

厚生労働科学研究費補助金事業
「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」
分担研究報告書

4 . バイオシミラーに対する薬剤師の意識と理解

研究分担者 高橋 弘充 東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部

研究要旨

抗体医薬品の開発はその製剤技術の進歩により、多くの薬剤が薬価収載され保険診療のなかで使用されている。しかし、優れた臨床効果の反面、そのほとんどが高額な医薬品のため、医薬品別使用金額の上位を占め、医療費にも大きな影響を与えることとなった。そのような背景の中で、後発医薬品とは少し性格を異にしたバイオ後続品（バイオシミラー、BS）が薬価収載され、患者の経済的な負担軽減および医療費削減に期待が高まった。しかし、その普及は後発医薬品ほどの動きを見せていない。ここではBS使用促進に於いても重要な役割をもつ薬剤師の理解度と意識調査を通して、普及促進を妨げる課題がどこにあるのかを探索した。

A . 研究目的

少子高齢化が進む日本に於いて更なる医療費の増大が予想されるなか、次の世代へと優れた医療保険制度を継続するための方策のひとつとして後発医薬品の使用推進が進められた。特にDPC病院で機能評価係数に後発医薬品が組み込まれたことにより、大学病院をはじめとする大規模病院においても積極的に後発医薬品への変更が進み、その対象薬の選定、変更医薬品の選定、変更後の運用に於いて病院薬剤師が大きな力となった。この後発医薬品への変更の流れも当初はDPC/PDPSの対象病院ではその評価指数が数量ベース評価であったため、内服薬・外用薬等、その影響率の高いものが中心に進み、現在では抗癌剤をはじめとする高薬価の

後発医薬品など領域なく変更が進んでいる。抗体医薬品の目覚ましい進歩と共にその高額な薬価が医療費に影響を及ぼすようになるなかで、特許期限切れから、より薬価の低いBSが発売されるようになり、現在5成分の製剤のバイオ後続薬が使用されるようになった。医療費削減の面からもその使用促進が期待されるなか、採用については後発医薬品と同様の動きを見せるまでに至っていないのが現状である。その原因としてはいくつかの理由が考えられる。まず、抗体医薬品の特性からの同一性を示すことは困難で、同等性/同質性による検証によることに対する理解が十分なされていない。また、患者への経済的負担軽減についてもインフリキシマブについては、高額療養費制度の対象

となり、患者に対する経済的なインセンティブにならず、ケースによっては逆に患者負担は高くなるケースもある。インスリングルルギン BS 注では自己注射として院外処方せんを発行した場合、後発医薬品における患者同意による変更可の対象とはなっていない。

このような背景の中で、BS 使用促進に於いても重要な役割をもつ薬剤師の理解度と意識調査を通して、普及促進を妨げる課題がどこにあるのかを探索した。

B . 研究方法

薬剤師の意識調査としてアンケートを実施した。アンケート対象機関としては、日本病院薬剤師会名簿に登録されている病院のうち 500 床以上の 432 病院の薬剤部門長宛てに郵送、返信方式で実施した。回答については部門長または部門長が指名する薬剤師とし、平成 28 年 12 月末の状況の記載とした。

C . 結果

アンケートについては送付先432病院に対して132施設の薬剤師から回答があった。

採用に対する考え方としては、薬により積極的に採用と回答した薬剤師がもっとも多く、52.3%69名であり、採用に肯定的な薬剤師は回答、併せて64.4%あり、採用に積極的でないと答えた薬剤師は13.6%18名であった。(図1)

積極的な理由(図1、回答者)の理由については医療機関の経済的メリット56.5%48名、医療費削減30.6%26名、患者負担軽減が12.9%11名であった。(図2)

BS採用に消極的な薬剤師(図1 回答)18名の理由としては、品質への疑問7名、病院経営メリットが少ない4名、適応症が異なる3名、患者への説明2名であった。(図3)

採用品目については、フィルグラスチム99施設、インスリングルルギン82施設、インフリキシマブ44施設、エポエチン 32施設、ソマトロピン6施設であった。

有効性に対する不安については、42.3%57名が同等の臨床試験結果があれば心配ないと答え、同等性が有効性を担保することに対する不安を指摘した。また、日本人の臨床試験の必要性についても31.1%41名の薬剤師が回答した。(図4)

安全性への心配点については、概ね有効性と同一であった。(図5)

品質に対する心配点については、同等の品質試験があれば問題ないと回答した薬剤師が43.9%58名、同等の品質が担保されているか心配の回答が39.4%52名、国外原料、製造の心配が16.7%22名であった。(図6)同等性に対する試験、品質に対する基準などの知識が十分ではないことも伺える。

患者に対する説明に関しては、65.9%87名が特に心配ないと回答し、22.0%29名が説明に時間を要することについての心配を回答した。(図7)

