

バイオシミラー普及に向けた 医療機関での取組や工夫②

コミュニティホスピタル甲賀病院 における取組や工夫

令和6年12月2日 薬剤師向けバイオシミラーWEB 講習会

社会医療法人駿甲会 コミュニティホスピタル甲賀病院

医療技術部 部長 渡邊 学

COI開示

所属： 社会医療法人駿甲会 法人本部
同法人 コミュニティーホスピタル甲賀病院
発表者： 渡邊 学

本演題発表に関連して、
開示すべきCOI関係にある企業等はありません



静岡県

神奈川県

富士

静岡

志太榛原

焼津市

駿東田方

熱海伊東

賀茂

西部

中東遠

コミュニティホスピタル甲賀病院 概要



診療科目； 29科

内科・消化器内科・血液内科・
糖尿病内科・外科・整形外科・
リウマチ科・腫瘍内科・
乳腺外科・眼科等

ベッド数； 稼働 379床/許可407床

一般急性期； 144床（うちHCU 4床）
地域包括医療； 105床
回復期リハ； 100床
地域包括ケア； 30床

指定等；

二次救急指定病院
へき地医療拠点病院
焼津市救護病院
静岡DMAT指定病院 他



当院のバイオシミラー（BS）採用状況

12成分 17製品を採用

BS名称	採用 製品数	BS名称	採用 製品数
フィルグラスチムBS注	1	インフリキシマブBS点滴静注用	1
インスリングルルギンBS注	1	リツキシマブBS点滴静注	2
エタネルセプトBS皮下注	3	トラスツズマブBS点滴静注用	2
テリパラチドBS皮下注	1	ベバシズマブBS点滴静注用	2
アダリムマブBS皮下注	1	インスリンアスパルトBS注	1
ラニビズマブBS硝子体内注射用	1	ペグフィルグラスチムBS皮下注	1

※ダルベポエチン アルファは後発バイオ医薬品（バイオAG）を採用

2024年11月25日現在

当院のBS採用の流れ

当院採用バイオ医薬品に
BSが発売

BSに対する 当院の基本的な考え方

- ・ 臨床試験等で同等/同質の品質・有効性・安全性が確認された医薬品
- ・ 糖鎖等の違いにより若干の作用の差は生じる可能性はあり、慎重な経過観察が必要であるが、これは**先行バイオ医薬品でもロット差で同様のことが生じる**
- ・ **BS採用にあたっては先行バイオ医薬品や後発医薬品と大差なく取り扱う**

先行バイオ医薬品の
院内使用量の実態確認

BS販売企業ヒアリング

医薬品卸へ見積依頼

主な処方医師と打合せ

薬事審議会・院外薬局
連携会議へ上程・審議

マスタ登録・
導入へ向けた院内調整

患者へ説明・使用開始

- ・ 必要性の有無を確認
- ・ 臨床試験成績、安定供給、取り扱い卸を中心に確認
- ・ 納入価/流通状況等を確認
- ・ BS導入可否を確認
- ・ 導入可であれば、時期、完全切替か、先行品と並行採用にするか等、打合せ
- ・ BS導入可否を審議
- ・ 職員だけでなく、**保険薬局薬剤師も参加**
- ・ 薬剤科にて医薬品マスタ等登録
- ・ 関係部署と最終調整
- ・ **主治医/担当薬剤師が患者説明し、患者了解を得た上でBS使用開始**

