

岩手県立病院における 後発医薬品使用促進の取組み

令和5年2月7日（火）

令和4年度岩手県後発医薬品安心使用促進協議会

岩手県医療局業務支援課

主任主査 小柳 佑司

岩手県立病院における後発医薬品使用促進 についての基本的な考え方

- ☞ 後発医薬品は、特許期間が切れた先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験等を省略して製造されたものであり、先発医薬品と比較して安価で患者負担の軽減に寄与すると考えられる。
- ☞ 岩手県立病院は、県民に良質な医療を持続的に提供するために、経営の健全化や安定した経営基盤の確保が求められており、医学・薬学の薬物療法の水準を確保したうえで、可能な限り、後発医薬品の使用促進が不可欠であると認識している。
- ☞ 各病院が個々に取り組むのではなく、県立病院全体の共通認識として取り組み、後発医薬品の使用を推進することとしている。
- ☞ 岩手県医療局では、平成15年度より推奨後発医薬品の選定を行っている。

薬価収載後発医薬品採用チャート

薬価収載（6月と12月）

医療局業務支援課薬事及び
医療局薬剤業務検討委員会委員

- 選定基準① [(メーカー体制) 情報提供・安定供給]
- 選択基準② [検討品目選別・見積もり実施]
- 選択基準③ [製品調査により資料作成]

医療局薬剤業務検討委員会での選択

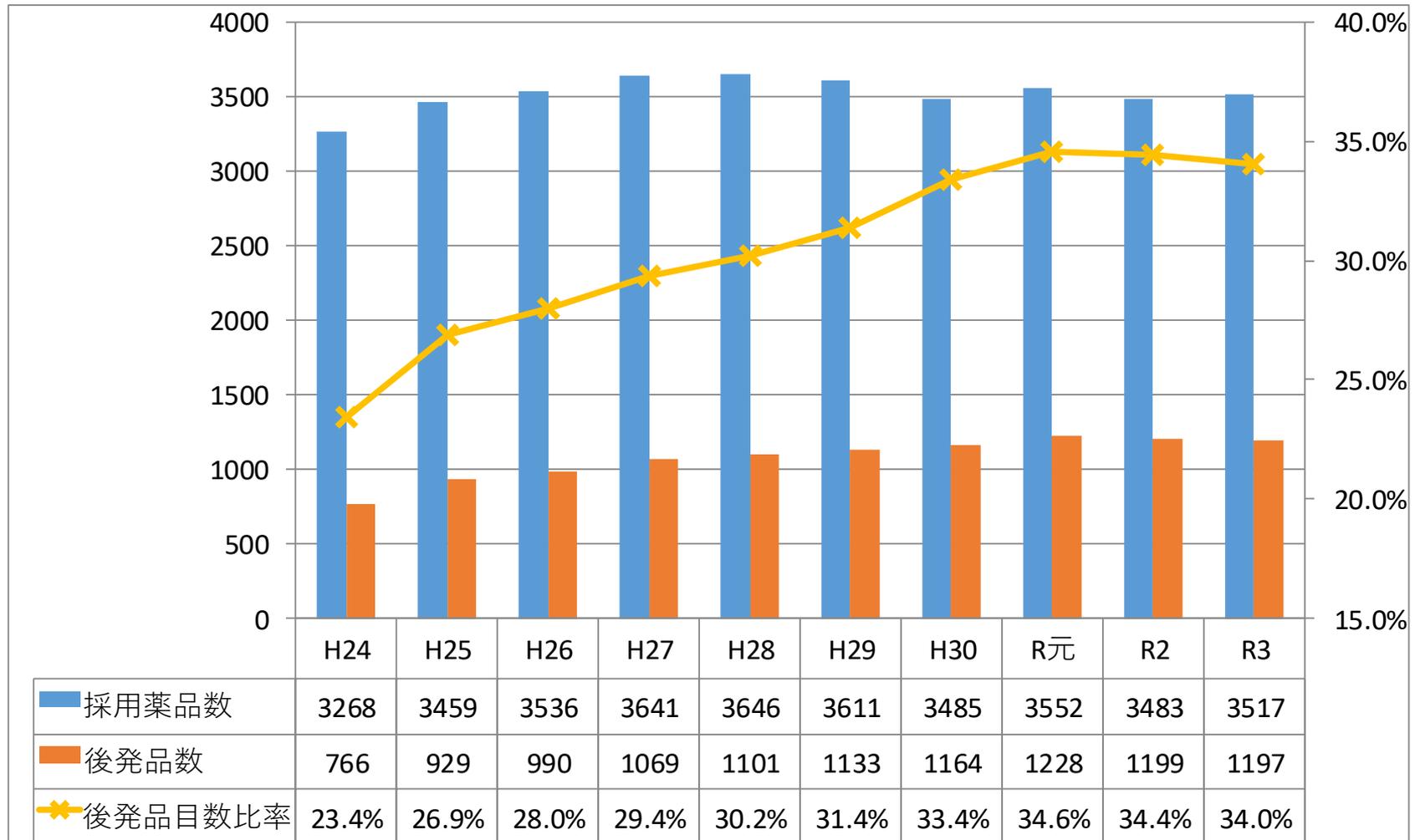
医療局薬事委員会にて審議・決定

各病院に通知

県立病院

薬事委員会にて採用審議

後発医薬品の採用品目推移



後発医薬品使用状況 (令和3年度)

後発医薬品の使用状況(令和3年4月～令和4年3月)

