



ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発医薬品の安定供給に関する行政の取組み・バイオ後継品の使用促進のための取組方針について

令和7年1月21日

大阪府後発医薬品安心使用促進協議会

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
後発医薬品使用促進専門官 古江 道顕

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

安定供給の確保について

ひと、くらし、みらいのために

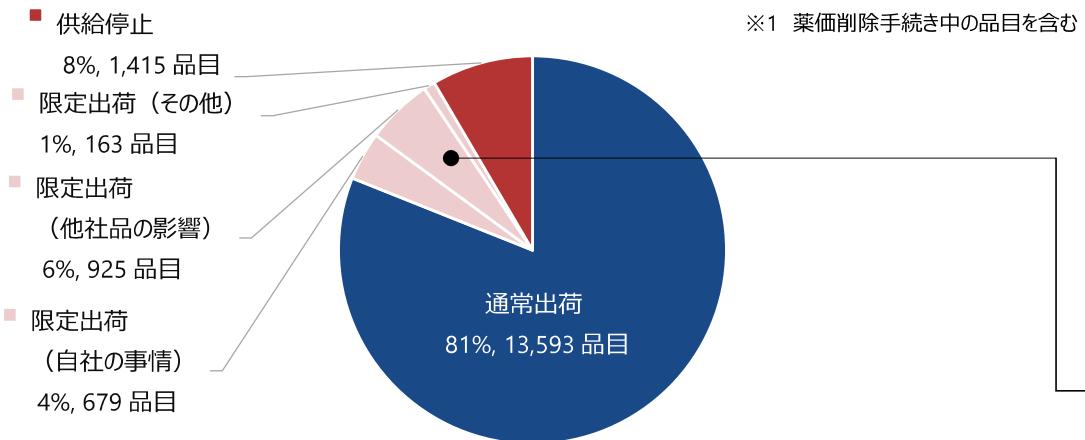


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年11月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,376品目に対し、16,775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19%（3,182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11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	95	7%	149	8%
長期収載品	45	3%	114	6%
後発品	987	70%	1,034	59%
その他の医薬品	288	20%	470	27%
合計	1,415	100%	1,767	100%

項目の定義

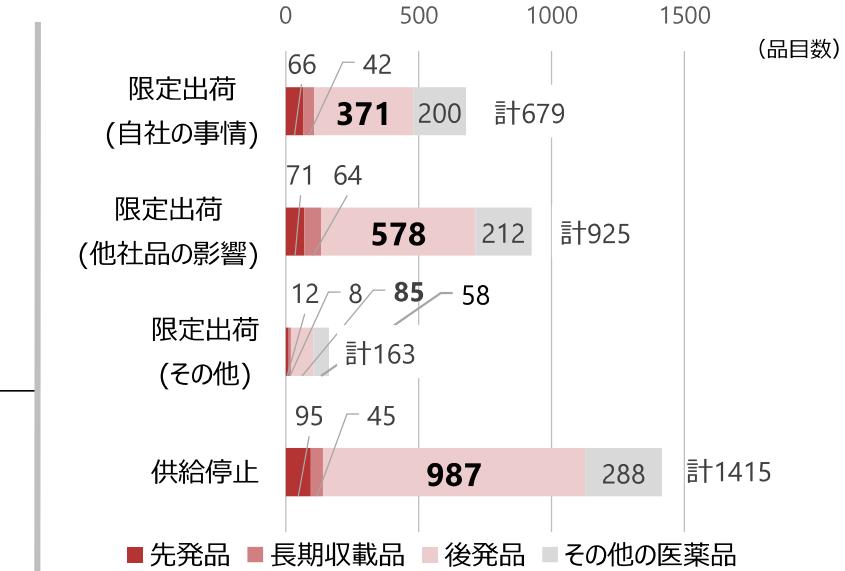
※長期収載品：後発品のある先発品

※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

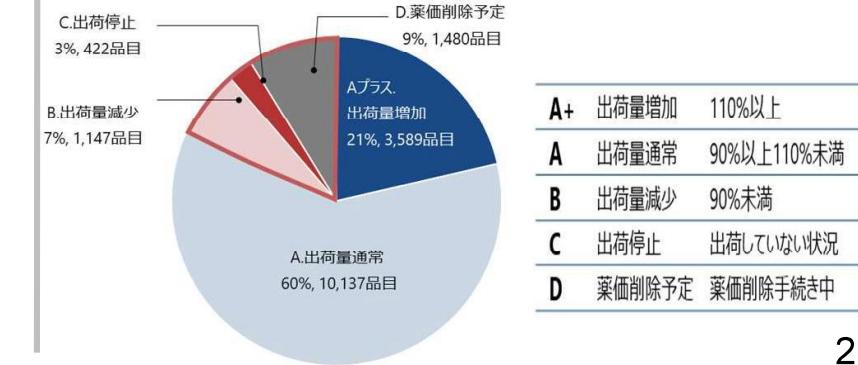
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年11月 調査結果	限定出荷					
	自社の事情		他社品の影響		その他	
先発品	66	10%	71	8%	12	7%
	44%		48%		8%	
長期 収載品	42	6%	64	7%	8	5%
	37%		56%		7%	
後発品	371	55%	578	62%	85	52%
	36%		56%		8%	
その他の 医薬品	200	29%	212	23%	58	36%
	43%		45%		12%	
合計	679	100%	925	100%	163	100%
	38%		52%		9%	

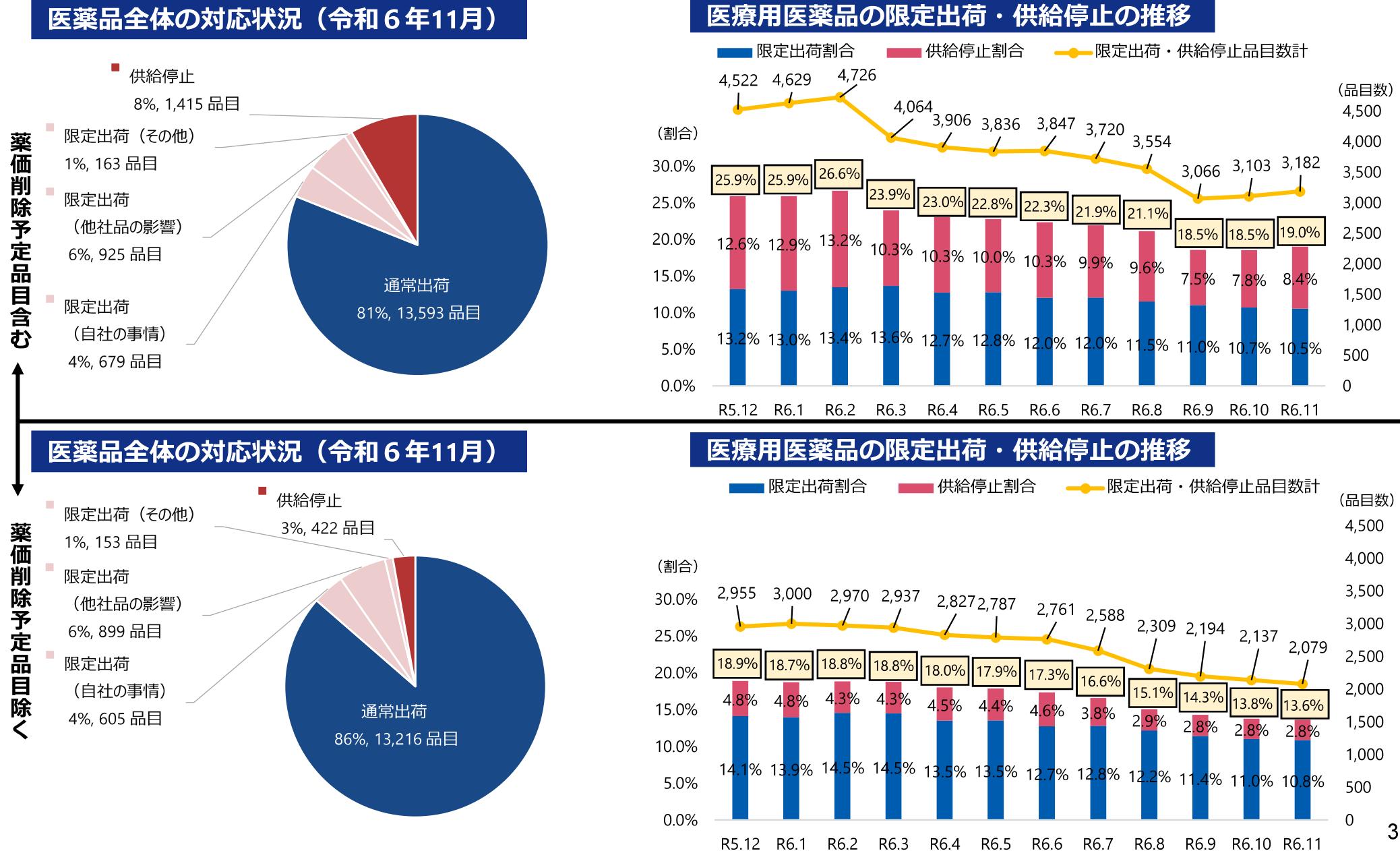
2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状



