

〔一般論文〕

テリパラチドにおける先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの
切り替えの影響とバイオシミラー普及の課題Impact of Switching from Originator to Biosimilar in Teriparatide and
Issues in Spreading Biosimilars関屋 裕史^{*a}, 緒方 豊^b, 森木 豊栄^c, 池田 龍二^aHiroshi SEKIYA^{*a}, Yutaka OGATA^b, Toyosaka MORIKI^c, Ryuji IKEDA^a^a宮崎大学医学部附属病院薬剤部, ^b株式会社アステム, ^c鴻池メディカル株式会社[Received May 17, 2024
Accepted September 24, 2024]

Summary: Annual medical expenses are increasing in Japan because of the widespread use of biopharmaceuticals. Biosimilars (BSs) are comparable or homogeneous to originators (ORs) and are cheaper than ORs. Therefore, the spread of BS is expected to optimize medical expenditure. The University of Miyazaki Hospital, in June 2020, completely switched from OR to BS for teriparatide (genetically recombinant), a recombinant human parathyroid hormone analog utilized to treat osteoporosis. BS demonstrated the lowest drug cost per patient among the teriparatide preparations, and thus, drug costs were reduced by 2,095,216 yen over 27 months. However, prescriptions for the original teriparatide acetate autoinjector (TAT_A) increased after switching to BS, whereas prescriptions for BS decreased. TAT_A exhibited a higher drug cost per patient than the OR. Moreover, it is less effective than OR in the clinical practice guidelines. However, TAT_A demonstrates the advantage of being an autoinjector and requires fewer injections than the OR. The drug prices and price differences between OR and BS decreased after the sale of BS, but the drug price of TAT_A minimally decreased. Issues with the spread of BS include competition with other drugs with the same indications, falling drug prices caused by total price transactions, drug price systems that reflect prevailing market prices, and social security systems that do not incorporate cost-effectiveness. The government must implement rational policies based on evidence and strengthen governance to popularize BS.

Key words: drugs with the same indications, National Health Insurance (NHI), total value transactions, cost-effectiveness, governance

要旨: 本邦の医療費は、年々増加している。その原因のひとつは、バイオ医薬品である。バイオシミラー (BS) は、先行バイオ医薬品 (OR) と同等／同質であり、OR よりも安価とされている。そのため、BS 普及は、医療費適正化への取り組みとして期待されている。2020年6月、宮崎大学医学部附属病院は、骨粗鬆症治療薬であるヒト副甲状腺ホルモン製剤のテリパラチド (遺伝子組換え) のORをBSへ完全に切り替えた。BSは、テリパラチド製剤の中で1人当たりの治療における薬剤費が最も安価である。結果、薬剤費は、27ヵ月間で2,095,216円削減できた。しかし、BS切り替え後、先発医薬品でテリパラチド酢酸塩のオートインジェクター (TAT_A) の処方が増加し、BSの処方が減少した。TAT_Aは、ORよりも1人当たりの治療における薬剤費が高く、診療ガイドラインにおける有効性は低い。しかしながら、TAT_Aは、剤形がオートインジェクターである点と投与回数が少ない点で製剤優位性がある。また、BS上市后、バイオ医薬品の薬価と薬価差は下落したが、TAT_Aの薬価は殆ど下落していない。BS普及の課題には、同種同効薬との競合、総価取引や市場実勢価格を反映した薬価制度による薬価の下落、費用対効果が組み込まれていない社会保障制度が示唆された。BS普及には、国によるエビデンスに基づいた合理的な政策の実施とガバナンスの強化が必要である。

キーワード: 同種同効薬, 薬価制度, 総価取引, 費用対効果, ガバナンス

* 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200
TEL: 0985-85-1512 FAX: 0985-84-3361
E-mail: hiroshi_sekiya@med.miyazaki-u.ac.jp