

バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和 6 年 4 月～令和 6 年 9 月）

- 1 問題指摘文献 (0 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
34-122-01	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 1 例 ; A case of infusion reaction after changing infliximab to infliximab biosimilar  G202428289	第 39 回日本乾癬学会学術大会  小倉 康晶(浜松医大)他	2024.8	<p>【概要】38 歳、男性。X-11 年前より尋常性乾癬に対してインフリキシマブ (IFX) 5mg/kg を開始した。投与 30 回目より 6mg/kg に増量し、以後 PASI clear、副作用もなく継続投与としていた。医療費削減目的に X 年 11 月にインフリキシマブバイオシミラー (IFX-BS) に変更した。IFX-BS 初回投与の 15 分後より悪寒を自覚し、発熱、血圧低下を認めたため IFX-BS による infusion reaction と判断し投与中止とした。以後、IFX に戻し投与を継続としているが、明らかな有害事象もなく経過良好である。</p> <p>【結論】IFX から IFX-BS へのスイッチによる infusion reaction の報告は炎症性腸疾患の症例などで散見されるが乾癬の症例では少ない。自験例のように IFX を長期間安全に使用できていた患者においても、IFX-BS に切り替える場合は infusion reaction の可能性を念頭に置き投与する必要がある。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」(インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 1])</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 1] に関連する学会報告である。</p> <p>○発表者は「(コメントは) 特にありません」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 (日本化薬株式会社) の見解】 インフリキシマブ BS (以下、本剤) の投与により、infusion reaction が認められた単例の症例報告です。本症例は先行バイオ医薬品を 11 年間投与された後に本剤に変更し、infusion reaction が認められました。その後先行バイオ医薬品に戻し投与を継続され、infusion reaction は認められなかったと報告されています。 著者は「IFX を長期間安全に使用できていた患者においても、IFX-BS に切り替える場合は infusion reaction の可能性を念頭に置き投与する必要がある」と述べられています。 Infusion reaction は複数症例収集しており、本症例のように、先行バイオ医薬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おります。本剤の使用成績調査及び特</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>定使用成績調査において、重篤な infusion reaction の発現頻度は 0.7%であり、先行バイオ医薬品の添付文書の副作用に記載されている 0.6%と同程度であることから、infusion reaction の発現状況は先行バイオ医薬品と同様と考えています。</p> <p>本剤の電子添文において、infusion reaction は警告、重要な基本的注意及び重大な副作用に示し、適正使用ガイド等で注意喚起を行っております。現時点で新たな安全対策は不要と考えており、引き続き情報収集に努め、その集積状況を踏まえて適切な安全対策を講じる所存です。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>
34-122-02	<p>ベバシズマブバイオシミラー投与における安全性について</p> <p>G202414023</p>	<p>日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2024</p> <p>石倉 遥(関西医科大学附属病院薬剤部)</p>	2024.3	<p>【目的】バイオシミラー(BS)は患者の経済的負担や医療費軽減が期待されるが、医療現場での使用状況は不十分である。その要因の一つとしてBSの有用性が医療現場に十分浸透していないことがあげられるが、ベバシズマブ BS の有用性についての報告はほとんど皆無である。今回、消化器癌患者におけるベバシズマブ BS 投与の安全性について検討を行った。</p> <p>【方法】2022年8月～2023年7月までに当院でベバシズマブ BS が投与された消化器癌患者 95 例のうち、データが不十分であった 4 例を除外した 91 例(男 50 例・女 41 例)を対象とした。患者背景、臨床検査値、有害事象(AE)等を後ろ向きに調査した。AEはCTCAEver5.0に基づき評価した。</p> <p>【結果】対象患者の年齢中央値は71(44-90)歳、バイオ先行品からの切り替えは52例、切り替えまでの投与期間中央値は45.5(14-966)日、切り替え時の投与時間は全症例が30分であった。併用化学療法はTAS:27例、XELOX:21例、Cape:11例、FOLFOX:11例、FOLFIRI:9例、IRIS:8例、FOLFOXIRI:7例、SOX:4例、CPT-11:2例、SIRB:2例、XELIRI:2例、S-1:1例、単剤:1例であった。注射部位反応は認めなかったが、因果関係が否定できない副作用として、切り替え群で消化管穿孔を2例(3.8%)、静脈血栓塞栓症を1例(1.9%)に認め、3例とも投与中止となった。また、蛋白尿は切り替え群8例(15.4%)、非切り替え群1例(2.6%)に認め、すべ</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; 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：著者に製品名等を照会し回答が得られなかったため、製品を特定することはできなかったが、日本バイオシミラー協議会加盟企業の中で納品実績を確認できた製品があったため、その製品が対象である可能性が高いと考えて記載した)</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>○著者見解を求めたが、意見等は入手できなかった。</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】 ベバシズマブバイオシミラーが投与された消化器癌患者で、先行バイオ医薬品からの非切り替え群で治療継続困難となる AE は認めず、ベバシズマブバイオシミラー投与による安全上の問題は特段ないと思われるが、先行バイオ医薬品からの切り替え群において AE 発現頻度が高い傾向がみられるため、これまで通り十分な観察が必要、という内容の報告です。 当該報告では一部の AE の発現状況についてのデータが示されており、各 AE の発現割合は切り替え群と非切り替え群で有意な差はないと報告されています。また、切り替え</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>て Grade1-2 であったが、切り替え群のうち1例は継続できなかった。高血圧は切り替え群4例(7.7%)、非切り替え群5例(12.8%)に認め、Grade3が各々2例と1例に認めたが継続可能であった。各々のAE発現頻度は切り替え群と非切り替え群の2群間で有意な差は認められなかった。</p> <p>【結論】非切り替え群において治療継続困難となるAEは認めず、ベバシズマブBS投与による安全上の問題は特段ないと思われた。しかし、切り替え群においてAE発現頻度が高い傾向がみられるため、これまで通り十分な観察が必要と考える。</p>	<p>によりAE発現割合が高い傾向を示す理由の記載もありません。詳細情報が不足しており、これだけでは評価できません。</p> <p>以上から、現時点で新たな安全対策は必要ないと考えますが、引き続き情報収集に努め、その集積状況を踏まえて適切な安全対策を実施します。</p>
--	--	--	---	---

