

「バイオシミラーの諸外国との比較」

令和7年1月21日

「令和6年度 第2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

バイオシミラーとは

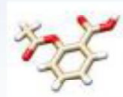
バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

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

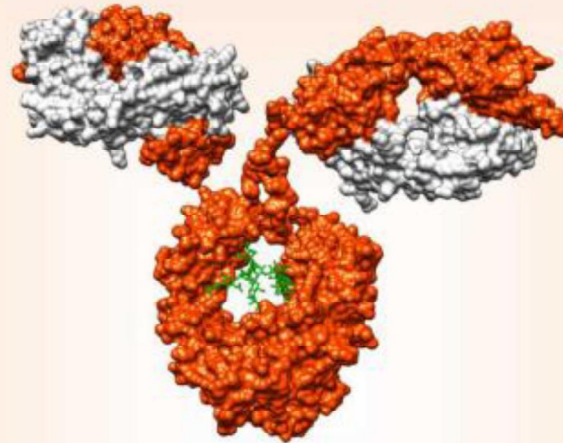
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質

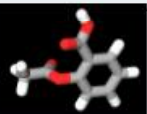


化学合成が困難／不可能

- (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	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

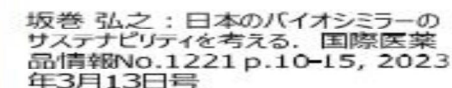
(出所) 経済産業省「バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて-」(平成25年5月)
 一般社団法人くすりの適正使用協議会『バイオ医薬品ってどんなもの?』(https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_ippan.pdf) p.1より作成

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

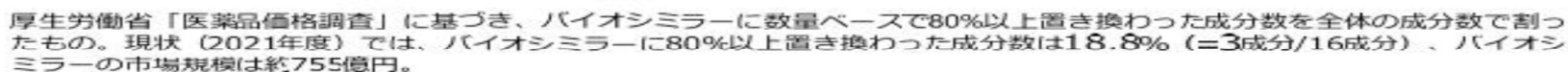
項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
先発／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発／後続医薬品に求められる条件	先発医薬品と同一の有効成分 先発医薬品と同一の用法・用量で、 同一の効能・効果を示す	先行バイオ医薬品と同等／同質の 品質、安全性、有効性を有する
先発／先行医薬品との有効成分（品質特性）の比較	同一であること	同等性／同質性（類似性）
剤形	多様	注射剤
製法開発における重要ポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	使用時に水溶液である静脈注射用 製剤以外について基本的に生物学的 同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性／同 質性を評価する試験が必要
製造販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

(副次目標①)

バイオシミラーの置換え状況



バイオシミラーの置換えイメージ



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 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		
1	ソマトロピンBS皮下注5mg「サント」シュアバル	2009年6月	製造販売/サント	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	13,001	17,189
	ソマトロピンBS皮下注10mg「サント」シュアバル							25,167	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	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	764	412
	エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」		販売/キッセイ薬品工業					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	4,740
	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「F」							3,428	9,355
	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「F」							5,418	9,404
	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					2,111	4,740
	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NIG」		販売/武田薬品工業					3,428	9,355
	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NIG」		発売/日医工					5,418	9,404
	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」	2013年2月	製造販売/日本化薬					2,768	4,740
	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ「NK」							3,428	9,355
	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ「NK」							5,418	9,404
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、 パーチェット病、 乾癬、 強直性脊椎炎、 クローン病、 潰瘍性大腸炎	20,727	54,950
	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）					20,727	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	54,950
	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					20,727	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	54,950
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	961
	インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」		1,095					1,189	
	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2016年3月	製造販売/富士フイルム富山化学					1,095	1,189
6	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」	2017年9月	製造販売/サント	リツキサン点滴静注 （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	19,109
	リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」		販売/協和キリン					59,140	94,007
	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					12,193	19,109
	リツキシマブBS点滴静注500mg「ファイザー」							59,140	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」							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」	2019年3月	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」							9,309	13,877
	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」							9,309	13,877
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

