

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費
「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」

バイオ医薬品のフォーミュラーについての調査

P7 以降の質問については、フォーミュラーを作成していない場合は回答可能な部分のみご回答ください。

- ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。
- ()内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
- 特に断りのない限り、直近の状況、または令和元年9月末日の状況についてご記入ください。
- バイオシミラーには、後発医薬品として承認されたダルベポエチン アルファ注「KKF」(以下「後発バイオ医薬品」といいます)も含めてお答え下さい。

問合せ先

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-10 RGBT2
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

TEL 044-589-8100

FAX 044-589-8188

Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

I. 施設属性等

質問1 貴施設の状況についてお尋ねします(令和元年9月末日現在)。

①所在地(都道府県)

()都・道・府・県

②開設者 ※○は1つだけ

- 01 国(厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構、その他(国の機関))
- 02 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)
- 03 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)
- 04 社会保険関係団体(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)
- 05 医療法人(社会医療法人を除く)
- 06 個人
- 07 学校法人(私立学校法人)
- 08 その他の法人(公益法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人)

③ 許可病床数

① 一般病床 ()床 ②その他病床 ()床
①+② 総許可病床 ()床

④ DPC対応 ※○は1つだけ

01 DPC 対象病院 02 DPC 準備病院 03 DPC 対象病院・準備病院以外

⑤ オーダリングシステムの後発品・バイオシミラーへの対応状況 ※○は1つだけ

- 01 一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入
- 02 先発品(先行品)を入力したとき後発医薬品もバイオシミラーも選択可能なオーダリングシステムを導入
- 03 後発医薬品のみ選択可能なオーダリングシステムを導入(バイオシミラーには対応していない)
- 04 オーダリングシステムを導入(上記 01、02、03 の機能はない)
- 05 オーダリングシステムを導入していない

⑥ 後発医薬品使用体制加算の状況 ※○は1つだけ

- 01 算定していない
- 02 後発医薬品使用体制加算1を算定している
- 03 後発医薬品使用体制加算2を算定している
- 04 後発医薬品使用体制加算3を算定している
- 05 後発医薬品使用体制加算4を算定している

II. バイオシミラー採用、院内患者(入院、入院外)に対する採用・使用、等

質問 2 貴施設において採用しているバイオシミラーおよび後発バイオ医薬品についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| 01 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」 | 02 ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル |
| 03 エポエチンアルファ BS 注「JCR」 | 04 フィルグラスチム BS 注「モチダ」 |
| 05 フィルグラスチム BS 注「F」 | 06 フィルグラスチム BS 注「NK」 |
| 07 フィルグラスチム BS 注「テバ」 | 08 フィルグラスチム BS 注「サンド」 |
| 09 インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」 | 10 インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」 |
| 11 インフリキシマブ BS 点滴静注用「あゆみ」 | 12 インフリキシマブ BS 点滴静注用「日医工」 |
| 13 インフリキシマブ BS 点滴静注用「ファイザー」 | 14 インスリングルルギン BS 注「リリー」 |
| 15 インスリングルルギン BS 注「FFP」 | 16 リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 |
| 17 エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」 | 18 エタネルセプト BS 皮下注「TY」 |
| 19 トラスツズマブ BS 点滴静注用「CTH」 | 20 トラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」 |
| 21 トラスツズマブ BS 点滴静注用「第一三共」 | 22 トラスツズマブ BS 点滴静注用「ファイザー」 |
| 23 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」 | |
| 24 ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」 | |
| 25 ダルベポエチン アルファ注「KKF」(後発品バイオ薬) | 26 いずれも採用していない |

質問 3 貴施設におけるバイオシミラーの採用に関する考え方についてお尋ねします。

貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は1つだけ

- | | |
|---|--|
| 01 バイオシミラーが発売されているものは、積極的に採用する | |
| 02 薬の種類によって積極的に採用する (具体的な品目をご記入下さい:) | |
| 03 診療科からの要望があれば採用する | |
| 04 バイオシミラーを積極的に採用していない…補問 3-1 をお答えください。 | |
| 05 バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない | |
| 06 その他→(具体的にご記入下さい:) | |

