21,461,170	18.2%	162	30
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	-0.045	44.4%	325,152,664	259,179,145	-0.016	69.2%	2,658,391	5,968,752	37.0%	138	51
眼科用剤	-0.141	43.3%	1,634,541,400	1,248,288,849	-0.014	67.5%	5,730,051	11,901,120	11.8%	293	35
混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）	-0.002	39.3%	12,151,661	7,858,057	-0.012	24.9%	1,712,367	567,617	50.6%	14	7
その他の腫瘍用薬	-0.356	23.8%	4,203,560,237	1,310,367,729	-0.010	76.6%	1,412,573	4,616,152	16.6%	189	31
その他の外皮用薬	-0.005	35.5%	86,170,717	47,473,998	-0.009	59.8%	1,559,616	2,320,128	14.6%	26	4
肝臓疾患用剤	-0.013	39.3%	32,875,887	21,271,872	-0.006	58.6%	247,403	350,426	17.4%	12	2
皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む。）	-0.001	50.3%	6,167,315	6,244,358	-0.005	56.4%	1,338,533	1,733,187	58.3%	6	4
ビタミンB1剤	-0.001	29.1%	18,884,771	7,759,328	-0.004	31.2%	3,036,056	1,377,602	55.6%	7	4
化膿性疾患用剤	-0.002	45.1%	22,287,911	18,296,963	-0.004	51.9%	884,305	954,920	15.9%	11	2
あへんアルカロイド系麻薬	-0.020	37.5%	63,399,183	38,102,070	-0.003	45.2%	251,205	207,480	13.9%	22	3
血管収縮剤	-0.010	47.5%	98,424,271	88,875,269	-0.002	67.4%	591,069	1,220,081	22.5%	37	8
副腎ホルモン剤	-0.004	43.4%	54,779,642	42,060,061	-0.001	49.6%	2,414,081	2,376,327	22.0%	24	5
自律神経剤	-0.000	47.4%	4,187,190	3,771,439	-0.001	60.1%	424,193	637,639	9.4%	8	1
合成麻薬	-0.018	37.0%	213,907,743	125,439,433	-0.001	51.1%	231,290	241,947	8.4%	47	4
その他の個々の器官系用医薬品	-0.000	12.1%	926,232	127,765	-0.000	17.0%	108,643	22,260	31.4%	3	1
刺激療法剤	-0.000	0.5%	34,217,126	185,190	-0.000	1.0%	982,459	10,018	100.0%	4	4
X線造影剤	+0.009	4.7%	457,700,336	22,573,305	-0.000	20.2%	114,095	28,948	21.9%	101	22
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	-0.048	26.2%	424,008,387	150,172,242	-0.000	30.8%	31,309	13,963	33.3%	2	1
生殖器官用剤（性病予防剤を含む。）	+0.000	40.9%	4,070,084	2,817,996	-0.000	61.8%	26,247	42,502	0.0%	6	0
放射性医薬品	-0.002	4.1%	26,726,501	1,148,426	-0.000	4.3%	10,506	468	0.0%	2	0

※影響度：広島県における特定薬効の数量シェアまたは金額シェアが全国平均と比べてどれだけ偏っているかを示し、その偏りが広島県全体の薬効構成にどれほど影響しているかを評価する指標。値が低いほど影響度が大きくなる。

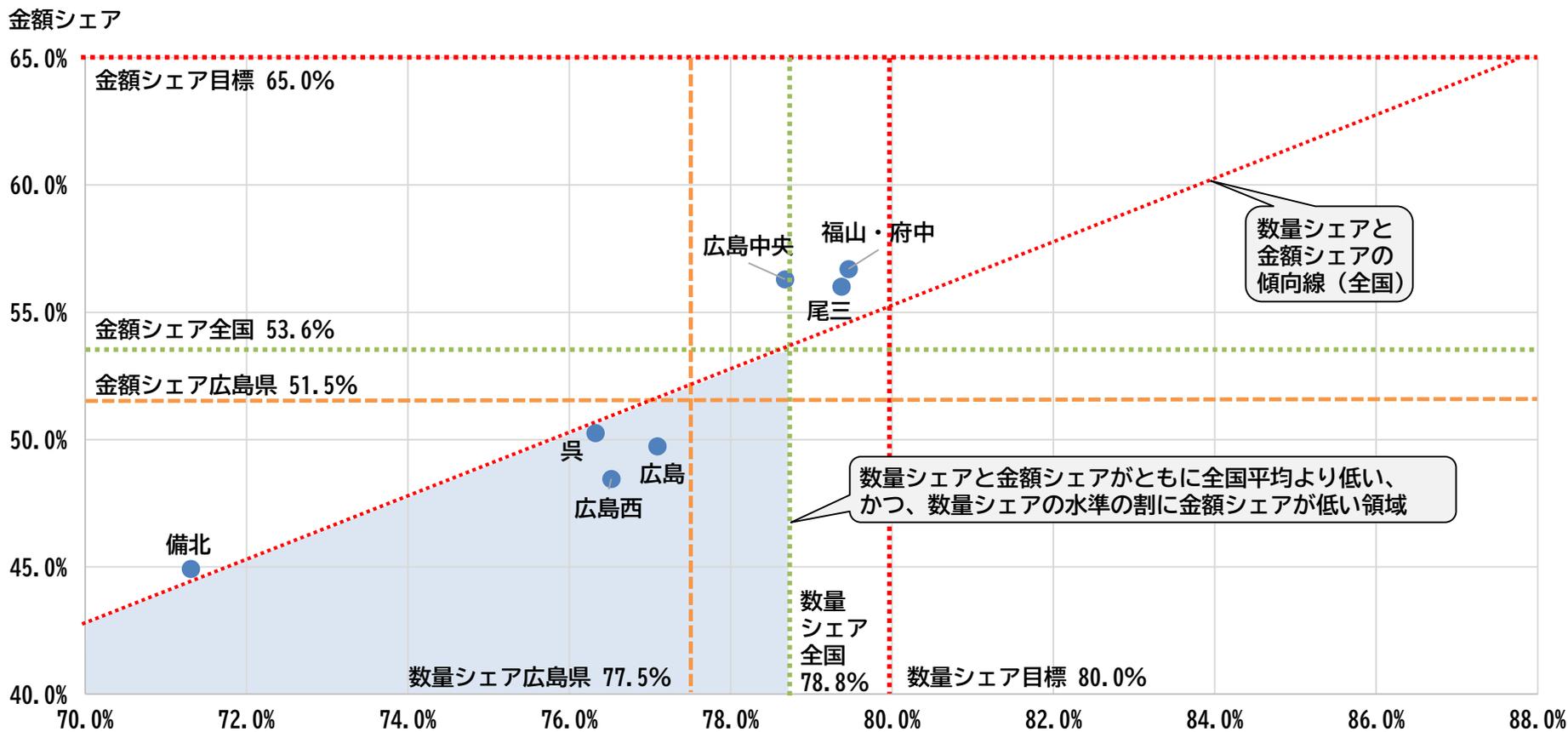
※不安定品目：製造販売業者の「出荷量」の状況が「B.出荷量減少」「C.出荷停止」「D.販売中止」「D.薬価削減予定」となっているもの。

