

[短 報]

後発医薬品使用体制加算 1 取得に向けた取り組みと経済効果の検討 Initiative for Acquiring Generic Drug Use System Premium 1 and Examining its Economic Effects

小原 直紘^a, 関本 裕美^{b,c}, 小田 亮介^a, 丸山 直岳^a, 土井 敏行^aNAOHIRO OHARA^a, HIROMI SEKIMOTO^{b,c}, RYOSUKE ODA^a, Naotake Maruyama^a, Toshiyuki Doi^a^a 独立行政法人国立病院機構京都医療センター薬剤部, ^b 同志社女子大学薬学部医療薬学科^c 独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター[Received September 12, 2023
Accepted November 9, 2023]

Summary: With the FY 2022 Revision of Medical Fee, the threshold for the Generic Drug Use System Premium 1 was raised to a usage rate of 90% or higher. The goal is to promote the use of generic drugs (GEs) to avoid a decrease in revenue. It is also necessary to promote the use of biosimilars (BSs) to increase their usage rate. In preparation for acquiring Generic Drug Use System Premium 1, we reviewed our initiative of promoting a switch to GE and BS and the economic impact of switching at the National Hospital Organization Kyoto Medical Center (hereinafter, "this hospital"). We calculated the amount of reduced drug costs when brand drugs were switched to GE and BS from April 2022 to January 2023. Twelve drugs were switched to GE and 4 drugs to BS. As a result, the usage rate increased to a maximum of 92.1%, making it possible to acquire Generic Drug Use System Premium 1. The reduction in drug costs was approximately 6.5 million yen and 110 million yen per year for switching to GE and BS, respectively. Analyzing the drug usage and promoting a switch to GE and BS efficiently led to the acquisition of Generic Drug Use System Premium 1. We also believe that switching to BS has made it possible to reduce the drug costs significantly and contribute to the management of a DPC-covered hospital.

Key words: Generic Drug Use System Premium 1, generic drug, biosimilar, usage rate, reduced drug costs

要旨: 2022 年度診療報酬改定において後発医薬品使用体制加算 1 が使用数量割合で 90% 以上に引き上げられ、減収を避けるためには、後発医薬品 (generic drug: GE) の使用促進が求められた。また、使用数量割合を高めるためにはバイオ後続品 (バイオシミラー biosimilar: BS) の促進も必要であった。今回、後発医薬品使用体制加算 1 の取得に向けて、独立行政法人国立病院機構京都医療センター (以下、当院) での GE および BS の切替え推進に関する取り組みと切替え後の経済効果を検討した。2022 年 4 月～2023 年 1 月の期間に切替えた GE および BS を対象にして削減された薬剤費を算出した。GE は 12 品目、BS は 4 品目が切替えられた。その結果、使用数量割合は最大で 92.1% へ増加し、後発医薬品使用体制加算 1 が取得可能となった。削減可能な薬剤費は、GE への切替えが約 650 万円/年、BS への切替えが 1 億 1,000 万円/年であった。医薬品使用状況を分析し、効率良く GE および BS への切替えを促進することが、後発医薬品使用体制加算 1 の取得に繋がった。また、BS への切替えは、薬剤費の大幅な削減が可能となり、DPC 対象病院の経営に貢献することができたと考える。

キーワード: 後発医薬品使用体制加算 1, 後発医薬品, バイオシミラー, 使用数量割合, 薬剤費の削減

緒 言

2022 年度診療報酬改定において後発医薬品使用

体制加算 1 が使用数量割合で 90% 以上に引き上げられ、診療報酬改定後の減収を避けるためには、後発医薬品促進が求められた。さらに、2023 年度診療報酬の特例措置¹⁾として、後発医薬品使用体制加算は追加の施設基準を満たすことで加算の上乗せが適用され、後発医薬品使用体制加算 1 の取得によって増収が期待できる。なお、後発医薬品使用体

