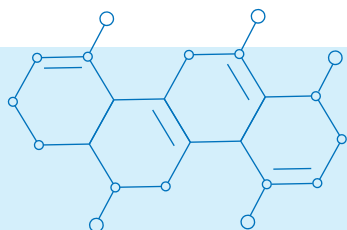


バイオシミラー使用促進に向けての現状と課題



出席者 (左から)



日本ジェネリック医薬品・
バイオシミラー学会
代表理事 武藤 正樹 氏 (=司会進行)



全国健康保険協会 (協会けんぽ)
理事長 北川 博康 氏



日本病院薬剤師会
副会長 川上 純一 氏
(浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長)

協会けんぽがバイオシミラーの使用促進に向け全国事業展開

ジェネリック医薬品普及の経験踏まえ 47支部でバイオシミラーの使用促進働きかけ

医薬品市場が拡大する中、薬剤費抑制の手段としてバイオシミラー (BS) が注目されています。しかしながらBS使用促進に向けての課題は少なくありません。ジェネリック医薬品 (GE) の使用促進に先陣を切って取り組んできた全国健康保険協会 (協会けんぽ) の医療機関へのヒアリングによると、薬剤購入費の削減や加算の獲得をBS採用の動機に挙げる一方、患者への説明の難しさや先行品と後続品との適応症の不一致、供給不安が普及に向けた課題となっていることが浮き彫りになっています。協会けんぽでは今年度 (2025年度) から全国47都道府県の支部で、医療機関へのBS使用促進の働きかけを実施することとしています。そうした中、BS使用促進の現状と課題などをテーマに、日本病院薬剤師会の川上純一副会長と協会けんぽの北川博康理事長に日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の武藤正樹代表理事を交え、話し合っていました。

裾野が幅広いG Eの使用促進と異なり B S普及には医療関係者の理解不可欠

武藤 B S使用促進に向けては、川上先生が副会長を務めておられる日本病院薬剤師会（日病薬）でも積極的に取り組んでこられました。医療現場におけるB Sの現状と課題についてはどのようにみられますか。

川上 G E使用促進と比較すると、ずいぶん違いがあるというのが率直な印象です。G Eはおおむねどの疾患領域にも薬剤があって、多くの患者が服用している薬剤に対しG Eが存在します。G Eは対象の裾野が幅広いのに対しバイオ医薬品の領域は限られていて、使っておられる患者も少ない。そのあたりを十分に理解して普及啓発を図る必要があるように思います。

武藤 所属されている浜松医科大学病院で、バイオ医薬品やB Sを普及させる際に困難な点がありましたか。

川上 そもそもバイオ医薬品とは何か、B Sとは何かを関係者に理解してもらう必要がありました。疾患領域や治療における薬剤の位置付けです。その上で診療科の医師にも説明をしなければなりません。

バイオ医薬品は先行品と後続品とで適応症の違いがあるケースが少なくありません。先行品に適応追加されるのはイノベーションの創出であって、それはそれで良いことではあるのですが、適応症の違いによる使い分けはしっかりとお願いしています。

管理目標としては、単純な数量シェアで判断するのではなく、処方医が適応患者にきちんとB Sを導入しているかどうか、適応患者の使用割合が重要なポイントになります。

流通問題については個別の品目については解消しているものもあります。G EとB Sの供給不足は根本的に別次元の問題で、B Sについては限定的なところに課題感が潜んでいるように思えます。供給元が海外に依存しているのであれば国内産業の振興が必要ですし、原薬の供給元が限られるのであれば、原薬の備蓄を増やして製剤化については国内で行うなど、G Eとは異なる安定供給のための方策が求められてきます。



協会独自のレセプトデータ分析で 医療機関に働きかけ置換目標達成へ

武藤 協会けんぽはG E使用促進の“トップランナー”といわれますが、B Sについてもそうあってほしいと願っています。昨年度(2024年度)には医療機関にB S使用の働きかけを行うパイロット事業を展開されました。

北川 協会けんぽが保有するレセプトデータから地域や医療機関ごとのB S使用状況を分析した結果をもとに、10支部の職員が36の医療機関の薬剤部を訪問して、B S使用の取組状況や課題などについてのヒアリングと意見交換を行いました。

