

2023年6月6日

第9回 協会けんぽ調査研究フォーラム

バイオ医薬品の使用実態と 後続品差額通知基準の検証

静岡支部 企画総務グループ

背景と目的

バイオ医薬品については、2020年度診療報酬改定時の答申書附帯意見において、「バイオ後続品を含む後発医薬品の更なる使用促進策について引き続き検討すること」とされている。

本調査は、静岡支部のレセプトデータより、バイオ医薬品のカテゴリ分類別の使用実態を分析するとともに、バイオ後続品転換時におけるカテゴリ分類別の効果額シミュレーションによって、報酬区分ごとに設定されている高額療養費制度における自己負担限度額の該当状況を明らかにし、保険財政と患者負担の観点から、今後のバイオ後続品使用促進に向けた課題を明らかにすることを目的とする。

方法

静岡支部のレセプトデータ（2020年度_医科・DPC・調剤）と適用データ（高額療養費の所得区分）を用いて、国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 作成のリスト（2021年5月時点）に掲載されたバイオ医薬品545品目（表1）を対象に、次の2つを実施した。

- ① カテゴリ分類別の使用実態調査（患者数、薬剤費、公費該当者割合など）
- ② バイオ後続品に転換した場合の効果額シミュレーション

②では、バイオ後続品のある先発品と対応するバイオ後続品を対象とし、高額療養費多数回該当は2020年度のレセプトデータ上のみで判定した。

表1 カテゴリ分類別バイオ医薬品数

カテゴリ分類	詳細分類数	一般名	医薬品数	(再掲) バイオ後続品有無別		
				先発品	バイオ後続品のある先発品	後続品
インターフェロン類	4	7	15	15		
エリスロポエチン類	3	8	72	19	13	40
サイトカイン類	4	8	34	10	6	18
ホルモン	15	25	96	66	18	12
ワクチン	1	1	7	7		
血液凝固関連因子	14	20	98	98		
血清タンパク質	1	1	1	1		
抗体	56	73	144	105	12	27
抗体薬物複合体	8	8	11	11		
酵素	17	21	34	30	2	2
毒素類	2	2	4	4		
融合タンパク質	5	8	29	9	6	14
合計	130	183	545	375	57	113

**① カテゴリ分類別の使用実態調査
(患者数、薬剤費、公費該当者割合など)**

**② バイオ後続品に転換した場合の
効果額シミュレーション**

結果①-1 バイオ医薬品使用の全体像

2020年度の静岡支部受診者のうち、バイオ医薬品使用者は20,081人（受診者全体の2.3%）であった。

また、バイオ医薬品使用者の総医療費は約252億円（総医療費全体の16.9%）であり、薬剤費に限定すると約105億円（薬剤費全体の22.9%）であった。

受診者全体と比較すると、バイオ医薬品使用者の方が、総医療費に占める薬剤費の割合は高かった（表2）。

表2 令和2年度バイオ医薬品使用実態

	受診者数（人）		総医療費（百万円）		薬剤費（百万円）		総医療費に占める薬剤費（%）
受診者全体	882,747	100%	149,490	100%	45,786	100%	30.6%
うちバイオ医薬品使用者	20,081	2.3%	25,245	16.9%	10,466	22.9%	41.5%