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） (供給(限定出荷・供給停止)の状況)



医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反を契機とした供給量の低下**や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

構造的課題への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請**（昨年10/18武見大臣発表）
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（9月末時点と比較して1割以上の増加）
- 【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
 - **補正予算における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬及び感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼**（令和6年7月、11月）

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えることの要請**
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉碎などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 咳止め薬や痰切り薬について、初期からの長期処方を控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とする**よう協力要請（昨年9月末）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（昨年9月末）

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にて報告書をとりまとめ、公表（5/22）

1. 後発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

2. 対策の方向性

- ①**製造管理・品質管理体制の確保**（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②**安定供給能力の確保**（個々の企業における安定供給確保体制整備、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）
- ③**持続可能な産業構造**（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④**企業間の連携・協力の推進**

【○足元の供給不安へ対応するための医薬品の増産体制整備に係る緊急支援】

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備事業

令和6年度補正予算 20億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線4472、2657)

① 施策の目的

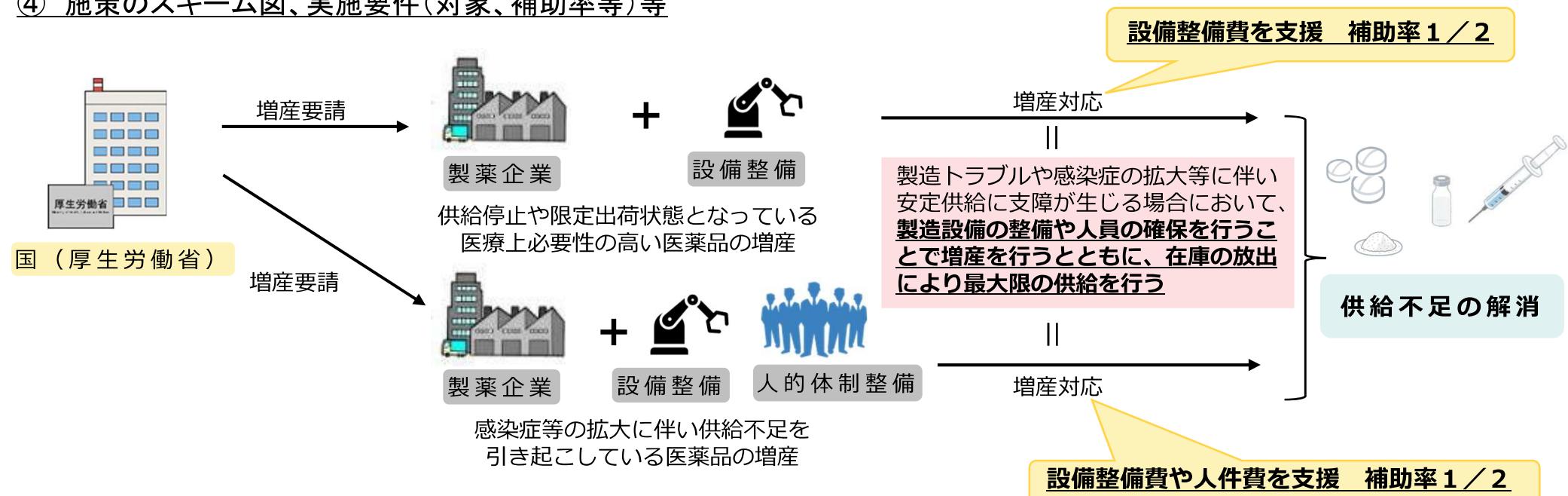
- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

