

「協会けんぽ宮崎支部における 2022 年度バイオシミラーの使用状況」

宮崎支部 企画総務グループ 主任 飯地 智紀

概要

【目的】

バイオシミラーは「2029 年度末までに、バイオシミラーに（数量ベースで）80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%以上にする」という目標が示されたが、これまで行ってきたジェネリック医薬品の促進とは異なり、個別に医療機関等へのアプローチが必要となる事が予想されることから、目標達成に向け現状を分析し、医療機関の選定基準等を検討した。

【方法】

2021 年度および 2022 年度（受付ベース）の医科・DPC・調剤・歯科の電子レセプトの中から、一般社団法人日本バイオシミラー協議会が公表しているバイオシミラーのリストを元に、対象となるバイオシミラーと対応する先行バイオ医薬品を抽出し、数量を集計（比較できる同容量の規格が無い期間が含まれる品目の数量は係数を乗じて調整）した。

また、医療機関（調剤の場合は処方元医療機関）別に集計を行い、バイオ医薬品の種類別に、医療機関の先行バイオ医薬品の使用数量が支部全体の使用数量に占める割合を算出した。

ただし、既に目標に達している 2 種類と、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価が逆転した 1 種類は除いた 13 種類を対象として集計した。

【結果】

2022 年度で、目標を超えているのが 2 種類、目標に近いのは 4 種類であった。医療機関別に集計したところ、13 種類中 11 種類が、上位 10 医療機関で先行バイオ医薬品の使用数量の約 7 割以上を占めた。しかし、医薬品別に見ると、年度によって使用する医療機関が大きく変動するものも見られた。

【考察】

置き換え対象となる先行バイオ医薬品を使用する医療機関は多くなく、主要な医療機関は年度間でもそれほど変動していないため、選定は可能であった。5 医療機関程でも置き換への半数に影響が及ぶ可能性があると考えられる。

なお、対象となった医療機関には公立・公的病院も多い事から、医療機関だけでなく関係団体も含めた働きかけを検討する必要もある。

また、ある程度置き換えが進んでからは、個別の医薬品を対象に実施することが予想されるため、事前に他支部より置き換えが進んでいる医薬品の背景等の情報収集や、適応症や供給状況等の外部情報に加え、必要に応じて直近のレセプト情報を確認した上で実施する必要があると考えられる。

本文

【目的】

バイオシミラーに関しては、2022年6月に閣議決定された骨太の方針の中で「医療費適正化効果を踏まえた目標値を2022年度中に設定し、着実に推進する」と記載され、2023年4月28日の経済・財政一体改革推進委員会の第46回社会保障ワーキンググループにて、「2029年度末までに、バイオシミラーに（数量ベースで）80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という目標が設定された。²⁾

ジェネリック医薬品と比較すると、バイオシミラーが存在する先行バイオ医薬品は16種類（2023年4月1日時点）と少なく、対象患者数も少ない。

そのため、これまで行ってきたジェネリック医薬品の促進とは異なり、個別に医療機関等へのアプローチが必要となる事が予想されることから、目標達成に向け現状を分析し、医療機関の選定基準等を検討した。

【方法】

全国健康保険協会内で支部担当者が使用できる情報系システムを用い、2021年度および2022年度（2021年6月受付分から2023年5月受付分）の医科・DPC・調剤・歯科の電子レセプトの中から、対象となる先行バイオ医薬品およびバイオシミラーを抽出して数量を集計した。

対象医薬品は、一般社団法人日本バイオシミラー協議会の「日本で承認されているバイオシミラー一覧 [2023年4月1日更新] 版」に基づいた³⁾。

また、数量は「1回あたり数量×回数」で計算を行うが、以下の医薬品は比較できる同容量の規格が無い期間が含まれる為、集計した値に表1の係数を乗じて合算した。

(表1) 同容量の先行品や後続品が無い医薬品の数量に乗じた調整係数

医薬品コード	医薬品名	種別 ¹⁾	係数
640408136	エスポー注射液750 750国際単位0.5mL	先行	(基準)1
621972401	エポエチンアルファBS1500シリンジJCR 1500IU1mL	後続	2
621972501	エポエチンアルファBS3000シリンジJCR 3000IU2mL	後続	4
622007102	フォルテオ皮下注キット600 μ g	先行	(基準)1
630011001	フォルテオ皮下注キット600 μ g 20 μ g1回分	先行	0.033...
630011002	テリバラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」 20 μ g1回分	後続	0.033...

