

厚生労働行政推進調査事業費
総括研究報告書

次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究

坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

要旨

本研究では、大きな目的としてモダリティごとの市場動向と関連産業として受託製造組織（Contract Manufacturing Organization; CMO）の動向を明らかにすることと、バイオシミラー（BS）に関して、これまでの取り組みと、薬局薬剤師ならびに患者に対するアンケート調査を実施した。

その結果、モダリティについて、抗体医薬品のシェアが高まり、次いで、再生医療等製品、核酸医薬品が新たな市場を形成しつつあること、従来の低分子医薬品から、新たなモダリティに関わる CMO が登場しつつあることが明らかとなった。

BS については、2021 年 3 月末までには 15 成分 34 銘柄が承認されており、BS 全体の市場規模、使用件数は大きく増加しているが、BS の先行品に対する使用割合は、品目によるばらつきが大きく、診療報酬との関係もあると推察された。薬局薬剤師を対象とした調査では、回答薬剤師の所属する薬局の約 7 割が BS を含む処方せんを受け付けているが、BS に対する理解は必ずしも十分とは言えず、今後、薬局薬剤師を対象とした BS に関わる研修プログラム策定が必要と考えた。患者を対象とした調査では、BS の認知は 1 割程度であり、今後、患者ならびに一般生活者を対象とした啓発が重要と考えられた。

詳細は分担研究報告書に記載した。

研究分担者

豊島 聡(公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長)

研究協力者

武田 浩二(株式会社 矢野経済研究所 PS ユニット主任研究員)

舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部長)

宮原 克明、鈴木 裕司、小林 真由美、長沼 未加(クオール株式会社)

研究協力組織

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本保険薬局協会

業務委託

株式会社 矢野経済研究所

A. 研究背景と目的

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療等製品に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段(モダリティ)開発の検討が求められている。製薬企業にとっては、モダリティ毎に新たな製造、開発、物流への投資も求められるため、わが国において革新的な医薬品が今後も継続して創生されるためには、モダリティ毎の課題を明らかにし、次世代医薬品医薬品創出に向けた必要な環境についての検討が重要である。そこで、研究においては、新たなモダリティ開発に関わる開発ならびに市場状況について公表資料をもとに現状を整理した。

一方、新たに開発される再生医療等製品については、高額となるものも発売されることが予想されている。限られた医療財政の効率化のためには、低分子ジェネリックに関わる議論と同様に、高額なバイオ医薬品のバイオシミラー(BS)の使用促進も重要である。BS使用促進においては、BS使用の現状や、BSに関わる医療関係者や患者の理解など現状を把握し、問題・課題を明らかにすることが重要である。そこで研究の第2の目標として、BSに関する市場状況等を整理した上で、医療関係者として薬局薬剤師ならびに薬局来局患者を対象にアンケートを行い、BSに関する認知状況等を把握することとした。

調査結果は、新たな産業支援策を検討するための基礎資料となり、新産業ビジョン策定等の参考とされることが期待される。また、BSに関するアンケート調査については、今後のBS普及に関わる基礎資料の策定とともに、バイオ医薬品に関わる研修事業等、研修プログラム策定の参考とされることが期待される。

B. 方法と結果の概要

調査は以下の4項目を実施した。

1. モダリティ別市場ならびにCMO動向の分析

近年の医薬品開発は、抗体医薬に代表される遺伝子組み換えバイオ医薬品から、再生医療・遺伝子治療等製品(再生医療等製品)に加え、核酸医薬品、ペプチド医薬品など、多様な治療手段(モダリティ)開発の検討が求められている。本調査では、モダリティ別の市場動向ならびにCMO(受託製造組織 Contract Manufacturing Organization)等の動向等について公表資料をもとに考察した。

その結果、医療用医薬品市場は、主要医薬品卸5社の売上高で概ね7~8兆円の間を推移してきた。これまで医薬品売上の中心は、主に低分子医薬品であったが、現在は、低分子に加えて、抗体医薬品がシェアを形成しつつあり、それに関連して、BSや抗体改変医薬品が増えてきている。さらに、ペプチドや核酸医薬品などの中分子医薬品、再生医療等製品と多様なモダリティ市場が形成されつつあり、国内でも多様なモダリティ開発が活発化している。低分子医薬品では、これまで製造委託はジェネリックが中心であったが、低分子以外のモダリティでは、製造委託の多様化も進んでいることなどを示した。製造受託企業では、連続生産などの取り組みも行われており、今後、新たなモダリティ開発において製造受託企業の果たす役割も多様化することが予想されるとともに、産業育成について検討する必要があると考えられた。

2. バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと今後の議論

BSに関して、①公表資料によるBS承認状況および売上、②医学中央雑誌によるBSに関する論文数、③NDBオープンデータによるレセプト件数、④過去に実施された医療関係者へのアンケート調査に基づく医療関係者のBSに対する意識調査等をもとに、バイオシミラー普及に関するこれまでの取り組みと使用状況、関係者の意識等についてとりまとめ、今後の議論について考察を行った。

2009年6月に最初のBSが発売されて以降、10年余りの経験を経て、2021年3月末までには15成分34銘柄が承認された。BS全体の市場規模、使用件数は大きく増加しているが、品目によるばらつきは大きい。医療関係者の受け入れ意向も高まっているが、さらなるBSへの理解と促進のために、今後、どのように目標を設定するか、診療報酬上の加算のあり方等について議論が必要と考えられた。

3. 保険薬局薬剤師のバイオシミラーに関する意識調査

2021年3月までに薬事承認を受けたBSのうち、ソマトロピン、インスリン製剤、エタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブについては、在宅自己注射が可能であり、薬局において患者に交付されることもある。そこで、薬局薬剤師を対象にBSに関する意識調査を実施した。調査は、公益社団法人 日本薬剤師会会員薬剤師が勤務する薬局の管理薬剤師および一般社団法人 日本保険薬局協会会員企業の薬局店舗の管理薬剤師を対象とした。

その結果、2,887件の回答が得られた。薬局薬剤師を対象としたBSに対する調査結果から、7割程度の薬局がBSに関わる処方せんを受けており、処方せんは、BSの銘柄を指定する記載様式が多く、変更不可欄にチェックがない場合は、多くは先行品を調剤するか医師に確認していることが明らかとなった。BSに関わる指導は先行品に比べやや時間がかかっている傾向であったが、今

後より精緻な調査が必要である。BSへの理解は必ずしも十分ではないため、今後薬局薬剤師を対象とした研修の実施とプログラム策定が求められる。また、BSの普及のために、薬局薬剤師の立場からは、先行品からの切り替えの基準や疑義照会ルールの整備、医師、薬剤師への国からの情報の周知に加え、診療報酬上の議論も必要と考えられた。

4. 薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査

医療費適正化の観点からもBS普及の必要性が高まっている。BS普及の前提として、BSに対する国民、患者、医療関係者の認知について把握することが求められる。本調査では、クオール株式会社の店舗薬局に来局した患者を対象にweb調査でのアンケート調査を実施した。

その結果、1,005件の回答が得られ、BSの認知状況は、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、一方、BSを全く知らないものが79.6%であった。2016年度に実施された調査と比べ、BSへの認知が進んでいるとは言えない状況であった。BSは、多くが注射薬であり、対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり、一般国民、患者への情報提供や啓発については、BSの特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。