* 〒 612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL: 075-641-9161 FAX: 075-643-6976
E-mail: naohiro2.o43@gmail.com

制加算は入院基本料に対する加算であるが、病院全体での後発医薬品の使用数量割合を高めることで評価され、入院・外来問わず後発医薬品（以下、GE）およびバイオ後続品（バイオシミラー biosimilar：以下、BS）の使用促進が使用数量割合を高めることとなる。

BS 推進に向けては「バイオ後続品導入初期加算」として抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ペバシズマブ製剤）やインフリキシマブ製剤が 2022 年度診療報酬改定で新たに加わった。さらに、BS の開発・使用の推進が骨太方針で掲げられており、具体的な目標値として 2029 年度末までに、BS に 80% 以上置き換わった成分数を全体の成分数の 60% 以上にすることが示されている²⁾。

これまで過去の診療報酬改定に伴う後発医薬品使用体制加算への対応や BS 導入への取り組みに関する薬剤費削減効果に関する報告については、単独でなされているものの^{3,4)}、医薬品供給が不安定な昨今の状況下において、後発医薬品使用数量割合 90% 以上を目標とした BS を含めた GE への切替えによる薬剤費削減効果を示した報告は少ない。そこで、今回我々は後発医薬品使用体制加算 1 の取得に向けて、独立行政法人国立病院機構京都医療センター（以下、当院）での GE および BS への切替え推進に関する取り組みと切替え後の経済効果を検証したので報告する。

方 法

1. GE への切替えの推進

GE への切替えは、毎月診療情報管理士によって抽出された各医薬品の規格単位数量データを参考にして、入院・外来を合算した合計規格単位数量が多い後発のある先発医薬品の上位 20 品目を選定した。その中で、当院での購入実績を考慮の上、安定供給が可能である GE を抽出した。また、先発医薬品の特許期間終了後に新たに発売された薬価収載品目の GE も切替え候補薬とした。なお、GE の選定は Table 1 に示す評価表に基づき、得点が最も高い品目とした。GE 選定後、主に使用する診療科の医師に対して切替えによる経済効果について情報提供を実施し、理解を求めた。また、2 カ月に 1 度開催される薬事委員会では、GE への切替えについて、上記のように薬剤部主導で段階的に進めることを提案し、院内全体の取り組みとして了承を得た（Fig. 1）。

2. BS の推進

BS への切替えは、主に使用する各診療科の医師から薬剤部へ切替え依頼があり、最適な製薬会社が販売する BS 導入を検討した。BS の選定は Table 2 に示す評価表に基づき、得点が最も高い品目とした。さらに、BS 独自の評価基準として、先行バイオ医薬品と同等の有効性・安全性評価（対象患者およびフォローアップ期間）を各製薬会社の審査報告書等から確認し、使用期限の切迫および BS 間の薬価の相違についても評価した。

3. 医薬品切替による経済的効果の検証

2022 年 3 月～2023 年 2 月の期間において薬事委員会で承認された GE および BS を対象にして以下の式に従って、切替えによる薬剤費の削減効果を算出した。同時に、当該期間における後発医薬品使用割合の推移を確認した。

薬剤の削減費 = (先発品の薬価 - 後発品の薬価) × 2021 年度購入数量

結 果

1. GE への切替えによる薬剤の削減費

GE への切替えは 12 品目（内服薬：10 品目、外用薬：1 品目、注射薬：1 品目）で、内訳は Table 3 に示す。切替え対象薬剤の中で、メラトニン受容体作動薬のラメルテオン、カルニチン欠乏症治療薬のレボカルニチン、高尿酸血症治療薬のフェブキソスタットは 2022 年 6 月付で、消化性潰瘍治療薬のエソメプラゾールは 2023 年 12 月付で薬価基準追補収載された薬剤であった。注射薬であるプロテアソーム阻害薬のボルテゾミブは当院の使用実績を考慮して、新たに 2 mg 製剤が新規格として加わった。薬剤の削減費に関する経済的効果の予想額は内服薬で約 340 万円、外用薬約 70 万円に対して、2022 年度の薬剤削減費の実績は内服薬で約 390 万円、外用薬約 140 万円で予想を上回る結果となった。一方で、注射薬の削減予想額は約 240 万円で、実際の切替えはレジメン管理品目のため 2023 年度以降に対応することとなった。