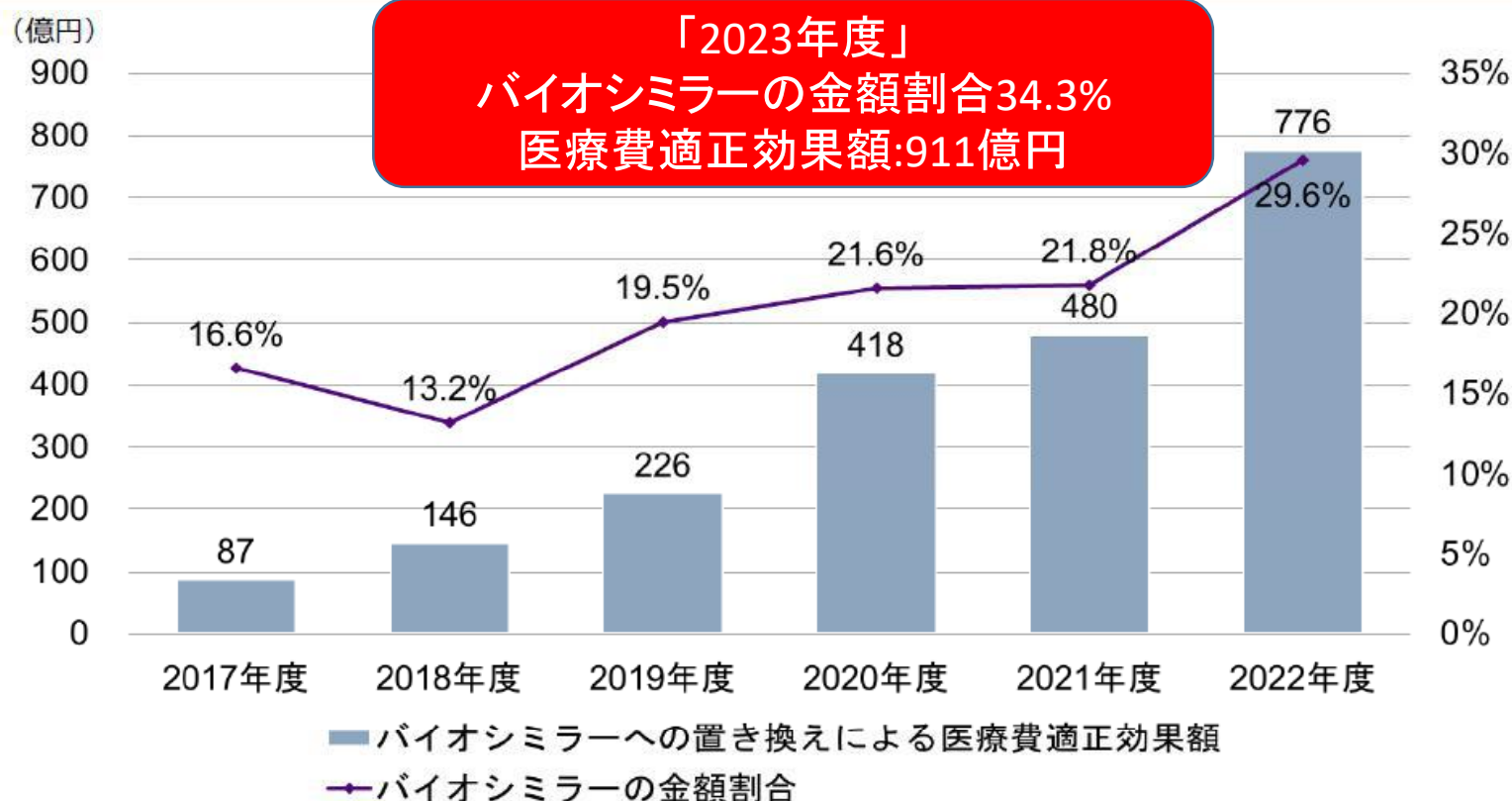
(図表) 日本バイオシミラー協議会HP (「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2024年6月24日時点>」) より作成

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	ヒュミラ皮下注 (アタリムマブ)	2008年4月	製造販売/アッヴィ 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」		ロジクス					24,475	51,553
	アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」		販売/ヴィアトリス製薬					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」							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」	2021年1月	製造販売/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」		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」	2021年3月	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」							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」	2023年9月	製造販売/日本化薬					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注ソノスター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 ノル 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 ジュ」	2021年9月	製造販売/千寿製薬 販売/武田薬品工業	ルセンティス硝子体内注 射用キット(ラニズマ)	2009年1月	製造販売/ノバルティ 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	ジーラスタ皮下注 (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	ウステキスマブ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	ステラール皮下注 (ウステキスマブ)	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

