〔短 報〕

三宿病院におけるバイオ後続品使用状況 —インフリキシマブ BS の症例が増えない理由—

Current Situation Surrounding the Use of Biosimilars at Mishuku Hospital —Reasons why the Use of Infliximab Biosimilar is not Increasing—

鎌田 泉^{*a, b}, 豊島 聡^bIZUMI KAMADA^{*a, b}, SATOSHI TOYOSHIMA^b^a 国家公務員共済組合連合会三宿病院^b 武蔵野大学大学院薬科学研究科〔 Received October 26, 2016
Accepted February 22, 2017 〕

Summary : Mishuku Hospital, Federation of National Public Service and Personnel Mutual Aid Associations, has actively promoted the use of generic drugs and biosimilar (BS). Although the physicians of the hospital made a complete switch to filgrastim BS when the hospital stopped buying G-CSF and confirmed that BS has high economic benefit with not being inferior in terms of effectiveness; however, the hospital failed to achieve a swift switch of infliximab to its BS. To clarify the reasons for not switching infliximab, we analyzed the hospital's medicine costs for the three-year period since April 2013 to calculate the economic benefit brought about by switching to the BS, as well as interviewed three physicians who are prescribing infliximab at the hospital. The results indicated the involvement of the following two reasons: (i) in the case of infliximab, switching to the BS does not always reduce the patient's burden by using the Medical Expense Support Program for Intractable Diseases, etc.; and (ii) neither the physicians nor the patients have much trust in the efficacy of BS. To promote a switch to BS, more domestic reports demonstrating the equivalence of BS and newly establishment of medical fee incentives are required.

Key words : generic drugs, biosimilar, infliximab, economic effect

要旨 : 国家公務員共済組合連合会三宿病院は後発医薬品およびバイオ後続品 (BS) の導入に積極的に取り組んでいる。BS の経済効果が高く有効性に劣性がないことは、G-CSF 先行品の購入を中止しフィルグラスチム BS に切り替え完了した事例で確認済みであるが、インフリキシマブについては BS への切り替えが進んでいない。その理由を明らかにするため、2013 年 4 月から 3 年分の医薬品購入費用分析を行い、BS 切り替えによる経済効果を試算した。また、インフリキシマブを処方した 3 名の医師に聴き取り調査を行った。その結果、(i) インフリキシマブの BS 切り替えでは、難病の医療費助成制度などにより患者負担が必ずしも減額しないこと、(ii) 医師・患者の BS に対する信頼性が低いこと、の 2 点が理由であると考えられた。BS の使用促進には先行品との同等性に関する国内報告の増加や、診療報酬におけるインセンティブの新設などが必要であると考えられた。

キーワード : 後発医薬品, バイオ後続品, インフリキシマブ, 経済効果

はじめに

国家公務員共済組合連合会三宿病院 (Table 1, 2) は後発医薬品 (以下, GE) の積極的利用が施設全

体の目標であり、薬剤部門が事務局を担っている。既に数量シェアの政府目標 (平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80% 以上) に到達し、バイオ後続品 (以下, BS) は、症例の存在しないエポエチンアルファ BS 注 (透析患者対象) 以外、全て院内で使用実績がある (外来院外処方: ソマトロピン BS 皮下注、入院・外来: フィル

* 〒153-0051 東京都目黒区上目黒 5-33-12
TEL : 03-3711-5771 FAX : 03-3711-6608
E-mail : izkamada@bk.ij4u.or.jp

Table 1 三宿病院の基本情報 (2016年4月現在)

国家公務員共済組合連合会三宿病院 (〒153-0051 東京都目黒区上目黒 5-33-12)	
2010年7月より DPC 対象病院	
許可病床数	244床(うち38床は療養病床で DPC 対象外)
外来患者数	約500人/日
院外処方せん枚数	約300枚/日
院外処方せん発行率	約96%(院内処方は休日夜間処方, 治験や院内処方限定の特殊薬剤など)
入院調剤	約100枚/日
注射調剤	約300件/日
薬剤部門の常勤薬剤師数	10名

Table 2 医薬品購入に関する情報 (三宿病院)