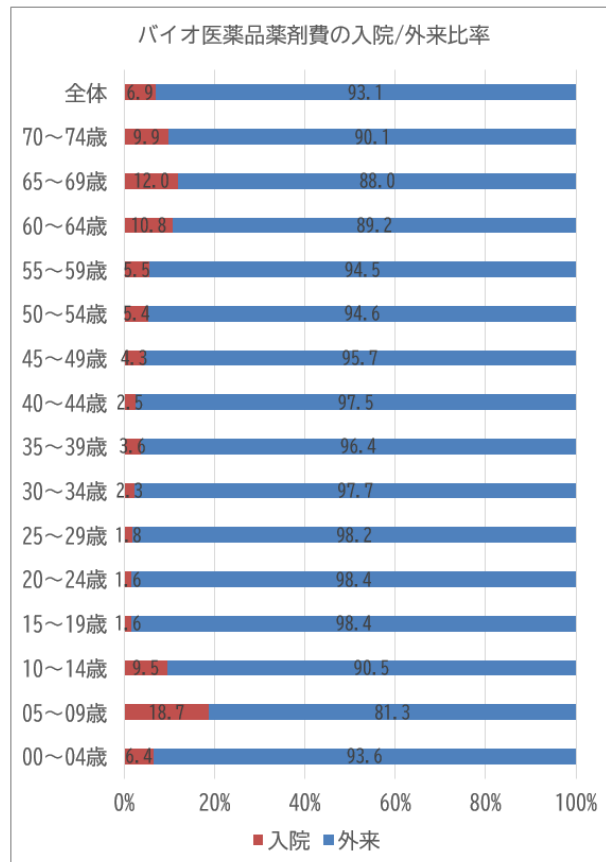
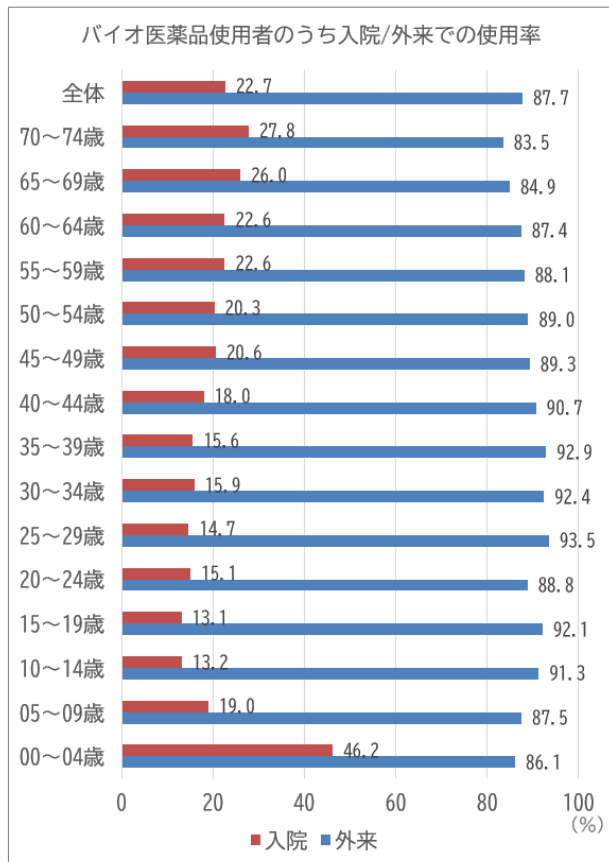
結果①-2 バイオ医薬品使用の全体像（入院・外来別、年齢階級別）

バイオ医薬品使用者の大半は外来での使用であり、入院での使用率は全体の22.7%であった。

年代が上がるほど、入院での使用率は上昇した。ただし、0～4歳では、入院での使用率が46.2%と高かった。

薬剤費の比率でも大半は外来であったが、若年層では入院の比率が高かった（図1）。

図1 入院・外来別バイオ医薬品使用状況



結果①-3 カテゴリ分類別の使用実態

カテゴリ分類別の使用者数は、ホルモンが11,945人（59.5%）と最も多く、次いで抗体が5,758人（28.7%）であり、上位2分類で9割近くを占めた。

一方、薬剤費でみると、抗体が67億円（64.3%）と最も多く、ホルモンは14億円（13.3%）に留まり、人数ベースと薬剤費ベースでは異なる結果となった（表3）。

表3 カテゴリ分類別使用人数及び薬剤費

カテゴリ分類	人数（人）		薬剤費（円）	
インターフェロン類	44	0.2%	49,573,910	0.5%
エリスロポエチン類	1,051	5.2%	59,343,180	0.6%
サイトカイン類	1,455	7.2%	234,849,730	2.2%
ホルモン	11,945	59.5%	1,388,091,840	13.3%
ワクチン	23	0.1%	78,200	0.0%
血液凝固関連系因子	144	0.7%	623,389,550	6.0%
抗体	5,758	28.7%	6,732,364,160	64.3%
抗体薬物複合体	48	0.2%	164,888,340	1.6%
酵素	100	0.5%	553,719,210	5.3%
毒素類	2	0.0%	128,190	0.0%
融合タンパク質	1,209	6.0%	660,019,620	6.3%
合計	20,081	100.0%	10,466,445,930	100.0%

