

〔一般論文〕

バイオシミラー導入への取り組みと薬剤費削減効果

Effort to Introduce Biosimilars and the Effect of Drug Cost Reduction

関屋 裕史^a, 緒方 豊^b, 梶原 隆広^c, 鮫島 浩^d, 原 博文^e, 池田 龍二^a
 HIROSHI SEKIYA^a, YUTAKA OGATA^b, TAKAHIRO KAJIWARA^c, HIROSHI SAMESHIMA^d,
 HIROFUMI HARA^e, 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,
^d宮崎大学医学部附属病院病院長, ^e宮崎大学医学部事務部

[Received October 17, 2019]
 [Accepted January 20, 2020]

Summary : The advancement of medical technology, resolution of the drug lag, and rapid aging of the population have augmented healthcare expenditure, including drug expenses. Therefore, the proper management of drug use and expenses is a critical issue. Recently, biosimilars (BSs) are considered useful for standardization of and economic benefits on healthcare. This time, we made efforts to introduce BSs of filgrastim, infliximab, and rituximab. Filgrastim was completely switched to BSs, and for infliximab and rituximab, BSs and the original biopharmaceuticals were used in parallel. The effect of introducing BSs was evaluated based on the amount used and the reduction in costs due to the contribution of the difference in drug prices. Evaluation was conducted from 3 months before to 3 months after the introduction of the BSs. As a result, the amount of filgrastim used and the concerned expenses after the complete switch to BSs decreased compared to those before the switch, whereas the amount of other G-CSF formulations used increased. As for infliximab and rituximab, the use of BSs was left to the doctor's discretion (at will) and BSs were only rarely used. However, the introduction of BSs continued to progress through enhanced in-hospital governance by the hospital executives, and the cooperation of on-site doctors and pharmacists. The final reduction in drug costs contributed by the difference in drug prices amounted to 23,087,297 yen for the 3 months after the introduction of BSs. The use of BSs can reduce drug expenses, and it is therefore essential to establish a system concerning the use before the introduction of BSs and to continue monitoring after their introduction.

Key words : healthcare expenditure, drug costs, generic drugs, biosimilars

要旨 : 医療の高度化, ドラッグ・ラグの解消, 超高齢化社会により, 薬剤費を含む医療費は増加している。そのため, 薬剤管理と薬剤費の適正化は重要である。近年, バイオシミラー (BS) が医療の標準化や医療経済効果に有用であるとされている。そこで今回, フィルグラスチム, インフリキシマブ, リツキシマブのBSの導入に取り組んだ。フィルグラスチムは完全切替えとし, インフリキシマブとリツキシマブは並行導入とした。BSの導入効果は, 導入前後3ヵ月間の使用本数と薬価差による薬剤費の削減額で評価した。結果, フィルグラスチムの完全切替え後の使用本数と薬剤費は, 切替え前と比較して減少し, 他のG-CSF製剤の使用本数が増加した。一方, 医師の判断 (任意) でBSが導入されたインフリキシマブとリツキシマブは, BSがほとんど使用されなかった。しかし, 病院執行部による院内ガバナンスの強化および現場の医師, 薬剤師の協力により, BSの導入が推進された。結果, BS導入後3ヵ月間の薬価差による薬剤費削減効果は, 23,087,297円となった。BSの活用は, 薬剤費削減効果を得られるが, 導入前の体制構築と導入後のモニタリングが重要と考える。

キーワード : 医療費, 薬剤費, 後発医薬品, バイオシミラー

緒 言

医療の高度化, ドラッグ・ラグの解消, 新しい作用機序を有する医薬品の上市, 超高齢化社会等の要因により, 薬剤費を含む医療費は増加傾向にある。

* 〒 889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
 TEL : 0985-85-1512 FAX : 0985-85-4626
 E-mail: hiroshi_sekiya@med.miyazaki-u.ac.jp