## 2 問題なし又は同等を認める文献等 (19 文献)

### 2-1 品質 (1 文献)

#### 2-1-1 論文 (該当なし)

#### 2-1-2 学会報告 (1 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
34-212-01	インフリキシマブ血中濃度モニタリングに用いられる体外診断用医薬品における先行品及びバイオ後続品の免疫化学的反応性の比較; Comparison of immunochemical reactions of infliximab innovator and biosimilars on an infliximab detection kit used for therapeutic drug monitoring	日本薬学会第144年会  柴田 寛子(国立医薬品食品衛生研究所)他	2024.3	<p>【目的】関節リウマチ等の治療に用いられるインフリキシマブ (INF) は、血中トラフ濃度と有効性の相関から、関節リウマチ患者に対して血中トラフ濃度を 1µg/mL 以上に維持することが推奨され、薬物モニタリングのための体外診断用キットが承認されている。当該キットは、血中濃度が 1µg/mL 以上か未満かを判定し、増量や他剤への変更の必要性を判断するための補助に使用される。しかし、先行品とバイオ後続品 (BS) では免疫化学的性質が異なる可能性があるため、当該キットにおける反応性に相違が生じる可能性がある。そこで本研究では、先行品と BS5 製剤について、当該キットの反応性を比較した。</p> <p>【方法】INF 先行品および BS5 製剤を添付文書に従って溶解し、ヒトプール血清で 0.3、0.7、1.0、1.3、2.0µg/mL となるよう希釈し測定資料とした。キットの測定部に測定資料とカットオフコントロールをそれぞれ 120µL 滴下し、判定部のラインの発色</p>	<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 100mg 「NK」 (インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 1]) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」 (インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 1]) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」 (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]) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「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]) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」 (インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続 3])</p> <p>(対象製品記載の根拠：文献内に「BS5 製剤」との記載あり)</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

	G202366118		<p>度がカットオフコントロールと同等以上に強い場合は(+)陽性と判定した。なお、判定は、3人以上で独立して行った。</p> <p>【結果及び考察】カットオフコントロールの発色度と検体の発色度を目視で判定するという測定原理から、分析者による判定結果の違いが認められた。特に1.0µg/mLでは(+)と判定されないケースがあり、確実に(+)と判定できるのは2.0µg/mLの資料であった。先行品とBS5製剤の比較においては、反応性に大きな違いは観察されなかった。さらに当該キットとは異なる評価系で免疫化学的性質の差異を比較するため、3種類のインフリキシマブ測定用ELISAキットにおける反応性も比較したところ、先行品とBS5製剤において明確な違いは認められなかった。当該キットを使用する際には、1.0µg/mL付近の薬物濃度では、分析者など試験条件によって判定結果が異なる可能性のあることに留意する必要がある。</p>	
--	------------	--	--	--

## 2-2 臨床 (18 文献)

### 2-2-1 論文 (6 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
34-221-01	ウパダシチニブで治療した多剤無効関節リウマチの2例; Efficacy of upadacitinib in patients with difficult-to-treat rheumatoid arthritis: report of two cases  J202400307	整形外科 75(4)313-317  若林 弘樹(三重大学大学院整形外科)他	2024.4	<p>【概要】生物学的製剤(Bio)多剤無効であった治療困難(Difficult-to-treat、D2T)関節リウマチ(RA)患者に対し、ウパダシチニブ(Upa)が奏功した2症例を経験したので報告する。</p> <p>【症例1】(対象外)</p> <p>【症例2】67歳、女性。RA罹病歴37年。罹病24年時からインフリキシマブ(IFX)を開始したが、一次もしくは二次無効でIFX、トシリズマブ、エタネルセプト(ETN)、バリシチニブ、ETN-バイオシミラー(BS)、トファシチニブに変更。ムチランス型であり、治療経過中に多関節の人工関節および頸椎手術を施行。胃腸障害と倦怠感でMTXは投与不可。罹病36.5年で前治療のサラズスルファピリジン、タクロリムス、PSL併用下にETN-BSからUpaに変更した。投与4週でRA疾患活動性は改善し、52週</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt;            エタネルセプト 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

				<p>で疾患活動性を制御した。</p> <p>【結論】両症例とも休薬・中止となる合併症はなく、52週まで治療継続可能であり、D2TRA症例においてUpaは有用であると考えられる。</p>	
34-221-02	<p>原著論文 リツキシマブ製剤の投与順序は初回 Infusion Reaction 発現率に影響する; Influence of the Order of Administering Rituximab on Incidence of First Infusion Reaction</p> <p>J202401841</p>	<p>日本病院薬剤師会雑誌 60(6)592-598</p> <p>大谷 隼斗(東邦大学医療センター大森病院薬剤部)他</p>	2024.6	<p>【目的】リツキシマブ(RIT)製剤投与で最も infusion reaction(IR)の発現が問題となる初回投与患者において、RIT 製剤の投与順序を含めた IR 発現リスク因子解析を行った。</p> <p>【方法】対象は2017年3月1日-2019年11月30日に、B細胞リンパ腫にて RIT 製剤を初回投与された124例(男性70、女性54、20-91歳)。RIT 製剤は、先行バイオ医薬品[リツキサ点滴静注 10mg/mL]、バイオシミラー(BS)[リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 10mg/mL]を使用。全例1回 375mg/m<sup>2</sup>を 1mg/mL 濃度で点滴静注とし、投与速度については25または50mg/時より開始し、最大400mg/時まで上げて投与した。IR 軽減には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注 5mg 点滴静注とアセトアミノフェン 500mg 内服が行われた。</p> <p>【結果】対象患者は68.5%がびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。RIT 製剤先行投与は48例、殺細胞性抗がん剤先行投与は76例。「初回 IR 発現」は61例で、重症度は Grade 1、2、3 が各35、11、15例。IR 発現、非発現の各61、63例の2群での単変量解析で年齢、ステロイド製剤投与、RIT 製剤先行投与、脾腫、骨髄浸潤、インドレントリンパ腫の6因子に有意差あり、多重ロジスティック回帰分析で RIT 製剤先行投与、インドレントリンパ腫がリスク増加因子、年齢がリスク低下因子と同定されステロイド製剤投与、脾腫、骨髄浸潤は多変量解析では有意因子とはならなかった。RIT 製剤先行投与がリスク増加因子として同定されたため、補足的な検討として、殺細胞性抗がん剤先行投与76例について残存する初回 IR 発現リスクを評価した結果「初回 IR 発現」と判定した患者は31例であった。</p> <p>【結論】RIT 製剤の投与順序を正しく選択することで、除去できないリスク因子を保有する患者にも可能な限り IR 発現リスクを低減させる効果が期待される。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」 (リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続 1])</p> <p>(対象製品記載の根拠：文献内に記載あり)</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

