

バイオシミラーへの変更

この話題は本ニュース341号や170号でも取り上げましたが、そのまとめ的なニュースです。

1) 厚生労働省による後続薬(バイオシミラー:BS)の定義

同じような薬品名で先発薬に対しての**後発薬**(ジェネリック薬)がありますが、これは化学合成された同一成分なので基本的に臨床試験は必要がなく生物学的同等性を薬物動態学試験で評価します。一方、バイオ医薬品と呼ばれる薬は**タンパク質製剤**のため、遺伝子組み換えや細胞培養技術などを応用して微生物や真核細胞がもつタンパク質合成能を利用した薬(**注射製剤**)になります。該当薬はインスリンなどのホルモン剤や抗アレルギー薬や抗がん薬で利用される抗体製剤になります。その後発薬を作るとすると化学合成ではないため微生物や真核細胞の状態によって生産物が変わりうる可能性が出てきます。そのためタンパク質製剤の後発薬は**後続薬**(バイオシミラー:BS)と名前を変えて化学合成品の後発薬と区別しています(先発薬は**先行薬**として区別)。さらに構造の一部が違う可能性もあるため**同等性**や**同質性**を担保するための**臨床試験が必要**になります。それでもBSの薬価は安くなる(原則先行薬の70%ですが臨床治験の充実度に応じて10%を上限にして加算される)ため国は「**2029年度末までにBSに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上**」にする目標を掲げています。

2) インスリン後続薬(BS)の現行薬価について

保険薬局ではインスリン製剤のBSを取り扱う機会が多くなると思いますのでその先行薬と後続薬をまとめておきます。薬価(円)は300単位、発売年は後続薬になります。

成分名	先行薬(メーカー)	薬価	後続薬(メーカー)	薬価	発売年
グラルギン	ランタス注カート(サノフィ)	961	グラルギンBS注カート(リ-)	715	2015年
リスプロ	ヒューマログ注カート(リ-)	993	リスプロBS注カートHU(サノフィ)	449	2020年
アスパルト	ノボラピッド注ペンシル(ボ-)	1,007	アスパルトBSカートNR(サノフィ)	689	2021年

カート製剤に限定しましたが2025年1月現在での後続薬と先行薬の薬価比はグラルギン(0.74)、リスプロ(0.45)、アスパルト(0.68)となっています。グラルギンBSは発売年が早く恐らく先行薬の70%に治験の充実度で+10%が付与され、また新薬ではないですが画期的な薬としての付加価値も付与されて今でも薬価はそれなりに維持されていそうです。リスプロBSの薬価低下が顕著ですが同じ超速効型インスリンBSのアスパルトBSに対抗し安く販売した結果が薬価に反映したのでしょうか?

3) 保険薬局での先行薬から後続薬(BS)への変更について

後続薬は昨年10月から開始された選定療養の対象薬にインスリンBSが含まれていないことから**後続薬は後発薬とは法的(?)にも別物**と考えてよいでしょう。とするならば保険薬局で患者さんに先行薬から後続薬への変更を**積極的に奨めてもよい**ものではないでしょうか?

私は個人的に「患者さんから安価なBSへの切り替え希望があった時は後発薬では無いため主治医に疑義照会をして了解がとれれば先行薬から後続薬への変更も可能だ」と思っていたのですが、どうやらそう簡単ではなさそうな記事がありました。日経ドラッグインフォメーション2025号1月号14pに千葉大学医学部附属病院薬剤部石井伊都子教授の講演内容が抜粋記事として掲載されていたのですが、そ

れによるとBSに関する処方変更を行なう正しい手順とは

1. 薬剤師はBSへの変更調剤が推奨される理由や必要性を患者さんに説明する。
2. 患者さんの同意を得られれば、疑義照会して主治医に処方変更を要請する。
3. その結果、主治医が処方変更に同意した場合は処方箋を発行し直してもらう。

としています。3.の対応の根拠としてBSに関わる変更調剤では医師が銘柄変更した処方箋が必要とされているので化学合成の医薬品(先発薬→後発薬)と同様に対応してはならない*としています。

上記の波線部分が個人的にはそんな規制があったかと疑問だったのですが、この内容は2024年10月19日に行なわれた日本医師会、日本薬剤師会を含む複数の団体が後援とするセミナーでの講演なので恐らく正しい内容だと思われます。とは言えなんとも腑に落ちないので関連する公的な文書はないかと検索していると令和6年9月30日厚生労働省発の「**バイオ後続薬の使用促進のための取組方針**」という文書を見つけました(話は前後していますが)1)項の内容はこの文書を基にしています。

その中では後続薬の使用促進に向けた国の施策がすでに実行しているものも含めていろいろ書かれています。令和7年(2025年)度から開始する項目で「医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方の切り替え等を検討するための情報として、**バイオ後続品の有効性や安全性等に関する情報を市販後の情報を含めて整理し公表する**」というものがあります。さらに「**2026年度末**をめどに状況を点検し必要に応じて**目標のあり方を検討する**」とあります。

これらの内容からBSは现阶段では先行薬との同等性がまだまだ医療機関(つまり医師)に十分に認識されていないという実態が浮かび上がってきますから、そのような状況の中で保険薬局から積極的な処方変更の話をもちかけても医師からは拒否的な反応を示されるかもしれません。下世話な話になりますが**先行薬から後続薬に切り替えても調剤報酬での加点は無く**、調剤報酬への反映や薬局での具体的な取り扱いが2026年度以降に示されると思われますからあえて今保険薬局から患者さんや医師に推奨する案件では無いと思います。

以上から上記波線*部分は『今はBSの十分な認識を持っていない処方医も多い段階だからBSについて十分に検討してもらう必要がある。だから「**BSに関わる変更調剤では医師が銘柄変更した処方箋が必要**」』という発言になっているのではないかと思います。

保険薬局としては、じっくりと国の方針を待ってから積極的に行動するか、BSを一般の人に認知してもらうべく直ぐに行動するかになるかと思いますが、令和5年度における患者さんのBSへの認知度調査によると知っているという回答したのが**16.6%**とかなり低いので、BSの意義を知ってもらうのも保険薬局の重要な役割だと思いますから早めに対応していくのが妥当だと思います(BSに関する一般向けの下記リーフレットが厚生労働省から2019年に公開されています)。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496082.pdf>

4) BSを希望される患者さんが初めて薬局にきた時への対応

すでに対応されている薬局さんも多くあるとは思いますが個人的な意見を書くとすれば…

患者さんからBSの相談を受けた場合はしっかりとBSの情報を伝え、それで患者さんが納得するのであれば既にBSを採用すると決めた医療機関であれば別ですが、主治医に考える猶予を与えるためにも次回からの処方変更検討事項にするための情報提供にとどめるべきではないかと思います。

また患者さんや医療機関への情報提供のためにBSの学習会を実施している保険薬局もあるかと思いますが2)項でも示したように先行薬を出しているメーカーが後続薬も出しているような状況ですから、一見バイオ医薬品には精通している製薬会社と安心してしまいがちですがそれらのメーカーさんによる学習会も必要で、それをもって患者さんへの推奨や必要の理由の根拠をしっかりと身につけてから患者さんに対応するべきだと思います。

(終わり)