薬事審議会・院外薬局連携会議

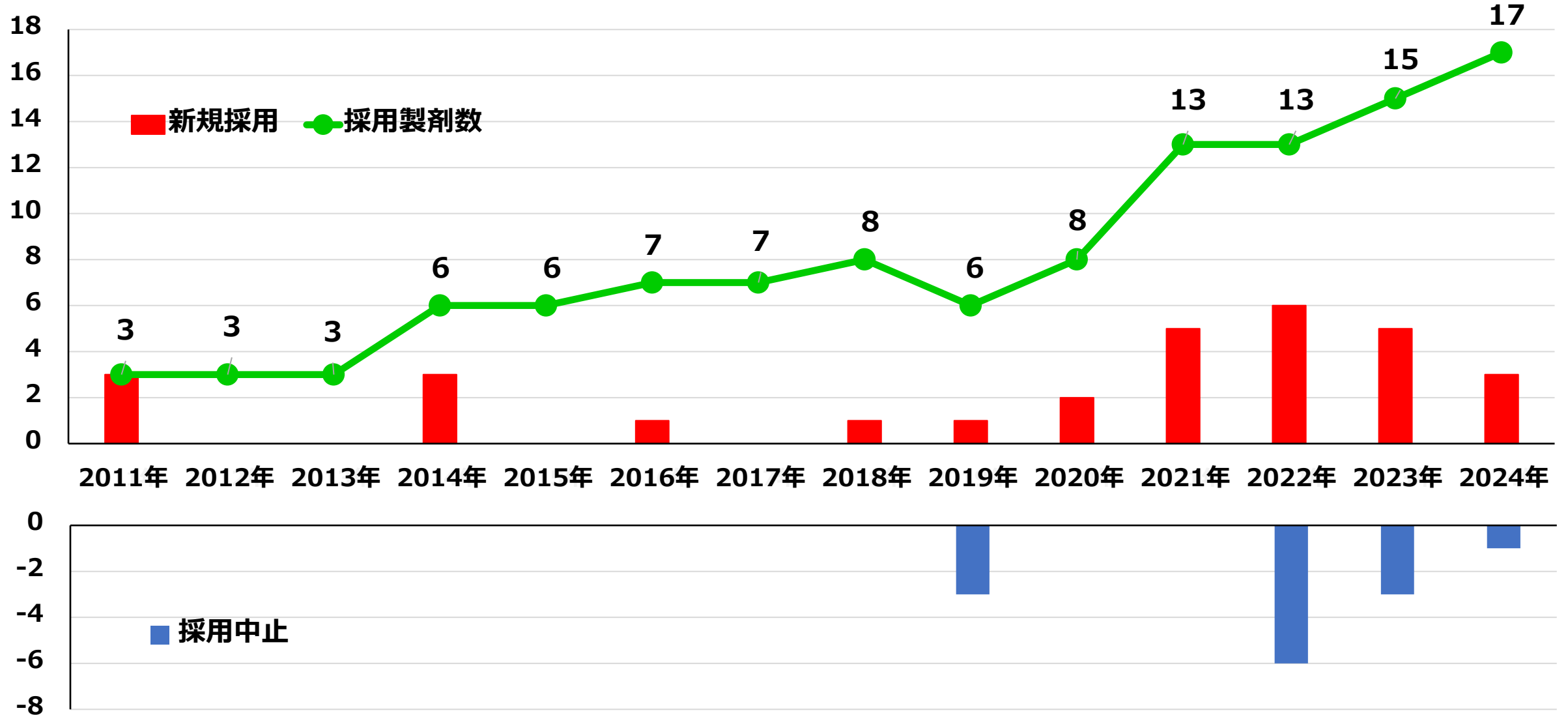


- 理事長
院長
各科代表医師
薬剤科代表者
看護部代表者
医事課代表者
- 近隣保険薬局代表者 など

薬事審議会・
院外薬局連携会議の様子

当院のBS採用製剤数の推移

(製品数)

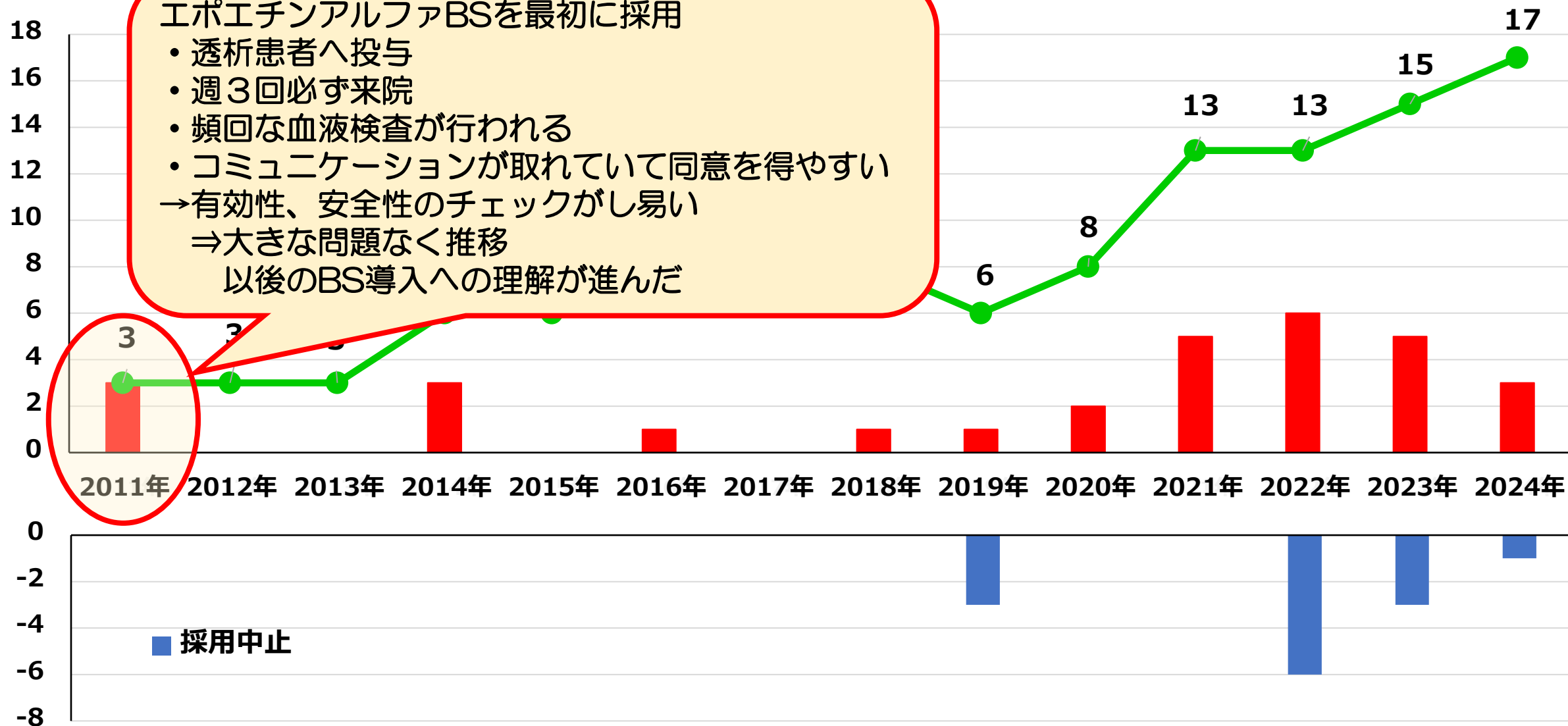


当院のBS採用製剤数の推移

(製品数)

