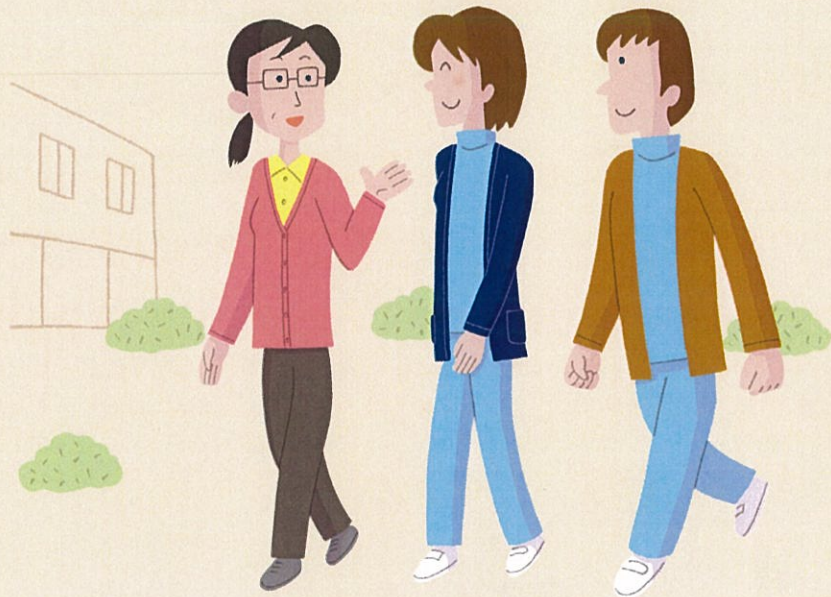


リウマチ看護サポートマガジン RAナーシング

No.25

2015
Winter



特集

ココが知りたい! リウマチケアのQ&A 「経済的問題を抱えた患者さんへの トータルマネージメント」

インタビュー

医療法人財団 医道会 十条武田リハビリテーション病院

心に寄り添うケア～共感とコミュニケーション

「①「共感」について知っておくべきこと」

RAヒーリング

「①アロマセラピー」

ハートフルナーシング *Heartful Nursing*

すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬

Roche ロシュグループ

CONTENTS

インタビュー 03

医療法人財団 医道会 十条武田リハビリテーション病院

特集 ココが知りたい! リウマチケアのQ&A

「**経済的問題を抱えた患者さんへの
トータルマネージメント**」 08

医療法人社団 松緑会 松野リウマチ整形外科/東京医科大学医学総合研究所 松野博明

Q1 生物学的製剤が高額である理由を教えてください。
また生物学的製剤のジェネリック医薬品はないのですか? 08

Q2 生物学的製剤はこれまでの抗リウマチ薬治療と比べてどのくらい高いのでしょうか? ... 09

Q3 経済的負担を軽減するための助成制度があれば教えてください。 09

Q4 経済的にどうしても生物学的製剤治療を受けられない場合の治療法について
教えてください。 10

Q5 生物学的製剤治療でリウマチケアナースとして、
患者さんにしてあげられることがあれば教えてください。 13

心に寄り添うケア～共感とコミュニケーション

「**①「共感」について知っておくべきこと**」 14

国立病院機構名古屋医療センター整形外科看護師 西浦悦子

RAヒーリング

「**①アロマセラピー**」 16

鹿児島赤十字病院看護師 早稲田和代

ハートフルナーシング *Heartful Nursing*

「**心理的ケアの大切さ**」 18

NTT 西日本大阪病院看護部 房間美恵

Information 19

季節のフード&ドリンク 19

特集

ココが知りたい！ リウマチケアのQ&A 経済的問題を抱えた患者さんへの トータルマネージメント

松野博明

医療法人社団 松緑会 松野リウマチ整形外科／東京医科大学医学総合研究所



生物学的製剤が高額である理由を教えてください。
また生物学的製剤のジェネリック医薬品はないのですか？

A1

生物学的製剤（バイオ医薬品）は、タンパク質・哺乳類細胞・ウイルス・バクテリアなどの生物により生産される物質に由来する医薬品です。バイオ医薬品登場以前の経口抗リウマチ薬は、段階的な化学合成の工程を経て生産されるごく少数の機能的分子を含む比較的構造の単純な低分子有機化合物でした。しかし、バイオ医薬品は分子が大きく、構造が複雑で、特性や性質は製造工程の影響を強く受けます。またその製造工程も複雑で、最終産物の安全性や有効性を維持するために高い精度の品質管理基準が必要となります。一般に化学合成の低分子化合物では約 50 種類の工程内管理試験が行われるのに対し、バイオ医薬品では約 250 種類が必要とされます^{1) 2)}。このためバイオ医薬品を開発するためには 300 億円以上の経費と 10 ～ 20 年の期間が必要とされます。