2. BS への切替えによる薬剤の削減費

BS への切替えは 5 品目で、内訳は Table 4 に示す。切替え対象薬剤の中でペバシズマブ BS は呼吸器内科医師、ラニビズマブ BS は眼科医師、リツキシマブ BS は血液内科医師より切替え申請があった。薬剤の

Table 1 後発医薬品選定評価表

評価項目		評価の着眼点	GE 名 ①	GE 名 ②	GE 名 ③	GE 名 ④
品質	オーソライズドジェネリック	オーソライズドジェネリックであるか。	点	点	点	点
	①科学的データ		0点	0点	0点	0点
	安定性試験	安定性試験結果が提供されるか。				
	無包装時の安定性試験	内用固形製剤について、無包装時の安定性試験結果が提供されるか。				
	配合変化試験	注射剤について、他剤との配合変化試験結果が提供されているか。				
	使用感の比較	外用剤について、使用感や皮膚への影響等の違いが比較されているか。				
	添加物	添加物データ(安全性、添加目的等)が提供されるか。				
	試験成績表	試験成績表を請求し、出荷時の試験規格と結果(含量、性状、確認試験、純度試験、溶出試験、重量偏差試験等)が提供されるか。				
	②製剤の評価		0点	0点	0点	0点
	適応症の同一性	先発品との効能効果、用法用量の同一性があるか。				
	製剤の付加価値	製剤改良等による付加価値があるか。				
	他製品との類似性	名称・色調・デザイン・形状等の類似性が無いか。				
情報提供			0点	0点	0点	0点
	インタビューフォーム	インタビューフォームが提供されるか。				
	服薬指導資料	服薬指導資料(使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイド)が提供されるか。				
	学術部門の有無	製薬会社側に学術部門があるか。				
	担当 MR の配置	担当 MR が適切に配置され、緊急連絡体制があるか。				
供給体制			0点	0点	0点	0点
	小包装・バラ包装品の供給	小包装・バラ包装への対応があるか。				
	円滑な納入	通常発注の際に、翌日納品が可能か。				
	近隣医療機関や薬局での取り扱い状況	他病院等における採用実績があるか。				
	流通制限の有無	出荷制限の対象薬になっていないか。				
	原薬の製造状況	原薬の製造ラインが複数あるか。				
	流通状況の情報	流通状況に関して製薬会社のホームページに掲載されているか。				
その他			0点	0点	0点	0点
	国立病院機構における医薬品共同入札品目の確認	共同入札の該当品目か。				
	薬剤費の削減効果	患者負担軽減、医療機関等経営への貢献があるか。				
		評価点数(合計)	0点	0点	0点	0点

※いずれの項目も5段階評価として、最高100点とする。

医薬品名	剤形	合計規格 単位数量	切替 貢献度
モーステープL40mg	外用	2863	1.5%
メネシット配合錠100	経口	1823	0.9%
マイザー軟膏0.05%	外用	1585	0.8%
フレタルOD錠100mg	経口	1314	0.7%
イーケブラ錠500mg	経口	954	0.5%
グルファストOD錠10mg	経口	759	0.4%
プロナック点眼液0.1%	外用	720	0.4%
クラビット点眼液1.5%	外用	695	0.4%
ルーラン錠4mg	経口	593	0.3%
イーケブラドライシロップ50%	経口	560	0.3%
ミオナル錠50mg	経口	553	0.3%
リスバダル内用液1mg/mL	経口	416	0.2%
ソピラックス錠200	経口	414	0.2%
リーバクト配合顆粒	経口	385	0.2%
ドルナー錠20μg	経口	374	0.2%
ペンタサ錠500mg	経口	372	0.2%
オキシコンチンTR錠20mg	経口	372	0.2%
ラミクタール錠25mg	経口	367	0.2%
ウレバルクリーム10%	外用	340	0.2%
リスバダル錠1mg	経口	299	0.2%