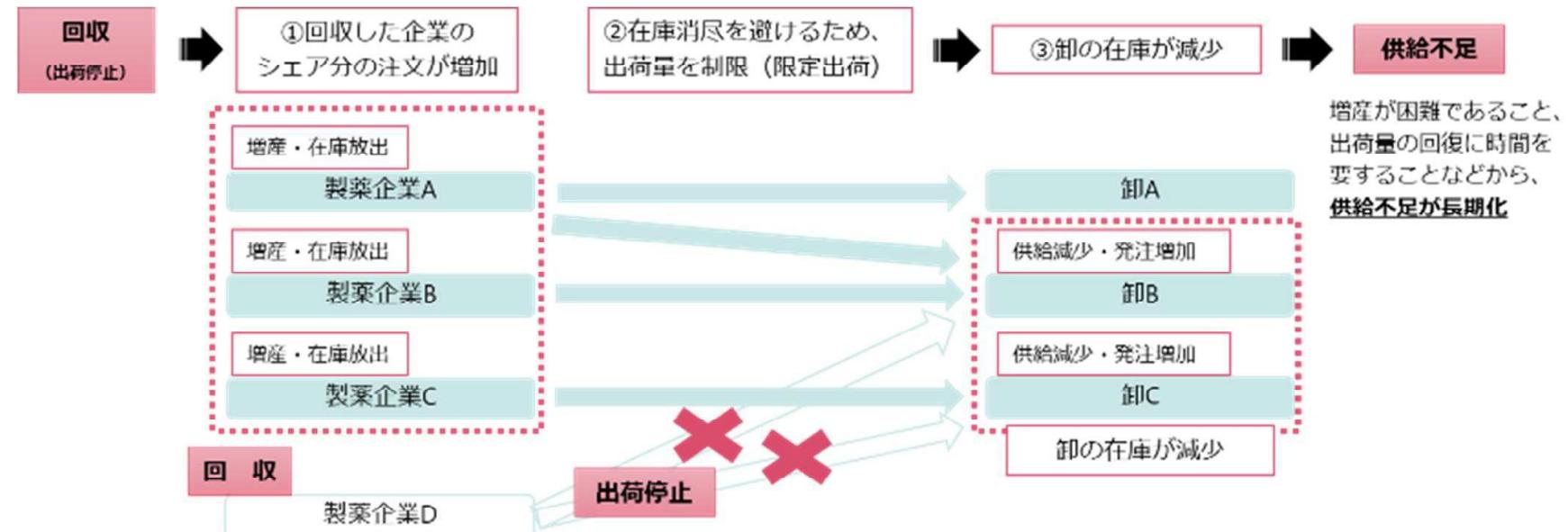
後発医薬品の産業構造改革について

ひと、くらし、みらいのために

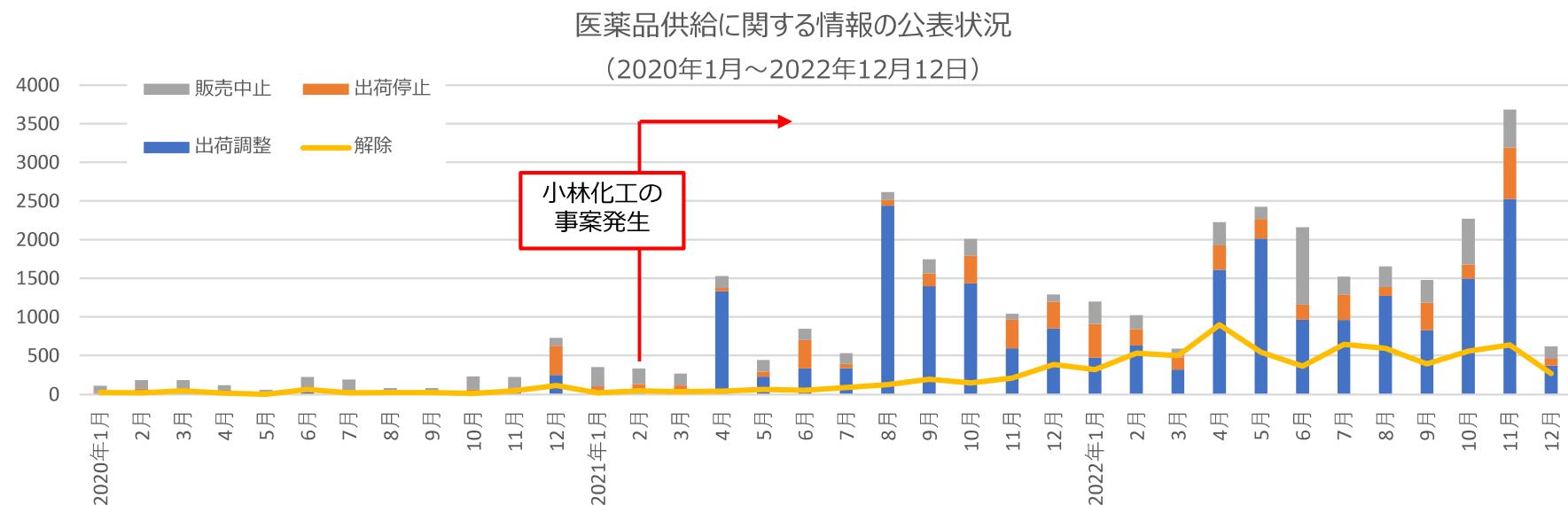


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

出荷停止・限定出荷が行われる理由

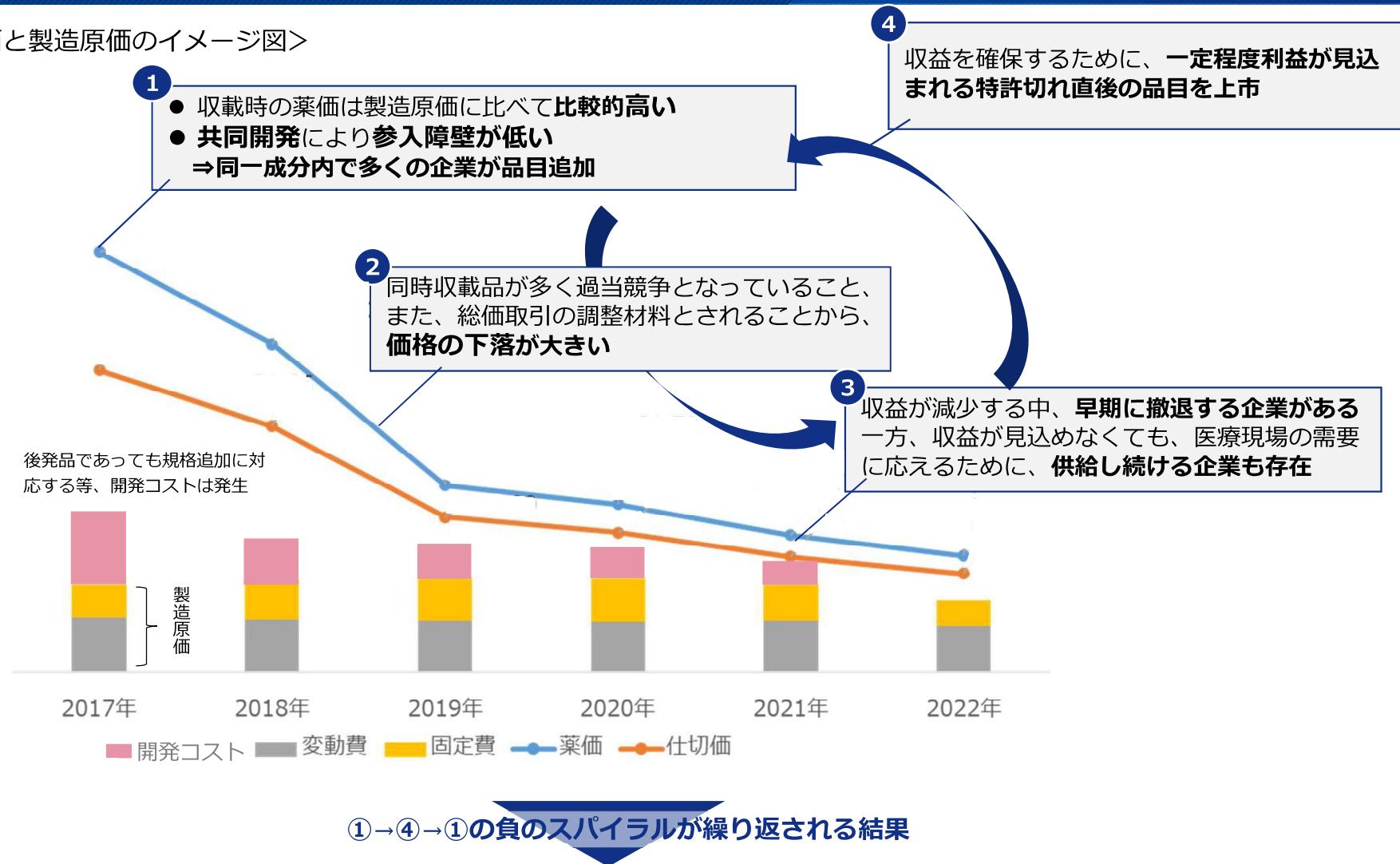


- 全体の約23%、後発品では約33%で出荷停止、限定出荷が発生。 ※ 2023年2月末時点



非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている

少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。



- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
 - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して**非効率**
 - ②製造工程の**管理上の不備や汚染**等による**品質不良のリスクが増大**
 - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、**緊急増産等の柔軟な対応は実現困難**等のデメリットが発生する。



少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが
現在の品質・安定供給の問題の要因の一つであると考えられる

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

○徹底した自主点検の実施

- 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～）
- 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

- 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

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 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

- 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靭化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 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
- 規格前元原則の合理化
- 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

- 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

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていると言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

▶ 後発医薬品業界の理想的な姿

- ・ 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと。
- ・ 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。
- ・ 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
 ①後発医薬品業界向けの事例集の作成
 ②相談窓口の設置について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

① 施策の目的

- ・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

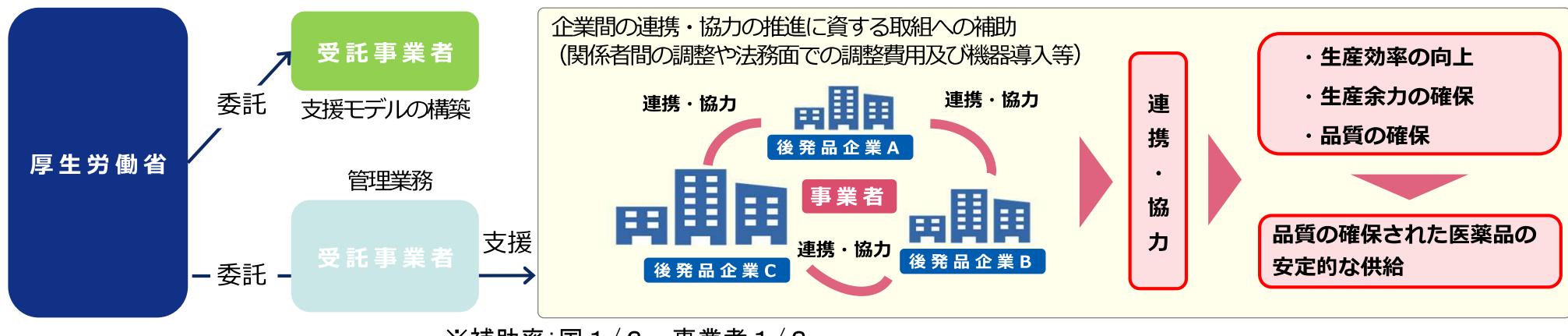
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

大臣折衝事項 (令和6年12月25日)

2. 医薬品関係

(3) 創薬支援及び医薬品安定供給に係る予算措置

後発医薬品の安定供給の実現に向け、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するため、法改正など所要の措置を講じた上で、独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所に後発医薬品供給支援基金（5年）を造成する。