病院名	品目数			購入数量【新指標】			購入額		
	全薬品	後発品	採用率 (%)	全薬品	後発品	採用率 (%)	全薬品 (千円)	後発品 (千円)	採用率 (%)
中央	1,854	554	29.9%	4,606,854	4,251,693	92.3%	4,314,650	335,559	7.8%
大船渡	1,296	507	39.1%	1,546,250	1,449,559	93.7%	806,586	84,193	10.4%
釜石	1,118	461	41.2%	956,863	911,627	95.3%	436,881	57,456	13.2%
宮古	1,209	443	36.6%	1,409,320	1,337,501	94.9%	708,631	86,292	12.2%
胆沢	1,329	482	36.3%	1,582,458	1,523,397	96.3%	1,641,425	138,263	8.4%
磐井	1,444	507	35.1%	1,727,616	1,610,278	93.2%	1,271,876	117,387	9.2%
遠野	776	323	41.6%	386,902	371,079	95.9%	133,792	26,555	19.8%
高田	370	173	46.8%	57,583	52,524	91.2%	9,107	1,562	17.2%
久慈	1,227	450	36.7%	1,432,600	1,342,107	93.7%	794,083	75,811	9.5%
江刺	664	313	47.1%	298,877	284,346	95.1%	103,757	15,792	15.2%
千厩	943	412	43.7%	545,451	507,034	93.0%	165,788	38,712	23.4%
中部	1,697	576	33.9%	2,322,447	2,199,521	94.7%	2,449,925	233,427	9.5%
二戸	1,203	448	37.2%	1,010,207	954,843	94.5%	563,497	65,022	11.5%
一戸	766	347	45.3%	871,070	782,510	89.8%	74,751	11,519	15.4%
大槌	487	229	47.0%	121,480	112,826	92.9%	23,669	2,628	11.1%
山田	362	169	46.7%	50,396	46,651	92.6%	16,764	1,901	11.3%
沼宮内	400	191	47.8%	1,640,150	1,554,401	94.8%	50,833	15,544	30.6%
軽米	601	244	40.6%	269,194	235,354	87.4%	25,613	4,124	16.1%
大東	388	177	45.6%	72,546	66,941	92.3%	8,534	2,315	27.1%
花泉	-	-	-	-	-	-	-	-	-
東和	466	207	44.4%	302,694	276,550	91.4%	24,316	8,286	34.1%
大迫	334	171	51.2%	955,575	921,055	96.4%	31,176	9,981	32.0%
住田	-	-	-	-	-	-	-	-	-
九戸	-	-	-	-	-	-	-	-	-
紫波	-	-	-	-	-	-	-	-	-
南光	485	219	45.2%	985,868	881,937	89.5%	122,380	8,983	7.3%
合計	3,517	1,197	34.0%	23,152,401	21,673,734	93.6%	13,778,034	1,341,314	9.7%

※優先医薬品、先発医薬品と同額又は薬価が高い後発医薬品、検査試薬(7コート)・薬価未収載の消毒薬・ワクチン等(8コート)は除く。

※上記の数値は、購入実績により抽出。院外処方分の採用薬品は除く。

後発医薬品使用拡大のポイント

- 👉 医師の理解（品質担保）
- 👉 切替え経済効果
- 👉 スムーズな切替え（システム等）
- 👉 医療事故防止の取組み
- 👉 薬品特性の考慮
- 👉 薬剤部門の積極的アプローチ

今後の具体的取組み

- 👉 バイオ後続品の採用拡大
- 👉 オーソライズドジェネリック（AG）
の採用検討
- 👉 切替え経済効果の周知
- 👉 安定供給の確保

岩手県立病院後発医薬品選定基準

第2版：令和4年12月19日

岩手県立病院薬剤業務検討委員会

○改訂履歴

版数	発行日	改訂内容
第1版	平成28年9月1日	—
第2版	令和4年12月19日	<ul style="list-style-type: none">・「1 はじめに」の記載内容を更新・「2 後発医薬品使用促進についての基本的な考え方」にオーソライズド・ジェネリック（AG）の内容を追加・項目の「後発医薬品の導入手順」と「後発医薬品選定基準等について」の記載順序を入れ替え・「別添2 後発医薬品比較表（記載例）」の更新

目次

1	はじめに	1
2	後発医薬品使用促進についての基本的な考え方	1
3	後発医薬品の取扱方針について	1
	(1) 既に県立病院において導入実績がある場合	
	(2) 県立病院において導入実績がない場合	
4	後発医薬品選定基準等について	1
	(1) 品質	
	(2) 情報	
	(3) 供給	
	(4) その他	
5	後発医薬品の導入手順	3
	(1) 薬剤科(部)での準備	
	(2) 薬事委員会での審議	
	(3) 切り替え業務	
	(4) 後発医薬品への切り替え開始	
6	地域における後発医薬品使用促進について	4
	(1) 一般名処方の推進及び処方せん様式等の変更	
	(2) 患者への普及啓発	
	(3) 保険薬局への情報提供	
7	その他	

- 別添1 薬価収載後発医薬品(バイオ後続品)採用チャート
- 別添2 後発医薬品比較表(記載例)
- 別添3 メーカー調査スコア表

1 はじめに

岩手県立病院においては、医薬品購入は医療局一括契約となっており、各病院の薬事委員会での採用審議では契約業務の負担が増え、共通した後発医薬品採用による廉価購入等が困難であることから、後発医薬品の採用拡大の対策として統一した取扱方針及び採用基準を策定する。

2 後発医薬品使用促進についての基本的な考え方

- (1) 後発医薬品は、特許期間が切れた先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験等を省略して製造されたものであり、先発医薬品と比較して安価で患者負担の軽減に寄与すると考えられる。
- (2) オーソライズド・ジェネリック（AG）は有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発医薬品と同一である後発医薬品であり、一般的な後発医薬品に比べ先発医薬品との共通点が多い。
- (3) 岩手県立病院は、県民に良質な医療を持続的に提供するために、経営の健全化や安定した経営基盤の確保が求められており、医学・薬学の薬物療法の水準を確保したうえで、可能な限り、後発医薬品の使用促進が不可欠であると認識している。
従って、病院経営に大きく寄与する後発医薬品使用の促進は県立病院全体の共通認識として取り組むこととする。

3 後発医薬品の取扱方針について

- (1) 既に県立病院において導入実績がある場合
各病院の後発医薬品の採用情報を共有し、他院で採用している後発医薬品について切り替えを検討する。
- (2) 県立病院において導入実績がない場合
経営的メリット及びリスクマネジメントの観点による外観・名称等に留意し、適正使用及び副作用等を慎重に確認しながら、別に定める採用基準等に従って後発医薬品を選定する。