2015年度の医薬品購入品目数 ^(*) :内服446(うちGE99),注射465(GE106),外用165(GE33)	
2015年度に切り替えたGE数:内服12,注射8,外用8	
購入数量でみたGE割合:39.9%(2012年10月~2013年9月)	
60.7%(2013年10月~2014年9月)	
DPC 処方数量は60%(満点)に至らず	
82.8%(2014年10月~2015年9月)	
2016年度の後発品係数:満点	
【医薬品年間購入品目数の推移】	
2012年度	1,093品目(うちGE 163品目15%)
2013年度	1,076品目(うちGE 158品目15%)
2014年度	1,171品目(うちGE 240品目20%)
DPC 後発医薬品係数の新設	
2015年度	1,076品目(うちGE 238品目22%)

※品目数:同銘柄の規格違いは別品目としてカウント

グラスチム BS 注, インフリキシマブ BS 注, グラルギン BS 注). 特に G-CSF 製剤はペグフィルグラスチム注以外, 先行医薬品を全て採用削除としフィルグラスチム BS 注のみを使用している. フィルグラスチム BS 注の有用性 (有効性, 安全性, 経済性) については, 2012 年度から 3 年間の院内データで検証し報告を行った¹⁾. フィルグラスチム BS 注は製造承認取得時から準備を始め, 切り替え完了に約 2 年を要した.

抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤であるインフリキシマブ BS 注もフィルグラスチムと同様の手順を踏み, 2014 年 11 月の薬価収載時には採用申請手続きが完了した. しかしフィルグラスチムと異なり, 1 年半が経過しても BS 利用は 1 名のみと進捗していなかった. 三宿病院においてインフリキシマブ BS の症例が増えない理由について, 調査・考察したので報告する.

方 法

1. GE・BS と先発医薬品・先行医薬品 (以下, 先発品・先行品) の費用節減効果分析
GE・BS 切り替えによる費用節減額について, 医

薬品購入データを元に以下の方法で分析した.

医薬品購入データの対象期間:2013 年度~2015 年度 (2013 年 4 月~2016 年 3 月) の 3 年間とした.

費用節減効果分析の対象 GE:本研究では DPC 移行後に切り替えた GE を分析対象とした. その理由は, 長期間購入してきた GE から新たな経済効果が生じないこと, および, 三宿病院が DPC 移行 (2010 年 7 月) を契機に GE 費用節減分析に着手したことによる. また, 先発品と薬価差がない, 対照となる先発品が存在しない等の理由で節減効果の生じない GE は対象外とした. こうしたことから, 購入している GE 数に比較し費用節減効果の対象は減じられ, 主要品目での比較検討となった.

節減効果算出方法:GE 切り替えで節減できた金額 [(先発品薬価 - GE 薬価) $\times$ GE 購入数量] を対象品目ごとに算出し, それらの累計金額の医薬品購入費に対する割合を年度ごとに算出した. なお, 本来であれば節減効果は納入価格で算出すべきであるが, 医薬品購入に際する個別の価格が明らかでないこと等から薬価で算出した.

品目数:GE 切り替えの進捗状況や経済効果の評価のため, 本研究において同銘柄の規格違いは別品目としてカウントした.

2. 対象とするインフリキシマブ使用症例のデータ収集

院内の電子カルテシステム (富士通 GX および TOSHO 調剤支援システム VP-win) にて 2014 年 4 月から 2016 年 3 月の処方調査を行い, インフリキシマブが使用された 16 例を得た. 使用症例のデータ収集は, 2014 年 4 月から 2016 年 10 月の 2 年 7 か月間を対象期間とした. 患者背景および使用状況などは電子カルテより以下の情報を入手した.

患者情報:性別, 使用した薬品名, 診療科, 病名, 使用期間および経緯, 投与量, 医薬品費用に関する情報.

なお, 処方調査後の 2016 年 6 月に新規にインフリキシマブが開始された 1 症例があったが, 調査期間内であったため対象に加え, 症例数は合計 17 例とした.

