

令和7年度第1回後発医薬品安心使用促進のための協議会

医療機関におけるバイオ後続品に関する調査報告
(一般社団法人 大阪府病院薬剤師会 令和7年度実施分)

大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会委員
一般社団法人 大阪府病院薬剤師会 会長 竹上学

医療機関におけるバイオ後続品に関する調査報告

2025年度調査

- アンケート発送施設数:
病院+診療所(計405施設)
- アンケート期間:
2025/9/25~2025/10/31
- Googleフォームにて調査

回答施設数:168施設(重複2施設)
→166施設

アンケート回収率:
166/405=40.9%

一般社団法人大阪府病院薬剤師会
会員施設 薬剤部門責任者の先生方へ

一般社団法人大阪府病院薬剤師会
会長 竹上 学

令7年9月吉日



医療機関におけるバイオ後続品に関する調査 ご協力のお願い

平素は本会事業へのご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、大阪府では「大阪府後発医薬品安心使用促進事業」が実施されており、本会では令和3年度・令和5年度・令和6年度(過去3回)において大阪府委託事業として協力し、会員施設でのフォーミュラリに関する取り組み状況を調査するとともに研修会を開催しました。

令和7年度の事業では府内の医療機関におけるバイオ後続品を調査し、バイオ後続品の啓発等を行う際の基礎情報を把握・共有することを目的として事業が計画されており、本会としても事業に協力する形でアンケート調査と研修会を開催を予定しています。

会員施設の皆様には、日常業務でご多忙のところ申し訳ありませんが、何卒アンケート調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、いただいたアンケートは調査のみに使用し、目的以外に使用いたしません。ただし、集計データは大阪府と共有するとともに、同目的に関する学会報告等に使用する場合があります。

アンケートは Google フォームで作成しています
(各施設の状況に応じて回答可能な範囲内でご回答お願いします)
お忙しいところ恐れ入りますが**令和7年10月31日(金)**までに回答をお願いいたします。

<https://forms.gle/TfKjri3bdrRaUaqN6>

以下の QR コードを読み込む形で携帯電話等からでも回答可能です。



照会先:一般社団法人大阪府病院薬剤師会

総務部長 山本 智也

(大阪大学医学部附属病院 薬剤部)

TEL: 06-6879-8002

FAX: 06-6879-5999

Mail: yamatomo@hosp.med.osaka-u.ac.jp

質問項目

【1】施設情報 施設の病床数 病院の分類

【2】各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

◇-1 ●●●●BS 先行バイオ医薬品 (販売名):■■■■■®

- 先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)
- バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(◇-2に理由を記載してください)
- 先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中
- ともに採用していない
- その他()

◇-2 ●●●●BS 先行バイオ医薬品 (販売名):■■■■■®

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用している場合、理由を記載して下さい()

対象のバイオ後続品	対象のバイオ後続品
1 ソマトロピンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジェントロピン®	10 ベバシズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):アバストン®
2 エポエチンアルファBS 先行バイオ医薬品(販売名):エスポート®	11 ダルベポエチンアルファBS もしくは ダルベポエチンアルファ(後発品) 先行バイオ医薬品(販売名):ネスプ®
3 フィルグラストムBS 先行バイオ医薬品(販売名):グラン®	12 テリパラチドBS 先行バイオ医薬品(販売名):フォルテオ®
4 インフリキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):レミケード®	13 インスリンリスプロBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒューマログ®
5 インスリン グラルギンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ランタス®	14 アダリムマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒュミラ®
6 リツキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):リツキサン®	15 インスリンアスパルトBS 先行バイオ医薬品(販売名):ノボラピット®
7 エタネルセプトBS 先行バイオ医薬品(販売名):エンブレル®	16 ラニビズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ルセンティス®
8 ト拉斯ツズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ハーセプチン®	17 ペグフィルグラストムBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジーラスタ®
9 アガルシダーゼ ベータBS 先行バイオ医薬品(販売名):ファブラザイム®	18 ウステキヌマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ステラーラ®

質問項目

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②へ）

- ②-1 バイオ後続品を採用する理由について（選択、複数可能）
- ②-2 バイオ後続品を採用する際の問題点について（選択、複数可能）
- ②-3 バイオ後続品を採用する際の問題点の解決や工夫があればお教えください
- ②-4 バイオ後続品を採用したメリットがあればお教えください
- ②-5 バイオ後続品を採用したことによるデメリットについて（選択、複数可能）
- ②-6 バイオ後続品に関して今後の意向があれば記載してください

【2】の設問で採用が1成分もない施設

→今後採用を検討する（質問③へ）

- ③-1 バイオ後続品の採用を検討する理由について（選択、複数可能）
- ③-2 バイオ後続品の採用を検討過程の問題点について（選択、複数可能）
- ③-3 バイオ後続品を採用したことによる想定されるメリットについて教えてください。
- ③-4 バイオ後続品を採用したことによる想定されるデメリットについて（選択、複数可能）

→今後採用を検討しない（質問④へ）

- ④-1 バイオ後続品を採用しない場合の理由について（選択、複数可能）

【4】バイオ後続品に関する研修について

- ①研修について（選択）
- ②バイオ後続品に関する研修内容で興味のある内容があれば記載して下さい

【1】回答施設の病床数と病院の分類

病院の分類	2025年度(N=166)
DPC病院	77(46.4%)
DPC準備病院	2(1.2%)
出来高算定病院	47(28.3%)
療養型病院	8(4.8%)
その他	32(19.2%)

病床数	2025年度(N=166)
500床以上	19(11.4%)
400~499床	17(10.2%)
300~399床	26(15.7%)
200~299床	22(13.3%)
100~199床	47(28.3%)
99床以下	35(21.1%)

【2】各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

1 ソマトロピンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジェノトロピン®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	21 (12.7%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	6 (3.6%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	11 (6.6%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	0 (0%)
ともに採用していない	126 (75.9%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

