

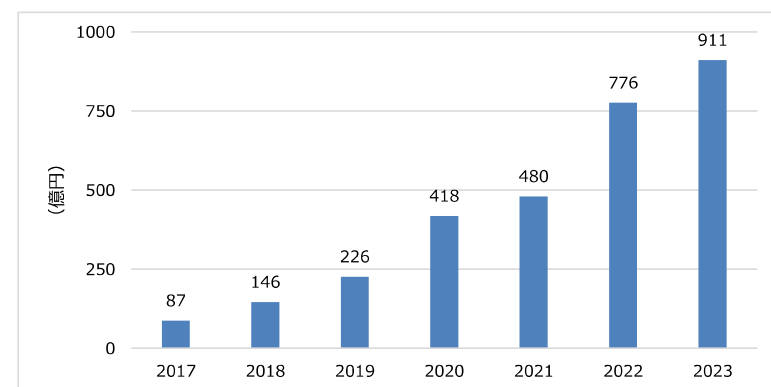
第 2 章 調査結果

1. わが国におけるバイオシミラー市場

(1) 日本で承認されているバイオシミラー

国内のバイオシミラーは、2009 年にソマトロピンのバイオシミラーが製造販売承認を受けて以降、使用件数は増加傾向にある。また、バイオシミラーへの置き換え率も増加傾向にある。

図表 1 バイオシミラーによる医療費適正効果額の推移¹



日本では、2024 年 9 月時点で先行品 19 品目に対してバイオシミラーが承認されており、そのうち 18 品目が薬価収載されている（バイオシミラーの会社名ベースで 41 品目が承認されており、そのうち 40 品目が薬価収載されている）。

バイオシミラーの薬事承認を取得している企業 21 社のうち、14 社は日系企業、7 社は外資系企業である。ただし、日系企業が製造販売承認を取得した品目も、多くは海外企業からの導入品であることに留意する必要がある。（27 ページ「バイオ医薬品メーカー実態調査：Q3 バイオ医薬品の製造場所」に関する調査結果参照）

¹ 薬価基準改定の概要および薬価調査結果（厚生労働省保険局）

図表 2 日本で承認されているバイオシミラー（2025 年 3 月時点）²

成分	区分	承認	製造販売企業	その他
ソマトロピン	先行バイオ医薬品	1998 年 11 月	ファイザー	-
	バイオ後続品	2009 年 6 月	サンド	-
エポエチン アルファ	先行バイオ医薬品	1990 年 1 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2010 年 1 月	JCR ファーマ	販売：キッセイ薬品工業
フィルグラスチム	先行バイオ医薬品	1991 年 10 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2012 年 11 月	富士製薬工業	-
		2013 年 2 月	日医工岐阜工場 ※薬価削除手続き中	販売：武田薬品工業
		2013 年 2 月	日本化薬	発売：日医工
インフリキシマブ	先行バイオ医薬品	2002 年 1 月	田辺三菱製薬	製 造：Janssen Biotech, Inc.
	バイオ後続品	2014 年 7 月	日本化薬	-
		2014 年 7 月	セルトリオン	-
		2017 年 9 月	あゆみ製薬	-
		2017 年 9 月	日医工	-
		2018 年 7 月	ファイザー	-
インスリン グラルギン	先行バイオ医薬品	2003 年 10 月	サノフィ	-
	バイオ後続品	2014 年 12 月	日本イーライリリー	-
		2016 年 3 月	富士フイルム富山化学	-
リツキシマブ	先行バイオ医薬品	2001 年 6 月	全薬工業	販売：中外製薬
	バイオ後続品	2017 年 9 月	サンド	販売：協和キリン
		2019 年 9 月	ファイザー	-
エタネルセプト	先行バイオ医薬品	2005 年 1 月	ファイザー	武田薬品工業
	バイオ後続品	2018 年 1 月	持田製薬	販売：あゆみ製薬
		2019 年 3 月	陽進堂	販売：帝人ファーマ
		2019 年 3 月	日医工	-

² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページより三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成