3. 処方医対象の BS に対する知識・意識に関するインタビュー調査
処方調査の結果を元に 2016 年 5 月から 6 月に 3

名の処方医と個別に面談した。所要時間はそれぞれ約 60 分で、インフリキシマブの症例数、投薬量データに基づき、GE、BS に関する意向などを確認した。インタビューの目的は、BS への切り替え可非について医師の率直な意向を聴き取り、結果を今後の医薬品購入管理計画に生かすことであり、回答結果の統計処理は行っていない。

4. 倫理的配慮

本研究の患者データは個人情報保護法および院内の規定に沿って管理した。また、医師へのインタビュー結果は匿名化のため、個人が特定できるような情報は非開示とした。

結 果

1. GE・BS による医薬品購入費用節減効果

薬価差で算出した GE による購入費用節減効果を Table 3 に示した。診療状況などで変化はあるが、三宿病院のここ数年間の医薬品購入費用は、約 1,100 品目で 6 億円程度であった。数量シェアの政府目標達成のため、GE の占める処方数量割合は 3 年で約 40% から 80% に倍増し、DPC 以降に切り替えた医薬品による節減金額および購入費に対する割合とも、対象期間の 3 年で約 2 倍となった。それでも、節減金額は総医薬品購入費の 10% 程度に過ぎなかった。

BS について、既に院内の切り替えが終了しているフィルグラスチム注でその効果をみると、1 銘柄（フィルグラスチム BS 注シリンジ「F」）3 規格（3 品目）のみで、切り替えの完了した 2015 年度では節減効果の 11%（節減金額は約 620 万円）を占め、経済効率が高いことが確認できた。なお、比較資料として 2015 年度の医薬品購入費上位 30 品目を Table 4 に示した。2015 年度に購入したレミケード® のうち、313 瓶は適応症上 BS が使用可能であり（6 瓶はベーチェット病に使用し BS への切り替

え不可）、BS に置き換えた場合に節減できる医薬品費は約 930 万円と、フィルグラスチムを超える額が数値上は算出された。

2. インフリキシマブ使用症例の状況

17 症例のインフリキシマブ使用量・使用推移の概略は Table 5 の通りであった。17 名の内訳は消化器科、内科、整形外科の 3 科で、クローン病 7 例、潰瘍性大腸炎 3 例、ベーチェット病 1 例、関節リウマチ 6 例であった。また、このうちの 11 例が医療費助成を受けることのできる難病症例であった。また、関節リウマチ症例の 2 例は高額療養費制度を利用していた。

なお、BS 症例の内訳は以下の通りであった。まず、BS 発売時に健康保険における患者負担軽減が期待できる関節リウマチ症例（1 回量 200 mg 以下）を薬剤部門で抽出し、主治医に BS 切り替えを提案し承諾された（2015 年）。患者 2 名に説明し、1 名は GE への不信感を理由に切り替えに同意されなかった。同意取得できた 1 名を BS に切り替えた（外来施用）。また、2016 年の潰瘍性大腸炎症例も薬剤部門の提案により BS で開始された（入院で 2 クール使用し、その後は外来施用）。実診療において、BS を使用した 2 症例とも安全性や有効性の点で問題は生じなかった。

3. 医師へのインタビュー

医師（医師名は A、B、C とした）からの聞き取りの概略を Table 6 に、また発言の一部を以下に示した。

① GE に関する認識

院内の切り替えが数量ベースで 80% に達していることもあり、3 名とも 2008 年（全医師対象に GE の意向調査を院内で実施した：有効回答数 = 81）当時に比較し GE への忌避感（選択したくない、評価しない）は減じていたが、社会情勢や当院の方針などから受容せざるを得ないとの消極的な態度で

Table 3 GE 切り替え効果に占めるフィルグラスチム BS の経済効果

年度	年間購入医薬品		後発医薬品(GE + BS)切替効果			フィルグラスチム BS の経済効果		
	品目数 (GE+BS)	総額：A (¥)	対象品目数 (※)	金額：B (¥)	B/A (%)	対象品目数	金額：C (¥)	C/B (%)
2013	1,076 (158)	584,310,865	63	24,958,606	4.3	3	2,008,066	8.0
2014	1,171 (240)	576,774,672	119	33,906,799	5.9	3	3,518,548	10.4
2015	1,076 (238)	597,146,617	160	56,625,749	9.5	3	6,207,798	11.0

※対象としない GE：DPC 以前から購入、対照となる先発品が存在しない、先発品と薬価差なし、等注：フィルグラスチム BS は 2013 年 6 月より段階的に切り替えを行い 2015 年度は先行品の購入なし

