

バイオ後続品の定義

- 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。

先行バイオ医薬品との同等性／同質性とは

- 「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の品質特性の類似性が高く、**品質特性に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものではない**ことが、非臨床試験及び臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できることを意味する。

後発医薬品の使用促進等

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

バイオシミラーの使用促進

「成長戦略実行計画2021」（令和3年6月18日閣議決定）（関係部分抜粋）

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・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(医薬品の適正使用)

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

(歯科診療報酬)

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

(調剤報酬)

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

(後発医薬品の使用促進)

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

(医療技術の評価)

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

(その他)

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

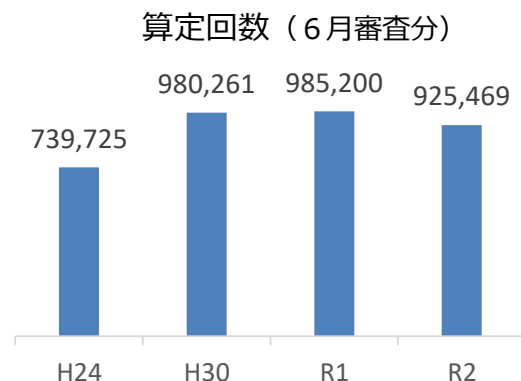
バイオ後続品のあるバイオ医薬品が対象薬剤となっている項目の例

在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

【対象となる注射薬】

インスリン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、ソマトスタチンアナログ、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、エタネルセプト製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤



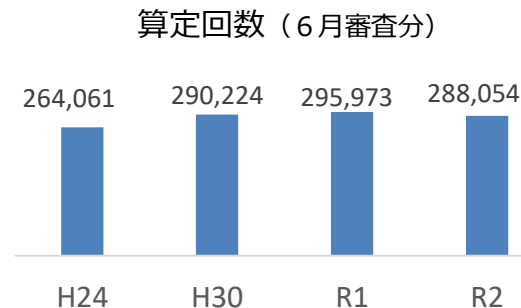
出典：社会医療診療行為別統計

外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

【対象となる注射薬】

腫瘍用薬、インフリキシマブ製剤、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤



出典：社会医療診療行為別統計

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

在宅自己注射指導管理料

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点(月1回)

[算定要件]

バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として、150点を所定点数に加算する。

[在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬のうち、
バイオ後続品が薬価収載されているもの]

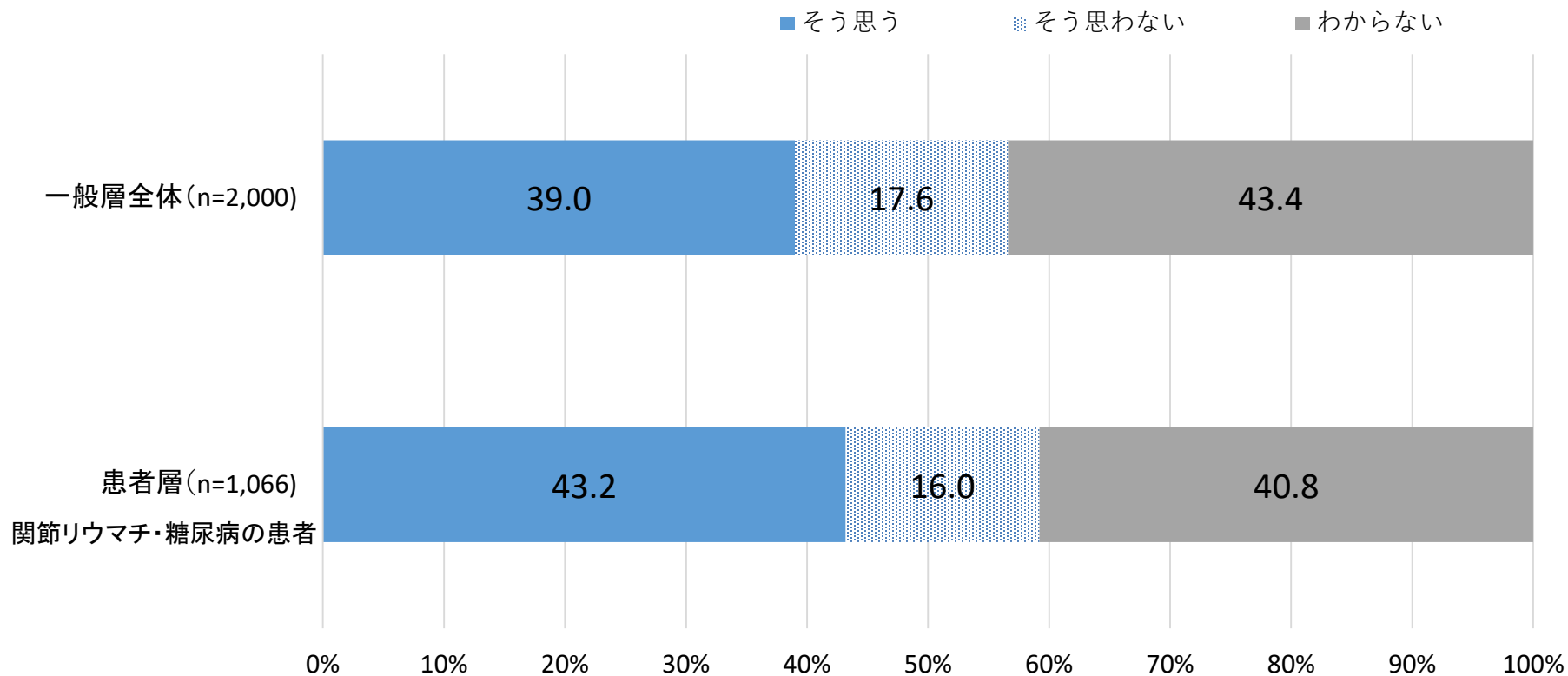
インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤



バイオシミラーの自分自身への使用意向

○ 自分自身へのバイオシミラーの使用意向があると答えたのは、一般層で39%、患者層で43.2%であった。

バイオシミラーの自分自身への使用意向

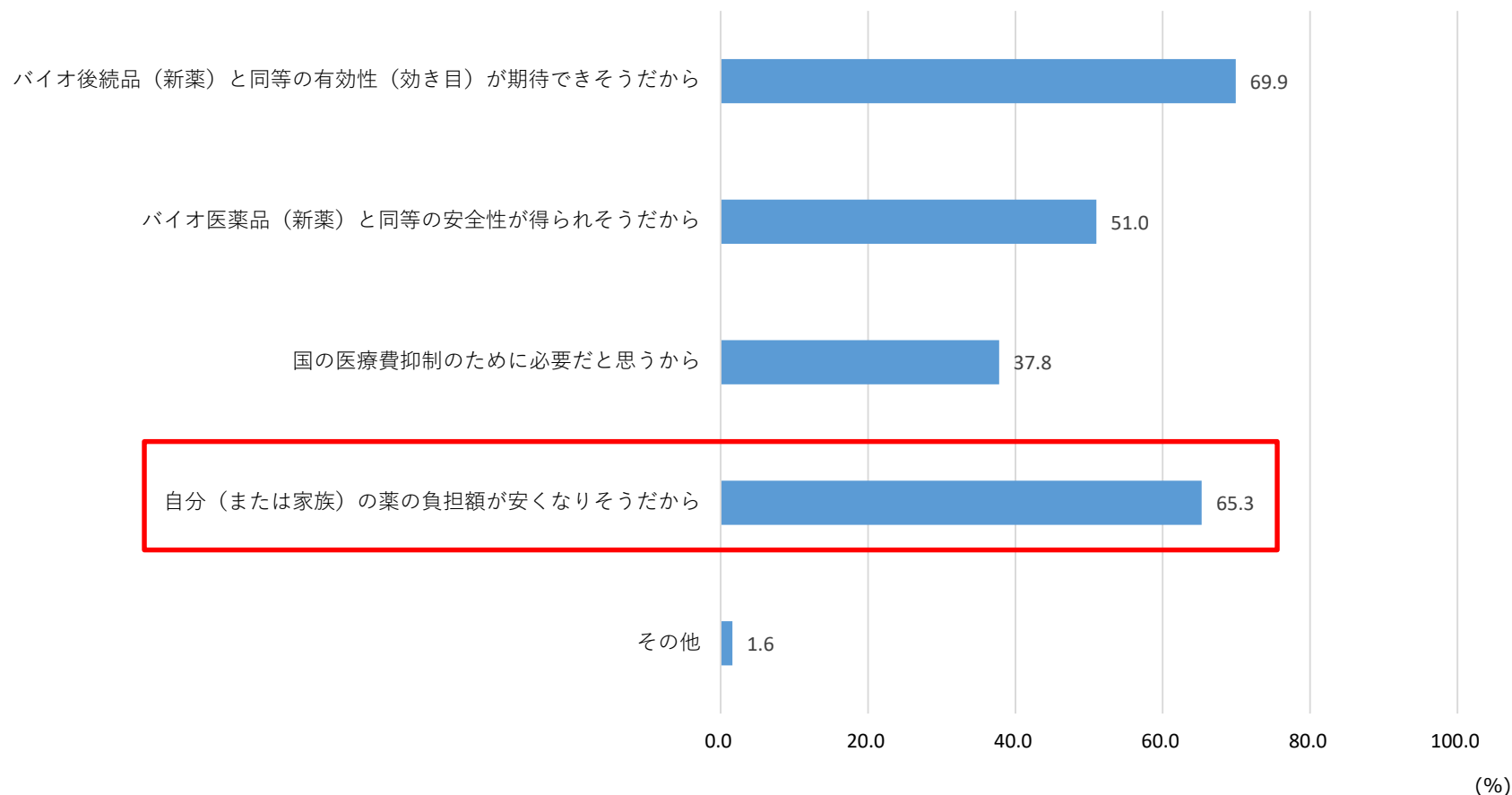


患者がバイオシミラーを使いたい理由

