株式会社日本医薬総合研究所

2025 年 6 月 24 日
株式会社日本医薬総合研究所

バイオシミラーによる医療費適正化効果の分析

日本調剤グループで情報提供・コンサルティング事業を行う株式会社日本医薬総合研究所（本社：東京都港区、代表取締役社長：橋爪 敦弘、以下：日本医薬総合研究所）は、2001 年より医療データの分析を開始し、処方動向の調査・分析をしてまいりました。今回は厚生労働省が公表している NDB オープンデータ[1]を用いて、バイオ医薬品からバイオシミラーへの置換による医療費適正化効果について分析を行いました。

使用データ：NDB オープンデータの処方薬データ
対象期間：　2014 年度（第 1 回）～2023 年度（第 10 回）

1. バイオシミラーについて

近年、バイオ医薬品の市場が急速に拡大しています。がんや希少疾病など、従来の低分子医薬品では治療が困難であった疾患に対してもバイオ医薬品が開発されており、臨床現場でも広く処方されています。一方、バイオ医薬品は高額な製品が多いため、医療費増大への影響が懸念されています。

バイオシミラーとは、バイオ医薬品の後発品のことで、バイオ後続品ともよばれます（図 1）。高額なバイオ医薬品にかかる医療費の削減が期待できるため、普及啓発や使用促進への取り組みが求められています。現在、19 成分のバイオ医薬品について、バイオシミラーが保険適用されています（表 1）。

厚生労働省が公表した第四期医療費適正化基本方針[2]では、『2029 年度末までに、バイオシミラーに 80%（数量ベース）以上置き換わった成分の数が、全体の成分数の 60%以上』という数値目標を掲げています。全体の成分数が 19 成分である場合、12 成分について数量ベースで 80%以上をバイオシミラーに置き換える必要があります。

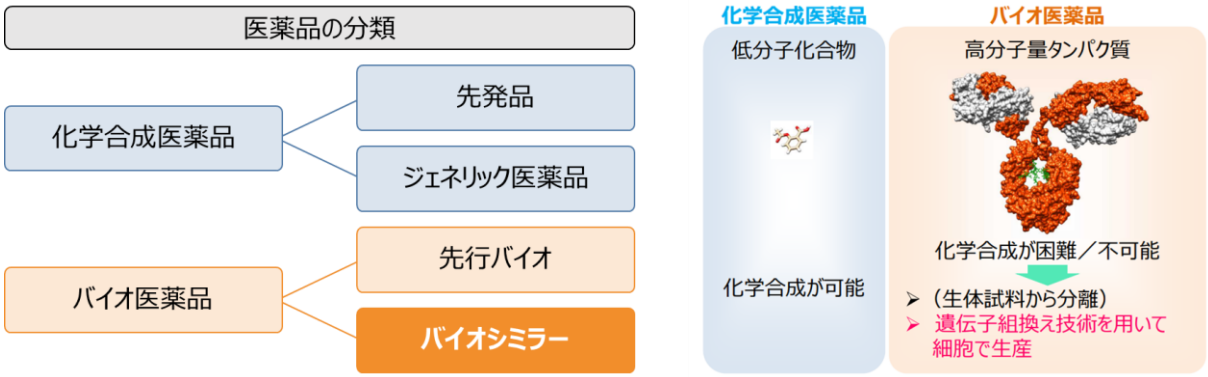


図 1　バイオシミラーの定義　※右図は厚生労働省 HP[3]より引用

[1] NDB オープンデータ(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html)
[2] 第四期医療費適正化基本方針について
(https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001114696.pdf)
[3] https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000655557.pdf

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.

2. 成分別のバイオシミラーの置換率

成分別のバイオシミラー置換率（数量ベース）の推移を図 2 および表 1 に示します。2023 年度の時点で、数量ベースで 80%以上置き換わった成分はフィルグラスチム、リツキシマブの 2 成分のみでした。なお、70%以上置き換わった成分はダルベポエチンアルファ、インスリングラルギン、トラスツズマブ、エポエチンアルファの 4 成分であり、近年では置換率が横ばいになっているものの、まもなく目標値の 80%に達すると考えられます。

成分別に見ると、テリパラチド、ベバシズマブ、ラニビズマブなどはバイオシミラーの販売直後から急速にシェアを拡大している様子が見られました。これらの成分は、2020 年度の診療報酬改定で、自己注射を行う外来患者を対象として「バイオ後続品導入初期加算」が新設されたこと、また 2022 年度にその対象が外来化学療法を実施する外来患者にも拡大したことを背景に、バイオシミラーへの置換が進んだと考えられます。