⇒2022年4月時点の成分別医薬品使用率リストより抽出

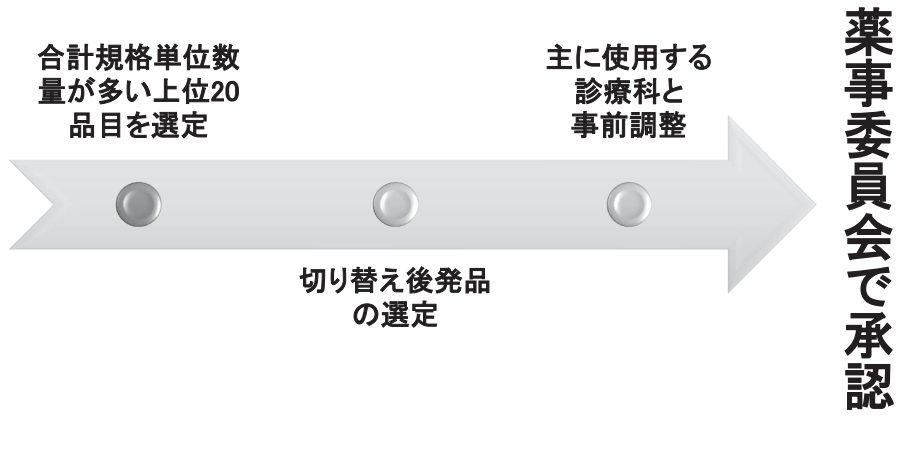


Fig.1 後発医薬品への切替えの流れ

Table 2 バイオ後続品選定評価表

評価項目		評価の着眼点	BS 名 ①	BS 名 ②	BS 名 ③	BS 名 ④
品質	バイオセイム	バイオセイムであるか。	点	点	点	点
	①科学的データ		0点	0点	0点	0点
	安定性試験	安定性試験結果が提供されるか。				
	配合変化試験	注射剤について、他剤との配合変化試験結果が提供されているか。				
	添加物	添加物データ(安全性、添加目的等)が提供されるか。				
	先行バイオ医薬品と同等の有効性・安全性評価	先行バイオ医薬品と同一母集団を対象にして、長期に使用した際の全生存率等の有効性や有害事象発現率等の安全性について検討されているか。				
	②製剤の評価		0点	0点	0点	0点
	適応症の同一性	先発品との効能効果、用法用量の同一性があるか。				
	製剤的付加価値	製剤改良等による付加価値があるか。				
	他製品との類似性	名称・色調・デザイン・形状等の類似性が無い。				
情報提供			0点	0点	0点	0点
	インタビューフォーム	インタビューフォームが提供されるか。				
	服薬指導資料	服薬指導資料(使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイド)が提供されるか。				
	学術部門の有無	製薬会社側に学術部門があるか。				
	担当 MR の配置	担当 MR が適切に配置され、緊急連絡体制があるか。				
供給体制			0点	0点	0点	0点
	円滑な納入	通常発注の際に、翌日納品が可能か。				
	流通品の使用期限	流通品の使用期限が切迫していないか。				
	近隣医療機関や薬局での取り扱い状況	他病院等における採用実績があるか。				
	流通制限の有無	出荷制限の対象薬になっていないか。				
	原薬の製造状況	原薬の製造ラインが複数あるか。				
	流通状況の情報	流通状況に関して製薬会社のホームページに掲載されているか。				
その他			0点	0点	0点	0点
	薬価の相違	BS 間で薬価に相違がないか。				
	薬剤費の削減効果の検証	患者負担軽減、医療機関等経営への貢献があるかを実際に納入価をベースに算出可能か。				
		評価点数(合計)	0点	0点	0点	0点

