

個別事項について (参考資料)

後発医薬品・バイオ後続品の使用体制、
服用薬剤調整支援等の評価

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

3. 服用薬剤調整支援について

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯①

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合 2 点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬 1 剤につき 2 点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（ <u>お試し調剤</u> :5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2 点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯②

	医療機関				薬局		
	処方・その他		体制		調剤・その他	体制	
2016年 (H28)	<u>(一般名処方加算)</u> 全品目：3点 1品目以上：2点		<u>(後発医薬品使用体制加算(入院))：</u> 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	<u>外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)：</u> 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		<u>(後発医薬品調剤体制加算)</u> 65%以上：18点 75%以上：22点	
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点		60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)	
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	バイオ後続品導入加算新設(在宅自己注射指導管理料)：150点(3月限度)	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)	
2022年 (R4)		外来腫瘍化学療法診療料、外来化学療法加算に適応拡大：150点(3月限度)	75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)	
2024年 (R6)	全品目：10点 1品目以上：8点	入院患者以外の患者に適応拡大：150点(3月限度)	75%以上：77点 85%以上：82点 90%以上：87点	75%以上：5点 85%以上：7点 90%以上：8点	バイオ後続品使用体制加算の新設(入院初日に100点)	R6.10～長期収載品に対する選定療養導入説明に対する評価：特定薬剤管理指導加算3新設	80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)

4

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
3. 服用薬剤調整支援について

後発医薬品とバイオ後続品の取扱状況

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	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（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	有効成分、成分量等が先発品と同一	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である（同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	一般名処方加算：医科 外来後発医薬品使用体制加算：医科 後発医薬品調剤体制加算：調剤	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	ほぼ注射薬
処方方法	一般名処方	銘柄名処方
変更調剤	可（不可の場合は、処方箋に変更不可欄に記載）	不可

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

（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＜2025年6月1日時点＞」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品＜2025年1月6日＞」より作成

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について①

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ランタス注カート	インスリン グラルギンB S注カート	881	685
ランタス注ソロスター	インスリン グラルギンB S注キット	1049	1041
ヒューマログ注100単位/mL	インスリン リスプロB S注100単位/mL HU	224	137
ヒューマログ注カート	インスリン リスプロB S注カート HU	968	408
ヒューマログ注ミリオペン	インスリン リスプロB S注ソロスター HU	1156	876
ノボラピッド注 100単位/mL	インスリン アスパルトB S注100単位/mL NR	199	213
ノボラピッド注 フレックスペン	インスリン アスパルトB S注ソロスター NR	1293	1248
ノボラピッド注 ペンフィル	インスリン アスパルトB S注カート NR	897	689
フォルテオ皮下注キット600μg	テリパラチドB S皮下注キット600μg	24063	16206
エスポー注射液750	エポエチンアルファB S注	375	764
ネスブ注射液5μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注射液5μg シリンジ	823	388~438
ネスブ注射液10μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注10μg シリンジ	1023	770
ネスブ注射液15μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファB S注15μg シリンジ	1915	868~1061

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について②

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ネスブ注射液 20μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 20μg シリンジ	2097	1350
ネスブ注射液 30μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 30μg シリンジ	3633	1731～1976
ネスブ注射液 40μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 40μg シリンジ	4157	2060～2361
ネスブ注射液 60μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 60μg シリンジ	5669	3424
ネスブ注射液 120μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 120μg シリンジ	9434	6155
ネスブ注射液 180μg プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ B S 注 180μg シリンジ	12376	8230
ジェノトロピンTC 注用5.3mg	ソマトロピン B S 皮下注 5mg シュアパル	15550	12395
ジェノトロピンTC 注用12mg	ソマトロピン B S 皮下注 10mg シュアパル	33152	23731
ファブラザイム点滴静注用5mg	アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注 5mg	98800	70498
ファブラザイム点滴静注用35mg	アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注 35mg	547825	397103
ルセンチス硝子体内注射用キット10mg /mL	ラニビズマブ B S 硝子体内注射用キット 10mg /mL	97510	74282
ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL	アダリムマブ B S 皮下注 20mg シリンジ	24392	11062～12853
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL	アダリムマブ B S 皮下注 40mg シリンジ	49726	20630

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について③

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL	アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ	96604	38124
ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アダリムマブBS皮下注40mgペン	46864	18636
ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブBS皮下注80mgペン	91161	39302
エンブレル皮下注用10mg	エタネルセプトBS皮下注用10mg	4892	4335
エンブレル皮下注用25mg	エタネルセプトBS皮下注用25mg	12679	5331
エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL	9325	5950～6234
エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL	エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL	19401	11155～11768
エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL	8615	5660
エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL	16786	10745
レミケード点滴静注用100	インフリキシマブBS点滴静注用100mg	51351	17099
リツキシサン点滴静注100mg	リツキシマブBS点滴静注100mg	17897	10544
リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブBS点滴静注500mg	89606	50792

先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価について④

○ 令和7年4月時点における、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の薬価は以下のとおり。

【バイオ後続品の種類（令和7年4月時点） 日本で薬価収載されているバイオ後続品の薬価一覧】

先行バイオ医薬品 品名	バイオ後続品 品名	先行バイオ医薬品 薬価	バイオ後続品 薬価
ハーセプチン注射用60	トラスツズマブBS点滴静注用60mg	11132	4742
ハーセプチン注射用150	トラスツズマブBS点滴静注用150mg	25110	10805
アバスチン点滴静注用100mg／4mL	ベバシズマブBS点滴静注100mg	27451	6901
アバスチン点滴静注用400mg／16mL	ベバシズマブBS点滴静注400mg	102109	26066
グランシリンジ150	フィルグラスチムBS注150μgシリンジ	8611	3303～3428
グランシリンジ75	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ	4358	2019～2768
グランシリンジM300	フィルグラスチムBS注300μgシリンジ	7946	5222～5418
ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg	81165	57967
ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ウスデキヌマブBS皮下注45mgシリンジ	198887	139002

1. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
2. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 3. 服用薬剤調整支援について**

○ポリファーマシー対策を始める病院が取組初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用することを目的として、「高齢者医薬品適正使用検討会」での議論を経て取りまとめ（令和6年7月に改訂）。

ポリファーマシー対策の始め方

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取組む必要がある。

- (1) 院内の現状を把握する
- (2) 院内の理解を深める
- (3) 院外関係施設の理解を得る
- (4) 外来患者のポリファーマシーに目を向ける
- (5) 患者やその家族との関係を構築する
- (6) 患者やその家族への説明資材を準備する



ポリファーマシー対策の進め方

1. ポリファーマシー対策の体制づくり

- (1) ポリファーマシーの概念を確認する
- (2) ポリファーマシー対策の目的を確認する
- (3) 資料を取りそろえる
- (4) 運営ルールをつくる
- (5) 人員体制をつくる
- (6) 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる
- (7) ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする
- (8) デジタル技術を活用してポリファーマシー対策を進める
- (9) 費用について考慮する

2. ポリファーマシー対策の実施

- (1) 入院患者へ対応する
- (2) 外来患者へ対応する
- (3) 職員への啓発活動を行う
- (4) 医療機能による違いを考慮する

ポリファーマシー対策を始める際の課題



- (1) 「人員不足で、対象患者の抽出や、検討する時間を作れない」
- (2) 「多職種連携が十分でない」
- (3) 「患者の服用薬の一元的把握ができない」
- (4) 「ポリファーマシーであるかを判断することが難しい」
- (5) 「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」
- (6) 「病態全体をとらえることが難しい」
- (7) 「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」
- (8) 「患者の理解が得られない」