※ 人数については、1人が複数カテゴリのバイオ医薬品を使用している場合があり、合計と一致しない
 ※ 血清タンパク質の出現はなし

結果①-4 カテゴリ分類別の使用実態（公費該当者割合）

バイオ医薬品使用者における公費該当者割合は9.7%であった。

カテゴリ分類別にみると、適応疾患の違いにより、適用される公費の傾向も異なっており、公費該当者割合にも差がみられた（表4）。

表4 カテゴリ分類別公費該当状況

カテゴリ分類	バイオ医薬品 使用者	公費 該当者					公費該当者 割合
			更生医療	小児慢性	難病	重度障害	
インターフェロン類	44	27			27		61.4%
エリスロポエチン類	1,051	157	41	10	57	58	14.9%
サイトカイン類	1,455	69	3	18	30	19	4.7%
ホルモン	11,945	630	55	193	257	147	5.3%
ワクチン	23						
血液凝固関連系因子	144	18		14	2	2	12.5%
抗体	5,758	1,107	7	99	940	77	19.2%
抗体薬物複合体	48	2		1		1	4.2%
酵素	100	18	1	6	10	3	18.0%
毒素類	2						
融合タンパク質	1,209	55	1		41	16	4.5%
合計	20,081	1,950	97	325	1,290	286	9.7%

① カテゴリ分類別の使用実態調査
(患者数、薬剤費、公費該当者割合など)

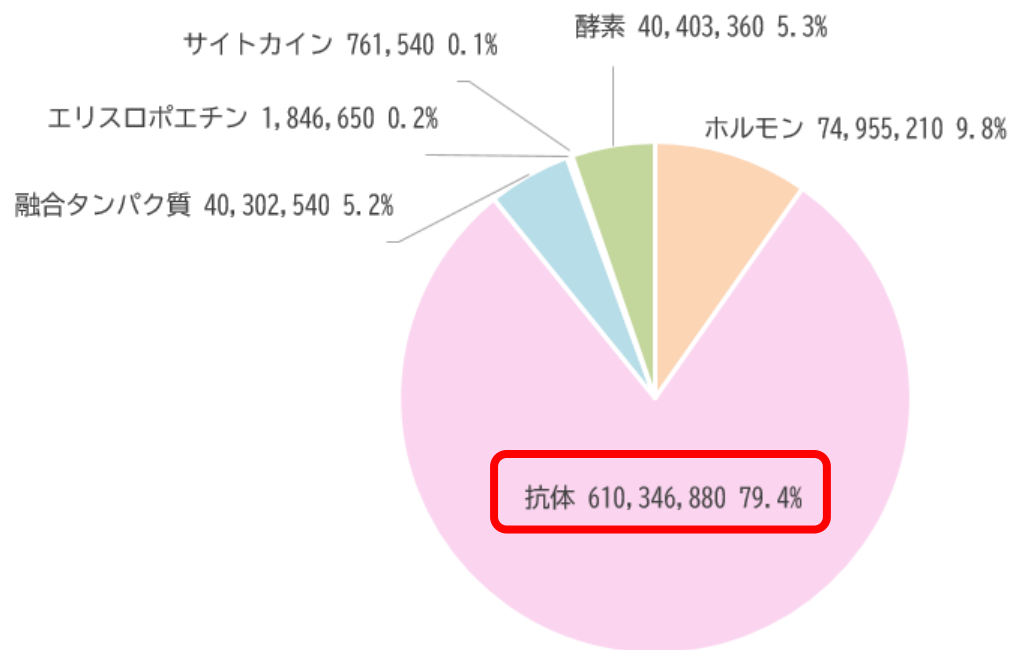
② バイオ後続品に転換した場合の
効果額シミュレーション

結果②-1 バイオ後続品に転換した場合の効果額シミュレーション（全体）

バイオ後続品のある先発品すべてをバイオ後続品に転換した場合の軽減効果額は、年間約7.7億円と試算された。カテゴリ分類別にみると、抗体による軽減効果額が年間約6.1億円と最も多く、全体の79.4%を占めた（図2）。

図2 バイオ後続品転換時のカテゴリ分類別軽減効果額

	軽減効果額（円）
ホルモン	74,955,210
抗体	610,346,880
融合タンパク質	40,302,540
エリスロポエチン	1,846,650
サイトカイン	761,540
酵素	40,403,360
全体	768,616,180



