

「バイオ後続品差額通知基準の検証
～臨床面からの使用実態と高額療養費を踏まえた通知ライン～」

静岡支部 企画総務グループ グループ長補佐 高木 宏行

概要

【目的】

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効果額シミュレーションによって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、保険財政と自己負担の観点から、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している。

【方法】

静岡支部加入者の2020年度のレセプトデータより、カテゴリ分類別の使用実態（受診者数・薬剤費）を分析した。また、バイオ後続品転換時におけるシミュレーションは、加入者データより所得区分別に自己負担額の変化を分析した。なお、本調査では多数回該当の厳密な把握は困難なため、2020年度に限定した形で条件をつけ分析した。

【結果】

バイオ医薬品の使用実態は、受診者ベースでは全体の2.3%だったのに対し、薬剤費ベースでは全体の22.9%を占めていた。また、カテゴリ別の使用実態は、受診者ベースではホルモンが全体の59.5%を占めていたのに対し、薬剤費ベースでは抗体が全体の64.3%を占め、異なる結果となった。

バイオ後続品への転換効果額の試算を行うと、抗体の効果額が全体の効果額の79.4%を占めていた。受診者別に自己負担額の変化をみると、バイオ後続品転換により自己負担額の減少に転じるケースが多かったが、一部自己負担額が増加するケースもみられた。

【考察】

バイオ医薬品は、薬価の高いものが多く、特に抗がん剤治療薬が含まれる抗体のカテゴリでは、全体のバイオ医薬品薬剤費に占める割合が高かった。

バイオ後続品転換によって高額療養費非該当になる変化と、それにより多数月該当の回数に影響を及ぼすケースでは、バイオ後続品転換が受診者にとっては自己負担額の増加となる可能性が示唆された。

【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、保険財政と自己負担の観点から、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】

○使用するデータ（静岡支部加入者）

- ・レセプトデータ（2020年度_医科・DPC・調剤）
- ・加入者データ（効果額シミュレーションにおいて、所得区分_高額療養費自己負担限度額判定に使用）

○分析対象バイオ医薬品

- ・国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成のリスト〈表1〉

※2021年5月時点のリスト

カテゴリ：12分類 医薬品数：545（一般名：183）

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

バイオ医薬品使用実態の把握では、上記 545 医薬品を対象とし、バイオ後続品転換時における効果額シミュレーションでは、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た。

以上のデータを用いて、カテゴリ分類別の使用実態（受診者数・薬剤費、それぞれの比率など）を分析した。

バイオ後続品に転換した場合の受診者の自己負担額の変化を分析した効果額シミュレーションでは、各受診者の実際の高額療養費該当状況ではなく、2020年度のレセプトデータ上のみで高額療養費多数回該当を判定した。

【結果】

1. バイオ医薬品使用の全体像

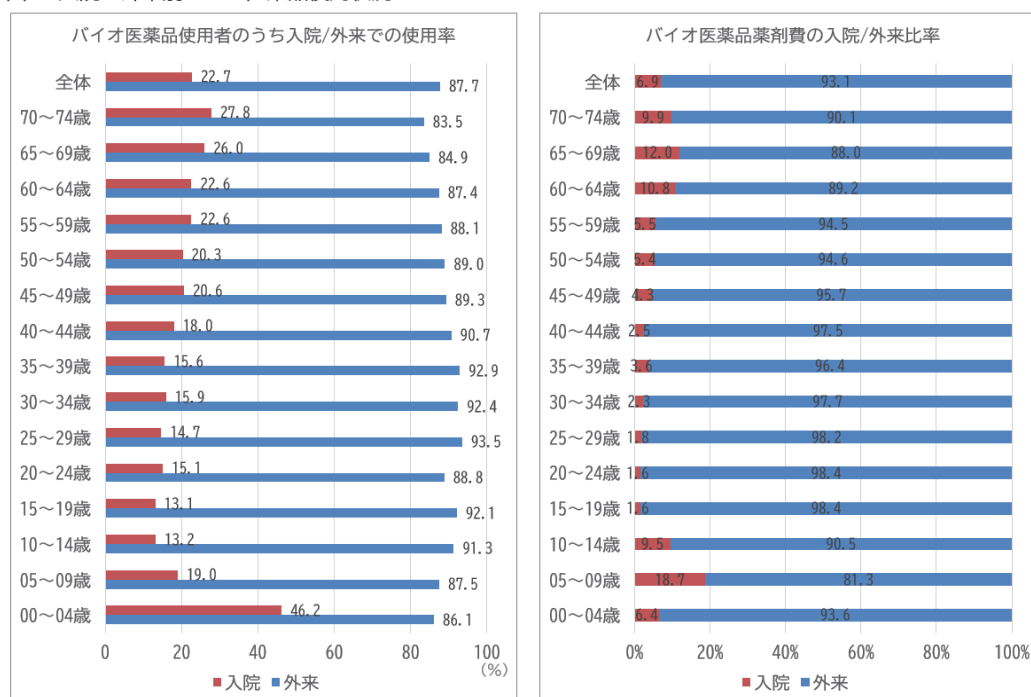
2020（令和2）年度におけるバイオ医薬品使用者は20,081人であり、全体の受診者882,747人の2.3%であった。一方、医療費でみると、バイオ医薬品使用者の総医療費は約252億円であり、全体の総医療費の16.9%に相当していた。総医療費のうち薬剤費だけに限定すると、バイオ医薬品使用者の薬剤費は約105億円で、全体の薬剤費の22.9%に相当しており、バイオ医薬品使用者1人当たりの医療費（薬剤費）は高額になっている結果となった（表2）。