出所：NDBデータブック「後発品（パイオ含む）」の数量割合・薬剤費（データ使用年：令和5年度）、

日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査結果」（データ使用年：令和5年度）

⑤数量シェアと金額シェアの関係（二次医療圏域）

広島県の二次医療圏域別に数量シェア、金額シェアを合わせてみると、福山・府中、尾三は数量シェア・金額シェアともに全国平均より高く、広島、広島西、呉、備北は全国平均・広島県よりも低くなっています。数量シェアの水準に対して金額シェアが低いのは広島、広島西、呉となります。



(3) 医療機関別の状況

①処方箋発行元医療機関別の数量シェア

令和7年3月の処方箋発行元医療機関別の使用率（数量シェア）を中国地方の各県で比較すると、広島県は医科・歯科ともに他県より低くなっています。特に大学病院は80.8%と、他県との比較においても広島県内の医療機関区分との比較においても最も低い結果となっています。数量シェアの更なる上昇のためには、全国を下回っている医療機関での使用促進が必要だと考えられます。

黒字 指数が100未満 赤字 指数が95未満

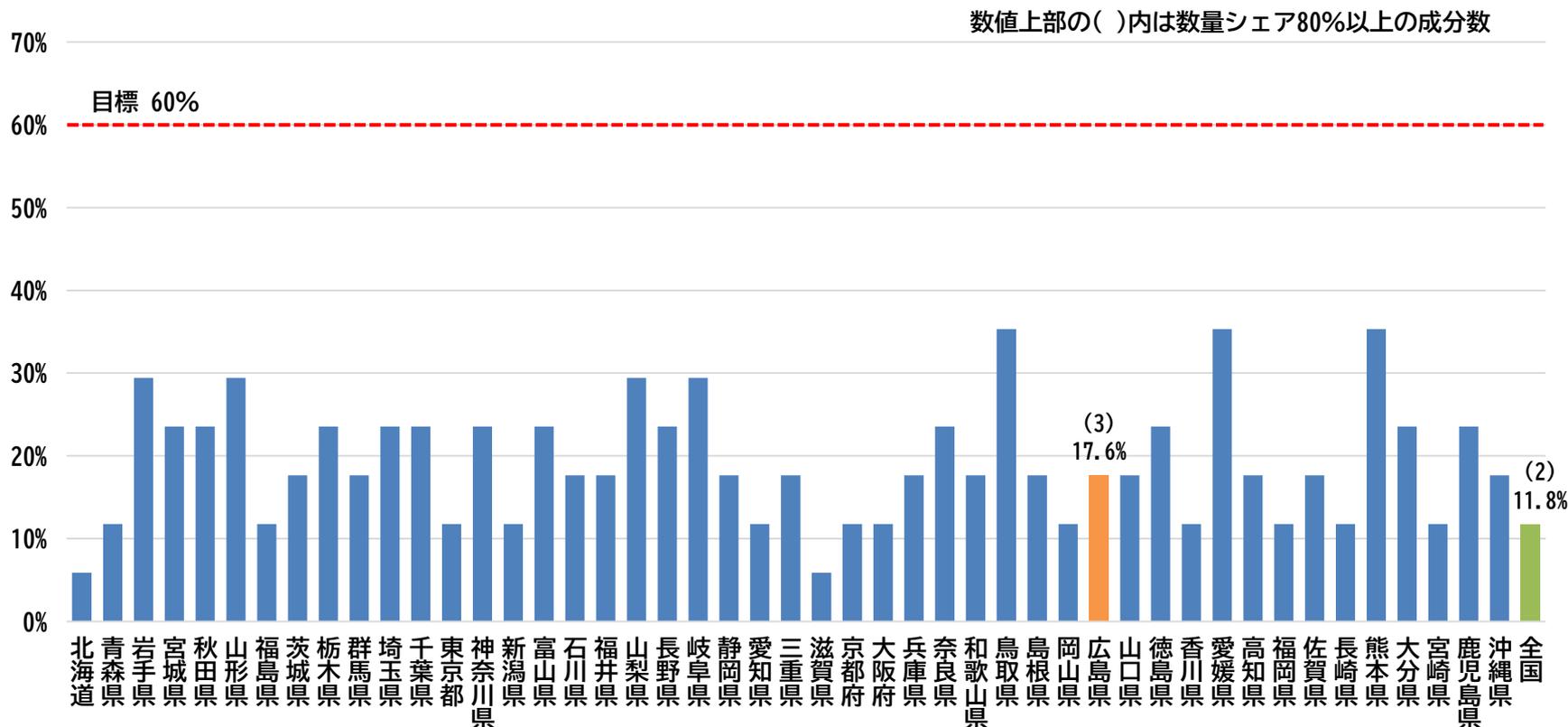
医療機関区分	全国	広島			鳥取			島根			岡山			山口		
	使用率	使用率	順位	指数												
大学病院	85.9%	80.8%	45	94	89.1%	9	104	90.2%	5	105	82.2%	43	96	90.6%	2	105
公的病院	90.6%	89.3%	41	99	92.0%	13	102	93.2%	3	103	90.2%	32	100	91.4%	19	101
法人病院	91.3%	91.4%	30	100	92.6%	7	101	93.0%	2	102	92.0%	15	101	92.5%	10	101
個人病院	90.4%	87.4%	27	97	-	-	-	-	-	-	88.9%	26	98	89.0%	25	98
病床200床未満	91.4%	91.4%	28	100	93.3%	4	102	93.7%	2	103	92.0%	23	101	92.6%	9	101
病床200床以上	89.7%	88.6%	42	99	90.9%	17	101	92.4%	4	103	89.2%	34	99	91.1%	14	102
病院	90.5%	89.9%	36	99	91.8%	12	102	92.9%	3	103	91.0%	23	101	91.8%	14	101
内科	91.1%	90.6%	37	99	93.3%	6	102	93.9%	2	103	91.4%	32	100	92.2%	18	101