エポエチンアルファBSを最初に採用

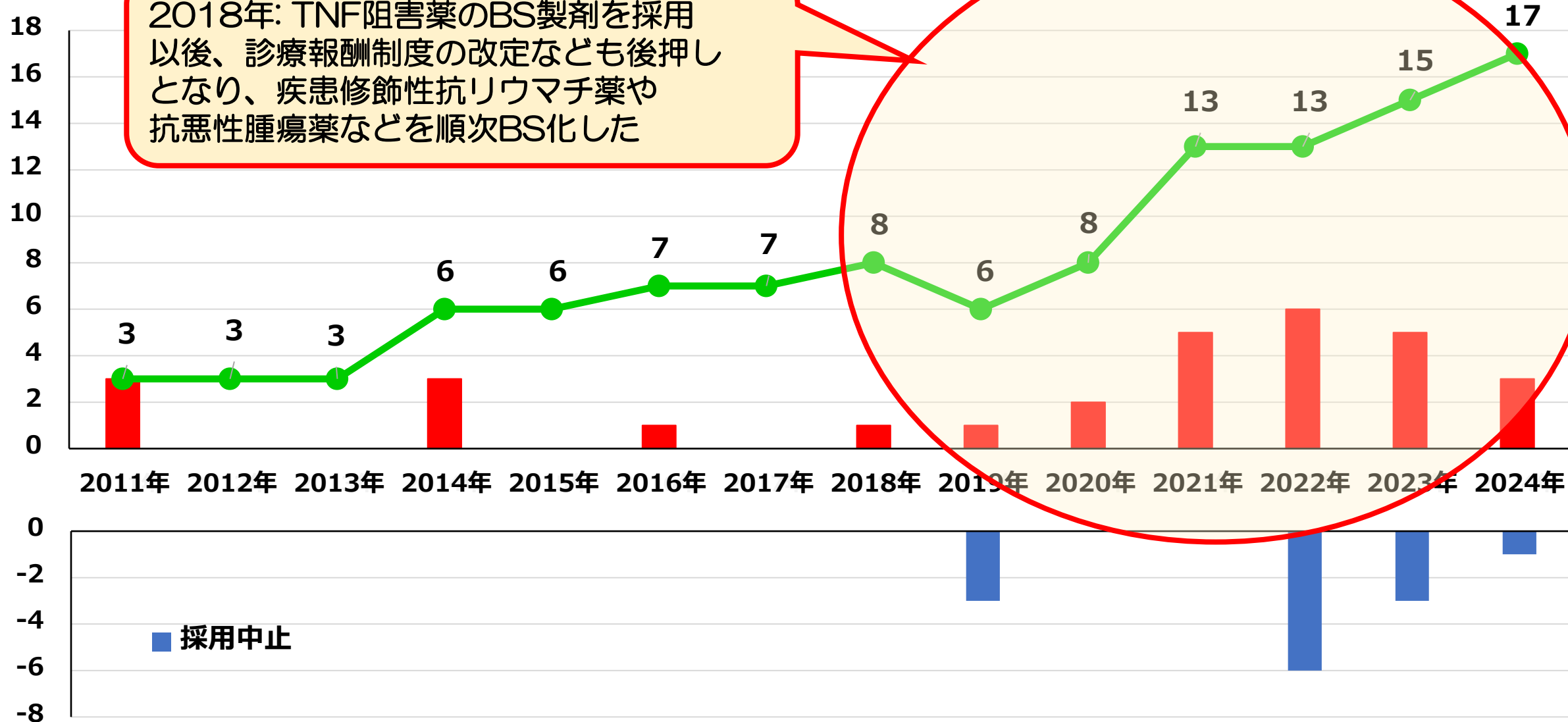
- 透析患者へ投与
 - 週3回必ず来院
 - 頻回な血液検査が行われる
 - コミュニケーションが取れていて同意を得やすい
- 有効性、安全性のチェックがし易い
⇒大きな問題なく推移
以後のBS導入への理解が進んだ



