

## 参考資料 3

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業  
ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する報告書  
<バイオシミラー調査報告書>（令和7年3月）抜粋

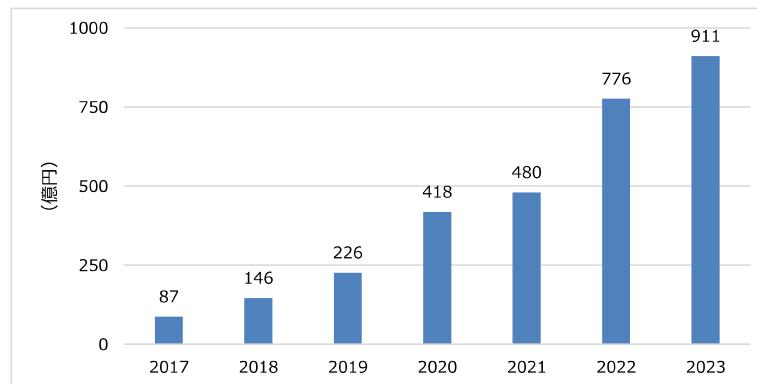
### 第2章 調査結果

#### 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<sup>1</sup>



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）

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）<sup>2</sup>

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	-
		2012年11月	富士製薬工業	-
	バイオ後続品	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 発売：日医工
		2013年2月	日本化薬	-
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.
		2014年7月	日本化薬	-
	バイオ後続品	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	-
		2014年12月	日本イーライリリー	-
	バイオ後続品	2016年3月	富士フィルム富山化学	-
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
		2017年9月	サンド	販売：協和キリン
	バイオ後続品	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
		2018年1月	持田製薬	販売：あゆみ製薬
	バイオ後続品	2019年3月	陽進堂	販売：帝人ファーマ
		2019年3月	日医工	-

<sup>1</sup> 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）

<sup>2</sup> 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

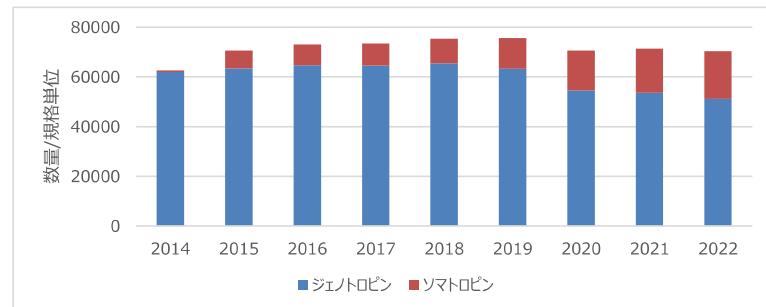
成分	区分	承認	製造販売企業	その他
トラスツズマブ	バイオ後続品	先行バイオ医薬品	2001年4月	中外製薬
			2018年3月	セルトリオン
			2018年3月	日本化薬
			2018年9月	第一三共
			2018年9月	ファイザー
アガルシダーゼベータ	先行バイオ医薬品	2004年1月	サノフィ	-
	バイオ後続品	2018年9月	JCR フーマ	販売：住友フーマ
ペバシズマブ	バイオ後続品	先行バイオ医薬品	2007年4月	中外製薬
			2019年6月	ファイザー
			2019年9月	第一三共
			2022年1月	日医工
			2022年9月	日本化薬
タルベポエチンアルファ	バイオ後続品	先行バイオ医薬品	2007年4月	協和キリン
			2019年9月	JCR フーマ 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
		後発バイオ医薬品	2018年8月	協和キリンフロンティア
テリパラチド	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	-
アダリムマブ	バイオ後続品	先行バイオ医薬品	2008年4月	アッヴィ
			2020年6月	協和キリン富士フイ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 アスピルト	先行バイオ医薬品	2008年4月	ノボノ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
ペ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	-
アブリペルセプト	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	-

