

医療機関における後発医薬品・バイオ後続品の使用
状況と課題：

国家公務員共済組合連合会三宿病院のデータ分析か
ら

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-06-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 鎌田, 泉 メールアドレス: 所属:
URL	https://mu.repo.nii.ac.jp/records/567

博士學位論文

内容の要旨及び論文審査結果の要旨

第33号

2017年3月

武蔵野大学大学院

は し が き

本号は、学位規則（昭和 28 年 4 月 1 日文部省令第 9 号）第 8 条による公表を目的として、
2017 年 3 月 18 日に本学において博士の学位を授与した者の論文内容の要旨及び論文審査の
結果の要旨を収録したものである。

目 次

氏 名	学位記番号	学位の種類	論 文 題 目	(頁)
鎌田 泉	博士甲第 33 号	博士 (薬科学)	医療機関における後発医薬品・バイオ 後続品の使用状況と課題－国家公務員 共済組合連合会三宿病院のデータ分析 から－	… 1

氏名	鎌田 泉
学位の種類	博士（薬科学）
学位記番号	甲第33号
学位授与の日付	2017年3月18日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
学位論文題目	医療機関における後発医薬品・バイオ後続品の使用状況と課題 — 国家公務員共済組合連合会三宿病院のデータ分析から —
論文審査委員	主査 武蔵野大学 教授 三原 潔 副査 武蔵野大学 教授 豊島 聡 副査 武蔵野大学 教授 小野 秀樹

論文内容の要旨

【目的】

急激な少子・高齢化の進展などから日本の医療を取り巻く環境は非常に厳しい。医療費の節減が大きな課題であり、患者負担の軽減や医療保険財政の改善のため後発医薬品（ジェネリック医薬品：以下、GE）やバイオ後続品（Biosimilar：以下、BS）の使用推進が必要とされている。

本研究の目的は、国内の医療機関におけるGE、BSの使用状況と課題を調査・分析し、GEおよびBSの使用推進に資する方策について提言することである。

【方法】

GE、BSの使用推進に必要な方策の構築、および使用推進を阻害する要因を探るため、国家公務員共済組合連合会三宿病院（以下、三宿病院）において医薬品使用データを収集し、3種類のテーマで分析・検討を行った。

- ① 後発医薬品選定方法と課題：医療機関におけるGE使用推進を目的に、効率的なGE選定方法がないか調査を行い、選定手順の改善によりGE使用率を高める方策を検討した。
- ② バイオ後続品の有用性：医療費抑制の点からは、GE以上に薬価が高額なBS利用への期待が高まっているが、国内でのBS使用は低分子化学医薬品であるGEに比較し進んでいない。そこで、三宿病院においてBSへの切り替えが完了しているG-CSF製剤の同等性および経済効果について、フィルグラスチムBS注および対照薬であるグラン®とで、レトロスペクティブに比較検討を行い、BSの有用性を検証した。
- ③ インフリキシマブBSの症例が増えない理由：G-CSF製剤と異なり、三宿病院においても切り替えの進まないインフリキシマブBSについて調査を行い、問題点を検討した。

【結果】

三宿病院は2003年からGEの積極的利用に取り組み、電子カルテによる処方オーダーシステム導入やDPC移行を経てGE品目数は増加している。しかし、診療報酬におけるDPC後発医薬品係数（機能評価係数Ⅱ）新設時には、係数の満点（数量ベースでGE60%以上）は達成できなかった（2014年）。そのため、三宿病院のような中小規模の施設で効率よくGE選定を行う方策がないか、文献検索や関係者へのインタビューにより調査を行った。

調査結果から、汎用できる客観的で効率的な選定方法は見出せなかった。それでも、オーソライズドジェネリックの活用や、本調査で得た共同開発情報を選定に利用することで効率を上げ、数量シェアの政府目標は期限前に達成できた。

一方、国内でのBS使用がGEに比較し進んでいない主たる原因は、医師、薬剤師のBSと先行バイオ医薬品（以下、先行品）との同等性に関する認識が必ずしも十分でないためと考えられた。そのため、G-CSF製剤のBSについての研究を行った。実診療において有効性・安全性について劣性はなく、経済効果も得られたことから、切り替えが有用であったことが確認できた。

しかし、インフリキシマブ製剤に関してはG-CSF製剤と異なり、三宿病院においてもBSの使用症例が増えていない。インフリキシマブでは医薬品費の公費補助を受ける患者が多く、切り替えにより患者本人に経済的なメリットが生じないことが主因と考えられた。ま