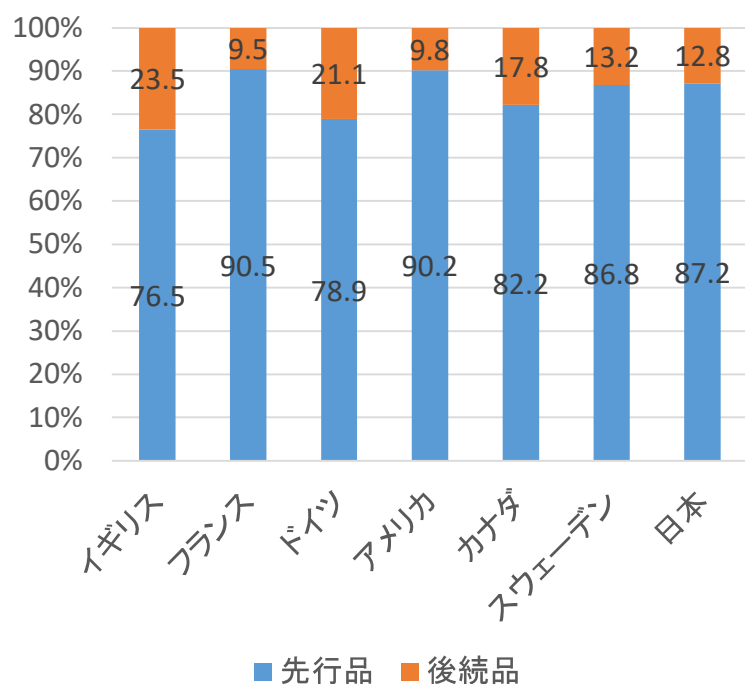


- ・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
- ・バイオシミラーの金額割合とは、 $\frac{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} + (\text{バイオシミラーに対応する先行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

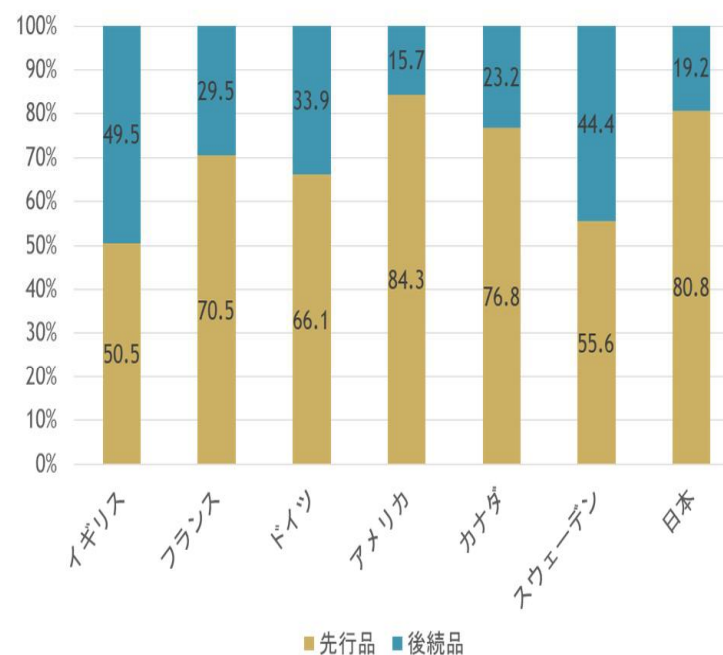
（出所）厚生労働省「医薬品価格調査（平成29年～令和5年）」より作成（<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/157-1b.htm>）_1

特許切れバイオ医薬品市場(2022年)の海外比較

数量ベース



金額ベース



医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書 令和5年3月』より

各国のBS収載状況①

- ・ **イギリス：17成分 94製品（承認）**

⇒ **1成分あたり：平均5.5 ※各製品のメーカー数不明**

ヒト成長ホルモン製剤、エポエチンアルファ、エポエチンゼータ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、**ホリトロピンアルファ**、インスリングラルギン、インスリンリスプロ、インスリンアスパルト、エタネルセプト、リツキシマブ、アダリムマブ、トラスツズマブ、ベバシズマブ、ペグフィルグラスチム、ラニビズマブ、ソマトロピン