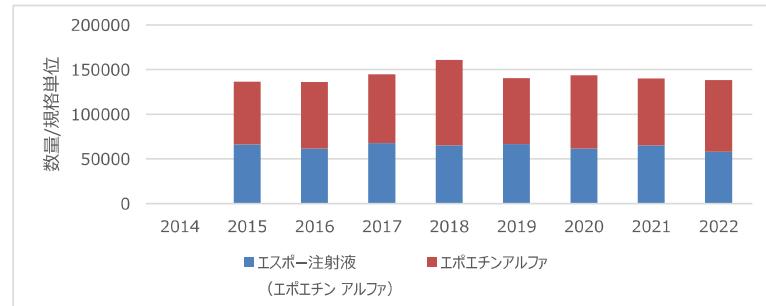
## ②成分別の置き換え状況

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。

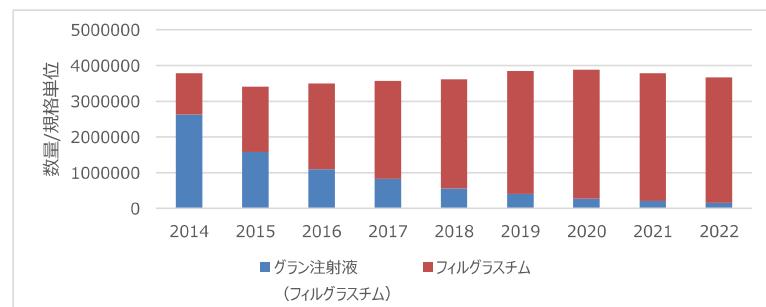
図表 5 ソマトロピン



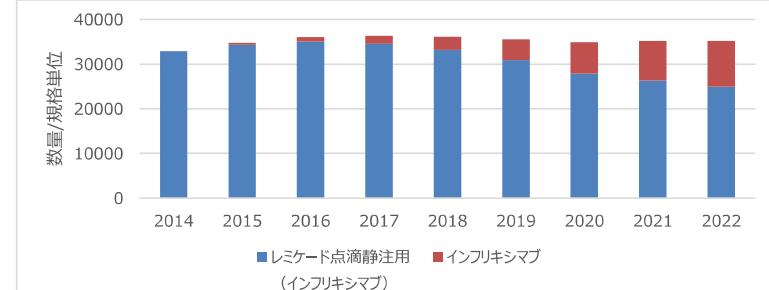
図表 6 エポエチン アルファ



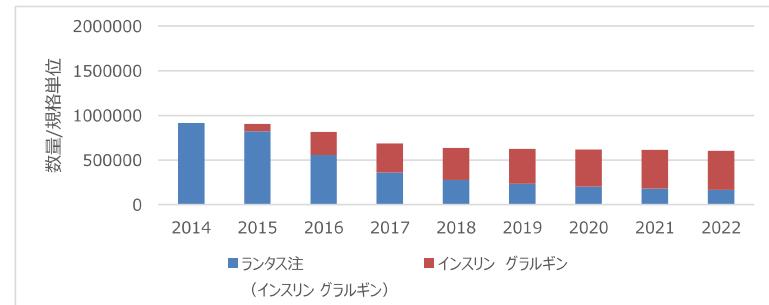
図表 7 フィルグラスマム



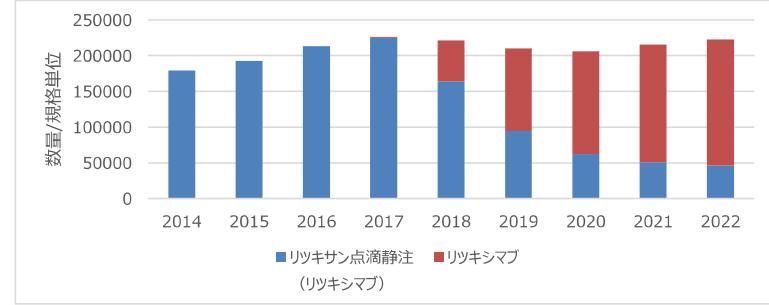
図表 8 インフリキシマブ



