

病院のバイオシミラー採用に関する質的調査

研究分担者 松元 美奈子 慶應義塾大学医学部 助教

堀口 逸子 慶應義塾大学医学部 非常勤講師

研究協力者 小澤 英里子 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 修士課程学生

研究要旨

エビデンスの情報発信方法の検討にあたり、医療現場でのバイオシミラーに対する認識や懸念点、課題を把握することが必要である。そこで、バイオシミラーは同じ薬剤でもその使用割合に地域差があることより、全国に関連病院を有し、DPCを導入している9つの市中病院の薬剤部を対象に半構造化インタビュー調査を実施した。インタビュー逐語録データをもとに、KJ法に基づいてコーディングおよびカテゴリ化を行い、課題を抽出した。結果、バイオシミラーに関する現状・課題・普及の要因として【病院におけるバイオシミラー採用の現状】、【病院の課題】、【薬剤師からみた医師の課題】、【医師以外の医療従事者の課題】、【社会の課題】、【製剤の課題】、【製薬会社の課題】、【普及の要因】が抽出された。【病院におけるバイオシミラー採用の現状】では、DPC導入病院では高い経済効果を見込んでバイオシミラーの採用を進めているため、バイオシミラーの使用対象となる入院患者は自動的に院内で採用しているバイオシミラーを使用することになる一方で、外来患者に対してバイオシミラーについて説明する場合は、資料を用いた説明は限定的で口頭での説明が主であり、時間の制約もあるため医療従事者の負担感が大きいこと、患者へのバイオシミラーの説明には人的資源が必要といった意見も抽出され、一般へのバイオシミラーの周知とプロモーションの強化が必要であることが示唆された。とりわけ【病院の課題】においては、「市中病院では先人を切ってバイオシミラーを使う怖さがある」ため、「近隣の大学病院の使用実績」があると採用しやすいといった意見が抽出された。バイオシミラーの有効性・安全性についての情報を十分に提供した上で、現場に寄り添った体制を整えるとともに、バイオシミラーの使用促進に向けて医師や薬剤師、看護師だけでなく地域単位での関わり合いも重要であると考えられた。

A. 研究目的

バイオシミラーの有効性、安全性について、単に承認審査時に同等性／同質性が確認されていることだけでなく、臨床使用実態下で有効かつ安全に使用可能であるというエビデンスを収集し、医療現場に周知していくことがバイオシミラーの使用を促進するうえで喫緊の課題になっている。

そこで、本研究では、医療機関や国民に向けた効果的な情報提供の方法についてもヒアリング調査を実施することで、整理することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象と調査期間

地域によりバイオシミラーの使用割合には差があることより（参照：2. 地域別バイオシミラー使用実態の調査）、インタビュー調査の対象病院は、全国に関連病院を有する厚生労働省所管のグループ病院のうち、バイオシミラーの使用割合が特徴的な地域にある市中病院を対象とした。まずグループ病院の本部へ調査の協力依頼を行い、本部を通じて該当地域の病院の薬剤部への協力依頼を2025年2月26日に行った。依頼をした病院のうち、3月31日までにインタビューガイドに回答した病院を調査対象とした。回答の内容を精査し、追加質問がある場合は再度メールもしくは対面でのインタビュー調査を実施した。

2. 地域別バイオシミラー使用実態の調査

第9回NDBオープンデータ（2022年度）の入院・外来（院内）における注射薬の処方数量から、各バイオ医薬品の処方数量の総計（先行バイオ医薬品（以下、先行品と記す）とバイオシミラーを含む全処方数量）を算出し、総計に占めるバイオシミラー処

