

原 著

薬局来局患者のバイオシミラーに関する意識調査

坂 卷 弘 之¹・舟 越 亮 寛²
宮 原 克 明³・鈴 木 裕 司³
小 林 真由美³・長 沼 未 加³
武 田 浩 二⁴

要 旨

バイオシミラー（以下「BS」という）の承認数は年々増加しており、医療費適正化の観点からもBS普及の必要性が高まっている。BS普及の前提として、BSに対する国民、患者、医療関係者の認知について把握することが求められる。本調査では、クオール(株)の店舗薬局に来局した患者を対象にwebでのアンケート調査を実施した。その結果、1005件の回答が得られ、BSの認知状況は、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、一方、BSを全く知らないものが79.6%であった。2016年度に実施された調査と比べ、BSへの認知が進んでいるとはいええない状況であった。BSは、多くが注射薬であり、対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり、一般国民、患者への情報提供や啓発については、BSの特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。

Survey of The Awareness of Patients Visiting Community Pharmacies regarding Biosimilars

Hiroyuki Sakamaki¹, Ryohkan Funakoshi², Katsuaki Miyahara³, Yuji Suzuki³,
Mayumi Kobayashi³, Mika Naganuma³ and Koji Takeda⁴

1：神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科

2：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 3：クオール株式会社 4：株式会社矢野経済研究所

責任著者連絡先：神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 坂巻弘之

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-10 RGBT2

E-mail : hiroyuki.sakamaki@nifty.com

1: Graduate School of Health Innovation, Kanagawa University of Human Services

2: Department of Pharmacy, Tesshokai Kameda Medical Center

3: Qol Co.,Ltd.

4: Yano Research Institute Ltd.

Corresponding author : Hiroyuki Sakamaki

Graduate School of Health Innovation, Kanagawa University of Human Services

RGBT2, 3-25-10 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa 210-0821, Japan

E-mail : hiroyuki.sakamaki@nifty.com

はじめに

わが国では、2009年6月に初めてのバイオシミラー（バイオ後続品、以下「BS」という）であるソマトロピンBS「サンド」が薬事承認を受け、2021年6月までに先行品の15成分、BS一般名ベースで29品目のBSが承認されている。BSは、医療保険上の扱いはジェネリック医薬品（後発医薬品、以下「GE」という）であるが、GEは、医療関係者、患者・国民の認知も進んでいる。しかしながら、BSについては、適応となる疾患が自己免疫疾患や悪性新生物など、限定的であることなどもあって、医療関係者、特に患者・国民の認知はあまり進んでいるとはいえない。

2016年度に行われた一般国民（生活者）を対象に実施された調査¹⁾²⁾（以下「2016年調査」という）では、BS認知状況は7.9%であり（パネル集団を対象としたweb調査、「内容について具体的に知っている」および「内容について少し知っている」の割合、N=20000）、GEの77.9%に比べ、きわめて低い認知率であった。

一方、BSの普及については、2017年度の「経済財政運営と改革の基本方針³⁾」（以下「骨太の方針」という）において「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされ、その後、「骨

太の方針2021⁴⁾においても、「バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討」が示されており、BS普及は、国の大きな方針といえる。BS普及の前提として、使用される患者のBSの認知や使用意向を明らかにしておくことが重要である。そこで、薬局来局患者を対象にBSに対する認知、使用意向についての調査を実施することとした。

I 対象と方法

調査は、クオール(株)の薬局に来局した患者を対象にwebでのアンケート調査を実施した。Webアンケートは、(株)矢野経済研究所の保有するサーバー上に作成した。

来局した患者は、当該薬局の薬剤師から、本調査の目的と結果の取り扱い、個人情報保護の方法、webへのアクセス方法等の説明を受け、基本的に患者本人の保有するスマートフォンなどの携帯端末からwebサイトにアクセスし、アンケートに回答することとした。Web画面は、アンケート回答に先立ちアンケート回答の同意確認を行った後、回答に進むように画面設計されている。患者本人がwebへの直接入力に困難で、本人が薬剤師による入力代行を希望した場合には、紙のアンケートに一度記入し、回答者を特定することがないようにしながら、薬局のPCから薬剤師が代行入力することも認めた。この場合には回答前に同意の確認を行った。

調査項目は、①回答者の属性（性別、年齢

階層), 糖尿病のインスリン, 骨粗鬆症の注射薬, がんの注射薬 (注射用抗がん剤), 関節リウマチの注射薬, 成長ホルモンそれぞれでの治療経験の有無, ②BSについての認知状況, BSを知った情報源, ③これまでBSを勧められた経験とBSの使用意向, ④使用したい場合/使用したくない場合のそれぞれの理由, ⑤バイオ医薬品・BSでの治療経験の有無とBS使用のきっかけについて設定した。