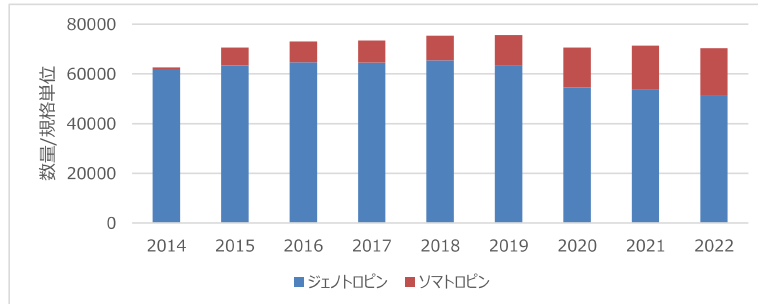
成分	区分	承認	製造販売企業	その他
トラスズマブ	先行バイオ医薬品	2001 年 4 月	中外製薬	-
	バイオ後続品	2018 年 3 月	セルトリオン	-
		2018 年 3 月	日本化薬	-
		2018 年 9 月	第一三共	-
		2018 年 9 月	ファイザー	-
アガルシダーゼ ペータ	先行バイオ医薬品	2004 年 1 月	サノフィ	-
	バイオ後続品	2018 年 9 月	JCR ファーマ	販売：住友ファーマ
ベパシズマブ	先行バイオ医薬品	2007 年 4 月	中外製薬	-
	バイオ後続品	2019 年 6 月	ファイザー	-
		2019 年 9 月	第一三共	-
		2022 年 1 月	日医工	-
		2022 年 9 月	日本化薬	-
ダルベポエチン アルファ	先行バイオ医薬品	2007 年 4 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2019 年 9 月	JCR ファーマ	販売：キッセイ薬品工業
		2019 年 9 月	三和化学研究所	-
		2019 年 9 月	ヴィアトリスヘル スケア ※薬価削除手 続き中	販売：ヴィアトリス製 薬
	後発バイオ医薬品	2018 年 8 月	協和キリンフロン ティア	-
テリバラチド	先行バイオ医薬品	2010 年 4 月	日本イーライリリ ー	-
	バイオ後続品	2019 年 9 月	持田製薬	-
インスリン リスプ ロ	先行バイオ医薬品	2001 年 8 月	日本イーライリリ ー	-
	バイオ後続品	2020 年 3 月	サノフィ	-
アグリマブ	先行バイオ医薬品	2008 年 4 月	アッヴィ	-
	バイオ後続品	2020 年 6 月	協和キリン富士 フィルムバイオロ ジクス	販売：サンド
		2021 年 1 月	第一三共	
		2021 年 3 月	持田製薬	販売：あゆみ製薬
		2023 年 9 月	日本化薬	-

成分	区分	承認	製造販売企業	その他
インスリン アス バルト	先行バイオ医薬品	2008 年 4 月	ノボルディスクフ ァーマ	-
	バイオ後続品	2021 年 3 月	サノフィ	-
ラニビズマブ	先行バイオ医薬品	2009 年 1 月	ノバルティスファ ーマ	-
	バイオ後続品	2021 年 9 月	千寿製薬	販売：武田薬品工 業
ベグフィルグラス チム	先行バイオ医薬品	2014 年 9 月	協和キリン	-
	バイオ後続品	2023 年 9 月	持田製薬	-
		2023 年 9 月	持田製薬販売	販売：ニプロ
ウステキヌマブ	先行バイオ医薬品	2011 年 1 月	ヤンセンファーマ	田辺三菱製薬
	バイオ後続品	2023 年 9 月	富士製薬工業	-
		2025 年 3 月	セルトリオン	-
アフリヘルセプト	先行バイオ医薬品	2012 年 9 月	バイエル薬品	参天製薬
	バイオ後続品	2024 年 6 月	グローバルレギュ ラトリーパートナ ーズ	-
	後発バイオ医薬品	2022 年 8 月	バイエル薬品	-