- ・ **フランス：24成分 104製品（収載）**

⇒ **1成分あたり：平均4.3 中央値3.5**

アダリムマブ(12)、**アフリベルセプト(1)**、ベバシズマブ(9)、**デノスマブ(2)**、**エクリズマブ(2)**、エノキサパリン(11)、エポエチン(5)、エタネルセプト(4)、フィルグラスチム(7)、

フォリトロピンアルファ(2)、インフリキシマブ(4)、インスリンアスパルト(2)、インスリングラルギン(3)、インスリンリスプロ(1)、**ナタリズマブ(1)**、**オマリズマブ(1)**、ペグフィルグラスチム(9)、ラニビズマブ(4)、

リツキシマブ(7)、ソマトロピン(1)、テリパラチド(4)、**トシリズマブ(2)**、トラスツズマブ(7)、ウスデキヌマブ(3)

各国のBS収載状況②

- **ドイツ：20成分 68製品(収載)**

⇒ **1成分あたり：平均3.4 中央値3**

アダリムマブ(7)、ベバシズマブ(7)、**エクリズマブ(2)**、**エノキサパリン(4)**、エポエチンアルファ(3)、エポエチンゼータ(2)、エタネルセプト(3)、フィルグラスチム(5)、**ホリトロピンアルファ(2)**、インフリキシマブ(4)、インスリンアスパルト(1)、インスリングラルギン(2)、インスリンリスプロ(1)、ペグフィルグラスチム(7)、ラニビズマブ(3)、リツキシマブ(3)、ソマトロピン(1)、テリパラチド(4)、**トシリズマブ(1)**、トラスツズマブ(6)

- **スウェーデン：17成分 43製品 (収載)**

⇒ **1成分あたり：平均2.5 中央値2**

アダリムマブ(5)、ベバシズマブ(5)、**エノキサパリン(2)**、エポエチンゼータ(1)、エタネルセプト(2)、フィルグラスチム(3)、**ホリトロピンアルファ(2)**、インフリキシマブ(4)、インスリンアスパルト(1)、インスリンリスプロ(1)、インスリングラルギン(1)、ペグフィルグラスチム(3)、ラニビズマブ(2)、リツキシマブ(3)、ソマトロピン(1)、テリパラチド(3)、トラスツズマブ(4)

各国のBS収載状況③

- **アメリカ：11成分 38製品（収載）**

⇒ **1成分あたり：平均3.4 中央値3**

トラスツズマブ(5)、アダリムマブ(8)、ベバシズマブ(4)、ペグフィルグラスチム(6)、ラニビズマブ(2)、フィルグラスチム(3)、インスリングラルギン(2)、リツキシマブ(3)、インフリキシマブ(3)、エクリズマブ(1)、エポエチンアルファ(1)

- **カナダ：18成分 53製品（収載）**

⇒ **1成分あたり：平均2.9 中央値2.5**

アダリムマブ(8)、ベバシズマブ(6)、**エノキサパリン(5)**、エタネルセプト(3)、フィルグラスチム(3)、インフリキシマブ(3)、インスリンアルパルト(2)、インスリングラルギン(2)、インスリンリスプロ(1)、ヒトインスリン(1)、ペグフィルグラスチム(4)、リツキシマブ(3)、ソマトロピン(1)、テリパラチド(1)、トラスツズマブ(5)、ウステキヌマブ(2)、**デノスマブ(1)**、ラニビズマブ(2)

日本BS収載状況（18成分40製品（収載））

アガルシダーゼベータ(1)、アダリムマブ(4)、インスリンアスパルト(1)、
インスリングルルギン(2)、インスリンリスプロ(1)、インフリキシマブ(5)、
ウステキヌマブ(1)、エタネルセプト(3)、エポエチンアルファ(1)、ソマトロピン(1)、
ダルベポエチン(3)、テリパラチド(1)、トラスツズマブ(4)、フィルグラスチム(3)、
ペグフィルグラスチム(2)、ベバシズマブ(4)、ラニビズマブ(1)、リツキシマブ(2)、

BSの価格比較

海外

- ・ イギリス：
平均的に先行品の70%程度
 - ・ フランス：先行品の▲40%
 - ・ ドイツ：先行品の70%程度
 - ・ アメリカ：先行品の
▲20～▲30%
- (市場参入が活性化すれば大きな割引が発生する可能性あり)
- ・ カナダ：
 - ・ スウェーデン：