本調査では, 薬局来局患者の多くはバイオ医薬品もBSについても知らないものが多いと推察されたため, アンケートの前にバイオ医薬品とBSについて簡単な説明をつけた。また, 「BS」に対しては本来「先行品」であるが, 回答者に馴染みが薄いと考え, 設問では「先発品」の用語を用いた。

調査実施期間は, 2021年1月13日から3月14日までとし, webサイトから入力されたデータは, ㈱矢野経済研究所の保有するサーバーに保管され, 集計用のデータセットが作成された。データセットは主任研究者 (筆頭著者) に供され, 集計を行った。

調査実施に先立ち, 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科倫理審査委員会において審査を受けた (2020-36-005)。

Ⅱ 結果

1005件の回答があり, 回答者の性別は, 男性375件 (37.3%), 女性630件 (62.7%) と, 女性の回答割合が高かった。年齢階層では, 29歳以下143件 (14.2%), 30歳以上39歳以下185件 (18.4%), 40歳以上49歳以下170件 (16.9%), 50歳以上59歳以下157件 (15.6%), 60歳以上69歳以下157件 (15.6%), 70歳以上193件 (19.2%) と, 各年代から満遍なく回答があり, 回答者の平均年齢は48.3歳であった。また, BS投与の可能性がある主な疾患について注射薬での治療経験を質問した。その結果, なんらかの注射薬での治療を受けた

ことがあるものは68件であり, 内訳は「糖尿病のインスリン」32件 (3.2%), 「骨粗鬆症の注射薬」17件 (1.7%), 「がんの注射薬」11件 (1.1%), 「関節リウマチの注射薬」9件 (0.9%), 「成長ホルモン」3件 (0.3%) であった (MA: 複数回答, 以下同じ, 表1)。

BSの認知状況は, 「どのようなものかよく知っていた」41件 (4.1%), 「どのようなものか少し知っていた」64件 (6.4%), 「名前は聞いたことがあるが, どのようなものかは知らなかった」100件 (10.0%), 「名前を聞いたこともないし, どのようなものかも知らなかった」800件 (79.6%) と, 大半がBSについて知らないという回答であった。名前を聞いたことがあるまでを含め, なんらかのBSの知識があると回答した205件について, 情報源を尋ねたところ, 「薬剤師からの説明」77件 (37.6%), 「テレビ, 新聞, 雑誌など」63件 (30.7%) の順であり, 「その他 (選択肢以外) の情報源」も46件 (22.4%) と多かった (MA)。なお, 携帯端末からの入力負担軽減から文字入力を避けたため, 「その他」についての具体的な内容については不明である (MA, 表2)。

BSの使用を勧められた経験は, 「ある」13件 (1.3%) に対し, 「ない」が764件 (76.0%) と大半を占め, 「わからない」とする回答も228件 (22.7%) と多かった。使用意向では, 「使用したい」, 「やや使用したい」が合わせて202件 (20.1%) に対して, 「あまり使用したくない」, 「使用したくない」が合わせて222件 (22.1%) と同じ程度の割合であったが, 「どちらともいえない」が581件 (57.8%) と最も多かった (表3)。

どちらかといえば使用したいとする202件について, その理由を質問したところ, 「医療費の負担額が減りそう」が156件 (77.2%) と最も多く, 次いで「先発品と同等の有効性 (効き目) や安全性が期待できそう」84件 (41.6%), 「国の医療費抑制のために必要」67件 (33.2%) の順で, 「その他の理由」が5件 (2.5%) であっ

表1 回答者属性

		N (件)	%
総数		1005	100.0
性別	男性	375	37.3
	女性	630	62.7
年齢	29歳以下	143	14.2
	30～39歳	185	18.4
	40～49歳	170	16.9
	50～59歳	157	15.6
	60～69歳	157	15.6
	70歳以上	193	19.2
	平均 (歳)	48.3	
治療を受けたことがある注射薬 (MA)	糖尿病のインスリン	32	3.2
	骨粗鬆症の注射薬	17	1.7
	がんの注射薬	11	1.1
	関節リウマチの注射薬	9	0.9
	成長ホルモン	3	0.3
	上記のいずれも受けたことはない	937	93.2