4 後発医薬品選定基準等について（業務検討委員会にて資料作成）

評価項目

「品質」「情報」「供給」「価格」「メーカー調査スコア表」等を基に「後発医薬品比較表」を作成し、評価する。

（別添2 参照）

評価項目の選定に係る基本的な方針は次のとおりである。

(1) 「品質」

①先発医薬品との規格及び適応症の相違は、各医療機関における使用に大きく影響するため、治療

あるいは処方に支障があるか否かを考慮し評価する。

- ②医療現場で学術的な試験等を行うことは困難なことから、科学的データを収集し、生物学的同等性や品質再評価等を分析して評価する。
- ③承認時には要求されない開封・粉碎後の安定性など、医療現場における使用実態に即した項目も評価する。
- ④後発医薬品の GMP の定着に加えて、製剤の付加価値も重要であることから、外観、商品名及び製剤の特徴等についても評価する。
- ⑤以下に例示する医薬品の後発医薬品の選定に際しては、生物学的同等性等の品質データの収集・評価などを特に慎重に行って検討する。
 - ・ 安全域の狭い医薬品
 - ・ 毒薬又は劇薬に指定されている医薬品
 - ・ 化学療法に使用される抗がん剤等の医薬品
 - ・ 先発医薬品と異なる重篤な有害事象が学会等で報告されている医薬品

【品質に関する項目】

- ア 先発医薬品に対する適応症の同一性
- イ 添加物(同一性、安全性、添加目的等)
- ウ 剤形(同等性、使用感等)
- エ 安定性資料(長期保存試験、加速試験、苛酷試験等)
- オ 規格試験(溶出試験、崩壊試験等)
- カ 生物学的同等性(溶出比較試験、血中濃度試験等)
- キ 包装、容器の安全性(容器の溶出物等)
- ク 注射剤(pH、浸透圧、配合変化等)
- ケ 確認試験(有効成分含有量等)

(2)「情報」

- ①後発医薬品メーカーは大手先発医薬品メーカーと比較し、MR数は少なく、添付文書に記載されている副作用や主要文献などの情報も明らかに少ないが、後発医薬品は先発医薬品の発売後十数年を経過し、安全性、有効性の情報は先発医薬品で確認済みであるとの前提に基づくこととする。
- ②先発医薬品が発売されてから十年以上経過後に緊急安全情報が出されている例もあることから、適切な情報提供や情報収集体制は先発医薬品メーカーと同様の医薬品情報提供体制が必要として評価する。

【情報に関する項目】

- ア MR数
- イ MR専門性
- ウ 学術部門
- エ 苦情及び緊急連絡体制

- オ 情報提供体制
- カ 市販後調査
- キ 患者向服薬指導資料
- ク インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等

(3) 「供給」

卸業者経由や直販等の流通状況及び緊急時の供給体制の他、事故発生時の回避体制も評価する。

【供給に関する項目】

- ア 取扱い卸業者
- イ 他県等での採用状況
- ウ 特許に関する係争事項の有無
- エ 安定供給の確保(発売後最低5年継続)
- オ 残有効期限の確保(先発医薬品と同等)
- カ 先発医薬品と同一規格の製造
- キ 小包装・バラ包装品
- ク 回収履歴
- ケ 医療局推奨後発医薬品の安定供給に関する規約遵守状況

(4) その他

過去の回収履歴や行政処分についても情報を入手し、適切に対応しているか評価する。

5 後発医薬品の導入手順

後発医薬品の導入については、岩手県立病院のスケールメリットを生かし、廉価購入及び保管転換等に対応できるよう推奨後発医薬品として品目を統一して検討することとする。

なお、導入手順は次のとおりとする。

別紙参照：薬価収載後発医薬品(バイオ後続品)採用チャート

概要

- ① 薬剤業務検討委員会で推奨後発医薬品を選定し、医療局薬事委員会へ提言する。

- ② 医療局薬事委員会では選定された後発医薬品について審議し、推奨後発医薬品として承認後、各病院へ採用切り替えの検討を通知する。

- ③ 各病院では推奨後発医薬品を薬事委員会で通常通り審議し、採用の可否を決定する。
尚、推奨後発医薬品の採用審議資料は各病院で必ず精査し、最終的な後発医薬品の選定は、各施設の責任において行う。

(1) 薬剤科(部)での準備(薬事委員会事務局)

- ① 推奨後発医薬品資料の作成
 - ア 該当薬品の入院・外来の使用状況
 - イ 収益見込み
 - ウ 製品比較
 - エ メーカー情報
- ② 診療科長及び各診療科の医師との意見交換及び切り替えアンケートの実施
- ③ 最終採用推奨後発医薬品(案)の決定

(2) 薬事委員会での審議

- ① 推奨後発医薬品に係る調査結果及び選定説明
- ② 薬事委員会承認
- ③ 院長決裁
- ④ 関係部署に対する通知(DIニュース、文書通知等)

(3) 切り替え業務

- ① 医薬品マスタ登録、定数配置薬での切り替え準備
- ② 薬剤科(部)内 システム変更準備
- ③ 先発医薬品の在庫調整及び後発医薬品の購入
- ④ クリニカルパス変更依頼(クリニカルパス委員会と調整)
- ⑤ レジメン変更依頼(化学療法委員会と調整)
- ⑥ 院内周知(DIニュース、文書通知等)
- ⑦ 医薬品集の変更
- ⑧ 地元薬剤師会及び医薬品卸業者への連絡

(4) 後発医薬品への切り替え開始

先発医薬品の在庫がなくなり次第とする

6 地域における後発医薬品使用促進について

(1) 一般名処方箋の推進及び処方せん様式等の変更

保険薬局で後発医薬品の調剤推進のため、一般名による処方せん発行を行うことが望ましい。

(2) 患者への普及啓発

後発医薬品使用の理解を求めため、リーフレット、ジェネリック医薬品Q&A等の啓発資料の掲示、配布を行う。

(3) 保険薬局への情報提供

推奨後発医薬品の切り替えに係る諸問題等は地区薬剤師会と連携して対応すること。

7 その他

採用基準に定める事項に該当しない場合には、医療局薬事委員会で協議する。

附 則

この基準は、平成 28 年 9 月 1 日から施行する。

この基準は、令和 4 年 12 月 19 日から施行する。

平成29年度版 薬価収載後発医薬品(バイオ後続品)採用チャート

選定基準 ① メーカー体制 調査実施 (委員数名)	薬品には情報提供が必要不可欠であることから 情報提供体制が整っていないメーカーは、検討から除外 とする。ただし、先発メーカーと共同で情報提供することを認める。 安定供給体制が整っていないと判断されるメーカーは、検討から除外とする。 最低基準の項目が不可に相当するメーカーは、検討から除外とする。 情報提供を行わないもしくは問題があるメーカーは除外する。また、回答に虚偽があったメーカーは除外し、次回検討から除外する。 このことについては、年2回(7月と1月)メーカーに照会することとする。(1月は未調査メーカーのみ)
--	---