患者のデバイス対応

後続品は限定採用、ほとんど院外処方に移行

患者さんで使い分けているため

院外専用で採用

デバイスの違い及び供給不安定問題で分散使用。

バイオ後続品では皮下注射時に痛みを訴える症例があるため

過去に成長ホルモンの出荷調整があったことがきっかけ

各メーカーの情報が必要

注射手技の煩雑さより先行バイオのゴークイック(注射器一体型)を患者限定で使用。

ジェノトロピンゴークイックが入手出来なくなり、切り替えのために変更したため

適応症が異なるため

デバイス

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

2 エポエチンアルファBS 先行バイオ医薬品(販売名):エスパー®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	27 (16.3%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	23 (13.9%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	4 (2.4%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	1 (0.6%)
ともに採用していない	105 (63.3%)
その他	6 (3.6%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

規格によりBSを使用しているため

エスパー24000が自己血輸血の適応あるため

自己血貯血で使用する薬剤が、バイオ後続品には24000IUの規格がない

規格ラインナップ不一致のため(切替え当時)

2400の規格ないので

自己血貯血で使用するエスパー24000シリンジが先行バイオしか適応がないため(他の規格はバイオ後続品)

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

3 フィルグラスチムBS 先行バイオ医薬品(販売名):グラン®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	15 (9.0%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	78 (50.0%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	8 (4.8%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	0 (0%)
ともに採用していない	63 (38.0%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

適応症の違い

先行バイオ医薬品を使いたい診療科があるため

詳細は不明

適応に応じて(グランはユニツキシン用)

規格ラインナップによって、BSと先行品で適応不一致(切替え当時)

血液内科が先発希望

一部適応症が異なるため

適応が同一でないため

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

4 インフリキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):レミケード®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	26 (15.7%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	19 (11.4%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	39 (23.5%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	1 (0.6%)
ともに採用していない	78 (47.0%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

4 インフリキシマブBS 先行バイオ医薬品（販売名）：レミケード®

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

患者限定でBSを使用しているため

他院からの先発品指定紹介

患者の希望によって使い分けるため

適応症の違い

初回投与かつ経済的理由がある場合バイオ後続品を使いことがあるが、大半はレミケード。

先発で開始し後発に切り替え拒否の患者のみ先発使用。新規患者は全て後発

既存患者で変更を希望されない場合、先発を使用

医師の要望

先行バイオ希望の医師がいるため

1度、レミケードよりBsに変更するも患者様の検査データ、体調に変化がありレミケードに再度変更した。

先行バイオしか適応のない疾患があるため

適応違いがあるため

適応の違い

先行バイオ医薬品を使いたい診療科があるため

切り替え途中

適応不一致については先行品使用のため

適応症が不一致なため

患者が先行を希望した

先行品とBSで承認されている効能効果等が異なる

適応違い

患者が先行バイオを希望選択されているため

適応に差異があるため

副作用等の問題があった場合のみ先行品を使用

適応に応じて

適応不一致、患者限定で先行品使用

消化器内科医師が両採用を希望

適応相違

適応に差異があるため

バイオ後続品が採用となったが、従来から先行バイオ品を使用している患者では変更せず継続しているため

継続患者(先発)と新規患者(後続品)により使い分け

適応症に違いがあるため

適応症が先行バイオ医薬品のみのものがあるため

適応不一致

レミケードで治療中であるため、途中からインフリキシマブBS注に変更することが難しかった(外来使用、高額療養費適応患者が多いため)

適応不一致があるため

患者によって選択するため

適応相違

適応に相違あるため。

適応不一致のため

適応相違があるためレジメンで使い分けている。

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

5 インスリン グラルギンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ランタス®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	18 (10.8%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	104 (62.7%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	18 (10.8%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	2 (1.2%)
ともに採用していない	22 (13.3%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

ペンは先行品、カートはBSのため 院内在庫はバイオ後発品。外来患者への変更は医師にお願いしているが 誰も変更しない。その患者が入院した時変更しちゃう。	患者希望のため 院外処方オーダーのみ先行バイオが選択で来るようしている 院外はランタスXRあり
インスリン グラルギンBSは入院用、ランタスXRは外来用にしている。 アレルギー対応など 使用するため XRについてはランタス	療養病棟では、薬品費が算定不可だから ランタスXRソロスターのみを採用(ランタス注ソロスターは未採用)。糖尿病専門医と相談のうえ、高濃度製剤であるランタスXRも採用中 患者の費用を抑えるため主治医が希望。
ランタスはXRを採用 患者様の希望に合わせて処方するため ランタスXR450単位/1.5mLとの規格違い ペンはバイオ後続品、バイアルはバイオ後続品がないので先行バイオ医薬品を使用している	医師の希望 院内は後続品のみ、院外は両方
患者さんで使い分けていたためランタスは院外のみで採用 ランタスXRは薬物動態が若干違うため、一部患者に患者限定で使用されている	

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

6 リツキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):リツキサン®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	11 (6.6%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	17 (10.2%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	33 (19.9%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	3 (1.8%)
ともに採用していない	98 (59.0%)
その他	4 (2.4%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

適応症違い
適応症が異なるため(基本的にはバイオ後続品を使用)
適応症の違い
後発に適応のないもののみ先発を使用
適応症の違いのため
先行バイオしか適応のない疾患があるため
適応違いがあるため
適応の違い
切り替え途中
適応不一致については先行品使用のため
適応相違があったため両方採用していた、現在はリツキシマブでインフュージョンリアクションなどが起こった場合、リツキサンに変更するなど医師判断で使い分けている
適応症が不一致なため
治験薬との併用に必要なため、一部先行品を残している。
適応違い

抗がん剤

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

7 エタネルセプトBS 先行バイオ医薬品(販売名):エンブレル®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	37 (22.3%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	24 (14.5%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	19 (11.4%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	1 (0.6%)
ともに採用していない	83 (50.0%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