2016年度の医療費は41.3兆円¹⁾となっており、その中で薬剤費は9.37兆円を占めている²⁾。そのため、国民皆保険制度を維持するためには、費用対効果に優れた薬物療法と医療を展開し、医療費をコントロールしていく必要がある。宮崎大学医学部附属病院（以下、当院）は、632床、29診療科からなる特定機能病院であり、診断群分類別包括評価（DPC/PDPS：Diagnosis procedure combination / Per diem payment system）³⁾対象病院となっている。2014年4月より、医薬品SPD（Supply processing & distribution）を病院管轄で導入し、薬剤の在庫管理の適正化とトレーサビリティの確保⁴⁾、業務効率化⁵⁾に努めている。しかし、高価な薬剤の使用が増加しており、在庫管理の徹底だけでは、薬剤費のマネジメントは困難な状況であった。そこで、医薬品SPDが薬剤購入費或使用状況等をまとめた資料を毎月作成し、月次報告書（Fig. 1）として当院の管理課と薬剤部へ提出する体制を整備した。薬剤部では月次報告書のデータを分析し、診療報酬等への対策を立案、実践してきた。2014年10月からは、電子カルテと連携した医薬品在庫管理システムの情報を基に、シミュレーションを活用した後発医薬品（Generic drug：以下、GE）の導入を開始し、2019年4月よりGE使用体制加算1を算定している。

しかしながら、薬剤費の総額に占めるGE導入による削減額の割合は、毎月約2.0%から3.0%程度であり、GEへ切替え可能な先発品目数にも限りが出てきた。また、診療報酬では、経営上の有益性が得られない先行バイオ医薬品に対する検討が院内で進められていた。近年、先行バイオ医薬品と品質、安全性、有効性において同質性／同等性を有しているバイオシミュラー（Biosimilar：以下、BS）が、医療の標準化や医療経済効果^{6,7)}に有用であることが報告されている。

そこで、病院の方針として、2018年6月にフィルグラスチム（75μg, 150μg, 300μgの3規格）、インフリキシマブ100mg, リツキシマブ（100mg, 500mgの2規格）の入院・外来でのBS導入が決定された。フィルグラスチムは完全切替えとし、インフリキシマブとリツキシマブは先行バイオ医薬品のみが有する【効能・効果】（以下、適応）以外の患者には処方医の判断（以下、任意）でBSの使用を推進する並行導入から開始した。これらBSの製品別の発売開始からの推移や切替えの実態の報告⁸⁾はあるが、BS導入における施設での使用本数の変動や薬剤費削減効果を示した報告は少ない。そこで、フィルグラスチムとインフリキシマブ、リツキシマブのBS導入前後の使用本数と薬剤費を比較し、