補問 3-1 質問 3 でバイオシミラーを積極的に採用していない理由についてお尋ねします。

※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|---|--|
| 01 バイオシミラーの品質や有効性、安全性に疑問があるから | |
| 02 バイオシミラーに関する情報提供が不足しているから
→(不足していると感じる情報をご記入下さい:) | |
| 03 患者への普及啓発が不足しているから | |
| 04 診療科からの要望がないから | |
| 05 在庫負担増への懸念や、在庫管理等に時間や手間がかかるから | |
| 06 安定供給に不安があるから | |
| 07 経営上の観点から→(具体的にご記入下さい:) | |
| 08 製造販売後調査の手間が大きいから | |
| 09 適応症が異なるから | |
| 10 その他→(具体的にご記入下さい:) | |

補問 3-2 補問 3-1 において、特に懸念を持たれる製品があれば、製品名とその理由をご記入ください。
※自由記述

--

質問 4~5 は、質問 2 で、バイオシミラーの採用品目がある医療機関の方のみ回答下さい。

質問 4 医師による院内患者(入院・入院外を含む)に対するバイオシミラー使用に関する状況についてお尋ねします。貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は 1 つだけ
「積極的に使用する」とは、患者に対する説明も積極的にを行うことを意味します。

01	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に使用する	
02	薬の種類によっては積極的に使用する→(積極的に使用する製品名:)
03	バイオシミラーを積極的にには使用していない	
04	その他→(具体的にご記入下さい:)

質問 5 先行品・バイオシミラー間の切り替え(スイッチ)に対する院内の考え方についてお尋ねします。

先行バイオ医薬品の投与をすでに受けている患者に対するバイオシミラーへの切り替えについて、貴施設の考え方は以下のどれに近いですか。※○は 1 つだけ

01	バイオシミラーが発売されているものは、積極的に切り替える	
02	切り替えは原則として控え、バイオシミラーは新規患者に対して投与する	
03	薬によって異なる→(具体的にご記入下さい:)
04	その他→(具体的にご記入下さい:)

質問 6 複数社より発売されているバイオシミラーの中から優先的に採用する製品の採用基準についてお尋ねします。貴施設において、以下のどの項目を重視しますか。

※あてはまる番号すべてに○

01	最初に発売されたバイオシミラー製品	
02	情報(品質、非臨床、臨床試験等)が充実している製品	
03	当該領域で経験を有するメーカーの製品	
04	安定供給への信頼性のある製品	
05	納入価格	
06	原薬の製造国(場所)、あるいは、製造場所の情報開示を行っている製品	
07	デバイスの使用感	
08	効能・効果が先行品と近い製品	
09	バイオシミラーは積極的に使用しない・対象となる患者がおらず、方針は定まっていない	
10	その他→(具体的にご記入下さい:)

補問 6-1 質問 6 のうち、最も重視する番号一つをご記入下さい

()

質問7 貴施設のバイオシミラーの採用～供給管理～モニタリングに関わる病院薬剤師の関与についてお尋ねします。※関わっている業務のあてはまる番号すべてに○

- | | | |
|----|--|---|
| 01 | バイオシミラー採用に関わる情報収集や情報の評価 | |
| 02 | 採用における病院への申請 | |
| 03 | 事前に医師への説明を行い合意して、バイオシミラーに切り替えている
→(具体的な切り替えの基準があればご記入下さい:) |) |
| 04 | 混用防止のための対応・対策 | |
| 05 | 患者への説明と指導 | |
| 06 | 他の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカー等)への説明 | |
| 07 | 患者からの副作用情報収集 | |
| 08 | 製造販売後調査 | |
| 09 | 上記以外のモニタリング | |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい:) |) |

Ⅲ. 外来自己注射を行っている患者に対するバイオ医薬品の院外処方せん

質問8 貴施設では、以下の製品の外来自己注射を行っている患者に対して院外処方せんを発行していますか。※あてはまる番号すべてに○

- | | | |
|----|----------------------------|--|
| 01 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」 | |
| 02 | ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル | |
| 03 | インスリンラルギン BS 注「リリー」 | |
| 04 | インスリンラルギン BS 注「FFP」 | |
| 05 | エタネルセプト BS 皮下注用/皮下注「MA」 | |
| 06 | エタネルセプト BS 皮下注「TY」 | |
| 07 | いずれのバイオシミラーも院外処方せんを発行していない | |