※いずれの項目も 5 段階評価として、最高 100 点とする。

削減費に関する経済的効果の予想額は切替えを実施した注射薬で約 9,600 万円に対して、2022 年度の薬剤削減費の実績は約 1 億 800 万円で予想を上回る結果となった。一方で、リツキシマブ BS はレジメン管理品目のため 2023 年度以降に対応することとなった。

3. 後発医薬品使用割合の推移

2022 年 4 月から 2023 年 3 月までの 1 年間で後発医薬品使用割合は 89.0% から最大で 92.1% へ増加し、2022 年度の年間平均後発医薬品使用数量割合は 91.0% になった (Fig. 2)。月平均で後発医薬品使用数量割合が 90.5% を超えた 2022 年 12 月より後発医薬品使用体制加算 1 を取得した。

考 察

今回の手法によって、当院での医薬品使用状況を分析し、効率良く後発品使用割合の増加が可能とな

り、円滑に後発医薬品使用体制加算 1 が取得できた。同時に、薬剤費は、GE への切替えによって年間約 650 万円、BS への切替えによって最大で年間 1 億 1,000 万円を削減できる見込みとなり、DPC 対象病院の経営に貢献することができたと考える。

GE への切替えは、合計規格単位数量が多い薬剤を優先とし、安定供給が可能である製薬会社を選定した。また、費用対効果を考慮するとともに、医薬品マスタの切替え作業を最小限に抑えた上で、効率的かつ継続的に切替えを可能としたことで、後発医薬品使用数量割合の増加が得られたと考えられる。また、今回の GE の切替えにおいて、約 3 割は新規で GE の薬価基準に追補収載された薬剤であった。これは、新たな GE は、発売日の翌月から後発医薬品使用数量割合における「後発品」に計算されるため、早期の切替えによって使用数量割合の増加につながったと考えられる。一方、今回 GE への切替え

Table 3 後発医薬品への切替えによる薬剤の削減費一覧

■内服

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021 年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021 年度参考)	薬剤削減費 (2022 年度実績)
ロゼレム錠 8mg	ラメルテオン	2022 年 5 月	86	28	12,000	¥696,000	¥813,432
エルカルチン FF 錠 250mg	レボカルニチン	2022 年 5 月	238	114	3,000	¥371,400	¥335,653
フェブリク錠 20mg	フェブキソスタット	2022 年 5 月	50	14	9,000	¥320,400	¥407,333
リスパダール錠 1mg	リスベリドン	2022 年 7 月	19	10	4,000	¥34,800	¥41,724
リスパダール内用液 1mg/mL	リスベリドン	2022 年 7 月	51	18	3,000	¥99,900	¥87,230
ゾビラックス錠 200mg	アシクロビル	2022 年 9 月	37	24	4,300	¥52,460	¥89,286
プレタール OD 錠 100mg	シロスタゾール	2022 年 9 月	49	17	13,000	¥413,400	¥540,162
トラマール OD 錠 25mg	トラマドール	2022 年 9 月	30	13	8,200	¥144,320	¥178,398
トラマール OD 錠 50mg	トラマドール	2022 年 9 月	53	22	2,800	¥86,520	¥96,720
ネキシウムカプセル 20mg	エソメプラゾール	2022 年 11 月	100	47	21,600	¥1,153,440	¥1,353,654
						約 340 万円	約 390 万円

■外用

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021 年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021 年度参考)	薬剤削減費 (2022 年度実績)
モーラステープ L40mg	ケトプロフェン	2022 年 5 月	32	17	48,000	¥696,000	¥1,398,675
						約 70 万円	約 140 万円