○ バイオシミラーを使いたい理由を患者とその家族に聞いたところ、「薬の負担額が安くなりそうだから」との回答は65.3%であった。

バイオシミラーを使いたい理由

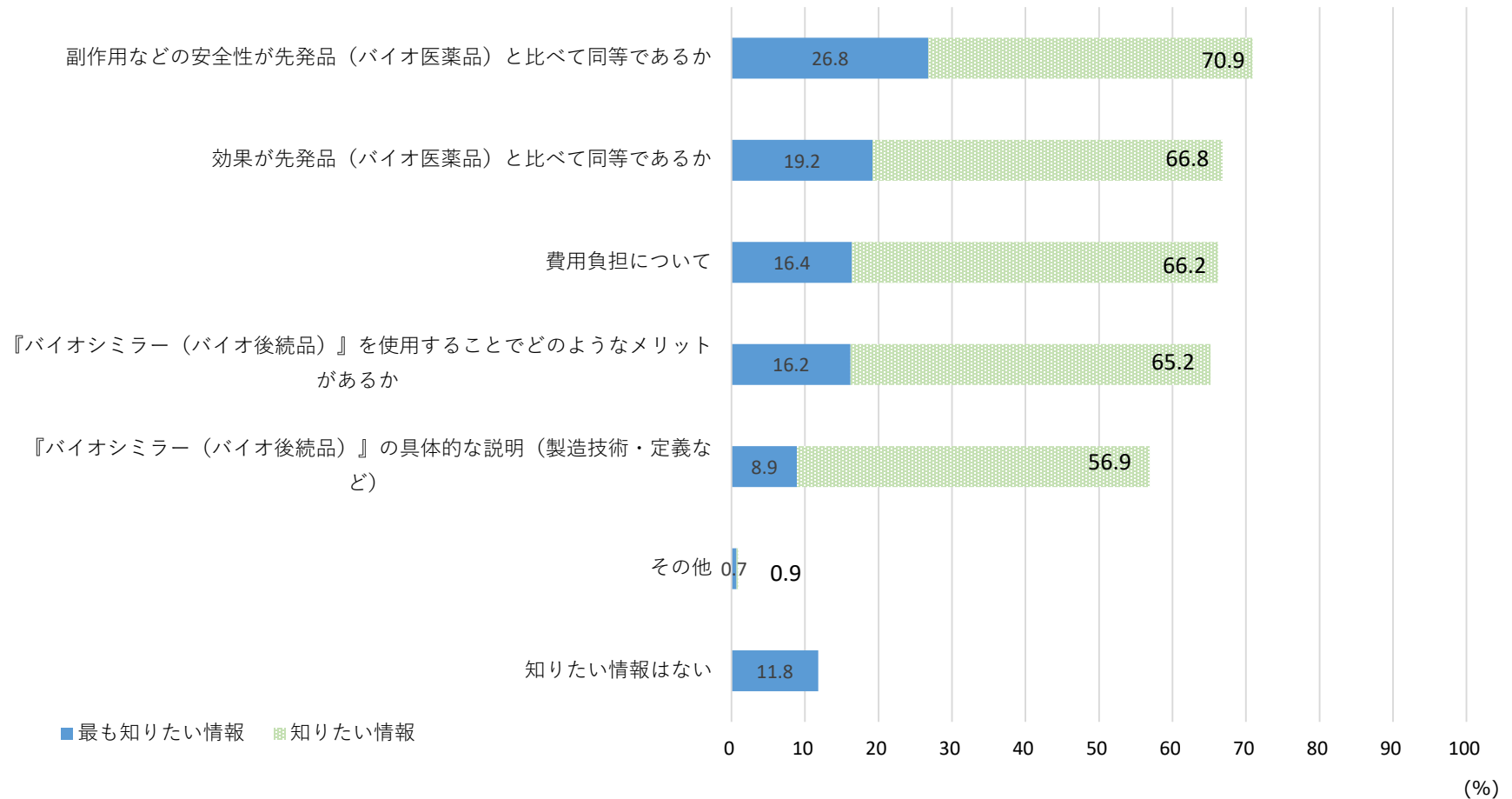
患者・家族層全体 (n=848)



バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報

○ バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報についてみると、安全性や効果、費用負担についての情報を求めている割合が高かった。

バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報(複数回答)



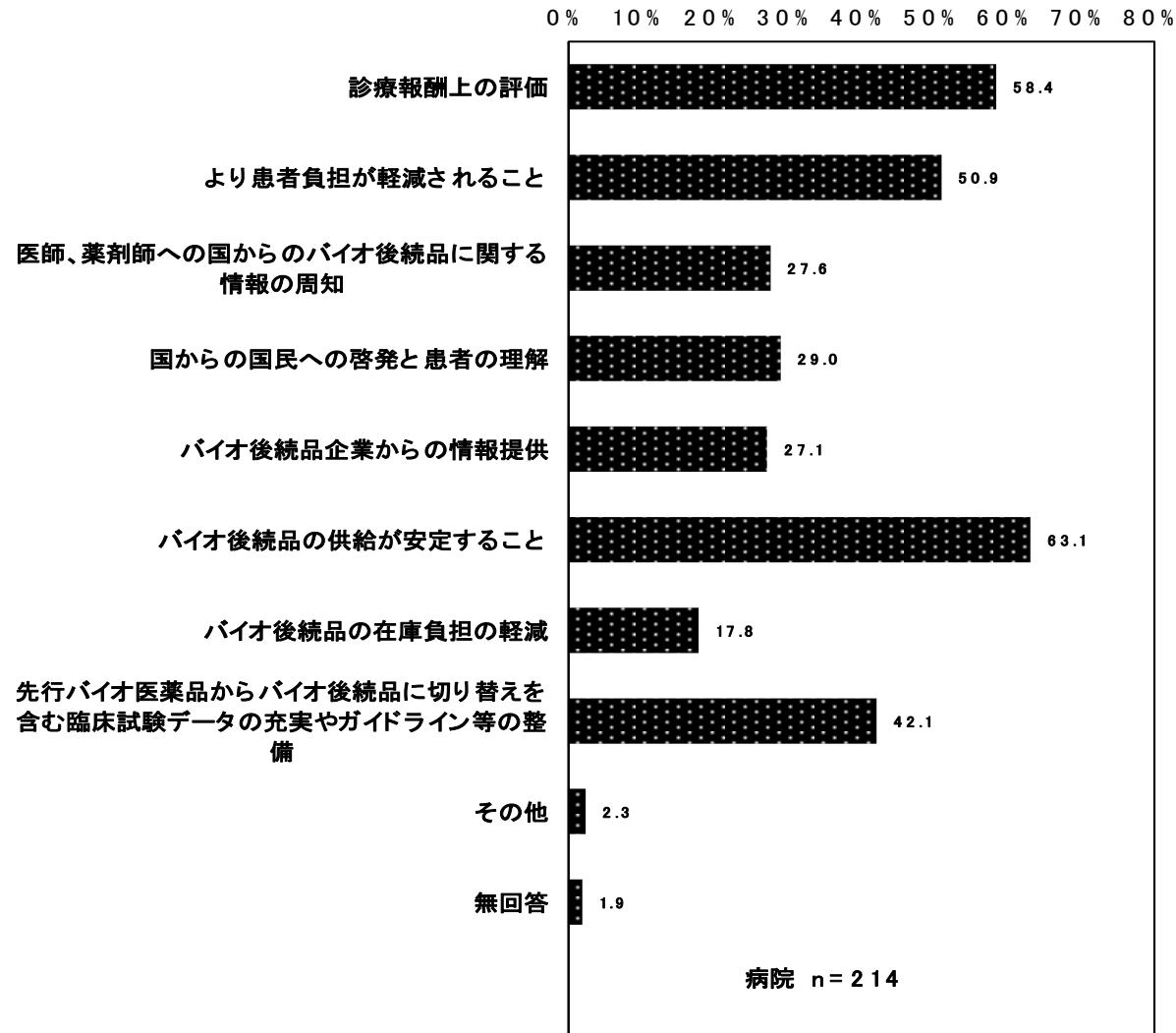
回答者: 患者・家族

現在、関節リウマチまたは糖尿病に罹患しており、治療中である患者、及び上記条件を有する患者の家族※治療内容、バイオシミラー認知、使用経験は不問

バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む対応(病院調査)

○ バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む今後の対応として、「バイオ後続品の供給が安定すること」、「診療報酬上の評価」が多かった。

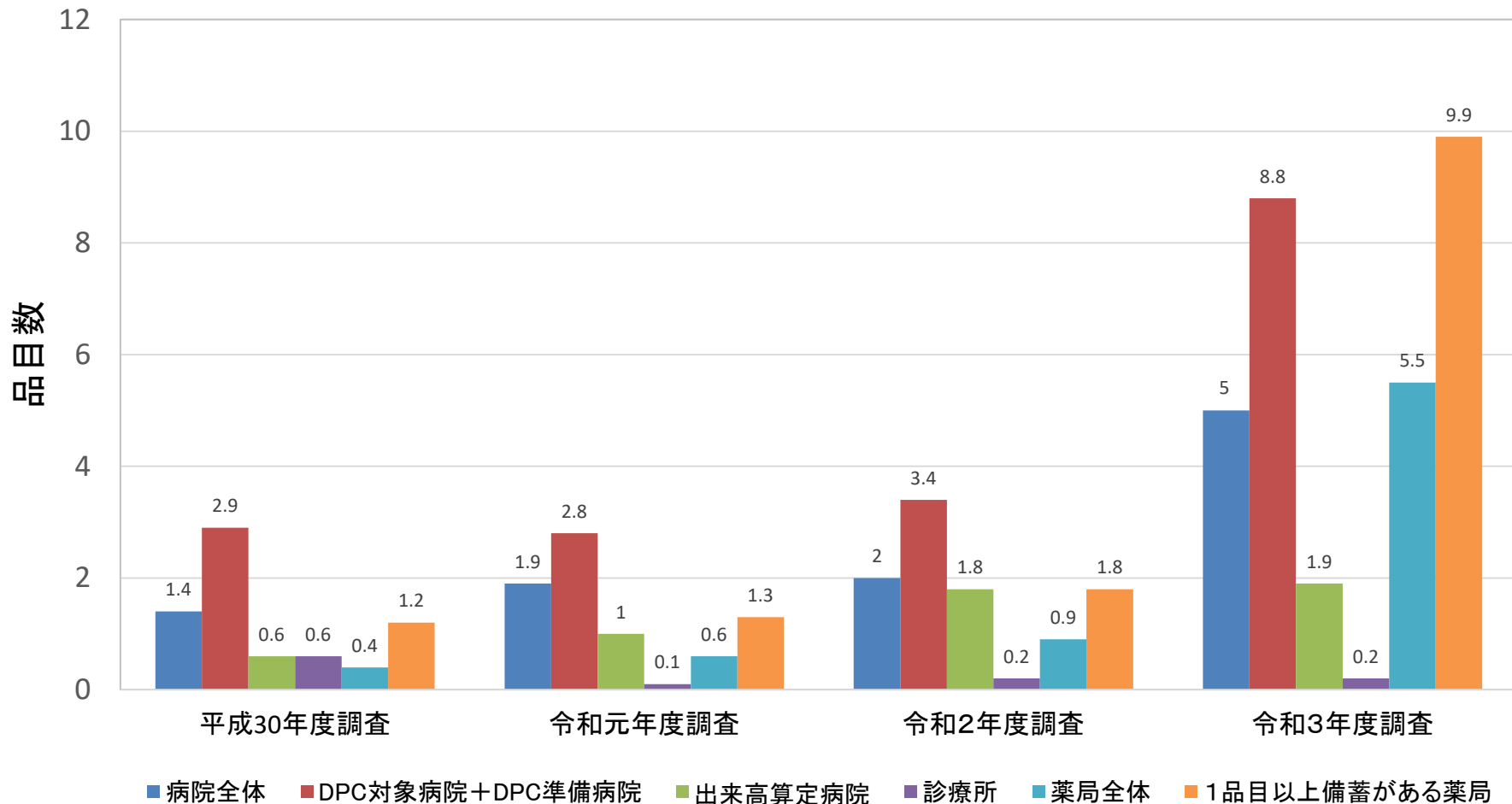
バイオ後続品の採用をさらに促進するために望む今後の対応(複数回答)