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（%）
	人数	割合	金額	割合	金額	割合	
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%

入院・外来別に使用状況を見ると、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。年齢階級別にみると、年代が上がるほど、外来での使用率は低下し、入院での使用率が上昇した。ただし、0～4歳では、入院での使用率が46.2%と高い結果となった。薬剤費の比率でも大半は外来での使用であったが、若年層では入院による比率が高まった（図1）。

図1 入院・外来別バイオ医薬品使用状況



2. カテゴリ分類別使用実態

使用人数についてカテゴリ分類別にみると、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 割近くを占めていた。

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

また、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。公費の適用実態を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)。

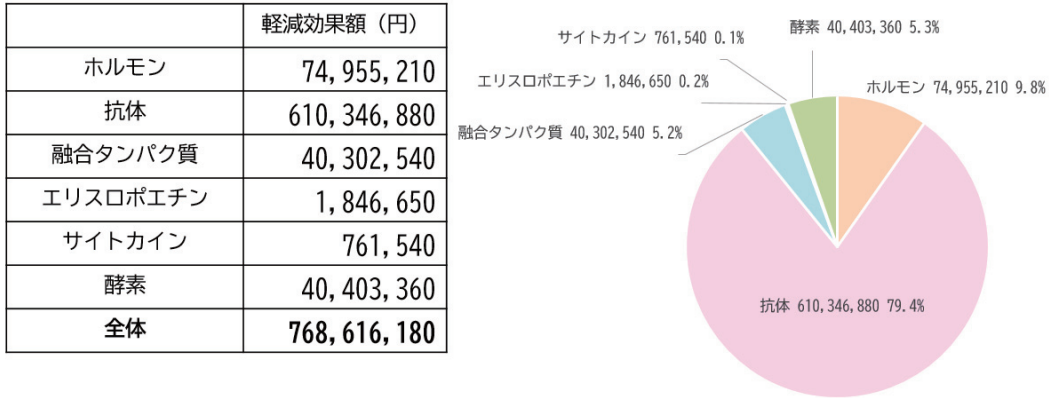
表4 カテゴリ分類別公費該当状況

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				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%

3. バイオ後続品に転換した場合のシミュレーション（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%を占めていた〈図 2〉。

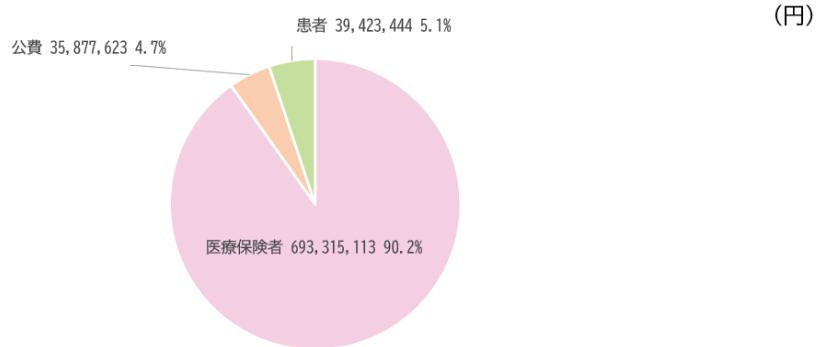
図2 バイオ後続品転換時のカテゴリ分類別軽減効果額



また、試算した軽減効果額を費用負担主体別にみると、医療保険者が全体の約 90%を占め、残りは公費と患者でそれぞれ半々で配分されていた。〈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



4. バイオ後続品に転換した場合のシミュレーション（個人）

受診者の所得区分別、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。また、転換前も後も高額療養費に該当するケースにおいても、転換による総医療費の軽減に伴い、自己負担額の軽減が起こる場合があった。

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では、自己負担額の軽減が起こる場合と増加が起こる場合があった。バイオ後続品への転換によって高額療養費非該当になる変化と、それにより多数回該当の評価に影響を与える場合は、バイオ後続品への転換が患者自己負担額増につながる可能性が判明した（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	対象	全体									
		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
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
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
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

カテゴリ分類別にバイオ後続品に転換した場合の受診者の自己負担額の変化を見てみると、ホルモンでは受診者全体に占める高額療養費該当割合は低いが、抗体では高額療養費該当割合が高くなっていった。抗体には抗がん剤といった高額なバイオ医薬品が含まれており、高額療養費に該当する割合が高くなっていると推測される。高額療養費に該当するケースでは、自己負担額増減の判断は複雑になってくるため、注意が必要である（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】

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	

【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	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の薬剤費が最も高く、バイオ医薬品の全体の64.3%を占めていた。これは、バイオ後続品への転換効果額でも同様の傾向であり、抗体の効果額は全体の効果額の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、残りは公費と

患者でそれぞれ半々で配分されていた理由は、バイオ医薬品は高額薬剤が多く、高額療養費に該当するケースが多いためと推察される。

バイオ後続品への転換時の受診者自己負担額の変化をみる場合、高額療養費の該当非該当によりいくつものケースが想定される。また、バイオ後続品への転換により高額療養費非該当になる変化と、非該当により多数回該当の評価に影響を与えるケースでは、自己負担額が増加する可能性が判明した。これは、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。

本調査は、2021（令和3）年度支部調査研究事業として実施しており、事業の一環で医療関係者（医師）とのヒアリングを実施した。そのヒアリングで、既にバイオ医薬品を処方している患者にバイオ後続品に切り替えることは抵抗があることが判明した。

受診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、受診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受診者へのアプローチになることを踏まえると、受診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についても検討が必要ではないかと思慮される。

【備考】

2021（令和3）年度支部調査研究事業にて実施。