なお、DPCレセプトのコーディングデータと出来高部分の重複については、[受付年月]、[レセプト整理番号]、[総括レセプト用枝番]、[診療識別]、[医薬品コード]、[使用数量]が同一である場合は重複と判断して削除した。

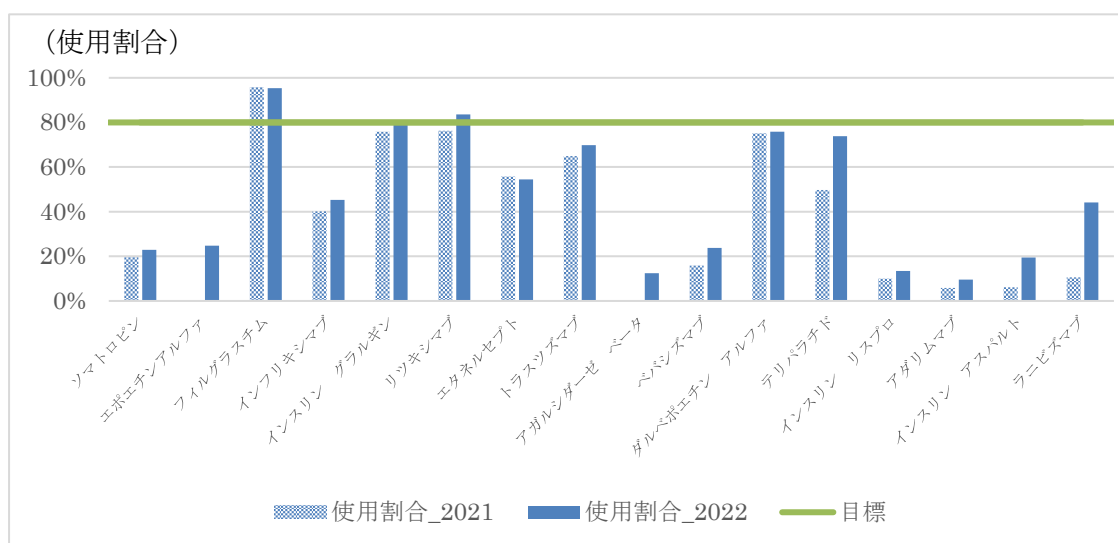
そのため、数量はあくまで推計値である。

¹⁾ 先行バイオ医薬品を「先行」、バイオシミラーを「後続」と表記する。

【結果】

宮崎支部の 2022 年度におけるバイオシミラーの使用割合は、目標である 80%を超えているのが一般名フィルグラスチム（先行品名グラン）：95.3%、リツキシマブ（同リツキサシ）：83.6%の 2 種類、80%に近いのは、インスリン グラルギン（同ランタス）：79.1%、トラスツズマブ（同ハーセプチン）：69.8%、ダルベポエチンアルファ（同ネスプ）：75.9%、テリパラチド（同フォルテオ）：73.8%の 4 種類であった。

〈図 1：2021 年度から 2022 年度のバイオシミラー使用割合〉



多くの種類でバイオシミラーの使用割合は上昇しているが、特に、エポエチンアルファ（同エスポー）、テリパラチド（同フォルテオ）、ラニビズマブ（同ルセンチス）の 3 つは、使用数量の少なさもあってか、前年度から 20%以上使用割合が増加している。