⇓ (メーカー追加がある場合再度調査) ⇓

後発医薬品 薬価収載(新規)※年6月と12月に予定
バイオ後続品 薬価収載(新規)

既存後発医薬品 収載済み品目(局で別途選定)

⇓

⇓

選択基準② 検討品目選別 及び 見積もり実施 (医療局)	抗がん剤・造影剤・高額抗生物質等採用に他施設の状況、情報を必要とする品目は、審議保留の検討を行うこととする。 選定に関して明らかに問題がある場合は、この時点で選定から除外する。 納入業者が見積りを提供しない品目は、安定供給が見込めないことから除外とする。ただし直接取引メーカーがある場合はこの限りではない。 経営改善に寄与するため、低価格薬品を基本とする。最小規格の見積りを依頼し、最低価格薬品及び最大薬価差益提示品を優先して提示する。 納入価格面で明らかに問題がある品目は、この時点で委員に提示する。
--	---

⇓

選択基準③ 薬品調査により 資料作成 (各委員)	各委員毎に製品スコアの集計、資料作成を行い、内容を精査する 規格単位が揃っていない品目は切替えの障害となることから検討薬品から除外とする。ただし、一般名+メーカー名薬品の場合で他社製品でカバーできる場合は、この限りではない。 薬品の名称に関し、明らかに他に類似している薬品がある品目は、医療事故を誘発するから薬効等を考慮した上で検討薬品から除外とする。 薬品の品質で明らかに差がある薬品及び使用に不安がある薬品は除外とする。 最低基準の項目が不可に相当する品目は、検討薬品から除外とする。 情報提供を行わないもしくは問題がある品目は除外する。また、回答に虚偽があったメーカーは除外し、次回検討から除外する。 情報提供が必要不可欠となる薬品(抗がん剤等)は先発メーカー、子会社等を考慮する。
---------------------------------------	--

⇓

薬剤業務検討委員会で選択

⇓ 答申

医療局薬事委員会にて審議・決定

⇓

各病院に通知し採用審議

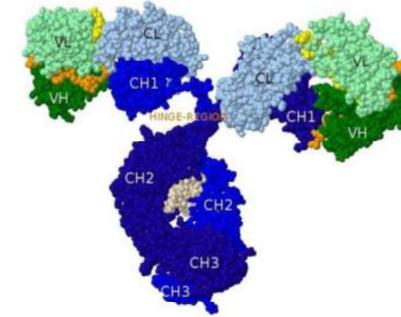
バイオ医薬品とバイオシミラー

～バイオシミラー普及へ～

業務支援課 薬事編

2021.11.01作成
2022.06.22改訂

1. バイオ医薬品とは？



モノクローナル抗体

今までの薬との違い

今までの薬 = 様々な薬品を化学反応させて作る薬
(化学合成医薬品)



バイオ医薬品 = 生物の力を利用して作る薬
「細胞工場」で作る薬

タンパク質の複雑な構造

バイオ医薬品の特徴

化学合成医薬品

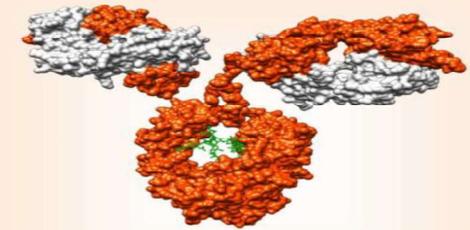
低分子化合物



化学合成が可能

バイオ医薬品

高分子量タンパク質



化学合成が困難／不可能

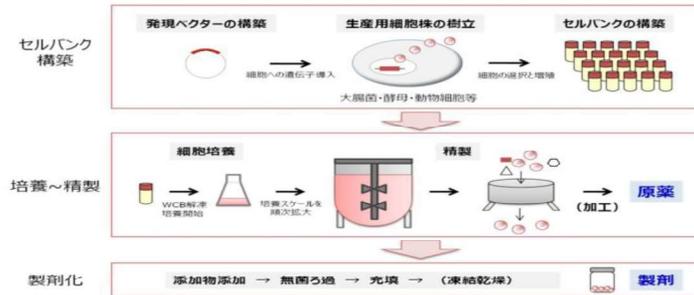
- (生体試料から分離)
- 遺伝子組換え技術を用いて細胞で生産

バイオテクノロジー応用医薬品

バイオ医薬品とは

バイオ医薬品 = バイオテクノロジー応用医薬品

- 遺伝子組換え技術
- 細胞培養技術



バイリアクター

バイオ医薬品を製造している様子



目的のタンパク質をつくる
細胞を育てて増やす (培養)

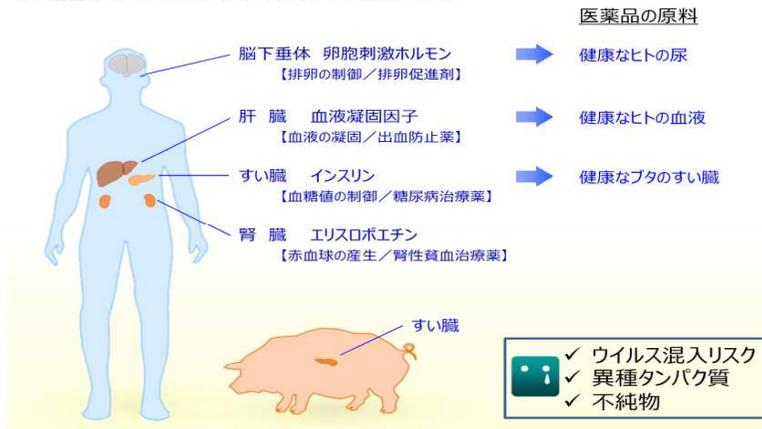


培養液から不純物などを除いて
目的のタンパク質を取り出す (精製)