34-221-03	Case Report Development of anti-MDA5 autoantibody-positive dermatomyositis following the use of etanercept biosimilar in rheumatoid arthritis; 関節リウマチに対するエタネルセプトのバイオシミラー使用後の抗 MDA5 自己抗体陽性皮膚筋炎の発症  J202431465	Modern Rheumatology Case Reports 8(2)296-301  Soshi Okazaki (Department of Rheumatology, Tohoku University Hospital, Sendai)他	2024.7	The induction of autoimmune diseases during tumour necrosis factor-alpha inhibitor (TNFi) usage has been described. Herein, we report a rare case of a 49-year-old woman with antimelanoma differentiation-associated gene 5 (MDA5) antibody (Ab)-positive dermatomyositis (DM), which developed 5 weeks after the introduction of an etanercept biosimilar to rheumatoid arthritis (RA). Four of the five known cases, including ours, of anti-MDA5Ab-positive DM complicated with RA revealed anti-MDA5Ab-positive DM following TNFi usage. When patients with RA are diagnosed with interstitial lung disease during TNFi usage, anti-MDA5 Ab-positive DM could be a differential diagnosis.	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; エタネルセプト 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>
34-221-04	Original Article Investigation of treatment continuity, usefulness, and nocebo effect in switching from the original etanercept to its biosimilar in patients with rheumatoid arthritis: A JET observational study in Japanese clinical practice; 関節リウマチの患者における先発医薬品エタネルセプトからそのバイオシミラーへの変更時の治療	Modern Rheumatology 34(2)307-312  Tsukasa Matsubara (Matsubara Mayflower Hospital, Hyogo)他	2024.3	<p>【目的】日本のリウマチ科診療所(13施設)にて通常臨床診療における先発医薬品エタネルセプト(ETN)からバイオシミラー(BS)へ変更後の有用性およびノセボ効果の発生を評価した。</p> <p>【方法】プロスペクティブ観察研究。2018年5月-2020年9月に定期通院したRA患者の医療記録を収集した。先発医薬品ETNにより12週間以上疾患活動性が低く維持され、その後BS治療への変更に同意した患者計165例を組み入れた。主要評価項目は、BS切り替え後12週でのDAS28-CRPおよびDAS28-ESRとその構成要素とし、副次的評価項目は、24週、52週でのDAS28-CRPおよびDAS28-ESRとその構成要素および変更後の治療継続性とした。</p> <p>【結果】最終的に124例を評価した(女性86.0%、59.54±14.20才、罹病期間11.24±7.31年)。対象のRFとACPA陽性率はそれぞれ88.5および88.0%であった。BSへの切り替え前、73.4%の患者は先発品+メトトレキサートの投与を受け、85.5%はX線上下骨びらんが認められた。BS切り替え前後12週に渡</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; エタネルセプト BS「MA」(エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続1])</p> <p>(対象製品記載の根拠：文献内に記載あり)</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>継続,有用性,ノセボ効果の検討:日本の臨床現場における JET 観察研究</p> <p>J202400573</p>			<p>る DAS28-CRP および DAS28-ESR の変化に有意差は認められなかった。BS への変更後 12、24、52 週間の治療継続率はそれぞれ 99.3、98.6、97.3%であった。この期間中、BS を中止したのは 4 例のみであり、この 4 例にノセボ効果が疑われた患者はなかった。有害事象(AE)は 13 例に認められ、自覚症状に基づいた AE は排泄時の痛みとめまいが各 2 例認められた。重度の AE は間質性肺炎と大腿骨頭壊死が各 1 例認められた。AE により治療中止したのは 3 例で、発疹、間質性肺炎、排尿痛であった。</p> <p>【結論】日本のリウマチ科診療所の通常臨床診療においても、ETN から BS への変更は有効で、ノセボ効果は認められなかった。</p>	
34-221-05	<p>関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオ後続品切り替え後の有効性と安全性に関する評価;</p> <p>Evaluation of Efficacy and Safety after Switching from an Originator Brand to a Biosimilar of Etanercept in Rheumatoid Arthritis Patients</p> <p>J202400130</p>	<p>日本病院薬剤師会雑誌 60(3)254-259</p> <p>雪矢 良輔(天理よろづ相談所病院薬剤部)他</p>	2024.3	<p>【目的】エンブレル皮下注ペン(ETN-OR)からバイオ後続品(BS)であるエタネルセプト皮下注ペン「MA」(ETN-BS)へ切り替えた症例における有効性と安全性について後方視的に比較検討する記述的研究を実施した。</p> <p>【方法】対象は、2019年9月-2021年7月の期間に著者院を受診し、ETN-OR から ETN-BS に切り替えた関節リウマチ患者 23 例(男性 2、女性 21、27-81 歳)とした。有効性評価は simplified disease activity index(SDAI)など 7 項目、安全性評価は臨床検査値 11 項目、および BS へ変更後に新たに出現した有害事象の発現状況とした。調査期間は切り替え前後 24 週間とした。さらに、切り替え後 3 カ月の OR と BS の薬価ベースでの薬剤費を算出した。</p> <p>【結果】切り替え時の ETN 投与量は 25mg/3 例、50mg/19 例、25mg から 50mg に増量/1 例であった。メトトレキサート(MTX)併用は 8 例であった。SDAI を含む 3 つの有効性指標において、切り替え後は疾患活動性が 1 段階上昇した。安全性評価では、切り替え前後にグレード(G)2 以上の有害事象を認めた臨床検査項目は、Hb (G2) :1→2 例、BUN(G2):1→1 例、Scr(G):1→2 例、ALT(G3):1→0 であった。有害事象は G2:蕁麻疹、扁桃腺炎、嘔吐各 1 例、G1:背部痛 3、胸部痛 2、浮腫、肝障害、頭痛、下痢、鼻血、結膜下出血、こむら返り各 1 例で、特異的な有害事象は認めなかった。ETN-OR か</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; エタネルセプト BS 「MA」(エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 1])</p> <p>(対象製品記載の根拠: 文献内に記載あり)</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

