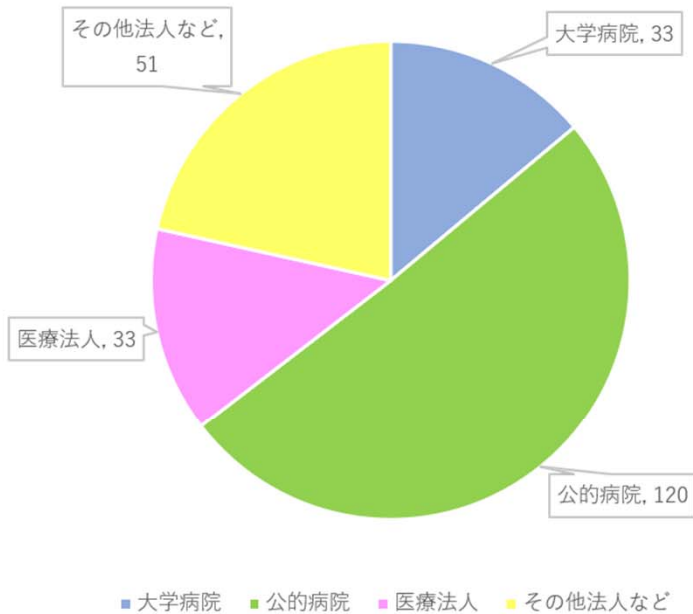


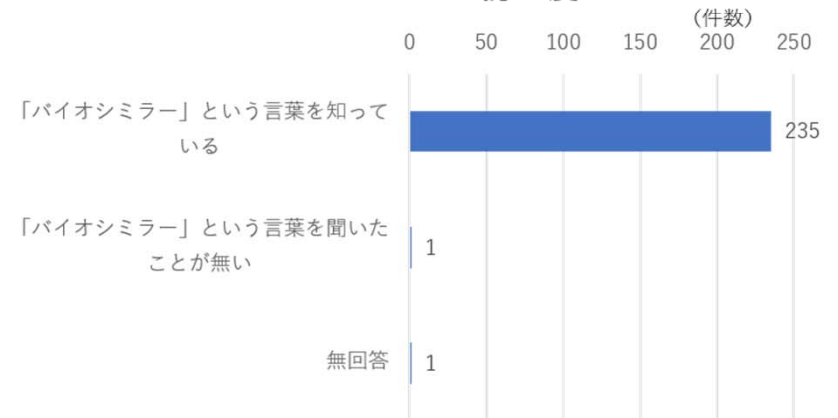
## バイオシミラーアンケート集計結果

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会では2018年5月に全国の病床数順上位827施設に対してバイオシミラーの使用実態に関するアンケートを送付し、内237施設から回答を得た。その集計結果（抜粋）を報告する。

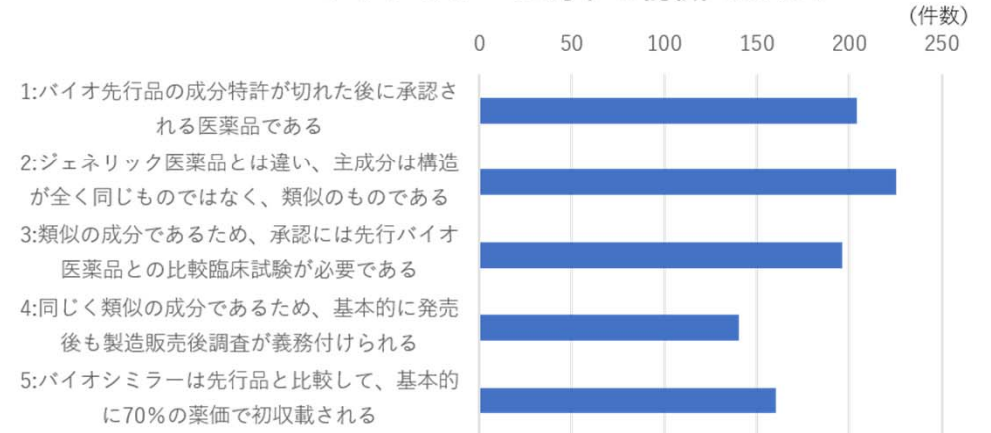
開設種別回答施設数



バイオシミラー認知度



バイオシミラーに対する認識 (複数回答可)