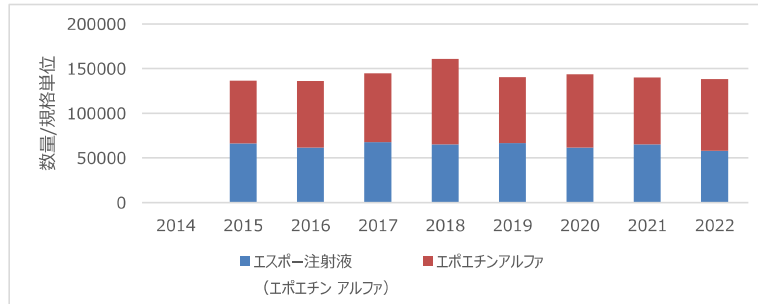
②成分別の置き換え状況

各成分の置き換え状況を、①の計算方法に従って試算した結果は、以下のとおりである。

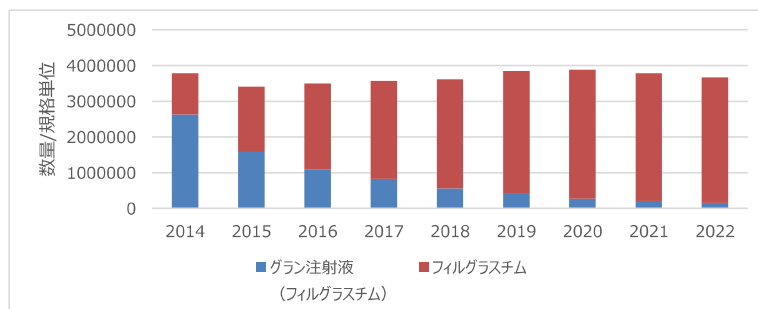
図表 5 ソマトロピン



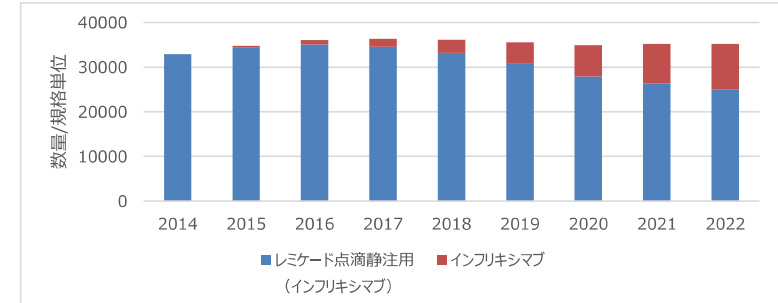
図表 6 エポエチン アルファ



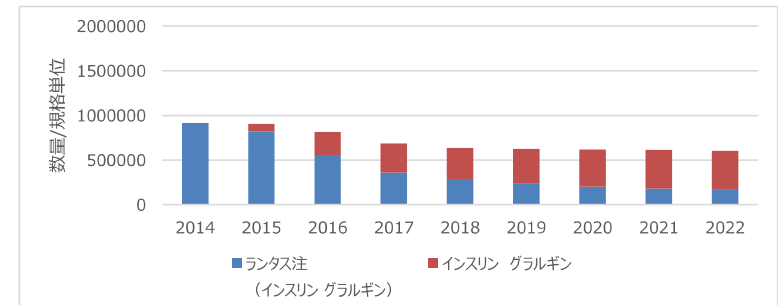
図表 7 フィルグラスチム



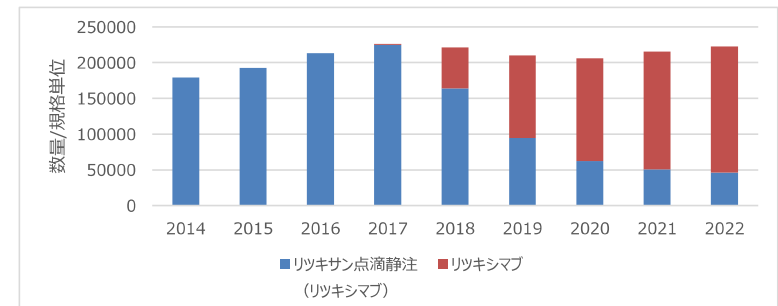
図表 8 インフリキシマブ