一方で、糖尿病治療薬のインスリンリスプロ、インスリンアスパルトはバイオシミラーへの置換があまり進んでいません。これらの成分は薬価が比較的安価であるため、個人レベルでは医療費抑制策を推し進める動機が希薄であると考えられます。しかし、同じく糖尿病治療薬で先にバイオシミラーが販売されていたインスリングラルギンがすでに置換率 70%を超えていること、また使用患者数が他のバイオ製剤と比較して多いことを勘案すれば、病院・地域単位で医療費抑制策を推進することで大きな医療費削減効果が期待できます。

表 1　バイオシミラーの品目一覧

成分名	主な薬効	バイオシミラーの初発年度	置換率（2023 年度）
フィルグラスチム	好中球減少治療薬	2013 年度	96%
リツキシマブ	抗がん剤	2017 年度	81%
ダルベポエチンアルファ	腎性貧血治療薬	2019 年度	78%
インスリングラルギン	糖尿病治療薬	2015 年度	76%
トラスツズマブ	抗がん剤	2018 年度	74%
エポエチンアルファ	腎性貧血治療薬	2010 年度	73%
テリパラチド	骨粗鬆症治療薬	2019 年度	59%
エタネルセプト	関節リウマチ治療薬	2018 年度	53%
ベバシズマブ	抗がん剤	2019 年度	45%
ソマトロピン	成長ホルモン製剤	2009 年度	44%
ラニビズマブ	眼科用製剤	2021 年度	39%
インフリキシマブ	関節リウマチ治療薬	2014 年度	35%
インスリンリスプロ	糖尿病治療薬	2020 年度	27%
アガルシダーゼベータ	ファブリー病治療薬	2018 年度	25%
アダリムマブ	関節リウマチ治療薬	2020 年度	19%
インスリンアスパルト	糖尿病治療薬	2021 年度	12%
ペグフィルグラスチム	好中球減少治療薬	2023 年度	4%
ウステキヌマブ	乾癬治療薬	2024 年度	—
アフリベルセプト	眼科用製剤	2024 年度	—

※置換率は数量ベース。

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.