(写真提供) 協和発酵キリン(株) <http://www.kyowa-kirin.co.jp/press/photo/02.html>

生体試料の由来

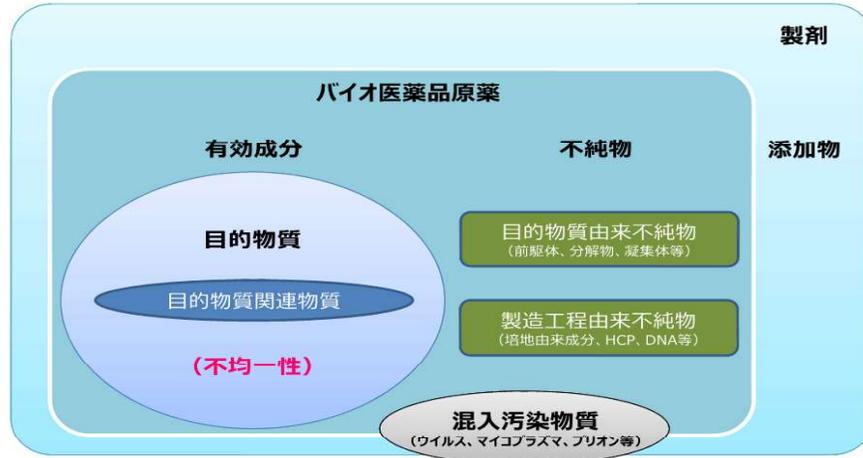
- 遺伝子組換えによるバイオ医薬品製造技術が確立される前は、ヒトや動物の体液等から精製したタンパク質が医薬品として用いられた



バイオ医薬品と化学合成医薬品の違い

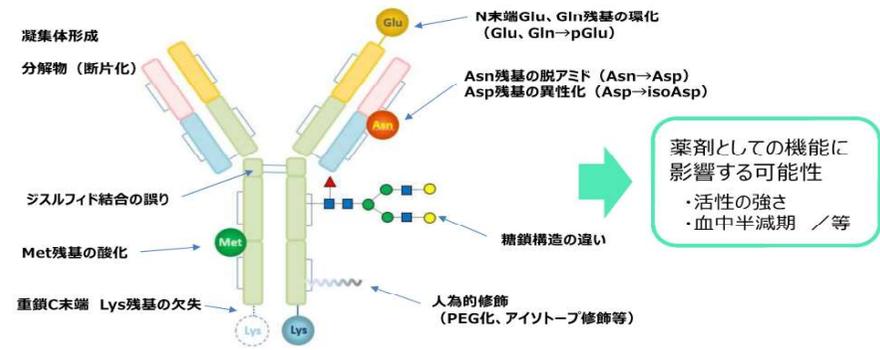
項目	バイオ医薬品	化学合成医薬品
製造方法 ¹	細胞で生産	化学合成
製造プロセス ²	コントロールのためにはより多くのデータが必要 (近年：製法・分析手法の進歩)	コントロール可能
製造コスト ²	非常に高い	低い
薬価 ²	高額	比較的低い
製品数 ²	約130種類	数多くの医薬品
剤形 ¹	主に注射剤	錠剤等多種類
分子量 ¹	非常に大きい(数千~15万程度)	小さい(多くは500以下)
構造 ²	分子量が大きく、有効成分に糖鎖構造等の不均一性がある	明確に定義され安定した化学構造
特性解析 ²	多面的評価が必要	物理化学的評価で明確
血中半減期 ¹	数時間~数週間程度 (IgGやアルブミン)	数時間~数日程度
後発品/後続品 ²	バイオシミラー (バイオ後続品) ⇒同等性/同質性の証明	ジェネリック医薬品 (後発医薬品) ⇒有効成分の同一性と 製剤の生物学的同等性の証明

バイオ医薬品の構成成分



バイオ医薬品の不均一性

- 動物細胞を用いて生産されるため、翻訳後の様々な修飾により、不均一性が生じる
- ホスト細胞系や製造プロセスの変動により、ロット間で同一のタンパク質を製造することは不可能であり、品質特性の変動が薬剤としての機能に影響する可能性



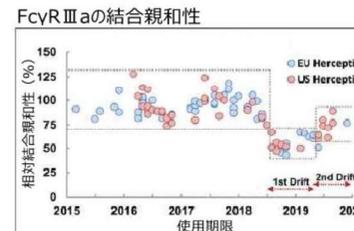
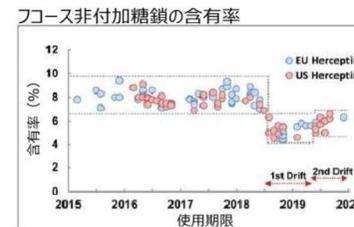
薬剤としての機能に影響する可能性
 ・活性の強さ
 ・血中半減期 / 等

バイオ医薬品に含まれる不純物の例

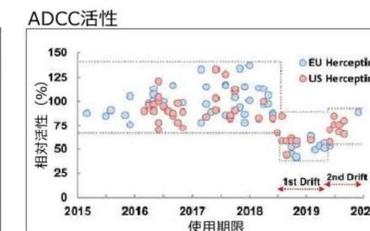
目的物質由来不純物	<ul style="list-style-type: none"> ジスルフィド結合ミスマッチ体 メチオニン酸化体 糖化体 アスパラギンの脱アミド化、アスパラギン酸の異性化 切断体 電荷の異なる物質 (シアル酸付加体等) 糖鎖非付加体 凝集体 / 等
製造工程由来不純物	<ul style="list-style-type: none"> 宿主細胞由来タンパク質 (HCP) 宿主細胞由来DNA 培地成分・添加物 細胞分泌物 抽出時に使用する試薬・溶媒や漏出物 無機塩 / 等
混入汚染物質*	<ul style="list-style-type: none"> ウイルス 微生物 エンドトキシン / 等

*混入汚染物質は、バイオ医薬品に残存しないよう管理される。

バイオ医薬品の品質特性の変動事例



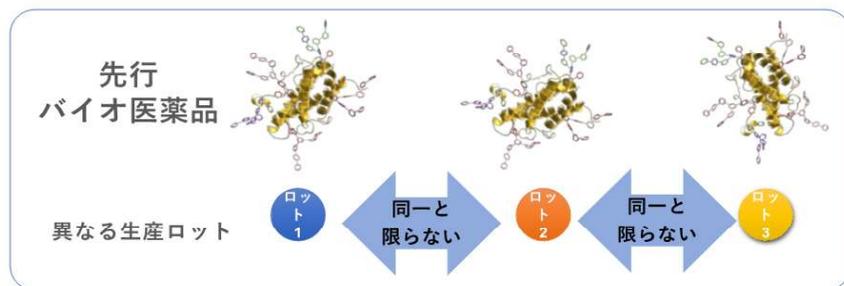
- フコース非付加糖鎖はFcγR III aの結合親和性及びADCC活性に大きな影響を及ぼす
- 2018年半ば及び2019年半ば有効期限のロットで品質の変動が認められた
- 糖鎖の変動に連動し、FcγR III aの結合親和性及びADCC活性も変化した
- これらの製品において、有効性・安全性への影響は問題となっておらず、許容される品質特性の範囲に管理されている