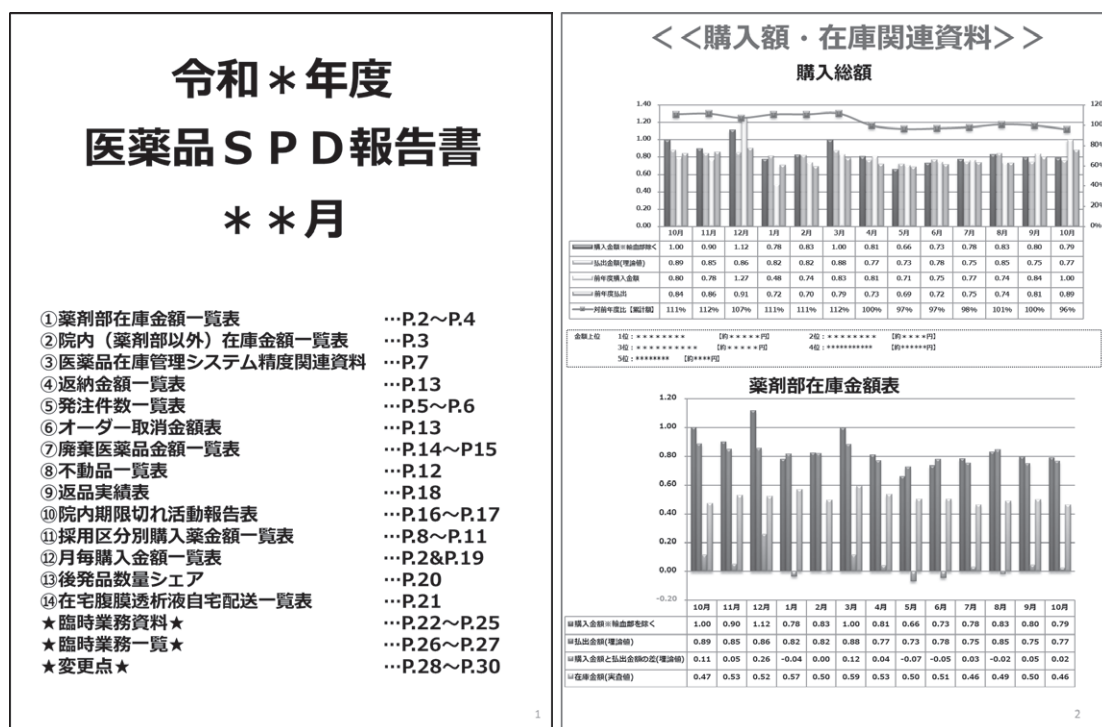


Fig.1 月次報告書イメージ（過去1年分の推移をモニタリング）

BS 導入体制の在り方と薬剤費削減効果を検討したので報告する。

方 法

1. 情報収集と薬価

電子カルテと連携した医薬品在庫管理システムと富士通の診療データウェアハウス *HOPE/DWH-GX* を用いて、各薬剤の使用本数（実施本数）、投与患者数、処方元の病棟または診療科を後方視的に情報収集した。薬剤価格は、社会保険薬価基準（2018 年 4 月版）にある薬価^{脚注 1}）を用い、単位は円とした。

2. BS の導入方法

病院執行部の決定により、2018 年 6 月 27 日から、フィルグラスチムは完全切替え、インフリキシマブとリツキシマブは任意による並行導入から開始した。インフリキシマブとリツキシマブの任意での並行導入は、先行バイオ医薬品のみが有する適応に対しては先行バイオ医薬品を処方し、その他の適応に対しては原則 BS を処方することとした。しかし、インフリキシマブとリツキシマブでは、BS の使用がほとんど進まなかった。そのため、2018 年 10 月 22 日に、先行バイオ医薬品のみが有する適応以外の処方については病院長の承認を得なければ先行バイオ医薬品が処方できない運用となり、BS の処方は電子カルテシステムを活用した適応ごとのレジメン管理体制の下で進められた。なお、レジメン管理以外での処方がシステムの外的に可能であったことから、注射処方箋に記載される先行バイオ医薬品名称の前に“【適応限定】”と表示し、調剤時に適応の確認漏れを防ぐ対策を講じた。また、調製・調剤を担当する薬剤部の製剤室・薬品管理室（注射調剤を実施する部署）では、調製前の事前チェック時・調剤時に、処方ごとに適応の確認を徹底した。

3. BS の導入効果の評価方法

BS の導入効果の主な評価は、1) 導入前後の先行バイオ医薬品と BS の使用本数の比較、2) 導入後の BS 使用本数に先行バイオ医薬品と BS の薬価差を掛けた削減額の 2 項目とした。

脚注 1) 適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus⁺ プラス。平成 30 年 4 月版。薬業研究会編。東京：じほう；2018。

4. G-CSF 製剤の BS 導入効果

フィルグラスチムは 2018 年 6 月 27 日の前後 3 ヶ月間で検証し、当院採用薬の他の G-CSF 製剤であるペグフィルグラスチム皮下注 3.6 mg、レノグラスチム（50 μ g, 100 μ g, 250 μ g の 3 規格）、ナルトグラスチム 100 μ g についても同期間で調査した。特にフィルグラスチムとレノグラスチムは、切替え前後 3 ヶ月間における処方元の病棟・診療科、投与患者数（重複有り）を調査した。

5. インフリキシマブの BS 導入効果

インフリキシマブの BS 導入効果は、2018 年 6 月 27 日の前後 3 ヶ月間と 2018 年 10 月 22 日以降の 3 ヶ月間の 3 期間を比較した。

6. リツキシマブの BS 導入効果

リツキシマブの BS 導入効果は、2018 年 6 月 27 日の前後 3 ヶ月間と 2018 年 10 月 22 日以降の 3 ヶ月間の 3 期間を比較した。また、各期間における投与患者数（重複有り）を調査した。

結 果

1. フィルグラスチムの完全切替えによる BS 導入効果

切替え前後 3 ヶ月間の使用本数と薬剤費の結果は、Table 1 に示す。切替え後 3 ヶ月間の全体の使用本数は、切替え前の 36.6%（179 本）となった。切替え後 3 ヶ月間の BS 使用本数と先行バイオ医薬品と BS の薬価差によるフィルグラスチムの薬剤費削減効果は、フィルグラスチム 75 μ g が 346,700 円、フィルグラスチム 150 μ g が 343,760 円、フィルグラスチム 300 μ g が 0 円となり、合計は 690,460 円であった。一方、当院採用 G-CSF 製剤の切替え前後 3 ヶ月間の使用本数と薬剤費の結果は、Table 2 に示す。切替え後、レノグラスチムは、全体の使用本数が約 1.5 倍に増加した。切替え前後 3 ヶ月間における病棟・診療科ごとのフィルグラスチムとレノグラスチムの使用本数を調査した結果、一病棟（一診療科）が全体の約 7 割を占めていた（Fig. 2A, 2B）。また、投与患者数は、完全切替え前後で 87 人と 78 人であり、レノグラスチム投与患者率は 37.9% から 85.9% へ増加していた（Fig. 2C）。なお、使用本数が 7 割を占めていた病棟での切替え前後でのフィルグラスチムとレノグラスチムの使用本数の比率は、43 : 57 と 1 :