質問9～11は、質問8で、院外処方せんを発行しているバイオシミラーがある医療機関の方のみ回答下さい。発行していない場合は、質問12以降を回答下さい。

質問9 外来自己注射を行っている患者に対するバイオシミラーの院外処方せん(一般名処方、後発品への変更不可欄にチェックがないものを含む)の状況についてお尋ねします。

※○は1つだけ

「積極的に発行する」とは、患者に対するバイオシミラーの説明も積極的に行うことを意味します。

- | | | |
|----|--|---|
| 01 | バイオシミラーが発売されているものは、積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する | |
| 02 | 薬の種類によっては積極的にバイオシミラーの処方せんを発行する
→(積極的に使用する製品名:) |) |
| 03 | バイオシミラーの処方せんを積極的には発行していない | |
| 04 | バイオシミラー(先行品も含め)が対象となる患者がいない | |
| 05 | その他→(具体的にご記入下さい:) |) |

質問 10 貴施設のバイオシミラーの院外処方せんの記載形式は、主にどのようにしていますか。

※○は1つだけ

- | |
|---|
| 01 先行品商品名で処方し、変更不可欄にチェックを付けない |
| 02 一般名(インスリングルルギン、エタネルセプトなどの成分名のみを記載)で処方 |
| 03 一般名(「インスリングルルギン後続1」などまで記載)で処方 |
| 04 バイオシミラーの商品名で処方(「インスリングルルギン BS 注「リリー」」など「屋号」まで記載) |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい:) |

質問 11 変更不可欄にチェックのない処方せんの場合、地域薬局での変更調剤について取り決めをしていますか。 ※○は1つだけ

- | |
|--|
| 01 医師の処方意図の確認の問合せをしてもらう
(患者からバイオシミラーへの切り替えの要望があった場合) |
| 02 バイオ医薬品については、原則、商品名どおりの調剤を行うように取り決めている
(医師への確認は行わない) |
| 03 バイオシミラーが発売されている場合、なるべくバイオシミラーを調剤するように取り決めている
(患者に説明と同意のもと、医師への確認は行わない) |
| 04 特に取り決めはしていない・わからない |
| 05 その他→(具体的にご記入下さい:) |

補問 11-1 薬局からの変更調剤等、情報フィードバックはどのように行われていますか。 ※自由記述

--

IV. バイオシミラー促進において望まれること

質問 12 今後、どのような対応が進めば、バイオシミラーの採用を進めてよいと考えますか。

※○はいくつでも

- | |
|---|
| 01 バイオシミラー採用・備蓄等に関わる施設に対する加算 |
| 02 バイオシミラー使用等に関わる技術料への加算 |
| 03 より患者負担が軽減されること(高額療養費制度、公費医療制度も含め) |
| 04 医師、薬剤師への国からのバイオシミラーに関する情報の周知 |
| 05 医師、薬剤師以外の医療スタッフ(看護師、ソーシャルワーカーなど)への情報提供 |
| 06 国からの国民への啓発と患者の理解 |
| 07 バイオシミラー企業からの情報提供 |
| 08 先行品・バイオシミラー間の切り替えに関する臨床試験データの充実 |
| 09 学会レベルでのバイオシミラーの臨床ガイドライン |
| 10 安定供給への信頼感 |
| 11 在庫負担への軽減措置(返品制度など) |
| 12 その他→(具体的にご記入下さい:) |
| 13 バイオシミラーの普及は時期尚早 |
| 14 特にバイオシミラー普及のための対応は必要ない |

V. 院内フォーミュラリーについて

質問 13 貴施設では、フォーミュラリーを作成していますか。 ※○は1つだけ

なお、フォーミュラリーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された院内の採用医薬品リスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。

- | | | |
|----|-------------------------|---|
| 01 | 作成している…補問 13-1 をお答え下さい。 | |
| 02 | 今は作成していないが、策定の予定がある | |
| 03 | 作成していない | |
| 04 | その他→(具体的にご記入下さい: |) |