他国に比べ安い？

後続品薬価
先行品の64.7%ほど

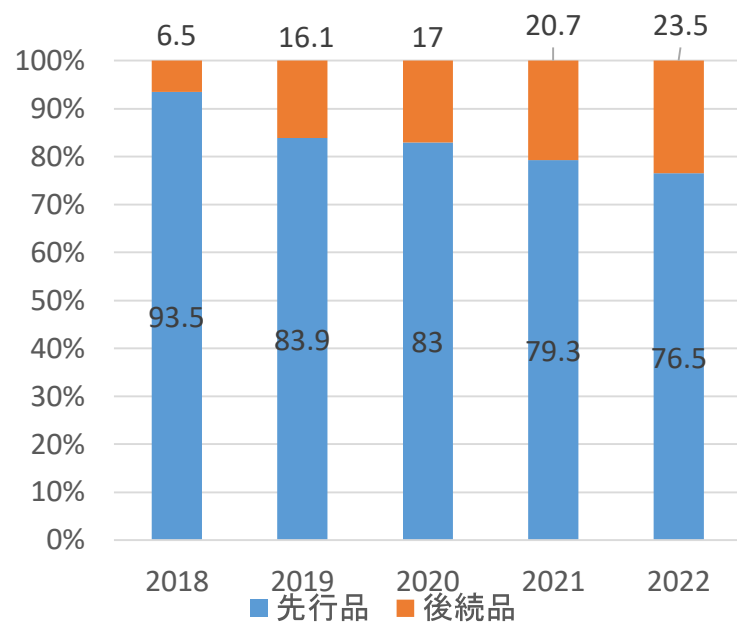
製品	収載時薬価 (対先行品率)	24年度薬価 (対先行品率)	発売年月
アガリシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	64.6%	69.3%	2018/11/1
アタリムマブ (遺伝子組換え)	63.0%	49.8%	2021/2/1
インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	69.0%	80.7%	2021/5/1
インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	61.7%	86.2%	2015/8/1
インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	69.9%	64.0%	2020/6/1
インフリキシマブ (遺伝子組換え)	66.8%	37.7%	2014/11/1
ウスティヌマブ (遺伝子組換え)	43.9%	43.9%	2024/5/1
エタネルセプト (遺伝子組換え)	57.8%	61.5%	2018/5/1
エポエチン κ (遺伝子組換え)	78.0%		2010/5/1
ソマトロピン (遺伝子組換え)	60.6%	73.8%	2016/2/1
ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	64.5%	63.5%	2019/11/1
テリバチド (遺伝子組換え)	60.0%	65.9%	2019/11/1
トラスツズマブ (遺伝子組換え)	70.0%	46.9%	2018/8/1
フィルグラスチム (遺伝子組換え)	63.9%	47.8%	2013/5/1
ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	56.4%	74.0%	2023/11/1
ペバシズマブ (遺伝子組換え)	62.3%	29.5%	2019/12/1
ラニズマブ (遺伝子組換え)	53.2%	72.0%	2021/12/1
リツキシマブ (遺伝子組換え)	57.1%	63.4%	2018/1/1
総計	64.7%	57.3%	