パイロット事業では、国が新たに使用目標を制定し診療報酬上の加算を新設するといった状況を踏まえ、経営上の観点などから、B S導入に積極的に取り組もうとする医療機関が多いとの印象を受けました。分析結果は、協会けんぽの全国平均データや(匿名化された)他の医療機関の使用状況とあわせて自らの立ち位置を確認することができ、今後の方針を議論するきっかけとなったという声や、医療機関内では関係者への理解を促す材料にもなり有益、との声もいただいています。

その一方、G Eと比べ患者への普及がまだ道半ばで薬剤師の患者説明の負担が大きい、そもそも医師をはじめとする院内スタッフに理解を得る必要があるとの指摘や、高額療養費制度との兼ね合いで患者にメリットを説明するのが難しいとの声も多く寄せられました。そうした中で、薬剤部の皆様方が、薬事委員会向けのB Sに切り替えたことによる薬剤削減効果の試算や患者向けの説明パンフレットを作成するなど、様々な工夫をされていることも伺いました。

さらには供給が不安定なこと、先行品とB Sでは適応症が異なることから先行品を使わざるを得ないといった指摘も少なくありませんでした。なかなか対応が難しい課題ですが、まずはそうした状況を理解することが重要だと思っています。

パイロット事業を通じて、実際に医療現場の皆様に分析したデータを確認していただき、直接面談する機会を持てたことは、非常に有意義で、現場の状況の理解が深まりました。地域や医療機関ごとに分析したデータをお示ししながらB Sの使用についてお伺いすることは、医療機関としても自身の立ち位置をあらためて認識する機会として捉えていただけたのではないかと考えております。加えて、医療現場の皆様が取り組まれている努力や工夫を同様の悩みがある医療機関に紹介することで、何らかのヒントにつながればと考えております。

武藤 2025年度はこのパイロット事業を全国で展開されます。ずいぶんと思い切った取組です。*

北川 協会けんぽでこれまで取り組んできたG Eの使用促進がここまで拡大できたという手応えのもと、次のテーマとしているのはB Sへの切り替えです。これ

は医療費の適正化に向けての次のドライバーとなります。前年度のパイロット事業でポイントもだいぶ絞れてきました。医療機関との意見交換などで得られた知見を踏まえ、より効果的なレセプトデータの分析を行い、47都道府県の全支部で医療機関や関係団体への働きかけを実施することで、「B Sに 80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の 21%以上とする」という令和7年度の協会けんぽのB S置き換え目標の達成を目指していきます。

B S使用促進には医療機関や関係団体の協力が不可欠です。G Eはマス (mass) の展開による広告宣伝や啓発活動で使用促進されてきましたが、B Sについては個々の病院の理解を得ながら地道に拡げていくことが、働きかけのメインとなります。その点、協会けんぽは、全国47都道府県に支部を構え、個々の病院に働きかけができる人材も抱えています。今回の全国での事業展開で、B S使用促進についても着実に拡げていけるのではないかと期待しています。

川上 協会けんぽの強みは医科や調剤のレセプト情報を保有されているところにあります。G Eの使用促進でも、外来で院外処方されたものがどこの薬局に持ち込まれ、どんなG Eに置き換わったのかといった情報がずいぶんと参考になり役に立ちました。レセプト情報に基づいてフィードバックをいただけることは、医療機関としてはとてもありがたいことなのです。

武藤 全国で展開する事業でもパイロット事業の取組を踏襲されるのでしょうか。

北川 医療機関の皆さんに“ダイレクトに届く”ような興味と関心をもたれる分析データを用意して訪問することを考えています。常日頃から協会けんぽの支部長らは主要病院を往訪することでコミュニケーションを深める機会も多く、B Sへの関心の度合いも把握しています。データも確認しつつ、まずはB Sに関心が高く、採用成分も多い医療機関にアプローチし、その反応を見ながら採用に少し消極的な医療機関に対しては、「こちらの病院ではこのようにB S使用促進に取り組んでおられますよ」といった働きかけをすることも想定しています。ただ、医療機関によって事情もあるでしょうから、まずは、医療機関の状況をお伺いさせていただくことが重要だと考えております。

