

バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和 5 年 4 月～令和 5 年 9 月）

- 1 問題指摘文献（2 文献）
 - 1-1 品質（該当なし）
 - 1-1-1 論文（該当なし）
 - 1-1-2 学会報告（該当なし）
 - 1-2 臨床（2 文献）
 - 1-2-1 論文（該当なし）
 - 1-2-2 学会報告（2 文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社又は日本バイオシミラー協議会の評価と対応
32-122-01	ベバシズマブアレルギーでバイオシミラー薬を変更して治療を継続した進行大腸癌の 1 例 G202328316	第 45 回日本癌局所療法研究会 牛込 充則（東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科）他	2023.6	<p>【症例】66 歳男性</p> <p>【現病歴】同時性に多発肝転移を伴う切除不能 S 状結腸癌に対して腹腔鏡下のハルトマン氏手術を行った。</p> <p>【病期】pT4aN1aM1(H),Tub1,Kras 変異陽性。術後 Xelox+ベバシズマブ（B-mab）を開始した。術後 7 か月目には腫瘍の縮小もみられ、オキサリプラチンを抜いたメンテナンス治療へ移行した。術後 1 年後、一部で腫瘍の増大も確認され、レジメンの変更を検討した。末梢神経障害も残存することから IRIS+B-mab 療法を開始したところ、口唇の浮腫と口内炎が発生した。リンパ球刺激試験（DLST）で S-1、イリノテカン、B-mab（バイオシミラー：Bi）のうち B-mab（Bi）が陽性となった。IRIS 療法で半年継続後、Late Line へのレジメン変更となった。DLST でオリジナル薬（Or）の B-mab（Or）の陰性を確認した後、Tas102+B-mab（Or）へ移行した。半年以上 SD を保った。その後のマーカー上昇に伴い、BSC をご希望され、術後 2 年 9 か月で永眠された。</p> <p>【術前腫瘍マーカー】CEA 747ng/dl, CA19-9 501U/ml, p53 抗体 11.1U/μl</p> <p>【考察】バイオシミラー薬はオリジナル薬と同等のものとして認識されているが、アレルギー性についてはオリジナル薬と異なることもあることが報告されている。単に投与薬変更で継続投与ができた報告もあるが、DLST を行って投薬変更の根拠とする場合も</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> ベバシズマブ BS 点滴静注「第一三共」 ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続 2]</p> <p>（対象製品記載の根拠：発表者に製品名等を照会し回答が得られた。）</p> <p>○ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続 2] に関連する学会報告である。</p> <p>○発表者は、「アレルギー性については、バイオシミラーに限ったことではなく、抗がん剤全般において選択する上で常に考慮している。DLST が完全にアレルギー性を確定するものではないと認識しているが、スイッチングを検討する際の根拠として比較的検査し易いものであると考えている。各癌腫ごとに使用できる抗がん剤の種類は限りがあるのが現状であり、アレルギー回避を目的としたバイオシミラーへのスイッチングが出来れば、治療選択肢のひとつ（同効薬の継続）として貢献できるのではないかと考える。」との見解であった。</p> <p>○企業見解を求めたところ、以下の回答を得た。 【当該企業（第一三共株式会社）の見解】 一次構造及び添加剤についてはベバシズマブバイオシミラー（BS）と先行バイオ医薬品に違いはなく、品質特性に類似性は認められていますが、糖鎖部分等に不均一性があるとともに、製剤ロット間にも不均一性が生じます</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