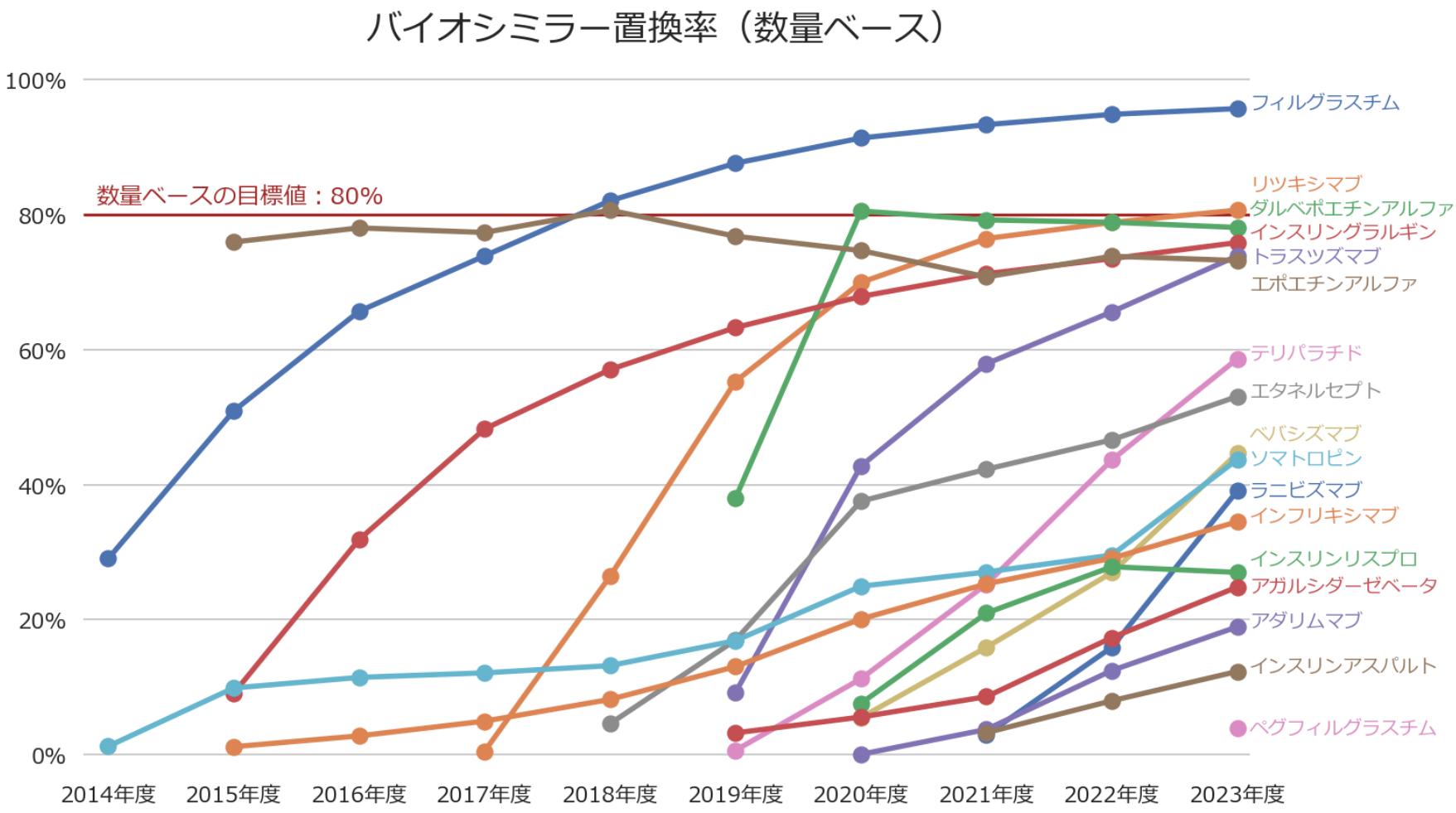


図 2　成分別のバイオシミラー置換率（数量ベース）
※NDB オープンデータ第 1 回～第 10 回 より作成。

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.

3. 都道府県ごとのバイオシミラーの置換状況

次に、都道府県ごとの 2023 年度のバイオシミラーの置換状況を図 3 に示します。東北や九州では比較的バイオシミラーへの置換が進んでいる傾向が見られました。数量ベースにおける上位 3 県は秋田県（59%）、岩手県（53%）、栃木県（50%）、下位 3 県は福井県（31%）、香川県（31%）、高知県（33%）でした。全国平均は数量ベースで 42%でした。