この際、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを法的に整備するとともに、薬事・薬価面での対応も含め、後発医薬品業界の再編の促進に向けた方策を検討するものとする。

また、医薬品産業が成長産業となるためにも、創薬環境や市場環境の変化を踏まえた構造改革を進めることができることが不可欠である。併せて、我が国の創薬力強化のためには、政府による支援も重要であり、今後、官民連携の下、企業、大学等が安定的・継続的に創薬に取り組み、実用化につなげることができるよう、国内外の多様なプレーヤーの参画を促す観点から、安定的・継続的な支援の在り方について、上記法改正までを目途に検討し、結論を得る。

- 安定供給の確保を基本として、
後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標***）とする。
*** 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 平成29年中に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

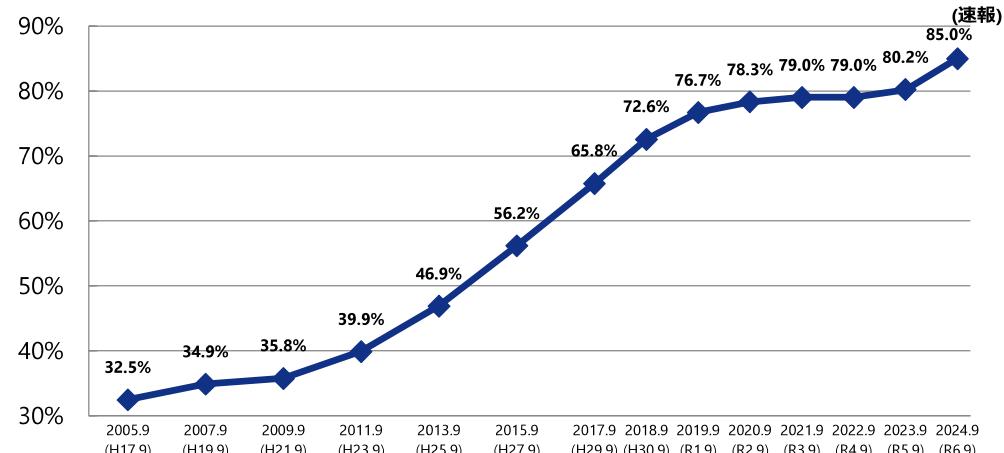
<令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

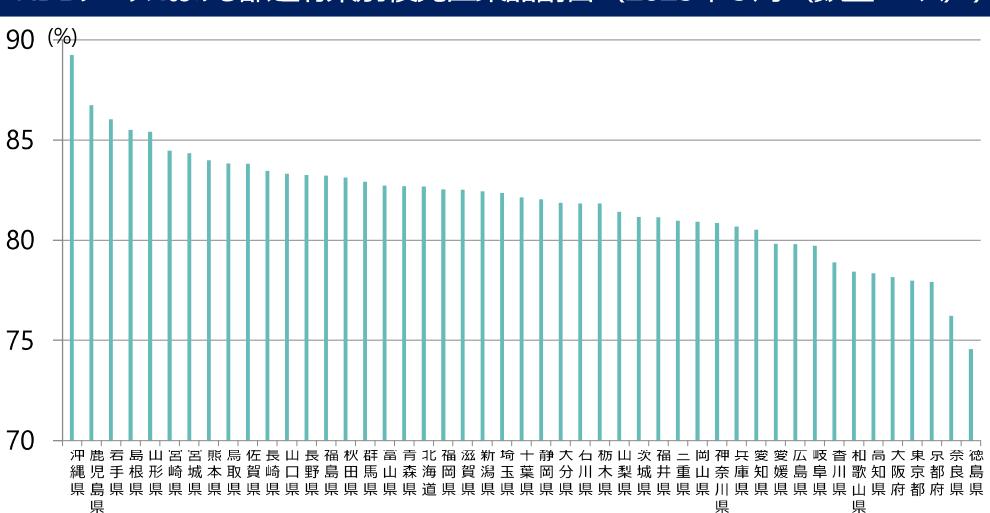
<令和6年>

- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
 - ・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
 - ・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
 - ・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
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」
- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2023年3月（数量ベース））



(計算方法)

使用割合（数量シェア） = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品がある先発医薬品の数量 + 後発医薬品の数量)

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

第176回社会保障審議会
医療保険部会資料
(令和6年3月14日)

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不斷に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（＊）は56.7% （＊） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

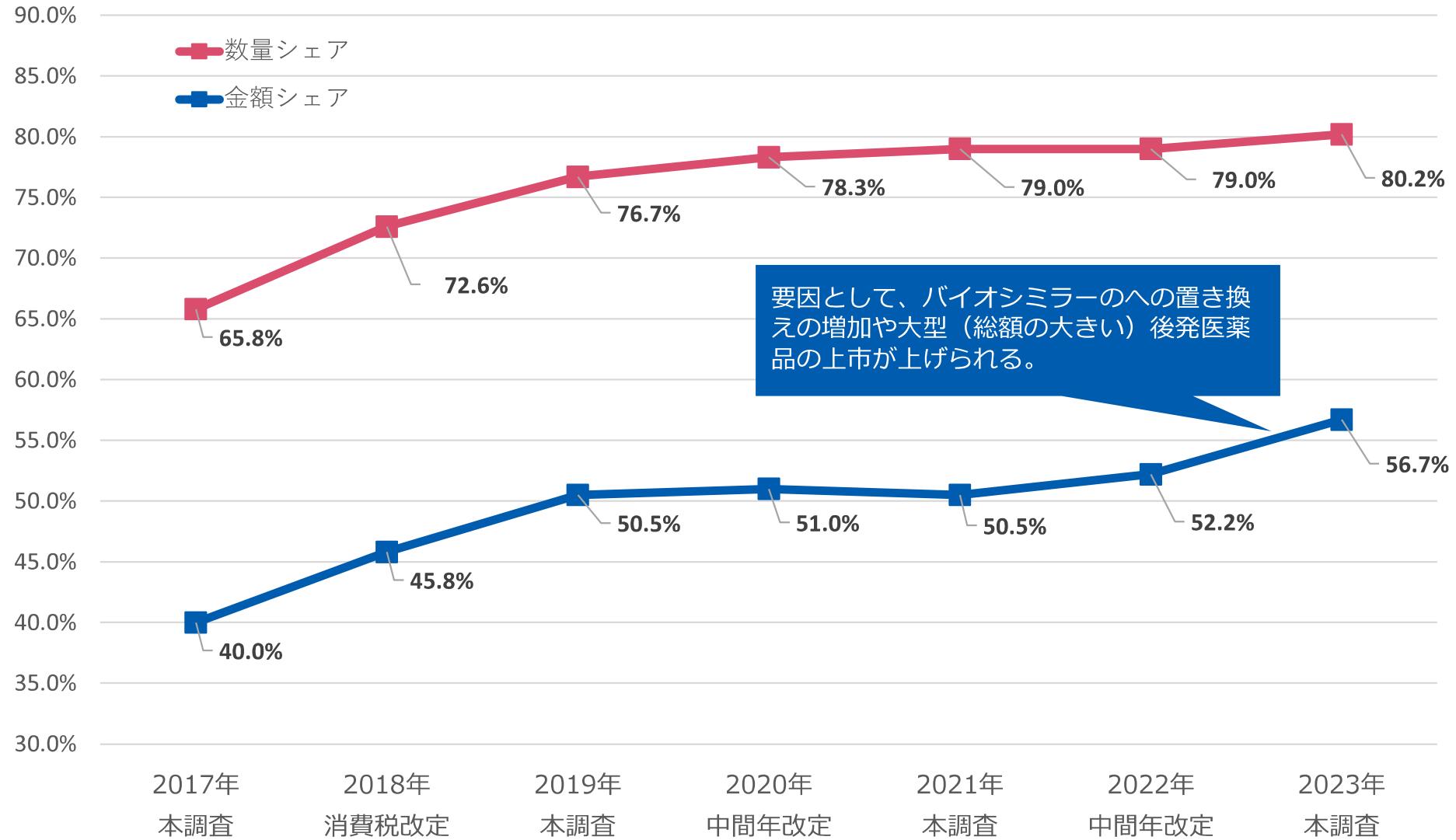
※ その時々の金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

