

厚生労働行政調査事業費補助金（厚生労働特別科学研究事業）
分担研究報告書 6

クリニックのバイオシミラー採用に関する質的調査

研究分担者 堀口逸子 慶應義塾大学医学部衛生学・公衆衛生学教室
松元美奈子 同上

研究要旨

バイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進には、医療機関における専門職の認識や懸念など心理的、経済的な要素も無視できない。本研究では、専門職の心理的要素が大きく影響を与えると考えられた小規模病院及び診療所、診療科の違いによる使用実態を明らかにするための調査の前提として、質的調査によって、基礎的資料を収集することを目的とした。スノウボウルサンプリングによって選定した3名の医師を対象に、自由回答形式の質問票をメールにて送付回収した。バイオシミラー使用の障壁となるものとして、診療科の合意形成、医療スタッフへの教育、院内処方と院外処方など処方による違い、があげられた。また、製薬企業の医薬情報担当者（MR）からの情報提供がないとした回答者もいた。医師らは、バイオシミラーは先行品と完全に同一のものをではない点に対して懸念を抱いていたが、先行品に対するこだわりはなかった。また、量的調査等においては、薬剤師やMRの関与、対象医療機関受診者における院内・院外処方割合や生活保護受給者や被ばく者の医療費給付の割合なども、調査において考慮する必要がある。

A. 研究目的

バイオ後続品（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。一方、医療現場でのバイオシミラーに対する認識や懸念など心理的、経済的要素も無視できない。使用実態やその課題として、研究班における岩上、松元らの調査から、地域差、医療機関の規模（病院と診療所）、また診療科による違いがあることが予測された。

本研究では、比較的規模の小さい病院または診療所におけるバイオシミラーの使用について、今後の研究の発展のために、医師のバイオシミラーに対する認識や懸念点、課題等、基礎的資料を収集することを目的に、調査を実施した。

B. 研究方法

対象は、研究班のメンバーの知人、そしてスノウボウルサンプリングによって調査協力に同意した医師3名である。方法は、松元らの調査において使用したインタビューガイドを、メールにて送付し、回収した。

調査期間は令和7年3月に実施した。

(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

調査対象となった医師3名は、それぞれ腫瘍内科、整形外科領域を専門とし、医療機関において診療科長または部長職に就いている勤務医である。

いずれも経済的困窮者に対してはバイオシミラーを積極的に使用しており、医療経済面での利点も大きいと認識していた。

松元らの研究結果と異なる点を列挙する。バイオシミラー使用の障壁となるものとして、診療科の合意形成、医療スタッフへの教育、院内処方と院外処方など処方による違い、があげられた。また、製薬企業の医薬情報担当者(MR)からの情報提供がないとした回答者もいた。医師らは、バイオシミラーは先行品と完全に同一のものをではない点に対して懸念していた。しかし、先行品に対するこだわりをもつ医師はいなかった。また、バイオシミラーについて他医療機関の同じ専門分野の医師と話題になることはない、とされた。

D. 考察

いわゆる医薬品の使用は、医師による処方から始まるが、場合によっては患者からの意見も尊重される。しかしながらバイオシミラーにおいては、患者側の認知度はほとんどないに等しく、使用においてはまず処方する側の裁量が大きいと考えられた。一方、薬剤師が常駐している医療機関においては、その規模に関係なく、関係

者の合議によって薬剤の採用が決められていた。入院施設がない場合など医療機関に薬剤師がいない場合には、直接的な情報入手先はMRに限定される。そのため、診療所など小規模の医療機関での使用実態及びその障壁を明らかにするためには、薬剤師の関与(常勤、近隣薬局との連携等)の程度及びMRの関わりを背景情報として明らかにする必要がある。

バイオシミラーは、診療科によっては、種類が限定的なことから、使用促進のための策を考えるための調査では、診療科別の量的調査が必要と考えられる。

また対象医療機関受診者における院内・院外処方割合や、患者の医療費の支払いに影響を与えるかどうかの使用にも影響を与えていたため、患者における生活保護受給者や被ばく者の医療費給付の割合なども、調査において考慮する必要がある。

E. 結論

バイオシミラーの普及啓発のためには、小規模の医療機関での実態の把握は必要であるが、背景など状況が多岐にわたっており、対象となる医療機関の体系化が困難と思われ、調査実施が困難であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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