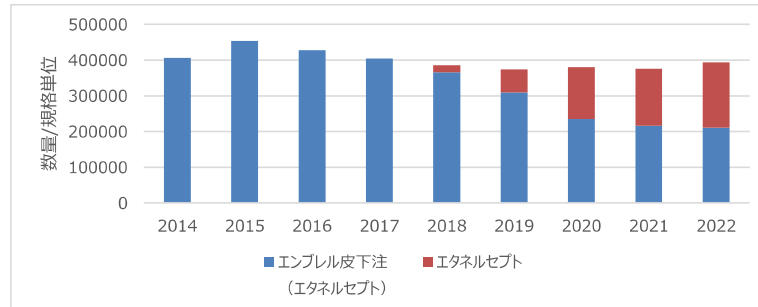
図表 9 インスリン グラルギン



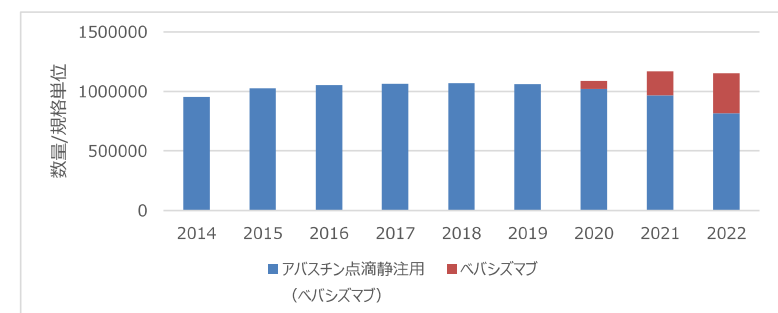
図表 10 リツキシマブ



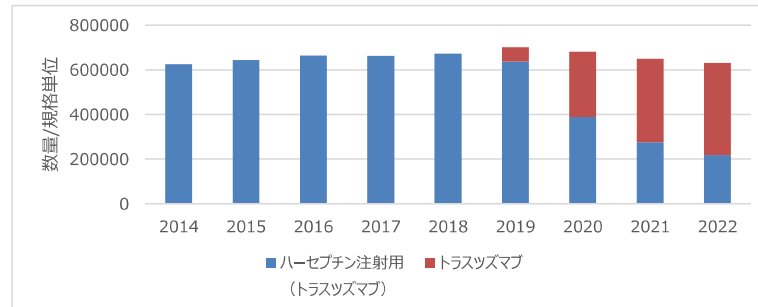
図表 11 エタネルセプト



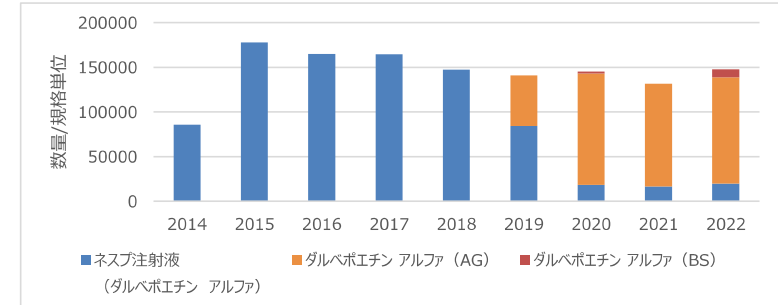
図表 14 ヘバシズマブ



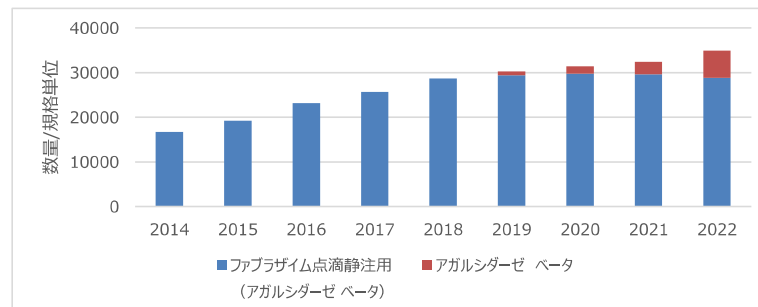
図表 12 トラスツマブ



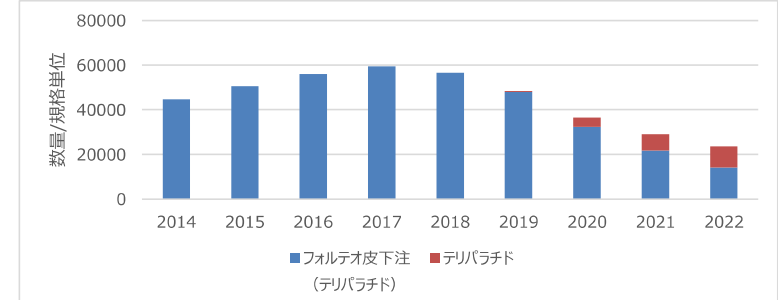
図表 15 ダルベポエチン アルファ



