

「医薬品の供給不安問題への対応と バイオシミラーの使用促進について」

令和6年9月30日

「令和6年度 第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
制度部会 田中俊幸

内容

1. 医薬品の供給不安問題への対応

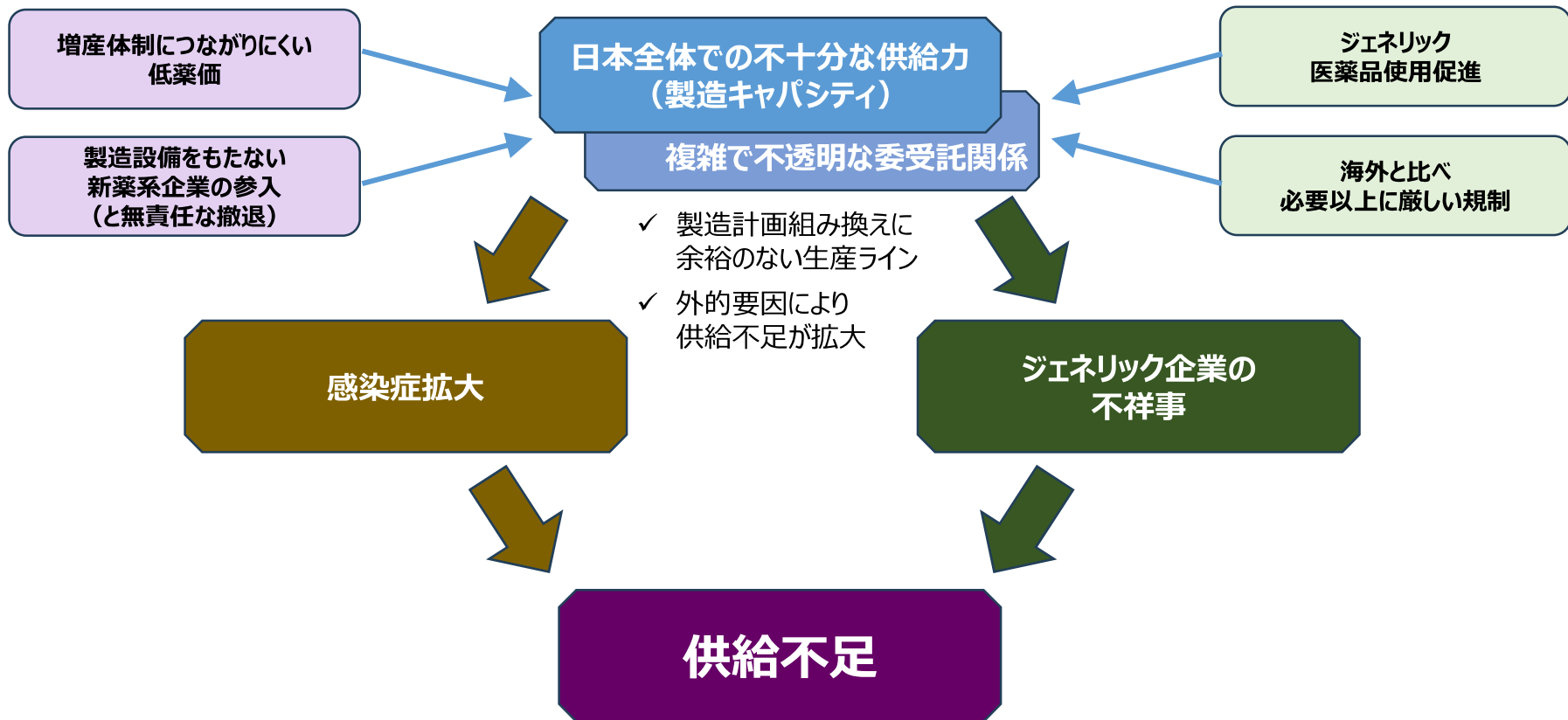
1-① 医薬品の「製造管理・品質管理」と「供給問題」について

1-② 最新の行政の取り組み

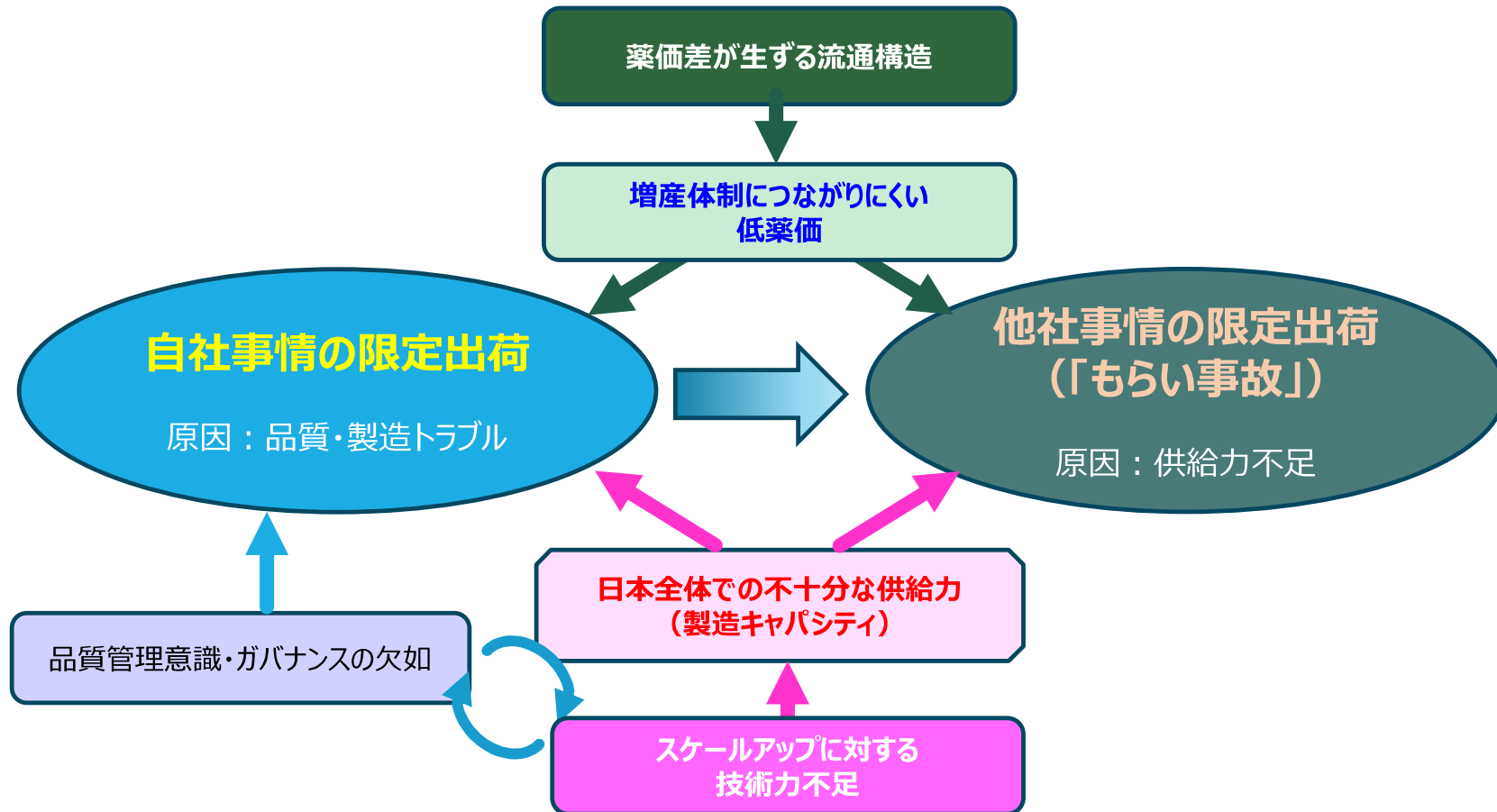
1-③ 安定供給体制の確立に向けての今後の対策(イメージ)