方数量の割合をバイオシミラーの使用割合として地域別に算出した。使用実態は大きく疾患5領域（腫瘍関連、血液内科、糖尿病、骨粗鬆症、関節リウマチ）に分けて検討することとし、2022年度時点にて日本で販売されていたバイオ医薬品を先行品またはバイオシミラーとして取り扱った。本研究では臨床現場における実際の医薬品使用に即し、地域別バイオシミラー使用実態の調査においては、参照製剤以外のバイオ医薬品（エポジン、ノボラピッドミックス、フィアスプ、ランタスXR、ヒューマログミックス、ルムジェブ）も先行品として分類した。またバイオAG（オーソライズド・ジェネリック）の医薬品に関してはバイオシミラーとして分類した。疾患5領域のうち、複数のバイオ医薬品が存在する4領域（腫瘍関連、血液内科、糖尿病、関節リウマチ）においては、バイオシミラーの使用割合がその中で最も大きい薬剤（フィルグラスチム、ダルベポエチン アルファ、インスリングルルギン、エタネルセプト）を中心に検討し、各バイオシミラーの使用割合が特徴的な地域を選定した。

3. インタビューの調査項目

バイオシミラーに関する現状・課題・普及の要因について、インタビューガイド（表1）をもとにメールでの回答を得たのち、対面での半構造化インタビューとした。内容は回答者の属性、バイオ医薬品の採用状況や採用基準、バイオシミラーに対する認識、バイオシミラー使用に際して生じる障壁や普及促進の方策、情報提供の在り方である。次に疾患5領域の中でも複数のバイオ医薬品が存在し、バイオシミラーの成分間で使用割合の傾向が異なる4領域（腫瘍関連、血液内科、糖尿病、関節リウマチ）

については、更に製剤別に詳細な聴取を実施し、使用量が異なる理由や、各薬剤に関して先行品からバイオシミラーへの置き換わりの経緯を聞き取った。対面でのインタビューは、事前に同意を得られた者を対象とし、当日は同意を得て録音を行った。

4. データ解析

インタビュー内容から逐語録を作成し、得られた全ての逐語録データに対して「バイオシミラーに関する現状・課題・普及の要因」を分析テーマとして帰納的にコーディングを実施した。分析は3名（堀口・松元・小澤）で実施した。分析テーマに関連するテキストに対して、その内容を最もよく表現する「コード」を付与し、具体例には「サブコード」を付与した。生成された複数のコードはKJ法を参考にまとめ、ひとまとまりのコードの特徴を表す「カテゴリ」を付与するとともに「サブカテゴリ」も作成した。信頼性を確保するため、研究者間で一致するまで分析しカテゴリ化を行った。次に抽出したカテゴリ・サブカテゴリ同士の関連を検討し関連図を作成した。

（倫理面への配慮）

インタビュー調査への協力依頼にあたり、研究目的や個人情報の保護について文書を用いて説明し、同意を得て実施した。本研究は、慶應義塾大学医学部の研究倫理委員会の承認を受けて実施した（承認番 20241202）。

C. 研究結果

疾患5領域（腫瘍関連、血液内科、糖尿病、骨粗鬆症、関節リウマチ）を中心に、各バイオシミラーの使用割合について、高い地域と低い地域を各々2-4つ選定し、合計33つの地域が選定された。結果、選定し

た地域にあるグループ病院は16つであり、調査対象となった病院は最終的に9つであった。特にその中の3つの病院に関しては、メールでのインタビューだけでなく、対面による掘り下げたインタビューを実施した。いずれもインタビューに応じた対象者は薬剤部長であり、そのうち2つの病院は副薬剤部長、薬剤部医薬品情報室主任も調査対象者に含まれた。病床数は155-520と幅広い規模の施設が含まれていた。全ての病院でDPC制度を導入しており、医薬品の採用は会議にて決められていた。9つの病院のうち、8つの病院について先行品とバイオシミラーの両方の採用状況を確認できた（表2）。本研究で抽出された、バイオシミラーに関する現状・課題・普及の要因は、【病院におけるバイオシミラー採用の現状】、【病院の課題】、【薬剤師からみた医師の課題】、【医師以外の医療従事者の課題】、【社会の課題】、【製剤の課題】、【製薬会社の課題】、【普及の要因】、に大別された。各カテゴリが現状・課題・普及の要因のいずれかに属しているかを示すとともに、それらの関係性を図1に示した。

【病院におけるバイオシミラー採用の現状】では、DPC導入病院では高い経済効果を見込んでバイオシミラーの採用を進めているため、バイオシミラーの使用対象となる入院患者は自動的に院内で採用しているバイオシミラーを使用することになる一方で、外来患者に対してバイオシミラーについて説明する場合は、資料を用いた説明は限定的で口頭での説明が主であり、時間の制約もあるため医療従事者の負担感が大きいこと、患者へのバイオシミラーの説明には人的資源が必要といった意見も抽出された。