先発品の特許が切れた後に生産される成分や有効性が先発品と同一の薬剤をジェネリック医薬品（後

発医薬品；英語の generic name、一般名より由来）と呼びますが、これは低分子化合物に当てはまるものでありバイオ医薬品のジェネリック医薬品はありません。バイオ医薬品の場合、構造が単純な低分子化合物と異なり、構造が大きく複雑であるため全く同じものを作ることはできません。そこで有効成分の似ているバイオシミラー（バイオ後発品、バイオ類似品）が作られるようになってきています。

しかし、バイオシミラーはジェネリック医薬品と異なり先発品と全く同じ成分や有効性ではないため承認には、先発品と大差がないことを示すための臨床試験を含めた多くの薬理試験が必要とされます。一般にジェネリック医薬品の開発は期間1年、費用1億円といわれますが、バイオシミラーは5年の期間と50～100億円の費用が必要とされます。これらの開発にかかる莫大な費用によりバイオ医薬品ならびにバイオシミラーは高額な薬剤となってしまいます。



生物学的製剤はこれまでの抗リウマチ薬治療と比べてどのくらい高いのでしょうか？



従来の経口抗リウマチ薬である合成DMARD (sDMARD : synthetic DMARD) により、3割負担の患者さんが標準的な使用量で治療された場合、先発品を用いても年間自己負担額は2万円以下でしたが(ジェネ

リック医薬品を使用すればさらに安価となる)、バイオ医薬品の場合は薬剤費だけで40～50万円が必要となってしまいます。これは近年の平均的家庭の年収の10～15%にも相当し治療上大きな足かせとなっています³⁾。



経済的負担を軽減するための助成制度があれば教えてください。



高額療養費制度は、公的医療保険における制度の1つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月(月の初めから終わりまで)で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。高額療養費制度では、年齢や所得に応じて、本人が支払う医療費の上限が定められており、また直近の12カ月間に、すでに3回以上高額療養費の支給を受けている場合(多数回該当の場合)には、その月の負担の上限額がさらに引き下がります(図1)。しかし、最近ではバイオ医薬品薬価の引き下げと高額療養費下限額の引き上げにより平均年収の最も多い370～770万円の患者さんの月額自己負担額80,100円には、バイオ治療だけでは到達しにくくなっています。

また高額療養費制度とは、国が定めた医療費自己負担軽減制度ですが、各組合健保や共済保険では独自に定めた月額自己負担額の上限額(2～3万円など)があり、この場合、患者さんはより医療費のことを気にせずバイオ治療を受けやすくなります。

身体障害者手帳を有する患者さんの場合、特に特別障害者と呼ばれる1、2級の患者さん(地域によっては3級も該当)は、医療費の自己負担を免除されます。また生活保護者や母子家庭患者さん(一部地域により異なり、多くは子供が18歳になるまで)でも医療費の窓口自己負担分は免除されます。

70歳以上

所得区分	ひと月あたりの自己負担限度額		多数回該当の場合
	外来（個人ごと）		
現役並み所得者（月収28万円以上などの窓口負担3割の方）	44,400円	80,100円+（総医療費-267,000円）×1%	44,400円
一般	12,000円	44,400円	
低所得者（住民税非課税の方）	II（I以外の方）	24,600円	
	I（年金収入のみの方の場合、年金受給額80万円以下など、総所得金額がゼロの方）	8,000円	15,000円

70歳未満

所得区分	ひと月あたりの自己負担限度額	多数回該当の場合
年収約1,160万円~の方 健保：標準報酬月額83万円以上の方 国保：年間所得901万円超の方	252,600円+（医療費-842,000円）×1%	140,100円
年収約770~約1,160万円の方 健保：標準報酬月額53万円以上83万円未満の方 国保：年間所得600万円超901万円以下の方	167,400円+（医療費-558,000円）×1%	93,000円
年収約370~約770万円の方 健保：標準報酬月額28万円以上53万円未満の方 国保：年間所得210万円超600万円以下の方	80,100円+（医療費-267,000円）×1%	44,400円
~年収約370万円の方 健保：標準報酬月額28万円未満の方 国保：年間所得210万円以下の方	57,600円	44,400円
住民税非課税の方	35,400円	24,600円