デバイス違い	基本先発品使用し、支払い能力状況によりBS
不明	エンブレルクリックワイスは先行バイオしか販売されていないため
保険によって使い分け	採用はまだ先行バイオ医薬品であるが、持参薬で後続品を持参した入院患者に対して入院中は必要に応じて後続品を準備することがある。
先行バイオ希望の医師がいるため	BS採用当時、供給不安があったため。今後、先行品は削除予定。
院外は先行もOK。院内は後続のみ。	エンブレルで治療中であるため、途中からエタネルセプトBS注に変更することが難しかった(外来使用、高額療養費適応患者が多いため)
ここ数年使用者なし。次回、使用時は後続品になると思われるが、今のところ、両方用事購入の形になっている。	適応が異なるため
患者さんで使い分けていたためエタネルセプトBSは院外のみで採用	患者によって選択するため
院外専用で採用	25mgは患者の経済的負担を考慮して切り替えの要請があったが、50mgは患者限定薬(臨時採用薬)として残った。
医師からの依頼	
専用デバイス用の製品を臨時採用で取り扱ったため	
患者様によって、使い分け	
適応不一致	

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

8 トラスツズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ハーセプチン®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	18 (10.8%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	43 (25.9%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	16 (9.6%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	3 (1.8%)
ともに採用していない	82 (49.4%)
その他	4 (2.4%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

BSに唾液腺癌の適応がなく、特別指定品として併用

BS製剤が先発品と同じ適応をとれていないため。

一部適応症が異なるため

基本はBS変更、トラブル発生時のため口座のみ置いている

先行バイオしか適応のない疾患があるため

適応の差異があるため

適応違い

適応症が不一致なため

適応症の違い

適応相違

適応相違

適応相違があるためレジメンで使い分けている。

適応不一致

適応不一致のため

適応不一致の為

副作用等の問題があった場合のみ先行品を使用

抗がん剤

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について
お教えください。

9 アガルシダーゼ ベータBS 先行バイオ医薬品(販売名):ファブラザ イム®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	11 (6.6%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	4 (2.4%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	3 (1.8%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	2 (1.2%)
ともに採用していない	143 (86.1%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

1名のみ先行品対応(患者都合)

BSへの一本化を検討中

切り替え中

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について
お教えください。

10 ベバシズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):アバスチン®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	29 (17.5%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	16 (9.6%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	40 (24.1%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	1 (0.6%)
ともに採用していない	77 (46.4%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

10 ベバシズマブBS 先行バイオ医薬品（販売名）：アバスチン®

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

BS製剤が先発品と同じ適応をとれていないため。
バイオ後続品では全癌腫の適応がカバーできていない
バイオ後発品に切除不能の肝細胞癌の適応がないため
一部適応症が異なるため
外来・入院で使い分け
肝細胞癌のみ先行バイオ医薬品を使用するため
基本はBS変更、トラブル発生時のため口座のみ置いている
後続品は「進行又は再発の子宮頸癌」「切除不能な肝細胞癌」の適応がないため。
後発に適応のない疾患のみ先発を使用
支出削減目的で法人からの依頼であったが適応に差異があるため
診療科によって、先行バイオ医薬品を希望しているため
切り替え途中
先行バイオしか適応のない疾患があるため
先発品に移行中
適応が違うため
適応に応じて
適応に相違あるため。
適応の違い
適応違い
適応違い
適応違いがあるため
適応症が異なり、肝細胞癌のみ先発を使用
適応症が異なるため
適応症が先行バイオ医薬品のみのものがあるため
適応症が不一致なため
適応症で使い分けている
適応症により使用を変えています。
適応症に違いがあるため
適応症の違い
適応症の違いのため
適応症の不一致、副作用等の問題があった場合のみ先行品を使用

適応症違い
適応相違
適応相違
適応相違があるためレジメンで使い分けている。
適応相違のため
適応不一致
適応不一致
適応不一致があるため
適応不一致については先行品使用のため
適応不一致のため
適応不一致の観点から、医師の希望のため

抗がん剤

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

11 ダルベポエチン アルファBS もしくは ダルベポエチン アルファ(後発品)先行バイオ医薬品(販売名):ネスプ®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	13 (7.8%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	103 (62.0%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	17 (10.2%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	0 (0%)
ともに採用していない	31 (18.7%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

BS製剤が先発品と同じ適応をとれていないため。	適応症
バイオ後続品へ採用変更した時点で、適応症の揃っていない薬剤があった	適応症で使い分けている
院外と院内での負担金を考えて	適応症により使用を変えています。
過去に適応に差があったため	適応症の違い
外来患者についてはネスプ、それ以外はダルベポエチン	適応症の相違があるため
患者限定薬で先行薬の採用有るも、理由不明	入院と外来で一部使い分け
経営上の理由	
採用当時、適応不一致があったため。BSへの一本化を検討中。	
使用するため	
出来高と包括で使い分けている	
適応が異なるため	

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

12 テリパラチドBS 先行バイオ医薬品(販売名): フォルテオ®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	24 (14.5%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	77 (46.4%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	11 (6.6%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	0 (0%)
ともに採用していない	51 (30.7%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

120の適応違い

アレルギーの可能性を考慮して院外のみフォルテオ処方可としている。

デバイスの違いのため、院外専用限定採用

院外採用:先行品、院内採用:後続品。薬剤費用軽減目的。

院外処方のみでオーダーできるように先行品も登録している

院外登録において先行品を採用、在庫を持たなくていいため

院内は後発のみ。院外は先行OK。

患者が先行を希望した

自分で施行できない患者に対して、訪問看護等でフォローできる場合に、退院時のみ
フォルテオへ変更する場合があるため。

他院処方継続

入院と外来の負担金を考えて

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

13 インスリンリスプロBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒューマログ [®]	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	58 (34.9%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	34 (20.5%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	18 (10.8%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	8 (4.8%)
ともに採用していない	42 (25.3%)
その他	6 (3.6%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