同一タンパクの生成は不可能

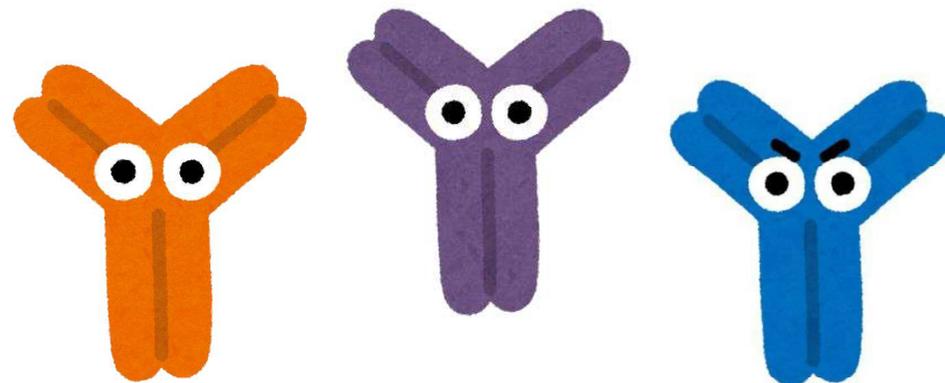
ロットでの差異

バイオ医薬品の特性上、
同じ製造工程であっても全く同一にはなり得ない



先発バイオ医薬品でも生産ロットごとに若干異なる

2. バイオシミラーとは



バイオシミラーとは？

バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）

バイオシミラーとは？



※有効成分であるタンパク質の基本的な構造（アミノ酸の並び方（配列））は先行バイオ医薬品と同一ですが、タンパク質は非常に複雑な構造をしており、全ての構造が同一のものを製造することは困難です。

バイオシミラーとは？

バイオ医薬品は、構造が複雑なタンパク質でできているため、全く同じ薬は製造できません



しかし…

バイオシミラー

先行バイオ医薬品と同等の有効性（効き目）と同等の安全性を持つ薬は製造できます

バイオシミラー = 先行バイオ医薬品と高い類似性を持った薬
biosimilar

バイオシミラーとは？

バイオ後続品の特徴

先行
バイオ医薬品

バイオ後続品
(バイオシミラー)

- ・有効成分のアミノ酸配列は先行バイオ医薬品と同じ
- ・品質特性は先行バイオ医薬品と類似
- ・先行バイオ医薬品と有効性・安全性に差異はない（臨床試験で評価）

参考：後発医薬品の特徴

先発医薬品

後発医薬品
(ジェネリック医薬品)

- ・有効成分の構造は先発医薬品と同じ
- ・有効性・安全性を評価する臨床試験はジェネリック医薬品では行わなくてもよい（血中濃度推移が同等であることを評価する）

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

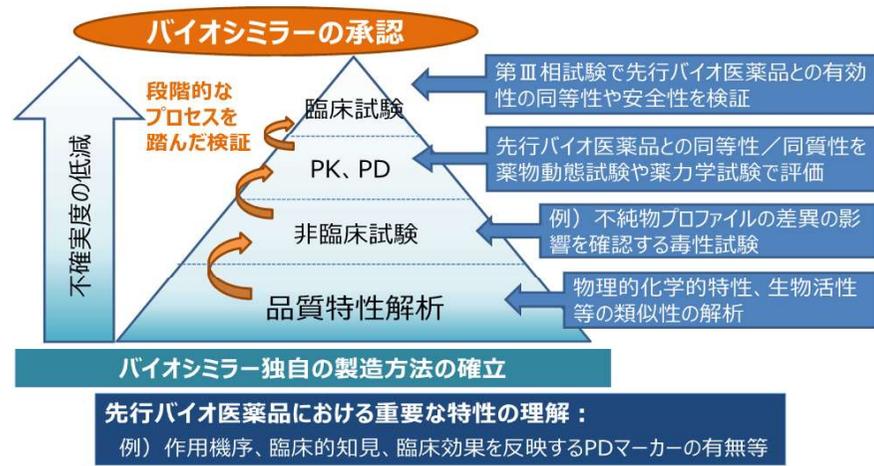
項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
先発／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発／後続医薬品に求められる条件	先発医薬品と同一の有効成分 先発医薬品と同一の用法・用量で、 同一の効能・効果を示す	先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、 安全性、有効性を有する
先発／先行医薬品との有効成分（品質特性）の比較	同一であること	同等性／同質性（類似性）
剤形	多様	注射剤
製法開発における重要ポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	使用時に水溶液である静脈注射用製剤以外について基本的に生物学的同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性／同質性を評価する試験が必要
製造販売後調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

先行バイオ医薬品との同等性／同質性とは

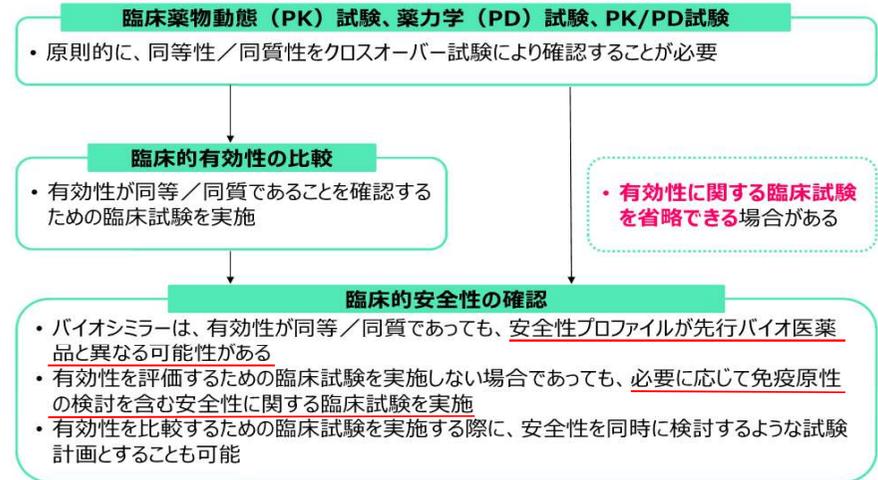
「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）