図1 高額療養費制度



経済的にどうしても生物学的製剤治療を受けられない場合の治療法について教えてください。



薬剤費が高額なためバイオ医薬品治療を受けられない場合には、先に述べた公的助成金や社会保障制度を使う方法がありますが、これらに該当しない患者さんの医療費を安くする手段としてバイオシミラーによる治療があります。バイオシミラーは、薬価において先発品の30%以上安く設定されています。2015年9月現在市販されているバイオシミラーは1剤のみですが、今後多数の製品が上

市される予定です。

次に医療費を安くする手段として、症状の安定化した患者さんに対して既存のバイオ医薬品の投与量を減量したり、投与間隔を可能な限り延長したりして薬剤費を抑えようとする試みもなされるようになってきています。特にエタネルセプトではそのエビデンスが確立されつつあります^{4, 5)}。

また、少し考え方は異なりますが、薬価の高い

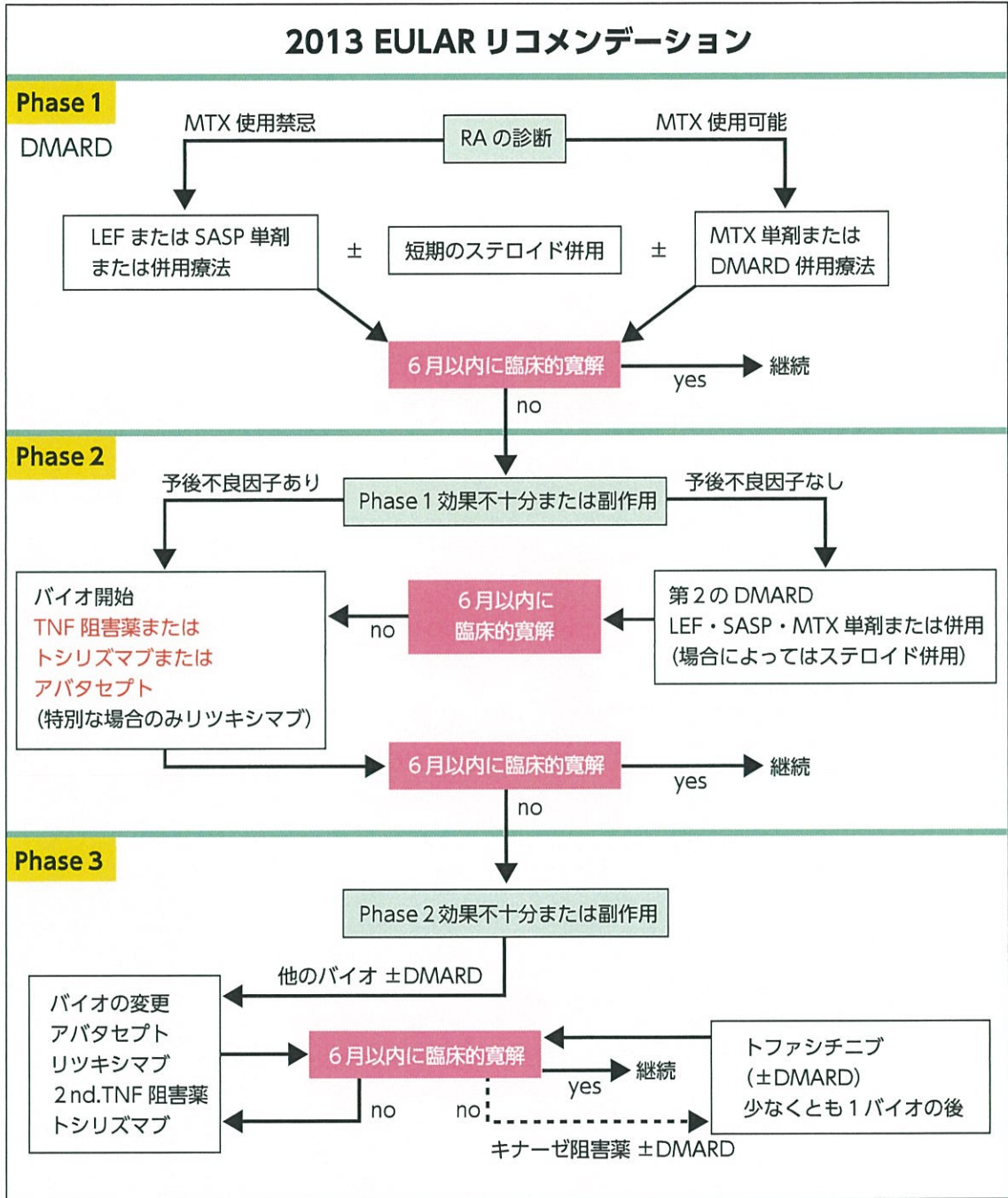
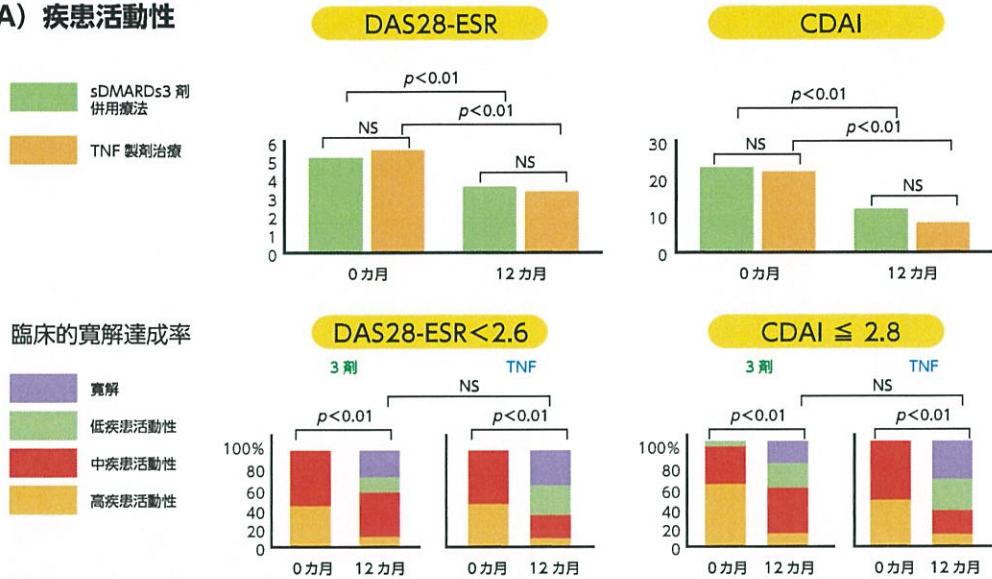