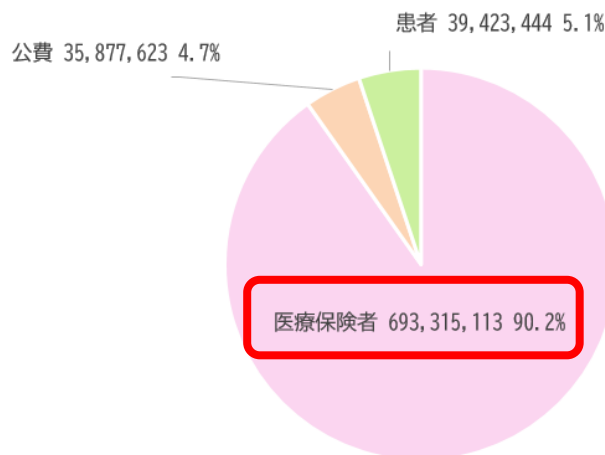
結果②-2 バイオ後続品に転換した場合の効果額シミュレーション（全体）

試算した軽減効果額を費用負担主体（誰の費用負担が軽減されるか）別にみると、医療保険者が全体の約90%を占め、残りは公費と患者で半々であった（図3）。

図3 バイオ後続品転換時のカテゴリ分類別費用負担別軽減効果額

	医療保険者	公費	患者	合計
ホルモン	60,897,994	2,723,799	11,333,416	74,955,210
抗体	558,278,939	32,477,631	19,590,310	610,346,880
融合タンパク質	31,515,473	594,088	8,192,979	40,302,540
エリスロポエチン	1,546,739	27,258	272,653	1,846,650
サイトカイン	725,189	5,123	31,228	761,540
酵素	40,337,924	49,723	15,713	40,403,360
全体	693,315,113	35,877,623	39,423,444	768,616,180

(円)



結果②-3 バイオ後続品に転換した場合の効果額シミュレーション（患者負担額）

患者の所得区分別、高額療養費該当非該当別に分類してみると、**自己負担額軽減**の可能性が最も高いのは、転換前から高額療養費非該当のケースであった。

一方、転換前は高額療養費に該当していたが、転換後は非該当になったケース等では、**自己負担額の増加**が起こる場合があった（表5）。

表5 バイオ後続品転換時の患者自己負担額変化のシミュレーション

入院＋外来	全体									
	対象	B S 転換前		B S 転換後		患者負担額の変化				
		高額療養費		高額療養費		減少	減少総額	±0	増加	増加総額
区分ア	527人 →	該当 (+)	10人	→ 該当 (+)	9人	3人	-1,953	6人	0人	0
				→ 非該当 (-)	1人	1人	-43,452	0人	0人	0
		非該当 (-)	517人	→ 非該当 (-)	517人	458人	-3,017,311	59人	0人	0
区分イ	851人 →	該当 (+)	54人	→ 該当 (+)	39人	28人	-23,720	7人	4人	302,669
				→ 非該当 (-)	15人	10人	-194,887	0人	5人	146,877
		非該当 (-)	797人	→ 非該当 (-)	797人	675人	-3,922,677	122人	0人	0
区分ウ	6,443人 →	該当 (+)	1,169人	→ 該当 (+)	763人	353人	-283,431	377人	33人	1,212,499
				→ 非該当 (-)	406人	143人	-2,022,928	183人	80人	1,270,992
		非該当 (-)	5,274人	→ 非該当 (-)	5,274人	4,238人	-11,580,153	1,036人	0人	0
区分エ	8,469人 →	該当 (+)	2,586人	→ 該当 (+)	1,970人	36人	-30,222	1,896人	38人	501,600
				→ 非該当 (-)	616人	195人	-1,407,707	362人	59人	431,397
		非該当 (-)	5,883人	→ 非該当 (-)	5,883人	5,224人	-8,230,581	659人	0人	0