				ある。本症例は Late Line での B-mab の継続投与であったがバイオシミラー薬からオリジナル薬へのスイッチングができ、約7か月間の投与が行えた。各癌腫ごと使用できる抗がん剤の種類は限定されているのが現状であるため、アレルギー発生の際のバイオシミラー薬のスイッチングは、有意義な同効薬の治療継続性につながる可能性があると考えられた。	(Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals (europa.eu))。製剤間の不均一性により、ベバシズマブ BS と先行バイオ医薬品の免疫原性に差異が生じる可能性は原理的にはあると考えます。 薬剤の成分に対する過敏症の既往がある患者について、【DLST が陰性である事を投薬変更の根拠】として禁忌である薬剤の使用を可とする主旨の記述を、日本アレルギー学会発行「アナフィラキシーガイドライン 2022」、厚生労働省公表「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」、今日の診療等国内のガイドラインや成書に確認することはできません。海外の成書 (UpToDate, DynaMed) にもこうした記載を見出すことはできません。また、DLST の偽陰性の問題を指摘する記述 (厚生労働省公表「重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性肝障害」、肝臓 57 巻 11 号 571-576 (2016)、肝臓 42 巻 9 号 448-454 (2001) 等) も散見されることから、【DLST が陰性である事を投薬変更の根拠】とすることの妥当性は慎重に検討する必要があります。報告された症状等が過敏症であったとすると、本症例はベバシズマブに対して過敏症の既往がある症例と理解でき、先行バイオ医薬品 (アバスチン) を含む他社ベバシズマブにとって禁忌 (適正使用たる適応の範囲外) となる可能性があるため、当該医薬品の使用を推奨しません。
32-122-02	インフリキシマブをインフリキシマブバイオシミラー変更後に infusion reaction を認めた乾癬性関節炎の 1 例; A case of psoriatic arthritis with infusion reaction after switching to infliximab biosimilar from originator infliximab	第 38 回日本乾癬学会学術大会 安田 綾子(横浜市立大)	2023.8	67 歳女性。5 年前より全身の乾癬皮疹と手指、仙腸の関節炎を認め、乾癬性関節炎と診断した。イキセズマブを開始したが関節炎の悪化と皮疹の再燃傾向を認め、3 年前よりインフリキシマブ (IFX) 5mg/kg に変更した。投与 5 回目より 10 mg/kg に増量し、PASI クリア、関節炎は改善。1 年 4 カ月投与後、医療費削減目的に IFX からインフリキシマブバイオシミラー (IFX-BS) に変更した。IFX-BS 投与 4 回目より気分不快が出現し、前投薬として抗アレルギー剤を追加した。投与 6 回目、気分不快、呼吸困難感、発熱が出現し、SpO2 90%まで低下し、IFX-BS 投与を中止した。同時期より四肢の乾癬皮疹の再燃がみられ、IFX-BS による infusion reaction と効果減弱と判断した。セルトリズマブ ペゴルに変更後、皮疹・関節症状はコントロール良好である。IFX から IFX-BS へのスイッチは効果や安全性に大	<p><対象となったバイオシミラー製品> インフリキシマブ BS 点滴静注用「日医工」(インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 2] 製剤)</p> <p>(対象製品記載の根拠：発表者に製品名等を照会し回答が得られた。)</p> <p>○インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 2] 製剤に関連する学会報告である。</p> <p>○発表者は、「IFX 以外の生物学的製剤の使用歴、重症な乾癬皮疹、併存疾患、薬物アレルギーの既往といった infusion reaction のリスクがある乾癬患者に IFX、IFX-BS など免疫原性の高い薬剤を使用する際、開始初期から MTX の併用を考慮すべきだった可能性がある」と考える</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

	G202327484		<p>きな差はないとされるが、炎症性腸疾患の症例などで、infusion reaction の報告が散見される。IFX と比較して IFX-BS にはタンパク複合体が多く含まれているため抗薬物抗体産生に關与する可能性や、両者の抗薬物抗体の交差性についての報告があるが、その発症機序は明らかでない。本症例のように IFX の忍容性が長期保たれていた患者においても、IFX-BS に切り替える場合は infusion reaction や効果減弱に注意すべきと考えた。</p>	<p>との見解であった。</p> <p>○企業見解を求めたところ、以下の回答を得た。 【当該企業（日医工株式会社）の見解】 インフリキシマブ BS（以下、本剤）の投与により、infusion reaction を発症した症例報告です。本剤を投与後に infusion reaction と思われる症状を呈した症例については本症例以外にこれまでも複数症例収集しています。本症例のように、先行バイオ品から本剤への変更後に症状が認められた症例も含まれていますが、これらの症例のいずれも早期の処置により重篤化することなく回復に至っております。今後とも注意深く同様の情報収集に努め、必要に応じて安全確保措置を講じる所存です。なお、弊社がこれまで出荷した製品は、全ロット承認規格に適合しており品質上問題がないことを確認しております。</p>
--	------------	--	--	---