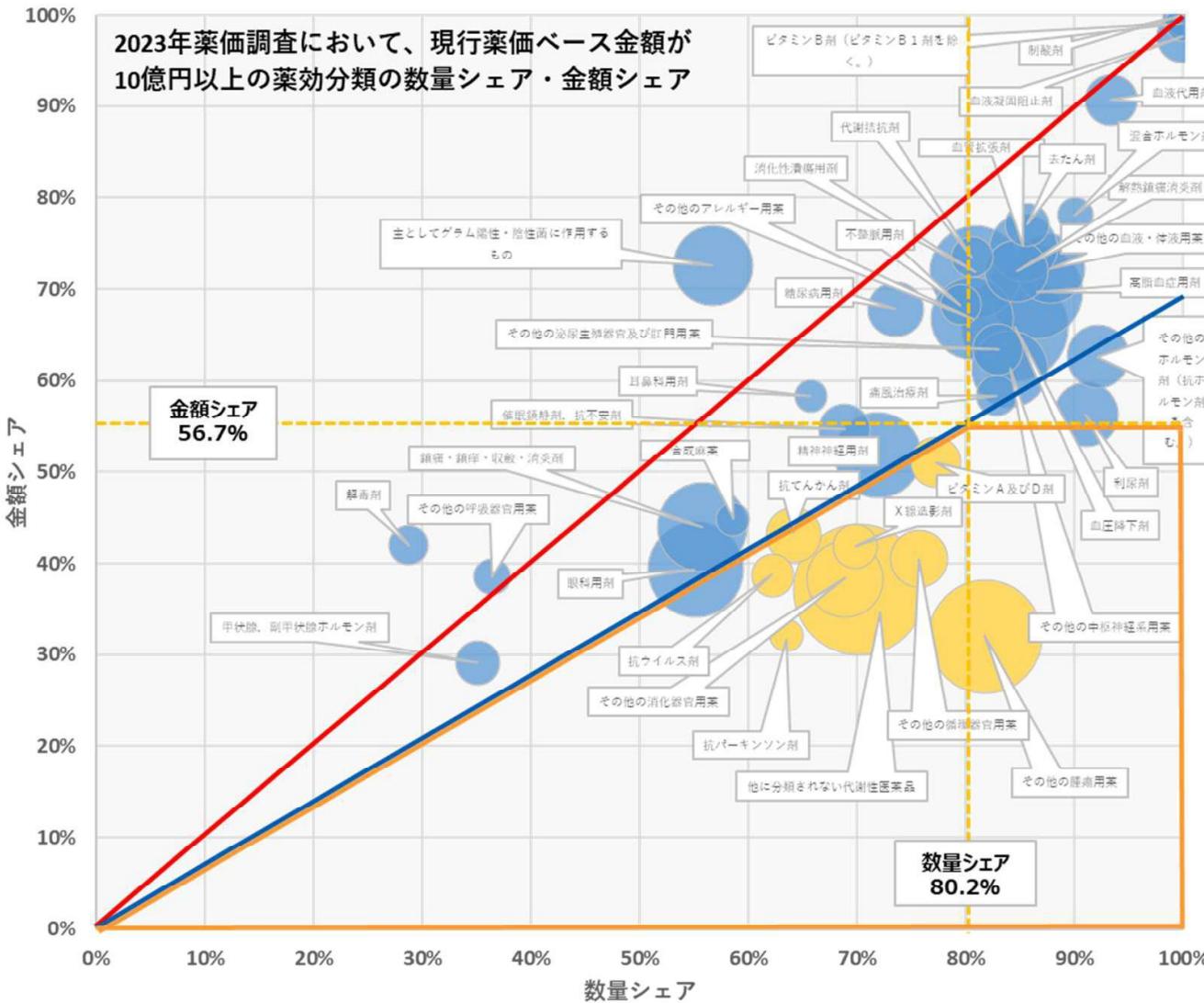
さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移



金額ベースでの目標値の設定についての考え方

薬効分類ごとに見て、金額ベースでの置き換えの余地があると考えられる領域（オレンジの台形）において、全体の金額シェア／数量シェアの傾き（青のライン）に近づいていくと仮定した場合の試算を参考に設定する。



安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

概要

令和6年9月30日策定

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 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（旧ロードマップから継続）
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
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

取組施策

（1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】 等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】 等

（2）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、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】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】 等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・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】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】 等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

令和6年9月30日策定

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

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（旧ロードマップから継続）

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

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

取組施策

（1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用を中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

（3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
 - ・入院医療におい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い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
 - ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方にについて検討を行う【引き続き検討】
 - ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

（2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
 - ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
 - ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

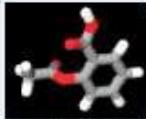
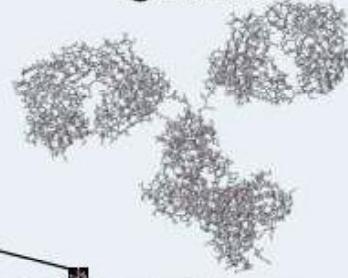
バイオ後継品の使用促進

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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	アスピリン(消炎鎮痛剤)  分子量180	IgG抗体  分子量約15万

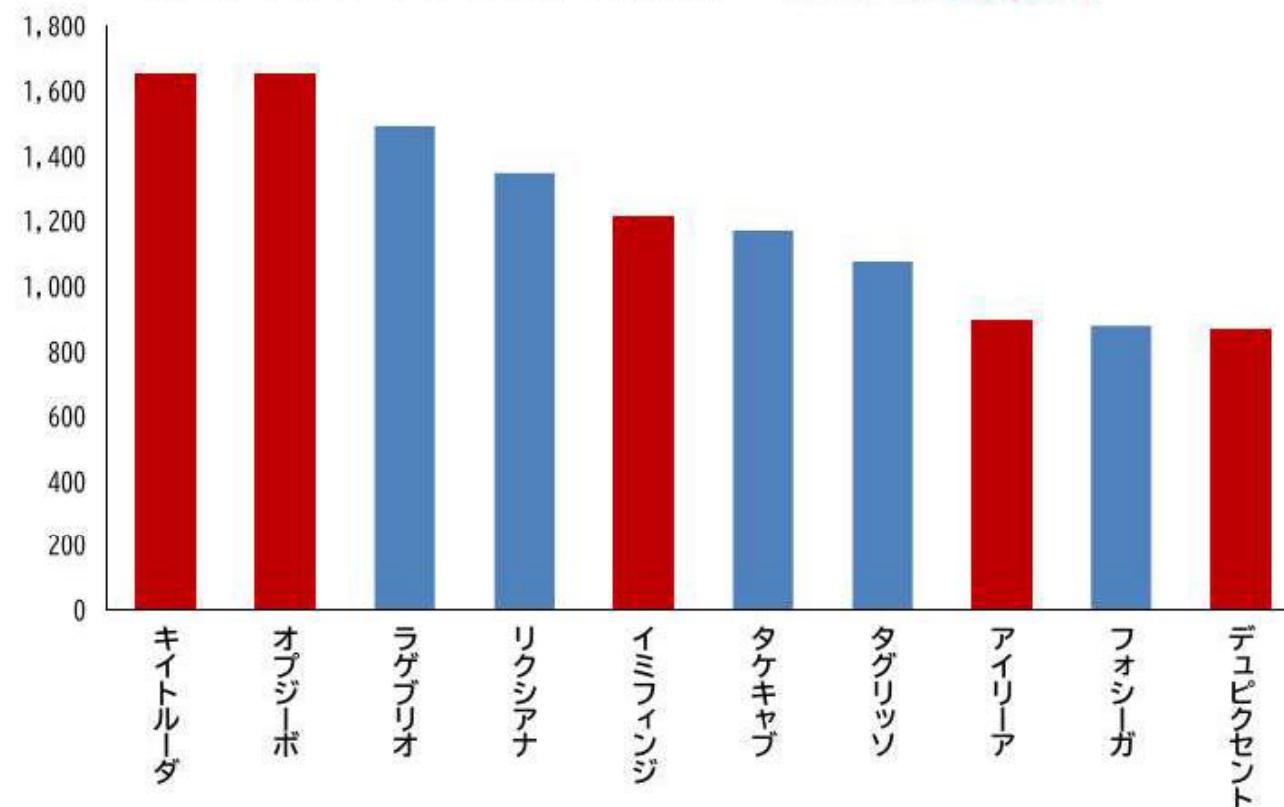
PDB ID: 1IGT

(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

医療用医薬品売上高トップ10（2023年度）

わが国の医療用医薬品売上高トップ10 (2023年度、単位：億円)

