

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

5. バイオシミラー使用に関する一般国民・患者の意識調査研究

研究分担者 豊島 聡 武蔵野大学薬学部 特任教授

研究要旨

バイオ医薬品およびバイオ後続品（バイオシミラー、BS）に関して一般層を対象としたアンケートを行い、解析した。

バイオ医薬品および BS の名称及び内容の一般層の認知率は、バイオ医薬品 43.8%、バイオ後続品 19.1%であり、BS は認知が進んでいない状況であった。バイオ後続品の認知経路は、一般層ではメディア媒体が多く挙げられた。一方、関節リウマチ、糖尿病の患者あるいは家族層全体では認知経路は「医師」が最も多く挙げられていた。

一般層向けに BS の使用意向を確認したところ、自分自身への使用意向があると答えたのは、一般層で 39.0%、患者本人層で 43.2%であった。一方で、使用意向について「わからない」と答えたのは一般層 43.3%、患者本人層で 40.8%であった。BS について認知していない人が多いことから、使用意向についても判断ができない人が多くみられたと考えられる。バイオ後続品の使用意向調査から、BS の安全性・有効性について使用者が安心・納得できるように情報提供することの重要性が示された。

研究協力者

鈴木浩史 武蔵野大学薬学部 講師

A. 研究目的

本研究は、一般層のバイオ医薬品及びバイオ後続品（BS、バイオシミラー）の認知状況の把握、および BS の使用意向の把握をすることを目的として行った。

B. 研究方法

本研究では、第一次調査で日本全国 20 歳以上の男女、関節リウマチ・糖尿病の患者、およびそれらの疾患を有する患者の家族を

対象として、インターネット調査を行った（有効回答数 34,343 名）。第二次調査で、一般層 20 歳以上のうち、BS 認知者、BS 非認知者、関節リウマチまたは糖尿病に罹患しており治療中である患者、それらの条件を有する患者の家族を第一次調査の回答者から抽出して調査を行った（有効回答数 4,000 名）。

C. 結果

バイオ医薬品および BS の名称及び内容の認知度

一般層の認知率は、バイオ医薬品 43.8%、

後発医薬品（ジェネリック）95.0%、BS 19.1%であり、バイオ後続品はまだ認知が進んでいない状況であった。なお、BSの認知率は、比較的70歳以上の高齢層では高かった。

また、関節リウマチで治療中の患者のBSの認知率は34.0%であり、一般生活者より高かった。BSについて知った経路は、「テレビ」や「新聞記事」等のメディア媒体が多く挙げられた。一方、関節リウマチ、糖尿病の患者あるいは家族層全体で最も多く挙げられていた認知経路は「医師」であった。

BSの説明文を提示した上での使用意向および使用意向に影響する価格や情報

一般層向けにBSの使用意向を確認したところ、自分自身への使用意向があると答えたのは、一般層で39.0%、患者本人層で43.2%であった。一方で、使用意向について「わからない」と答えたのは一般層43.3%、患者本人層で40.8%であった。BSについて認知していない人が多く、使用意向についても判断ができない人が多くみられたと考えられる。

BSの使用意向があると答えた人の中で、その理由として最も多かったのは、「バイオ医薬品（新薬）と同等の有効性が期待できそうだから」（64.5%）、「バイオ医薬品（新薬）と同等の安全性が得られそうだから」（56.6%）となっており、価格のみではなく、BSの有効性と安全性が重視されていることがわかった。一方、BSの非使用意向理由で最も多かったのは、「バイオ医薬品（新薬）と同等の安全性が得られるのが不安だから」が一般層全体の56.8%であった。BSの

安全性に対して、使用者が安心・納得できるように伝えることが重要と考えられる。

今後、どのような推奨や働きかけがあればBSの使用を考えるかについての質問では、「医師の薦め」（76.8%）、「薬剤師の薦め」（41.8%）が挙げられていた。

「BSについて知りたいこと」についての質問では、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」（69.6%）、「効果が先発品と比べて同等であるか」（64.4%）が多く挙げられた。また、「費用負担について」も一般層の6割以上が挙げていた。

D．考察

一般層におけるBSの使用意向は39.0%であったが、その割合を高めていくためには、まずBS使用意向の意思決定に必要な情報を適切に提供し、BSの認知度を高めていくことが必要である。BSの認知度を高めていくにあたっては、医師及び薬剤師の推奨が重要な役割を果たすと考えられる。一般層は、BSの使用にあたって、バイオ医薬品の効果、安全性、費用負担について、正確な情報を得て、費用面でも納得できることを重視していると考えられる。

E．結論

一般層のBSの認知度は現時点では低く、BSの使用の意思決定に必要な情報提供が必要である。バイオ医薬品の情報提供においては、医師及び薬剤師が非常に重要な役割を果たしている。情報提供においては、特にBSの効果、安全性、患者の費用負担について、患者に対して適切な情報提供を行うことが重要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

参考資料

なし