バイオ後続品備蓄状況

○ バイオ後続品備蓄品目数の推移をみると、令和3年度調査においては、「病院全体」「DPC対象病院＋DPC準備病院」「診療所」「薬局全体」の備蓄品目数が著名に増加していた。

バイオ後続品備蓄品目数



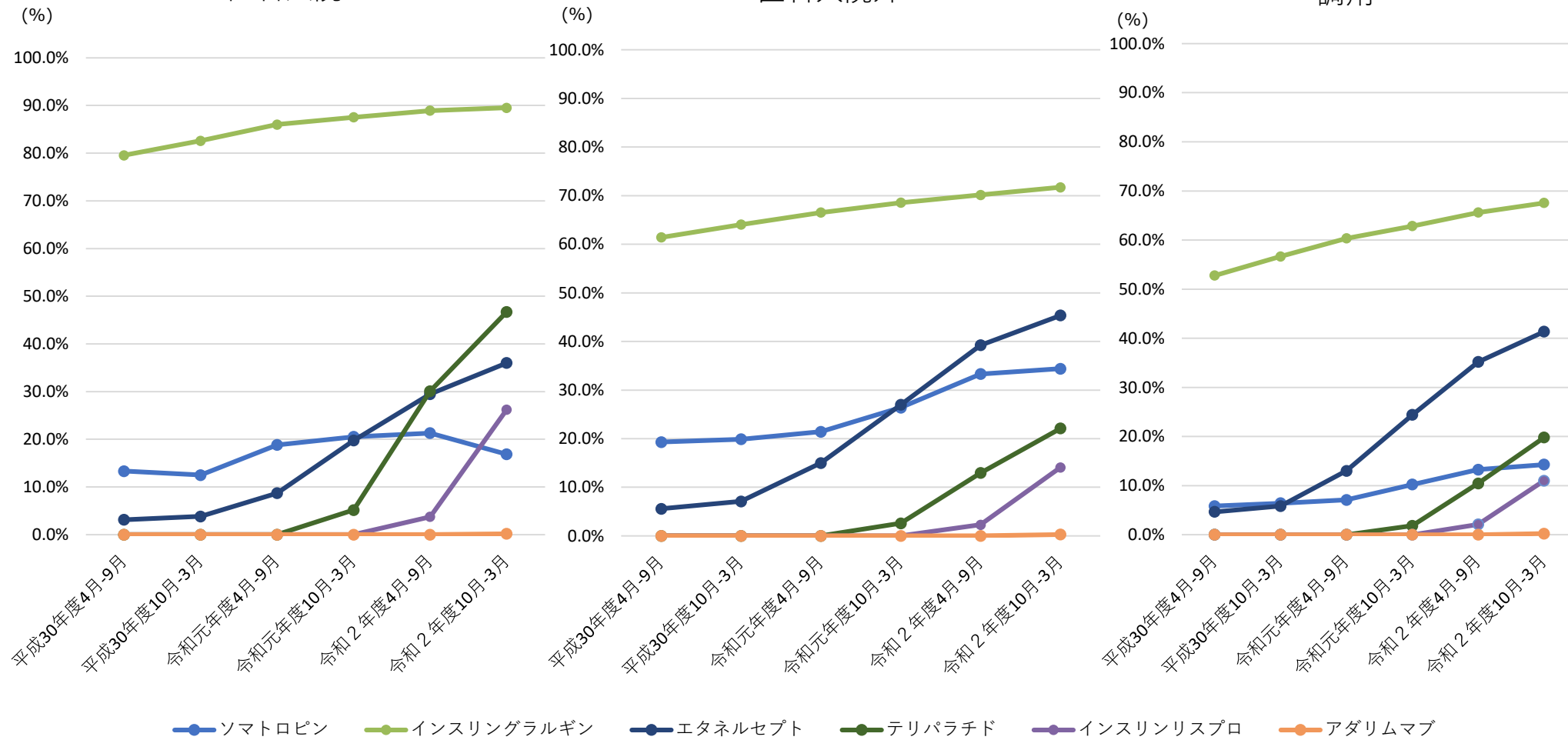
バイオ後続品導入初期加算の対象バイオ後続品の使用割合の推移

○ バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品の使用割合の推移をみると、「テリパラチド」「インスリンリスプロ」については、当該加算が新設された令和2年を境に使用割合が上昇している。