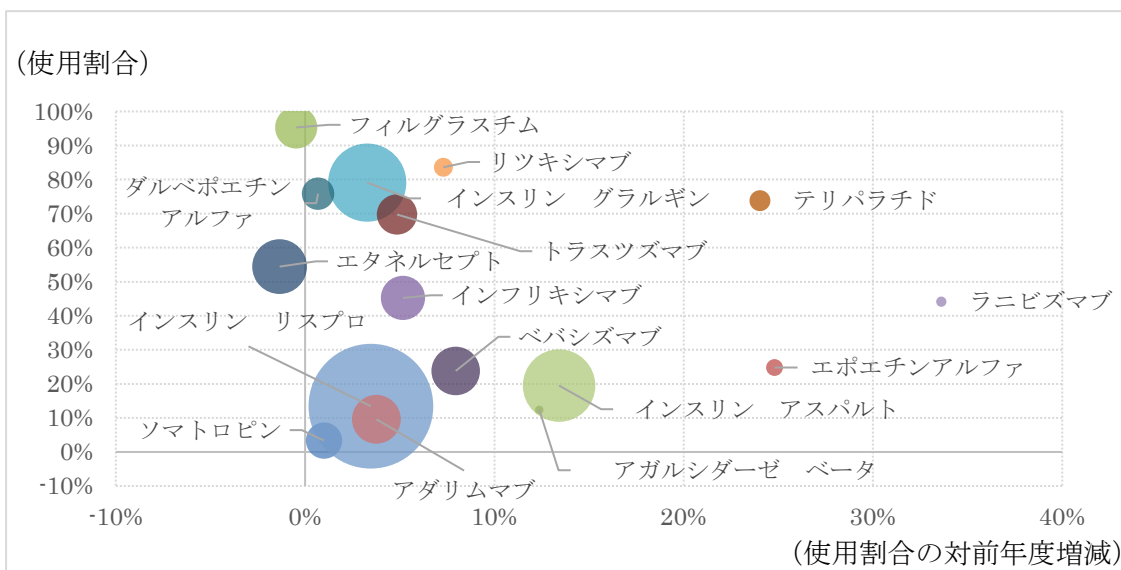
この点、分析対象となる医薬品は、バイオシミラーが存在するバイオ医薬品という共通点はあるものの、適応症などは異なることから、使用数量や患者数は大きく異なるため、種類別の概況をあらかじめ確認しておく必要がある。

図 2 は、縦軸が 2022 年度の使用割合、横軸が 2021 年度から 2022 年度にかけての使用割合の増減、バブルのサイズが 2022 年度の使用数量を表したバブルチャートである。

インスリン製剤の 3 種の使用数量が比較的多く、中でもインスリンリスプロ（同ヒューマログ）が最も使用数量が多いが使用割合は低い事、インスリン グラルギン（同ランタス）はバイオシミラーの使用割合が高い事が分かる。

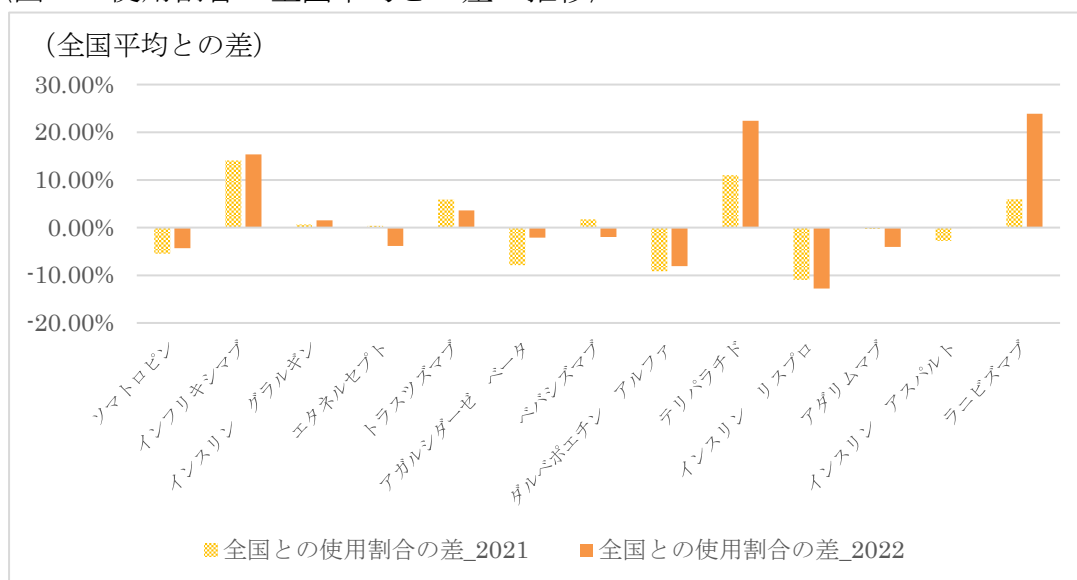
また、使用数量は種類別にばらつきがあり、アガリシダーゼベータ（同ファブラザイム）やラニビズマブ（同ルセンチス）の使用数量は比較的小さい。