				ら ETN-BS 切り替え後 3 カ月間の薬剤費の差額は 2,199,864 円で、1 人当たり 126,603 円を削減した。 【結論】本研究における ETN-BS への切り替えに伴う有効性、安全性の変化は許容範囲であり、経済面では負担軽減となることを示した。	
34-221-06	滲出型加齢黄斑変性に対するラニビズマブバイオシミラーの短期成績; Original Article Clinical Science From the 127th Annual Meeting of the JOS Short-term Outcomes of Ranibizumab Biosimilar for Exudative Age-related Macular Degeneration  J202401249	日本眼科学会雑誌 128(5)393-400  木村 元貴(関西医科大学眼科学教室)他	2024.5	【目的】滲出型加齢黄斑変性(eAMD)に対するラニビズマブバイオシミラー(BS)硝子体内注射(IVRBS)の短期治療成績を報告した。 【方法】2022 年 2 月以降に IVRBS を行った eAMD 例中、未治療例 19 例(男 10、女 9、66-95 才)19 眼と、ラニビズマブからラニビズマブ BS に切り替えた(スイッチ)例 57 例(男 42、女 15、54-98 才)57 眼を対象とした。IVRBS 投与法は、未治療例には導入期に 1 回又は 4 週毎 3 回もしくは滲出消失まで投与し、維持期は投与回数を最小限に抑えた。スイッチ例は、ラニビズマブを用いて治療していた eAMD 全例をラニビズマブ BS にスイッチした。IVRBS 時はラニビズマブ BS(ラニビズマブ BS 10mg/mL)0.05mL を硝子体内に投与した。 【結果】未治療例の IVRBS 治療開始前の logarithmic minimum angle of resolution(log-MAR)視力、中心網膜厚(CRT)、中心脈絡膜厚(CCT)は各々 0.43±0.34、290.9±104.1 μm、197.9±107.2 μm、治療開始後 3 カ月は 0.40±0.32、179.5±67.6 μm、181.8±99.1 μm で、CRT に有意な差がみられた。CCT 変化率は治療開始後 3 カ月で 8.14%であった。IVRBS 治療開始から 3 回投与までで滲出が消失した例は 19 眼中 15 眼(78.9%)であった。スイッチ例のスイッチ前後の投与間隔の変化については、57 眼中 48 眼(84.2%)の例で投与間隔の延長・維持が可能であった。 【結論】eAMD に対する IVRBS は、未治療例では既存の抗 VEGF 薬と同様に解剖学的な改善を認め、スイッチ例では投与間隔の延長・維持ができ、医療費削減が可能と思われた。ラニビズマブよりも投与間隔の長い抗 VEGF 薬の BS 医薬品の開発が期待される。	<対象となったバイオシミラー製品> ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット「センジュ」 (ラニビズマブ (遺伝子組換え) [ラニビズマブ後続 1])  (対象製品記載の根拠：ラニビズマブ BS 製品は当該品目のみのため)  ○バイオシミラーを問題視した文献ではない。

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

2-2-2 学会報告 (12 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
34-222-01	当院におけるバイオシミラーを投与した関節リウマチ症例の現状  G202404800	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会  岩田 典子(海津市医師会病院看護部)他	2024.4	<p>【目的】 国民医療費の増大に伴いジェネリック医薬品やバイオシミラー (BS) の使用が推奨されている。今回、当院で関節リウマチ (RA) に BS を投与している症例の現状を調査した。</p> <p>【対象】 過去 4 年間に外来通院中の RA 症例の中で BS を投与したことのある 18 例を対象とした。</p> <p>【結果】 症例の内訳は男性 4 例、女性 14 例、年齢は 36~80 歳、平均 56.4 歳であった。薬剤別ではインフリキシマブ(IFX)-BS が 7 例、エタネルセプト (ETA)-BS が 8 例、アダリムマブ (ADA) -BS が 3 例であった。その詳細は IFX から IFX-BS へ変更 6 例、ナイーブとして IFX-BS が 1 例、ETA から ETA-BS へ変更 4 例、ナイーブとして ETA-BS が 4 例、ナイーブとして ADA-BS が 1 例、過去に IFX-BS 使用歴があり今回 ADA-BS 導入が 1 例、ADA から ADA-BS が 1 例であった。BS 選択の理由は、患者負担 0 割の 2 例は国民医療費削減に協力したいで、残りの 16 例は経済的理由であった。多くの症例で BS という後続品に不安な印象はあったが、主治医からの“効果は恐らく変わらない”との言葉で安心していた。転帰は 16 例が BS 継続中、2 例が症状の改善があり休薬中、4 例は効果減弱や合併症により他剤に変更していた。</p> <p>【結論】 当院における BS の使用はバイオ製剤全体の約 10% を占めるに過ぎない。後続品という言葉に不安な思いを持つ症例はある程度の割合で存在するが、主治医、看護師、薬剤師からの説明等により、今後 BS を選択する症例は増加すると考えられる。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; 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) アダリムマブ 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>—</p>
34-222-02	ベーチェット病眼病変に対するインフリキシマブバイオ後続品の有効性・安全性の検討; Effectiveness	第 128 回日本眼科学会総会  李 邱平(横浜市大)他	2024.4	<p>【目的】 ベーチェット病難治性網膜ぶどう膜炎におけるインフリキシマブ後続品 (IFX BS) の有効性と安全性について検証する。</p> <p>【対象と方法】 2022 年 9 月から 2023 年 6 月までに横浜市立大学附属病院眼科にて、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対して、IFX BS を投</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; インフリキシマブ 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>—</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