### 採用について



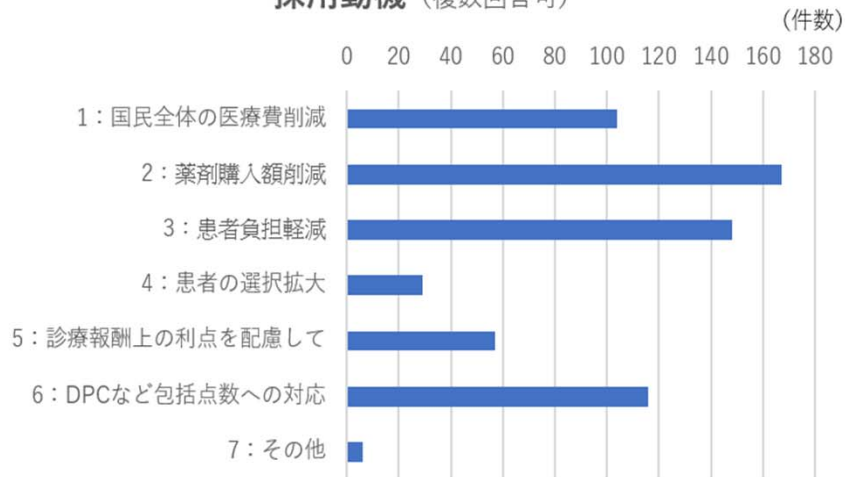
- この質問に対し無回答
- 採用の拡大を検討している
- 採用を拡大している
- 採用拡大は検討していない (含：現在の採用品目を拡大する予定はない)
- 特定の品目については採用検討を行わない

バイオシミラー採用について (件数)	
この質問に対し無回答	7
採用の拡大を検討している	60
採用を拡大している	128
採用拡大は検討していない (含：現在の採用品目を拡大する予定はない)	39
特定の品目については採用検討を行わない	3

採用済み製剤	(件 複数回答可)
フィルグラスチム	105
インスリンラルギン	70
インフリキシマブ	66
リツキシマブ	46
エリスロポエチン	39
ソマトロピン	4

検討中製剤	(件 複数回答可)
リツキシマブ	30
インフリキシマブ	17
トラスツズマブ	4
インスリンラルギン	2
フィルグラスチム	2
エタネルセプト	1
ボルテゾミブ	1

### 採用動機 (複数回答可)



### 採用時の問題点 (複数回答可)



#### その他 (抜粋)

- 治験施設であった
- 医師からの依頼・要望
- デバイスの統一
- 薬剤部主導で臨床試験 (研究) をデザインし有効性、安全性に差がないことを確認した

#### その他 (抜粋)

- 公費負担制度による患者自己負担額の逆転現象
- ガイドラインでまだBSが載っていない
- 臨床試験データの不足
- レジメン管理の煩雑さ

## 採用時の問題点克服法（抜粋）

### バイオシミラーに対する医師の不安

先行品と後続品の併用採用  
情報提供（メーカーMR、海外データ、他院での採用状況、勉強会の実施等）  
切替えは行わず、新規患者より導入・使用可能な患者から順次使用  
病院経営上のメリットと安全性、効果の保証について説明・病院長の方針を明確化

### メーカーからの学術情報の継続的提供への不安

情報提供の頻度が高い・継続して行われているメーカーを採用  
大手メーカー・先発メーカーの選択  
問題が生じた場合は後続品の取り扱い中止  
情報提供が出せたメーカーしか採用しない