〈図 2 : 2022 年度のバイオ医薬品分布状況〉



既に目標となる 80%を超えている 2 種類と、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価が逆転したエポエチンアルファ（同エスポー）を除く 13 種類について、全国平均との使用割合の差を確認すると、インフリキシマブ（同レミケード）、テリパラチド（同フォルテオ）、ラニビズマブ（同ルセンティス）が高く、ダルベポエチンアルファ（同ネスプ）やインスリンリスプロ（同ヒューマログ）が低い事が分かる。

〈図 3 : 使用割合の全国平均との差の推移〉



これらの状況を踏まえ、バイオシミラーの勧奨対象の選定を行うことになるが、既に静岡支部が分析¹⁾で指摘している通り、患者負担等を考慮すると、医療機関を優先して対象とすることとなる。

しかし、バイオ医薬品は通常の医薬品より使用数量や患者数も少ない事から、対象医療機関数もそれほど多くない事が予想される。

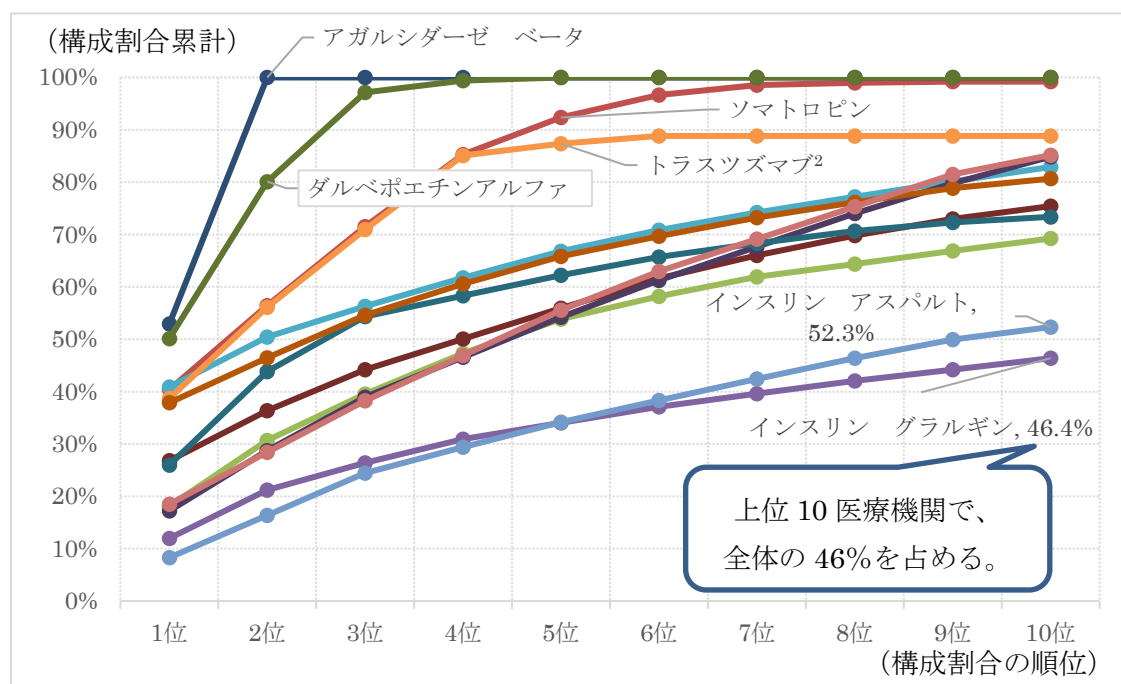
そこで、医療機関別に先行バイオ医薬品の使用数量を集計し、支部全体の先行バイオ医薬品の数量に占める構成割合の高い上位 10 医療機関で、構成割合の累計がどのように推移しているかを確認したのが図 4 である。