	and Safety of Infliximab BS in Eye Disorders of Behcet's Disease  G202401864			<p>与した9例18眼（男性7例、女性2例、平均年齢35±17.8歳）を対象とした。診療録から患者背景、視力、発作回数等について後ろ向きに調査した。IFX BS新規投与群とTNF阻害薬先行バイオ医薬品からのスイッチ症例（スイッチ群）の二つのグループに分けて分析した。</p> <p>【結果】IFX BS新規投与群の4例8眼（男性3例、女性1例）、スイッチ群の5例10眼は（男性4例、女性1例）であった。IFX BS新規投与群では、導入前後半年間における発作回数、投与前に比べて投与後に有意に低下していた。（<math>p&lt;0.05</math>, ウィルコクソン検定）、スイッチ群ではIFX BS投与開始前後6カ月間における発作回数の比較では、統計的有意差を認めず、寛解を維持していた。全症例で投与時反応や感染症などの有害事象はみられず、有害事象による投与中止も認めなかった。</p> <p>【結論】ベーチェット病難治性網膜ぶどう膜炎におけるIFX BSの有効性と安全性は先行バイオ医薬品と同等であると考えられた。</p>	
34-222-03	<p>インフリキシマブバイオ後続品と先行品の適応症別の使用実態の比較; Comparison of utilization of infliximab biosimilars with originator using real world data</p> <p>G202366285</p>	<p>日本薬学会第144年会</p> <p>佐井 君江(国立医薬品食品衛生研究所)他</p>	2024.3	<p>【目的】近年、抗TNF<math>\alpha</math>抗体であるインフリキシマブ(IFX)のバイオ後続品(IFX-BS)が複数開発され、IFX先行品(IFX-R)との同等性が、市販後の臨床研究でも示唆されているが、本邦のリアルワールドにおけるデータの蓄積は十分ではない。そこで医療情報データベースを用いて、本邦のIFX-BSの使用状況と共に、適応症別に、治療継続期間や有害事象の発現についてIFX-Rと比較し、差の有無と要因について考察することを目的とした。</p> <p>【方法】JMDC医療機関データベースより、IFX処方症例データ(全6340例)を抽出し、処方総数の年次推移とともに、IFX-R単独群(4976例)を対照に、IFX-BS1単独群(651例)の治療継続期間を比例ハザードモデルにて、有害事象はロジスティック回帰分析にて、適応症別に背景(年齢層、性別、合併症)で調整して評価した。</p> <p>【結果】IFX-BS(BS1~BS3)の処方総数は、2015年(0.5%)から2022年(23.7%)にかけて徐々に増加していた。治療継続期間は、関節リウマチ(1430例)及びクローン病(2284例)の症例で</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt;</p> <p>インフリキシマブ BS点滴静注用100mg「NK」(インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1])</p> <p>インフリキシマブ BS点滴静注用100mg「CTH」(インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1])</p> <p>(対象製品記載の根拠:文献内に「BS1」の記載あり)</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>は、IFX-BS1 単独群のほうがより短期であったが、新規（60 日以上の IFX 前処方無し）症例では有意差は無かった。感染症及び呼吸器疾患の発現割合は、潰瘍性大腸炎（1659 例）及び関節リウマチで、それぞれ IFX-BS1 単独群のほうが低く、本傾向は新規症例でより顕著であった。なお、アナフィラキシーは潰瘍性大腸炎で有意に高頻度であった。</p> <p>【考察】本結果より、IFX-BS の普及はなおも限定的であること、また IFX-R と比較し、適応症により治療継続性や有害事象の発現割合が異なる場合があり、その要因の一つに治療歴の差が寄与している可能性が示唆された。</p>	
34-222-04	<p>当院における抗がん薬バイオ医薬品の Infusion Reaction の発現状況-3 種の先行バイオ医薬品とバイオシミラーの比較</p> <p>G202366834</p>	<p>第 45 回日本病院薬剤師会近畿学術大会</p> <p>大本 奈緒子(独立行政法人労働者健康安全機構和歌山労災病院薬剤部) 他</p>	2024.1	<p>【目的】バイオシミラーは患者の金銭的負担軽減および医療保険財政の改善に寄与することから積極的な使用促進が求められている。バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等の品質、安全性、有効性を持つことが検証されているが、糖鎖構造が完全に一致しないことから、免疫原性による Infusion Reaction (IR) に注意が必要である。今回、当院で実施された先行バイオ医薬品とバイオシミラーの初回の IR の発現状況について調査したので報告する。</p> <p>【方法】2015 年 12 月～2023 年 6 月に、ベバシズマブ・トラスツズマブ・リツキシマブの先行バイオ医薬品とバイオシミラー（以下、BS）を初回投与した患者を対象とした。患者背景や IR の発現状況について電子カルテにて後方視的に情報収集し、IR の発現頻度や重症度について比較検討した。IR の重症度は CTCAE Ver5.0 に基づいて判定した。</p> <p>【結果】対象患者はベバシズマブ 41 名・ベバシズマブ BS16 名、トラスツズマブ 25 名・トラスツズマブ BS24 名、リツキシマブ 43 名・リツキシマブ BS54 名であった。IR の発現状況（IR 発現率：Grade0/Grade1/Grade2）は、ベバシズマブ（2.4%：1/0/0）・ベバシズマブ BS は 0%、トラスツズマブ（20.0%：13/5/0）とトラスツズマブ BS（20.8%：19/3/2）、リツキシマブ（48.8%：22/6/15）・リツキシマブ BS（37.0%：34/4/16）であった。これら全ての薬剤について先行バイオ医薬品と BS の IR の出現頻度や重症度に有意差は認められなかった。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; ベバシズマブ BS（製品名不明） トラスツズマブ 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：文献内に記載なし）</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>【考察】今回の調査で IR の発現状況を比較したところ、3 種全ての薬剤において有意差を認めなかった。以上より、これらの先行バイオ医薬品とバイオシミラーの IR については同等である可能性が示唆された。</p>	
34-222-05	<p>エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験(ESCORT-NGSK Study)</p> <p>G202404803</p>	<p>第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会</p> <p>住吉 玲美(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学分野)他</p>	2024.4	<p>【目的】エタネルセプト先行品投与下で臨床的寛解または低疾患活動性 (LDA) を維持している関節リウマチ患者が、エタネルセプト後続 1 (エタネルセプト BS 「MA」) へ切り替えた際の疾患活動性変化を臨床的指標のみならず関節超音波を用いて評価する。</p> <p>【方法】エタネルセプト先行品投与下で 24 週以上臨床的寛解または LDA を維持している患者を対象に、同用法用量のエタネルセプト BS 「MA」へ切り替え、その有効性を前向きに評価した。また、50mg/週の患者では、エタネルセプト BS 「MA」へ切り替えた後、24 週時から同薬 25mg/週へ減量し、52 週時まで臨床的寛解/LDA が維持するかを検証した。12 週毎に臨床評価と関節超音波評価 (総 GS スコア、総 PD スコア、複合スコア) を行った。また、38 個のサイトカイン・ケモカインを治療開始時、24 週時、36 週時、52 週時に測定した。</p> <p>【結果】20 例が登録され、5 例は 25mg/週投与群であり、15 例は 50mg/週投与群であった。20 例のうち 4 例は経過中に中止となったが、16 例は試験を完遂した。中止理由は、患者希望 1 例、医師の判断 1 例、有害事象 2 例であった。24 週時から減量した 11 症例は、全症例が 52 週まで試験を完遂した。</p> <p>【結論】エタネルセプト後続品の先発品からの切り替えに関して、臨床的疾患活動性指標のみならず関節超音波を用いた活動性評価を前向きに行った初めての研究である。後続品切り替え後の薬剤減量の有効性について評価したところも本研究の強みである。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; エタネルセプト BS 「MA」(エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 1])</p> <p>(対象製品記載の根拠：文献内に記載あり)</p> <p>—</p>
34-222-06	<p>HER2 陽性乳癌患者のトラスツズマブバイオシミラー初回投与時にお</p>	<p>日本病院薬剤師会東北ブロック第 13 回学術大会</p>	2024.6	<p>【背景・目的】トラスツズマブバイオシミラー (以下、T-mab BS) の重大な副作用として、infusion reaction (以下、IR) が知られており、初回投与時に発現しやすいとされている。当院では 2018 年に</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; 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>