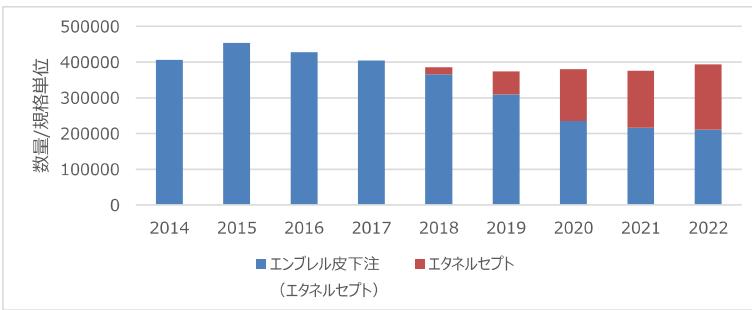
図表 9 インスリン グラルギン



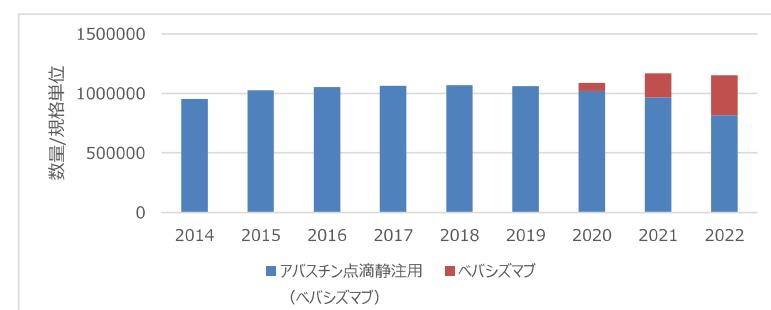
図表 10 リツキシマブ



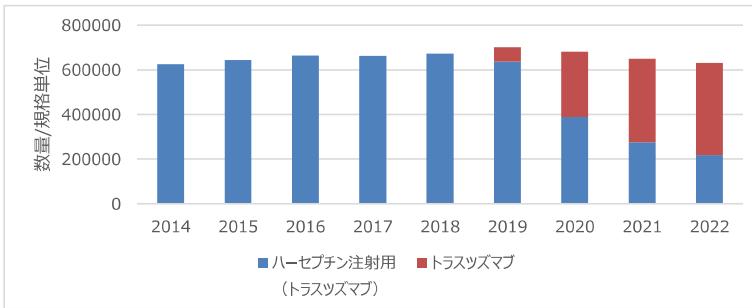
図表 11 エタネルセプト



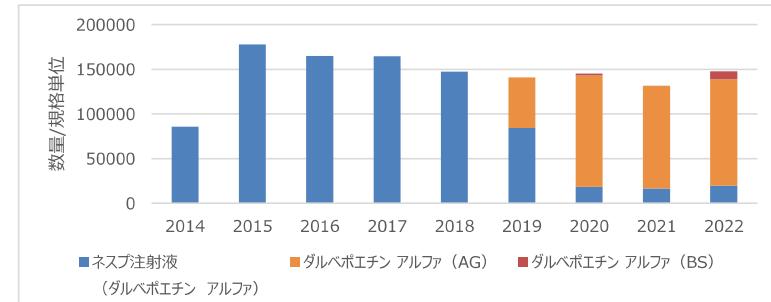
図表 14 ベバシズマブ



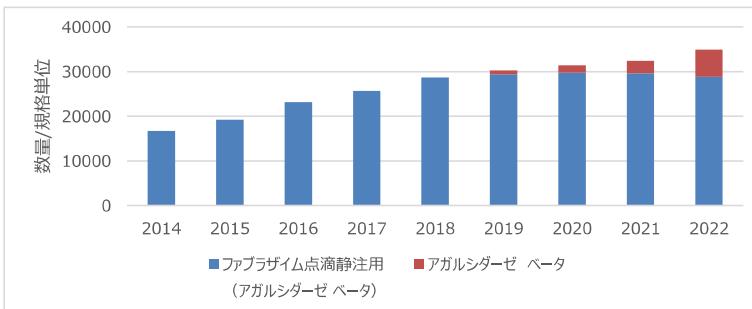
図表 12 トラスツズマブ



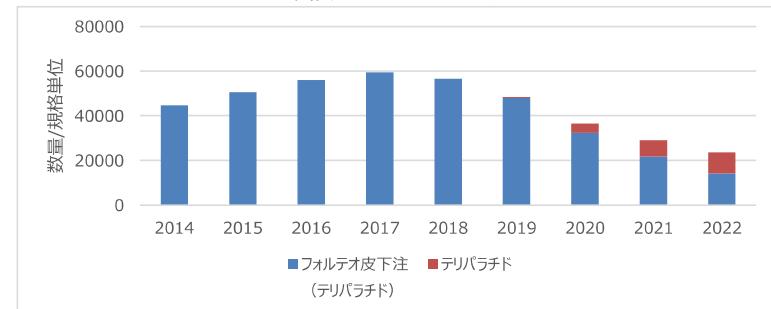
図表 15 ダルベポエチン アルファ