2. バイオシミラーの使用促進について

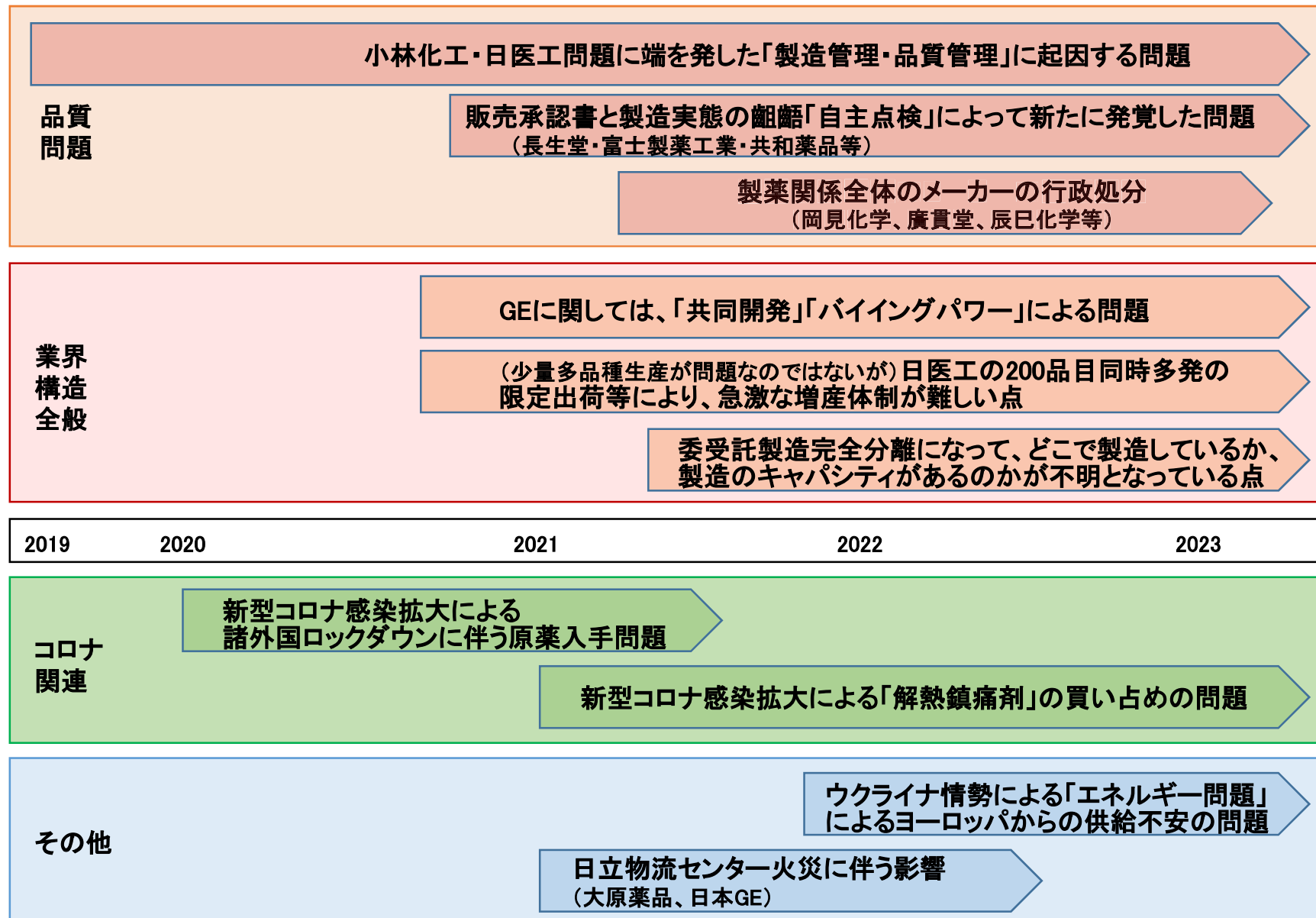
現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図①)



現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図②)



「供給不安」の事象の変遷



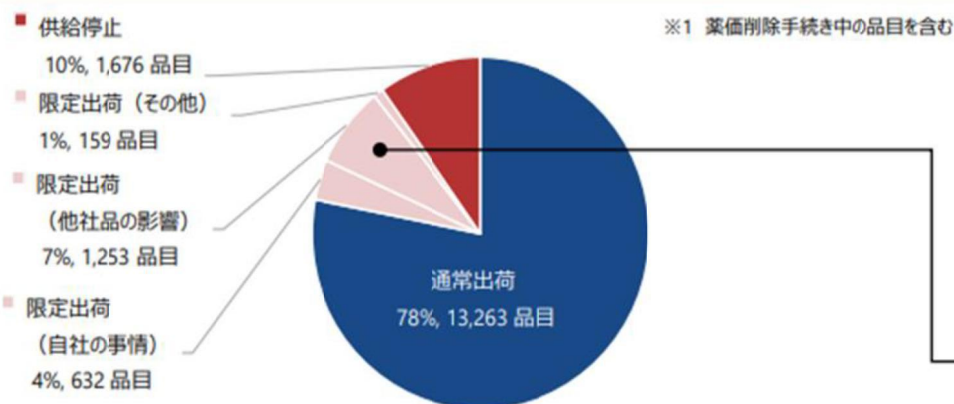
出典：日本医師会 2023年10月6日記者会見資料

https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20231006_1.pdf

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年7月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,798品目に対し、16,983品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計22%**（3,720品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年7月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	75	4%	180	9%
長期収載品 ※	35	2%	144	7%
後発品	1,231	73%	1,237	61%
その他の医薬品 ※	335	20%	483	24%
合計	1,676	100%	2,044	100%

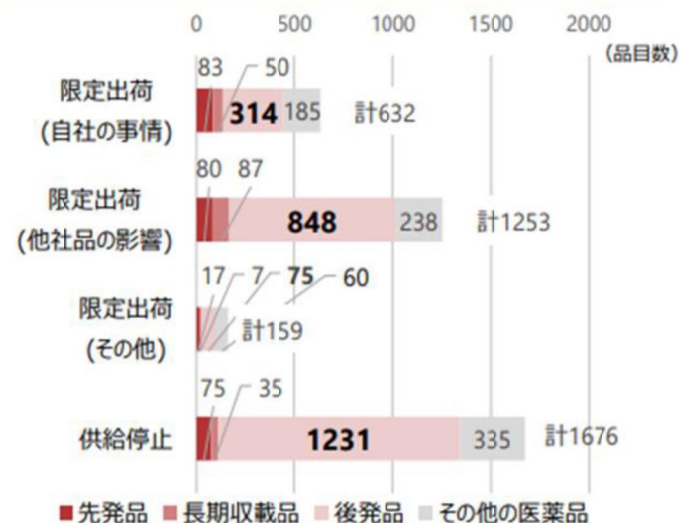
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

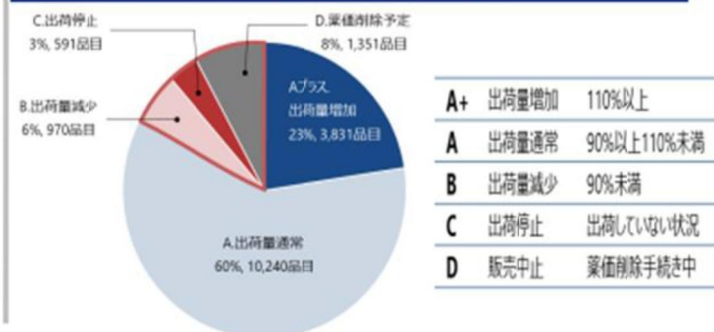
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年7月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	83	13%	80	6%	17	11%	180	9%
長期収載品 ※	46%	44%	9%	100%				
後発品	50	8%	87	7%	7	4%	144	7%
その他の医薬品 ※	35%	60%	5%	100%				
合計	314	50%	848	68%	75	47%	1,237	61%
合計	25%	69%	6%	100%				
合計	185	29%	238	19%	60	38%	483	24%
合計	38%	49%	12%	100%				
合計	632	100%	1,253	100%	159	100%	2,044	100%
合計	31%	61%	8%	100%				

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

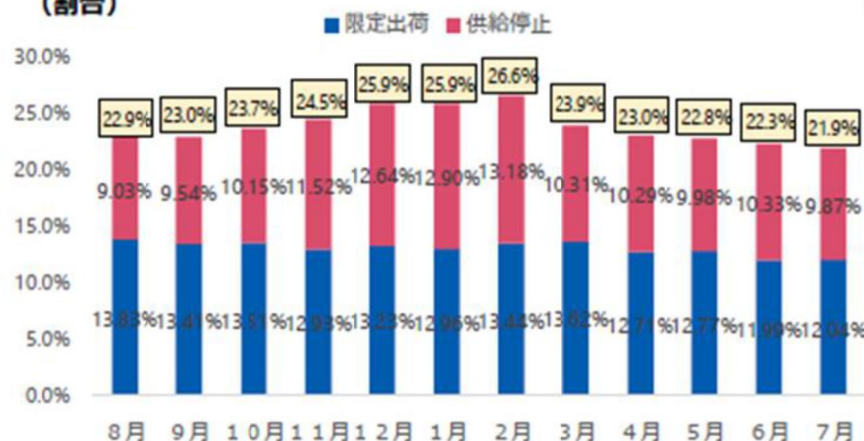
令和6年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度）

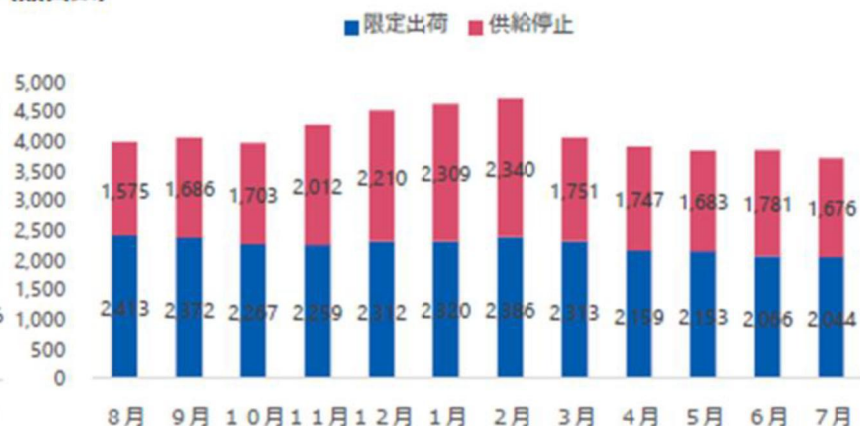
- 出荷状況については、限定出荷・供給停止の品目割合が依然として4分の1程度で推移する状況が続いている。