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

	る infusion reaction の発現状況の調査  G202421042	滝沢 莉子(市立秋田総合病院)他		<p>T-mab BS 導入後、IR の発現が複数あり、2021 年 8 月から他の T-mab BS へ切り替えを行った。しかし、T-mab BS 間で副作用の発現頻度が異なるとの報告は少ない。そのため、T-mab BS 間における IR の発現状況について調査したので報告する。</p> <p>【方法】調査期間は 2019 年 11 月から 2024 年 9 月とした。対象は T-mab BS を初回投与した HER2 陽性乳癌患者とした。調査項目として、初回投与者における IR 発現率や IR 重症度について調査した。調査方法は、診療録を用いて後方視的に調査した。</p> <p>【結果】対象患者は 53 名で、2019 年 11 月から 2021 年 8 月の 34 名を T-mab BS 「A」(以下、A 群)、2021 年 8 月から 2023 年 9 月の 19 名を T-mab BS 「B」(以下、B 群)とした。初回投与者における IR 発現率は、A 群で 44.1% (15 例)、B 群で 47.4% (9 例)であり、有意な差は認められなかった (p=0.78)。IR の重症度は、Grade1-2 が A 群では 80% (12 例)、B 群で 77.7% (7 例)であり、有意な差は無かった (p=1.00)。また、患者背景では年齢 (p&lt;0.05)、周術期 (p&lt;0.05)、ホルモン受容体 (p&lt;0.05) において有意な差があった。</p> <p>【考察】当院で採用経験のある T-mab BS 間において IR の発現に差はなく、IR が発現しても計症例がほとんどであった。また、高齢者や術前化学療法、ホルモン受容体陽性患者において I R 発現率が有意に高かったが、先行研究ではこれらの因子が I R の発現に寄与しなかった。本研究の限界として、単施設による研究であり、53 例と少数例の調査であることが挙げられる。そのため、IR 発現のリスク因子について十分検討できていない。結論として、IR の発現は T-mab BS の製品の違いによるものではなく、患者の有している複数の因子が影響しているのではないかと推測できた。T-mab BS による IR の発現に備え、今後も患者ごとに適切な副作用モニタリングを実施し、安全な治療の提供に貢献していきたい。</p>	—
34-222-07	ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品で治	医療薬学フォーラム 2024 第 32 回クリニカルファーマ	2024.7	<p>【目的】ベバシズマブ (Bmab) のバイオ後続品 (ベバシズマブ後続 2 : 以下、BS) は、肺癌患者において実施された海外第Ⅲ相比較試験により有効性</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; 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>

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

	療された大腸癌患者における有効性と安全性の評価  G202425792	シーシンポジウム  陶山 登之(島根大学医学部附属病院)他		<p>および安全性について先行バイオ医薬品（先行品）との同等性が示されている。しかしながら、大腸癌については臨床試験が実施されておらず、先行品の品質特性の類似性から適応疾患が外挿されている。また、先行品からBSへの切り替えに伴う影響を検討した報告はほとんどない。そこで本研究では、大腸癌に対して <b>Bmab</b> を使用した症例に着目し、BS の有効性および安全性について後方視的調査を行ったので報告する。</p> <p>【方法】 調査対象は、2018年1月から2022年6月（BSを採用した前後約2年間）までの間に <b>Bmab</b> による治療を実施した18歳以上の大腸癌患者とした。病院情報管理システムに記録された診療情報より、<b>Infusion reaction (IR)</b> の発現状況、蛋白尿の発現状況、収縮期血圧 (<b>SBP</b>) および拡張期血圧 (<b>DBP</b>)、出血の有無、治療効果判定について後方視的に調査した。先行品のみを投与した症例（先行品群）、<b>BS</b> のみを投与した症例 (<b>BS</b> 群) および先行品と <b>BS</b> の両者を投与した症例（先行品+<b>BS</b> 群）の3群について、比較解析した。</p> <p>【結果】 調査対象は124例あり、先行品群58症例、<b>BS</b> 群42症例、先行品+<b>BS</b> 群24症例であった。IRの発現については、3群でいずれも認められなかった。<b>Bmab</b> の投与が1回で終了した7症例を除く117症例において、<b>Bmab</b> 投与中の <b>SBP</b>、<b>DBP</b>、蛋白尿の発現状況、出血の有無を調査した結果、3群間で有意な差は認められなかった。また、有効性についても、3群間で有意な差は認められなかった。</p> <p>【考察】 大腸癌における先行品と <b>BS</b> との有効性および安全性の同等性が示唆され、<b>BS</b> の使用促進に関わる有益な情報が得られたと考える。</p>	(対象製品記載の根拠：文献内に「後続2」の記載あり) —
34-222-08	直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブ先行バイオ医薬品とバイオ後続品の臨床検査値に基づく安全性評価-第1報-	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第18回学術大会  舟木 愛基(帝京平成大学薬学部)他	2024.5	<p>【背景・目的】 抗血管内皮細胞増殖因子ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ（以下、<b>Bev</b> とする）は結腸・直腸がんにおける <b>Doublet</b> または <b>Triplet</b> のいずれのレジメンでも併用可能である。<b>Bev</b> は、バイオ後続品が2019年に販売され、医療法人鉄蕉会亀田総合病院（以下、当院）でも先行品であるアバスチン®から切り替えが実施されてい</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; ベバシズマブ <b>BS</b>（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>—</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