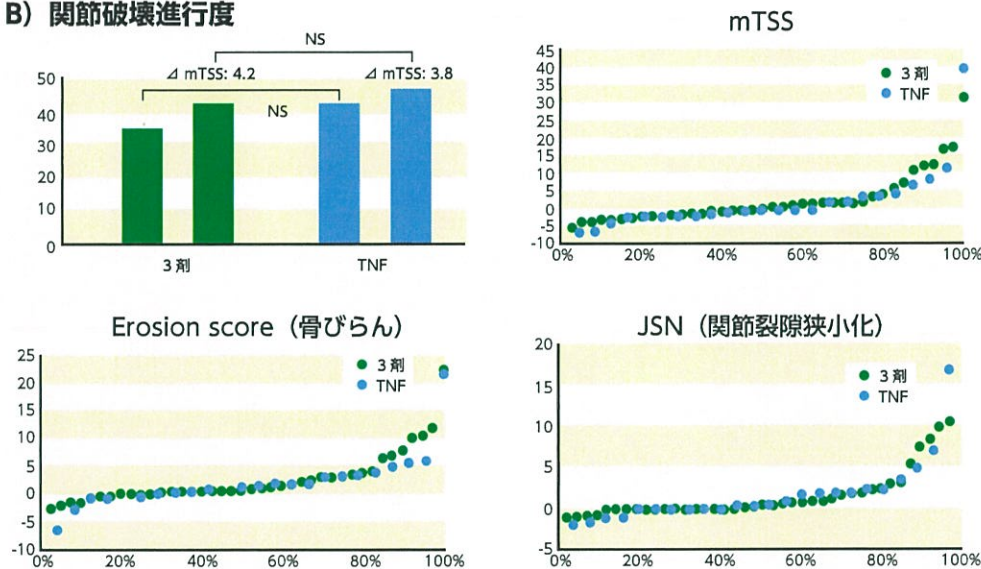
図2 欧州リウマチ学会リコメンデーション(文献9より引用)