地域フォーミュラリの策定推進は B S使用促進のドライバーにもつながる

武藤 B S使用促進に加えて、「地域フォーミュラリ」にも着目されていると伺っています。

北川 地域フォーミュラリの進展は医療費の適正化と医療の質向上を両立させるものと評価しています。保険者としては、加入者のためになることから、全面的に推し進めていきたいと考えています。



地域フォーミュラリで重要なことは「最も合理的な医薬品の選択」という点です。B S使用促進の観点からは合理的な医薬品選択にB Sが含まれるような形になれば、地域フォーミュラリを推進していくことでB Sも自然と普及していくことになります。地域フォーミュラリがB S使用促進につながる、一つのドライバーになるのではないのでしょうか。

協会けんぽでは、今後、地域フォーミュラリの策定に向けた地域の関係者間の意見交換や議論を促進するために、レセプトデータの分析結果をもとに、自治体や地域医療関係者への試行的な働きかけを行うことを検討しています。

併せて電子処方箋・電子カルテの進展も重要なポイントです。患者にとっても非常に大きな意味のあるインフラ整備で、医療費の適正化と医療の質向上に直結するものです。これについても声を上げていきたいと思っています。

武藤 浜松医大病院におけるフォーミュラリでのB Sの取り扱い、どうなっているのでしょうか。

川上 フローチャートを用いて使い分けができる病院フォーミュラリを導入し、B Sも搭載しています。ただし、選択の指針として提示していますが、最終的には処方医に委ねています。自己免疫性の疾患で寛解と再発を繰り返し薬剤選択に難渋するケースや、薬剤の切り替えが難しい症例などもあるので、患者の様子や希望を確認しながら、使い分けは医師にお任せしています。

武藤 B S使用促進に向けて、今年11月には医療機関の薬剤部を対象としたセミナーの開催が企画されています。

北川 11月6日に全国の病院薬剤部の皆様方に参加いただくセミナーを開く予定で準備を進めています。セミナーでは協会けんぽの47支部のデータを使った分析結果を千葉県亀田総合病院の舟越亮寛薬剤部長に読み解いていただく予定です。協会けんぽのデータ分析に興味を持たれている先生方やB Sの採用を検討されている医療機関にとって参考になるセミナーになるかと思っています。是非とも多くの方に参加していただきたいセミナーです。

医療現場の理解と協力を得ながら 医療費適正化につながるB S普及に尽力

武藤 鼎談を締めるにあたって、日病薬、協会けんぽのそれぞれのお立場で、今後の取組、展望をお聞かせください。

川上 日病薬としてはこれまでもB S使用促進に向けて厚生労働省の事業に積極的に協力し、団体としても普及啓発に向けた様々な取組や診療報酬の改定のたびに要望書を提出するなど尽力してきました。その方向性は今後も変わりません。

それに加え、わが国で今後B Sが定着し医療費適正化に貢献するためには、国内のバイオ医薬品の産業振興も大事です。さらには、G Eとは異なる安定供給上の課題などもあるかと思います。そうした中で病院の薬剤部としてできることは何なのか、あるいは個々の病院として対応できることは何かを考えていきたい。もちろんB Sを使われるのは患者です。病院薬剤師としては、患者が理解し安心してB Sを使用していただける環境づくりに努めていきたいと思っています。

北川 B S使用促進は医療費の適正化につながる大切な取組と考えております。今後、協会けんぽとしてもさらに力を入れ、先陣を切って使用促進事業に取り組んでいく構えです。



川上先生、武藤先生のお二人から貴重なお話をうかがうことができ、B S使用促進に向け、医療現場の皆様 の立場や状況をあらためて認識することができました。B S使用促進には医療現場の皆様の協力が必要不可欠です。医療現場の皆様の理解を得られるよう努力し、率直な意見交換をさせていただくことで、一歩ずつ取組を進めていきたいと思っています。

武藤 協会けんぽはこれまで、G E使用促進のトップランナーとして貢献されてきました。B S使用促進でもトップランナーとして先陣を切っていただきたい。そして全国展開される使用促進事業の成果についても、是非とも拝聴する機会を得られれば、と期待しています。

※ホワイトヘルスケア株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：池本 多賀正）に一部事業を委託して実施

