## ソマトロピン製剤のバイオシミラー置換率に関する実態調査: 乳幼児医療費助成制度の影響を含む分析

Survey on the Substitution Rate of Somatropin Biosimilars: Analysis Including the Impact of the Medical Public Subsidy Programs for Infants

> 中村 暢彦\*<sup>†</sup>, 石橋 郁佳, 田畑 諒丞, 太田 実伶 Nobuhiko NAKAMURA\*<sup>†</sup>, Ayaka ISHIBASHI, Ryosuke TABATA, Mirei OTA

京都薬科大学臨床薬学教育研究センター \*愛知学院大学薬学部実践薬学講座(現所属)

> Received October 9, 2024 Accepted January 17, 2025

**Summary**: Somatropin is a growth hormone primarily used to increase the height of children with growth hormone deficiency. Despite their introduction in 2009 to reduce treatment costs, the adoption rate of biosimilars was only approximately 25% in 2020. This study aimed to examine regional and age-related differences in, and impact of medical public subsidy programs for infants on somatropin biosimilar prescriptions. Using data from the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan, we analyzed the drug prescription patterns in 2021. A total of 284,763 somatropin prescriptions were identified, with 72.9% for the original drug and 27.1% for biosimilars. The highest prescription rate was observed among children aged 10–14, and biosimilar substitution rates increased with age. Significant regional differences were observed, with Nara Prefecture exhibiting the highest substitution rate (86.9%) and Hiroshima Prefecture the lowest (8.1%). Medical public subsidy programs for infants may promote biosimilar use up to a certain age, but their overall impact remains limited. Further analysis and a multifaceted approach are required to clarify how enhancement can drive biosimilar adoption and reduce regional disparities.

Key words: somatropin, biosimilar, public subsidy program, regional differences, NDB

要旨:ソマトロピンは、成長ホルモン欠乏症の小児の身長を伸ばすために主に使用される成長ホルモンである.治療 費を削減するために2009年にバイオシミラーが導入されたにも関わらず、2020年の普及率は約25%に過ぎなかった. 本研究では、ソマトロピンバイオシミラーの処方に関する地域および年齢による差異と乳幼児医療費助成制度の影響 を調査することを目的とした.全国健康保険請求・特定健診データベースのデータを用いて、2021年の処方パターン を分析した.合計で284,763件のソマトロピン処方が確認され、そのうち先発品が72.9%、バイオシミラーが27.1%で あった.最も高い処方率は10~14歳の小児に見られた.バイオシミラーの置換率は年齢と共に増加し、地域による顕 著な差が見られ、奈良県と広島県が各々86.9%と8.1%で最高および最低の置換率を示した.乳幼児医療費助成制度 は、一定の年齢までバイオシミラーの利用促進に寄与している可能性がある.一方で、全体的にはその効果は限定的 である.助成制度の充実が直接的にバイオシミラーの利用促進や地域格差の是正にどの程度寄与しているかを明確に するためには、さらに詳細なデータ解析と多角的なアプローチが必要である.

キーワード:ソマトロピン,バイオシミラー,公費助成制度,地域差,NDB

<sup>\*</sup>愛知学院大学薬学部実践薬学講座(現所属) 〒464-8650 名古屋市千種区楠元町1丁目100 TEL: 052-751-2561(代表) E-mail: nakamu@dpc.agu.ac.jp