供給（限定出荷・供給停止）の状況

（割合）

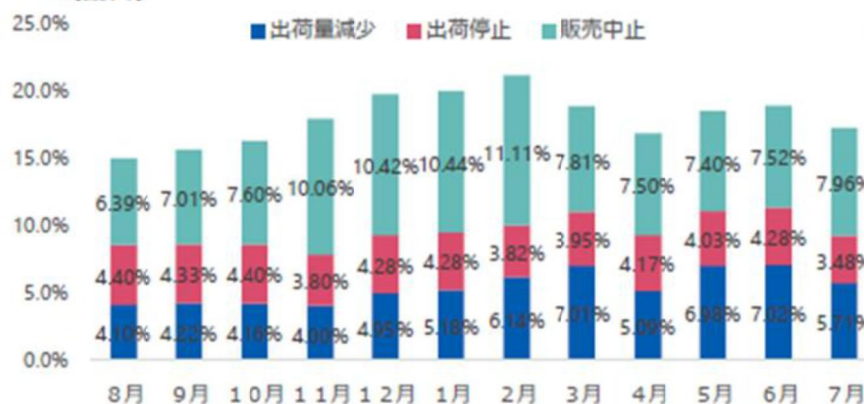


（品目数）

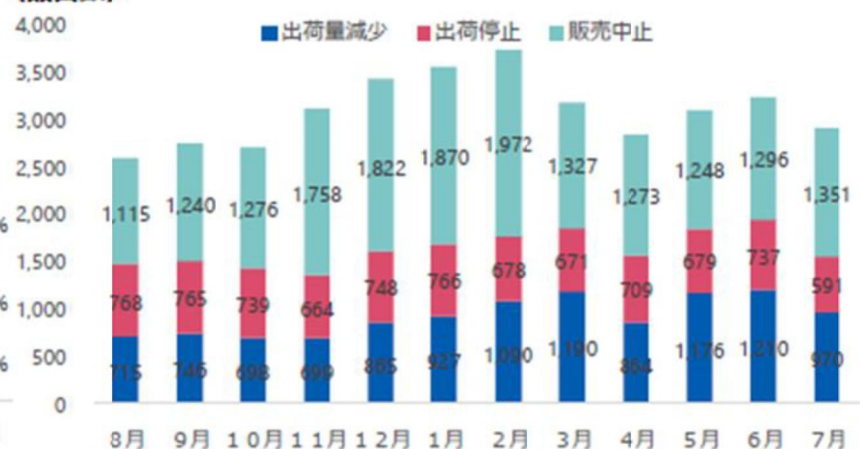


出荷量（減少・停止・販売中止）の状況

（割合）



（品目数）



1－① 医薬品の「製造管理・品質管理」
と
「供給問題」について

「原理原則①」

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

製造業許可（構造設備要件）

GMP適合性調査（GMPソフト、GMPハード）

GMP

原則1：人為的な誤りを最小限にすること

原則2：医薬品の汚染及び品質低下を防止すること

原則3：高い品質を保証するシステムを設計すること

GQP

品質管理に必要な業務

✓ 品質標準書に関する手順書の作成

✓ 品質管理業務に関する手順書の作成

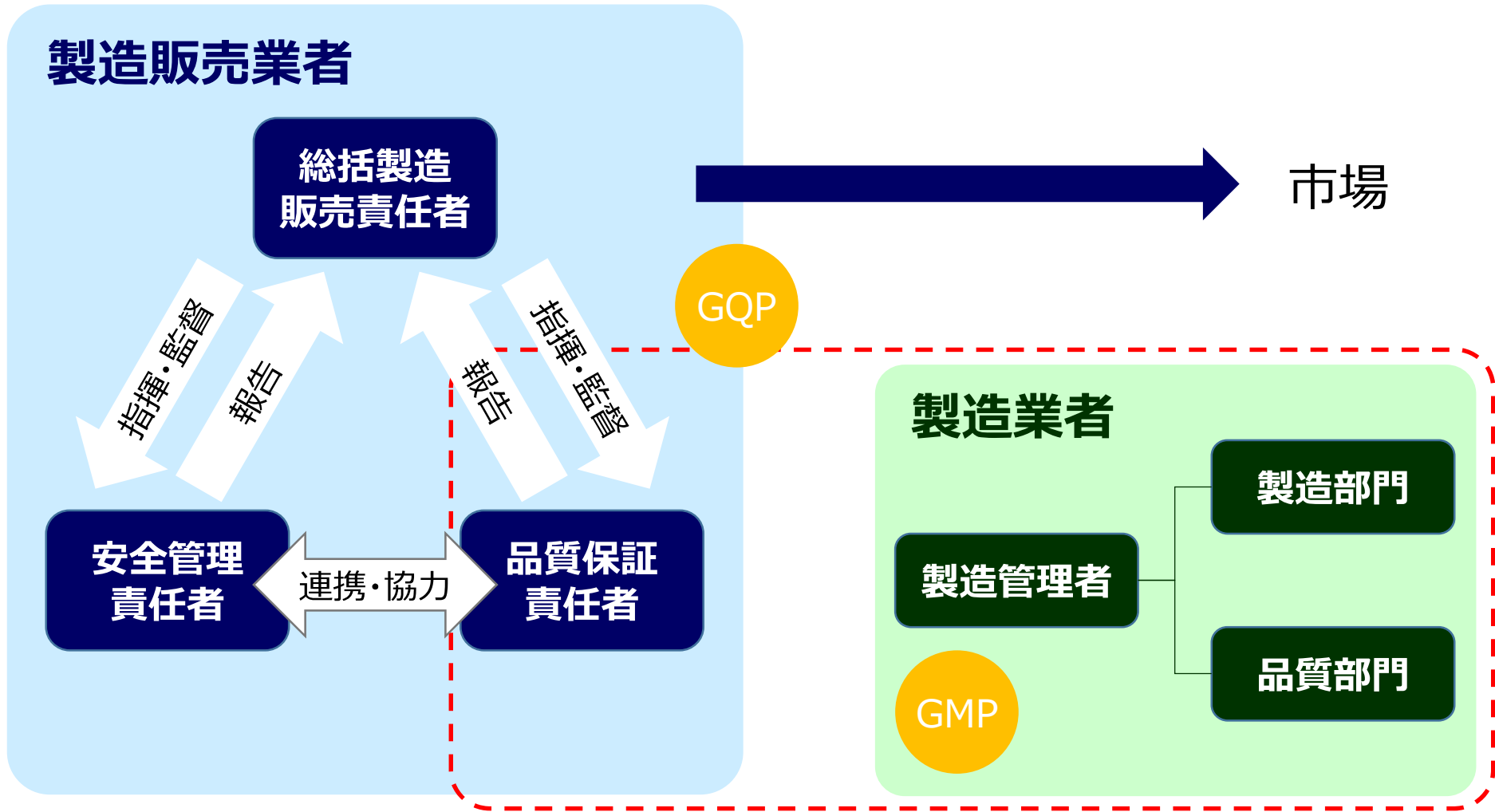
市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理

✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携

✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

「原理原則②」

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）



薬機法違反の状況（2020年度～）

2020年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

2020年以前の行政処分

2010年：大洋薬品工業の薬事法違反(業務停止)
 2016年：化血研の不正製造(業務停止)
 2017年：山本化学工業の薬機法違反(業務停止)
 2019年：協和発酵バイオの薬機法違反(業務停止)

行政処分事例一覧（令和3年～令和6年2月）

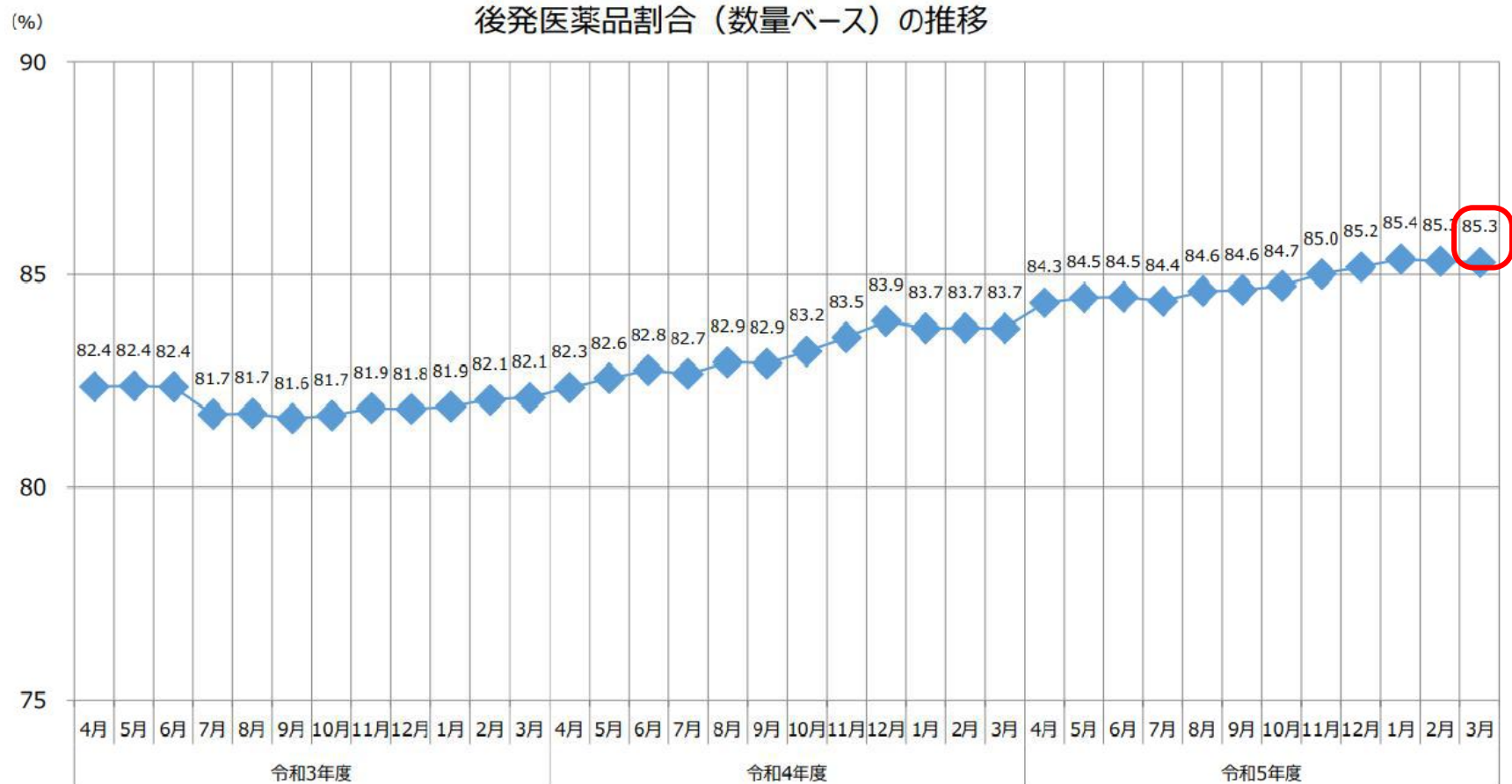
企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
カイゲンファーマ株式会社（大阪府、北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
沢井製薬株式会社（大阪府、福岡県）	2023年12月22日（業務改善）
株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
キョクトウ株式会社	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
 総合対策に関する有識者検討会
 報告書 参考資料より改変