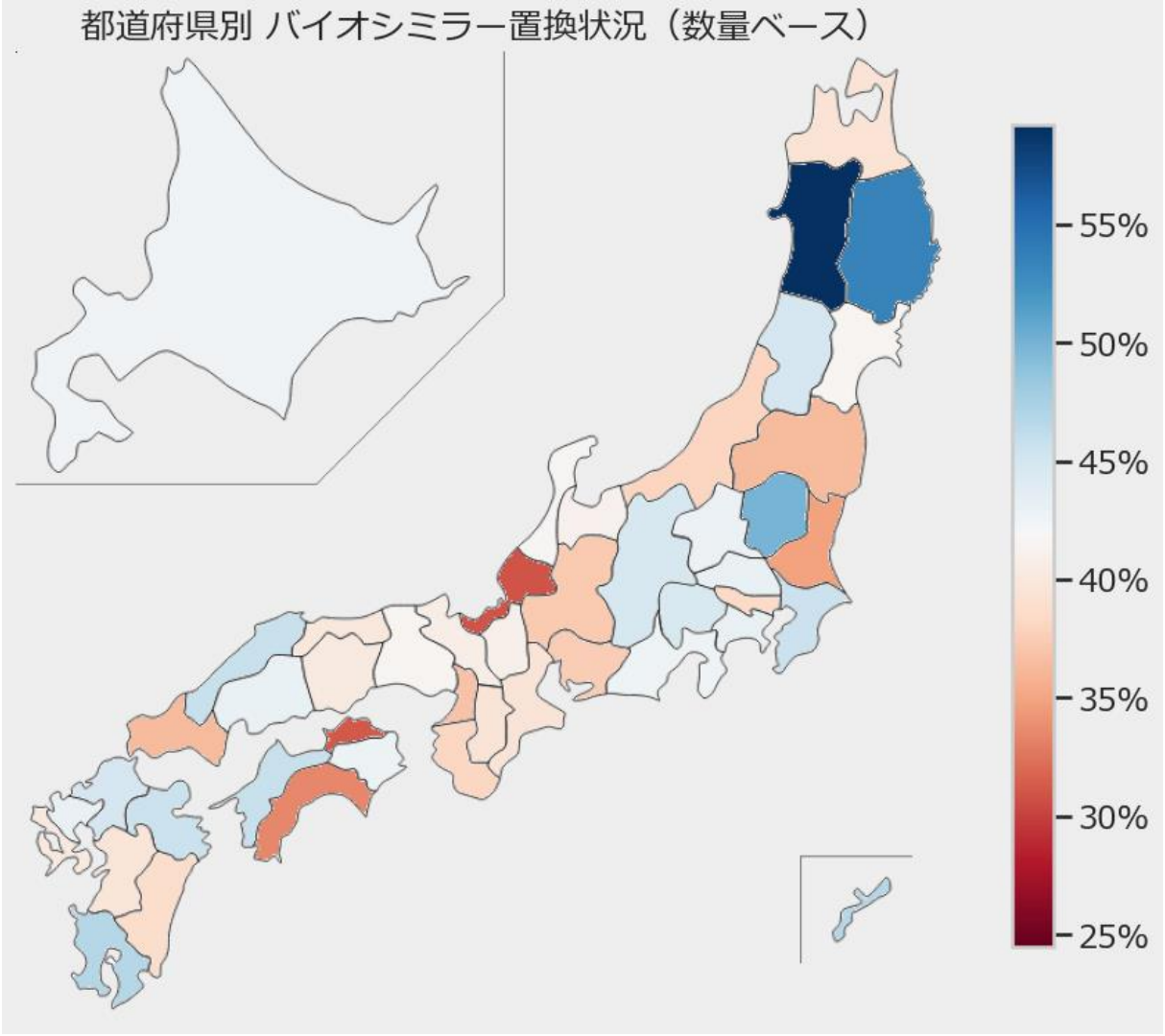


図 3　都道府県ごとのバイオシミラー置換状況（数量ベース）

※NDB オープンデータ第 10 回 より作成。

※色分けは全国平均（白色）との比較。青色が濃いほど平均より高く、赤色が濃いほど低いことを示す。

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.

4. バイオシミラーによる医療費適正化効果

最後に、バイオシミラーへの置換による医療費適正化効果の試算を行いました。医療費適正化効果の指標として、先行バイオをすべてバイオシミラーに置き換えた場合に削減できる金額を推計しています。なお、この試算ではバイオシミラーの適応症の違いは考慮していません。

試算の結果を図 4 に示します。2023 年度はバイオシミラーのある医薬品の使用金額が合計 3,575 億円でしたが、先行バイオをすべてバイオシミラーに置き換えることで最大 1,255 億円の薬剤費の削減が見込まれます。

年次の推移を見ると 2020 年以降は薬剤費、削減可能額ともに横ばいとなっていますが、今後も新規成分のバイオシミラーが登場するごとにバイオシミラーの市場および医療費適正化効果は大きくなると考えられます。