Table 4 医薬品購入費用ランキング (三宿病院：2015 年度上位 30)

金額順	GE 切替状況	種別	品目名	購入数	購入金額合計	分類
1	なし×	酵素補充	ファブラザイム点滴静注用 35 mg ^(※1)	54	¥39,245,472	注射
2	一部切替▲	抗体薬	レミケード点滴静注用 100	319	¥28,561,984	注射
3	発売予定	癌	リツキサン注 500 mg 50 mL ^(※2)	129	¥27,808,917	注射
4	切替済	抗菌剤	ゾシン静注用 4.5	4,570	¥12,279,590	注射
5	なし×	抗菌剤	ファンガード点滴用 50 mg	1,780	¥12,036,360	注射
6	なし×	癌	リユープリン SR 注射用キット 11.25 mg	161	¥11,749,458	注射
7	なし×	癌	レブラミドカプセル 5 mg	1,200	¥10,937,040	内服
8	なし×	骨粗鬆症	テリボン皮下注用 56.5 µg 溶解液付	819	¥10,927,098	注射
9	なし×	癌	ベルケイド注射用 3 mg	56	¥9,500,176	注射
10	なし×	脳卒中	グルトバ注 600 万	185	¥9,397,075	注射
11	なし×	抗菌剤	クラビット点滴静注バッグ 500 mg	1,560	¥8,545,680	注射
12	なし×	癌	ゾラデックス LA10.8 mg デボ	114	¥7,775,142	注射
13	なし×	喘息:抗体薬	ゾレア皮下注用 150 mg	170	¥7,748,260	注射
14	なし×	G-CSF	ジースタ皮下注 3.6 mg 1 シリンジ	69	¥7,359,540	注射
15	なし×	血液製剤	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10	80	¥7,222,080	注射
16	なし×	抗凝固:DIC	リコモジュリン点滴静注用 12800	178	¥7,021,744	注射
17	なし×	酵素補充	ファブラザイム点滴静注用 5 mg ^(※1)	54	¥7,018,056	注射
18	なし×	癌	アバスタチン点滴静注用 100 mg/4 mL	144	¥6,748,560	注射
19	なし×	MDS	ビダーザ注射用 100 mg	129	¥6,633,309	注射
20	適応無×	抗トロンビン	スロンノン HI 注 10 mg/2 mL	1,840	¥6,121,680	注射
21	発売予定	癌	リツキサン注 100 mg 10 mL ^(※2)	124	¥5,462,200	注射
22	なし×	造影剤	イオメロン 350 注シリンジ 100 mL	500	¥5,425,500	注射
23	なし×	造影剤	オブチレイ 350 注 100 mL	600	¥5,415,000	注射
24	GE	輸液	生食注シリンジ「オーツカ」5 mL ルア	47,200	¥5,192,000	注射
25	GE	脳卒中	エダラボン点滴静注 30 mg バッグ「タカタ」	1,970	¥5,100,330	注射
26	BS	G-CSF	フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ「F」	801	¥4,920,543	注射
27	なし×	骨粗鬆症	ブラリア皮下注 60 mg シリンジ 1 mL	162	¥4,745,952	注射
28	一部切替▲	関節注	アルツディスポ間接注 25 mg ガラスシリンジ	3,210	¥4,664,130	注射
29	なし×	癌	バクティビックス点滴静注 100 mg 5 mL	60	¥4,663,560	注射
30	発売予定	癌	ハーセプチン注射用 150 mg 希釈液無	81	¥4,658,715	注射

※1, 2: 複数規格購入, インフリキシマブ BS は 242 位 (6 瓶 ¥358,884)

注: 薬事委員会審議用に作成した資料 (GE 切替状況は 2016 年 4 月現在)

Table 5 インフリキシマブ製剤使用症例 (2014.4 ~ 2016.10)