小児科	91.3%	90.0%	38	99	87.2%	46	96	90.5%	36	99	92.5%	19	101	91.1%	29	100
外科	91.1%	90.9%	32	100	93.9%	3	103	89.0%	44	98	88.5%	45	97	93.2%	10	102
整形外科	88.4%	87.7%	38	99	90.9%	9	103	91.0%	8	103	90.3%	15	102	91.4%	3	103
皮膚科	89.9%	88.0%	40	98	87.2%	44	97	86.3%	45	96	89.0%	30	99	90.5%	14	101
産婦人科	93.8%	94.0%	29	100	95.9%	11	102	94.6%	26	101	95.2%	17	101	95.2%	18	101
眼科	88.9%	88.5%	34	100	87.7%	39	99	93.9%	2	106	88.0%	37	99	92.1%	9	104
耳鼻咽喉科	92.3%	90.9%	39	99	88.2%	46	96	91.9%	30	100	93.2%	22	101	94.3%	12	102
その他	89.4%	88.7%	34	99	92.4%	5	103	91.7%	10	102	90.0%	28	101	92.0%	8	103
診療所	90.7%	90.0%	38	99	92.2%	13	102	92.8%	6	102	91.2%	29	101	92.2%	11	102
医科	90.6%	90.0%	38	99	92.0%	10	102	92.8%	5	102	91.1%	28	101	92.1%	9	102
病院	90.5%	91.9%	45	97	96.4%	15	102	93.7%	42	99	95.9%	17	101	93.0%	43	98
診療所	90.7%	90.2%	42	98	94.0%	15	102	94.7%	9	103	93.3%	23	101	92.0%	31	100
歯科	93.6%	91.1%	45	97	95.4%	16	102	94.0%	30	100	94.9%	19	101	92.6%	41	99
総数	90.6%	90.0%	38	99	92.0%	10	102	92.8%	5	102	91.1%	28	101	92.1%	9	102

(4) バイオ後続品の状況

①都道府県別の数量シェア80%以上の成分割合（令和5年度）

広島県のバイオ後続品の数量シェア80%以上の成分割合は17.6%（3成分）となっており、全国の11.8%（2成分）を上回っていますが、目標の60%には未達となっています。