赤くハイライトした医薬品→バイオ医薬品



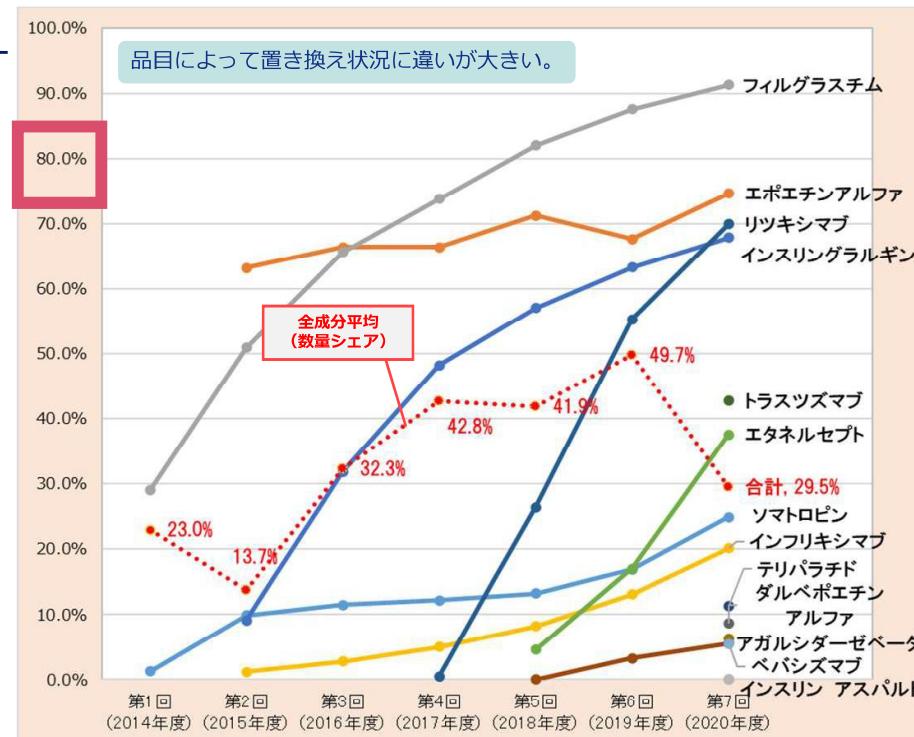
(出所) Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.をもとに作成。
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後継品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く）（2024年2月18日時点）に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧 (2024年5月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンンド)	2009.9
2	エボエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	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、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン、富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビスマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ペグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、ニプロ)	2023.11
18	ウステキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、間接性乾癬） (富士製薬)	2024.5

バイオシミラーの置換え状況



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費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、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニビスマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まれない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーの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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ



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。

(再掲) バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

令和6年9月30日策定

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

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（旧ロードマップから継続）

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

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

取組施策

(1) 普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用を中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

(3) 使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
 - ・入院医療におい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い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
 - ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方にについて検討を行う【引き続き検討】
 - ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

(2) 安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
 - ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
 - ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
 - ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※(1)～(4)の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

普及啓発活動に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

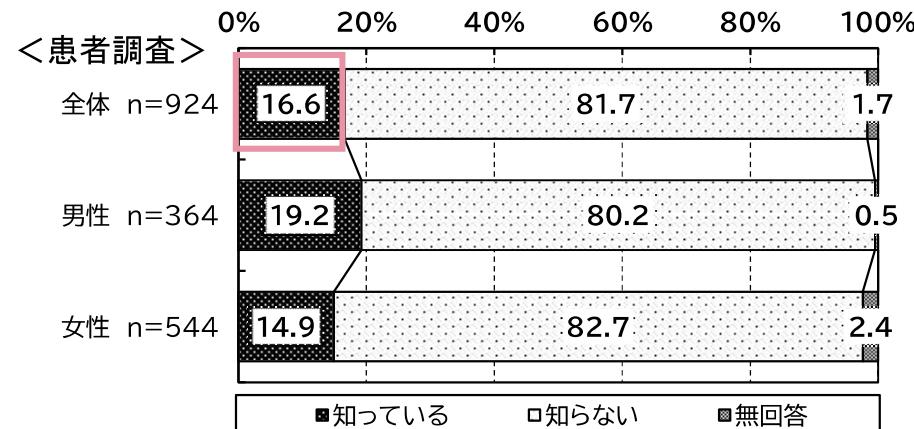
○バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。

- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方の切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

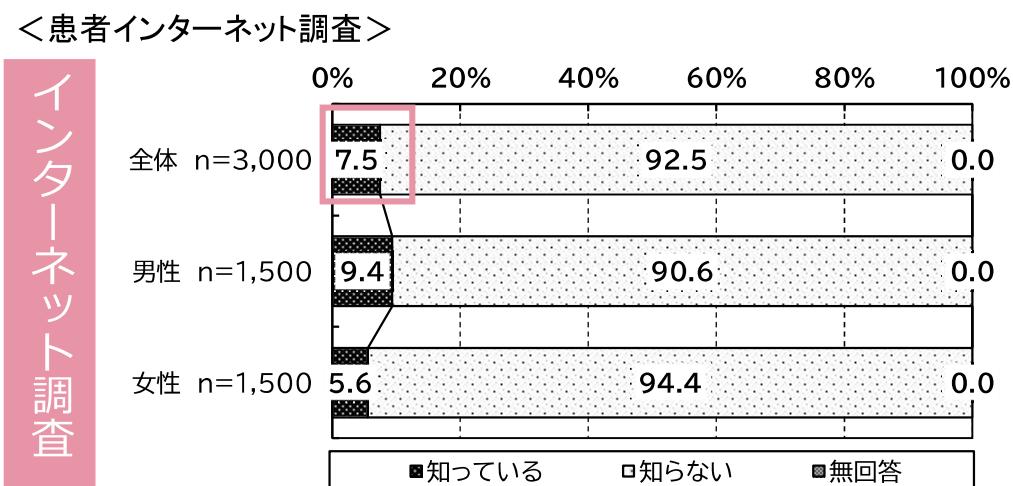
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（患者調査）

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にて尋ねたところ、「知っている」が16.6%。「知らない」が81.7%であった。

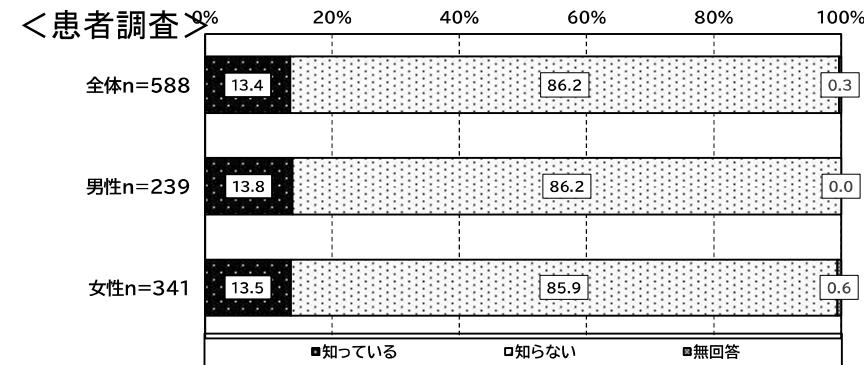
図表 4-42 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



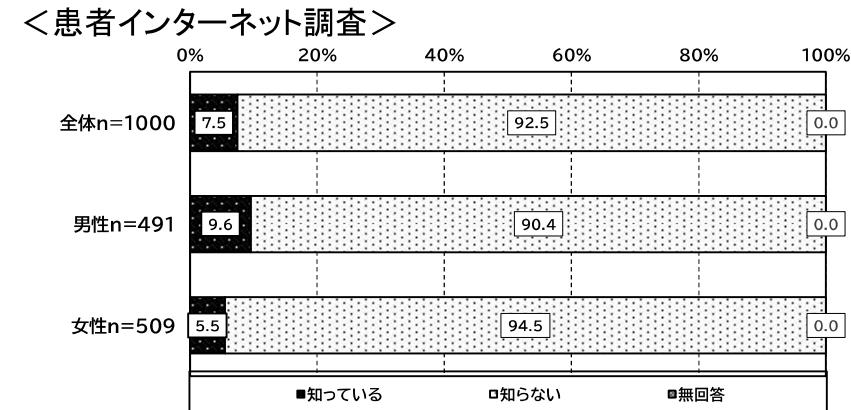
図表 5-45 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