MTX:メトトレキサート、LEF:レフルノミド、SASP:サラゾスルファピリジン

A) 疾患活動性



B) 関節破壊進行度



試験概要

目的 : sDMARDs3剤 (MTX, SASP, プシラミン) 併用療法の有効性と、TNF製剤治療の有効性を比較検討する
種類 : オープンラベル試験
対象 : 関節リウマチと診断後3年以内で、かつ少なくともsDMARD1剤が無効であった患者 (DAS28-ESR > 3.2)
方法 : 被験者自身にsDMARDs3剤併用療法かTNF製剤治療かを選ばせ、1年間治療経過を観察
被験者 : 84名 (sDMARDs3剤併用療法: 54名、TNF製剤治療: 30名)
主要評価項目 : 試験開始後12カ月経過時のDAS28-ESR、mTSS、CDAI
検定法 : χ^2 検定

図3 sDMARDs3剤(メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プシラミン)併用療法と、TNF製剤治療群の有効性の比較試験結果

- A) 3剤併用療法はTNF製剤治療群と比較して1年後の臨床成績で統計学的有意差なく、関節リウマチの臨床症状を改善させた
 B) 3剤併用療法とTNF製剤治療群ではX線で評価した1年後の進行度に有意差がなかった
 NS: 非有意、mTSS: modified total sharp score
 文献 11) Matsuno H, et al : Mod Rheumatol, Jun 8 : 1-20, 2015 より引用。中外製薬株式会社との利益相反なし

バイオ医薬品の使用を避けて薬価の安い sDMARD で治療しようとする試みが世界各地で行われてきています⁶⁾。これは主に発症早期で活動性の高い関節リウマチ患者さんで試されていますが、sDMARD 単独ではバイオ医薬品に比べて有効性が劣ることからいくつかの sDMARD を併用した治療が試みられています。その結果 sDMARD の併用療法はバイオ医薬品治療と比較して遜色ないことも確認されていま

す^{6~8)}。sDMARD 単独療法が効果不十分であったときの併用療法への切り替えは欧州リウマチ学会も推奨しており(図2)⁹⁾、これを国内向けに改変した日本リウマチ学会の治療ガイドラインでも認められています¹⁰⁾。これまで sDMARD 併用療法とバイオ医薬品の比較試験は欧米で行われてきましたが、国内で使用できる sDMARD でも併用により海外と同じ有効性をもつことが確認されています(図3)¹¹⁾



生物学的製剤治療でリウマチケアナースとして、患者さんにしてあげられることがあれば教えてください。



バイオ医薬品治療は投与間隔が決まられているので、担当の医師と相談して(時に期間を短縮する場合もあるので)次回の投与日や今後の投与予定を書いたクリニカルパスを作成し患者さんに教えてあげるようにします。また院内で行う点滴製剤では投与に必要な所要時間も説明するようにします。点滴製剤では関節リウマチ患者さんの血管は細くもろいことが多く破れやすいため、

正確な血管の確保を施行する技術や工夫(血管をあらかじめ温めるなど)も必要です。患者さんは不安があっても医師には質問しにくいこともあるので副作用はもちろん、本特集で取り上げた医療費のことやその軽減策などについても最低限の知識を持ち合わせるように心掛け、質問に気軽に答えてあげられる相談相手の役割を担う必要があります。

文献

- 1) EuropaBio : Guide to Biological Medicines- A Focus on Biosimilar Medicines, 2011
http://www.europabio.org/sites/default/files/report/guide_to_biological_medicines_a_focus_on_biosimilar_medicines.pdf
- 2) 安藤 潔 : 血液内科, 67 (2) : 241-246, 2013
- 3) 松野博明 : 臨床リウマチ, 21 (4) : 416-423, 2009
- 4) Matsuno H : Mod Rheumatol, 20(6) : 561-565, 2010
- 5) Smolen JS, et al : Lancet, 16 : 918-929, 2013
- 6) Parida JR, et al : World J Orthop, 6(2) : 278-283, 2015
- 7) O'Dell JR, et al : Arthritis Rheum, 65(8) : 1985-1994, 2013
- 8) van Vollenhoven RF, et al : Lancet, 379(9827) : 1712-1720, 2012
- 9) Smolen JS, et al : Ann Rheum Dis, 73(3) : 492-509, 2014
- 10) 「関節リウマチ診療ガイドライン」(一般社団法人 日本リウマチ学会/編), メディカルレビュー社, 2014
- 11) Matsuno H, et al : Mod Rheumatol, Jun 8 : 1-20, 2015 [Epub ahead of print]

Profile

松野博明 (まつの ひろあき)

医療法人社団 松緑会 松野リウマチ整形外科/
東京医科大学医学総合研究所

RA 診療は医療機関側にも診療報酬の低さと矛盾点をかかえている。リウマチ学会・社会保険委員としてこれらの改定にも取り組んでいる。