(ご参考) BSの価格

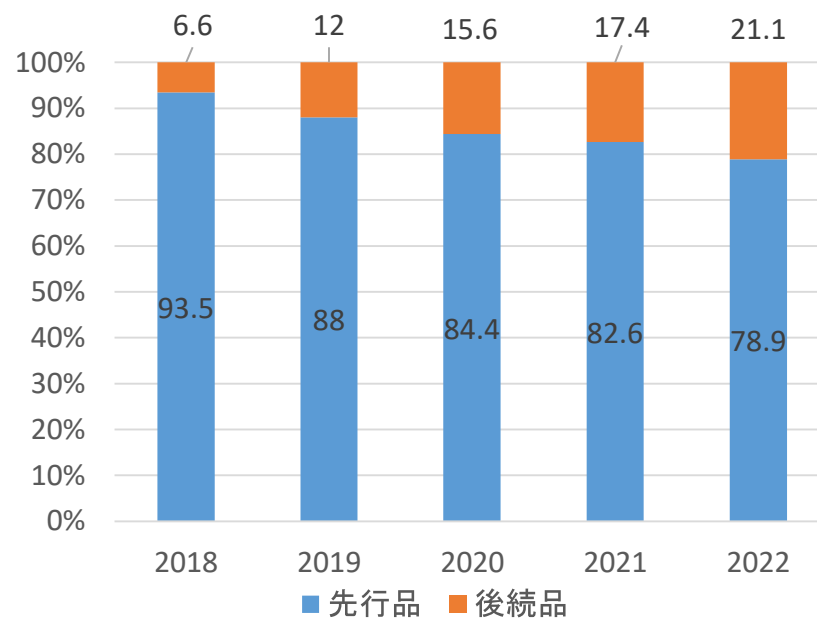
製品名	収載時薬価平均	24年度薬価平均	減少額	減少幅	発売年月	薬価改定回数	収載メーカー数
アガルスダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	352,486	284,875	67,612	19%	2018/11/1	6	1
インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	963	822	141	15%	2021/5/1	3	1
インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	815	661	154	19%	2020/6/1	4	1
ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	241,764	241,764	0	0%	2024/5/1	0	1
エボエチンk (遺伝子組換え)	1,898	650	1,248	66%	2010/5/1	10	1
ソマトロピン (遺伝子組換え)	49,830	22,570	27,260	55%	2016/2/1	8	1
テリバラチド (遺伝子組換え)	35,314	22,141	13,173	37%	2019/11/1	5	1
ラニピズマブ (遺伝子組換え)	123,117	88,756	34,361	28%	2021/12/1	3	1
インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	1,772	1,011	761	43%	2015/8/1	8	2
ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	76,969	68,349	8,620	11%	2023/11/1	1	2
リツキシマブ (遺伝子組換え)	101,132	42,630	58,502	58%	2018/1/1	7	2
エタネルセプト (遺伝子組換え)	18,530	9,266	9,264	50%	2018/5/1	6	3
ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	6,117	3,578	2,539	42%	2019/11/1	5	3
フィルグラスチム (遺伝子組換え)	12,984	4,752	8,232	63%	2013/5/1	9	3
アダリムマブ (遺伝子組換え)	53,692	35,202	18,490	34%	2021/2/1	4	4
トラスツズマブ (遺伝子組換え)	25,210	11,379	13,831	55%	2018/8/1	6	4
ペバシズマブ (遺伝子組換え)	76,525	29,865	46,660	61%	2019/12/1	5	4
インフリキシマブ (遺伝子組換え)	67,245	26,431	40,814	61%	2014/11/1	8	5
総計	38,208	24,283	13,925	36%			40