当院のBS採用製剤数の推移

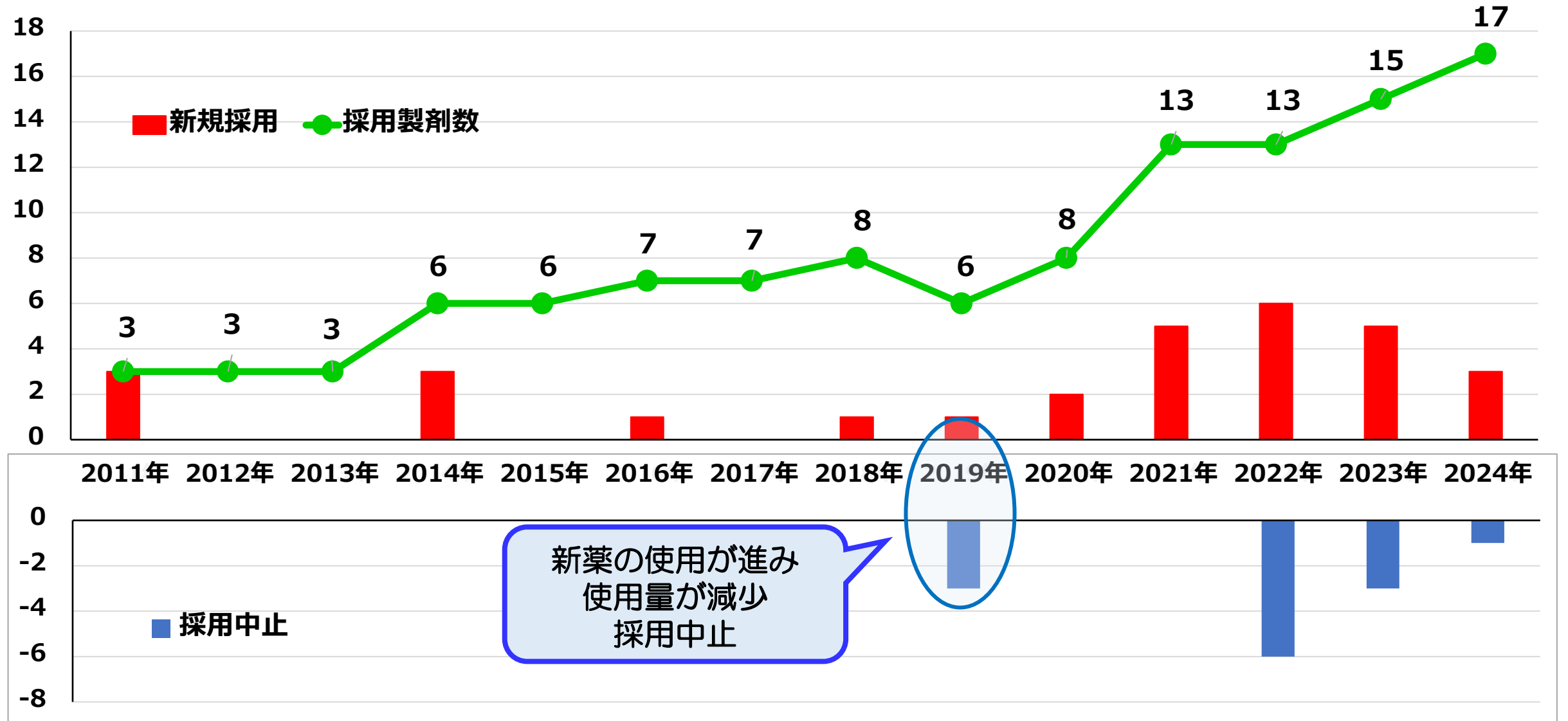
(製品数)

2018年: TNF阻害薬のBS製剤を採用
以後、診療報酬制度の改定なども後押し
となり、疾患修飾性抗リウマチ薬や
抗悪性腫瘍薬などを順次BS化した



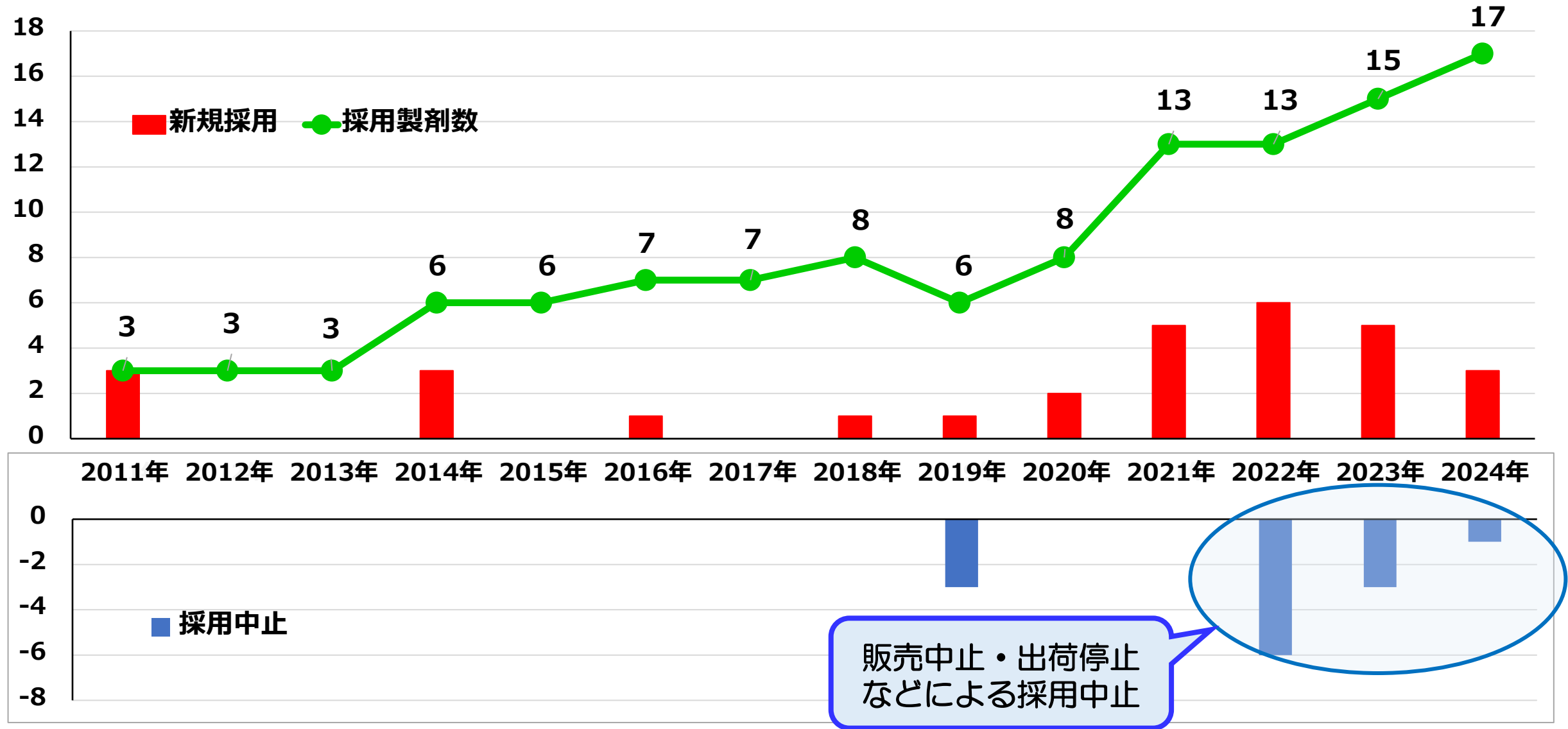
当院のBS採用製剤数の推移

(製剤数)