Table 1 フィルグラスチムの完全切替え前後3ヵ月間の使用本数と薬剤費の比較

フィルグラスチム	規格(μg)	薬価(円)	切替え前3ヵ月間		切替え後3ヵ月間	
			使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)
先行バイオ医薬品	75	7,536	192	1,446,912	29	218,544
	150	15,091	184	2,776,744	6	90,546
	300	18,580	113	2,099,540	4	74,320
バイオシミラー	75	4,069	0	0	100	406,900
	150	6,497	0	0	40	259,880
	300	10,163	0	0	0	0
合 計			489	6,323,196	179	1,050,190

※6月27日切替え開始、切替え後3ヵ月間において在庫消尽のため先行バイオ医薬品の使用あり

Table 2 フィルグラスチムの完全切替え前後3ヵ月間の当院採用 G-CSF 製剤使用本数と薬剤費の比較

当院採用 G-CSF 製剤	薬価(円)	切替え前3ヵ月		切替え後3ヵ月	
		使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)
フィルグラスチムシリンジ 75 μg	7,536	192	1,446,912	29	218,544
フィルグラスチムシリンジ 150 μg	15,091	184	2,776,744	6	90,546
フィルグラスチムシリンジ M300 μg	18,580	113	2,099,540	4	74,320
フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ	4,069	0	0	100	406,900
フィルグラスチム BS 注 150 μg シリンジ	6,497	0	0	40	259,880
フィルグラスチム BS 注 300 μg シリンジ	10,163	0	0	0	0
ペグフィルグラスチム皮下注 3.6 mg	106,660	101	10,772,660	62	6,612,920
レノグラスチム注 50 μg	4,079	47	191,713	65	265,135
レノグラスチム注 100 μg	7,388	374	2,763,112	551	4,070,788
レノグラスチム注 250 μg	18,197	75	1,364,775	147	2,674,959
ナルトグラスチム注 100 μg	13,044	20	260,880	0	0
合 計		1,106	21,676,336	1004	14,673,992
切替え前後3ヵ月間の G-CSF 製剤薬剤費の差額		7,002,344			

99であった。ペグフィルグラスチムの切替え前後の投与患者数は34人と29人であり、処方元の診療科は4診療科と6診療科であった (Fig. 2D)。

2. インフリキシマブとリツキシマブの任意での BS 導入効果

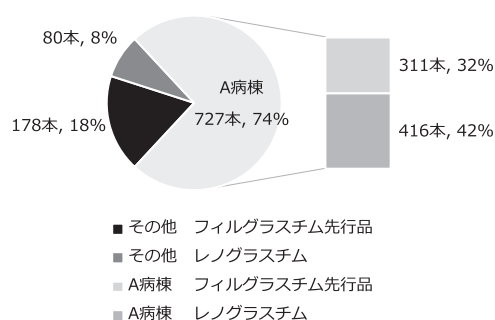
任意での並行導入前後3ヵ月間の使用本数と薬剤費の結果は、Table 3と4に示す。インフリキシマブの並行導入後3ヵ月間のBSの使用本数は6本(0.7%)であり、並行導入後3ヵ月間のBSの使用

本数と先行バイオ医薬品とBSの薬価差による薬剤費削減効果は182,304円であった。一方、リツキシマブの並行導入後3ヵ月間のBSの使用本数は1本であり、並行導入後3ヵ月間のBS使用本数と先行バイオ医薬品とBSの薬価差による薬剤費削減効果は47,357円であった。