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001106013.pdf>

調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和5年度末（令和6年3月）時点で85.3%。
- 令和5年6月から7月にかけて下がっているが、後発医薬品の収載により「後発医薬品のある先発医薬品」が増えたことが要因と考えられる。



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。

調剤医療費（電算処理分）の動向 令和5年度末 <都道府県別の後発医薬品割合>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）を都道府県別に見ると、令和5年度末（令和6年3月）時点では沖縄県が91.2%で最も大きく、徳島県が81.9%で最も小さい。
- 前年度末からの差異を見ると、大阪府が1.9%で最大、沖縄県が0.9%で最小となった。

(単位：%)

	令和4年度 3月	令和5年度 3月	差異
総数	83.7	85.3	1.5
北海道	84.9	86.2	1.4
青森県	83.8	85.3	1.5
岩手県	87.6	88.8	1.3
宮城県	86.0	87.4	1.5
秋田県	85.0	86.7	1.7
山形県	87.5	89.2	1.7
福島県	85.2	86.7	1.5
茨城県	83.5	85.1	1.6
栃木県	85.9	87.2	1.4
群馬県	86.1	87.5	1.4
埼玉県	84.4	86.0	1.6
千葉県	84.2	85.8	1.6
東京都	80.2	81.9	1.7
神奈川県	82.1	83.6	1.5
新潟県	85.6	87.3	1.7
富山県	85.2	86.6	1.3
石川県	84.1	85.8	1.7
福井県	84.9	86.5	1.6
山梨県	83.4	85.0	1.7
長野県	86.0	87.4	1.4
岐阜県	83.3	85.0	1.7
静岡県	85.0	86.4	1.4
愛知県	84.7	86.3	1.6
三重県	84.3	85.8	1.5

: 上位5都道府県
 : 下位5都道府県

(単位：%)

	令和4年度 3月	令和5年度 3月	差異
滋賀県	84.3	85.6	1.3
京都府	81.6	83.1	1.5
大阪府	81.5	83.5	1.9
兵庫県	82.9	84.4	1.5
奈良県	81.2	82.7	1.5
和歌山県	82.4	84.2	1.7
鳥取県	86.5	87.8	1.3
島根県	87.1	88.6	1.5
岡山県	84.8	86.1	1.3
広島県	82.2	83.9	1.7
山口県	85.9	87.5	1.6
徳島県	80.2	81.9	1.7
香川県	81.6	83.5	1.8
愛媛県	85.1	86.6	1.6
高知県	80.7	82.4	1.7
福岡県	84.5	85.9	1.5
佐賀県	85.6	87.4	1.8
長崎県	85.0	86.5	1.5
熊本県	86.5	87.9	1.4
大分県	84.4	86.0	1.5
宮崎県	87.5	88.9	1.4
鹿児島県	88.8	89.7	1.0
沖縄県	90.4	91.2	0.9

最大	90.4 (沖縄県)	91.2 (沖縄県)	1.9 (大阪府)
最小	80.2 (東京都)	81.9 (徳島県)	0.9 (沖縄県)

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。

1－② 行政の取り組み

医薬品の安定供給の確保・強化の動き

医薬品の安定供給の確保・強化に向けて
(後発品産業構造の見直し、サプライチェーンの強靱化、等)

23/6/9
報告書

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

① 安定供給を行う企業の評価 → 安定供給に関連する情報公開、企業指標の導入

② 品目数の適正化・業界再編に向けた取組 → 産業構造のあり方検討会

24/5/22
報告書

③ 医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備

④ 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築

報告書で提示された方向性を踏まえて、詳細を議論

安定確保策 関係者会議

✓ 供給不安報告及び供給状況報告、供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用GL

例) 安定確保医薬品の見直し

中医協 (薬価の対応)

✓ 特例後発品価格帯の導入
例) 要件を満たした企業のみ不採算品再算定の適用

流改懇 (流通の対応)

✓ 総価取引における別枠設定
✓ 流通改善GLの見直し
※ 有識者検討会の報告書P33～

薬事規制 あり方検討会 (薬事の対応)

✓ バックアップ生産体制構築のための薬事審査の見直し(中等度変更事項、年次報告の導入)

24/4/24
報告書

その他支援 (経産省等)

例) 効率化のための製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

GE医薬品・BS 使用促進に関する調査・事業

✓ 新たなロードマップの策定検討(金額目標設定等)

①医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

2023年6月9日報告書



2023年2月15日

ジェネリック医薬品産業の「課題」と「今後の方向性と対策」(有識者検討会)

背景と課題

ポイント

現在起きている「品質、安定供給」の問題の背景には、「脆弱な経営体制」を根底として、「市場実勢価格が反映されない薬価制度」や「過度な価格競争」や「薬局・医療機関との交渉による価格下落」、「共同開発、製造能力に余力のない企業の存在」という構造的な問題があると考えられる。かつ国内市場での展開が色濃く、「海外展開」が望まれるところである。

<課題1:後発品産業構造上の課題 (少量多品目生産)>

- 特許切れ市場に多くの企業が参入することで、シェア競争が厳しくなり、かつ数多くの品目を扱う事で多品目構造となる。
- 新規収載直後が相対的に収益性が高い時期になっている。しかし、最近のGEの研究開発の為に投資コストは増大している。
- 「多品目」の供給を実現する為に、製造設備や人員をフル稼働させている。管理が十分に出来ない会社が不祥事を引き起こす。
- 需要の急増や他社都合での緊急増産が必要な場合もある。製造能力に応じた評価や誘導策がなく、企業任せである。

<課題2:薬価基準制度上の課題>

- 医薬品流通現場において、医療機関や薬局のバイイングパワーを背景とした過大な価格競争が行われ、総価取引の調整弁とされたり、価格帯制度により、市場実勢価格が反映されない歪んだ構造になっている。
- 価格が低下した後市場から撤退し新たな新規収載市場に参入する会社と、収益性は低い供給を継続しつつ新たな新規収載市場に参入する会社に分かれている。

<課題3:サプライチェーン上の課題>

- COVID-19の流行により、原薬や原材料を特定国に過度に依存している事が顕在化(医薬品全て)した。グローバル化したサプライチェーンが著しく脆弱であるという構造的問題がある。
- 使用期限が短くなった医薬品の廃棄の問題が指摘され、医薬品の在庫状況を流通関係者で共有できる仕組みが存在しない。
- 国内の使用促進に対応してきた為、国際展開が遅れている。

今後の方向性と対策について

<方向性>

広く安定的に後発品を供給していける「産業構造」にする為の各種制度変更が必要。その為には、医療上の必要性が高い品目から、段階的に「安定供給体制を強化」していくことが必要。(「品目数の適正化」を視野に入れ、健全な「産業構造の見直し」を図る) その上で、海外展開の促進を図る意味での「薬事規制のハーモナイゼーション」を進展させていくも必要。

<対応例>

- ①後発品産業構造の見直し
 - ・製造管理と品質管理体制の更なる強化と透明性の向上(薬事規制(承認審査等)のメリハリのある対応の実行)
 - ・安定供給を強固にする為に製造能力を「向上」させる為の「国」としての推進策。業界団体、個社で取り組む事項の検討
- ②薬価基準制度における対応
 - ・医療上の必要性が高い医薬品から段階的に体制を強化し薬価制度へ反映
 - ・医薬品流通の在り方の見直し(医薬品の価値が正しく反映される仕組み等の導入)
- ③サプライチェーンの強靱化
 - ・サプライチェーンの強靱化、海外展開の更なる推進への対応

- ・生産の効率化
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める
- ・安定供給を行う企業の評価

②後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保	2 安定供給能力の確保	3 持続可能な産業構造
<ul style="list-style-type: none"> ○徹底した自主点検の実施 <ul style="list-style-type: none"> ・JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月） ・外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告 ○ガバナンスの強化 <ul style="list-style-type: none"> ・各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成 ・業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進 ○薬事監視の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ①個々の企業における安定供給確保体制整備 <ul style="list-style-type: none"> ・安定供給責任者の指定、供給実績の確認 ・安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備 ・企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化 ②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立 <ul style="list-style-type: none"> ・改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討 ・サプライチェーンの強靱化 	<ul style="list-style-type: none"> ①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上 <ul style="list-style-type: none"> ・製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化 ・既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化 ・規格前え原則の合理化 ・企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理 ②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通 <ul style="list-style-type: none"> ・企業情報公表の仕組みの創設 ・企業情報の薬価制度等での活用等 ・改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき
- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、**金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討**
- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要
- ・これらの対策を実施するため、厚生労働省において、**法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき**

(参考) 「安定供給を行う企業の評価」 ⇒ 情報公開により「企業指標」開始

評価の指標	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	ポイント① 情報の公表
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ(厚労省ウェブサイト)」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	ポイント② 予備対応力の確保 →【 製造余力(バックアップ体制含む) 】、【 在庫確保 】
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
3. 製造販売する後発品の供給実績	ポイント③ 供給実績の公表
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 (製造計画と実際の出荷量の比較)の公表	
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	
4. 薬価の乖離状況	
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