No.	性別	薬品名	診療科	病名	2014	2015	2016	投与量 (mg)	備考
1	M	レミケード	消化器	クローン病				260	医療費助成あり/本人負担不変
2	M	レミケード	消化器	クローン病				300	
3	M	レミケード	消化器	クローン病				300	
4	M	レミケード	消化器	クローン病				320	
5	M	レミケード	消化器	クローン病				375	
6	M	レミケード	消化器	クローン病				600	
7	M	レミケード	消化器	クローン病				600	
8	M	レミケード	消化器	潰瘍性大腸炎				290	
9	F	レミケード	消化器	潰瘍性大腸炎				290	
10	F	BS	消化器	潰瘍性大腸炎			BS 新規	260	
11	F	レミケード	膠原・リ	ベーチェット病		新規 (BS 適応なし)		260	
12	F	レミケード→BS	膠原・リ	関節リウマチ		2015.8~BS		200	BS で負担減
13	F	レミケード	膠原・リ	関節リウマチ				200	
14	M	レミケード	膠原・リ	関節リウマチ		2015.8 アクテムラに変更		250	
15	M	レミケード	整形	関節リウマチ		2015.9 転院		200	
16	F	レミケード	整形	関節リウマチ				400	
17	F	レミケード	整形	関節リウマチ				600	高額

※使用年度を塗りつぶしている (先行品: グレー, BS: ドット)

※膠原・リ: リウマチ膠原病専門外来 (内科)

Table 6 インタビュー調査結果 (GE およびインフリキシマブ BS について)

医師	GE 使用の意識変化	院内の BS 状況	BS 使用	BS の課題など
A	△→○	使用している	○	段階的に切り替えを進めたい
B	×→△	購入実績を知らない	×△	情報不足, 切り替えは適切でない
C	×→△	購入実績を知らない	×	患者にメリットがない

◎: 使いたい, ○: ケースバイケース, △: 仕方がない, ×: 使いたくない

資料: インタビュー内容

① フェイスシート

卒業年次, 勤務年数, 専門領域

② 聴き取り内容

GE について

1 使いたい 2 ケースバイケース 3 仕方がない 4 使いたくない 5 その他
2008 年の(院内で実施した)後発医薬品調査に比較し評価に変化はあるか

● GE の課題は?, 問題は?

BS について

1 使用している 2 よく知っている 3 少しは知っている 4 知らない 5 その他

1 使いたい 2 ケースバイケース 3 仕方がない 4 使いたくない 5 その他

【参考】現在販売されている BS

成長ホルモン, エリスロポエチン, フィルグラスチム, インフリキシマブ, グラルギン
院内で購入している・利用している製品についての知見(エリスロポエチン以外は全て使用実績あり)

当院の今後の課題について聴き取り

院内は数量ベースで既に GE が 80% 以上: 当院以外も後発医薬品係数が満点の DPC 病院がほとんど
(Key words: 例)

医療費の問題

財務省や経産省からの要請

公費の問題: 生保や公費こそ GE という意見もあるが...

当院管理者の方針: 2016 年度診療報酬改定による当院のダメージ

あった。しかし、過去に GE 処方により有効性・安全性で問題が生じた経験を尋ねたところ、「有効性が劣る事例があると聞いたことがある」といった漠然とした回答のみで、薬剤名を挙げての具体的な指摘はなかった。

② BS に関する認識

医師 A: インフリキシマブ BS の使用経験があり BS を評価していた。しかし、開始直後や病勢が変化している症例などで切り替えることは避けたいので、「低分子化学薬品の GE と異なり段階的な切り替えが望ましい」との意見であった。

医師 B: 社会情勢の変化や当院の経営状況を鑑み「BS の選択も止むを得ないが、企業の情報提供が乏しい点が課題であること、薬剤の性質上、先行品から BS への切り替えは避けたい」との意見であった。しかし、面談を通し当院における BS 使用促進の必要性に理解を示され、即座に科内での勉強会開催に同意が得られた。また、直後の新規症例への BS 使

用を提案したところ承諾された。

医師 C: 現在の症例では患者に経済的なメリットがなく、「現行の薬物療法で安定している症例の切り替えに必然性がない。今のところ BS について更なる情報提供は必要ない」との意見であった。仮に管理者の意向で院内採用を全て BS に切り替えると判断されれば、「それに応じる」と回答された。

考 察

三宿病院における 2015 年度の医薬品購入費は約 6 億円(薬価)であった。処方数量は 80% 以上が GE に置き換わっているが、主要 160 品目で算出した GE による経済効果は、医薬品購入費の 10% 弱の金額にすぎなかった。そのなかで、切り替えの完了しているフィルグラスチム BS は経済効率が高い(約 620 万円)ことがデータから確認できた。同様にインフリキシマブを全て BS に切り替えることで得られる節減額は、フィルグラスチムより高額の約