医科入院

医科入院外

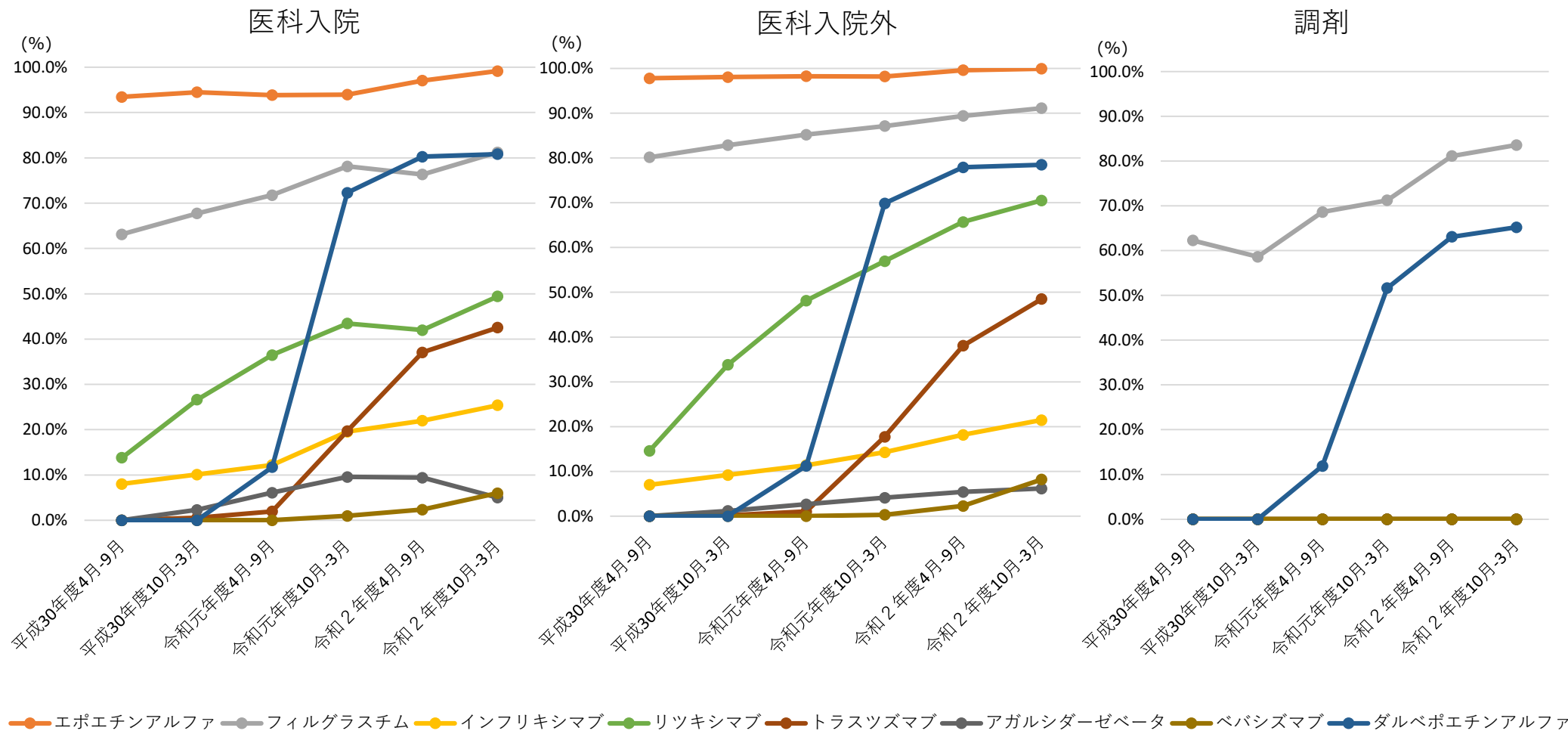
調剤



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

バイオ後続品導入初期加算の対象以外のバイオ後続品の使用割合の推移

○ バイオ後続品の使用割合は全体的に上昇傾向にあるが、一方で、「インフリキシマブ」「アガルシダーゼベータ」「ベバシズマブ」についてはバイオ後続品の使用割合が低い。



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

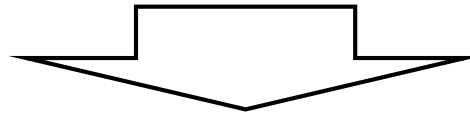
先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価一覧