例として、インスリン グラルギン（同ランタス）は 46.4%となっているが、これは、上位 10 医療機関の累計でも、支部全体の先行バイオ医薬品の半数に満たない事を示している。一方、アガルシダーゼベータ（同ファブラザイム）などは、途中で 100%となっており、そもそも使用している医療機関数が 10 に満たない事を示している。

結果、アガルシダーゼベータ、ダルベポエチンアルファ、ソマトロピン、トラスツズマブの 4 種類は比較的限られた医療機関で使用されており、一方、インスリン アスパルト、インスリン グラルギンは上位 10 医療機関の累計でも全体の半数程度であり、比較的集約されていない状況であった。

全体では 13 種類中 11 種類が、上位 10 医療機関で全体の約 7 割以上を占めていることから、勸奨対象となる医療機関数は多くても 10 医療機関、対象医薬品によってはそれ以下となる事が分かった。

〈図 4：2022 年度バイオ医薬品 2 別に見た数量上位医療機関の構成割合累計〉



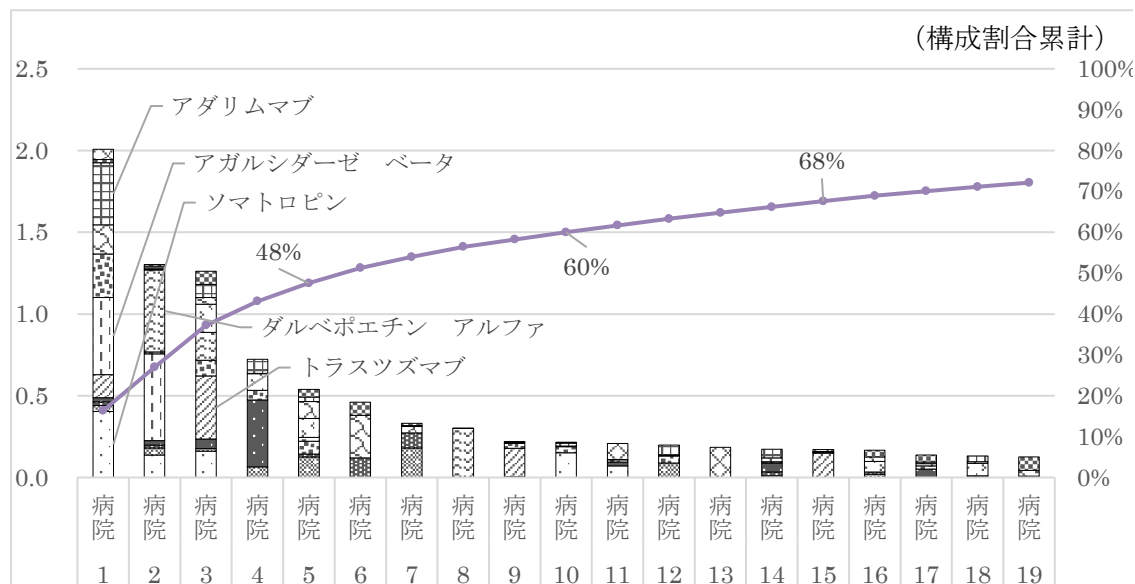
具体的な医療機関の選定にあたっては、各医療機関の先行バイオ医薬品の数量が、支部全体の先行バイオ医薬品使用数量に占める割合を種類別に算出し、それらを単純に合算することで、医療機関の影響度が一定程度推測できる。