2 問題なし又は同等を認める文献等 (6 文献)

2-1 品質 (0 文献)

2-1-1 論文 (該当なし)

2-1-2 学会報告 (該当なし)

2-2 臨床 (6 文献)

2-2-1 論文 (2 文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社又は日本バイオシミラー協議会の評価と対応
32-221-01	トラスツズマブバイオ後続品とペルツズマブの併用における有効性と安全性; Efficacy and Safety of Trastuzumab Biosimilars in Combination with Pertuzumab	癌と化学療法 50(5)615-618 品田 誠(自治医科大学附属病院・薬剤部)他	2023.5	<p>【目的】トラスツズマブ(TM)バイオ後続品とペルツズマブ(PM)の併用における有効性と安全性を評価した。</p> <p>【方法】対象は2013年10月～2020年9月にTMとPM併用療法を始めた乳癌女性患者72例。先行バイオ医薬品(先発群)17例,バイオ後続品(後発群)28例,先行品から後続品へ切り替え(スイッチ群)27例で,年齢中央値は各58(41-75),57(34-75),53(34-75)歳。TM,PMの用法・用量は,1サイクル目各8mg/kg,840mg/body,2サイクル目以降各6mg/kg,420mg/bodyを3週毎。併用化学療法剤はド</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> トラスツズマブ BS (製品名不明)</p> <p>(対象製品記載の根拠: 文献内に記載なし)</p> <p>○バイオシミラーを問題視した文献ではない。</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

	J202301460			<p>セタキセル(75mg/m² 3 週毎)61 例,パクリタキセル(80mg/m² day1,8,15,3 週毎)2 例,エリブリン(1.4mg/m² day1,8,3 週毎)1 例,併用なし 8 例。</p> <p>【結果】 TM と PM 併用療法の PFS 中央値は先発群・後発群各 10.5,8.7 か月,ハザード比 0.96 で有意差なし。先発群・後発群でグレード 3 以上の血液毒性は,好中球減少が各 3 例(18%),5 例(18%),発熱性好中球減少症が各 2 例(12%),2 例(7%)。グレード 3 以上の非血液毒性は,下痢が各 1 例(6%),2(7%),infusion related reaction(IRR)が各 2 例(12%),3 例(11%)。両群で血液・非血液毒性の発現に有意差なし。スイッチ群の血液毒性はなく,非血液毒性は下痢が切り替え前後で各 11 例(41%),1 例(4%),口内炎が各 9 例(33%),2 例(7%)で切り替え前が有意に多く,IRR は各 7 例(26%),0 例。スイッチ群はバイオ後続品切り替え前に有害事象が多い傾向も,切り替え後に増加なし。</p> <p>【結論】 PM 併用における TM バイオ後続品は,臨床においても十分な有効性,安全性が担保されていた。</p>	
32-221-02	<p>MID-NET データに基づく適切な医薬品安全性評価のためのデータ特性把握-肺高血圧症治療薬による肝機能検査値異常発現割合やバイオ後続品の処方実態の検討を通じて</p> <p>Characterization of MID-NET Data for Appropriate Drug Safety</p> <p>Assessment:Lessons Learned from Studies</p>	<p>薬剤疫学 28(1)1-12</p> <p>駒嶺 真希(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)他</p>	2023.6	<p>【目的】 MID-NET はこれまでにさまざまな薬剤疫学的な解析を通じて市販後の医薬品安全性評価に貢献している。適切な活用を促進する一助とするため, MID-NET の特徴把握のための二つの調査を実施した。今後の調査における留意点等を考察する。</p> <p>【調査デザイン】 医療情報データベースの二次利用によるコホート調査</p> <p>【方法】 一つ目の調査では, 検体検査の結果値の特徴を把握し, 肝機能障害のリスク評価法を検討するため, 肺高血圧症治療薬処方後の肝機能障害の発現状況を全例調査の結果と比較考察した。また, 二つ目の調査では, 関連薬剤の処方選択や切替え時の特徴を把握するため, 先行バイオ医薬品とバイオ後続品(以下「BS」という)の処方実態について検討した。</p> <p>【結果】 肝機能障害のリスク評価法の検討において, 肺動脈性肺高血圧症治療薬処方後の肝機能障害発現状況は, アウトカム定義として設定した重症度のグレードにより異なるものの, 重症度を一定程度</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品></p> <p>アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」(アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[アガルシダーゼ ベータ後続1])、エボエチナルファ BS 注「JCR」(エボエチンカッパ(遺伝子組換え)[エボエチナルファ後続1] 製剤)、ソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアバル(注射用ソマトロピン(遺伝子組換え))</p> <p>インスリン グラルギン BS (製品名不明)、インフリキシマブ BS (製品名不明)、エタネルセプト BS (製品名不明)、トラスツズマブ BS (製品名不明)、フィルグラスチム BS (製品名不明)、リツキシマブ BS (製品名不明)</p> <p>(対象製品記載の根拠: 市販されている BS は当該企業のみのため(製品名不明を除く))</p> <p>○バイオシミラーを問題視した文献ではない。</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