当院のBS採用製剤数の推移

(製剤数)



バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算の新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日）

100点

[算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準]（概要）

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の（１）及び（２）に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 $\geq$ 100回

②
$$\frac{\text{（１）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（１）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.8}$$

③
$$\frac{\text{（２）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（２）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.5}$$

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

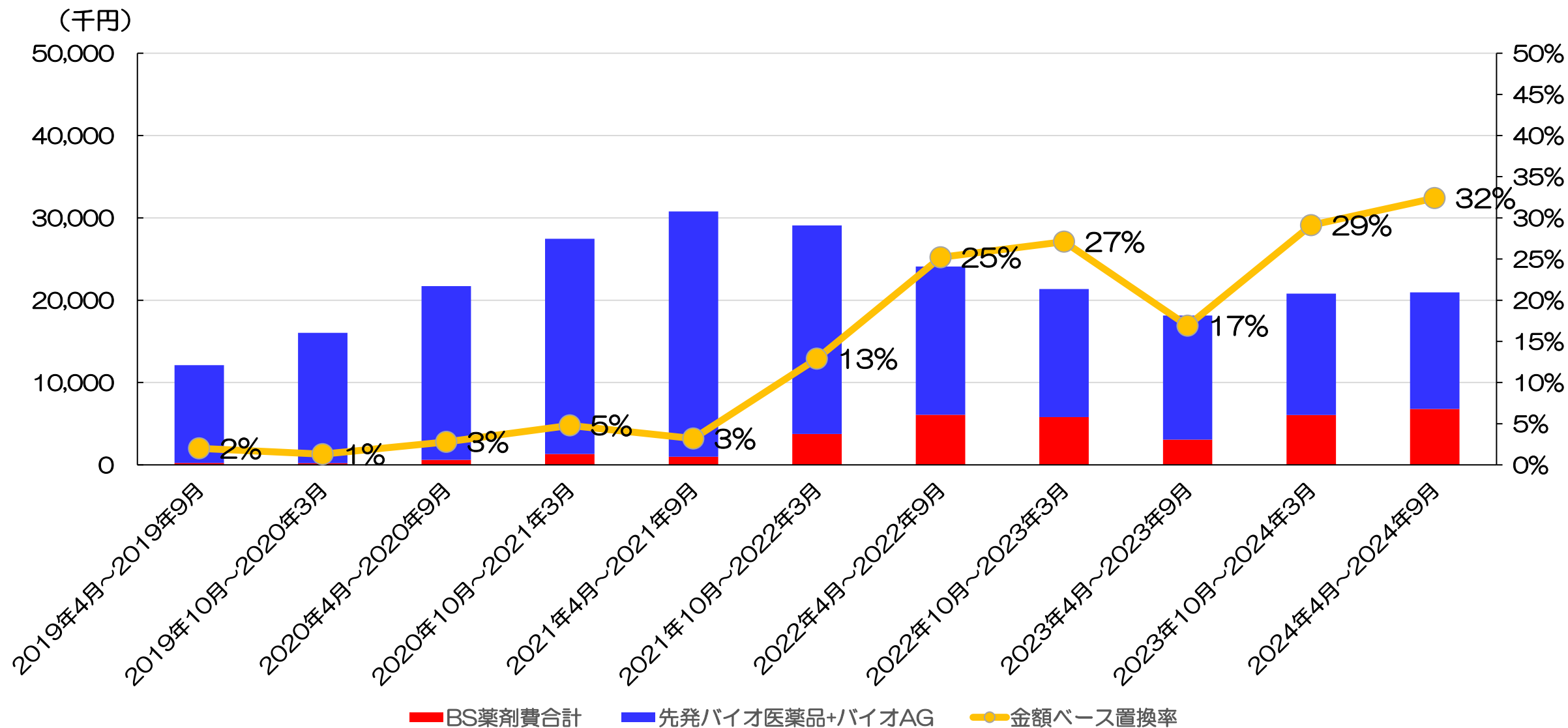
(イ) エポエチン
(ロ) リツキシマブ
(ハ) トラスツズマブ
(ニ) テリパラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) ソマトロピン (ロ) インフリキシマブ
(ハ) エタネルセプト (ニ) アガルシダーゼベータ
(ホ) ペバシズマブ (ヘ) インスリンリスプロ
(ト) インスリンアスパルト (チ) アダリムマブ
(リ) ラニビズマブ