■注射

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021 年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021 年度参考)	薬剤削減費 (2022 年度実績)
バルケイド注射用 3mg	ボルテゾミブ	2023 年 1 月	87,904	30,223	42	¥2,422,602	
						約 240 万円	

(参考：2022 年度薬価で表示)

Table 4 バイオシミラーへの切替えによる薬剤の削減費一覧

■バイオシミラー

医薬品名	一般名	薬事委員会 開催月	先発品 薬価(円)	後発品 薬価(円)	2021 年度購入数量 (概算)	薬剤削減費 (2021 年度参考)	薬剤削減費 (2022 年度実績)
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL	ベバシズマブ	2022 年 3 月	32,305	14,286	1,400	¥25,226,600	¥27,804,170
アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	ベバシズマブ	2022 年 3 月	121,608	54,403	1,050	¥70,565,250	¥79,750,176
ルセンティス硝子体内注射 用キット 10mg/mL	ラニビズマブ	2022 年 5 月	113,702	79,348	4	¥137,416	¥251,778
リツキシアン点滴静注 500mg	リツキシマブ	2023 年 1 月	118,714	79,151	330	¥13,055,790	
リツキシアン点滴静注 100mg	リツキシマブ	2023 年 1 月	24,221	16,187	245	¥1,968,330	

約 1 億 1,000 万円 約 1 億 800 万円

(参考：2022 年度薬価で表示)

対象としたボルテゾミブはこれまで 3 mg 製剤しか販売されておらず、各施設において薬剤廃棄による経済的損失が報告されている^{5,6)}。当院でも治療 1 回当たりの平均投与量は 2 mg 以下であり、廃棄金額は高額であった。そこで、当院の投与実績に見合った小規格バイアル製剤として 2 mg 製剤を新規導入したことによって、薬剤費の削減に繋がったとともに、薬剤廃棄率の減少は医療資源の有効活用を可能にするものと考えられる。

BS への切替えの主な問題点として、BS に対する医師の不安や適応症の不一致などが報告されている⁷⁾、一方で BS の使用は、患者の費用負担軽減だ

けではなく、医療経済学的観点からも、医師がその使用に前向きであることが明らかになっている⁸⁾。当院では主に使用される診療科医師より切替えの依頼を受け、その後に薬剤部の医薬品情報管理室で BS に関する製品情報の収集・評価を行い、最適な製薬会社を選定している。今回、リツキシマブ BS の選定時に各製薬会社の審査報告書を確認すると、無増悪生存期間 (Progression Free Survival；以下、PFS) に BS 間で違いがあり、BS への切替えの際に懸念事項になる可能性があった。よって、先行バイオ医薬品と同一であるかの審査報告書の確認も必要であるとする。また、切替え依頼をした診療科医