準備指標:
6月末までに追加された内容

適用指標:
令和6年薬価制度改革で適用(試行的導入)

【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

加算の評価

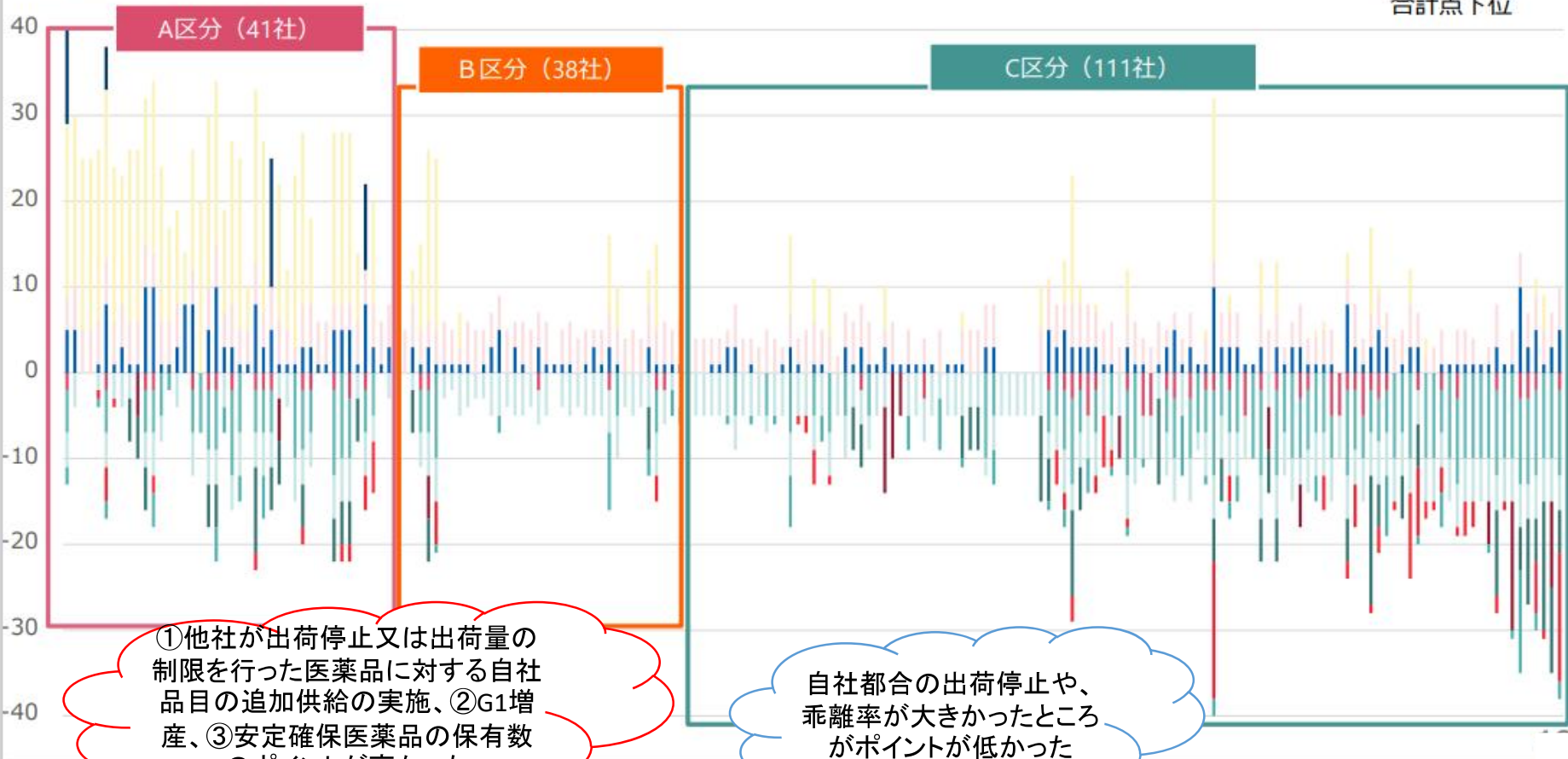
■ 安定確保 ■ 出荷量増加 ■ 他社品増産 ■ G1増産

減算の評価

■ 自社都合限定出荷 ■ 自社都合出荷停止 ■ 出荷量減少 ■ 企業毎乖離率
■ 新規収載品乖離率 ■ 収載5年以内撤退意思 ■ 不採算品乖離率

合計点上位

合計点下位



①他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施、②G1増産、③安定確保医薬品の保有数のポイントが高かった

自社都合の出荷停止や、乖離率が大きかったところがポイントが低かった

③ 医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議

● 議論が終了した事項

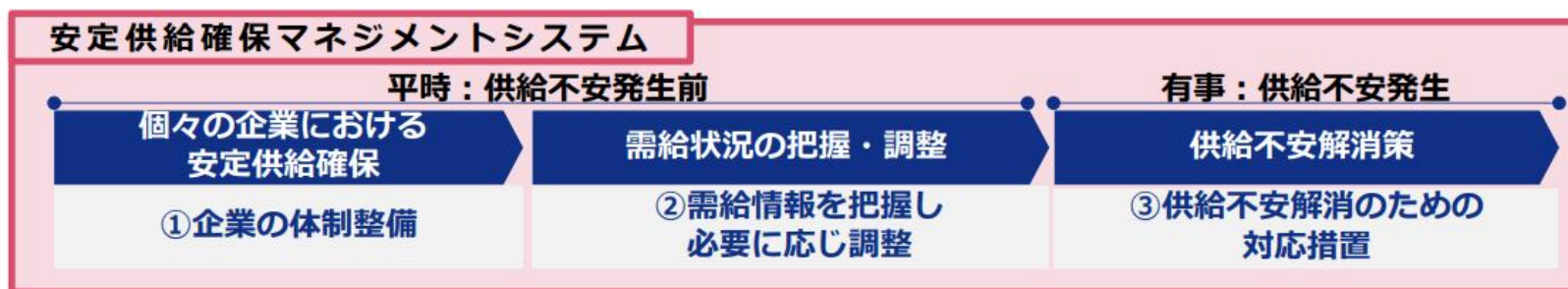
- ・ 限定出荷解除対応
- ・ 供給状況報告開始

厚労省による対象品目に対する限定出荷解除の呼びかけを実施

- ・ 2024年4月～ 医療法感染症法改正
- ・ 2024年4月～ 厚労省「医療用医薬品供給状況について」運用開始。

● 「議論」が進行している事項

- ・ 安定供給確保に係る「マネジメントシステム」の構築



- ・ サプライチェーンの強靱化対策

同会議の立ち上げ時に当初、議論されていた所。前回、委員から改めて問題提起された。

マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

- これまで御議論いただいた内容を踏まえ、今後、以下の3つの観点で整理していくこととしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

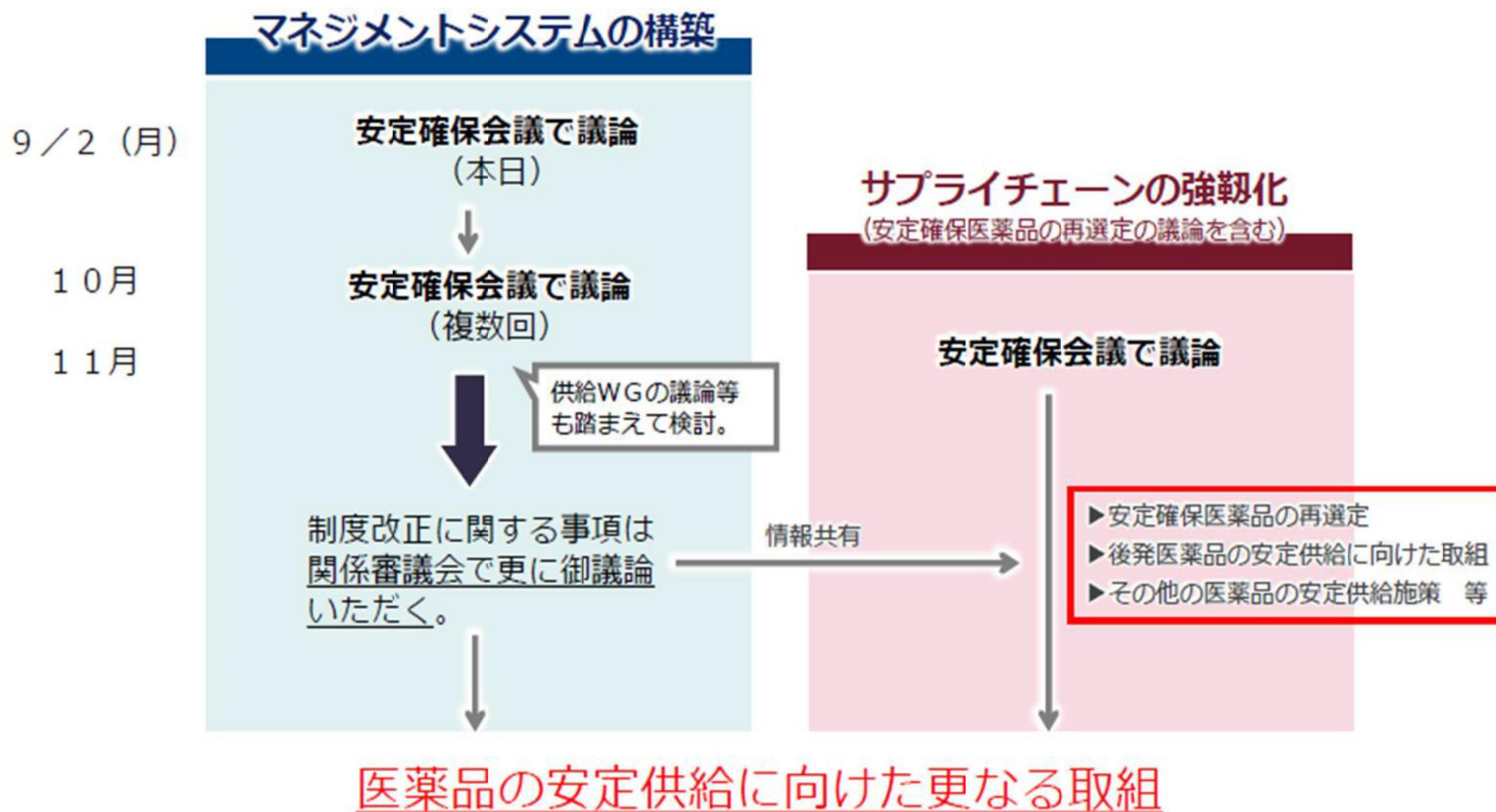
- 本年4月から開始した供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を、法令に位置づけることとしてはどうか。その上で、指定時からの状況の変化を踏まえ、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同等の措置を講ずることができることとするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から他に検討すべきことはないか。