	<p>Investigating Incidence of Decreased Liver Function in Patients Prescribed Drugs for Pulmonary Arterial Hypertension and Examining Real World Utilization of Biosimilars</p> <p>J202302620</p>		<p>考慮した基準を用いることで、全例調査における副作用と同程度の発現状況を確認できる可能性が示唆され、各検査項目を組み合わせた定義など、異なる基準での結果と合わせて検討しその頑健性などを確認することで、適切な評価が可能になるものと考えられた。BS の処方実態の検討において、BS の処方 は全体的に経時的に増加する傾向が認められたが、その程度は有効成分ごとに異なっていた。また、先行バイオ医薬品から BS または BS から先行バイオ医薬品へ切替え処方が行われた症例、切替えることなく先行バイオ医薬品または BS を継続的に処方された症例が一定程度確認され、その処方動向には年齢等により異なる傾向が認められたことから、今後の調査にあたっては、先行バイオ医薬品と BS の処方状況を考慮することが重要であることが示された。</p> <p>【結論】 これら二つの調査結果は、MID-NET データの特性を理解するために有用であり、MID-NET の利用可能性の検討促進に寄与するものと考えられた。</p>	
--	---	--	---	--

2-2-2 学会報告 (4 文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社又は日本バイオシミラー協議会の評価と対応
32-222-01	<p>整形外科クリニックにおける RA 患者に対するバイオシミラーの使用経験</p> <p>G202303780</p>	<p>第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会</p> <p>奥田 敏治(奥田整形外科)</p>	2023.4	<p>【目的】 生物学的製剤は RA 患者の治療に有用であるが、高価な薬価のため使用を躊躇する患者も少なくない。バイオシミラー (BS) はバイオ先行品と類似した生物学的製剤であり、品質・有効性・安全性において同等性・同質性を有し、先行品に比べ安価である。当院では、2019 年 11 月よりエタネルセプト-BS (ETN-BS)、2021 年 4 月よりアダリムマブ-BS (ADM-BS) を希望する RA 患者に導入しており、これまでの使用状況を報告する。</p> <p>【対象と方法】 ETN-BS 使用例は、34 症例 (男性 14、女性 20、平均年齢 60.7 歳、平均罹病期間 8.6 年) で、バイオナীব例は 19 例、バイオ製剤からの変更 6 例 (先行 ETN5・トシリズマブ 1)、JAK 阻害薬からの変更 3 例であった。開始時の投与量は、2mg 週 1 回 20 例、25mg 週 2 回 13 例、50 mg 週 1 回 1 例で、MTX 併用は 24 例であった。ADM-BS</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> エタネルセプト BS (製品名不明)、アダリムマブ BS (製品名不明)</p> <p>(対象製品記載の根拠：学会要旨に記載なし)</p> <p>—</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