【病院の課題】では、とりわけ「市中病

院では先人を切ってバイオシミラーを使う怖さがある」ため、「近隣の大学病院の使用実績」があると採用しやすいといった意見が抽出された。

【薬剤師からみた医師の課題】では、医師側の先行品へのこだわりはみられないと感じているものの、過去に問題を生じたジェネリック医薬品のように「バイオシミラーをジェネリック医薬品と同様のイメージを医師が持っている」などバイオシミラーへのイメージがあること、バイオシミラーへの不安や安心感がないことを感じていた。またバイオシミラーの使用に際し、患者の医療費負担を考えていることから、「薬価の関係で先行品からバイオシミラーに変更すると高額療養費の適応から外れることがあり、医師がバイオシミラーの使用をためらうことがある」ことの課題も抽出された。

【医師以外の医療従事者の課題】では、薬剤師はバイオシミラーへの理解があると思う一方で、「先行品とバイオシミラーの有効性は全く同じものではないため」、バイオシミラーの使用に若干不安はあると感じていた。また「バイオシミラーのプロモーションを行うのは医師とも密に連絡を取れる病院薬剤師が望ましいと思う」という認識もあるものの、それを実行するためにも「病院薬剤師の人数の適正化も検討して欲しい」という政策に対する意見も挙げられた。

【社会の課題】に、「バイオシミラーへの認知度」が一般に広く認知されていないことが挙げられた。患者の「バイオシミラーに対する抵抗感」や「バイオシミラーのデバイス変更による抵抗感」はばらつきがあるものの、「バイオシミラーに対するイメージが悪い」患者への改善策や、高額療養費

の適応から外れる場合の「先行品からバイオシミラー変更時の金銭的負担」について、今後これらが改善されることを望んでいた。

【製剤の課題】として、「先行品とバイオシミラーのデバイスが異なる製品がある」ことがバイオシミラー採用への影響をもたらしていることが挙げられた。

【製薬会社の課題】として、バイオシミラーに関する製薬会社からの情報提供については「製薬会社は自社製品を採用して欲しいため、情報提供が不足することはない」と感じていた。

【普及の要因】として、バイオシミラーの促進要因と考えられるものに、エビデンス構築や海外の使用例が挙げられ、阻害要因と考えられるものに、「大学病院によっては院内処方が続いており、値引き率が高く、先行品の仕入れ価格がバイオシミラーを下回ることがあると聞いている」といった現状から仕入れ値が課題としても挙げられた。他にも適応の不一致や適応外使用についても課題として挙げられた。

D. 考察

バイオシミラーは同じ薬剤でもその使用割合に地域差があり、直面している各課題の重みも地域で異なっていたが、多くの内容は共通するものであった。本研究により、大きく8つのバイオシミラーに関する現状・課題・普及の要因が抽出された。とりわけ同じ管轄にある全国規模の市中病院においても、近隣病院のバイオシミラー使用状況に関する情報を求めていることや、外来でもバイオシミラー使用を促進するために、説明を行う人的資源等の課題を明らかにした意義は大きく、一般へのバイオシミラーの周知とプロモーションの強化が必要

であることも示唆された。

E. 結論

本研究により、市中病院におけるバイオシミラーに関する現状・課題・普及要因として、【病院におけるバイオシミラー採用の現状】、【病院の課題】、【薬剤師からみた医師の課題】、【医師以外の医療従事者の課題】、【社会の課題】、【製剤の課題】、【製薬会社の課題】、【普及の要因】、が存在することが明らかとなった。バイオシミラーの有効性・安全性についての情報を十分に提供した上で、現場に寄り添った体制を整えるとともに、バイオシミラーの使用促進に向けて医師や薬剤師、看護師だけでなく、地域単位での関わり合いも重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿予定