図表 4-45（参考 令和4年度調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



図表 5-48（参考 令和4年度インターネット調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

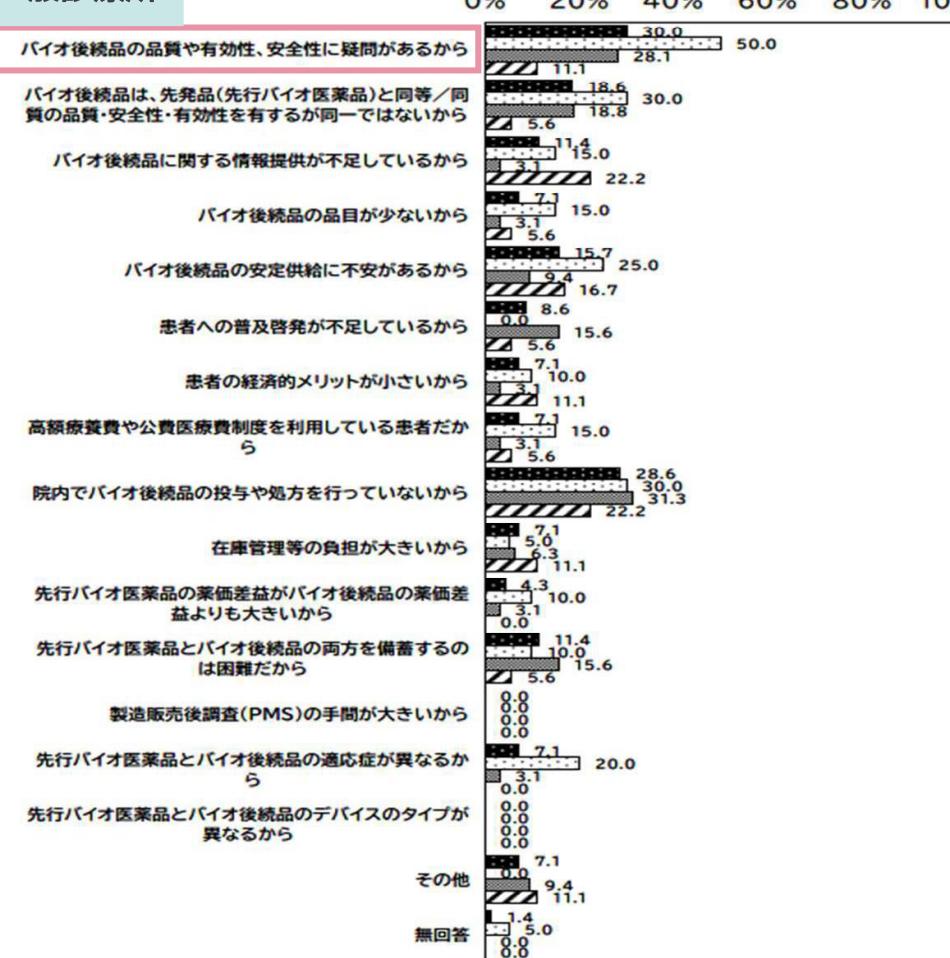


出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

バイオ後続品を積極的に処方（使用）しない理由（診療所・病院調査）

一般診療所調査全体（70施設）では、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」が30.0%、病院調査全体（34施設）では「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから」が35.3%であった。

一般診療所



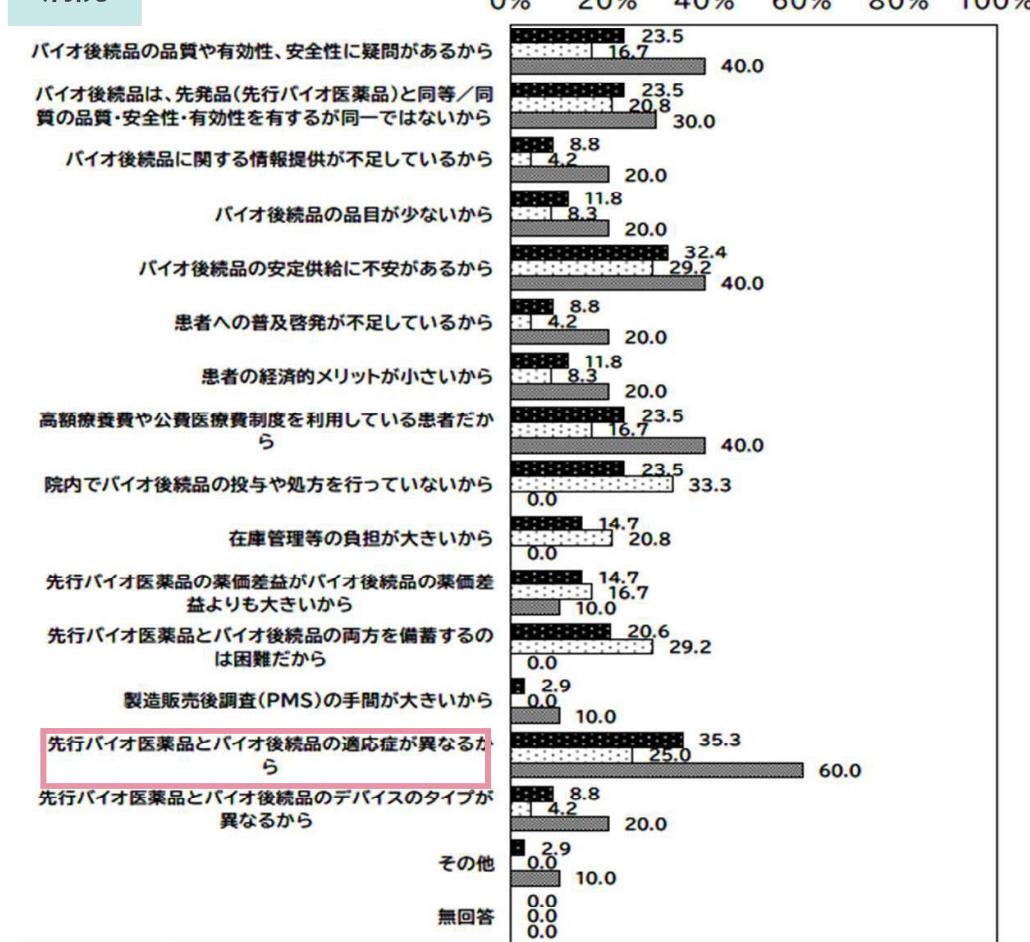
■全体 n=70

□【抽出条件①】外来腫瘍化学療法等の届出あり施設 n=20

□【抽出条件②】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の届出施設 n=32

□【抽出条件③】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算を届け出ていない施設 n=18

病院



■全体 n=34

□【抽出条件①】特段の条件なし n=24

□【抽出条件②】①以外の病院のうち、外来腫瘍化学療法診療料または外来化学療法加算の届出施設 n=10

出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）28

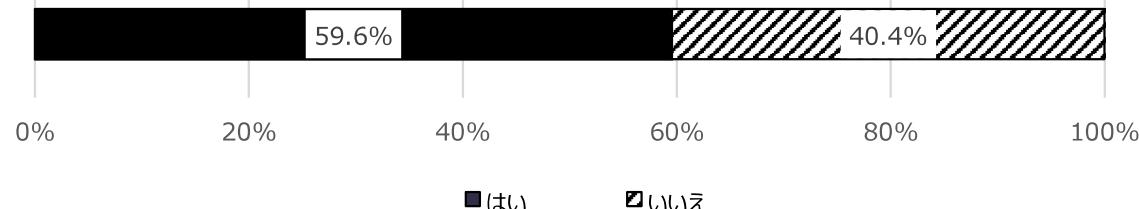
医療関係者や保険者等に向けた講習会

- バイオ医薬品やバイオシミラーの理解を促進し普及を図ることを目的に、平成30年度より医療関係者（医師、薬剤師）や都道府県、患者などに向けて講習会を実施。
- 令和5年度は、都道府県向け講習会（オンライン開催）1回、保険者向け講習会（オンライン開催）1回を実施。