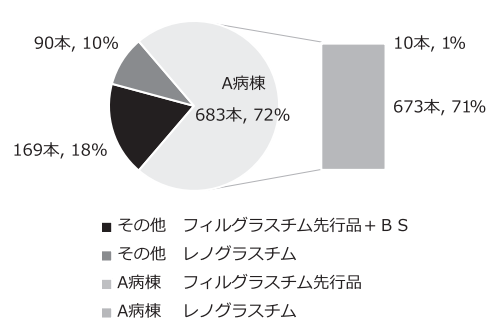
3. インフリキシマブとリツキシマブの病院執行部による適応ごとのBS導入効果

病院長命(以下、病院執行部)による適応ごと

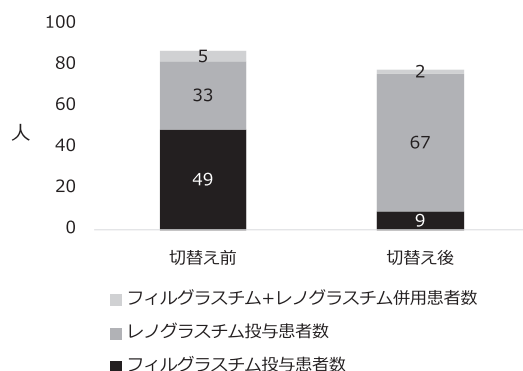
A) フィルグラスチムとレノグラスチムの完全切替え前の病棟ごとの使用本数と割合



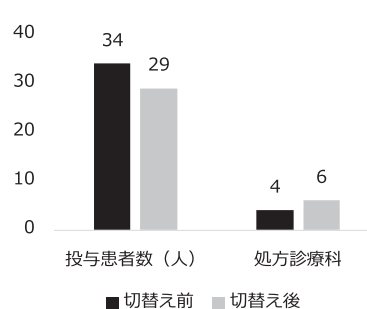
B) フィルグラスチムとレノグラスチムの完全切替え後の病棟ごとの使用本数と割合



C) フィルグラスチムとレノグラスチムの完全切替え前後の投与患者数比較



D) ベグフィルグラスチムの完全切替え前後の投与患者数と処方診療科数の比較



E) リツキシマブの任意での並行導入前後3ヵ月間と病院執行部による並行導入後3ヵ月間の投与患者数の比較

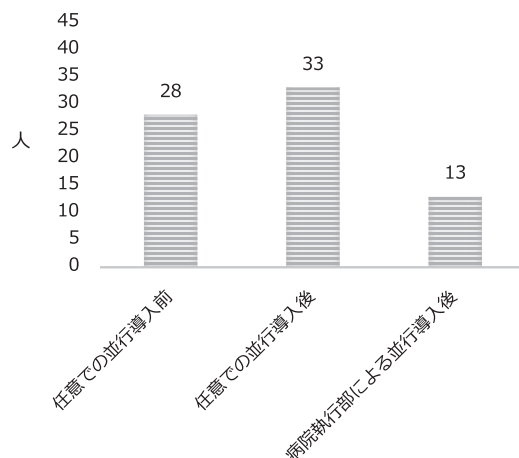


Fig.2 BS 導入による薬剤使用本数と投与患者数

Table 3 インフリキシマブの並行導入前後3ヵ月間の使用本数と薬剤費の比較

		任意での並行導入前3ヵ月間		任意での並行導入後3ヵ月間		病院執行部による並行導入後3ヵ月間	
インフリキシマブ	薬価(円)	使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)
先行バイオ医薬品	80,426	874	70,292,324	847	68,120,822	88	7,077,488
バイオシミラー	50,042	0	0	6	300,252	703	35,179,526
合 計		874	70,292,324	853	68,421,074	791	42,257,014

※ 6月27日任意での並行導入開始, 10月22日病院執行部による並行導入開始

Table 4 リツキシマブの並行導入前後3ヵ月間の使用本数と薬剤費の比較

			任意での並行導入前3ヵ月間		任意での並行導入後3ヵ月間		病院執行部による 並行導入後3ヵ月間	
リツキシマブ	規格(mg)	薬価(円)	使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)	使用本数(本)	合計金額(円)
先行バイオ医薬品	100	32,212	69	2,222,628	101	3,253,412	0	0
	500	157,855	45	7,103,475	68	10,734,140	7	1,104,985
バイオシミラー	100	22,553	0	0	0	0	24	541,272
	500	110,498	0	0	1	110,498	17	1,878,466
合 計			114	9,326,103	170	14,098,050	48	3,524,723

※6月27日任意での並行導入開始, 10月22日病院執行部による並行導入開始

のBS並行導入後3ヵ月間の使用本数と薬剤費の結果は、Table 3と4に示す。インフリキシマブの病院執行部によるBS並行導入後3ヵ月間の使用本数は703本(88.9%)であり、病院執行部による並行導入後3ヵ月間のBSの使用本数による先行バイオ医薬品とBSの薬価差で得られた薬剤費削減額は21,359,952円であった。一方、リツキシマブの病院執行部によるBS並行導入後3ヵ月間のBSの使用本数は41本(85.4%)であり、病院執行部によるBS並行導入後3ヵ月間のBS使用本数による先行バイオ医薬品とBSの薬価差による薬剤費削減効果はリツキシマブ100mgが231,816円、リツキシマブ500mgが805,069円となり、合計は1,036,885円であった。リツキシマブの投与患者数は、任意での並行導入前3ヵ月間が28人、任意での並行導入後3ヵ月間が33人、病院執行部切替え後3ヵ月間で13人と減少していた(Fig. 2E)。