た、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ことが、限られた例数ではあるが調査結果から確認できた。こうしたことから、薬剤部門などからの介入なしには、BS使用が進まない現状が生じていると考えられた。

【考察および課題】

GEの生物学的同等性や安全性に関しては多くの報告があり、ここ数年で国内の使用状況は格段に進んだ。これにはDPCにおける後発医薬品係数新設が大きく影響し、三宿病院でもGE切り替え手順の効率化を図り、閣議決定による「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%以上とする、新たな数量シェア目標」を前倒しに達成できた。国内においてGE切り替え手順の構築や評価方法の確立などの検討段階は、ほぼ完了したともいえよう。しかし、30銘柄以上のGE新発売の現状が選定作業を煩雑化することは明確である。「共同開発銘柄の情報開示」が今後の課題の一つであり、記号番号などで商標名に明示するなどの方策が望まれる。

一方、BSの品質・有効性・安全性については、PMDAの承認審査により先行品との同等性が明らかになっている。また、GEに比較して経済効果が明確であるにも関わらず、BSを積極的に使用する医療機関数の増加はあまり顕著ではない。その理由として、①対象がクリティカルな症例、②不正確な知識（対照品から切り替え不能など）、③医師の先発品志向、④薬剤部門などでのシミュレーションや情報提供不足等、医師、薬剤師のBSと先行品との同等性に関する認識が必ずしも十分でないことが考えられた。

そこで、G-CSF製剤のBSへの切り替えにおける有効性および安全性が、先行品と比べ劣性が生じていないことを三宿病院のデータで検証した。高額なバイオ医薬品のBS利用により、健康保険制度における医薬品費および患者の負担金額が節減でき、医療機関、患者、国（保険者）にとって有用である。しかし、医師や患者からの信頼性の獲得が大きな課題であり、BS使用に関する非劣性（同等）報告が増えることで、国内での使用推進が期待される。

しかし、インフリキシマブ製剤では、症例報告の増加のみでは問題解決を図れず、医療機関が個別に使用推進に取り組むことに限界がある。GE使用推進の契機となった後発医薬品係数新設と同様に診療報酬に何らかのインセンティブを設けることや、高額療養費制度

や難病の医療費用支援などではBSの優先使用を規定する等の施策が望まれる。

【まとめ】

医療費用の節減をGEやBSの使用促進のみで解決することはできず、医療機関の薬剤部門においても様々な業務改革に取り組んでいる。しかし、医薬品の適正使用の観点では、新薬の導入検討を遅滞なく行うと共に、GEやBSの使用推進が薬剤師に課せられた大きな使命であることに変わりはなく、本研究で得た知見をもとに更なる取り組みを続けたい。

論文審査結果の要旨

急激な少子・高齢化の進展などから日本の医療を取り巻く環境は非常に厳しくなっており、医療費の節減が大きな課題となっている。本研究は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善のため国内の医療機関における後発医薬品（GE）・バイオ後続品（BS）の使用状況と課題を考察したものである。

BSの品質・有効性・安全性については、PMDAの承認審査により先行品との同等性が明らかにされている。また、GEに比較して経済効果が明確である。それにも関わらず、BSを積極的に使用する医療機関数の増加はあまり顕著でない。本研究は、その理由を、①対象がクリティカルな症例、②不正確な知識（対照品から切り替え不能など）、③医師の先発品志向、④薬剤部門などでのシミュレーションや情報提供不足等、医師、薬剤師のBSと先行品との同等性に関する認識が必ずしも十分でないことと考え、リンパ腫の患者を対象にレトロスペクティブな調査を三宿病院で行い、G-CSF製剤のBSへの切り替えにおける有効性および安全性が、先行品と比べ劣性でないことを検証している。また、高額なバイオ医薬品のBS利用により、健康保険制度における医薬品費および患者の負担金額が節減でき、医療機関、患者、国（保険者）にとって有用であることを明らかにしている。

以上の結果より、さらにBSの使用を促進するためには医師や患者からの信頼性の獲得が大きな課題であり、BS使用に関する非劣性（同等）報告が増えることが必要であることを提言している。

今回明らかにされたBS使用における課題と改善策に関する提言は、わが国の医療環

境・経済の改善に資するものであり、本論文は学位論文（博士、薬科学）に値すると思う。また、申請者は、博士（薬科学）にふさわしい見識を有していると思う。