薬価については、現状の70%程度で動機となると回答が71.2%94名、半額以下のさらなる安価を求める回答は10.6%14名であった。

D . 考察

アンケート結果からは薬剤師の採用に

対する考え方については、後発医薬品と大きく違いはないと思われる。積極的に使用する理由として、患者への負担軽減への回答が少ない原因としては、現在上市されているバイオ後発薬はインスリン製剤以外すべて病院で使用する注射薬であり、回答対象病院がDPC/PDPS対象病院であること、またレミケイド等における高額療養費制度の問題も影響していると考えられる。今回のアンケートでも多くの薬剤師が品質、有効性、安全性への不安を持っている結果となった。しかし、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」に於いても、「同等性/同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、BSの品質特性がまったく同一であるということを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味するとあり、これを現状の各製剤にどう当てはめるのかについては難しい面もあり、それが品質、有効性、安全性への不安となっているのではないかと思われる。そしてその担保としての臨床試験、ときには日本人臨床試験に求める傾向が強い。抗体医薬品の製造特性は理解しながらも、臨床での同等性/同質性としてコンセンサスを得るには至っていないと思われる。

E . 結論

今後もリツキシマブ、エタネルセプト、

トラスツズマブなどのBSの準備が進められている。現状の医療制度を支えるためにも、医療費削減の重要性は全医療従事者の理解するところではあるが、高額療養費制度、患者へのインセンティブ、病院経営へのインセンティブ等後発医薬品と同様のスキームでの使用促進は難しい。このような状況において薬を選択・評価するうえで薬剤師の役割は大きく、現状の薬剤師のバイオ後続品に対する正確な理解が重要となる。

今後もBSに対する正しい理解を広めると同時に、先行してバイオ後発薬を使用している病院からの安全性、同等性の情報提供も必要かもしれない。特に安全性に関しては薬剤師に期待するところも大きい。

F . 健康危険情報

該当なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

該当なし

2 . 学会発表

該当なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

該当なし

2 . 実用新案登録

該当なし

3. その他
該当なし

研究協力者
該当なし

バイオシミラーの採用に関する考え方
(N=132)



図1

バイオシミラーを積極的に使用する理由
(N=85)

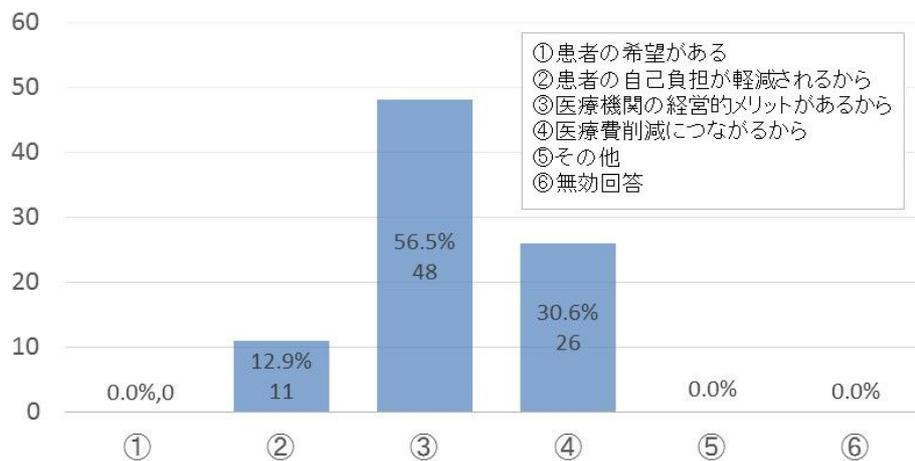


図2

バイオシミラーを積極的に使用しない理由
(N=18)

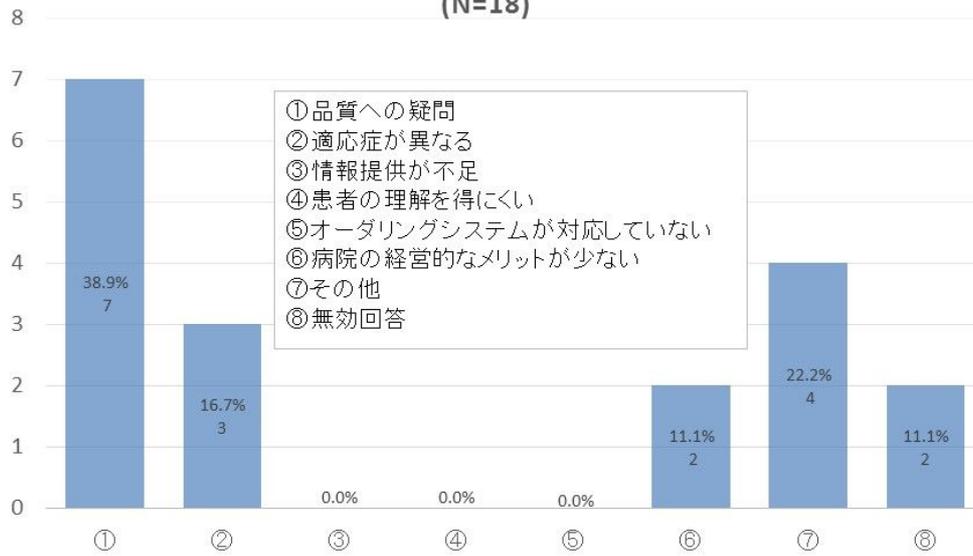


図3

有効性でバイオシミラー採用に当たって心配な点
(複数回答可)(N=132)