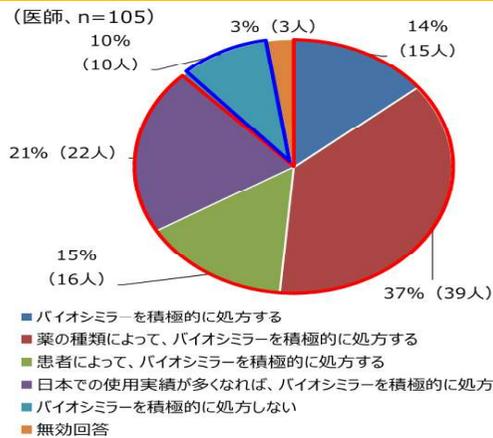
バイオシミラーの同等性／同質性の検証



バイオシミラーの臨床試験

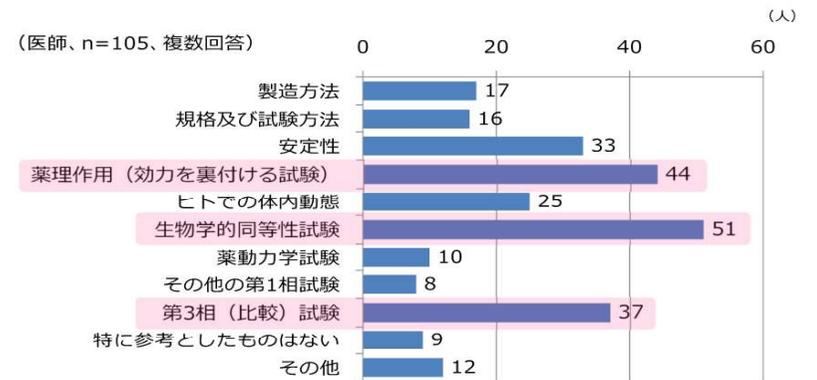


医師のバイオシミラーに対する考え



- 積極的に処方する、または、薬の種類・患者・今後の使用実績等によっては積極的に処方する理由 (赤枠内4項目を選択した人、n=92)**
- 患者の経済的負担が軽減できる (63人)
 - 医療費削減につながる (63人)
 - 経営的な要請で採用している (39人)
- 積極的に処方しない理由 (青枠内1項目を選択した人、n=10)**
- バイオシミラーの品質 (効果や副作用を含む) に疑問がある (7人)
 - 安全性情報の提供などメーカーに対して不安がある (4人)

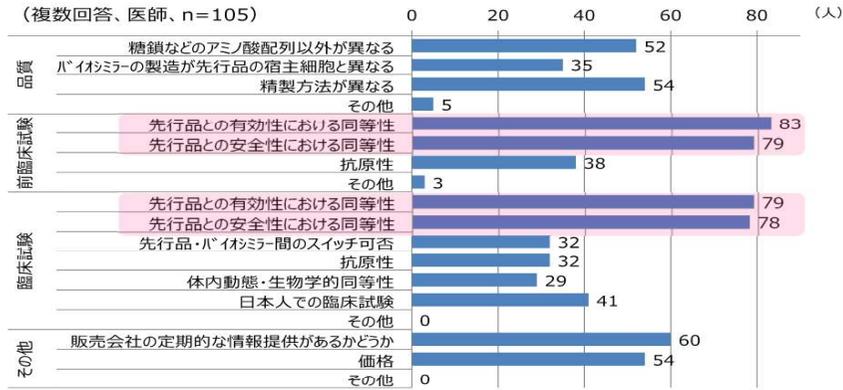
採用 (使用) にあたり重要視したデータ



(図表) 金子敦史「バイオシミラーに対する医師の意識と理解 - 関節リウマチにおけるバイオシミラーの現状と問題点 -」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書」(研究代表者 豊島聡))より作成

(図表) 金子敦史「バイオシミラーに対する医師の意識と理解 - 関節リウマチにおけるバイオシミラーの現状と問題点 -」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書」(研究代表者 豊島聡))より作成

バイオシミラーの気になる点



医師は、先行バイオ医薬品との同等性を気にしている

(図表) 金子敦史「バイオシミラーに対する医師の意識と理解 - 関節リウマチにおけるバイオシミラーの現状と問題点 -」(平成28年度厚生労働科学特別研究事業「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 平成28年度総括・分担研究報告書」(研究代表者 豊島聡))より作成

3. バイオシミラーと医療費



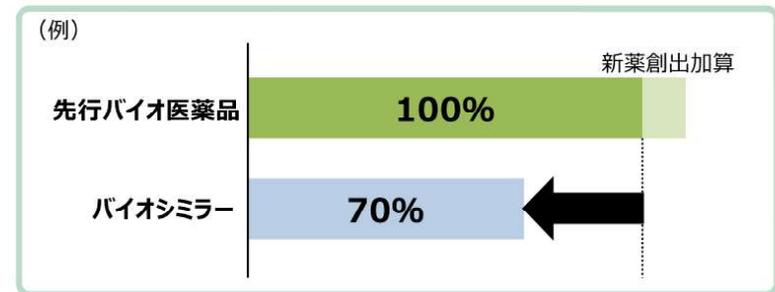
創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



(図表) セジテム・ストラテジックデータ(株)コート・ブレン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」をもとに厚生労働省作成

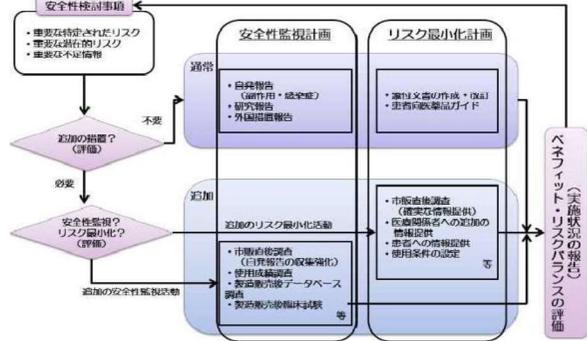
バイオシミラーの薬価

- バイオシミラーの薬価は、基本的には、先行バイオ医薬品の薬価から新薬創出加算を除いた額の70%
- 患者を対象にした臨床試験の充実度に応じて最大10%の加算が付く
- 承認後は、薬価改定時に市場実勢価格に合わせて価格改定



