# 薬剤管理の適正化と薬剤費削減に向けたバイオシミラー導入の取り組み

池田 龍二 先生
宮崎大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

1996年3月福岡大学薬学部卒業. 1998年3月福岡大学大学院薬学研究科博士課程前期修了. 2002年3月鹿児島大学大学院医学研究科博士課程修了. 2002年4月東京大学医科学研究所ゲノム情報応用診断研究員. 2004年4月鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部医療職員、2007年4月同主任. 2009年10月ウィスコンシン大学病院研修. 2010年7月鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部副薬剤部長、2012年4月同准教授. 2017年4月宮崎大学医学部附属病院教授・薬剤部長、現在に至る。

先行バイオ医薬品に対するバイオ後続品（バイオシミラー：BS）が、2009年に国内で承認されてから10年以上経ちました。いまだBSへの切り替えが進まない医療機関も多く、医療者や患者さんに対するさらなる啓発が必要とされています。宮崎大学医学部附属病院でのBS導入に重要な役割を担った薬剤部の取り組みを、池田龍二先生にうかがいました。

## BS導入の必要性

**――BS導入に取り組んだ経緯を教えてください。**

皆さんがご存じの通り、少子化と高齢化が進む日本では、常に医療費削減が喫緊の課題として挙がっています。そこで国の方針として薬剤費抑制のためにジェネリック医薬品の導入が推進され、宮崎大学医学部附属病院（以下、当院）でも後発医薬品数量シェアは85％に達しました。しかし、ジェネリック医薬品による削減額は薬剤費の約2～3％と少なく、最近の薬剤費の半分近くはバイオ医薬品が占めているのです。つまり、ジェネリック医薬品と比べるとBSへの切り替えは、より大きな薬剤費削減効果が期待できます。

国民皆保険制度を維持するため、そして病院経営の面からも、BSの導入は必須です。当院は2018年6月にフィルグラスチム、インフリキシマブ、リツキシマブのBSを導入することになりました。フィルグラスチムは完全切り替えで、インフリキシマブとリツキシマブについては先行バイオ医薬品とBSの適応が異なることから両者の並行導入としました。

**――BS導入について病院内ではどのような意見がありましたか。**

BSは品質特性、有効性、安全性が先行バイオ医薬品とほぼ同じですが、まったく同じではありません（**表1**）[1]。「先行バイオ医薬品を使用して安定している患者さんでは切り替えない方がよいのではないか」、「患者さんに切り替えを説明しにくい」、「外来では先行バイオ医薬品のままでよいのではないか」など、さまざまな意見がありました。これらには、BSが第Ⅲ相臨床試験を経て先行バイオ医薬品と同等/同質であることが検証されていること、市販後調査も実施し、リスクマネジメントプランも義務付けられていることを安心して使える１つのデータとして説明しました。また、入退院を繰り返す患者さんが少なくないことからも、入院のみに限定することなく、入院・外来で統一する方針としました。

また、患者自己負担が増加するのではないかという懸念もありました。試算の結果、患者負担が増える場合もありますが、想定される条件（患者さんの体重など）がかなり限定的で、たいていはある一定量の治療を行っていくと、高額療養費制度の対象となり、将来的には患者さんの負担軽減につながっていくという見込みが確認できました。

このように、さまざまな方向から議論と検討を重ね、病院の方針として入院、外来すべてでBSを使用することになったのです。

## BSの使用動向をモニタリング

**――BS導入でポイントになることは何ですか。**

BSの使用促進には医師と患者さんに理解いただくことが大切で、その対策を十分に準備することが必要となります。当院の経験を紹介しますと、BSを導入した当初は、フィルグラスチムは使用量が予想を下回り、ほとんど使用されていませんでした。調べると、実は代替となる先行バイオ医薬品にシフトしていました。また、並行導入のインフリキシマブとリツキシマブについては、BSにも適応がある疾患の場合でも先行バイオ医薬品が選択されていました。医師の不安や抵抗感などが、任意の選択に反映されたと考えられます。

そこで、病院としてBS使用促進に取り組むこととし、病院長命で「バイオ医薬品を使用する際は適応に準じてBSに完全に切り替える」という方針を出しました。レジメンに含まれる先行バイオ医薬品もBSに差し替えるなど徹底したところ、確実にBSへ切り替わり、想定通りの薬剤費削減効果が得られました。

BSの使用促進には、院内のガバナンス強化、そして現場の医師や薬剤師の協力が必須です。ただし、一度BSに切り替わると、その後は継続して使われることも使用状況のモニタリングからわかりました。

また医師から「BSについて薬剤師より患者さんに説明してほしい」と要請されたことがあり、そのときは薬剤師が安全性について説明し、患者さんに納得していただいたうえでBSによる治療を受けていただくことができました。医師はBSの有効性を説明し、薬剤師は安全性を説明するといった連携など、それぞれの立場から患者さんの理解を得る取り組みも考えなければならないと思います。

## 薬剤費マネジメントにおける薬剤師の役割

**――薬剤管理において薬剤師の役割はさらに重要になると思われますが、今後の取り組みをどのように考えられていますか。**

当院では2014年4月に医薬品SPD（supply processing & distribution）を導入し、薬剤購入費や使用状況についての月次報告書から、薬剤管理の適正化に努めています。さらに医薬品在庫管理システムを電子カルテと連携させてシミュレーションするシステムを活用しています。これにより、BS導入の前後3ヵ月間の使用量を指標とし、試算した薬剤購入費と比較して、導入の効果を客観的に把握することができました。

薬剤部では臨床業務・研究・教育の３つに対応できる薬剤師の育成を目指しており、医療経済においてもエビデンスの構築が必要と考えております。今回は、鮫島浩病院長、原博文事務部長の協力を得て、BS導入の経験をエビデンスとして論文化[2]することができました。今後も医療現場で生じるさまざまな問題を解決して、医療現場にフィードバックできるよう、これからも取り組んでいきたいと思っています。

1）厚生労働省 医政局経済課：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）. 2019.
https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496081.pdf
2）関屋裕史,ほか：ジェネリック研究 2020;14：25-33.

**表１　ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較**

| 項　目 | ジェネリック医薬品 | バイオシミラー |
|---|---|---|
| 先発／先行医薬品 | 化学合成医薬品 | バイオ医薬品 |
| 後発／後続医薬品に求められる条件 | 先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一の用法・用量で、同一の効能・効果を示す | 先行バイオ医薬品と同等／同質の品質・有効性・安全性を有する |
| 先発／先行医薬品との有効成分（品質特性）の比較 | 同一であること | 同等性／同質性（類似性） |
| 剤形 | 多様 | 注射剤 |
| 製法開発における重要ポイント | 主に製剤 | 主に原薬 |
| 臨床試験 | （使用時に水溶液である静脈注射用製剤以外について、）基本的に生物学的同等性試験による評価が必要 | 先行バイオ医薬品との同等性／同質性を評価する試験が必要 |
| 製造販売後調査 | 原則として実施しない | 原則として実施する |

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496081.pdf

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）

**Remind**

- 医療制度の維持と病院経営のためにBS導入は必要
- BS導入前後の使用状況をモニタリング
- 病院ガバナンスの強化は使用促進に不可欠
- 薬剤部の取り組みをエビデンスとして蓄積し、社会への還元を目指す