図 5 はその結果を上位の医療機関順に並べ、構成割合累計の推移を併せて示したものである。

²累計の計算に県外医療機関を含んでいないため、トラスツズマブは 100%に満たない。

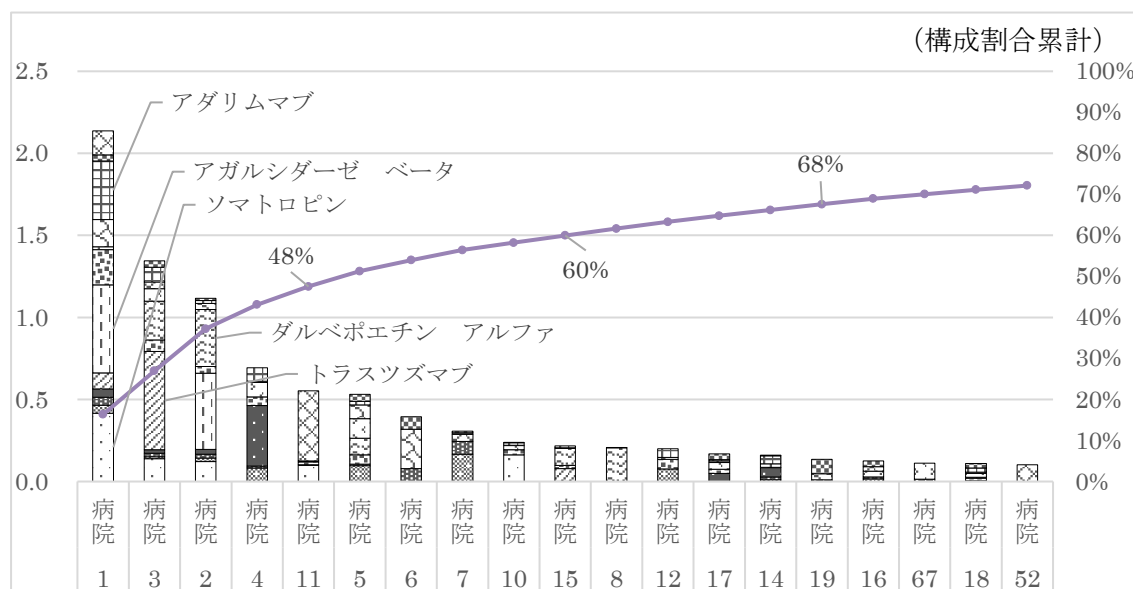
上位3医療機関で約4割、上位5医療機関で約5割を占めていることが分かり、これは上位5医療機関が置き換えの5割に影響を持つ可能性を意味する。

〈図5：2022年度の先行バイオ医薬品の医療機関別構成割合〉



この状況は前年度も変わらず、個別の順位は多少前後するものの、対象医療機関も概ね同じであり、これらの機関を優先して選定すれば良い事が分かる。

〈図6：2021年度の先行バイオ医薬品の医療機関³別構成割合〉



なお、今回の分析では全てのバイオ医薬品について同様に扱っているが、状況に応じて特定の医薬品の除外や、優先するために係数を乗じることにより、調整する事も可能である。しかし、個別の医薬品をターゲットに働きか

