

## バイオシミラー(バイオ後続品:BS)について

当院でも少しずつバイオシミラー(バイオ後続品)の使用が増えてきております。  
そこで、今回バイオシミラー(バイオ後続品)についてまとめてみました。

### <バイオシミラーとは>

バイオシミラーは、生物を意味する「バイオ」に、「類似の」を意味する「シミラー」をつけて「バイオシミラー」と呼ばれています。

先行バイオ医薬品(インスリン製剤、抗体製剤、エリスロポエチンなど)と**同等性/同質性の品質、安全性、有効性**をもつ医薬品のこと。

分かりやすく例えるなら、ジェネリック医薬品のような位置づけの薬剤であります。

\*先行バイオ医薬品…特許期間、再審査期間が満了した医薬品。

### <バイオシミラーとジェネリック医薬品の違い>

	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
有効成分	同一	同等性/同質性*
有効性・安全性	同一	同等性/同質性*
製品の特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・低分子化合物</li> <li>・安定</li> <li>・同一性を示すことが容易</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高分子化合物</li> <li>・安定化に工夫が必要</li> <li>・同一性を示すことが困難(分子構造が複雑なため)</li> </ul>
治験(有効性・安全性を評価する試験)	不要	必要
剤形	多様	注射剤
薬価	先発品の50%	先行バイオ医薬品の70%

\*同等性/同質性…品質の類似性が高く、品質に何らかの差異があっても安全性・有効性に影響を及ぼさないことを意味します。

・ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有していることから、薬物動態が生物学的に同等であれば有効性および安全性も同等であるとみなされます。そのため、ジェネリック医薬品では有効性と安全性を確認するために臨床試験を行う必要はありません。

・一方、バイオシミラーは、アミノ酸配列が先行バイオ医薬品と同一でも分子レベルで同一であることを証明することは困難です。そのため、バイオシミラーの承認申請においては、有効性・安全性の**同等性/同質性**を確認するため**臨床試験を行う必要があります**。

## <当院採用のバイオシミラー>

先行バイオ医薬品	バイオシミラー
○レミケード点滴静注100mg 薬価:77871円	→ ○インフリキシマブBS点滴静注100mg「NK」 薬価:45101円
○リツキサン点滴静注100mg、500mg 薬価:100mg→31107円 500mg→152292円	→ ○リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg 「KHK」 薬価:100mg→21247円 500mg→104404円
○ハーセプチン注射用150mg、60mg 薬価:60mg→19034円 150mg→44215円	→ ○トラスツズマブBS注射用50mg、150mg 「第一三共」 薬価:50mg→13427円 150mg→30214円
○ランタス注ソロスター 薬価:1864円	→ ○インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」 薬価:1422円

## <バイオシミラーのメリット、デメリット>

### メリット

- ・複数の製造販売元が存在することで、バイオ医薬品の安定供給が可能となります。
- ・幅広い患者にバイオ医薬品を届けることが可能になります。
- ・先行バイオ医薬品と比較して、安価なため医療費の削減、患者の医療費の軽減が期待できます。

### デメリット

- ・2018年7月の時点で、バイオシミラーが存在するバイオ医薬品は8成分と少ない。
- ・先行バイオ医薬品と有効成分が同一ではないため、不安視する声もある。
- ・先行バイオ医薬品の特許が切れないうちは、適応症が追加できない。

参考文献:日本化薬 医療関係者向け情報サイト、持田製薬株式会社 医療関係者向けサイト  
日本バイオシミラー協議会 バイオシミラー説明用スライド

(薬剤部 田中)