BSへの切替を準備中

HDのみ先行品・ヒューマログ採用

アレルギーなど

アレルギーの可能性を考慮して。

インスリンリスプロBSペンが入荷しないため

ヒューマログ注バイアルと、インスリンリスプロBS注ソロスターを採用

ペンは先行品、カートはBSのため

リスプロが出荷調整で手に入らないため

一時期リスプロの入庫が不安定だったため

院外処方のみ先行品がオーダーできるようにしている

院内は後続品のみ、院外は両方

患者さんで使い分けていたためインスリンリスプロは院外のみで採用

患者の費用を抑えるため主治医が希望。

患者限定

供給問題で剤形の異なるものを置かざるを得ない

採用はヒューマログであるが持ち込みの継続でリスプロを翔

剤形の違いによる併用

使用するため

使用量が少ないとため

先行バイオは妊婦に使用できるため

療養病棟では、薬品費が算定不可だから

供給状況

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

14 アダリムマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒュミラ®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	39 (23.4%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	18 (10.8%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	24 (14.5%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	2 (1.2%)
ともに採用していない	79 (47.6%)
その他	4 (2.4%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用 (理由を記載してください)

BSは患者限定で使用(外来・在宅使用を見据え、入院中にBSを導入)することがあるが、原則先行品のみ。

デバイス手技や高額医療制度の関係上併用

バイオ後発品を採用する以前より使用していた患者は先行品を継続している

ヒュミラで治療中であるため、途中からアダリムマブBS注に変更することが難しかった(外来使用、高額療養費適応患者が多いため)

医師の意向

医師の理解が得られない

乾せんの適応で使用のため

患者の経済的負担を考慮して、必要と判断した規格のみバイオへ変更。

患者限定でBSを使用しているため

基本はBS変更、トラブル発生時のため口座のみ置いている

基本先発品使用し、支払い能力状況によりBS

現在、使用中の患者で、どうしても先発希望の人がいるため

支出削減目的で法人からの依頼であったが適応に差異があるため
先行バイオ希望の医師がいるため
先行品でないと使用できない患者のため
先発品継続患者のみ
適応が異なるため
適応が違うため
適応に応じて
適応の違い
適応違いがあるため
適応症に違いがあるため
適応症の相違があるため
適応相違
適応相違のため
適応不一致
適応不一致があるため
適応不一致のため
保険によって使い分け

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

15 インスリン アスパルトBS 先行バイオ医薬品(販売名):ノボラピット®		2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	65 (39.2%)	
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	37 (22.3%)	
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	13 (7.8%)	
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	2 (1.2%)	
ともに採用していない	48 (28.9%)	
その他	1 (0.6%)	

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

アレルギーなど

アレルギーの可能性を考慮して、院外のみノボラピッド処方可としている。

デバイスの違いによって、先行品を特定患者のみに使用可としている。

デバイスの完成度の差、安全供給の問題

フレックスタッフでないと操作できない患者のため

院外処方のみ先行品がオーダーできるようにしている

院外登録のみであり、院外では両方選択できるようにしている

患者さんで使い分けているためノボラピッドは院外のみで採用

患者の費用を抑えるため主治医が希望。

療養病棟では、薬品費が算定不可だから

患者限定

剤形の違いによる併用

出荷調整でアスパルトが手に入らないことがあるため

デバイス

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

16 ラニビズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ルセンティス®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	11 (6.6%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	25 (15.1%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	14 (8.4%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	0 (0%)
ともに採用していない	113 (68.1%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

ルセンティスで治療中であるため、途中からラニビズマブBS注に変更することが難しかった

医師からの依頼

医師の判断

一定期間のお試しの後、先行品を削除予定のため

患者希望・医師判断により使い分けるため

患者限定

切り替え途中

先行バイオしか適応のない疾患があるため

先行品は患者限定。基本的には後続品を使用。

提携先病院の意向

適応が異なるため

適応不一致

添加物アレルギーに対応するため

発売当初は適応症が違ったため。現在先発品の採用中止を医局へも呼びかけているが、まだ先発品の中止にいたっていない。

未熟児網膜症の適応はルセンティス硝子体内注射用しかないとBSと併用

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。

<u>17 ペグフィルグラスマムBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジーラスター[®]</u>	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	35 (21.1%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	24 (14.5%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	14 (8.4%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	1 (0.6%)
ともに採用していない	89 (53.6%)
その他	3 (1.8%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

ここ数年使用者なし。次回、使用時は後続品になると思われるが、今のところ、両方用事購入の形になっている。

ジーラスターボディーポット使用

ジーラスター皮下注3.6mgボディーポッドのみ先行バイオ医薬品を採用している。

デバイスが異なるため(ボディーポッド)

ペグフィルグラスマムの供給が安定しないため

ボディーポッドは先発のみのため

一部適応症が異なるため

剤型特長(ボディーポット)あり患者希望により選択としている。

剤形違い

出荷調整のため入荷できない

先行バイオしか適応のない疾患があるため

適応に応じて

適応の違い

適応不一致、デバイスの違い(ボディーポット)

適応不一致については先行バイオ医薬品使用

投与形態の違い

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)についてお教えください。

18 ウステキヌマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ステラーラ®	2025年度(N=166)
先行バイオ医薬品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	41 (24.7%)
バイオ後続品のみを採用(臨時採用・用事購入等も含む)	2 (1.2%)
先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)	15 (9.0%)
先行バイオ医薬品を採用しているがバイオ後続品を検討中	2 (1.2%)
ともに採用していない	104 (62.7%)
その他	2 (1.2%)

先行バイオ医薬品とバイオ後続品を併用(理由を記載してください)