た (MA)。これに対して、どちらかといえば使用したくないグループに「どちらともいえない」を加えた803件について使用を望まない理由を質問したところ、「先発品と同等の有効性 (効き目) や安全性があるのか不安」が316件 (39.4%) ともっと多く、次いで「先発品がよい」71件 (8.8%)、「医療費の負担額が変わらない・減りそうもない」59件 (7.3%) の順で、「その他の理由」も374件 (46.6%) あった (MA, 表4)。

注射薬での治療経験のある68件におけるBS等の使用経験を質問したところ、「わからない」37件 (54.4%) が最も多く、「先発のバイオ医薬品だけ」を使用したことがある16件 (23.5%)、「バイオシミラー」を使用したことがある6件 (8.8%)、「どちらもない」9件 (13.2%) との結果であった。BSを使用したこ

とがあると回答した6件の使用したきっかけについては、「医師が勧めた/処方した」が4件 (66.7%)、「薬局の薬剤師から勧められた」が2件 (33.3%) であった (表5)。また、2016年調査との比較のため、関節リウマチ注射薬ならびにインスリンでの治療経験のある患者についてBS使用意向を集計したところ、表には示さないが、「使用したい」、「やや使用したい」との回答は、関節リウマチ治療薬使用経験のあるもので9件中4件 (44.4%)、インスリンで32件中14件 (43.8%) であった。

III 考 察

BS普及の基礎情報として、患者のBSへの認知や使用意向について明らかにするため、クオール(株)の薬局に来局した患者を対象に調

表2 バイオシミラーの認知程度と知ったきっかけ

		N (件)	%
総数		1005	100.0
認知程度	どのようなものかよく知っていた	41	4.1
	どのようなものか少し知っていた	64	6.4
	名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らなかった	100	10.0
	名前を聞いたこともないし、どのようなものかも知らなかった	800	79.6
知ったきっかけ (N=205) (MA)	薬剤師からの説明	77	37.6
	テレビ、新聞、雑誌など	63	30.7
	家族・友人・知人からの情報 (SNSなども含む)	26	12.7
	病院や薬局でのポスター/パンフレット	21	10.2
	医師からの説明	9	4.4
	講演会	8	3.9
	健康保険組合からの冊子や案内	5	2.4
	看護師からの説明	4	2.0
	その他の情報源	46	22.4

表3 バイオシミラー使用を勧められた経験と使用意向

		N (件)	%
総数		1005	100.0
使用を勧められた 経験	ある	13	1.3
	ない	764	76.0
	わからない	228	22.7
使用意向	使用したい	102	10.1
	やや使用したい	100	10.0
	どちらともいえない	581	57.8
	あまり使用したくない	83	8.3
	使用したくない	139	13.8

査を実施した。その結果、1005件の回答を得ることができた。BSに対する認知状況としては、「どのようなものかよく知っていた」4.1%、「どのようなものか少し知っていた」6.4%であり、この両者を合計した「ある程度の知識

がある」ものが10.5%であった。

中央社会保険医療協議会の下に設置されている診療報酬改定結果検証部会の「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」(以下「検証部会調査」という)においても、2020

表4 バイオシミラーを使用したい理由, 使用したくない理由

		N (件)	%
使用したい理由 (N=202) (MA)	医療費の負担額が減りそう	156	77.2
	先発品と同等の有効性(効き目)や安全性が期待できそう	84	41.6
	国の医療費抑制のために必要	67	33.2
	その他の理由	5	2.5
使用したくない理由 (N=803) (MA)	先発品と同等の有効性(効き目)や安全性があるのか不安	316	39.4
	先発品がよい	71	8.8
	医療費の負担額が変わらない・減りそうもない	59	7.3
	価格の安い薬は不安	42	5.2
	その他の理由	374	46.6

表5 使用したことのあるバイオ医薬品とバイオシミラー使用のきっかけ

		N (件)	%
使用したことがある薬 (N=68)	先発のバイオ医薬品だけ	16	23.5
	バイオシミラー	6	8.8
	どちらもない	9	13.2
	わからない	37	54.4
使用したきっかけ (N=6)	医師が勧めた/処方した	4	66.7
	薬局の薬剤師から勧められた	2	33.3
	病院の薬剤師から勧められた	0	0.0
	自身が希望した	0	0.0
	上記以外のきっかけ	0	0.0

年度から、患者調査においてBSについての設問も含まれるようになった。検証部会調査は、薬局来局患者ならびにweb調査が実施されており、設問は、「BSまたはバイオ後続品」を「知っている」、「知らない」のいずれかの選択となっている。2020年度の調査結果⁵⁾では、「知っている」の割合は、薬局来局患者11.4% (N=966), web調査8.7% (N=1000) であり、選択肢設定の違いはあるものの、本調査とほぼ同様の認知率といえる。