今後の議論の進め方について

- マネジメントシステムの構築、サプライチェーン強靱化等について、これまでの構成員の御意見を踏まえ、今後、次のとおり議論を進めることとしてはどうか。また、サプライチェーンの強靱化についてどのような論点があるか。



1－② 安定供給体制の確立に向けての 今後の対策

～「医薬品供給」の「生産性向上」の対策例～

(個社での対策①) **スケールアップによる効率化** (イメージ図)

製造設備例：流動層造粒乾燥機

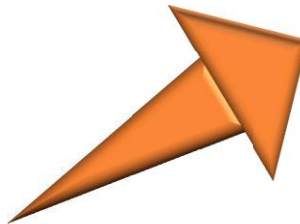
小量スケール機
(50万錠/ロット相当)



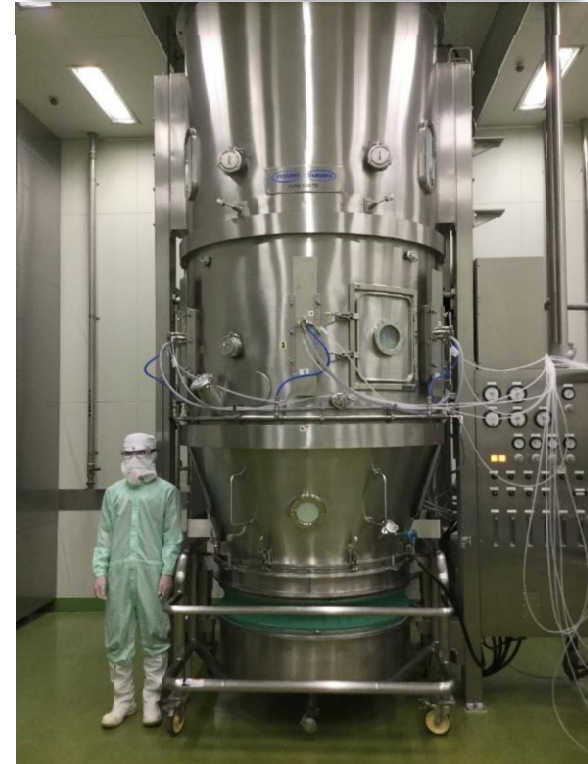
1分あたりの生産数量※

⇒ **約460錠**

スケールアップ



大量スケール機
(200万錠/ロット相当)



1分あたりの生産数量※

⇒ **約1,580錠**

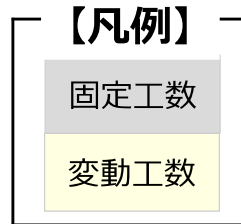
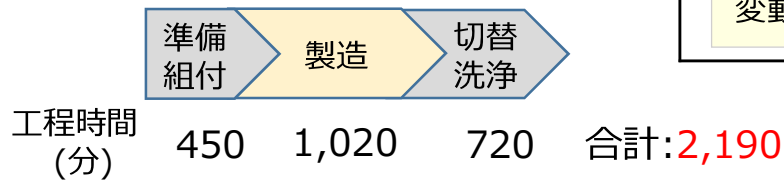
- スケールアップすることで時間工数は**約71%削減**
- 時間あたりの**生産数量を増やすことができ、効率化につながる**

※同スケール・同工程の複数品目における平均工程時間（準備・組立および切替・洗浄含む）にて算出

(個社での対策②) 「連続 (まとめ) 製造」方式による効率化 (イメージ図)

製品Aでの例：生産ロットスケール 200万錠 【B工程】

○ 1ロット生産の基本製造手順



	バッチ製造方式	連続製造方式
生産量	少量・多品種生産	大量生産
滞留時間	長い	短い
機器の価値稼働時間	少ない	多い
単位時間の生産量	少ない	多い

○ バッチ製造方式(6ロット生産する場合) 累計製造時間：13,140分 (2,190分/ロット)



○ 連続 (まとめ)製造方式 (6ロット生産する場合)

累計製造時間：7,290分 (1,215分/ロット)



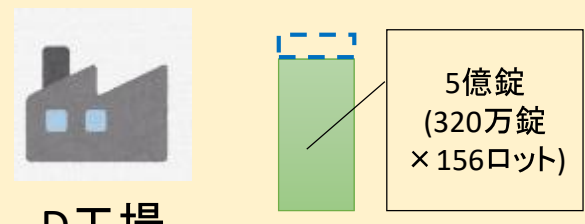
連続製造方式により短縮された時間

- 1回の生産におけるロット数 (バッチ数) を増やすことにより、固定工数が削減できる
- 6ロット バッチ製造方式を連続製造方式に変更 ⇒ 時間工数：約45%削減

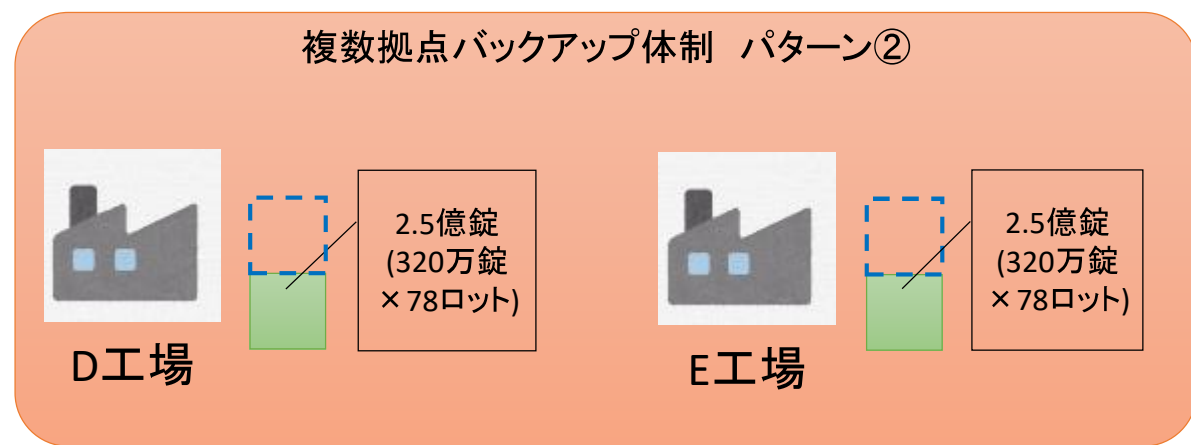
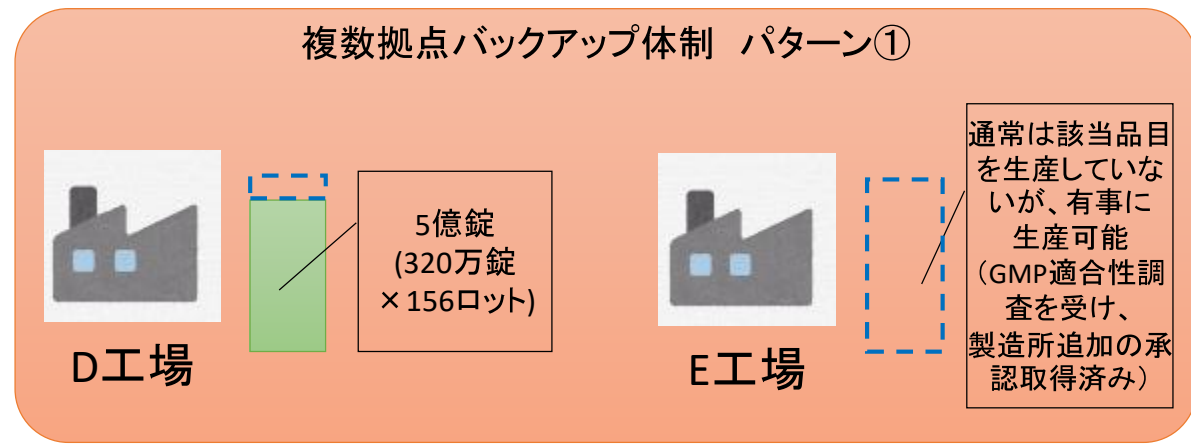
(個社での対策③) 安定供給体制の更なる強化 (バックアップ生産体制 個社)

②品目ごとに、複数の拠点で生産できる体制での承認を取っている。
(原薬の複数購買は必須)