930万円と試算された。しかし、2016年現在、院内のインフリキシマブ症例はわずか2例で、全症例数(15例)の13%にすぎなかった。また、インフリキシマブを全てBSに切り替える意思決定が為される場合も、BSに適応がない疾患(パーチェット病)に関しては先行品の継続購入が必要であった。

インフリキシマブBSの発売時に、患者負担軽減が期待できる2症例に対し販売元から提供された資料²⁾に基づき、医師および薬剤師から説明を行った(2015年)。同意取得できた1症例はBS切り替えに至りBSを6クール使用したが、有害事象や有効性の劣性はなかった。

同様に負担軽減を理由にアプローチした残りの1名は、GEへの不信感から切り替えに至らなかった。医師へのインタビューでも3名のうち2名が「BSは避けたい」と回答した。BSを避けたい理由を様々な問い合わせ方法で患者・医師に確認したが、「何となく」や、情報提供体制が劣る(販売企業と関係性が構築できていない)など、情緒的な理由以外の明確な根拠は発見できなかった。また、「先行品からの切り替えを行わない」理由についても、医師からの明確な根拠提示はなかった。限られた症例数・医師数ではあるが、当院における患者・医師の「BSを避けたい」理由は、BSの有効性・安全性が先行品に劣る、先行品からBSに切り替えることは禁止されている、といった不正確な認識に基づくものと推測された。

今後、切り替えに関するエビデンスの蓄積が進んでも、切り替えは避けたい(必然性がない)という当院の医師への説得は以下の状況から困難である。すなわち、抗体製剤のリスクを考慮してか、25mg~80mg(金額にして約2.1万円~6.7万円)を廃棄して微細な用量調整を行う慎重さでインフリキシマブを投与している症例が存在すること(Table 5)。また、インフリキシマブは使用開始して6週間の投与以降には点滴時間を短縮できるが、BS切り替え時には「2時間以上かけて緩徐に点滴静注する」初期設定にリセットすることが望ましく、患者に時間的な負担を与えること。加えて、切り替えで患者に経済的メリットが生じない場合が多いこと、等が理由と考えられた。

このようにBSの有効性・安全性に懐疑的で生物学的製剤の使用に慎重な医師が、BS切り替えを患者に納得させることには無理がある。しかし、前述

のように医療費助成を受けられる潰瘍性大腸炎の新規症例へのBS(生物学的製剤の新規)導入を主治医は承諾した。このBS新規導入の患者説明は薬剤師も分担し、特定使用成績調査を現在も実施中で、有効性・安全性の面で問題は生じていない(5回施用し現在も治療継続中)。また、医薬品基礎資料や患者説明用資材などは先行品と同様の種類がBS販売元から提供され³⁾、現在のところ情報提供の面でも不都合は生じていない。このように、BS推進が必要との意識を医師は有しているが、薬剤部門などの積極的な介入なしにはBS使用に踏み切れないのが当院の現状であった。

インフリキシマブBS利用が進まない状況は当院に限ったことではなく、2015年の国内調査でインフリキシマブBSシェア獲得率は1%未満と報告されていた⁴⁾。しかし、欧州における炎症性腸疾患(IBD)専門医への調査(有効回答数118)で、2013年(発売前)にインフリキシマブBSを「ほとんど信用していない29%、全く信用していない32%」が、2015年(発売後)には「完全に信用している29%、まあまあ信用している34%」と、専門医の意識が大きく変わりBSに対する信頼度が向上したと報告されていた。懐疑的な意見が減少した背景には使用症例数の増加、市販後臨床試験の進捗などが寄与していると考えられた(2016年3月の欧州クローン病・大腸炎会議学術集会)⁵⁾。当院の現状は欧州でのBS発売前と似ていた。国内の実態調査報告⁶⁾をみてもBS使用推進に薬剤部門の介入は重要であり、当院でもGEで実施してきたようなデータ分析に基づく処方提案をBSについても更に進めていきたい。