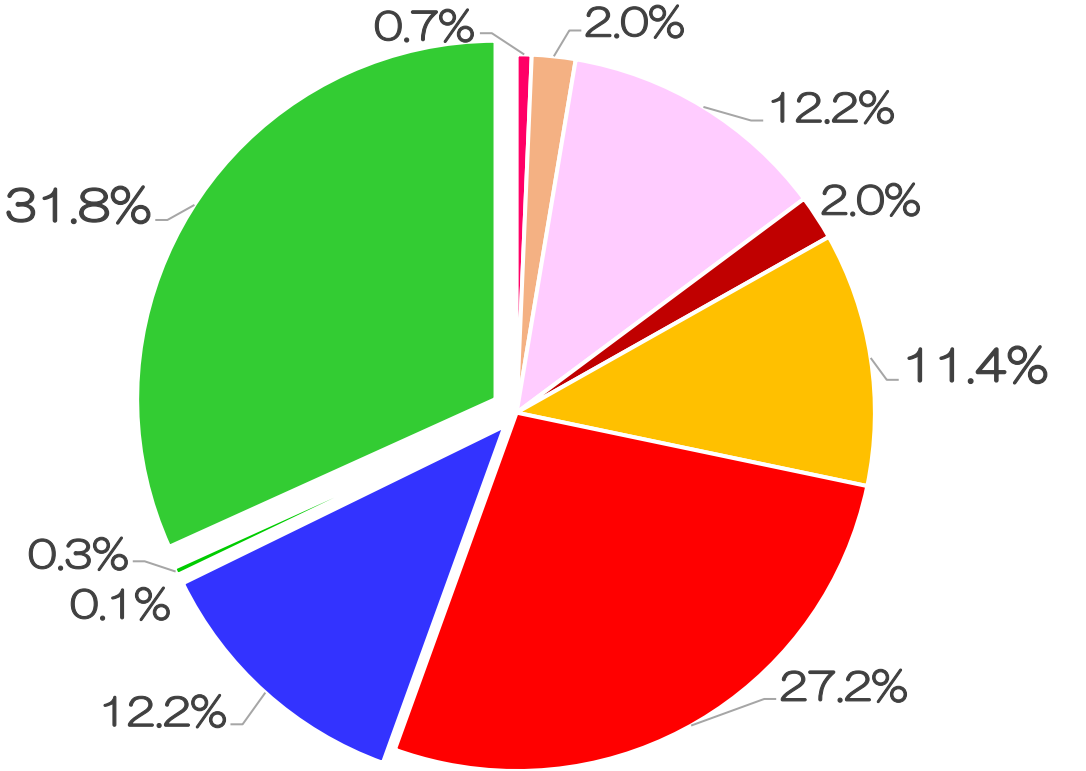
5

当院におけるBSの金額シェアの推移



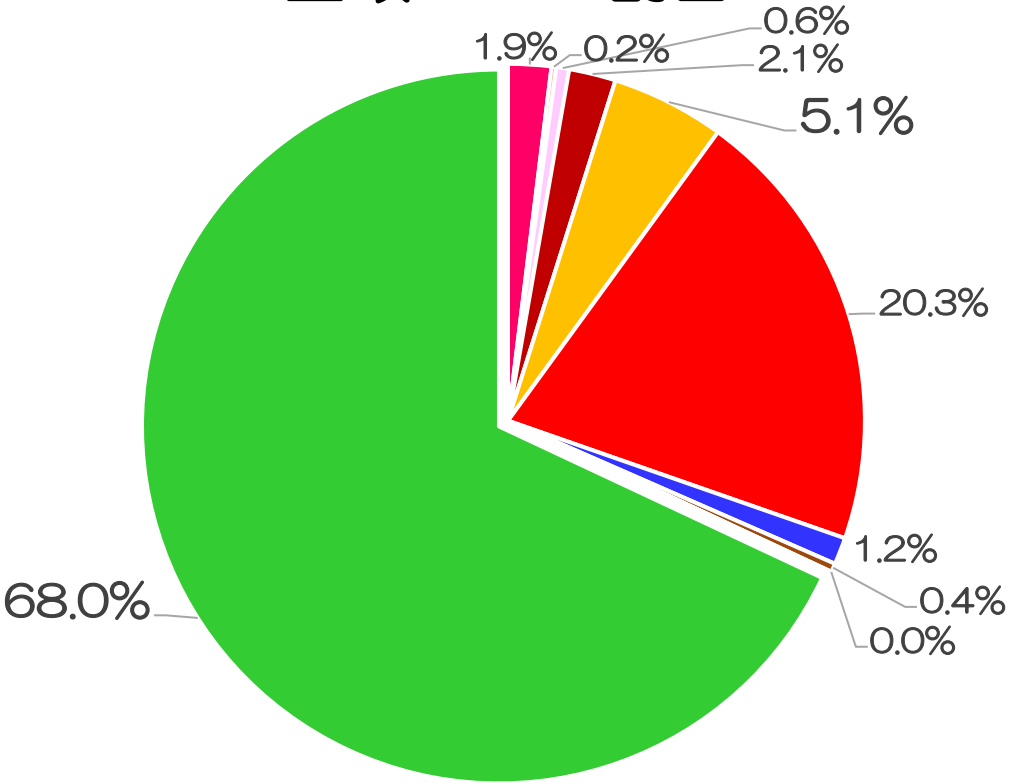
当院における直近1年間の先行品とBSの割合

数量ベース割合



- 眼科用VEGF阻害薬BS
- インスリン製剤BS
- 疾患修飾性抗リウマチ薬BS
- 腎性貧血治療薬（バイオAG）
- インスリン製剤（先行品）
- 骨粗鬆症治療薬BS
- コロニー刺激因子BS
- 抗悪性腫瘍剤BS
- コロニー刺激因子（先行品）
- 疾患修飾性抗リウマチ薬（先行品）