	G202416787		<p>る。しかしながら、直腸・結腸がんの薬物療法において先行品からバイオ後続品への変更前後で安全性を評価した報告はない。そこで、当院にてフルオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチンのレジメン（以下、FOLFOX とする）、S-1・オキサリプラチンのレジメン（以下、SOX とする）、カペシタビン・オキサリプラチンのレジメン（以下、CapeOX とする）に Bev を加えた化学療法を受けた患者を対象として Bev 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較研究を行うこととした。</p> <p>【方法】研究デザインは、後ろ向き観察研究、単施設で実施した。対象患者は、2019年2月1日から2023年1月31日の間に、直腸癌・結腸がんに対してFOLFOX、SOX、CapeOXのレジメンにBevを加えて化学療法を施行した患者とした。尚、バイオ後続品群は、先行バイオ医薬品未投与の患者とした。調査項目は、年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、対表面積、病理診断結果、化学療法の内容、コース回数、白血球数、赤血球数、血小板数、アラニントランスフェラーゼ（以下、ALT とする）、血清クレアチニン値（以下、Scr とする）を電子カルテより抽出した。有害事象の判定基準は、CTC-AE (common Terminology criteria for adverse events) ver.5にて行った。Bev 切り替え前後の比較検討を実施し、評価項目は、1クール期間内のGrade1以上の有害事象割合とした。統計解析は2群間の比較にフィッシャーの正確確率検定を行った。P&lt;0.05を統計学的有意とした。</p> <p>【結果】対象患者は計31名であった。平均年齢は、65.7歳、男性が19名であった。先行品群が11名、後続品群が20名となり、1クール期間内のGrade1以上の有害事象発生数は、白血球減少症(p=0.52)が先行品群Grade1が1名、後続品群がGrade1が4名、Grade2が2名、血小板減少症(p=0.15)は先行品群と後続品群ともにGrade1が7名、ALT増加(p=0.63)は先行品群がGrade1が1名、後続品群がGrade1が4名、Scr増加(p=1.0)は後続品群においてGrade1が1名であった。</p> <p>【考察】本研究における臨床検査値での有害事象の</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>出現状況は、先行品と後続品で違いは認められなかった。先行研究においてもがん種や対象レジメンが異なるが、後続品における安全性の同等性が示されている。当院の研究結果は、先行研究における Bev の安全性に関する結果と相違ないものであった。限界点として検査値による検証であり、非血液毒性の評価が不十分な可能性があること、対象患者数が 31 名と少数であること、単施設および後ろ向き研究であることが考えられる。今後は、患者の症状や不足する所見についての分析を行うとともに、より多くの患者を対象とした多施設共同の前向き研究を行うことが重要と考える。</p>	
34-222-09	<p>副作用報告データベースを用いたベバシズマブのバイオシミラーの安全性に関する検討</p> <p>G202414593</p>	<p>第 26 回日本医薬品情報学会総会・学術大会</p> <p>榎田 崇志(岡山大学病院薬剤部)他</p>	2024.6	<p>【背景・目的】国民医療費は年々増加しており、その抑制策の一つとして、後発医薬品およびバイオシミラーの使用促進が求められている。後発医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を持つ薬剤である。これに対して、バイオシミラーは複雑な構造や不安定性等の品質特性から先行バイオ医薬品との有効成分の同一性の検証が困難である。そのため、先行バイオ医薬品と品質の類似性に加え、臨床試験等によって有効性、安全性の同等性が検証されている。しかしながら、臨床現場における安全性、特に稀な副作用の確認は未だ十分ではない。そこで、本研究では先行バイオ医薬品とバイオシミラーの副作用に関する類似性・差異性を明らかにすることを目的として調査を行った。</p> <p>【方法】ベバシズマブが投与された悪性腫瘍患者における先行バイオ医薬品とバイオシミラーの副作用について、WHO の副作用報告データベース (VigiBase) を用いて調査を行った。調査期間はベバシズマブのバイオシミラーが発売された 2017 年 9 月以降とし、副作用として高血圧、出血、消化管穿孔、血栓塞栓症、腎機能障害について報告割合および報告オッズ比 (ROR) を算出し、その傾向を評価した。副作用は MedDRA 器官別大分類または標準検索式を利用して分類した。</p> <p>【結果】先行バイオ医薬品における副作用報告件数は 21,252 件、バイオシミラーでは 15,856 件であった。調査した各副作用の ROR は高血圧 0.98</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; ベバシズマブ 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>—</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>(95%CI:0.93-1.04)、出血 0.87 (95%CI:0.82-0.92)、消化管穿孔 0.72 (95%CI:0.66-0.78)、血栓塞栓症 0.99 (95%CI:0.91-1.07)、腎機能障害 0.72 (95%CI:0.66-0.78) であった。</p> <p>【結論】本研究の結果、ベバシズマブにおける先行バイオ医薬品とバイオシミラーの間で副作用発現に大きな違いは見られないことが示唆された。</p>	
34-222-10	<p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者におけるベバシズマブ先行品とバイオ後続品の副作用の比較; Comparison of side effects of bevacizumab predecessor and biosimilar in patients with unresectable advanced/recurrent colorectal cancer</p> <p>G202366299</p>	<p>日本薬学会第 144 年会</p> <p>鈴木 康之(秋田厚生医療センター) 他</p>	2024.3	<p>【目的】ベバシズマブは血管内皮増殖因子 (VEGF) を阻害するモノクローナル抗体であり、2019 年 12 月にバイオシミラー (BS) が発売となった。ベバシズマブ BS 開発では、非小細胞肺癌患者への臨床試験で効果の同等性が示され、承認へと至っているが、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者における臨床試験は実施されておらず、副作用については販売後の医薬品安全性監視活動の対象となっている。当院では 2021 年 12 月から BS 製剤 (以下、BS-A) への切替を行っている。また、別 BS 製剤の適応追加を受け 2022 年 11 月から別 BS 製剤 (以下、BS-B) への切替を行っている。今回、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者にベバシズマブを新規導入した患者を対象とし、副作用の発現状況について調査を行ったので報告する。</p> <p>【方法】2019 年 1 月～2023 年 9 月にベバシズマブ先行品及びバイオ後続品を新規に導入した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者 59 名 (先行品 40 名、BS-A8 名、BS-B11 名) を対象とし、電子カルテより後方的に調査をした。評価項目として蛋白尿・高血圧の発現頻度などを評価した。</p> <p>【結果】蛋白尿の発現頻度は先行品/BS-A/BS-B で 12.5%/12.5%/9.1%で、Grade3 以上の蛋白尿は認められなかった。高血圧の発現頻度は先行品/BS-A/BS-B で 15%/12.5%/9.1%であった。Grade3 以上の高血圧は認められなかった。</p> <p>【考察】蛋白尿の発現頻度では先行品・BS 間で同等の結果であった。特定使用成績調査 (結腸・直腸癌) における蛋白尿の頻度は 4.6%で、当院の発現頻度が高いという結果となった。高血圧の発現頻度では先行品・BS 間で同等の結果であった。特定使</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; ベバシズマブ 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>—</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