### 院内スタッフの先行品へのこだわり

先行品と後続品の併用採用  
病院の方針としてすすめていく  
一度に切替ない・徐々に採用・使用して実感してもらう  
臨床研究にシフト

### 適応症の不一致

先行品と後続品の併用採用  
不一致は採用しない  
レジメン等による管理  
適応ごとに使い分けを行う

### バイオシミラーに対する薬剤師の不安

先行品と後続品の併用採用  
情報提供（メーカーMR、海外データ、他院での採用状況、勉強会の実施等）  
採用申請は医師主導

### 安定供給への不安

メーカーからの情報  
医薬品卸との連携  
大手メーカーの選択  
価格より安定供給を重視して採用

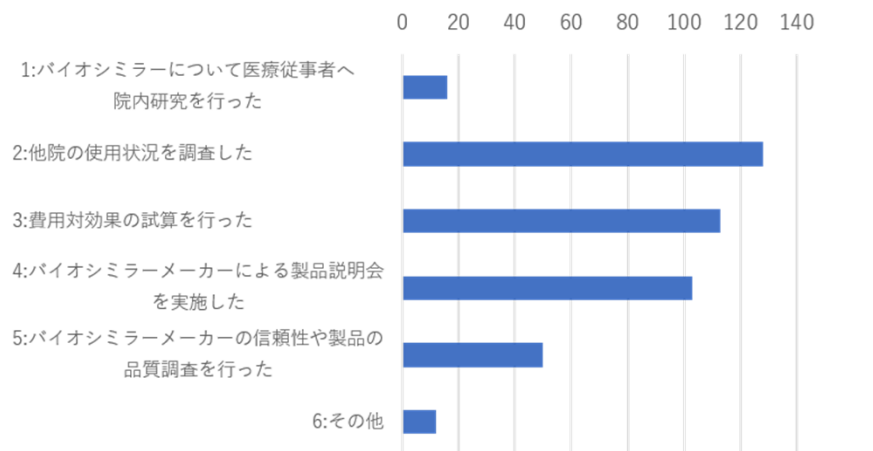
### 患者、患者家族への説明、納得を得るのが煩雑

切替を行わず新規採用患者から採用  
パンフレットの利用  
患者が希望する場合に対応  
薬剤師が患者に説明をする

### 品質情報の不足

先行品と後続品を併用採用し確認期間を設ける  
メーカーからの情報収集  
他院の採用状況・エビデンス・症例数

### 採用時配慮・留意した点 (複数回答可)



### その他 (抜粋)

- 説明会を行った・資料を作成した・臨床試験を行った
- 患者の負担について個々に検討
- 他院からの推薦・学会、ガイドライン等を調査
- 先行品と後続品の併用採用

### 要望・意見等 (抜粋)

適応症はそろえてほしい

現在はBS採用しても病院としてのメリット (例: 診療報酬加算など) が少ないためBS採用拡大が進んでいないのではないかと思います。各医師、薬剤師への情報過少のため漠然とした不安があるのが事実であると思います。国としてBS使用促進しているのかどうか現状では不明

先発品を使っても、BSを使っても高額療養費制度等で患者さんの負担が変わらないのであれば、患者さんが先発品を希望するのは仕方ないこと。少なくとも「BSを使った方が安いですよ」と説明できないと病院も積極的にはなれない

製品情報だけでなく、その疾患における最新情報等も含む情報提供活動を行って頂くようお願いします。

抗がん剤などは先発品と比べての非劣性が示すことが出来ればスタッフを納得させやすい

医師がBSに対して正しい知識、理解があればBSの導入は進んでいくと思う。正しい知識、理解のためには医学系学会でのセミナー等も有効と思う。

バイオシミラーを使用して効果の評価、副作用の発生率、種類、採用状況等を教えてほしい。それらの数字が今後の採用拡大につながると考えるから。

大学などがもっと採用を進めてもらわないと地方に来る医師も使用しないので影響力のある学会でも良いので推奨していただきたい

関連学会のガイドラインへの記載等後押しがあると有難い。

使用実績と臨床データ

バイオシミラー使用体制加算を作してほしい

国内のエビデンスが集まらなると同等性を判断しづらい。バイオシミラー検討のガイドラインを作成していただき、評価の基準として使えるものが欲しい

ジェネリック医薬品も同じですが適応症の不一致が最大の問題です。抗悪性腫瘍に対する薬品はレジメンで管理しているため先発品とバイオシミラーの両剤を管理することが非常に煩雑で事故の危険性を増大すると考えています。