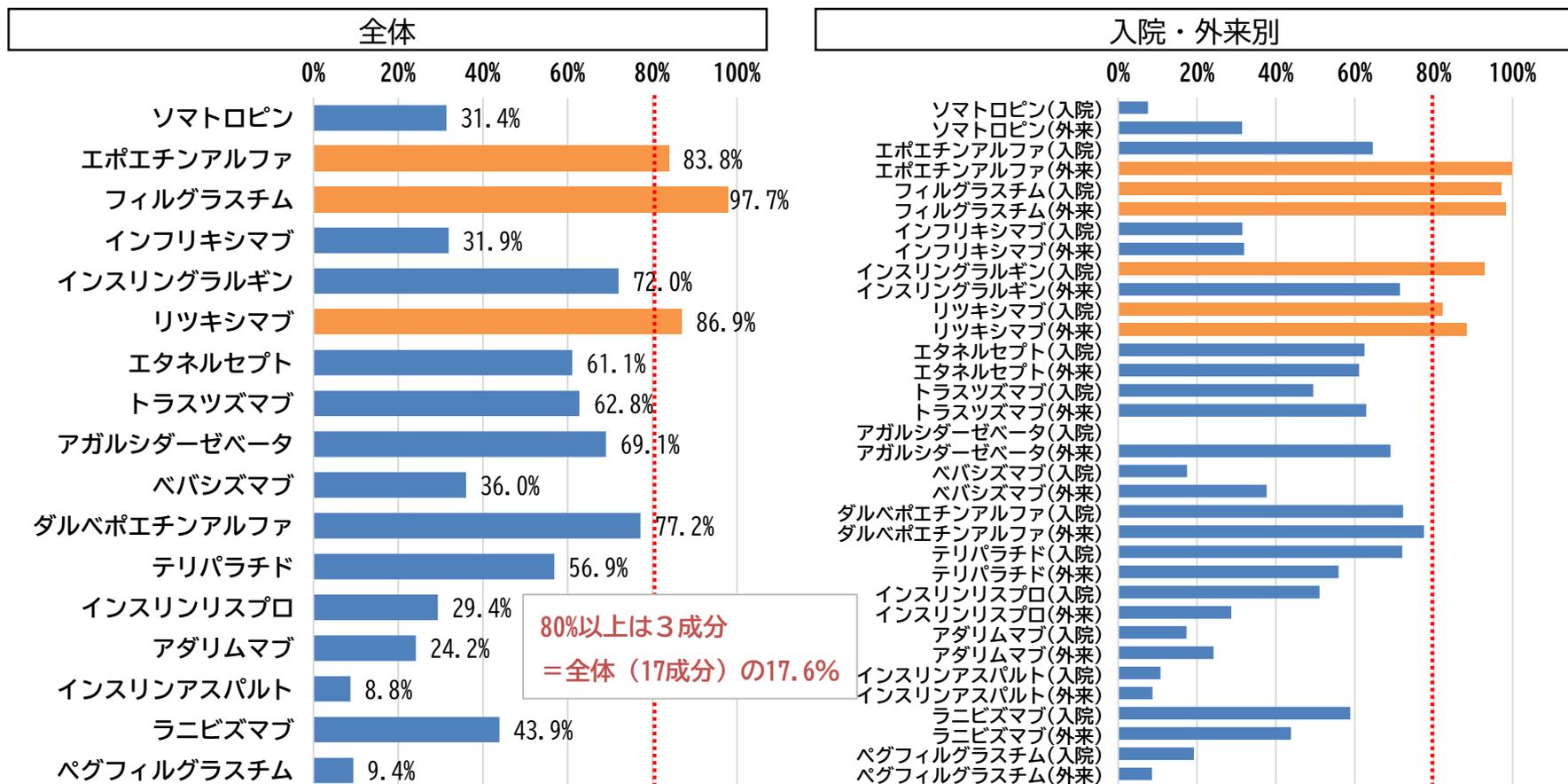
目標を達成するためには、さらに8成分以上を数量シェア80%以上にする必要があります。



(4) バイオ後続品の状況

②数量シェア80%以上の成分（広島県）

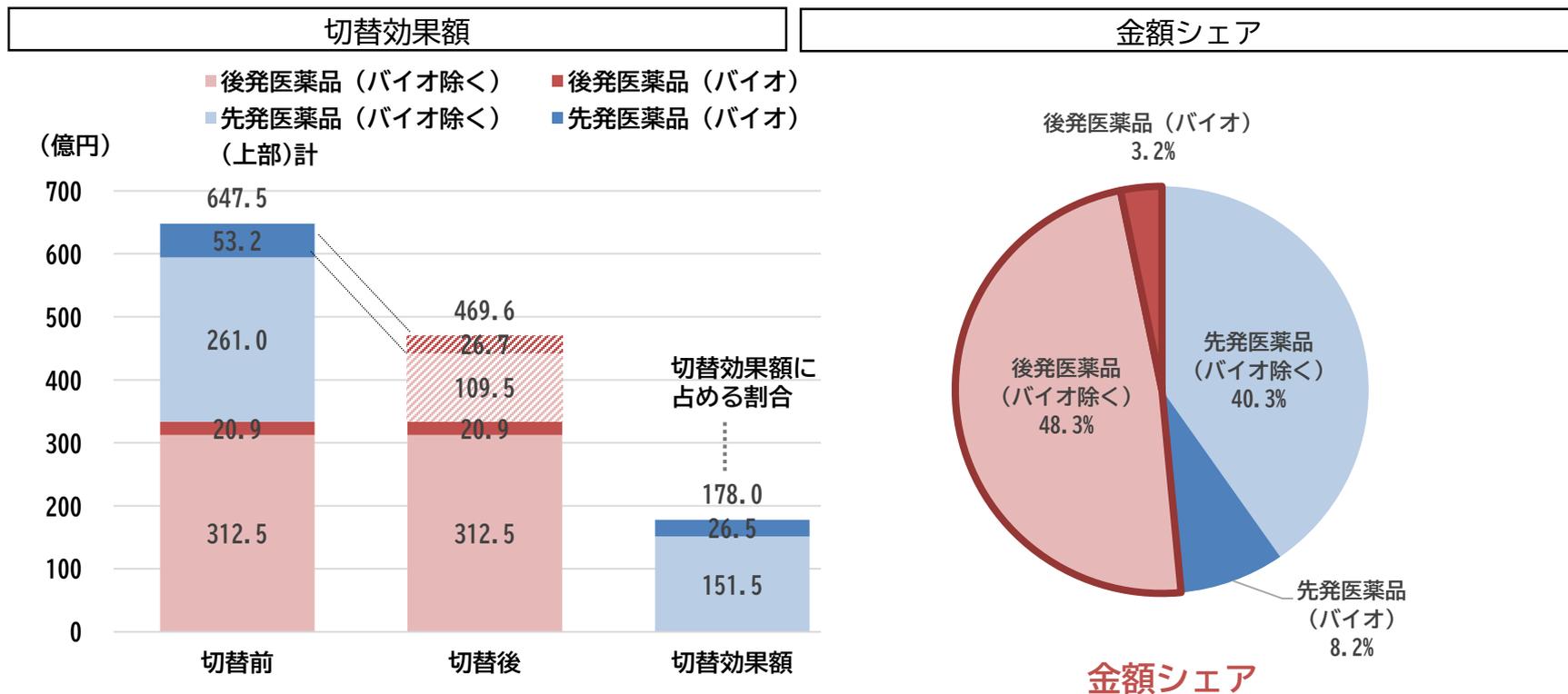
数量シェアが80%の成分はエポエチンアルファ、フィルグラスチム、リツキシマブの3成分で全成分の17.6%となっています。入院・外来別で見るとエポエチンアルファは入院では80%未満で、インスリングルルギンは入院では80%以上となっています。



③切替効果額に占めるバイオ後続品の割合

先発医薬品（バイオ除く）260.1億円と先発医薬品（バイオ）53.2億円を後発医薬品へ切替えることによる効果額を試算すると、178.0億円になります。先発医薬品（バイオ）を切り替える効果額は、切替効果額全体の14.9%を占めています。

また、金額シェアでは、先行医薬品（バイオ）8.2%、後発医薬品（バイオ）3.2%と、バイオ医薬品は全体の11.4%を占めており、金額シェアへの影響が大きいです。



※切替ご薬剤費は薬価最小の場合で試算

出所：NDBデータブック「後発品（バイオ除く）・バイオの切替効果額・薬剤費」（データ使用年：令和5年度）

(4) バイオ後続品の状況

④日本で承認されているバイオ後続品（初回承認年月順）

○2023年度（令和5年度）
までに発売された成分数
は17成分

No.	初回発売年月	初回承認年月	先行バイオ医薬品商品名	成分名	主な適応症
1	2009年9月	2009年6月	ジェノトロピン	ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症
2	2010年5月	2010年1月	エスポー注射液	エポエチン アルファ	透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血
3	2013年5月	2012年11月	グラン注射液	フィルグラスチム	造血幹細胞の末梢血への動員、好中球増加促進、好中球減少症
4	2014年11月	2014年7月	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ	関節リウマチ、ベーチェット病、乾癬、強直性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
5	2015年8月	2014年12月	ランタス注	インスリン グラルギン	インスリン療法が適応となる糖尿病
6	2018年1月	2017年9月	リツキサン点滴静注	リツキシマブ	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
7	2018年5月	2018年1月	エンブレル皮下注	エタネルセプト	関節リウマチ、若年性特発性関節炎
8	2018年8月	2018年3月	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌
9	2018年11月	2018年9月	ファブラザイム点滴静注用	アガルシターゼ ベータ	ファブリー病
10	2019年12月	2019年6月	アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ	進行・再発の結腸・直腸癌、進行・再発の非小細胞肺癌
11	2019年11月	2019年9月	ネスプ注射液	ダルベポエチン アルファ	透析施行中の腎性貧血
12	2019年11月	2019年9月	フォルテオ皮下注	テリパラチド	骨粗鬆症
13	2020年6月	2020年3月	ヒューマログ注	インスリン リスプロ	インスリン療法が適応となる糖尿病
14	2021年2月	2020年6月	ヒュミラ皮下注	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、クローン病
15	2021年5月	2021年3月	ノボラピッド	インスリン アスパルト	インスリン療法が適応となる糖尿病
16	2021年12月	2021年9月	ルセンティス硝子体内注射用キット	ラニビズマブ	加齢黄斑変性
17	2023年11月	2023年9月	ジーラスタ皮下注	バグフィルグラスチム	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

④日本で承認されているバイオ後続品（初回承認年月順）

No.	初回発売年月	初回承認年月	先行バイオ医薬品商品名	成分名	主な適応症
18	2024年5月	2023年9月	ステラーラ皮下注	ウステキヌマブ	尋常性乾癬、乾癬性関節炎
19	2026年1月	2024年6月	アイリーア硝子体内注射液	アフリベルセプト	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
20	薬価未収載	2025年9月	ランマーク皮下注	デノスマブ	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
21	薬価未収載	2025年9月	シンポニー皮下注	ゴリムマブ	関節リウマチ
22	販売前	2025年9月	アクテムラ点滴静注	トシリズマブ	関節リウマチ、若年性突発性関節炎、キャッスルマン病

- 2024年度（令和6年度）以降に発売する成分数は5成分、
- 承認されている成分数は22成分と少数
- すべて注射薬
- 適応症が先行バイオ医薬品と異なる場合が多い

(4) バイオ後続品の状況

⑤ バイオ後続品の薬価（令和7年3月時点）

成分名	規格		薬価		薬価差※調整後
			先行バイオ医薬品	バイオ後続品	
ソマトロピン	TC注用12mg ゴークイック注用12mg 皮下注10mgシユアパル	最高	57,039	25,167	26,839
	TC注用5.3mg ゴークイック注用5.3mg 皮下注5mgシユアパル	最安	17,189	13,001	3,330
エボエチンアルファ	注750 750シリンジ	-	412	764	0
フィルグラスチム	シリンジ150 注射液150	最高	9,856	3,428	6,428
	シリンジ75 注射液75	最安	4,740	2,768	1,972
インフリキシマブ	点滴静注用100	-	54,950	20,727	34,223
インスリングラルギン	カート 300単位	最高	961	715	246
	100単位/mL	最安	271	1,095	-94
リツキシマブ	点滴静注500mg	最高	94,007	59,140	34,867
	点滴静注100mg	最安	19,109	12,193	6,916
エタネルセプト	皮下注50mgシリンジ	最高	20,567	11,768	8,799
	皮下注用10mg	最安	4,892	4,335	557
トラスツズマブ	注射用150	最高	27,495	12,907	14,588
	注射応60	最安	12,055	5,653	6,402
アガルシダーゼベータ	点滴静注用35mg	最高	569,593	397,103	172,490
	点滴静注用5mg	最安	102,304	70,498	31,806
ババシズマブ	点滴静注用400mg	最高	107,607	30,602	77,005
	点滴静注用100mg	最安	28,710	8,975	19,735
ダルバエチンアルファ	180μg プラシリンジ	最高	13,877	9,309	4,568
	10μg プラシリンジ	最安	1,094	867	227
テリパラチド	皮下注キット600μg 20μg 1回分	最高	26,694	17,587	9,107
		最安	953	628	325
インスリンリスプロ	カート 300単位	最高	993	449	544
	100単位/mL	最安	230	152	78
アダリムマブ	皮下注8mgシリンジ	最高	101,554	42,644	58,910
	皮下注20mgシリンジ	最安	25,272	13,769	11,503
インスリンアスパルト	ペンフィル 300単位	最高	1,007	689	318
	100単位/mL	最安	230	213	17
ラニビズマブ	硝子体内注射液10mg/mL	最高	131,539	74,282	57,257
	硝子体注キット10mg/mL	最安	103,229	74,282	28,947
ベグフィルグラスチム	皮下注3.6mgポディーポッド	最高	93,832	61,188	32,644
	皮下注3.6mg	最安	82,672	61,188	21,484
ウステキヌマブ	皮下注45mgシリンジ	-	336,004	147,524	188,480

※薬価差が最高、最安医薬品を抜粋しています。
 ※共通の規格内で先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の含有分量を対応させたときの薬価差となります。

例) 価格差の調整方法

ソマトロピン（最安）

先行バイオ医薬品：注用5.3mg 17,189円

バイオ後続品：注用5.3mg 5.33mg 13,001円

先行バイオ医薬品の含有量にバイオ後続品の含有量を合わせて薬価差を算出する。

17,189円 - (13,001円 × 1.066) = 3,330円

⑥ バイオ後続品使用による薬剤費軽減の例

関節リウマチの患者がエタネルセプトを使用する場合、1年間で37万円程度の薬剤費が軽減できます。

■ 使用例

- ・ エンブレルの用法（関節リウマチ）25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。
- ・ 週1回50mgのペンタイプを使用すると仮定すると、年間52本使用する。
- ・ エンブレルのバイオ後続品は、3つのメーカーより発売されているが、薬価は同じなのでどのメーカーに切り替えても同じ軽減可能額となる。

区分	品名	薬価（円）	年間使用量	年間薬剤費	患者負担額 （3割）
先行	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL 1mL	18,359	52	954,668	286,400
後続	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL	11,227	52	583,804	175,141
候補	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」 1mL	11,227			
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 1mL	11,227			
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」 1mL	11,227			
差額				370,864	111,259

令和7年年3月時点

⑦切り替えられない先行バイオ医薬品（適応症違い）（令和7年3月時点）

成分ごとの主な適応症について、承認されているバイオ後続品の有無を下表の「バイオ後続品の取得状況」に示しています。下表の9成分については、バイオ後続品が無い適応症があるため、切り替えに支障がある場合があると考えられます。

※一部を抜粋

バイオ後続品の取得状況が×

成分名	主な適応症	バイオ後続品の取得状況
フィルグラスチム	造血幹細胞の末梢血中への動員	○
	造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進	○
	がん化学療法による好中球減少症	○
	ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症	○
	骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症	○
	再生不良性貧血に伴う好中球減少症	○
	先天性・特発性好中球減少症	○
	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	○
	神経芽腫に対するシツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強	×
	関節リウマチ	○
インフリキシマブ	パーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎	○
	尋常性乾癬	○
	関節症性乾癬	○
	膿疱性乾癬	○
	乾癬性紅皮症	○
	強直性脊椎炎	○
	クローン病	○
	潰瘍性大腸炎	○
	腸管型パーチェット病	×
	神経型パーチェット病	×
血管型パーチェット病	×	
リツキシマブ	川崎病の急性期	×
	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	○
	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患	○
	CD20陽性の慢性リンパ性白血病	×
	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	○
	既存治療で効果不十分なループス腎炎	○
	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）	○
	慢性特発性血小板減少性紫斑病	○
	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	×	
難治性の落葉状天疱瘡	×	
視神経脊髄炎スバクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	×	
腎移植・肝移植・小腸移植・心移植・肺移植・脾移植における抗体関連型拒絶反応の治療・抑制	×	
腎移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制	×	
肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制	×	
インジウム（111In）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（90Y）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	○	

成分名	主な適応症	バイオ後続品の取得状況
トラスツズマブ	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療切除不能な進行・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陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	○
ペバシズマブ	治療切除不能な進行・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	○
アダリムマブ	卵巣癌	○
	進行又は再発の子宮頸癌	×
	切除不能な肝細胞癌	×
	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○
	関節リウマチ	○
	化膿性汗腺炎	×
	壊疽性膿皮症	×
	尋常性乾癬	○
	関節症性乾癬	○
	乾癬性関節炎	○
膿疱性乾癬	○	
ラニズマブ	強直性脊椎炎	○
	腸管型パーチェット病	○
	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	○
	クローン病	○
	潰瘍性大腸炎	○
	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	○
	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	○
	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	○
	病的近視における脈絡膜新生血管	○
	糖尿病黄斑浮腫	○
未熟児網膜症*	○	
*ラニズマブ先行品において注射液の適応には未熟児網膜症が含まれているが、キットの適応には含まれていない。（BSの剤形はキットのみであり、キットに関しては適応症の違いは存在しない）	×	
ペグフィルグラスチム	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	○
	同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	×
ウステキスマブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	○
	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬	○
	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎	○
	既存治療で効果不十分なクローン病	×
既存治療で効果不十分な潰瘍性大腸炎	×	

⑧患者の使用意向

バイオ後続品を「知っていた」患者のバイオ後続品の使用意向を確認したところ、郵送調査、インターネット調査ともに「バイオ後続品かどうかにはこだわらない」が最も高いです。

「できればバイオ後続品を使用したくない」と回答した者の理由を確認すると、郵送調査、インターネット調査ともに「効果に対する不安があるから」が最も高く、次いで「副作用に対する不安があるから」が高いです。

5.② 「バイオ後続品（バイオシミラー）」という名称を知っているか

	郵送調査	インターネット調査
回答数（件）	817	5000
知っていた	22.2	6.8
知らなかった	76.9	93.2
無回答	1.0	0.0

5.④ 「バイオ後続品（バイオシミラー）」を使用したいと思うか

	郵送調査	インターネット調査
回答数（件）	181	341
できればバイオ後続品を使用したい	14.9	15.5
とりあえずバイオ後続品を試してみたい	13.3	21.7
バイオ後続品かどうかにはこだわらない	30.9	29.6
できればバイオ後続品を使いたくない	11.6	12.0
わからない	23.8	21.1
無回答	5.5	0.0

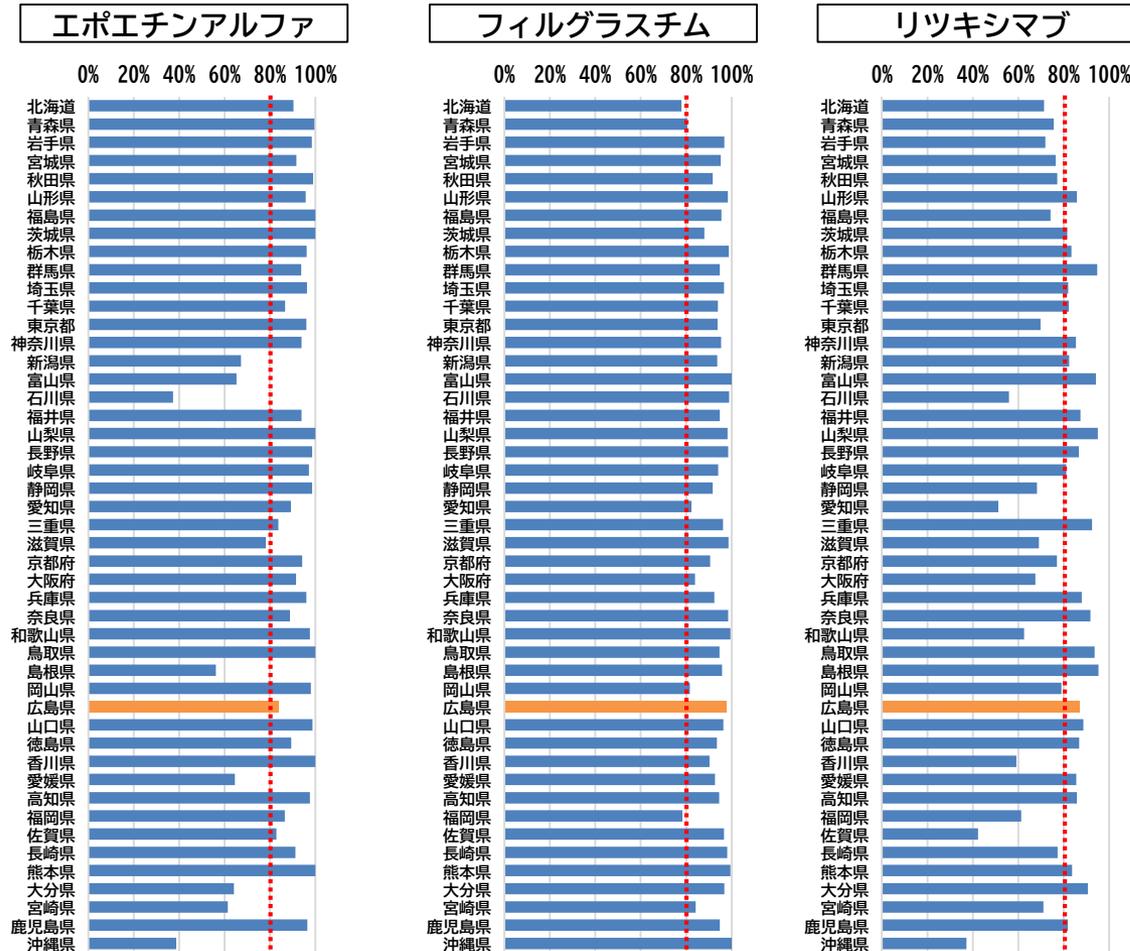
5.⑤ 「バイオ後続品（バイオシミラー）」をできれば使いたくないと考える理由

	郵送調査	インターネット調査
回答数（件）	21	41
効果に対する不安があるから	90.5	28.0
副作用に対する不安があるから	57.1	31.7
担当医師がバイオ後続品を勧めないから	0.0	3.7
バイオ後続品を作っている会社には不信感があるから	9.5	9.8
使い慣れた薬を使いたいから	4.8	15.9
バイオ後続品について説明されても理解できないから	4.8	7.3
その他	4.8	3.7
無回答	0.0	0.0

(4) バイオ後続品の状況

⑨成分別・都道府県別の数量シェア（いずれかの県で80%以上の成分）

広島県で目標達成しているエポエチナルファ、フィルグラスチム、リツキシマブの3成分は現状維持とし、他都道府県で目標達成している成分の使用促進が可能だと考えています。



出所：NDBデータブック「バイオの数量割合」（データ使用年：令和5年度）

4. まとめ

■後発医薬品に係る目標・副次目標と現状

		目標値	割合	全国順位
数量シェア (R5年度)	全国	80%以上	78.8%	-
	広島	同上	77.5%	37位
金額シェア (R5年度)	全国	65%以上	53.6%	-
	広島	同上	51.5%	38位

■広島県の状況

- 数量シェア・金額シェアともに、広島県全体の使用割合を下回っている二次医療圏は、広島、広島西、呉、備北の4医療圏です。(P21、P22)
- 数量シェアが80%未満の薬効分類において、本県における数量シェアへの影響度が高い薬効群は、「血液凝固阻止剤」、「鎮痛、痛痒、収斂、消炎剤」、「催眠鎮静剤、抗不安剤」です。(P27)
- 数量シェアでは、特に「血液凝固阻止剤」や「抗てんかん剤」等の薬効群で、入院の影響度が大きくなっています。(P27)
- 都道府県別の数量シェアと金額シェアの相関関係を見ると、広島県は数量シェアの水準に対して金額シェアが低くなっています。(P30)

(2) バイオ後続品の状況

■後発医薬品に係る副次目標と現状

		目標値		現状値	
		割合	【参考】成分数※	割合	【参考】成分数※
バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数 (R5年度)	全国	全体の成分数の60%以上	11/17	11.8%	2/17成分
	広島	同上	同上	17.6%	3/17成分

※ 令和5年度時点

■バイオ後続品置き換え等の状況

- ①：令和5年度に、広島県の数量シェアが80%を達成している成分（3成分）
- ②：令和5年度に、全国いずれかの都道府県で80%を達成している成分（9成分）
- ③：令和7年3月時点で、適応症違いがない成分（9成分）

No.	成分名	① 広島県		② 全国 (自治体数)		③ 適応症	参考：バイオ後続品使用体制加算※	
							目標80%以上	目標50%以上
1	ソマトロピン		31.4%	●	1	●		●
2	エポエチン アルファ	●	83.8%	●	38	●	●	
3	フィルグラスチム	●	97.7%	●	45			
4	インフリキシマブ		31.9%		0			●
5	インスリン グラルギン		72.0%	●	11	●		
6	リツキシマブ	●	86.9%	●	26		●	
7	エタネルセプト		61.1%		0	●		●
8	トラスツズマブ		62.8%	●	17		●	
9	アガルシターゼ ベータ		69.1%	●	2	●		●
10	ペバシズマブ		36.0%		0			●
11	ダルベポエチン アルファ		77.2%	●	12	●		
12	テリパラチド		56.9%	●	2	●	●	
13	インスリン リスプロ		29.4%		0	●		●
14	アダリムマブ		24.2%		0			●
15	インスリン アスパルト		8.8%		0	●		●
16	ラニビズマブ		43.9%		0			
17	ペグフィルグラスチム		9.4%		0			

※ 令和6年度診療報酬改定

【紹介】 バイオ後続品普及啓発ツール

出所：厚生労働省「7 バイオ後続品（バイオシミラー）に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～」
一般向けリーフレット（令和7年2月）

URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/01_00001.html

バイオシミラーとは？

バイオシミラーは、バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、**特許が切れた薬と同じように使うことができます。**

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等、同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品です。

バイオシミラーについて詳しく知りたい方は、以下をご覧ください。

- **もっとバイオ医薬品やバイオシミラーを知りたい**
厚生労働省
電話：03(5253)1111(代表)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html
- **国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部**
<http://www.nihs.go.jp/dbcb/>
- **一般社団法人 くすりの適正使用協議会**
<https://www.rad-ar.or.jp>
- **一般社団法人 日本バイオシミラー協議会**
<https://www.biosimilar.jp>
- **薬について相談したい**
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 くすり相談窓口
電話：03-3506-9425
受付時間：月曜～金曜（祝日・年末年始を除く）
9時～17時

バイオシミラーってなに？

がん・糖尿病・リウマチなどの病気と闘うために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

【紹介】 バイオ後続品普及啓発ツール

出所：厚生労働省「7 バイオ後続品（バイオシミラー）に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～」
一般向けリーフレット（令和7年2月）

URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/01_00001.html

そもそも、バイオ医薬品とは何か

● **バイオ医薬品とは**
バイオ医薬品は、**バイオテクノロジー**を応用して生産された**タンパク質**を**有効成分**とする医薬品です。

補充 **抑制**
バイオ医薬品 **病気の原因**

主に、足りない生理活性化タンパク質を補います（補充療法）
主に、疾患に関連する分子の機能を阻害します（抗体医薬品等）

バイオ医薬品の承認件数（累積）

年	承認件数
2000	0
2001	0
2002	0
2003	0
2004	0
2005	0
2006	0
2007	0
2008	0
2009	0
2010	0
2011	0
2012	0
2013	0
2014	0
2015	0
2016	0
2017	0
2018	0
2019	0
2020	0
2021	0
2022	0
2023	0
2024	0

（出典）国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP(https://www.nih.go.jp/dbcb/approved_biologics.html) (2024年2月18日現在) より作成

バイオシミラーを使うメリット

バイオ医薬品やバイオシミラーは、今までは**治療が難しかった病気**への効果が期待されています。

バイオシミラーは、効果や安全性はそのまま、**お財布にやさしい**※バイオ医薬品です。

※バイオシミラーは原則として、特許が切れたバイオ医薬品の**70%の値段**になります。そのため、患者・家族の経済的な負担の軽減につながる事が期待されています。

バイオ医薬品、バイオシミラーが使われている病気の例

- がん
- 糖尿病
- 関節リウマチ
- 腎性貧血
- 低身長
- クローン病
- 潰瘍性大腸炎
- 加齢黄斑変性 など

バイオ医薬品ってあまり聞いたことがないけど、**経済的な負担が大きくなるんじゃないかしら。**

わが国の医療提供体制や国民皆保険を、子どもや孫の世代にも維持したい。

バイオシミラーの使用も一つの選択肢ですよ。

バイオシミラーのことを知ってね



未来を、仕掛ける。

日本システム技術株式会社

<https://www.jast.jp/>