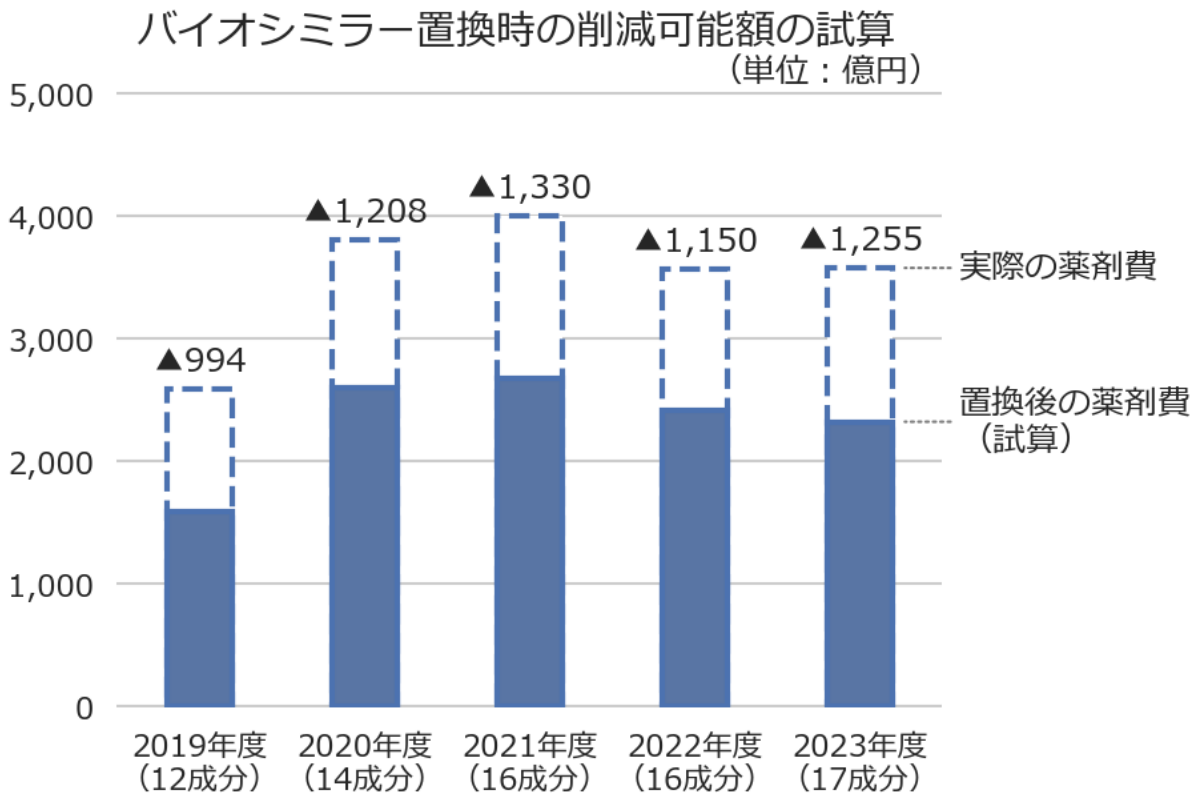


図 4　バイオシミラーのある医薬品の使用金額と医療費適正化効果

※NDB オープンデータ第 6 回～第 10 回 より作成。
※グラフ内の数値は最大削減可能額を示す。
※横軸の括弧内はバイオシミラーのある成分数を示す。

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.

今回、NDB オープンデータを用いてバイオシミラーの分析を行い、その一例を紹介しました。日本医薬総合研究所では今後も、さまざまな薬効群の処方動向について分析を行い、発信してまいります。

【分析レポートについて】https://www.jpmedri.co.jp/category/topic/
処方箋情報・レセプト情報などの医療データをもとに、さまざまな医薬品市場の処方傾向の変化を分析し、解析結果のレポートを定期的に配信しています。

【株式会社日本医薬総合研究所について】 https://www.jpmedri.co.jp/
日本調剤グループ各社を通じて培った医療情報資源を基に、医薬業界の健全なる発展、成長に寄与し、国民生活の向上に資する価値ある情報サービスを提供するために 2012 年 1 月に発足しました。製薬・ヘルスケア企業、医療機関・保険者さま・保険薬局からのさまざまなニーズに応えるため、処方箋情報・レセプト情報をはじめとする各種医療ビッグデータを基盤に、「医療の質の向上」、「医療費の適正化」、「国民の健康寿命の延伸」といった日本全体の医療課題に貢献してまいります。

【日本調剤グループについて】 https://www.nicho.co.jp/brand/
日本調剤グループは、すべての人の「生きる」に向き合う、という揺るぎない使命のもと、調剤薬局事業を中核に、医薬品製造販売事業、医療従事者派遣・紹介事業、情報提供・コンサルティング事業を展開する、多様な医療プロフェッショナルを擁したヘルスケアグループです。医療を軸とした事業アプローチによる社会課題解決を通じて持続可能性を追求し、すべての人の「生きる」に貢献してまいります。

【本レポートに関するお問い合わせ先】
株式会社日本医薬総合研究所
TEL：03-6810-0812　FAX：03-3457-2720
E-mail：soken-info@jpmedri.co.jp

本レポートに関わる無断での引用、転載および複製は禁止します。
当社は、本レポートの内容および閲覧者が本レポートを通じて得る情報等について、その正確性、完全性、網羅性、有用性、最新性、適切性等、その内容について何ら法的保証をするものではありません。
本レポートの閲覧者による、これらの情報の利用により、万一何らかの損害や不利益等が生じても、当社は一切の責任を負いません。

Copyright © 株式会社日本医薬総合研究所 All Rights Reserved.