(2021年11月時点)

	一般名	主な適応症・薬効	先行バイオ医薬品と最も類似する規格/剤形	先行バイオ医薬品薬価	バイオ後続品薬価	価格差	対先行バイオ医薬品薬価
1	ソマトロピン	成長ホルモン	5 mg※類似規格	22,115	15,732	-6,383	71%
			10 mg※類似規格	50,361	30,124	-20,237	60%
2	エポエチン	エリスロポエチン	750	573	560	-13	98%
3	フィルグラスチム	G-CSF	75 µg	6,370	2,894	-3,476	45%
			150 µg	12,230	4,679	-7,551	38%
			300 µg	14,217	7,507	-6,710	53%
4	インフリキシマブ	抗TNFa抗体	100 mg	70,597	36,980※2価格帯となっている	-33,617	52%
5	インスリン グラルギン	インスリン類	カート	1,280	828	-452	65%
			キット	1,685	1,316	-369	78%
6	リツキシマブ	抗CD20抗体	100 mg	27,215	18,631	-8,584	68%
			500 mg	132,999	91,210	-41,789	69%
7	エタネルセプト	抗TNFa抗体	10 mg	5,608	3,193	-2,415	57%
			25 mg	13,658	7,186	-6,472	53%
			シリンジ25 mg	12,189	7,940	-4,249	65%
			シリンジ50 mg	24,406	15,334	-9,072	63%
			ペン25 mg	12,026	7,823	-4,203	65%
			ペン50 mg	23,640	15,450	-8,190	65%
8	トラスツズマブ	抗TNFa抗体	60 mg	16,736	10,491	-6,245	63%
			150 mg	38,639	23,817	-14,822	62%
9	アガルシダーゼ ベータ	αガラクトシダーゼA	5 mg	113,494	81,015	-32,479	71%
			35 mg	642,385	450,094	-192,291	70%
10	ベバシズマブ	抗VEGF抗体	100 mg	34,289	18,563	-15,726	54%
			400 mg	129,924	70,515	-59,409	54%
11	ダルベポエチン	エリスロポエチン	5 µg	913	719	-194	79%
			10 µg	1,675	1,278	-397	76%
			15 µg	2,471	1,753	-718	71%
			20 µg	3,083	2,246	-837	73%
			30 µg	4,680	3,183	-1,497	68%
			40 µg	5,549	3,931	-1,618	71%
			60 µg	8,096	5,604	-2,492	69%
			120 µg	14,056	10,003	-4,053	71%
12	テリパラチド	骨粗鬆症治療剤	180 µg	19,492	13,784	-5,708	71%
			600 µg	34,590	23,746	-10,844	69%
13	インスリン リスプロ	インスリン類	バイアル	265	188	-77	71%
			カート	1,129	558	-571	49%
			ペン	1,342	1,203	-139	90%
14	アダリムマブ	抗TNFa抗体	シリンジ20 mg	31,068	20,540※【後続2】は薬価が異なる	-10,528	66%
			シリンジ40 mg	61,371	39,849※【後続2】は薬価が異なる	-21,522	65%
			ペン40 mg	60,645	39,849 ※【後続2】は薬価が異なる	-20,796	66%
15	インスリン アスパルト	インスリン類	バイアル	311	218	-93	70%
			カート	1,267	746	-521	59%
			ペン	1,817	1,418	-399	78%
16	ラニズマブ	加齢黄斑変性	キット	160,698	85,535	-75,163	53%

バイオ後続品の使用促進に関する課題と論点

- ・ 令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見で、「バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること」とされた。
- ・ バイオシミラーを使いたい理由を患者とその家族に聞いたところ、「薬の負担額が安くなりそうだから」との回答は65.3%であった。
- ・ バイオシミラーについて患者・家族が知りたい情報についてみると、安全性や効果、費用負担についての情報を求めている割合が高かった。
- ・ バイオ後続品導入初期加算対象のバイオ後続品の使用割合の推移をみると、「テリパラチド」「インスリンリスプロ」については、当該加算が新設された令和2年を境に使用割合が上昇している。
- ・ バイオ後続品の使用割合は全体的に上昇傾向にあるが、一方で、「インフリキシマブ」「アガルシダーゼベータ」「ベバシズマブ」についてはバイオ後続品の使用割合が低い。



【論点】

- バイオ後続品の適切な使用を進める観点から、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合に患者に説明等を行った場合の評価の在り方について、どのように考えるか。