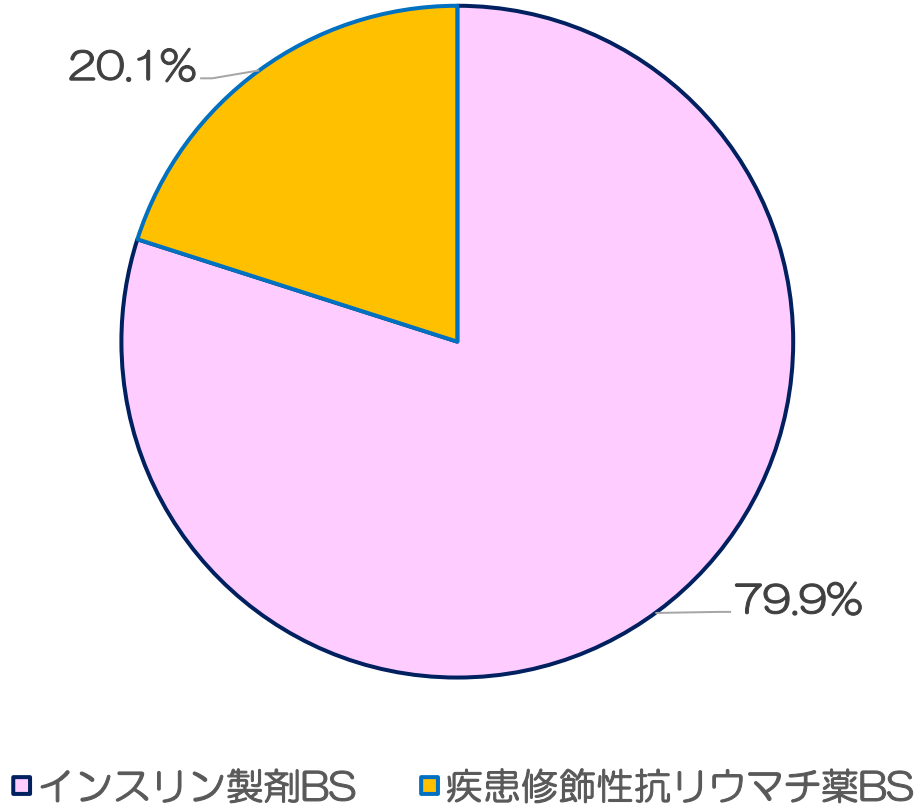
金額ベース割合



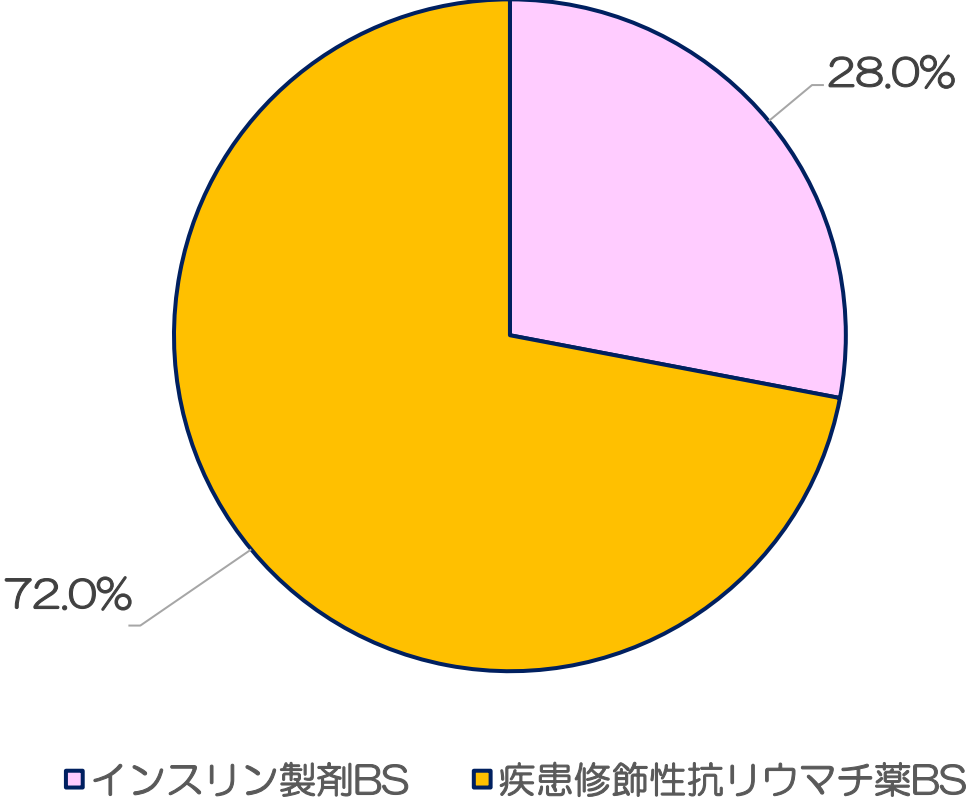
- 眼科用VEGF阻害薬BS
- インスリン製剤BS
- 疾患修飾性抗リウマチ薬BS
- 腎性貧血治療薬（バイオAG）
- インスリン製剤（先行品）
- 骨粗鬆症治療薬BS
- コロニー刺激因子BS
- 抗悪性腫瘍剤BS
- コロニー刺激因子（先行品）
- 疾患修飾性抗リウマチ薬（先行品）

当院院外処方における直近1年間の先行品とBSの割合

数量ベース割合



金額ベース割合



※先行バイオ医薬品は処方なし

バイオ後続品（バイオシミラー）って何？

バイオ後続品とは、先に発売されていた先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、別の会社が製造・販売するもので、有効成分となるタンパク質のアミノ酸配列が同じであり、同じ効果が期待できるお薬です。価格は先行品よりも安く、患者さんの自己負担を押さえられる可能性があります。