- ① 先行品と同等の有効性を示すか心配
- ② 先行品からBSの使用に切り替えた際、同等の有効性を示すかが心配
- ③ 日本人での臨床試験での成績が少ないことが心配
- ④ 先行品と同等の臨床試験の結果があれば、特に心配しない



図4

安全性でバイオシミラー採用に当たって心配な点
(複数回答可)(N=132)

- ① 先行品と同等の安全性を担保しているか心配
- ② 先行品からBSの使用に切り替えた際、同等の安全性を担保しているか心配
- ③ 日本人での臨床試験での成績が少ないことが心配
- ④ 販売会社が定期的に安全性報告を提供してくれるか心配
- ⑤ 先行品と同等の臨床試験の結果があれば特に心配しない
- ⑥ その他

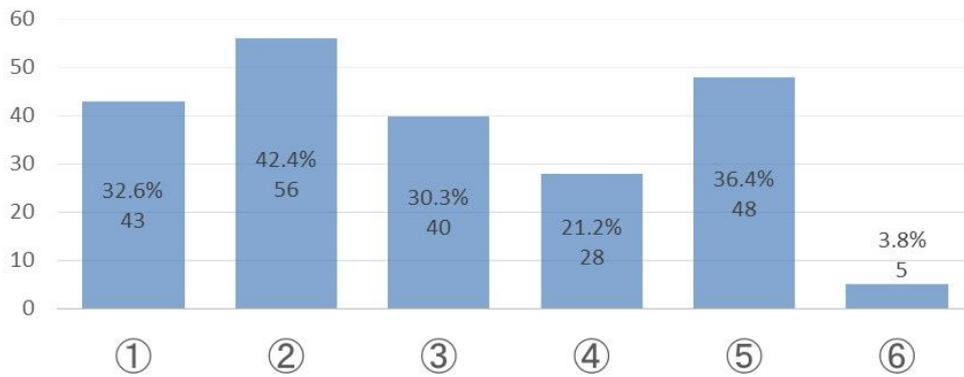


図5

バイオシミラー採用に当たって品質面で心配
(複数回答可)(N=132)

- ① 先行品と同等の品質を担保しているか心配
- ② 原薬あるいは製剤を日本以外で製造していることが心配
- ③ 先行品と同等との品質試験の結果があれば、特に心配しない
- ④ その他

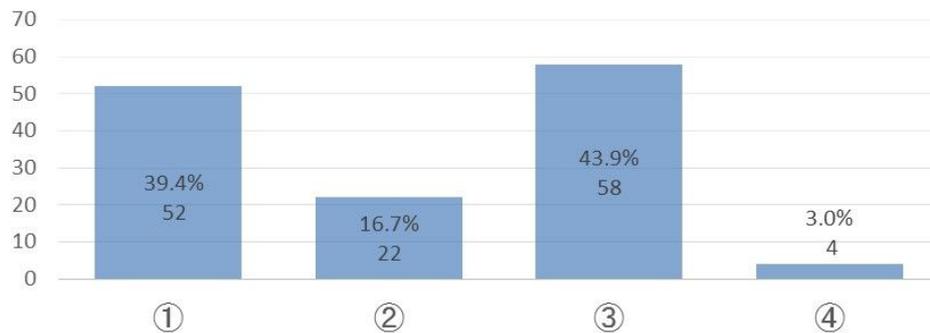


図6

バイオシミラー採用に当たって患者への説明時心配な点
(複数回答可)(N=132)

- ① 患者にバイオシミラーを説明する際に、一般的なジェネリック医薬品と比べて時間を多く要するのではないかと心配
- ② 特に心配しない
- ③ その他

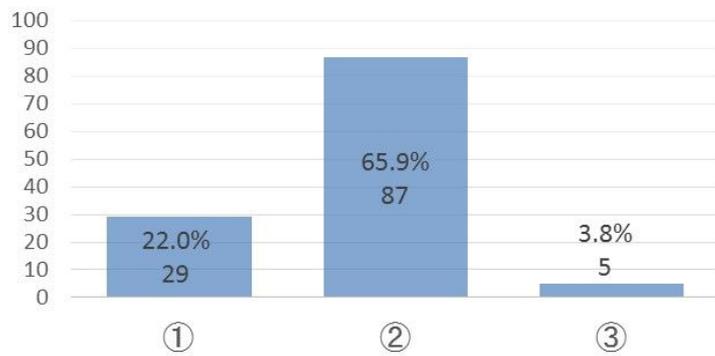


図7