考 察

上市されるバイオ医薬品⁹⁾は年々増加しており、医療費増加の原因の一つとなっている¹⁰⁾。2018年度の当院におけるバイオ医薬品の薬剤費(全て先行バイオ医薬品の薬価で算出した場合)は、薬剤費総額の約49.0%を占めていた。また、BS導入前には、院内のDPC/PDPS評価において経営上の有益性が得られない先行バイオ医薬品への対策が検討されていた。BSは先行バイオ医薬品の約7割の薬価¹¹⁾がついており、GEの先発医薬品の約4から5割の薬価と比較すると割高ではあるが、導入による薬剤費削減効果は大きい。しかし、エビデンスが少ない、公費医療費負担制度、BS使用のための院内システムや体制の未整備、GE使用体制加算への影響が小

さくインセンティブに寄与しないこと¹²⁾等が要因となり、BSの導入が進まない現状もある¹³⁾。また、BSの導入時や切替え時の患者への説明や同意および副作用の説明は、医師の大きな負担となる。

フィルグラスチムの完全切替えでは、大きな問題もなくBSを導入することができた。しかし、レノグラスチムの全体の使用本数が、約1.5倍に増加した。主要因としては、完全切替え前後3ヵ月間における病棟・診療科ごとのフィルグラスチムとレノグラスチムの使用本数を調査した結果より、使用本数の最も多い一病棟(一診療科)がフィルグラスチムからレノグラスチムへシフトしたことが挙げられる。この期間において、レノグラスチムのみ承認されている「免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症」での使用は、確認できなかった。また、完全切替え前後3ヵ月間のフィルグラスチム300 μ gとレノグラスチム250 μ gの投与患者数は、完全切替え後の方が切替え前の約7割に減少していた。完全切替え前後3ヵ月間の投与患者の約9割は、造血幹細胞移植時の好中球増加・造血幹細胞の末梢血中への動員が目的であった。なお、完全切替え前では投与患者の6割にフィルグラスチムが使用されていたが、完全切替え後は全ての患者にレノグラスチムが使用されていた。完全切替え後にレノグラスチムの使用率が伸びた該当病棟(診療科)は、移植にも関与しており、移植関連以外のがん化学療法にもレノグラスチムを使用していた。

ペグフィルグラスチムは、完全切替え後で投与患者数と使用本数の減少を認めた。しかし、短期間での変動であること、フィルグラスチムやレノグラスチムと適応が異なること、処方診療科が増えていることから、使用本数減少の要因としてBS導入の直

接的な影響はないと考える。ナルトグラスチムの使用本数の減少は、完全切替え前から使用本数が少なかったこと、2018年10月に製薬企業より販売中止が通知されたこと、BSの導入が実施されたことが要因と考え、完全切替え後は使用が認められなかった。また、完全切替え前に使用していた患者は、完全切替え後にレノグラスチムが使用されていた。

この結果から、診療科や医師のBSに対する抵抗感や不安が、使用実績に反映することが示された。特に、完全切替えの場合は、採用薬で代替え薬となる先行バイオ医薬品へ処方シフトすることがわかった。仮に、シフトした先行バイオ医薬品の薬価が切替えたBSよりも高価な場合は、期待した薬剤費削減効果は得られず、損失にも繋がることが予測され、注意が必要である。今回の場合は、他施設で経済性とエビデンスに基づいた薬剤選択において第2選択薬に設定されている先行バイオ医薬品¹⁴⁾であるレノグラスチムへシフトしたことにより、適正使用を維持でき、一定の薬剤費削減効果を得ることができた。

今後の対策としては、①診療科・医師・患者へアンケート等を実施し、BS使用に対する意見を事前に把握した後に導入する、②先行バイオ医薬品の同種同効薬の把握と使用本数を導入前に調査し、予めパス等を作成しシステムにより処方を調整する、③BS導入時の情報提供や副作用モニタリングに関するチーム医療に薬剤師が参画する、④BS切替え前後の効果や副作用の評価を行える体制を整備するといった4項目を実施していくことが重要と考える。