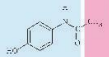
バイオ後続品が使われる疾患は？



・がん ・クローン病 ・潰瘍性大腸炎 ・関節リウマチ
・加齢黄斑変性症 ・低身長 ・発熱性好中球減少症
・乾癬 ・糖尿病 ・腎性貧血 ・骨粗しょう症 など



ジェネリック医薬品とどう違うの？



ジェネリック医薬品

先発医薬品と有効成分の化学構造がまったく同じ

バイオ後続品

先行バイオ医薬品と有効成分のアミノ酸配列が同じであり高い類似性を持つ



「まったく同じ」でなくても大丈夫？



バイオ後続品は、品質や効果、安全性など先発医薬品と同等／同質であることを、国が定めた基準に従って様々な試験により確認されています。

バイオ後続品の役割は？



先行バイオ医薬品は価格が高く、患者さんの医療費自己負担額や国全体の医療費が高くなる原因の一つになります。

バイオ後続品は、先行バイオ医薬品よりも低価格なため、患者さんの医療費自己負担額や国民医療費の軽減につながり、さらには社会福祉の充実などに寄与することが期待されています。



社会医療法人 駿甲会
Community Hospital

甲賀病院 薬剤科

院内での患者向けポスターの掲示

- ・ バイオシミラーの認知度を上げる
- ・ バイオシミラーへの理解を深める
- ・ バイオシミラーの使用を促進する

目的で作成・掲示

バイオ後続品(バイオシミラー)って何?

バイオ後続品とは、先に発売されていた先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、別の会社が製造・販売するもので、有効成分となるタンパク質のアミノ酸配列が同じであり、同じ効果が期待できるお薬です。価格は先行品よりも安く、患者さんの自己負担を押さえられる可能性があります。

バイオ後続品が使われる疾患は?



・がん ・クローン病 ・潰瘍性大腸炎 ・関節リウマチ
・加齢黄斑変性症 ・低身長 ・発熱性好中球減少症
・乾癬 ・糖尿病 ・腎性貧血 ・骨粗しょう症 など

ジェネリック医薬品とどう違うの?



ジェネリック医薬品
先発医薬品と有効成分の
化学構造がまったく同じ



バイオ後続品
先行バイオ医薬品と有効成分のアミノ酸配列が
同じであり高い類似性を持つ

「まったく同じ」でなくても大丈夫?



バイオ後続品は、品質や効果、安全性など先発医薬品と同等/同等であることを、国が定めた基準に従って様々な試験により確認されています。

バイオ後続品の役割は?

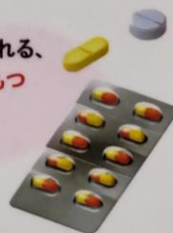


先発バイオ医薬品は価格が高く、患者さんの医療費自己負担額や国全体の医療費の高くなる原因の一つになります。
バイオ後続品は、先行バイオ医薬品よりも低価格のため、患者さんの医療費自己負担額や国民医療費の軽減につながり、さらには社会福祉の充実などに寄与することが期待されています。

甲賀病院

当院では 後発医薬品の使用や 一般名処方

後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、
先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される、
先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ
医薬品のことです。



一般名処方とは、処方箋のお薬の表記が
お薬の商品名ではなく、成分名になることです。

例) 商品名 ノルバスク錠
成分名 アムロジピン錠 など

一般名処方になることで、患者さんと薬局薬剤師との間で
相談して、同じ成分・同じ量の中から、供給状況に応じて
お薬を選ぶことができます。

また、医薬品の供給状況により、
治療計画等を見直しが必要な場合や
お薬を変更せざるを得ない場合は、
その旨を患者さんに説明いたします。



ご不明な点があれば、医師・薬剤師にご相談下さい。

社会医療法人 駿甲会 甲賀病院
Community Hospital

社内用
指示書許可
5.3.31
21-07-01
甲賀病院
薬剤科作成

当院では 後発医薬品(ジェネリック医薬品) の使用を推進しています。

後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、
先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される、
先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ
医薬品のことです。

先発医薬品より安価で
経済的です。

患者さんの自己負担軽減、医療保険
財政の改善につながります。

※価格は品目毎に異なりますが、先発医薬品の
半額以下の薬もあります。

効き目や安全性は、
先発医薬品と同等です。

国では、後発医薬品が先発医薬品と
同レベルの品質・有効性・安全性を有
するかどうかについて、欧米と同様の
基準で審査をおこなっています。

※薬の色、色や味は、先発医薬品と異なる場合が
あります。

欧米では、
幅広く使用されています。

アメリカ、イギリス、ドイツなどでは、
使用されている医療用医薬品の約半
分が後発医薬品です。

日本では、まだまだ欧米ほどは使用
されていません。

後発医薬品(ジェネリック医薬品)
をご希望される場合は、

医師・薬剤師に
ご相談下さい。



社内用
指示書許可
30.11.01
21-07-01
甲賀病院
薬剤科作成

社会医療法人 駿甲会 甲賀病院
Community Hospital

社内用
指示書許可
30.11.01
21-07-01
甲賀病院
薬剤科作成

面会希望の皆さまへ

カ、史

当院は、患者とご家族・職員・地域の方を
巻き込んだ感染防止対策を実践しています

エレベーター

今後の取り組み

- ・ 当院で二ーズのあるBSは採用済
→ 先行バイオ医薬品と並行採用品しているBSについて、適応症が問題ない場合
BS使用量増加へ向けて院内調整を進める
⇒ BSが使用できる患者については1例でも多く使えるように
丁寧な情報発信を心掛け、医師・患者の同意を得るように努める
- ・ 新規に発売となるBSへの対応
→ 採用へ向けた調査・調整を実施
- ・ 適応症違いや新たな院内二ーズへの対応
→ 先行バイオ医薬品とBSで適応症が異なる薬剤について、適応症拡大に関する
情報収集や、新規症例が発生した場合などの迅速な対応ができる体制を継続

ご清聴ありがとうございました



令和5年12月10日撮影 静岡市 日本平から見た富士山と清水港