				<p>使用例は3症例（女性3、平均年齢）で、先行ADMからの変更は1例であった。これらの症例に対して継続状況や有用性を調査した。</p> <p>【結果】ETN-BSは、継続24例、中断10例（他のバイオ製剤へ変更3例）であった。先行ETNからの変更例は全例継続していた。12週間投与継続しえた25例において、DAS28-CRP平均値の推移は、投与前3.74、4週時2.53、投与後12週時で2.12と改善を認めた。有害事象として、帯状疱疹1例、体調不良2例が見られた。ADM-BSは、継続2例で先行ADM変更例は投与間隔を変更することなく継続可能であった。</p> <p>【結論】バイオシミラーは生物学的製剤が必要なRA患者の選択肢となり得ると思われ、患者への情報提供が期待される。</p>	
32-222-02	<p>エタネルセプトバイオシミラー(ETN-BS)による薬剤誘発性ループスが疑われた関節リウマチの一例</p> <p>G202303819</p>	<p>第67回日本リウマチ学会総会・学術集会</p> <p>石田 裕(大阪はびきの医療センターアレルギー・リウマチ内科)他</p>	2023.4	<p>【症例】78歳、女性。18年来の関節リウマチ患者で、MTXとタクロリムスで治療されていた。某年5月、汎血球減少症のためMTXを中止し、ロイコボリンレスキューにて汎血球減少症は改善した。同年7月よりETN-BSとタクロリムスによる治療を開始し、8月より皮疹が出現していた。9月より発熱を認めるようになり、胸部CTですりガラス影を指摘された。抗菌薬に不応で感染症は否定的であるとされ、当科に紹介された。皮疹は落屑を伴う浸潤性紅斑が日光露光部中心に出現していた。血液検査で、汎血球減少(WBC 2400/μL、Hb 8.2g/dL、PLT 2.8万/μL)、抗核抗体陽性(320倍・Homogeneous型)、補体低下(C3 25 mg/dL、C4 3mg/dL)、抗ds-DNA-IgG抗体陰性、抗ss-DNA-IgG抗体陽性を認め、TNF阻害剤による薬剤誘発性ループスと診断した。ETN-BS中止後も汎血球減少および皮疹の改善に乏しく、また関節炎は増悪傾向であったためPSL 20mgを開始した。PSL開始後は速やかに臨床症状の改善が得られ、PSL5mgまで漸減しても再燃を認めなかった。</p> <p>【臨床的意義】TNF阻害剤を使用している患者は薬剤誘発性ループスの可能性を念頭に置く必要がある。</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> エタネルセプトBS（製品名不明）</p> <p>（対象製品記載の根拠：学会要旨に記載なし）</p> <p>—</p>