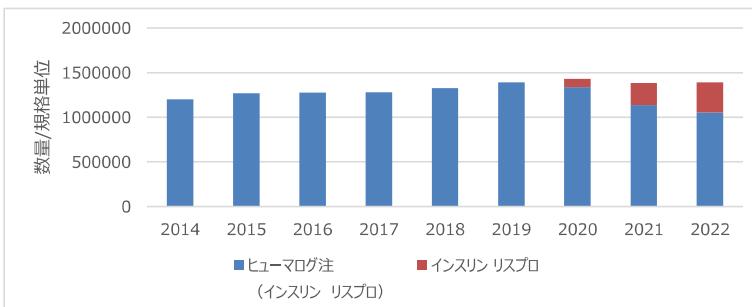
図表 13 アガルシダーゼ ベータ



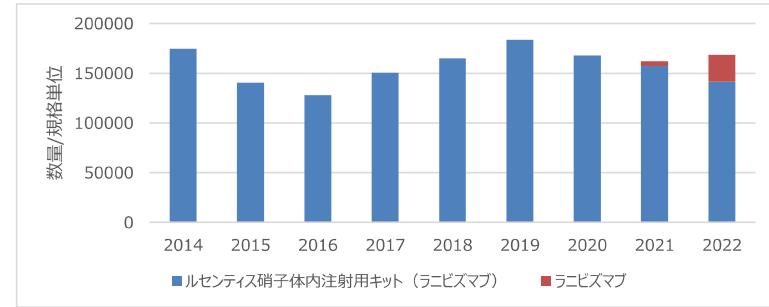
図表 16 テリパラチド



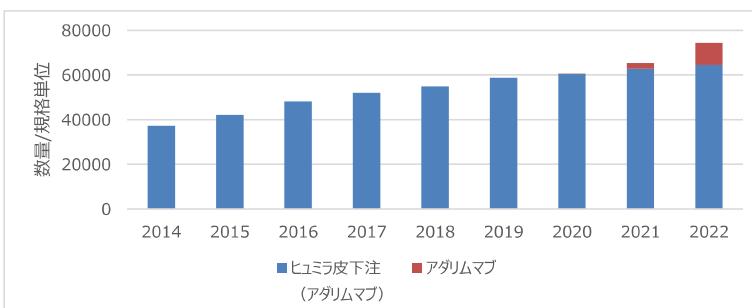
図表 17 インスリン リスプロ



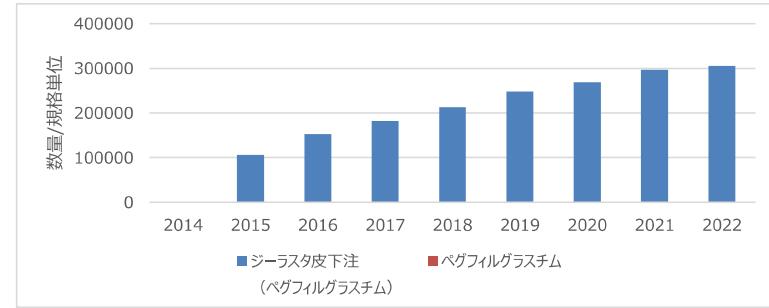
図表 20 ラニビズマブ



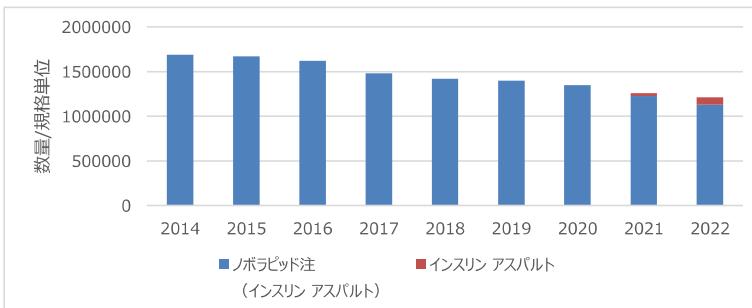
図表 18 アダリムマブ



図表 21 ベ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