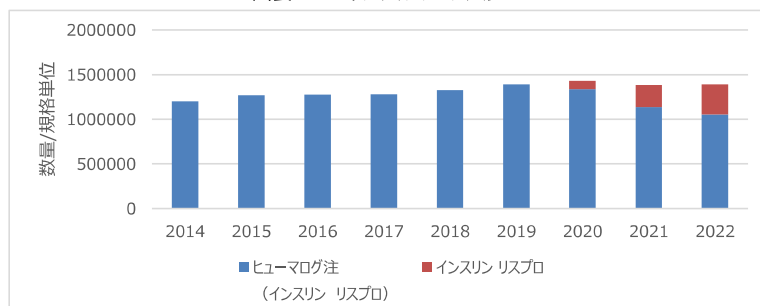
図表 13 アガルシダーゼ ベータ



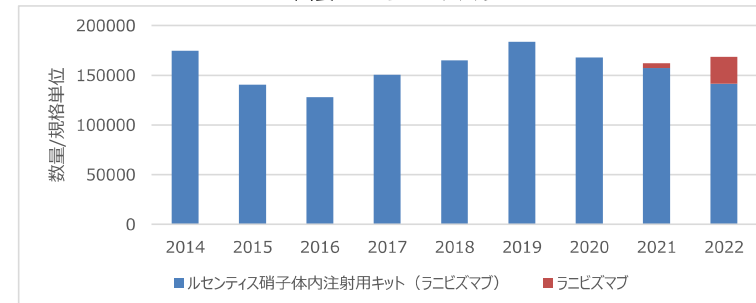
図表 16 テリバラチド



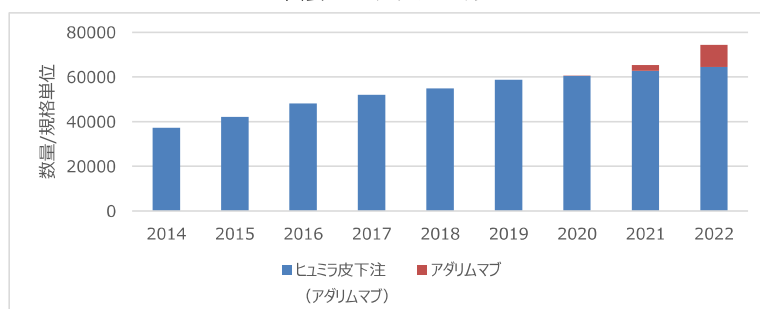
図表 17 インスリン リスプロ



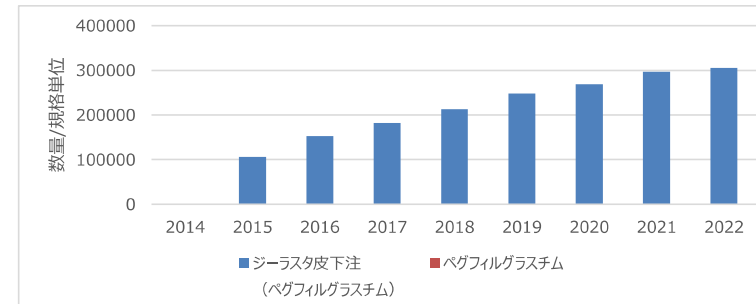
図表 20 ラニビズマブ



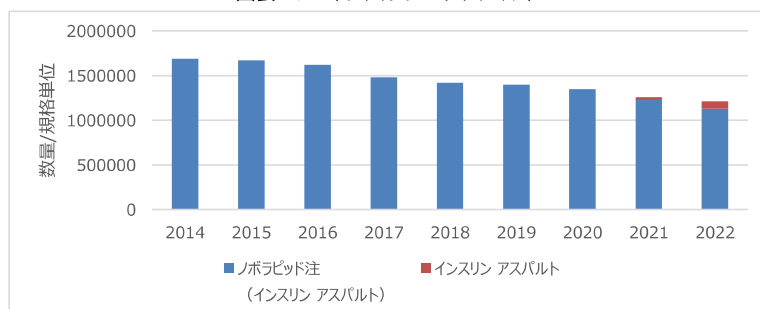
図表 18 アダリムマブ



図表 21 ペグフィルグラスチム



図表 19 インスリン アスパルト



図表 22 ウステキヌマブ