一方、インフリキシマブのBSは、任意での並行導入後3ヵ月間で6本の使用に留まった。この期間において、BSの購入がほとんど確認できなかったことから、病院のミッションの進捗状況を把握するため、2018年の6月1日から8月31日までの3ヵ月間に処方された先行バイオ医薬品でBSへ切替え可能な使用本数を予備調査した。その結果、全体の92.0%がBSへ切替え可能であった。この結果も踏まえ、同年10月22日に病院執行部により、電子カルテ等のシステムを活用した適応ごとのBSの使用が推進された。病院執行部による適応に準じたBS並行導入後3ヵ月間のBS使用率は88.9%と高く、任意時の使用率0.7%から改善し、事前の予備調査の切替え率に近い値となった。以降、2019年10月時点においても、BSは安定して使用されている。

このことから、院内のガバナンス強化によるBS導入は、任意¹⁵⁾よりも薬剤費削減効果が得られることが示唆された。

また、リツキシマブのBSは、任意での並行導入後3ヵ月間で1本の使用に留まった。病院執行部によるBS並行導入後3ヵ月間の使用本数は、任意での並行導入前3ヵ月間と比較して42.1% (48本)に減少した。投与患者数は、任意での並行導入前3ヵ月間で28人、任意での並行導入後3ヵ月間で33人、病院執行部による並行導入後3ヵ月間で13人と減少が認められた。同効薬では、2018年8月末にオビヌツズマブが本院採用薬となり、2018年9月から2019年1月の期間に10本使用されていた。病院執行部によるBS並行導入後の使用本数の減少は、投与患者数の減少と他剤への一部切替えの影響を受けていることがわかった。

フィルグラスチムの完全切替え後とインフリキシマブ、リツキシマブの病院執行部によるBS導入後3ヵ月間の使用本数と先行バイオ医薬品とBSの薬価差に基づいた薬剤費削減効果は、フィルグラスチムが690,460円、インフリキシマブが21,359,952円、リツキシマブが1,036,885円となり、合計は23,087,297円となった。しかし、薬価差だけで経済効果を評価しBSを推進することは、患者の不利益に繋がる恐れがある。インフリキシマブでは、これまでの報告^{16,17)}にあるように、BS導入により、患者の自己負担額に逆転現象が生じ、負担増となる場合もある。実際に逆転する場合が当院でも認められ、医事課と診療科では、導入前に情報共有と検討・対策が取られた。

以上のことから、BSを導入する際は、患者・診療科・医師・医事課等への事前の情報提供と相談、院内ガバナンスの統率、薬剤師の介入、採用薬の把握、適応ごとのレジメン作成とシステム管理体制の構築、導入前後のモニタリングによる評価、院内における経済性とエビデンスに基づいた薬剤選択基準の作成¹⁸⁾が重要と考える。また、インフリキシマブのBS導入では、BSへの切替えに同意した患者が、BSへ切替え後に臨床的に病態が悪化していないにも関わらず、先行品への再切替えを希望され、そのことが治療継続率や治療効果に対する主観に影響を与えることが報告されている。その原因は、BSに対する患者の不安や不信感、偏見の有無等が挙げられていた¹⁹⁾。そのため、BS導入前には、多

職種で対応を議論し、情報共有や役割分担を行い、患者や医師が安心して治療や診療できる環境・体制を議論・構築しておくことが必要である。また、BS 使用実態下でのインサイトを調査した報告²⁰⁾では、BS の普及において、医師と薬剤師の役割は大きく、医療従事者間、医療従事者と患者とのコミュニケーションの重要性が述べられている。これらは、今後の課題であり、継続して検討していきたい。

一方、当院の GE 数量シェアは 85.0%以上を維持しており、次の BS 普及を検討・推進していく段階にある。本邦においては、2019 年 8 月に、持続型赤血球造血刺激因子製剤のダルベポエチンアルファのバイオセイムが、オーソライズド・ジェネリックとして上市されている。これにより、BS の使用促進が望まれるが、先行バイオ医薬品と同質にも関わらず、適応が全て外挿されていないことが問題である。医療機関において、電子カルテ等のシステムにより、適応ごとの管理はある程度可能となっているが、適応の不一致は業務を煩雑にするため、BS 導入の大きな障壁となる。国には、更なる BS 普及・推進のため、バイオセイムの適応は先行バイオ医薬品と揃えた上で上市することを期待したい。