（参考）保険者向け講習会受講前のバイオシミラーの認知度

講習会受講前に、「バイオシミラー」を知っているか尋ねたところ、「はい」と回答したのが59.6%であったのに対し、「いいえ」と回答した者も40.4%に上った。

※ 令和5年度厚生労働省委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」より (n=136)



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
「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」

バイオシミラーって何？

バイオ後続品（バイオシミラー）については、昨年、国が「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」にすることを目標として掲げました。一般的に、バイオ医薬品は高額となる医薬品が多く、バイオシミラーは医療費適正化の効果が高いことが期待されています。一方で、ジェネリック医薬品と比較して、バイオシミラーの認知度は低く、高額療養費や公費負担等、制度上、使用促進を図る上で課題も指摘されています。

保険者として、今後、バイオシミラーの使用促進を図る上で、バイオシミラーとはどのような医薬品なのか、基礎知識や特徴を把握したうえで、加入者向け・医療関係者向けの各施策・取組を企画することが重要です。このセミナーでは、バイオシミラーの目標設定の背景やバイオシミラーの基礎知識について、専門家の先生にお話をいただきます。また、申込時に皆様からのご質問を受け付けさせていただき、質疑応答の際に可能な限り、講師からもお答えいただく予定です。どうぞ、ふるってご参加ください。

■日時：令和6年2月27日（火）10:30～12:00

■開催方法：ZOOM会議（お申込み後にZOOMのリンク先、パスワードなどを連絡します）

■募集人数：100人（先着順）

■対象：保険者・保険者関連団体の担当者

■お申し込み方法：下記のURLから必要事項を入力し、お申し込みください。
※申込時必要事項：氏名、連絡先、所属健保組合
○個人情報保護は三要UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」に基づき取り扱います。

お申込みURL：https://zoom.us/webinar/register/WN_Ao1NEVQETaallAdnEGXCbQ

■お申込み切：令和6年2月20日（火）18:00まで

時間 内容 講師

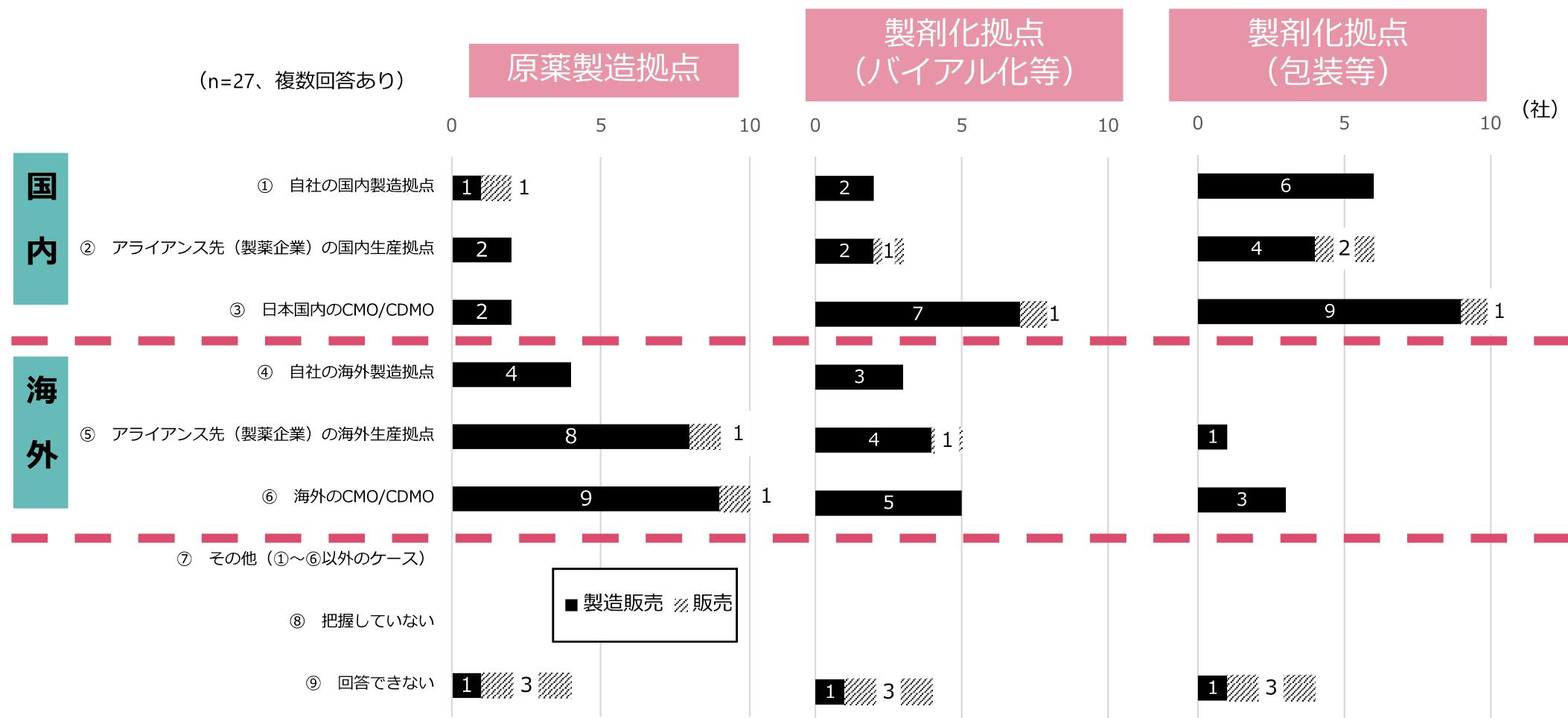
10:30-10:35	開会の挨拶	山本 剛 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長
10:35-10:45	バイオシミラーに係る政府方針について（仮題）	川上 純一 先生 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長・教授 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
10:45-11:35	バイオシミラーの基礎知識（仮題） - バイオシミラーって何？ - バイオシミラーの有効性と安全性は？ - バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？ - 医療機関・医師・患者の評価・意見は？ - 使用促進に向けた取り組みは？ 他	主催：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」 (実施者：三要UFJリサーチ＆コンサルティング)
11:35-11:55	質疑応答	
11:55-12:00	閉会の挨拶	

安定供給体制の確保に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
 - ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う
【引き続き実施】 等

バイオ後続品（バイオシミラー）の製造拠点（製造販売業者等調査）

バイオ後続品の製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。



使用促進に向けた制度上の対応に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

○バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。

- ・入院医療におい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い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

国内バイオ医薬品産業の振興・育成に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
 - ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
 - ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

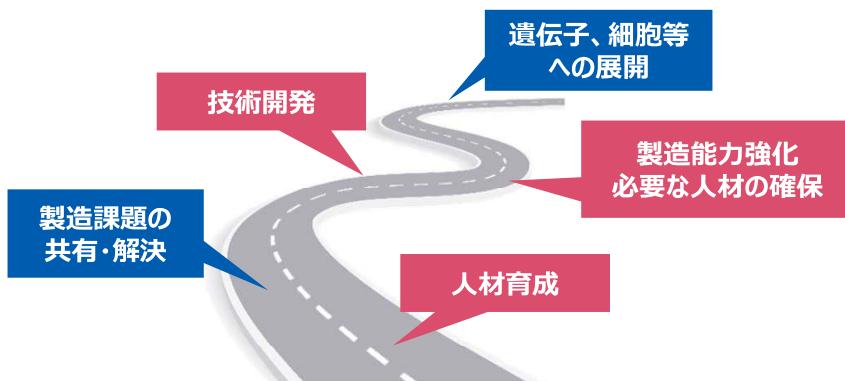
令和7年度要求額 1.4億円（0.3億円）※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題であるほか、国内のバイオCMO/CDMOも限られることから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- 令和4年度に策定したバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化とともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る製造技術者レベルを目指す。

3 実施主体等



厚生労働省

- (1)
(2)
委託



民間事業者等

4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名：バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算 65億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

① 施策の目的

- 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

ご清聴ありがとうございました

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare