

第4期山梨県医療費適正化計画の一部改定について



一部改定の趣旨

- 高齢者の医療の確保に関する法律第9条第1項において、都道府県は、「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針」(以下「国基本方針」という)に即して、6年ごとに、6年を1期として、都道府県医療費適正化計画を定めることとされている。
- 令和5年7月20日告示の国基本方針に即し、令和6年3月に第4期山梨県医療費適正化計画(令和6年度～令和11年度)を策定。
 - ▶ 後発医薬品及びバイオ後続品の使用割合に係る目標については、国の目標値の設定に合わせて、令和6年度に設定することとされた。
- 令和6年11月に国基本方針が一部改正され、後発医薬品の新目標等が示されたことを踏まえ、第4期山梨県医療費適正化計画の一部改定を行う。

〈国の新たな目標〉

後発医薬品の使用割合 (数量ベース) 80%以上

後発医薬品の使用割合 (金額ベース) 65%以上

バイオ後続品の使用割合 (数量ベース) バイオ医薬品からバイオ後続品に80%以上置き換わった成分数の割合:成分数全体の60%以上

※バイオ後続品:遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を用いて、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体等)等を作る力を利用して製造されるバイオ医薬品を先行医薬品とする後発品。
特許が切れたバイオ医薬品の約70%の価格となる。

一部改定の概要

- 国の目標を踏まえ、医薬品の安定的な供給がなされることを前提として、令和11年度に向けて、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標について、次の使用割合を目標として設定。

第3章 達成すべき目標と医療費の見通し

1 令和11年度末までに達成すべき目標

(2) 医療の効率的な提供の推進に関する目標

① 後発医薬品及びバイオ後続品の使用割合

✓ 後発医薬品の使用割合 (数量ベース) 80%以上

✓ 後発医薬品の使用割合 (金額ベース) 65%以上

✓ バイオ後続品の使用割合 (数量ベース) バイオ医薬品からバイオ後続品に80%以上置き換わった成分数の割合:成分数全体の60%以上

- なお、これらの目標を達成した場合、適正化効果額は計画策定時の▲38億円から、▲41億円となる見込み。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

○ 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

○ バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

○ バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

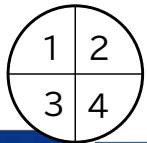
副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7% （*） 後発医薬品の金額（薬価ベース）
※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

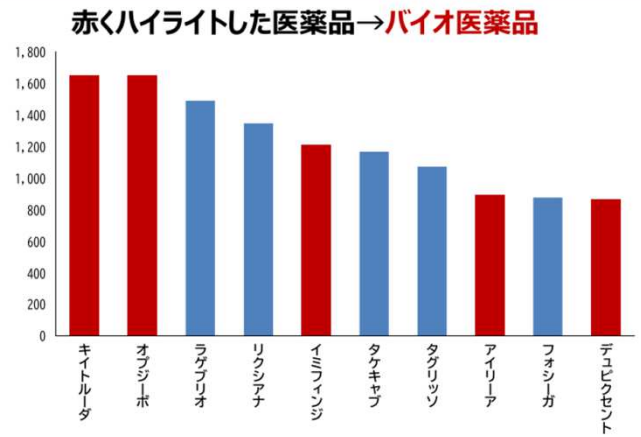
- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類等で数量シェア・金額シェアを見る化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目標に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。



医療用医薬品売上高トップ10（2023年度）

わが国の医療用医薬品売上高トップ10
（2023年度、単位：億円）



（出所）Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.をもとに作成。
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く）（2024年2月18日時点）に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す

低分子医薬品とバイオ医薬品

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

（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

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。
例：インスリン（糖尿病治療薬）
インターフェロン（C型肝炎治療薬）
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品
大きさ （分子重）	100～	約1万～（ホルモン等） 約10万～（抗体）
大きさ・複雑さ （イメージ）		
製造法 （イメージ）	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）

バイオ後続品（バイオシミラー）

- ・ 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- ・ バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- ・ そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 （有効成分の品質特性）	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等／同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	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 実施しない	原則 実施する