BSと先行品適応症の違い

BSは患者限定で使用(外来・在宅使用を見据え、入院中にBSを導入)することがあるが、原則先行品のみ。

ステラーラ点滴静注130mgのバイオ後続品がないため(45mgシリジ製剤はバイオ後続品を採用)

医師からの依頼だが適応に差異があるため

乾せんの適応がないため

基本先発品使用し、支払い能力状況によりBS

高額医療制度の関係上併用

切り替え途中

適応に応じて

適応違いがあるため

適応症が異なるから

適応相違

適応相違

適応相違があるため。

適応不一致のため

適応不一致

各医療機関における先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)について お教えください。(品目ごとまとめ)

品目名	先行品のみ	後続品のみ	併用	なし	後続+併用
1 ソマトロピンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジェノトロピン®	12.7	3.6	6.6	75.9	10.2
2 エポエチンアルファBS 先行バイオ医薬品(販売名):エスポート®	16.3	13.9	2.4	63.3	16.3
3 フィルグラスマチムBS 先行バイオ医薬品(販売名):グラン®	9.0	50.0	4.8	38.0	54.8
4 インフリキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):レミケード®	15.7	11.4	23.5	47.0	34.9
5 インスリン グラルギンBS 先行バイオ医薬品(販売名):ランタス®	10.8	62.7	10.8	13.3	73.5
6 リツキシマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):リツキサン®	6.6	10.2	19.9	59.0	30.1
7 エタネルセプトBS 先行バイオ医薬品(販売名):エンブレル®	22.3	14.5	11.4	50.0	25.9
8 ト拉斯ツズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ハーセプチノン®	10.8	25.9	9.6	49.4	35.5
9 アガルシダーゼ ベータBS 先行バイオ医薬品(販売名):ファブラザイム®	6.6	2.4	1.8	86.1	4.2
10 ベバシズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):アバスチン®	17.5	9.6	24.1	46.4	33.7
11 ダルベポエチン アルファBS もしくは ダルベポエチン アルファ(後発品) 先行バイオ医薬品(販売名):ネスプ®	7.8	62.0	10.2	18.7	72.2
12 テリパラチドBS 先行バイオ医薬品(販売名):フォルテオ®	14.5	46.4	6.6	30.7	53.0
13 インスリンリスプロBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒューマログ®	34.9	20.5	10.8	25.3	31.3
14 アダリムマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ヒュミラ®	23.4	10.8	14.5	47.6	25.3
15 インスリンアスパルトBS 先行バイオ医薬品(販売名):ノボラピット®	39.2	22.3	7.8	28.9	30.1
16 ラニビズマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ルセンティス®	6.6	15.1	8.4	68.1	23.5
17 ペグフィルグラスマチムBS 先行バイオ医薬品(販売名):ジーラスタ®	21.1	14.5	8.4	53.6	22.9
18 ウステキヌマブBS 先行バイオ医薬品(販売名):ステラーラ®	24.7	1.2	9.0	62.7	10.2

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

	2025年度 (N=166)
【2】の設問で採用が1成分でもある施設(質問②へ)	152 (91.6%)
【2】の設問で採用が1成分もない施設	13 (7.8%) (1施設未回答)
⇒今後採用を検討する(質問③へ)	10(76.9%)
⇒今後採用を検討しない(質問④へ)	3 (23.1%)



【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②）

2025年度 上位の回答を抜粋

②-1 バイオ後続品を採用する理由について
(選択、複数可能)
N=152

薬剤購入費の削減	138 (90.8%)
患者の負担軽減	108 (71.1%)
国民医療費の削減	64 (42.1%)
診療報酬上の評価	60 (39.5%)
DPC等包括点数への対応	41 (27.0%)
医師からの要望	35 (23.0%)
患者からの要望	36 (12.5%)

②-2 バイオ後続品を採用する際の問題点について(選択、複数可能)
N=149

安定供給の不安	112 (75.2%)
適応症の不一致	107 (71.8%)
バイオ後続品に対する医師の不安	57 (38.3%)
バイオ後続品に対する患者の不安	56 (37.6%)
メーカー等からの情報提供が不足している	42 (28.2%)
医師への説明や理解を得ることが困難	26 (17.4%)
副作用などの有害事象の懸念	22 (14.8%)
患者への説明や理解を得ることが困難	20 (13.4%)
医療安全上の問題(インシデント増加等)	17 (11.4%)
ガイドラインの記載がない	11 (7.4%)

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②）

②-3 バイオ後続品を採用する際の問題点の解決や工夫があればお教えください

シェアの大きいメーカーを選択する

トップダウン

なし

メーカーに製品説明会をしてもらい、医師に理解を深めてもらうようにしている

リウマチなど継続使用の薬剤で、後続品変更起因のコントロール不安（医師・患者ともに）。学会でコントロール良好の先行品から後続品にはむやみに替えない旨の話があった模様。ジーラスタなど単発使用分の採用変更は比較的スムーズだった。

安定供給や販売会社の状況

医師の反対が多い。解決策なし

医師主導

医師側の抵抗がある際は事前に時間をかけて説明して協力を得る

患者に同等性のデータを示す

患者への説明

患者への丁寧な説明

眼科では硝子体注射のキット本体の操作方法、素材が会社によって変わるため、その点も同様の素材で製造して欲しい。

既存の先行品からの切り替えに手間がかかる。できれば同時採用は避けたい。

供給体制への不安を解消してほしい

経営層には診療報酬上の加点や医薬品購入費の削減について説明することで理解いただく、手技などの説明は薬剤師が行うことでBS製剤へ変更する際にデバイスが変わるなど煩雑な部分を解消できるように対応している

