

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
2025年9月17日

前回の要望

- ① バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで扱っていただきたい
- ② バイオAGがあっても、バイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度にしていただきたい

- バイオAGは開発費がバイオシミラーに対して非常に安価にもかかわらず、薬価収載時が同薬価である。
- 低分子GEのAGと比較し、同等同質のバイオシミラーに対してより市場で選択される可能性が高い。
- バイオシミラーは製造のリードタイムが長いため、バイオAGの上市可能性により需要予測が困難であり、安定供給に大きな影響がある。
- バイオAGの存在自体が、バイオシミラーの開発促進や使用促進の大きな阻害要因となっている。

薬価専門部会 平成31年3月27日資料 対応（案）の記載

- 後発バイオ医薬品の製造に係るコストは化学合成品とは異なる。また、バイオ後続品により薬剤費の抑制等が期待され、政府としてバイオ後続品の研究開発や理解促進を進めているところであり、適切な競争環境を維持することに十分な留意が必要。
- このような基本的な方針や6月に後発品収載が控えていることを踏まえて、後発バイオ医薬品は、暫定的に、バイオ後続品と同様に取り扱うこととし、新規収載時の薬価は先発品の薬価に0.7を乗じた額としてはどうか。
- 並行して、バイオ後続品の開発状況等を鑑みた後続バイオ医薬品の収載価格の算定、バイオ医薬品の適切な競争環境を維持するための薬価算定上の措置については、次期改定に向けた議論の中で、引き続き必要な検討を行うこととしてはどうか。

後発バイオ医薬品の薬価算定に当たっての課題：以下の点を踏まえて検討

(1) 後発バイオ医薬品が、バイオ後続品の開発を停滞させる懸念

- バイオ後続品は、先発品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有するが、同一ではないため、化学合成品の後発品以上に、その使用・採用に注意が払われるのが一般的。（以下略）

(2) 後発バイオ医薬品が、実際に収載されるかどうか不明確

- 後発バイオ医薬品は、先発品メーカーの子会社又はライセンスを受けた企業により開発される。先発品は、価格面を除けばバイオ後続品に対して優位な立場にあり、これらの企業が、後発バイオ医薬品を早期に収載する理由はない。
- このため、仮に後発バイオ医薬品が薬事承認を受けたとしても、企業から直ちに保険収載希望が出され、薬価収載を経て、保険診療で使えるようになるかはわからない。

中医協 薬価専門部会 資料抜粋 平成31年3月27日（下線と青字の修飾はバイオシミラー協議会）

AGで未発売となっている例

| 成分名 | バイオAG製造承認 | 発売状況 | BS発売状況 |
|----------|-----------|------|--------------------|
| アフリベルセプト | 2022年2月 | 未発売 | 2024年製造承認取得 未発売 |

バイオAGの定義について

バイオAGの検討にあたり、バイオAG（後発バイオ医薬品）の明確化をお願いしたく、以下に 日本バイオシミラー協議会の定義(案)を示します。

【バイオAG（後発バイオ医薬品）の定義】

国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）と同じ一般名（JAN）で、製造販売承認を受けたバイオ医薬品。

EU

[制度] 原則、一つの医薬品について申請者に付与される承認は一つのみ。

- 例外は、患者または医療従事者にとってさらに当該医薬品の使用可能性が増大することが、客観的かつ確認し得る方途で示される場合
 - グループ会社や業務提携会社による申請も、「重複する申請」の対象である。

[現状] 少なくともバイオ医薬品について、重複する申請（承認）の事例は確認されていない。

出典： Commission Notice Handling of duplicate marketing authorisation applications of pharmaceutical products under Article 82(1) of Regulation (EC) No 726/2004

USA

[制度] 承認をうけた医薬品について、同じ製造販売業者が同じ承認申請のもとでブランド名を消した状態で（通常、一般名を表示して）unbranded product として販売することが容認されている（同じ医薬品を異なる価格設定で販売できる）。

[現状] 一つの一般名成分について2つの品目が販売されている例が複数存在。unbranded productかBSかを選択するのは、保険会社。

出典： FDA purple book Webpage/FAQs11 “How are “unbranded biologics” displayed in the Purple Book?” [Purple Book: FAQs](#) (accessed Sep.08 2025)

要望

- バイオAGの薬価収載時の価格を規定するだけでは対応としては不十分であり、それ以外の複合的な対応が必要と考える。

要望

- ① バイオAGの収載時薬価はできるだけ先行品に近い薬価としてほしい。
- ② バイオAGは薬価収載時のルールだけでなく複合的な対応をしてほしい。