BSへの切り替えが進んでいる国（数量）

イギリス

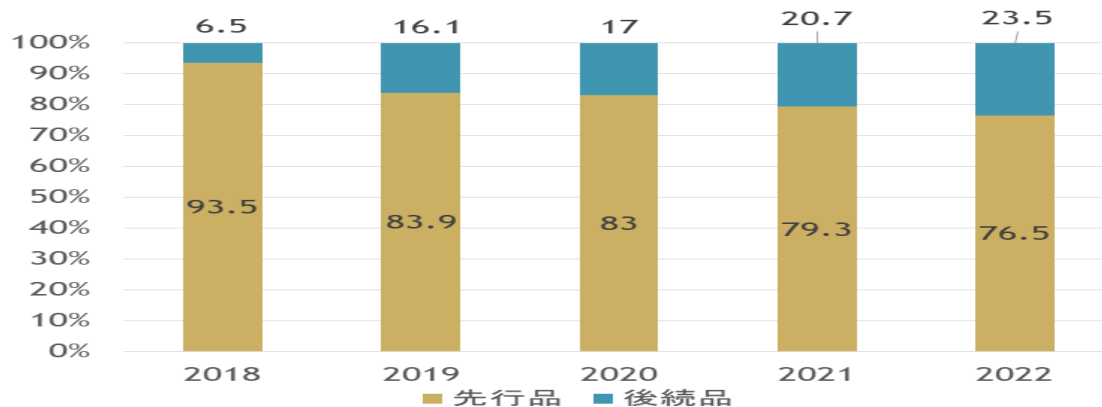


ドイツ



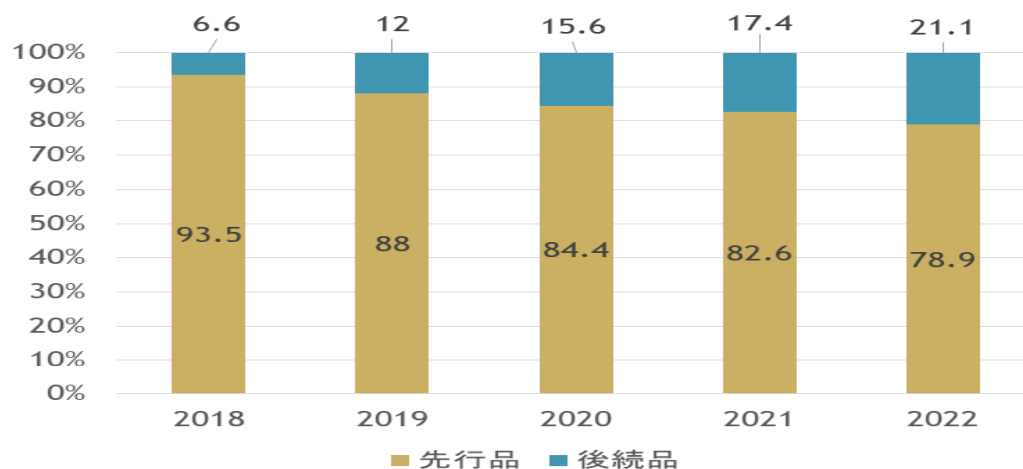
イギリス

- 2017年9月NHS Englandが「生物学的製剤のための指針」発表
「バイオの使用促進」と「医療費2～3億£削減」が示された。
- BS発売から3か月以内に90%以上の新規患者に、
12か月以内に80%以上の既存患者に
「費用対効果が高い薬剤が処方される」ことを目標に
- NHS病院では既存患者には12か月以内にすべてBSへ
切り替えることが求められている（新規は全てBS処方）→達成できなければ予算カット
- アダリムマブのBS導入でNHSは年間2～3億£削減



ドイツ

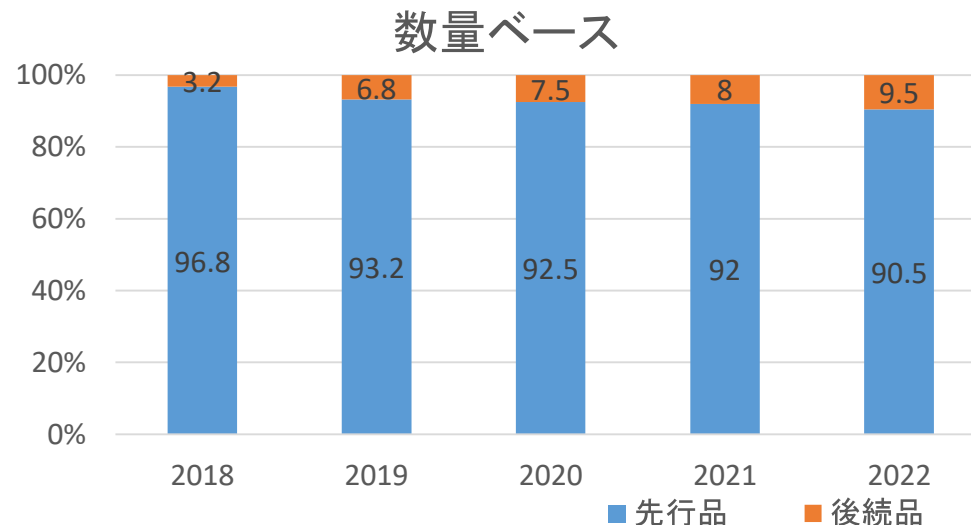
- 2019年のGSVA法施行により、大きな薬剤費の節減につながるとして、
バイオシミラーの使用促進が盛り込まれた。
- バイオシミラーの切り替えおよび代替に関するガイドラインの作成、薬剤師による代替調剤に関する議論なども進められており、医療政策におけるバイオシミラーの重要性は極めて高いことが伺える
- ガイドライン：医師に対し「経済的な医薬品を処方しなければならない」と明記
→同じような薬効を持っている医薬品が複数ある場合、より安価な製品を処方しなければ、
疾病金庫により、罰金を課せられることがある



使用促進策の例：フランス

- 薬剤費削減の大きな柱として、バイオシミラーの使用拡大が位置づけ
- LFSS※2018：BS代替による費用節減額の一部を医療チームのインセンティブとして提供
(対象：病院/院内処方＋市中への処方 両方)
- LFSS2019：バイオシミラー購買に対するインセンティブ導入

※社会保障財政法



ご清聴ありがとうございました。