後発品と異なり、説明が物々しくなる

抗がん剤の適応違いはレジメン登録により使い分けている。

国内での臨床試験データでなく海外データにより承認されていることが医師の不安となっている

使用する患者が、複数人いないと、管理が、困難

出来る限りで良いので長期投与に関するデータがあればよいですが…

診療科との対話を重ねる

診療報酬上の評価がついたことで公認された感があり、進みました

次頁あり

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②）

②-3 バイオ後続品を採用する際の問題点の解決や工夫があればお教えください

製造メーカーの姿勢をよく判断しておくこと。

積極的に切り替えておらず、医師や患者の要望があれば検討

切り替え採用とした後でも、以前から先行品を使用している患者であって、主治医が先行品を継続する意向を示した場合に柔軟な対応をとる。(新規導入患者は後続品から導入してもらう)。その際薬剤部での管理が煩雑となるため、部署スタッフの理解と協力を得る。

切り替え時に医師からの説明が不十分な可能性あり、患者説明文書を薬剤科が提供するケースもある。院内掲示でバイオ後続品に関する情報周知をおこなっている。

先行品が分かるようにマスタを作成、先行品名で入力し選択可能にする。

先発品と適応が一致していない薬品が存在する

適応が一致していないことが多いので、診療科の医師には採用時に説明をし、スタッフ間でも共有するようにしている。

適応の不一致があれば、抗がん薬についてはレジメンを作成して対応している。

適応の不一致のため切り替えがうまく進まないことがある。

適応一致。病院全体で動く。

適応症の確認は常に行う、副作用の報告などメーカーに確認するの

適応症の不一致についてはPMDAで最新情報を得るように注意している

適応症の不一致に対して、先行品を症例限定とし、バイオ後続品を本採用とする

適応症違い

適応不一致。電カルシステムで使用患者を限定して先行品をオーダ。

適応不一致のため、処方できる診療科を制限したり、調剤者へ適応症を確認してもらうように促している。

適応不一致は、フォーミュラリを定めて使い分けている。

特にないです

特になし

特に反対意見はなし

発売時に適応症をそろえる

薬剤マスタ上、薬剤選択間違いを回避できる場合は、適応不一致でも積極的に後発品へ切り替えている。後続品へ切り替える際は、事前に当該診療科とメリット・デメリットについて十分に協議を行っている。適応不一致の場合は、先行品は臨時購入となることも了承を得られるよう働きかけている。

薬剤費削減を核として 進める

臨時採用品をバイオ後続品に変更した際に患者の了解を先に得ないと拒否される可能性がある

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②）

②-4 バイオ後続品を採用したメリットがあればお教えください

②-1と同じ

あまり感じていない

コストカット

バイオ後続品使用体制加算の要件を施設基準1～3のすべてにおいて満たしている。薬剤費を抑えることで、患者負担の軽減、病院経営改善に繋がっている。

バイオ後続品使用体制加算を算定できるメリットが金額にしてかなり大きい

安い

医薬品の購入費が減少した

医薬品の抑制、加算がある

医薬品購入費の削減

医薬品購入費の削減

医薬品購入費の削減

医薬品購入費の抑制

医療費、薬剤費の削減

医療費の削減

医療費削減および病院購入額軽減、診療報酬加算により経営貢献

医療費削減に貢献できる。医師よりも患者の方が医療費削減を希望されていると感じる。

価格が下がる

価格が下がることで、新規開始のハードルが下がるのではないか。

加算の算定

外来において自己注射薬での患者負担軽減

患者負担の軽減

経営面でのメリット

経費削減

経費削減。また、冷所保管の薬品も多く返品不可の場合、万が一期限切れ等で廃棄することになった場合に少しでも廃棄金額が抑えられる。

購入価格の低下、診療報酬上の評価

次頁あり

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②）

②-4 バイオ後続品を採用したメリットがあればお教えください

購入額減

購入額減少

購入金額の減少

購入金額減少

購入費の軽減

購入費の削減

購入費の削減

購入費の削減

購入費の削減、患者負担の軽減。

購入費を抑えることができた

購入費削減、経済的な理由でバイオ導入を拒んでいる方でも、
切り替えに前向きになれるため。

在庫金額を抑えることができた

施設入所者でも治療が可能になりました

診療報酬や薬剤購入費抑制の観点から病院に少しでも貢献する
ことができる。

先発バイオ医薬品より安価

選択肢が、ひろがる

低価格

低薬価

定数配置する際の薬剤費を下げられる

病院経営への貢献

不動在庫の金額の減少

包括病棟でも使いやすい

満額の高額医療制度を受けられない患者さんにとってはバイオ
後続品が福音となるケースがあった。

薬価が低く、医療者側も患者側も負担軽減となる。診療報酬上の
加算の取得。複数メーカーから供給されることで、供給不足
のリスク軽減となる。

薬価が低くなる、購入金額、在庫金額の削減

薬剤購入の削減

薬剤購入額が下がること

薬剤購入費の軽減

薬剤購入費の削減

薬剤購入費の削減(わずかですが)

薬剤購入費の削減、バイオ後続品に関する加算の算定

薬剤購入費は抑えられる

薬剤購入費軽減

薬剤購入費減

薬剤費の軽減

薬剤費の削減

薬剤費の削減

薬剤費の削減

薬剤費の削減

薬品購入費を抑えることができている

療養病床でも 処方提案しやすい

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②へ）

- ②-5 バイオ後続品を採用したことによるデメリットについて（選択、複数可能）
②-6 バイオ後続品に関して今後の意向があれば記載してください

2025年度 上位の回答を抜粋

②-5 バイオ後続品を採用したことによるデメリットについて（選択、複数可能）
N=152

安定供給の不安	75 (49.3%)
適応症の不一致	71 (46.7%)
デメリットはない	44 (28.9%)
先行品と併用する際の煩雑さが増加	35 (23.0%)
バイオ後続品に対する医師の不安	31 (20.4%)
メーカー等からの情報提供が不足している	31 (20.4%)
バイオ後続品に対する患者の不安	27 (17.8%)
医師への説明や理解を得ることが困難	17 (11.2%)
副作用等の有害事象の懸念	11 (7.2%)
患者への説明や理解を得ることが困難	10 (6.6%)
ガイドラインの記載がない	6 (3.9%)
医療安全上の問題（インシデント増加等）	6 (3.9%)