結果②-4 バイオ後続品に転換した場合の効果額シミュレーション（患者負担額）

カテゴリ分類別に見てみると、ホルモンでは患者全体に占める高額療養費該当割合は低い、抗体では高額療養費該当割合が高くなっていた（表6）。

表6 バイオ後続品転換時の患者自己負担額変化のシミュレーション

【カテゴリ分類：ホルモン】

【カテゴリ分類：抗体】

入院+外来	全体									
	対象	B S 転換前		B S 転換後		患者負担額の変化				
		高額療養費		高額療養費		減少	減少総額	±0	増加	増加総額
区分ア	357人 →	該当 (+)	1人	→ 該当 (+)	1人	1人	-2	0人	0人	0
				→ 非該当 (-)	0人	0人	0	0人	0人	0
		非該当 (-)	356人	→ 非該当 (-)	356人	347人	-584,140	9人	0人	0
区分イ	491人 →	該当 (+)	7人	→ 該当 (+)	7人	7人	-286	0人	0人	0
				→ 非該当 (-)	0人	0人	0	0人	0人	0
		非該当 (-)	484人	→ 非該当 (-)	484人	465人	-484,079	19人	0人	0
区分ウ	3,949人 →	該当 (+)	209人	→ 該当 (+)	165人	110人	-4,620	53人	2人	72,591
				→ 非該当 (-)	44人	17人	-317,542	6人	21人	236,886
		非該当 (-)	3,740人	→ 非該当 (-)	3,740人	3,470人	-3,991,580	270人	0人	0
区分エ	5,168人 →	該当 (+)	465人	→ 該当 (+)	434人	31人	-12,591	403人	0人	0
				→ 非該当 (-)	31人	26人	-133,991	4人	1人	6,606
		非該当 (-)	4,703人	→ 非該当 (-)	4,703人	4,523人	-2,944,145	180人	0人	0

入院+外来	全体									
	対象	B S 転換前		B S 転換後		患者負担額の変化				
		高額療養費		高額療養費		減少	減少総額	±0	増加	増加総額
区分ア	134人 →	該当 (+)	3人	→ 該当 (+)	2人	2人	-1,951	0人	0人	0
				→ 非該当 (-)	1人	1人	-43,452	0人	0人	0
		非該当 (-)	131人	→ 非該当 (-)	131人	81人	-2,267,634	50人	0人	0
区分イ	294人 →	該当 (+)	46人	→ 該当 (+)	31人	21人	-23,434	6人	4人	302,669
				→ 非該当 (-)	15人	10人	-194,887	0人	5人	146,877
		非該当 (-)	248人	→ 非該当 (-)	248人	145人	-2,805,609	103人	0人	0
区分ウ	2,009人 →	該当 (+)	919人	→ 該当 (+)	580人	241人	-276,622	308人	31人	1,139,950
				→ 非該当 (-)	339人	109人	-1,428,994	177人	53人	914,229
		非該当 (-)	1,090人	→ 非該当 (-)	1,090人	344人	-4,763,840	746人	0人	0
区分エ	2,632人 →	該当 (+)	1,977人	→ 該当 (+)	1,430人	0人	0	1,398人	32人	422,400
				→ 非該当 (-)	547人	147人	-1,109,779	357人	43人	313,854
		非該当 (-)	655人	→ 非該当 (-)	655人	233人	-2,867,679	422人	0人	0

考察

バイオ医薬品の薬剤費は、抗体が全体の64.3%を占めていた。

バイオ後続品への転換による軽減効果額でも、抗体は全体の79.4%を占めていた。

試算した軽減効果額の配分先の約90%を医療保険者が占めた理由は、バイオ医薬品は抗がん剤などの高額薬剤が多く、高額療養費に該当するケースが多いためと推察される。この為、通常2～3割程度ある「患者への恩恵」が、バイオ医薬品では「約5%」しかない。

患者負担額の変化をみると、バイオ後続品への転換により高額療養費が非該当になり、多数回該当しなくなるケースでは、自己負担額が増加する可能性が判明した。

これまで保険者として実施してきたジェネリック医薬品使用促進の時には出現しなかった事象であり、より配慮が求められると思慮される。

本調査の一環として実施した医療関係者のヒアリングで、既に処方されているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替えることには抵抗があることが判明した。

患者によってはバイオ後続品転換による自己負担額増のケースがあること、患者への軽減額通知事業を実施する場合は既に処方済みの患者へのアプローチになることを踏まえると、患者への働きかけの検討とは別に、医療提供側への働きかけ（最初の処方時に、バイオ後続品を優先することを促す仕組み等）についても検討が必要ではないかと思慮される。

ご清聴、ありがとうございました。