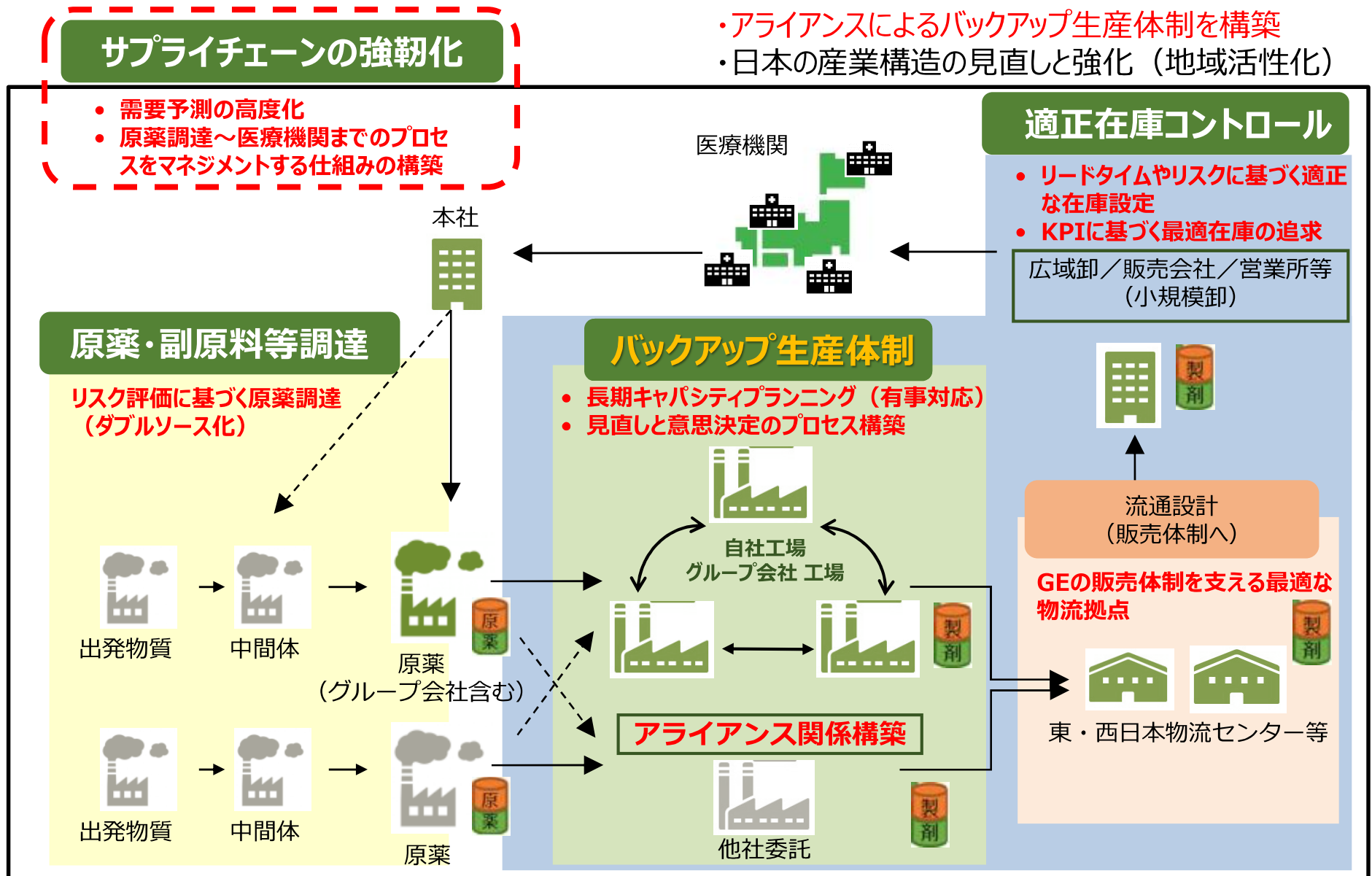
一般的に、一品目に対して、承認を取得している製造所(工場)は一つ



D工場



(業界、行政での対策) 安定供給体制の更なる強化 (バックアップ生産体制 全体)



(4) バイオシミラーへの取り組み

バイオシミラーとは

バイオ後続品とは、国内で既に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（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）

バイオ医薬品の特徴

化学合成医薬品

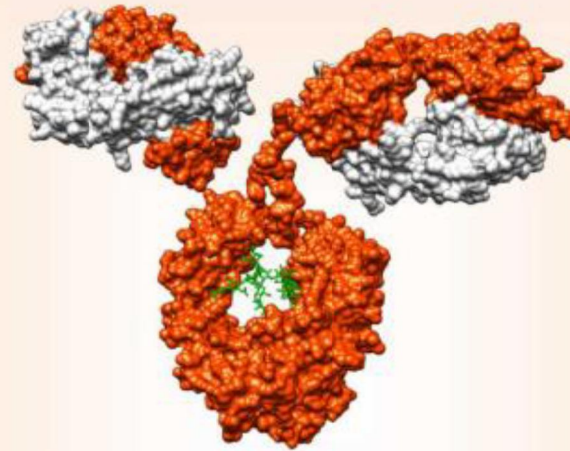
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質





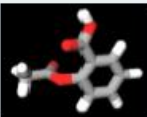

化学合成が困難／不可能



- (生体試料から分離)
- 遺伝子組換え技術を用いて細胞で生産

(図表) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

低分子医薬品とバイオ医薬品

	低分子医薬品	バイオ医薬品
製造方法	主に化学合成	細胞の中で生産
剤型	 錠剤など多種類	 主に注射剤
開発コスト (フェーズⅡ～フェーズⅢ)	約200～300億円	約500億円～1000億円
価格	安価 (例外あり)	高額
分子の大きさ	小さい	非常に大きい
大きさのイメージ	<p>アスピリン(消炎鎮痛剤)</p>  <p>分子量180</p>	<p>IgG抗体</p>  <p>分子量約15万</p>

PDB ID: 1IK

(出所) 経済産業省「バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて-」(平成25年5月)
 一般社団法人くすりの適正使用協議会『バイオ医薬品ってどんなもの?』(https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_ippan.pdf) p.1より作成

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
先発／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発／後続医薬品に求められる条件	先発医薬品と同一の有効成分 先発医薬品と同一の用法・用量で、 同一の効能・効果を示す	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
先発／先行医薬品との有効成分（品質特性）の比較	同一であること	同等性／同質性（類似性）
剤形	多様	注射剤
製法開発における重要ポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	使用時に水溶液である静脈注射用製剤以外について基本的に生物学的同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性／同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則として実施しない	原則として実施する

（出所）国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

日本で承認されているバイオシミラー①

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品			BS 原価	先行バイオ医 薬品原価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名(一般名)	承認年月	製造販売業者等		
1	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアバル	2009年6月	製造販売/サンド	ジェトロピン (ソマトロピン)	1988年11月	製造販売/ファイザー	成長ホルモン 分泌不全性低身長症	17,189
	ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアバル							23,260
2	エポエチンアルファBS注750「JCR」	2010年1月	製造販売/JCRファーマ 販売/キッセイ薬品工業	エスポー注射液 (エポエチン アルファ)	1990年1月	製造販売/協和キリン	透析施行中の 腎性貧血、 未熟児貧血	13,001
	エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」							489
	エポエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」							489
	エポエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」							857
3	フィルグラスチムBS注75µgシリンジ「F」	2012年11月	製造販売/富士製薬工業	グラン注射液 (フィルグラスチム)	1991年10月	製造販売/協和キリン	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	2,111
	フィルグラスチムBS注150µgシリンジ「F」							4,740
	フィルグラスチムBS注300µgシリンジ「F」							3,428
	フィルグラスチムBS注75µgシリンジ「NIG」	2013年2月	製造販売/日医工岐阜工場 販売/武田薬品工業					5,418
	フィルグラスチムBS注150µgシリンジ「NIG」							2,111
	フィルグラスチムBS注300µgシリンジ「NIG」	2013年2月	製造販売/日本化薬					3,428
	フィルグラスチムBS注75µgシリンジ「NK」							5,418
	フィルグラスチムBS注150µgシリンジ「NK」							2,768
フィルグラスチムBS注300µgシリンジ「NK」	4,740							
4	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	2014年7月	製造販売/日本化薬	レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)	2002年1月	製造販売/田辺三菱 製薬 製造 /Janssen Biotech, Inc.	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	20,727
	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」	2014年7月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 外国製造医薬品等特例承認取得者 /Celltrion Inc.(韓国)					54,950
	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」	2017年9月	製造販売/あゆみ製薬					20,727
	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	2017年9月	製造販売/日医工					54,950
	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	2018年7月	製造販売/ファイザー					20,727
5	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」	2014年12月	製造販売/日本イーライリリー	ランタス注 (インスリン グラルギ ン)	2003年10月	製造販売/サノフィ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	715
	インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」							1,095
	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2016年3月	製造販売/富士フィルム富山化学					1,095
6	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」	2017年9月	製造販売/サンド 販売/協和キリン	リツキシマブ点滴静注 (リツキシマブ)	2001年6月	製造販売/全薬工業 販売/中外製薬	CD20陽性のB細胞性 非ホジキンリンパ腫	12,193
	リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」							19,109
	リツキシマブBS点滴静注100mg「ファイザー」	2019年9月	製造販売/ファイザー					59,140
	リツキシマブBS点滴静注500mg「ファイザー」							94,007