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

<p>32-222-03</p>	<p>トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品を切り替えた乳がん患者の有効性・安全性調査</p> <p>G202313816</p>	<p>日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第17回学術大会</p> <p>伊勢崎 竜也(医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部)他</p>	<p>2023.5</p> <p>【背景】トラスツズマブは、HER2 過剰発現乳がんの標準的治療薬である。トラスツズマブのバイオ後続品は複数開発されているが、先行品から後続品へ切り替え効果について評価した研究は限られる。亀田総合病院（以下、当院）では、第3相臨床試験で切り替え効果を検証しているトラスツズマブバイオ後続2を採用し、同一コース内で先行品と後続品を切り替えた症例の、安全性及び有効性についてモニタリングを実施した。今回、トラスツズマブの切り替えにおける有効性・安全性について報告する。</p> <p>【方法】2020年10月1日～2020年10月31日の期間でトラスツズマブの先行品からトラスツズマブバイオ後続2に切り替えを行った乳がん患者について、レトロスペクティブに調査を行った。患者背景の調査項目は、年齢、性別、BMI、Stage、併用レジメン、治療目的、ER発現の有無、PgR発現の有無、心疾患の既往、治療開始前のEF、アンストラサイクリン系抗がん剤の暴露歴とした。有効性の調査項目は切り替え後の1年無増悪生存率とした。術前及び術後補助化学療法においては、完遂時の奏効率を調査した。安全性の調査項目は、切り替え時のIR発現の有無およびトラスツズマブバイオ後続2の医薬品リスク管理計画書における重要な特定されたリスクに記載される有害事象とした。</p> <p>【結果】対象患者は56名（男/女=0/56）、55(36-87)歳、22.6(17.4-37.8)kg/m²であった。術前化学療法、術後補助化学療法、その他はそれぞれ、5例・30例・21例であった。1年無増悪生存率は82.1%[90%信頼区間(CI)：69.6~91.1]であった。奏効率は97.1%[90%信頼区間(CI)：85.1~99.9]であった。切り替え時にIRを発現した症例はなかった。観察機関においてGrade2の駆出率低下を3例認めた。</p> <p>【考察】本調査では切り替えに伴うIRの再発現を認めなかったことから、実臨床において切り替えは可能であると考えられる。有効性評価は単独群での評価であり、今後は、先行品群と後発品群との3群比較での評価を実施する。安全性評価ではGrade2の駆出率低下を認めることから、バイオ後続品においても定期的な心機能評価が必須と考えられた。</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> トラスツズマブ BS 点滴静注用「第一三共」（トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続2]）</p> <p>（対象製品記載の根拠：学会要旨に後続2の記載有）</p> <p>—</p>
------------------	---	---	--	---

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している

32-222-04	Bevacizumab の先発品からバイオシミラーへの切り替えによる影響調査-有害事象とコスト調査を中心に - G202328025	日本病院薬剤師会 関東ブロック第 53 回学術大会 堀本 剛史 (JCHO さいたま北部医療センター) 他	2023.8 【目的】さいたま北部医療センター（当院）では、2022 年 6 月より Bevacizumab (B-mab) の先発品であるアバスチン (Ava) からバイオ後続品のベバシズマブ BS「第一三共」(B-mab-BS) へ採用品の切り替えを行った。そこで、切り替えによる影響を、主に有害事象について、切り替え前後での変化を調査することとした。併せて医療経済的な効果についても調査することとした。 【方法】2021 年 9 月から 2023 年 3 月の期間に Ava または B-mab-BS を当院で投与歴のある大腸癌患者を対象とし、血圧及び血液検査、尿検査、腹部症状などについて後方視的に調査を実施した。また、医療経済的な評価は同期間における両薬剤の使用総金額およびバイオ後続品導入初期加算算定件数を調査した。また、期間内に Ava から B-mab-BS へスイッチされた 15 人は今回のカルテ調査からは除外した。 【結果】対象患者は、Ava 群 6 人、B-mab-BS 群 6 人の計 12 人だった。また、両群の B-mab 投与量は Ava 群 443 mg、B-mab-BS 群 403 mgであり、理論値のそれぞれ 90%、91%だった。B-mab の投与回数は調査期間内にそれぞれ 8.8 回、6.3 回であった。降圧療法の強化が必要な血圧上昇は、Ava 群 3 人、B-mab-BS 群 0 人であり、尿潜血陽性はそれぞれ 2 人及び 0 人であった。蛋白尿が検出された症例はそれぞれ 3 人と 1 人であった。また、出血関連イベントや消化管穿孔の出現は両群ともなかった。 【考察および結論】血圧上昇を認めた症例は、Ava 群のみに 3 例であったが、全例でその後の降圧薬増量などの介入で良好にコントロールされており、治療中断などの影響はなかった。また、B-mab の重大な有害事象である出血イベントや消化管穿孔症例は両群ともに発生しておらず、先発品のアバスチンからバイオ後続品のベバシズマブ BS「第一三共」への採用品変更による影響は認められず、当院においても、アバスチン同様に安全に使用できることが確認された。	＜対象となったバイオシミラー製品＞ ベバシズマブ BS 点滴静注「第一三共」（ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続 2] 注） (対象製品記載の根拠：学会要旨に記載有) -
-----------	---	--	--	--

用語は文献に準じて記載し、成分名は一部簡略記載している