リスク管理計画と市販後調査

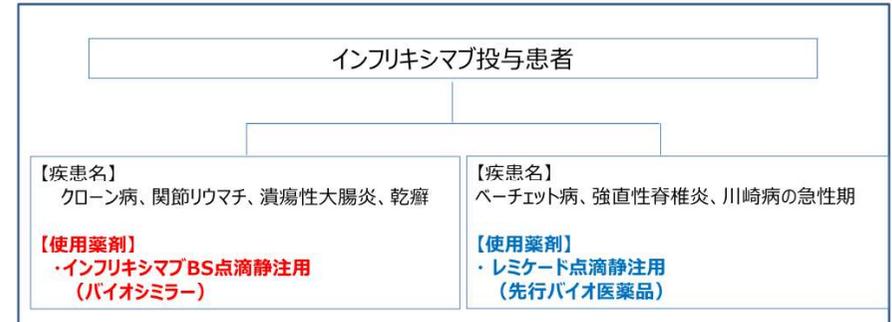
- RMPは、開発から市販後まで、一貫して、有効性（ベネフィット）と副作用等（リスク）を評価し、必要な安全対策を実施して市販後の安全性の確保を図るための計画
- 新薬（バイオ医薬品を含む）及びバイオシミラーを対象として、2013年4月からRMPの策定が義務化



(図表) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>, 2018年8月10日参照)

導入事例 (浜松医科大学病院・インフリキシマブ)

○ 適応症に基づいた使用フローチャート



○ バイオシミラー導入に伴う診療科へのアプローチ方法

各患者におけるバイオシミラーおよび先行バイオ医薬品の選択については、各診療科、処方医師が判断（上記フローチャートは適応症に基づき薬剤部にて作成）

導入事例 (浜松医科大学病院・インフリキシマブ)

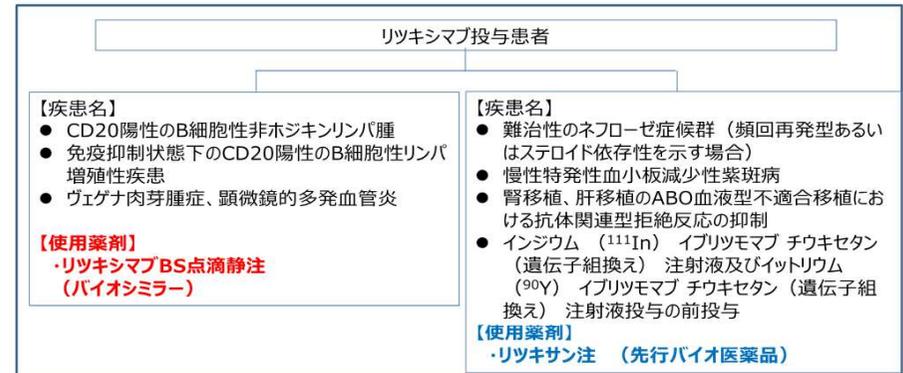
○ バイオシミラー導入後の理論上の使用患者数・医薬品使用金額（薬価ベース）と実際の状況

インフリキシマブ投与患者 (年間患者数 89名) ※平成30年度実績より						
【疾患名】 クローン病、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、乾癬			【疾患名】 ベーチェット病、強直性脊椎炎、川崎病の急性期			
【使用薬剤】 ・インフリキシマブBS点滴静注用 (バイオシミラー)			【使用薬剤】 ・レミケード点滴静注用 (先行バイオ医薬品)			
フローチャートに従った場合の患者数 74名/年 →実際にバイオシミラーを使用した患者数 14名/年 (年の途中で先行バイオ医薬品からの切替4名含む)			フローチャートに従った場合の患者数 15名/年 →実際に先行バイオ医薬品を使用した患者数 79名/年 (年の途中でバイオシミラーへの切替4名含む)			
	患者数 (人)	使用量 (V)	薬剤費 (円)	理論上の経済効果 (円)	理論上との差額 (円)	
	先行バイオ医薬品	先行バイオ医薬品	(※1)	(※2)	(※3)	
すべての患者で先行バイオ医薬品を使用した場合	89	0	2204	0	¥177,258,904.00	
フローチャートに従いバイオシミラーに変更した場合	15	74	397	1807	¥122,355,016.00	¥54,903,888.00
実際の使用状況 (切替4名含む)	79	14	1995	209	¥170,908,648.00	¥48,553,632.00

※1 2018年度薬価ベース（インフリキシマブBS点滴静注用100mg：50,042.00円、レミケード点滴静注用100mg：80,426.00円）
 ※2 理論上の経済効果＝（「すべての患者で先行バイオ医薬品を使用した場合」の薬剤費）－（「フローチャートに従いバイオシミラーに変更した場合」の薬剤費）
 ※3 理論上との差額＝（「実際の使用状況」の薬剤費）－（「フローチャートに従いバイオシミラーに変更した場合」の薬剤費）

導入事例 (浜松医科大学病院・リツキシマブ)

○ 適応症に基づいた使用フローチャート



○ バイオシミラー導入に伴う診療科へのアプローチ方法

- バイオシミラー導入時に各診療科と薬剤部で協議し、上記フローチャートを作成
- 各患者におけるバイオシミラーおよび先行バイオ医薬品の選択については、フローチャートに基づき、医師が判断

導入事例 (浜松医科大学病院・リツキシマブ)

〇バイオシミラー導入後の理論上の使用患者数・医薬品使用金額 (薬価ベース) と実際の状況



4. まとめ

- バイオ先行品もバイオシミラーも分子多様性を持っており、ロットにより決められた範囲内での差がある
- 有効性・安全性への影響のない範囲に収まるよう、先行バイオ医薬品・バイオシミラーの製造は厳密に管理されている
- バイオシミラーにも臨床試験、製造販売後調査がある
- 医療費削減に貢献できる
- 今後はバイオセიმ (バイオAG) も増えていくであろう

5. 参考となるウェブサイト

- 厚生労働省 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html
 本講習会の資料等
- 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 <http://www.nihs.go.jp/dbcb/>
 バイオ医薬品・バイオシミラーに関する研究成果等
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp>
 バイオ医薬品に関する規制・安全情報、審査報告書等
- 日本製薬工業協会 <http://www.jpma.or.jp>
 バイオ医薬品・バイオシミラーの紹介等
- 日本バイオシミラー協議会 <https://www.biosimilar.jp>
 バイオシミラーの紹介等
 ⇒バイオシミラーリスト https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html
- 一般社団法人くすりの適正使用協議会 <http://www.rad-ar.or.jp>
 医療関係者向け・患者向け説明資料等

ご清聴ありがとうございました