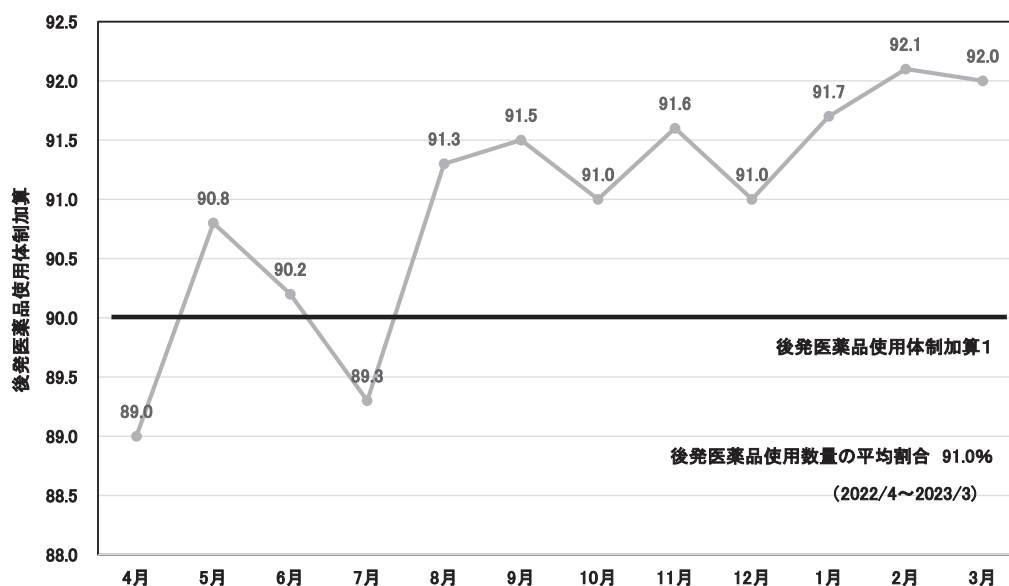


Fig.2 後発医薬品使用割合の推移

師に対して、切替え後の経済的効果はシミュレーションした資料を薬剤部から提示することで、医師・薬剤師の双方で薬剤費削減・患者負担軽減に関するメリットを確認することができ、円滑に切替えが可能になったと考えられる。その結果、ラニズマブ BS は完全切替え、ベバシズマブ BS・リツキシマブ BS は適応症を有する疾患を対象にレジメン管理の上で部分切替えとなり、使用促進の院内体制を構築することができたと考える。今後も BS の適応症拡大や新規 BS の発売時に切替えを促すことによって、高額なバイオ医薬品の使用量増加による医療費増加の軽減策として、積極的に取り組んでいきたいと考える。

近年、GE の出荷調整などの供給面に問題はあるものの、安定供給体制や情報提供体制の確保によって、使用数量割合を維持できるように努めたいと考える。一方で、先行バイオ医薬品から BS への切替え後の有害事象の発現状況の確認は BS 切替えの課題である。医薬品に係わる安全性情報も含めた情報マネジメント体制の構築と取り組みのアウトカム評価は、国の政策や医療機関のビジョンを達成するために、重要であると考え、今後は医療機関だけではなく産学連携を通じて、国民医療費削減と医薬品安全使用に向けた取り組みを実施し、アウトカム評価を重ねたい。

利益相反 (COI) の開示

全ての著者は、本稿作成にあたって開示すべき利

益相反はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省. 個別改訂項目について「③医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」. 厚生労働省ウェブページ. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001029744.pdf> (参照 2023-08-29).
- 2) 内閣府. 新経済・財政再生計画 改革工程表 2022 (社会保障分野) の進捗状況について. 内閣府ウェブページ. <https://www5.cao.go.jp/keizaishimon/kaigi/special/reform/wg1/20230428/shiryou1.pdf> (参照 2023-08-29).
- 3) 齋藤敏樹, 古谷尚子, 田沼道也ほか. 沼田病院における後発医薬品切替えによる経営効果. 医療, 2012; 66: 135-8.
- 4) 関屋裕史, 緒方豊, 梶原隆広ほか. バイオシミラー導入への取り組みと薬剤費削減効果. ジェネリック研究, 2020; 14: 25-33.
- 5) 宇佐美英績, 木村美智男, 福岡智宏ほか. 分子標的治療薬調製時の薬剤廃棄による経済的損失と経費削減に向けたシミュレーション. 癌と化学療法, 2016; 43: 743-7.
- 6) 福岡智宏, 宇佐美英績, 木村美智男ほか. ボルテゾミブの残薬破棄による経済的損失と分割調製による薬剤費削減効果の検討. 日本病院薬剤師会雑誌, 2016; 52: 297-300.
- 7) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会. バイオシミラー使用実態調査アンケート結果 (2018 年 5 月実施). 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会ウェブページ. https://www.ge-academy.org/img/ge_anq201805.pdf (参照 2023-09-05).
- 8) 豊島聡. バイオシミラーにかかわる課題とその解決に向けた提言. RSMP, 2018; 8: 19-25.