一方、2016年調査のうち、一般生活者を対象としたBSに対する意識調査 (N=20000) では、「内容について具体的に知っている」、「内容について少し知っている」の合計が7.9%であった。2016年調査は一般生活者・患者に対するweb調査であり、本調査は薬局来局患者に対する調査で、それぞれ客体、調査方法の違いはあるが、この5年間でBSへの認知が高まっているとはいえない。

2016年調査では、一般生活者とは別に、関

節リウマチ，糖尿病患者に対する調査も実施されており，BSの使用を勧められたことがあるかどうかという質問に対し，関節リウマチ患者26.1%，糖尿病患者14.6%が使用を勧められたことがあると回答していた。本調査でも同様の質問を行ったところ，使用を勧められたとする割合は全体で1.3%と低かった。

BSの使用意向については，2016年調査では，使用意向がある割合が関節リウマチで37.0%，糖尿病で44.0%と，比較的高い割合であった。本調査では注射薬の使用有無を背景因子として調査し，注射薬での治療経験ありが全体で68件，関節リウマチ治療薬9件，インスリン32件であった。これらの患者のうち，BSを「使用したい」，「やや使用したい」との回答は，関節リウマチ治療薬で44.4%，インスリンで43.8%であり，客体数も少なく単純な比較は困難なものの，バイオ医薬品での治療対象となりうる疾患での使用意向は相対的に高いといえる。ただし，患者の大半は，BSに対する認知や理解が十分ではないことが問題と考えられる。このことは，注射薬での治療経験のある患者に対して先発バイオ医薬品かBSのいずれであったかの治療経験を質問したところ，54.4%が「わからない」と回答したことにも表われている。

本調査は，薬局来局患者を対象に行ったもので，患者のBSに対する認知，使用意向等についての情報を得ることができた。ただし，2016年調査のような一般消費者のBSに対する意識についての情報を得ることはできていない。また，背景因子としての注射薬使用経験を有する患者の回答数が少なかったことに加え，病名ではなく注射薬での治療経験の有無での調査としたことから，結果の一般化や2016年調査を含む他の調査との比較において，その点を留意する必要がある。

BSは，多くが注射薬で，対象となる疾患も自己免疫疾患や悪性新生物などであり，一般国民，患者への情報提供や啓発については，

BSの特性を考慮した方法を検討することが必要と考える。

結 論

BS普及の前提として，BSに対する国民，患者，医療関係者の認知について把握することが求められ，クオール(株)の薬局来局患者を対象にwebでのアンケート調査を実施した。その結果，BSの認知状況は，ある程度の知識があるものが10.5%であり，2016年調査と比べ，BSへの認知が進んでいるとはいえない状況であった。BSの一般国民，患者への啓発については，BSの特性を考慮した方法を検討することが必要と考えられた。

利益相反

坂巻弘之および舟越亮寛は本調査について企業との利益相反はない。宮原克明，鈴木裕司，小林真由美，長沼未加は，クオール株式会社の社員である。武田浩二は株式会社矢野経済研究所の社員である。なお，本調査は，2020年度厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業「次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究（20IA2009）」（主任研究者：坂巻弘之）により実施した。

参 考 文 献

- 1) 2016年厚生労働科学特別研究事業「バイオシミラー（BS）使用促進のための課題解決に向けた調査研究」（研究代表者：豊島 聡）
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/25817>
（最終閲覧日 2021年9月13日）
- 2) 豊島 聡（監修）．公開フォーラム「日本のバイオシミラーの現状と論点」報告書．臨床医薬 2017；33(Suppl. 2)．
- 3) 経済財政運営と改革の基本方針2017．～人材への投資を通じた生産性向上～（平成29年6月9日閣議決定）．
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/>

- cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf (最終
閲覧日 2021年9月13日)
- 4) 経済財政運営と改革の基本方針2021. 日本の未
来を拓く4つの原動力～グリーン, デジタル,
活力ある地方創り, 少子化対策～ (令和3年6
月18日閣議決定).
[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/
cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf) (最終
閲覧日 2021年9月13日)
- 5) 中央社会保険医療協議会. 令和2年度診療報酬
改定の結果検証に係る特別調査 (令和2年度調
査). 「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施
状況調査」報告書.
[https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/
000771431.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000771431.pdf) (最終閲覧日 2021年9月13日)

(受理日: 2021年9月13日)