また、インフリキシマブBSでは高額療養費や難病の医療費助成制度により患者負担が必ずしも減額しない点が課題であることは、国内の報告^{7,8)}および限られた症例数であるが本調査結果からも明らかであった。しかし、ここ最近是国内でも主治医の判断で公費負担の患者へもBSを積極的に導入する事例がみられるようになった⁹⁾。医師の意識改革を促すには有効性・安全性に劣性がないという報告の増加¹⁰⁾や、欧州でみられる啓蒙活動¹¹⁾の更なる推進だけでなく、医療機関における管理者の明確な意思決定、診療報酬における加算(インセンティブの創出)なども必要と考えられた。健康保険制度における医療費助成制度を将来にわたり堅持するために

も、公費における医療費節減にはBS選択が効果的であり、学会や政府の明確な方針策定に期待したい。

本研究の一部は日本ジェネリック医薬品学会第10回学術大会（2016年7月）にて発表した。

利益相反

本稿作成に関し、すべての著者に開示すべき利益相反関係はない。

参考文献

- 1) Kamada I, Saitou Y, Simizu T, et al. Evaluation of the clinical benefit of a G-CSF biosimilar. *RSMP*, 2017; 7: 3-15.
- 2) 日本化薬株式会社. 患者様指導用資材, 知っておきたいバイオシミラーのはなし, インフリキシマブ・バイオシミラーと関節リウマチ治療のはなし～関節リウマチ治療にもうひとつの選択肢～, インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」の投与を受ける患者さまへ 経済的負担を軽減できる高額療養費制度. 医療関係者向け情報サイト. https://mink.nipponkayaku.co.jp/product/?action_product_patient=true (参照 2016-11-30)
- 3) 日本化薬株式会社. 患者様指導用資材, 知っておきたいバイオシミラーのはなし, 潰瘍性大腸炎と上手く付き合っていくために インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」を使用される患者さまへ, 潰瘍性大腸炎 体調管理ノート. 医療関係者向け情報サイト. https://mink.nipponkayaku.co.jp/product/?action_product_patient=true (参照 2016-11-30)
- 4) 日本ジェネリック医薬品学会学術大会, レミケードのバイオシミラー, シェア獲得率は「1%未満」. *Pharmacist Magazine* 2015年6月17日. <https://www.pharmacist-magazine.com/news/article/1161.html> (参照 2016-03-08)
- 5) Danese S, Fiorinol G, Michetti P. Has IBD specialists' awareness of biosimilar monoclonal antibodies changed? Results from a survey amongst ECCO members. Poster presentations: Clinical: Therapy & observation ECCO, 2016. https://www.ecco-ibd.eu/index.php/publications/congress-abstract-s/abstracts-2016/item/p312-has-ibd-specialistsx2019-awareness-of-biosimilar-monoclonal-antibodies-changed-results-from-a-survey-amongst-ecco-members.html?category_id=465 (参照 2016-10-13)
- 6) 株式会社マクロミルケアネット. 薬剤師700名に聞く バイオシミラーに関する意識調査, 2015年10月. http://www.macromillcarenet.jp/pdf/macromill_20151019biosimilar.pdf (参照 2016-03-06)
- 7) 毛利光伸. バイオシミラー 日本はどうする. 2015年10月ARCレポート (RS-993). <file:///C:/Users/QYJ04/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/CI8KG607/993.pdf> (参照 2016-12-04)
- 8) 丸山穂高, 三宅真二, 黒川達夫. 患者負担から見たバイオシミラー使用における得失とその問題点の克服に向けた調査研究. *医療薬学*, 2016; 42: 499-511.
- 9) 金子敦史. 関節リウマチの薬物療法におけるバイオシミラー. *ジェネリック研究 Supplement July*. 2016; 10: 60.
- 10) 業界動向: 切り替えに関するエビデンスの蓄積進むバイオシミラー—先発品との比較試験結果が相次ぎ発表—. *国際医薬品情報* 2016年11月28日〈通巻第1070号〉p.3-4, 国際商業出版.
- 11) Weise M, Bielsky MC, De Smet K, et al. Biosimilars: what clinicians should know. *Blood*, 2012; 120: 5111-7. <http://www.bloodjournal.org/content/120/26/5111?sso-checked=true> (参照 2016-10-16)