バイオ先行品は薬価差も大きいため外来での使用比率が高いものについては先発からバイオシミラーへの切り替えが進みにくい。切り替えると収益が減少してしまう。

バイオシミラーに対して国内メーカーは一生懸命でなく、今発売されているものも輸入がメインである。製造が国外であることは安定供給の面からと技術的な面からどうなんだろうと思いますが。

医療費削減のためにバイオシミラーの導入は必要と思われるが、医師の間違った認識や先入観で使用されないことが多く、普及させるためにはもう少しデータが必要。ただし使わないことにはそのデータも蓄積しないため新規導入患者では積極的に導入をすすめている。〇〇に関しては××領域で多く使用していただいている。大学病院として全国に先立った使用も進めていく必要があると考えている。

バイオシミラーの使用状況に関する調査協力をお願い

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
バイオシミラー分科会会長 四方田千佳子  
品質評価委員長 村田 正弘

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、私ども日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会では、今後使用拡大が予測されるバイオシミラー製品の普及促進のための現状分析と解決すべき課題を把握するためのアンケート調査を実施させていただき事となりました。

つきましては、大変お忙しい中を誠に恐れ入りますが、アンケートのご回答とご提出にご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

尚、頂きました内容については後日、取りまとめの上、学術大会での討議を経て、厚生労働省、国会議員への各種提言の根拠とする裏付け資料と提言の為の重要な資料とさせて頂きたいと存じます。

お忙しいところ恐れ入りますが、同封いたしました返信用封筒で、2018年5月31日までにご返信いただけますと幸いです。

敬具

【質問1】施設について

① 開設者 ※当てはまる番号に一つだけ○

- 1：国立大学法人 2：公立 3：公的 4：社会保険関係団体 5：医療法人  
6：個人 7：学校法人 8：その他の法人

② 病床機能（平成30年4月現在）※病床機能報告制度で届け出をした番号すべてに○

- 1：高度急性期機能 2：急性期機能 3：回復期機能 4：慢性期機能

③ DPC対応（平成30年4月現在）※当てはまる番号に一つだけ○

- 1：DPC対象病院 2：DPC準備病院 3：対応していない

④ 特定入院料病棟の有無（平成30年4月現在）※当てはまる番号に一つだけ○

- 1：特定入院料の病棟あり 2：特定入院料の病棟なし

⑤ ご回答いただいている方 ※当てはまる番号に一つだけ○

- 1：医師 2：薬剤師 3：看護師 4：その他（ ）

【質問2】バイオシミラーの認識について

① 「バイオシミラー」の言葉の認知度※当てはまる番号に一つだけ○

- 1：「バイオシミラー」という言葉を聞いたことが無い。  
2：「バイオシミラー」という言葉を知っている。

② 質問2-1で「2」と回答した方のみお答えください。バイオシミラーについてどのような情報をお持ちですか？※当てはまる番号すべてに○

- 1：バイオ先行品の成分特許が切れた後に承認される医薬品である。  
2：ジェネリック医薬品とは違い、主成分は構造が全く同じものではなく、類似のものである。  
3：類似の成分であるため、承認には先行バイオ医薬品との比較臨床試験が必要である。  
4：同じく類似の成分であるため、基本的に発売後も製造販売後調査が義務付けられる。  
5：バイオシミラーは先行品と比較して、基本的に70%の薬価で初収載される。