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2024年6月24日時点>」) より作成

日本で承認されているバイオシミラー②

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品			BS 薬価	先行バイオ医 薬品薬価	
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名(一般名)	承認年月	製造販売業者等			主な適応疾患
7	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」	2018年1月	製造販売/持田製薬	エンブレル皮下注 (エタネルセプト)	2005年1月	製造販売/ファイザー 販売/武田薬品工業	関節リウマチ、 若年性特発性関節炎	4,335	4,892
	エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」		販売/あゆみ製薬					5,612	12,783
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」							6,234	9,965
	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」							11,768	20,567
	エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」							5,881	9,334
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」							11,227	18,359
	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」	2019年3月	製造販売/陽進堂					2,590	-
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」		販売/帝人ファーマ	6,234	9,965				
	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」			11,768	20,567				
	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」	2019年3月						11,227	18,359
	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」		製造販売/日医工	3,320	-				
	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」			6,234	9,965				
エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」			11,768	20,567					
エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」							11,227	18,359	
8	トラスツマブBS点滴静注用60mg「CTH」	2018年3月	選任外国製造医薬品等製造販売業者/ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン	ハーセプチン注射用 (トラスツマブ)	2001年4月	製造販売/中外製薬	HER2過剰発現が 確認された転移性乳癌	5,653	12,055
	トラスツマブBS点滴静注用150mg「CTH」		外国製造医薬品等特例承認取得者/ Celltrion Inc.(韓国)					12,907	27,495
	トラスツマブBS点滴静注用60mg「NK」	2018年3月	製造販売/日本化薬					5,653	12,055
	トラスツマブBS点滴静注用150mg「NK」							12,907	27,495
	トラスツマブBS点滴静注用60mg「第一三共」	2018年9月	製造販売/第一三共					5,653	12,055
	トラスツマブBS点滴静注用150mg「第一三共」							12,907	27,495
	トラスツマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」	2018年9月	製造販売/ファイザー					5,653	12,055
トラスツマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」			12,907	27,495					
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」	2018年9月	製造販売/JCRファーマ	ファブラザイム点滴静注 用	2004年1月	製造販売/サノフィ	ファブリー病	70,498	102,304
	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」		販売/住友ファーマ					397,103	569,593
10	ペバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」	2019年6月	製造販売/ファイザー	アバシチン点滴静注用 (ペバシズマブ)	2007年4月	製造販売/中外製薬	進行・再発の 結腸・直腸癌、 進行・再発の 非小細胞肺癌	8,141	28,710
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」							30,602	107,607
	ペバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」	2019年9月	製造販売/第一三共					8,975	28,710
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」							33,867	107,607
	ペバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」	2022年1月	製造販売/日医工					8,141	28,710
	ペバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」							33,867	107,607
	ペバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」	2022年9月	製造販売/日本化薬					8,141	28,710
ペバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」			30,602	107,607					

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2024年6月24日時点>」) より作成

日本で承認されているバイオシミラー③

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品			BS 薬価	先行バイオ医 薬品薬価		
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名(一般名)	承認年月	製造販売業者等			主な適応疾患	
11	ダルベポエチン アルファBS注 5μgシリンジ「JCR」	2019年9月	製造販売/JCRファーマ	ネスブ注射液 (ダルベポエチン アル ファ)	2007年4月	製造販売/協和キ リン	透析施行中の腎性貧 血	489	823	
	ダルベポエチン アルファBS注 10μgシリンジ「JCR」		販売/キッセイ薬品工業					867	1,094	
	ダルベポエチン アルファBS注 15μgシリンジ「JCR」							1,207	2,209	
	ダルベポエチン アルファBS注 20μgシリンジ「JCR」							1,523	2,354	
	ダルベポエチン アルファBS注 30μgシリンジ「JCR」							2,201	3,813	
	ダルベポエチン アルファBS注 40μgシリンジ「JCR」							2,651	4,440	
	ダルベポエチン アルファBS注 60μgシリンジ「JCR」							3,860	6,054	
	ダルベポエチン アルファBS注 120μgシリンジ「JCR」							6,969	10,284	
	ダルベポエチン アルファBS注 180μgシリンジ「JCR」		9,309	13,877						
	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「三和」	2019年9月	製造販売/三和化学研究所						489	823
	ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「三和」								867	1,094
	ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「三和」								1,079	2,209
	ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「三和」								1,523	2,354
	ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「三和」								2,201	3,813
	ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「三和」								2,651	4,440
	ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「三和」								3,860	6,054
	ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「三和」								6,969	10,284
	ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「三和」									
	ダルベポエチン アルファBS注射液5μgシリンジ「MYL」	2019年9月	製造販売/ヴィアトリス・ヘルスケア 販売/ヴィアトリス製薬						489	823
	ダルベポエチン アルファBS注射液10μgシリンジ「MYL」								867	1,094
	ダルベポエチン アルファBS注射液15μgシリンジ「MYL」								1,079	2,209
	ダルベポエチン アルファBS注射液20μgシリンジ「MYL」								1,523	2,354
	ダルベポエチン アルファBS注射液30μgシリンジ「MYL」								2,201	3,813
	ダルベポエチン アルファBS注射液40μgシリンジ「MYL」								2,651	4,440
	ダルベポエチン アルファBS注射液60μgシリンジ「MYL」								3,860	6,054
	ダルベポエチン アルファBS注射液120μgシリンジ「MYL」								6,969	10,284
	ダルベポエチン アルファBS注射液180μgシリンジ「MYL」									
12	テリバラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」	2019年9月	製造販売/持田製薬	フォルテオ皮下注 (テリバラチド)	2010年7月	製造販売/日本イー ライリリー	骨粗鬆症	17,587	26,694	
13	インスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」	2020年3月	製造販売/サノフィ	ヒューマログ注 (インスリン リスプロ)	2001年8月	製造販売/日本イー ライリリー	インスリン療法が 適応となる糖尿病	956	1,184	
	インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」							449	993	
	インスリン リスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」							152	230	

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2024年6月24日時点>」) より作成

日本で承認されているバイオシミラー④

	バイオシミラー (BS)			先行バイオ医薬品				BS 薬価	先行バイオ医 薬品薬価
	製品名	承認年月	製造販売業者等	販売名(一般名)	承認年月	製造販売業者等	主な適応疾患		
14	アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	2020年6月	製造販売/協和キリン富士フィルムバイオロジクス	ヒュミラ皮下注 (アタリムマブ)	2008年4月	製造販売/アツヴィ 販売/エーザイ	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	13,769	25,272
	アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」		販売/ヴィアトリス製薬					24,475	51,553
	アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」							22,633	48,988
	アタリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」	2021年1月	製造販売/第一三共					13,769	25,272
	アタリムマブBS皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」							24,475	51,553
	アタリムマブBS皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」							22,633	48,988
	アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」	2021年3月	製造販売/持田製薬					13,769	25,272
	アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」		販売/あゆみ製薬					24,475	51,553
	アタリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」							42,644	101,554
	アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」	2023年9月	製造販売/日本化薬					22,633	48,988
	アタリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」							13,769	25,272
	アタリムマブBS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」							24,475	51,553
	アタリムマブBS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」							42,644	101,554
	アタリムマブBS皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」							25,310	48,988
アタリムマブBS皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」	50,133			95,070					
15	インスリン アスパルトBS注ソロスター-NR「サノフィ」	2021年3月	製造販売/サノフィ	ノボラピッド注 (インスリン アスパルト)	2008年4月	製造販売/ノボ ル ディスク ファーマ	インスリン療法が 適応となる糖尿病	1,248	1,461
	インスリン アスパルトBS注カートNR「サノフィ」							689	1,007
	インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」							213	230
16	ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「セン シュ」	2021年9月	製造販売/千寿製薬 販売/武田薬品工業	ルセンチス硝子体内注 射用キット(ラニズマ ブ)	2009年1月	製造販売/バルティ スファーマ	加齢黄斑変性	74,282	103,229
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」	2023年9月	製造販売/持田製薬	ジースタ皮下注 (ベグフィルグラスチム)	2014年9月	製造販売/協和キリ ン	がん化学療法による発 熱性好中球減少症の 発症抑制	61,188	82,672
	ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「ニプロ」	2023年9月	製造販売/持田製薬販売 販売/ニプロ					61,188	82,672
18	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」	2023年9月	製造販売/富士製薬工業	ステララ皮下注 (ウステキヌマブ)	2011年1月	製造販売/ヤンセン ファーマ 販売/田辺三菱製薬	尋常性乾癬、 乾癬性関節炎	147,524	336,004
19	アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「GRP」	2024年6月	製造販売/グローバルレギュラトリーパート ナーズ	アイリーア硝子体内注 射液(アフリヘルセプ ト)	2012年9月	製造販売/バイエル薬 品 発売/参天製薬	中心窩下脈絡膜新生 血管を伴う加齢黄斑変 性	未収載	145,935

(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2024年6月24日時点>」) より作成

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）（抄）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現 ～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題 （1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

・・・足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。**バイオシミラーの使用等を促進する**ほか、更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直し について引き続き検討を進める。・・・

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

・・・**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今年度中に設定し、着実に推進する。**・・・

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

【参考】第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等
 - ・ 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防
 - ・ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
 - 医療資源の効果的・効率的な活用
 - ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
 - （※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持の推進

- 特定健診・保健指導の見直し
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な提供

- 重複投薬・多剤投与の適正化
⇒電子処方箋の活用
- 後発医薬品の使用促進
⇒個別の勧奨、フォーミュラ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➡ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

- ③ ➢ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携
 - ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等
- 都道府県の責務や取り得る措置の明確化
 - ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

（図表）厚生労働省

バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額



- ・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
- ・バイオシミラーの金額割合とは、 $(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量})$ の総和 / $\{ (\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ の総和} + (\text{バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ の総和} \}$ の総和で計算される数値

(出所) 厚生労働省「医薬品価格調査（平成29年～令和5年）」より作成 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/157-1b.html>)

今後の「バイオシミラーの使用促進のための取組方針」(予測)

①普及啓発活動に関する取組

②安定供給体制の確保に関する取組

③使用促進に向けた制度上の対応

④国内バイオ医薬品産業の育成・振興

(ご参考)

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ項目一覧

- ①安定供給
- ②品質に対する信頼性の確保
- ③情報提供の方策
- ④使用促進に係る環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項
- ⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ご清聴ありがとうございました。