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分でもある施設（質問②へ）

②-6 バイオ後続品に関して今後の意向があれば記載してください

AG薬を出してほしい

アバスチンからベバシズマブBSへ切り換えた際にinfusion reactionが発現して医師から切替を拒否された。またメーカーから切替についての情報提供は皆無であった。

ガイドラインでの推奨度が高ければ医師の不安が軽減されると思う
できるだけ切替の方向で

できるだけ変更していきたい

デバイス変更による問題が解決できそうなら検討したい

バイオ後続品使用した場合の加算を増やしてほしい。

バイオ後続品使用体制加算の算定基準とある薬品が少ない理由が知りたい

バイオ後発品に関する国民への情報提供を、国・行政からもっと積極的に行っていただきたい

メーカーの出荷規制があり、バイオ後発薬品に変更が不可の場合が多い。

もっと医師への啓蒙を国が主導でないと浸透しない

安定供給(複数のメーカーのうち、途中で販売中止になるのはやめていただきたい。)

安定供給が担保できないメーカー品は採用しない

安定供給を望む

医師は薬価差益で先発品の方が得なのではと思われるため、納入価の偏りなどをなくしてほしい。

可能な限り積極的な採用を行う

基本的にBSの供給は不安定。安定化の見極めと企業体质の評価を重視

現在は院外採用薬において先発品が残っているが、これらもバイオ後続品へ切り替えていきたい。

今後もBSの採用を推進したい。

採用が広がることを希望するが、当院は紙カルテ紙処方箋のため、薬品名の記載が難しく、医療安全上好ましくない。

採用したいが現在流通制限のため採用できていない

使用量が多いものについては、いずれ後発品に移行

市販後有効性などの情報提供をお願いしたい

治療上必要であるバイオ医薬品の持参を採用する際は、積極的なバイオシミラーを採用したいと考えている

十分な情報収集ができる、十分な情報提供があれば積極的に変更切り替えを検討したい

積極的に後続品への切り替えを検討していきたいが、適応不一致が障壁となる。

積極的に採用していきたい。

積極的に採用していきたい。

積極的に採用する

積極的に増やしていきたい

先行品から後続品に変える不安点の払拭をメーカーに尽力いただきたい。

他施設の情報も得ながら採用検討

通常の後発品のように保険調剤薬局で変更調剤ができない分病院等の医療機関側の努力が必要。薬局で意義がわからっていても医師側が協調しないため外来での変更が進まない。

適応不一致の解消を速やかに実施していただきたい

適応不一致をなくす

当院では後発品を積極的に採用していく予定です

日本国内で原薬が製造されれば、今後積極的に変更が行われると考えます。

薬剤費の削減に向けて積極的に採用したい

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分もない施設

⇒今後採用を検討する(質問③へ)

③-1 バイオ後続品の採用を検討する理由について(選択、複数可能)

③-2 バイオ後続品の採用を検討過程の問題点について(選択、複数可能)

2025年度 上位の回答を抜粋

③-1 バイオ後続品の採用を検討する理由について(選択、複数可能)
N=10

薬剤購入費の削減	8 (80.0%)
国民医療費の削減	6 (60.0%)
患者の負担軽減	5 (50.0%)
診療報酬上の評価	4 (40.0%)
医師からの要望	3 (30.0%)
患者からの要望	3 (30.0%)
DPC等包括点数への対応	1 (10.0%)

③-2 バイオ後続品の採用を検討過程の問題点について(選択、複数可能)
N=10

安定供給の不安	8 (80.0%)
適応症の不一致	5 (50.0%)
バイオ後続品に対する医師の不安	5 (50.0%)
バイオ後続品に対する患者の不安	5 (50.0%)
メーカー等からの情報提供が不足している	3 (30.0%)
副作用などの有害事象の懸念	3 (30.0%)
医師への説明や理解を得ることが困難	2 (20.0%)
患者への説明や理解を得ることが困難	2 (20.0%)
医療安全上の問題(インシデント増加等)	2 (20.0%)

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分もない施設

⇒今後採用を検討する(質問③へ)

③-3 バイオ後続品を採用したことによる想定されるメリットについて教えてください。

医療費の節減

患者負担、薬剤購入費の軽減

購入費削減

薬剤費の削減程度？

③-4 バイオ後続品を採用したことによる想定されるデメリットについて(選択、複数可能)

2025年度 上位の回答を抜粋

③-4 バイオ後続品を採用したことによる想定されるデメリットについて
(選択、複数可能)

N=9

安定供給の不安	6	(66.7%)
バイオ後続品に対する医師の不安	5	(55.6%)
バイオ後続品に対する患者の不安	4	(44.4%)
適応症の不一致	2	(22.2%)
メーカー等からの情報提供が不足している	2	(22.2%)
副作用等の有害事象の懸念	2	(22.2%)
医療安全上の問題(インシデント増加等)	2	(22.2%)

【3】バイオ後続品の採用についてお教えください。

【2】の設問で採用が1成分もない施設

⇒今後採用を検討しない(質問④へ)

④-1 バイオ後続品を採用しない場合の理由について(選択、複数可能)

2025年度 上位の回答を抜粋

④-1 バイオ後続品を採用しない場合の理由について(選択、複数可能)
N=3

安定供給の不安	2 (66.7%)
メーカー等からの情報提供が不足している	2 (66.7%)
医療安全上の問題(インシデント増加等)	2 (66.7%)
バイオ後続品に対する医師の不安	1 (33.3%)
バイオ後続品に対する患者の不安	1 (33.3%)
適応症の不一致	1 (33.3%)
医師への説明や理解を得ることが困難	1 (33.3%)
患者への説明や理解を得ることが困難	1 (33.3%)