今後、GE と同様に BS の普及が進むことが推察されるが、BS 導入においても PDCA (Plan: 計画, Do: 実行, Check: 評価, Action: 改善) サイクル等を活用しながら、継続的な評価と改善を図り、医療の質を担保していくことが重要である。その中で、薬剤師が、病院や地域のミッションを把握し、適切な時期に医薬品の動向をチェックし、情報共有に努め、コンサルティング力を発揮することは、医薬品の適正使用、病院戦略の実現、医療の標準化、医療経済効果への貢献に繋がると考える。医薬品 SPD 等の活用や医療制度・医療経済に理解を深め、最適な医療の在り方・進め方について、複合的に検討し、取り組んでいきたい。

謝辞

BS 普及推進にご協力いただきました当院の病院戦略係、病院物流係、医事課、医療情報係と医薬品 SPD の皆様に心より感謝申し上げます。

利益相反

本研究に関し、開示すべき利益相反関係はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省. プレスリリース「平成 28 年度 医療費の動向」. 厚生労働省ウェブページ.
<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000177606.pdf> (参照 2019-10-03).
- 2) 全国保険医団体連合会. 膨張する医療費の要因は薬剤費にあり—2000 年度～2015 年度における概算医療費と薬剤費の推移—. 全国保険医団体連合会ウェブページ.
https://hodaanren.doc-net.or.jp/news/tyousa/181115_srh_med.pdf (参照 2019-09-30).
- 3) 厚生労働省. 平成 30 年度診療報酬改定の概要 DPC/PDPS. 厚生労働省ウェブページ.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000197983.pdf> (参照 2019-09-29).
- 4) 関屋裕史, 緒方豊, 梶原隆広ほか. クラス I 自主回収における医薬品 SPD のトレーサビリティ分析の効果. 九州薬学会雑誌, 2018; 72: 51-5.
- 5) 関屋裕史, 緒方豊, 梶原隆広ほか. 医薬品 SPD を活用したタスク・シフティングの検討. 九州薬学会雑誌, 2019; 73: 61-5.
- 6) 藤本洋子. バイオシミラー: 国内外の現状と神経疾患における展望. 神経治療, 2017; 34: 399-404.
- 7) Lino M, Yamamoto T. Efficacy and safety of biosimilar filgrastim for cord blood transplantation: A Single-Institution retrospective analysis. *Transplantation proceedings*, 2018; 50: 3804-10.
- 8) 後藤梯, 土屋孝範, 田邊康祐. リアルワールドデータを用いたバイオ医薬品を取り巻く環境とバイオシミラーの使用が薬剤費に与える影響に関する調査報告. 医学と薬学, 2019; 76: 193-207.
- 9) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部. 承認されたバイオ医薬品. 国立医薬品食品衛生研究所ウェブページ.
http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html (参照 2019-9-29)
- 10) 赤羽宏友. 日本と海外のバイオシミラー市場占有率. レギュラトリーサイエンス会誌, 2018; 8: 35-43.
- 11) 厚生労働省. バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していただくために (医療関係者向け). 厚生労働省ウェブページ.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496081.pdf> (参照 2019-09-29)
- 12) 黒川達夫, 南部静洋. バイオシミラー協議会: 日本におけるバイオシミラーの使用状況と今後の課題. *Progress in Medicine*, 2018; 38: 281-4.
- 13) 坂巻弘之. バイオ医薬品産業の現状とバイオシミラー. 臨床医薬, 2018; 34: 670-85.
- 14) フォーミュラリー～エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択～. フォーミュラリー編集委員会編. 第 2 章フォーミュラリー実践編. 東京: 薬事日報社; 2017. p.159-60.
- 15) 鎌田泉, 豊島總. 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—. ジェネリック研究, 2017; 11: 49-55.

- 16) 南部静洋. バイオシミラーの現状と課題. 臨床医薬, 2017 ; 33 : 102-6.
- 17) 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.
- 18) 青野浩直, 八木達也, 見野靖晃ほか. フォーマリラーの考え方とその必要性：新薬およびジェネリック・バイオシミラーの適正使用を推進するため. 日本病院薬剤師会雑誌, 2018 ; 54: 1113-6.
- 19) Scherlinger M, Germain V, Labadie C, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in real-life: The weight of patient acceptance. *Joint Bone Spine.*, 2018; 85: 561-7.
- 20) 平野陽子, 田邊康祐. バイオシミラーの使用実態下で得られたインサイト—医師および薬剤師向けアンケート調査—. *Progress in Medicine*, 2019 ; 39 : 233-43.