【質問3】 貴病院ではバイオシミラーの採用を積極的に実施されていますか？※当てはまる番号に一つだけ○をし、カッコ内にお答えください。

1. 採用を拡大している  
(採用済み品目名： )  
2. 採用の拡大を検討している  
(検討中の品目があれば： )  
3. 採用拡大は検討していない(含：現在の採用品目を拡大する予定はない)  
4. 特定の品目については採用検討を行わない  
(特定の品目名とその理由： )  
5. この質問に対し無回答(理由： )

※【質問3】で「1.採用を拡大している」または「2.検討している」とご回答頂いた医療機関にお尋ねします

【質問4】 バイオシミラーを採用された動機はどのようなものですか？※当てはまる番号すべてに○

1. 国民全体の医療費削減  
2. 薬剤購入額削減  
3. 患者負担軽減  
4. 患者の選択肢拡大  
5. 診療報酬上の利点を配慮して  
6. DPCなど包括点数への対応  
7. その他（ )

※【質問3】で「1.採用を拡大している」または「2.検討している」とご回答頂いた医療機関にお尋ねします

【質問5】 バイオシミラーの採用に際して問題となった点はありましたか？また、どのように克服しましたか？※当てはまる番号すべてに○をし、それぞれのカッコ内に記述をお願いします。

1. 患者、患者家族への説明、納得を得るのが煩雑  
(克服方法: )
2. 品質情報の不足  
(克服方法: )
3. バイオシミラーに対する医師の不安  
(克服方法: )
4. バイオシミラーに対する薬剤師の不安  
(克服方法: )
5. 安定供給への不安  
(克服方法: )
6. メーカーからの学術情報の継続的提供への不安  
(克服方法: )
7. 院内スタッフの先行品へのこだわり  
(克服方法: )
8. 適応症の不一致  
(克服方法: )
9. その他 ( )

※【質問3】で「1.採用を拡大している」または「2.検討している」とご回答頂いた医療機関にお尋ねします

【質問6】 バイオシミラーの採用に際して特に配慮した点、留意した点はありましたか？

※当てはまる番号すべてに○

1. バイオシミラーについて医療従事者への院内研修を行った
2. 他院の使用状況を調査した
3. 費用対効果の試算を行った
4. バイオシミラーメーカーによる製品説明会を実施した
5. バイオシミラーメーカーの信頼性や製品の品質調査を行った
6. その他 ( )

※【質問3】で「1.採用の拡大を検討している」または「2.検討している」とご回答頂いた医療機関にお尋ねします

【質問7】 バイオシミラー採用または使用に関しご意見・ご要望・ご提案がありましたらお聞かせください

( \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ )

※【質問3】で「3.採用拡大を検討していない(含：現在の採用品目を広げようとは思わない)」、「4. 特定の品目については採用検討を行わない」とご回答頂いた医療機関にお尋ねします

【質問8】 バイオシミラーの採用拡大を検討していない理由はどのようなものですか？また併せてバイオシミラーに関しご意見・ご要望・ご提案がありましたらお聞かせください。

( \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ )

最後にバイオ医薬品の取り扱いについてお教えください。

【質問9】 バイオ医薬品（バイオシミラーを含む）が凍結乾燥剤である場合、その溶解分注などは、どの部門の担当になっていますか？

1. 薬局の薬剤師
2. 看護師
3. その他 ( )

【質問10】 高額な注射剤等では、複数患者への投与が勧められています。抗がん剤以外の製剤の場合の取扱者はだれになりますか？

1. 薬局の薬剤師
2. 看護師
3. その他 ( )

以上

アンケート調査へのご協力誠にありがとうございました。

頂きました貴重なご意見についてはバイオシミラーの健全な普及のための参考にさせていただきます。また、ご回答いただいた内容について、必要に応じて個別にご意見を伺う依頼をさせていただきます。お聞きいただきありがとうございます。

本アンケートに関するお問い合わせ先

E-mail: info@ge-academy.org

TEL: 03-3438-1073

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 事務局長 細川まで

ご回答医療機関名: \_\_\_\_\_  
 ご回答者氏名: \_\_\_\_\_  
 ご回答者所属部署: \_\_\_\_\_  
 ご回答者役職名: \_\_\_\_\_