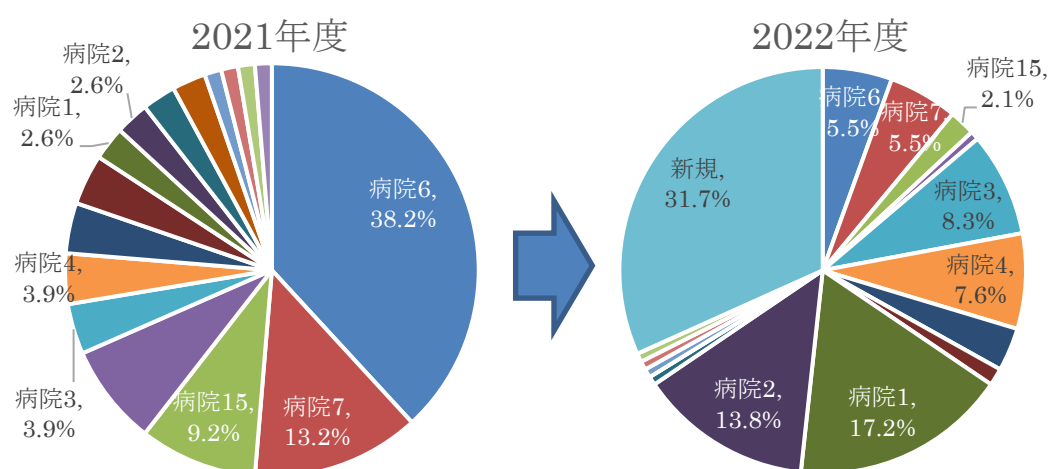
³ 医療機関の項番は各年度共通であり、2022年度の順位を意味する。

けを行う際は、注意が必要な場合がある。

例えば、宮崎支部では 2022 年度に 2021 年度と比べ、ラニビズマブ（同ルセンチス）、テリパラチド（同フォルテオ）の 2 つの使用割合が上昇していることを確認したが〔図 2 参照〕、テリパラチドは、前年度から使用する数量も医療機関数や患者数もやや減少している程度で大きな変化は見られず、純粋にバイオシミラーの使用割合が上昇していた。

一方、ラニビズマブは、前年度から数量や医療機関数も約 2 倍に増加しているなど、大きな変化が見られた上、使用数量自体が少ないためか、医療機関の構成割合も年度によって変動しており、勧奨対象を選定しにくい状況であった。

〈図 7：ラニビズマブの数量上位医療機関⁴の構成割合の変化〉



【考察】

バイオシミラーについて現状の 16 種類が維持されると考えた場合、60%の達成のためには約 10 種類のバイオ医薬品の置き換え率が 80%以上となる必要がある。

達成に向けては、医療機関への個別の働きかけが必要となるが、インスリン製剤以外のバイオ医薬品の使用数量や患者数の少なさを考慮すると、対象となる医療機関は最大でも 10 程度、対象医薬品によっては数医療機関しか取り扱わない場合もあった。

実際には上位 5 医療機関だけでも、半数程度の置き換え対してアプローチできる可能性もあることから、対象は絞りやすく、該当する医療機関にどのように置き換えを促していくかが重要となる。

この点については、資料上明記していないが、対象医療機関には公立・公的医療機関も多く存在しているため、国として目標が打ち出されたことから、医療機関だけでなく管理する自治体や団体等への働きかけも併せて検討を行う必要がある。

⁴ 医療機関の項番は各年度共通であり、2022 年度の使用数量の順位を表す。

また、ある程度置き換えが進んだ場合、目標達成のため、個別の医薬品に重点を置いて働きかけを行っていく事が予想される。

そういった場合に向けて、宮崎支部では医療費への影響が大きいインフリキシマブ（同レミケード）が全国平均より置き換えが進んでいたが、こういった置き換えが進められた経緯や手法等について、関係者へのヒアリングによりあらかじめ情報収集を進めていく必要もあると思われる。

また、個別医薬品を対象に働きかけを行う場合は、特に使用数量が少ない種類については、状況が大きく変わる可能性がある事から、新規収載の有無や薬価、適応症の変更や供給状況等の外部情報に加え、直近のレセプト情報をあらかじめ確認しておくことも必要である。

これらの結果を踏まえ、選定された医療機関に向けて、今後働きかけを実施していく予定である。

【参考文献等】（各 URL は 2023 年 8 月 31 日時点でアクセス可能）

- 1) 全国健康保険協会. 令和 4 年度調査研究報告書. pp45-52. 静岡支部. 「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～」

<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/Files/honbu/cat740/houkokusho/R4/00zentai.pdf>

- 2) 厚生労働省「バイオシミラーに係る政府方針」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001095684.pdf>

- 3) 一般社団法人 日本バイオシミラー協議会「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2023年4月1日 現在>」

https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html