補問 13-1 質問 13 でフォーミュラリーを作成していると回答された方、策定されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | | | |
|----|--|----|--------------------------|
| 01 | バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラリーを作成している
→(バイオシミラーの名と疾病領域: | |) |
| 02 | RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など) | 03 | α グルコシダーゼ阻害薬 |
| 04 | グリニド系薬 | 05 | HMG-CoA 還元酵素阻害薬 |
| 06 | ビスフォスホネート剤 | 07 | 経口 H ₂ 受容体遮断薬 |
| 08 | 経口 PPI 薬 | 09 | 注射 PPI 薬 |
| 10 | その他→(具体的にご記入下さい: | |) |

質問 14 フォーミュラリーを策定している場合、一般にどのような情報を用いてフォーミュラリーを策定していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | | | |
|----|---------------------------|----|------------------|
| 01 | 生物学的同等性試験／臨床における同等性・同質性試験 | | |
| 02 | 溶出性試験／品質に関する同等性・同質性試験 | | |
| 03 | 安全性に関する同等性・同質性試験 | | |
| 04 | 原薬の生産地 | 05 | 薬価 |
| 06 | 納入価格 | 07 | 費用対効果(Cost/QALY) |
| 08 | 調剤に関する利便性・安全性 | 09 | 患者の使用利便性 |
| 10 | 安定供給への信頼性 | 11 | 経営上のメリット |
| 12 | その他→(具体的にご記入下さい: | |) |

補問 14-1 補問 13-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラリーを作成している場合、フォーミュラリー策定において、質問 14のうち、特に重視したものがあればお答え下さい。

- | | | |
|----|-------------------------------------|---|
| 01 | 特に重視したもの(あてはまる番号をすべて記入: |) |
| 02 | 質問 14 の選択肢以外で重視した内容がある→(具体的にご記入下さい: |) |
| 03 | 特にバイオシミラーだからといって重視したものはない | |
| 04 | バイオシミラーを含めたフォーミュラリーは作成していない | |

質問 15 バイオシミラーを含めたフォーミュラー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

補問 15-1 バイオシミラーを含めたフォーミュラー策定により、特に薬剤費(購入額等)の変化があればご記入下さい。 ※○は1つだけ

01 削減した	02 不変	03 増加した	04 わからない
---------	-------	---------	----------

VI. 地域フォーミュラー

質問 16 貴施設が立地する地域においては、地域の医療機関や薬局等の中で情報共有し運用する地域フォーミュラーを定めていますか。 ※○は1つだけ

なお、地域フォーミュラーとは、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などの情報を地域で共有し、使用する医薬品を地域で標準化したリスト等で、医薬品使用の優先順位なども定めたものを指します。また、この場合、特定の医療機関と同一敷地内薬局や門前薬局などでの取り決めは含みません。

- 01 地域フォーミュラーが存在する ……補問 16-1、16-2 をお答え下さい。
 - 02 地域フォーミュラーを作成中である
 - 03 今後、作成を計画中である
 - 04 地域フォーミュラーが存在せず、作成の計画もない
 - 05 どのような状況であるか分からない
 - 06 その他→(具体的にご記入下さい:)

地域フォーミュラーが存在すると回答した医療機関以外の方への質問は以上です。

補問 16-1 質問 16 で地域フォーミュラーを定めていると回答された方、作成されている領域についてお尋ねします。 ※あてはまる番号すべてに○

- 01 バイオシミラー(対応する先行品の場合も含む)を含めたフォーミュラーを作成している
→(バイオシミラーの名と疾病領域:)
 - 02 RAS 阻害薬(ARB・ACE 阻害薬など)
 - 03 α グルコシダーゼ阻害薬
 - 04 グリコド系薬
 - 05 HMG-CoA 還元酵素阻害薬
 - 06 ビスフォスホネート剤
 - 07 経口 H₂ 受容体遮断薬
 - 08 経口 PPI 薬
 - 09 注射 PPI 薬
 - 10 その他→(具体的にご記入下さい:)

補問 16-2 補問 16-1 において、バイオシミラーを含めたフォーミュラーを作成している場合、バイオシミラーを含めた地域フォーミュラー策定による効果や明らかになった課題、策定において困難であったことなどがあればご記入下さい。 ※自由記述

質問は以上です。 ご協力ありがとうございました。
お手数ですが、同封の返信用封筒にてご返送下さい。