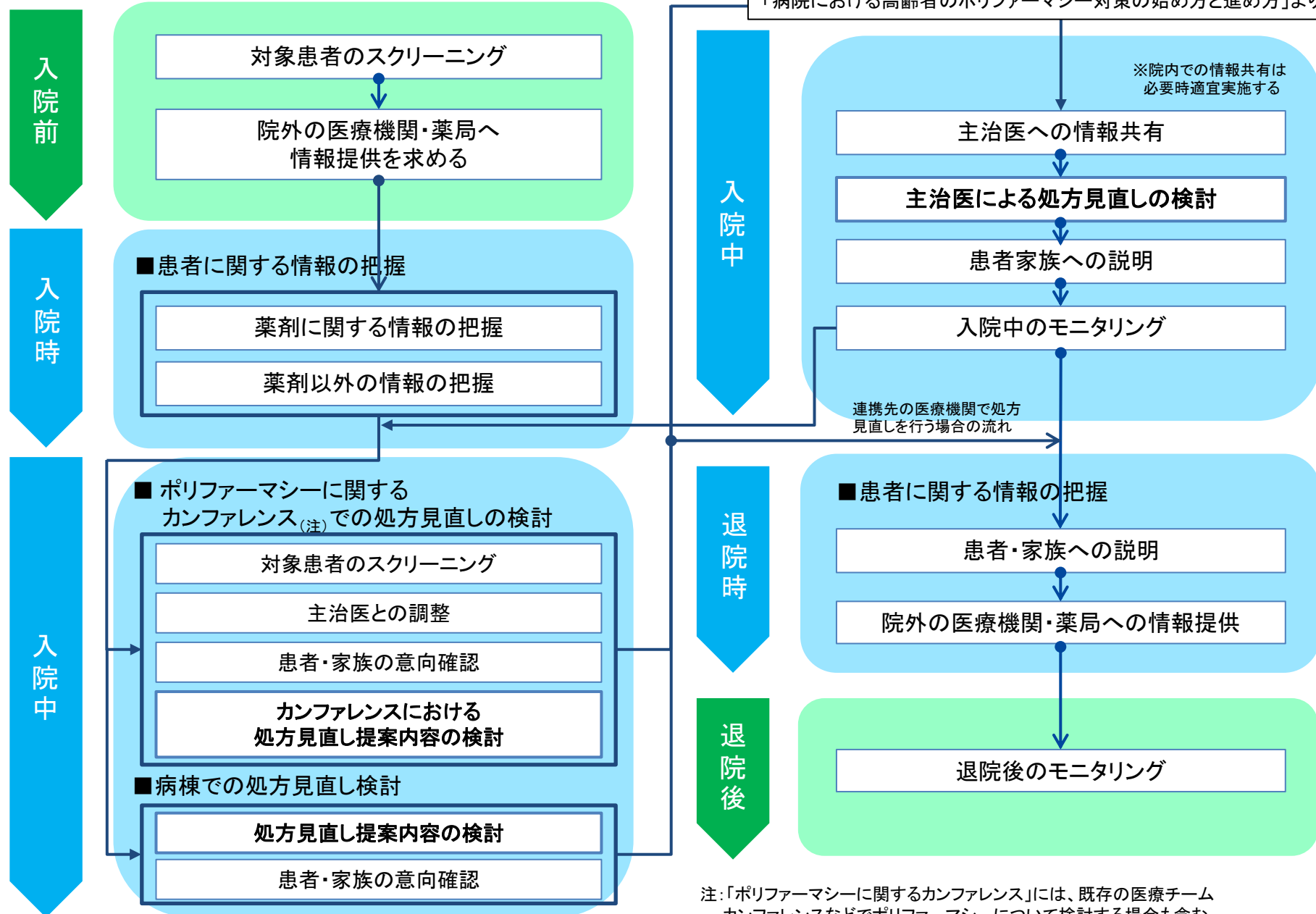
各種課題への解決策について、有用なツール等を示しつつ詳細に解説。



入退院時におけるポリファーマシー対策

令和6年12月11日
第19回高齢者医薬品適正使用検討会
参考資料1より保険局医療課作成

「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」より作成



注:「ポリファーマシーに関するカンファレンス」には、既存の医療チームカンファレンスなどでポリファーマシーについて検討する場合も含む

地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

- ポリファーマシー対策は、病院だけでなく地域全体で取り組むと実効性がより高まることから、地域全体でポリファーマシー対策を推進する観点から、「高齢者医薬品適正使用検討会」での議論を経て取りまとめ。
- 中でも、地域ポリファーマシーコーディネーターが果たす役割は重要である。

地域におけるポリファーマシー対策

診療所と薬局とが連携して行う場合や市区町村単位で行政、医療、介護、学識経験者などの主体が会議体などを通じて連携して行う。



地域ポリファーマシーコーディネーター

地域の医療・介護関係者たちの理解を得ながら協働し、地域のポリファーマシー対策の方針の検討等を行う、地域のポリファーマシー対策の旗振り役。



→中核病院の地域連携室等に所属する医療従事者や、地域の薬剤師会に所属する薬剤師等

1. ポリファーマシー対策を推進する担当者を決める

- ・地域全体でポリファーマシー対策を推進するためには、地域のポリファーマシーの実行を推進する「地域ポリファーマシーコーディネーター」を定めることが効果的。

2. 地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる

- ・地域ケア個別会議などの地域における多職種連携のための会合や、各職能団体や地方自治体が主催する研修会などに出向き、ポリファーマシー対策を説明し協力を求め、地域ポリファーマシーコーディネーターの顔を覚えてもらい窓口として機能できる体制を構築することが望まれる。

3. 地域でのポリファーマシー対策の全体的な方針を会議体で検討する

- ・地域全体でポリファーマシー対策を継続的に推進していくためには、地域ポリファーマシーコーディネーターが中心となって、地域の関係者と地域におけるポリファーマシー対策の全体的な方針について定期的に検討することが望ましい。

4. 地域で啓発活動を行う

- ・地域ポリファーマシーコーディネーター等による医療・介護関係者への普及啓発活動を行い、多様な医療・介護関係者が、地域の関係者の理解のもと、それぞれの役割をもって積極的に協働できる環境を醸成することが、地域全体でポリファーマシー対策を推進するために重要。