2. 学会発表

発表予定

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

表1. インタビューガイド

【事前質問】

問1 ご自身の働いている医療機関についてお伺いいたします。

医師数（常勤） 病床数

問2 ご自身についてお伺いいたします。

職位 専門医資格

問3 貴医療機関では、医薬品の採用はどのようにして決められていますか。

1) 医師個人 2) 科長・部長・院長 3) 会議 4) その他

【共通項目】

問1 あなたの診療科において、バイオ後続品（バイオシミラー）とバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）の採用状況について教えてください。

問2 あなたの診療科において、バイオシミラーの置き換えについて教えてください。

問3 あなたの診療科において、複数あるバイオシミラーの中から、製品を選択する際の基準などあれば教えてください。

問4 あなたの診療科において、外挿された適応に対するバイオシミラーの使用状況について、また適応の外挿に対して、あなたの考えをおきかせください。

問5 あなたの診療科において、積極的に使用するまたは使用を避けている患者はどのような人ですか。

問6 バイオシミラーを採用するために、何が必要と考えていますか。

問7 バイオシミラーの採用に対して障壁となっているのは何だと考えていますか。

1) 処方の際の懸念は何ですか。

2) 院内処方／院外処方など処方する際の障壁は何ですか。

問8 患者への情報提供はどのようにしていますか。

問9 これまで患者さんからバイオシミラーに対する質問はありましたか。それはどのような内容ですか。

問10 製薬会社の医療情報担当者（Medical Representatives, MR）からのバイオシミラーに対する情報提供はありますか、またどのような内容ですか。

表1. インタビューガイド (続き)

【製剤別の項目】

インフリキシマブ・エタネルセプト・アダリムマブ

問1 関節リウマチ以外に適応がある疾患に治療で用いている場合、インフリキシマブ・エタネルセプト・アダリムマブが各々のバイオシミラー使用の中で占める割合について教えてください。

問2 使用率は成分により異なりますか。異なる場合は、インフリキシマブ・エタネルセプト・アダリムマブの使用率の差の理由について考えを教えてください。

問3 同一規格・タイプの製品がある場合の選択方法について教えてください。

インスリン製剤 (インスリングルラルギン・インスリンリスプロ・インスリンアスパルト)

問1 使用率は成分により異なりますか。異なる場合は、インスリングルラルギン・インスリンリスプロ・インスリンアスパルトの使用率の差が異なる理由について考えを教えてください。

エポエチンアルファ・ダルベポエチン

問1 これまでにどのように置き換わってきましたか

フィルグラスチム・リツキシマブ・トラスツズマブ・ベバシズマブ・ペグフィルグラスチム

問1 これまでにどのように置き換わってきましたか

表 2.8 つの病院における先行バイオ医薬品とバイオシミラーの採用状況

バイオシミラー (BS)	採用病院数	先行バイオ医薬品	採用病院数	バイオシミラーと 先行バイオ医薬品を 併せて採用している病院数
〈腫瘍関連領域〉				
トラスツズマブ BS	8	ハーセプチン	-	-
ベバシズマブ BS	8	アバスタチン	3	3
リツキシマブ BS	4	リツキサン	6	4
フィルグラスチム BS	7	グラン	-	-
ペグフィルグラスチム BS	5	ジーラスタ	4	3
〈血液内科領域〉				
エポエチン アルファ BS	1	エスポー	1	-
ダルベポエチン アルファ BS	7	ネस्प	4	4
〈糖尿病領域〉				
インスリン アスパルト BS	3	ノボラピッド	4	2
インスリン グラルギン BS	7	ランタス	-	-
インスリン リスプロ BS	5	ヒューマログ	5	3
〈関節リウマチ領域〉				
アダリムマブ BS	4	ヒュミラ	6	2
インフリキシマブ BS	6	レミケード	6	4
エタネルセプト BS	6	エンブレル	1	-
〈骨粗鬆症領域〉				
テリパラチド BS	5	フォルテオ	-	-
〈その他〉				
ラニビズマブ BS	5	ルセンティス	4	3
アフリベルセプト BS	-	アイリーア	1	-
ソマトロピン BS	-	ジェノトロピン	1	-
ウステキヌマブ BS	-	ステラーラ	1	-