				用成績調査における高血圧の頻度は13.46%で、当院の発現頻度と同等であった。当院における比較では蛋白尿・高血圧の頻度が先行品と同等であることから、BSの安全性については先行品と同等であると考え。	
34-222-11	抗VEGF薬バイオシミラー製剤を術前に投与し硝子体手術を行った増殖糖尿病網膜症の3例  G202415922	第30回日本糖尿病眼学会総会  緒方 惟彦(山口大・眼科)他	2024.6	<p>【緒言】増殖糖尿病網膜症(PDR)に対して硝子体手術を行う際、抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬の術前投与は新生血管(NV)を縮小し、出血を抑制することで術中の視認性向上や手術時間短縮に寄与し、増殖組織処理を安全に実施できる。一方で、副反応で増殖膜の収集により網膜牽引が増強し、網膜剥離の拡大や網膜裂孔形成、さらには血管炎や血管閉塞等を生じることが懸念される。今回、術前にラニビズマブのバイオシミラー製剤の硝子体内注射(IVR)を行い、合併症なく手術を安全に施行できたPDR3例4眼を経験した。</p> <p>【症例】3例とも両眼がPDRであり、男性2例3眼、女性1例1眼で、年齢は40代、50代、60代が各1例。1例で血糖コントロール不良。全例で術前に増殖性変化が強く、汎網膜光凝固術を施行するも急速に増殖組織が拡大してきたため、術前にIVRを行った後に硝子体手術を施行。術中所見では増殖組織内のNV退縮が認められ、増殖組織処理中に出血をほとんど生じることなく、増殖組織を安全に除去できた。またIVRによる副反応を生じた症例はなかった。術後視力は、2眼が手動弁から0.03および0.2、1眼が0.04から0.08、1眼が0.06から0.09まで改善。</p> <p>【結論】既報と同じく、術前の活動性が高いPDR症例に対して硝子体手術前に抗VEGF薬を投与することで、術中の出血が最小限に抑えられて安全に手術が実施でき、また副反応は生じなかった。今回の症例でバイオシミラー製剤でも効果が得られることが確認された。</p>	<p>&lt;対象となったバイオラー製品&gt; ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット「センジュ」 (ラニビズマブ (遺伝子組換え) [ラニビズマブ後続1])</p> <p>(対象製品記載の根拠：ラニビズマブ BS 製品は当該品目のみのため)</p> <p>—</p>
34-222-12	近視性脈絡膜新生血管に対するラニビズマブバイオシミラー硝子体内注	第454回大阪眼科集談会  富田 真未(大阪)	2023.6	<p>【目的】近視性脈絡膜新生血管(mCNV)に対する、ラニビズマブバイオシミラー硝子体内注射(IVRBS)の投与後早期治療経過を後ろ向きに検討した。</p>	<p>&lt;対象となったバイオシミラー製品&gt; ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット「センジュ」 (ラニビズマブ (遺伝子組換え) [ラニビズマブ後続1])</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

射の早期経過 S202400003	公立大) 他		<p>【方法】対象は2022年3月～11月に当院でIVRBS治療を行い、3か月以上経過を追えたmCNV23例23眼、男性4例4眼、女性19例19眼、平均年齢69.2歳、強度近視の定義は眼軸長26.5mm以上、または屈折球度数-6.0D以上とした。無治療眼13眼、治療歴のあるもの10眼、治療前、治療3か月後でのlogMAR換算した最高矯正視力(BCVA)、中心窩網膜厚(CMT)、滲出性病変の変化について検討した。</p> <p>【結果】平均BCVAは治療前0.52、3か月後0.39で、有意な改善が見られた(<math>p&lt;0.05</math>)。平均CMTは治療前284.1<math>\mu</math>m、3か月後220.1<math>\mu</math>mと有意に減少していた(<math>p&lt;0.001</math>)。3か月後までに17眼(73.9%)で滲出性病変が消失し、消失までの投与回数は平均1.48回であった。</p> <p>【結論】IVRBSはmCNVに対し、短絡的には網膜形状の改善、病巣の退縮、視機能維持に有用であった。更なる症例の蓄積、長期経過の検討が必要と考えた。</p>	<p>(対象製品記載の根拠：ラニビズマブBS製品は当該品目のみのため)</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