【4】バイオ後続品に関する研修について

①研修について(選択)

2025年度(N=165)	
研修があれば参加を希望	31 (18.8%)
内容によっては参加を希望	103 (62.4%)
研修希望なし	33 (20.0%)

②バイオ後続品に関する研修内容で興味のある内容があれば記載して下さい

製造プロセスと品質管理(なぜ「完全同一」にならないのか)・院内採用のプロセス(薬事委員会での審議ポイント)・切替え時の説明・同意の取り方(患者・家族への情報提供)・製品切替え時に想定されるリスクとトラブル事例・海外での普及と日本の課題・今後の候補(バイオ医薬品の特許切れスケジュール)など

バイオミテーについて全然情報として入ってこないため、加算などがあるのかあってもどの程度のものなのか初步的なところから分からぬ状態です。採用してメリットがるのであれば是非教えていただきたいと思います。

バイオ医薬品製造にコストや時間がかかることに関して薬剤師でも理解が少ない。製品管理だけでなく、製造管理や温度条件、糖鎖の不一致に関しての話題をわかりやすく話せる講師、BSだけでなく、今後の再生医療についても準備が必要。特に大阪は…。

バイオ後続品の同等性/同質性評価について

バイオ後続品をフォーミュラに組み入れている施設の状況

ランタス・フルテオ

安全性やガイドラインへの記載

医師や患者への説明方法や薬効の違いなどを教えてほしい

院内での効率的で安全な運用体制について

海外での使用状況

後続品へ変更後の有害事象データ

後続品使用に伴う各施設のメリット・デメリットに関する情報について。各施設における工夫について。有効性・安全性における先行品との比較データについて

効果と後続品特有の副作用の頻度の情報

抗がん剤の副作用

高額療法費制度との兼ね合いについて。

市販後の有効性についての情報

実際にどのくらいの国民医療費の軽減になったのか、また切り替えはどのくらい実施されているか、どのような不具合があったか、など

処方する医師側が問題とする点がどこか?を先生方に伺ってみたい。

製造方法など先発との相違点

切替え状況のベンチマーク

先発品との適応の違いや副作用、供給についてなど

知りたい内容:(古い認識が更新されていないので)①エリスロポエチンのBS発売当初は、「脾臓破裂の報告があるため、移植患者には使わない」などという血内関連の学会声明があったと記憶しています。現在は検索しても当該資料は出てきませんが、同一患者さんに、先発からBSに切り替えて投与する際に注意すべき点はありますか?②バイオ製剤は同じメーカーであっても、製造ラインが異なれば、同じものが製造できるかどうか分からぬ、という認識でした。ましてやBSなんて「同じ」と言っても、そもそも同じものができるわけがないのに、MRさんに質問すると「臨床試験を行っているから大丈夫」と回答されるため、こちらは「臨床試験をしなくてはならないほどよくわからない製剤」と不安が大きくなつたものです。・低分子医薬品であれば、化学合成によって完全に同一の化学構造を再現することが可能ですが、BSは、何をもって後続品が製造できたと認識するのですか?FIHの基準は?・品質の同等性/同質性評価とFIH(First-in-Human)試験の基準について、最初のBS製品の発売当初と今とでは違いがありますか?・先発およびBS製造企業共々、品質を維持するための、発売当初と比べて何か新たな規制がありますか?③BSを使用すると、そんなに診療費が安くなるのですか? 小児医療費助成や高額療養費制度などにより、患者の自己負担はあまり変わらない、ということがあると思いますが、患者さんにどう説明したらいいですか?

臨床では医師、患者のいずれからも効果や副作用に違う評価がある。採用の選択時の評価方法や着目するポイントなどは興味がある。

医療機関におけるバイオ後続品に関する調査報告

- 2025年度調査の回収率は40.9%(166/405施設)であり、回答施設の病院の分類はDPC病院が45%以上、施設の病床数は199床以下で49.4%、500床以上は11.4%であった。
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用状況(品目毎)については、先行品のみの採用はインスリンアスパルトBS(39.2%)、インスリンリスプロBS(34.9%)が高く、後続品のみの採用はインスリングラルギンBS(62.7%)、フィルグラスチムBS(50.0%)、テリパラチドBS(46.4%)が高かった。
- 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の採用について併用は、ベバシズマブBS(24.1%)、インフリキシマブBS(23.5%)が高かった。
- バイオ後続品の採用(併用含む)は、インスリングラルギンBS(73.5%)、ダルベポエチンアルファBS もしくは ダルベポエチンアルファ(後発品)(72.2%)が一番高く、アガルダーゼBS(4.2%)が一番低かった。
- バイオ後続品を採用する理由については、「薬剤購入費の削減(90.8%)」「患者の負担軽減(71.1%)」などの費用に関する項目が多く、問題点には「安定供給の不安(75.2%)」「適応症の不一致(71.8%)」が多く挙げられた。
- バイオ後続品を採用する際の問題点の解決や工夫については、「医師」「患者」の理解、「適応不一致に対する対応」の意見が多く、今後も積極的に採用を進めていきたいとの回答が多くあった。
- バイオ後続品に関する研修は「内容によっては参加を希望」が62.4%を占め、希望内容のニーズは様々であることが確認できた。

医療機関におけるバイオ後続品に関する調査 注目点

●主な治療内容

抗がん剤治療

専門的な治療

自己注射が可能な治療

●医薬品の特性

抗がん剤→適応不一致

専門的な治療薬→オーファンドラッグ

自己注射が可能な薬剤→デバイスの違いや自己負担額

●回答項目の中で注目すべき点(私見)

「ともに採用していない」

→バイオ後続品成分を使用する治療を行っていない施設

→専門的な治療を行っていない

手当たり次第に切り替えを推奨しても「使用・採用していない施設」では
「関係ない」で終わってしまう→ターゲットを絞る必要あり