該当医薬品に関して、採用の報告がない場合は「-」にて示した。

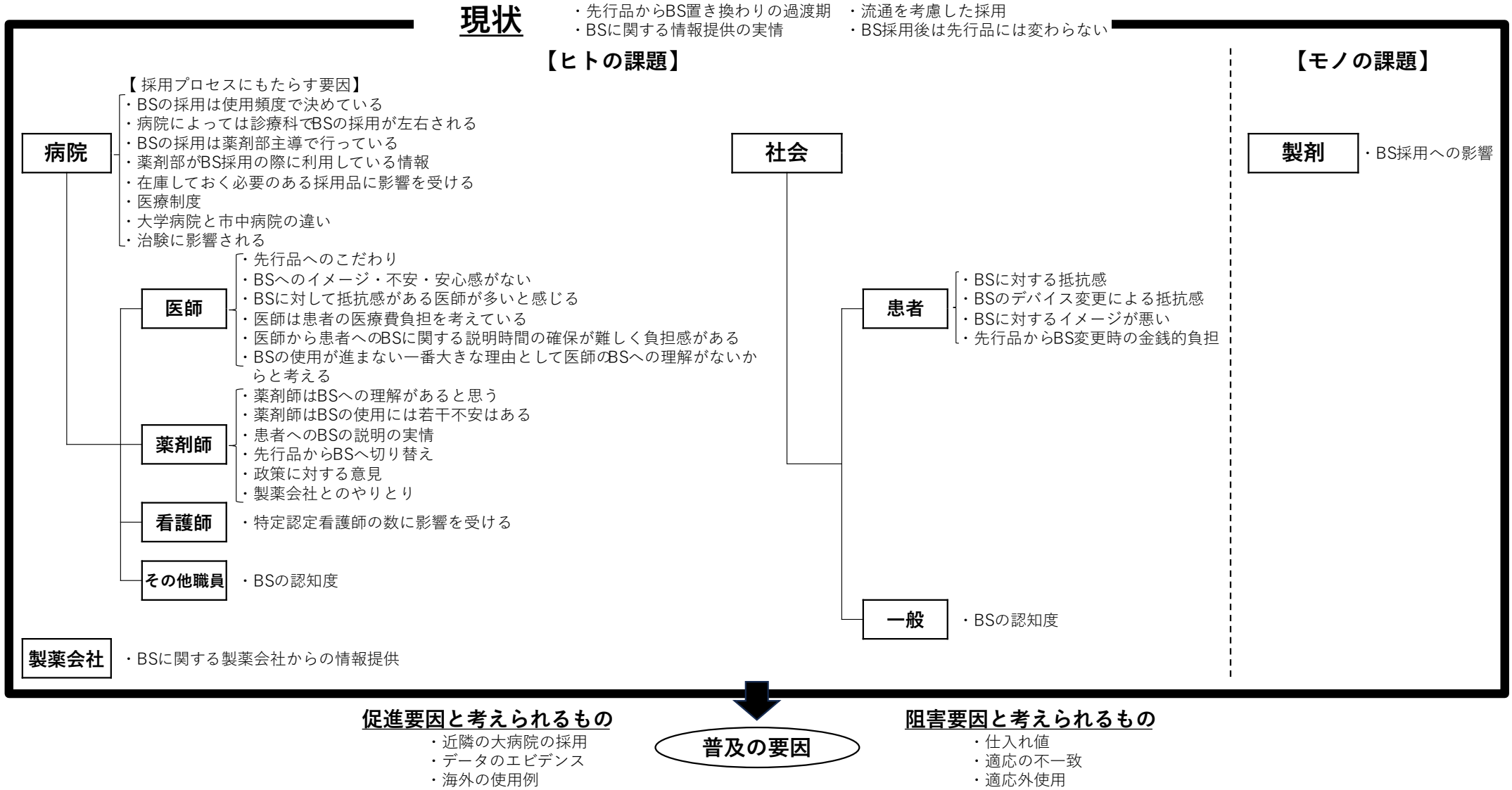


図1. バイオシミラー（BS）に関する現状・課題・普及要因についてのカテゴリ・サブカテゴリの関係性

図は、各カテゴリ・サブカテゴリが現状・課題・普及の要因のいずれかに属しているかを示すとともに、それらの関係性を示す。