バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和 7 年 10 月～令和 8 年 3 月）

1　問題指摘文献（4 文献）

1－1　品質（1 文献）

1－1－1　論文（該当なし）

1－1－2　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
37-112-01	SY1-1　国際動向を踏まえたバイオシミラーの品質評価の実施結果とその考察 G202542228	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 19 回学術大会 柴田寛子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部)他	2025.10	【目的】近年のバイオシミラー(BS)開発増加に伴う知見の蓄積により，有効性を比較する臨床試験の簡略化が検討されており，品質比較試験の重要性が増している．臨床的有効性・安全性に影響しない品質特性の差異の程度は不明であり，品質比較の方法には複数のアプローチがあるものの，確立された判定基準は無く，個別の設定が必要である．さらに，先行バイオ医薬品（先行品）と BS，BS 間の品質特性の差異やロット間の変動に関する品質情報は十分ではない．そこで，先行品と BS，BS 間の品質特性の相違の程度や恒常性の程度を明らかにするため，品質評価方法を構築し，BS と先行品についてロット分析を行った． 【方法】市販のインフリキシマブ，トラスツズマブ，リツキシマブ，ベバシズマブおよびエタネルセプトの先行品および BS について，複数ロットを対象とした品質特性の分析を実施した．評価項目として，糖鎖プロファイル，電荷不均一性，高分子量体，抗原結合活性，Fcγ 受容体結合活性および不溶性微粒子を選択し，分析法を構築してロット間および製品間の比較評価を行った． 【結果】BS 製品ごとに先行品との品質特性の類似性の程度は異なり，既報と同様の差異が確認された．一部の BS 製品の品質特性では先行品の Quality range 外にある測定値も認められた．ロット間の変動は製品により異なり，一部で変動が大きい傾向が認められたが，明確なドリフトは認められなかった．複数ロットの分析により，製品間およびロット間の品質特性の変動範囲が把握された． 【考察】今後，BS の有効性・安全性を確保していくには，国内流通品の継続的な品質特性の評価とモ	＜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］） トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「NK」（トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続１］） トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「CTH」（トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続１］） トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「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］） トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「ファイザー」（トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続３］） リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」（リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続１］） リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「ファイザー」（リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続２］） ベバシズマブ BS 点滴静注用 400mg「ファイザー」（ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続１］） ベバシズマブ BS 点滴静注用 400mg「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］） エタネルセプト BS 皮下注用 25mg「MA」（エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続１］） エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「MA」

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

				ニタリングによるトレンド把握が必要と考えられた．さらには，継続的な評価による品質データの蓄積によって，有効性･安全性に影響を及ぼさない品質特性の範囲を明確にすることで，今後の BS 開発の効率化にも貢献できるものと考えられた．	（エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続１］） エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「TY」（エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続 2］） エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「日医工」（エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続 2］） （対象製品記載の根拠：著者への問い合わせの結果） ○BS 製品ごとに先行品との品質特性の類似性の程度が異なり，一部では先行品の Quality range 外にある測定値も認められたこと，明確なドリフトは認められなかったとしながらもロット間の変動は製品により異なり，一部で変動が大きい傾向が認められたことにより問題指摘ありと判断し，著者照会で今回の分析方法を含め，品質への影響等を確認する必要があると評価した． ○著者見解を求めたところ，以下の回答を得た． 本研究では，日本で販売されている先行バイオ医薬品およびその BS を対象に，製品間の品質特性の差異やロット間の変動を評価することを目的に，複数ロットの分析を行った．品質特性は，製品間やロット間で変動しやすい糖鎖や電荷バリアント，高分子量体，不溶性微粒子，有効性との関連が深い結合親和性を対象に評価した．要点にある通り，一部の製品の品質特性で Quality range 外にある値も認められたが，本研究で観察された差異は審査報告書や文献などでも報告されており，臨床試験の結果も踏まえ，最終的に先行品と同等／同質であると評価されている．従って，観察された差異の有効性及び安全性への影響は限定的と考えられ，本研究の結果から BS の品質に大きな問題があるとは考えていない．ただし，政府方針である BS の使用促進において品質関連の情報提供も重要であることや，有効性比較試験の省略について国際的な議論が行われている状況等，BS 開発戦略の多様化も考慮し，継続的な品質評価の実施は必要と考えている．

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

１－２　臨床（3 文献）

１－２－１　論文（2 文献）

<table>
<tr><th>整理番号</th><th>文献タイトル</th><th>収録雑誌名・著者</th><th>年月</th><th>要　点</th><th>関連会社又は日本バイオシミラー協議会の評価と対応</th></tr>
<tr>
<td rowspan="3">37-121-01</td>
<td rowspan="3">Efficacy of switching from existing anti-vascular endothelial growth factor drugs to ranibizumab biosimilar in neovascular age-related macular degeneration

新生血管を伴う加齢黄斑変性における既存の抗血管内皮増殖因子薬からラニビズマブバイオシミラーへの切り替えの影響

J202504559</td>
<td rowspan="3">Japanese Journal of Ophthalmology 69 (6) 886-893

Hikaru Ota (Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Showaku, Aichi) 他</td>
<td rowspan="3">2025.11</td>
<td rowspan="3">【目的】前向き観察研究として滲出型加齢黄斑変性(nAMD)患者において，アフリベルセプトからラニビズマブバイオシミラー(BS)へ切り替えた際の有効性・安全性とサイトカイン変化を評価する．
【方法】
・切り替え基準:アフリベルセプト投与が 16 週間以上の投与間隔を 1 年以上維持している状態での医師の判断
・評価可能患者 35 眼，対照群 8 眼(白内障手術患者，房水サイトカイン解析の対照)
・評価項目:最高矯正視力(BCVA)，解剖学的転帰，房水中サイトカイン(VEGF-A，Ang-2，PlGF)
・評価期間：1 年
【結果】
・nAMD 患者 94.3%で 1 年以上疾患活動性は制御
・1 年後の BCVA に有意な変化なし(P=0.65)
・Ang-2:切り替え前後で変化なし(P=0.66)，対照群との差なし(P=0.30)
・PlGF:切り替え前後で変化なし(P=0.12)，対照群より有意に高値(切り替え前(P<0.01)，切り替え後(P=0.03))
・VEGF-A:切り替え後に有意に上昇(P<0.01)，対照群より低値(切り替え前(P<0.01)，切り替え後(P=0.02))
・アフリベルセプトへの再切り替えは 2 眼(滲出性変化が持続のため(効果不十分，再切り替え後の転帰は不明))
【結論】アフリベルセプトからラニビズマブ BS への切り替えは，有効性を維持しつつコストを抑えられる現実的選択肢である．</td>
<td>＜本論文の投稿先の査読の有無＞
査読あり</td>
</tr>
<tr>
<td>＜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：BS は当該品目のみ）</td>
</tr>
<tr>
<td>〇ラニビズマブ 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］）に対して問題が指摘されている．

〇発表者は「アフリベルセプトからラニビズマブ BS への切り替えは，有効性を維持しつつコストを抑えられる現実的選択肢である．」との見解であるが，2 眼で効果不十分の理由は薬効によるものか，または BS によるものかは不明であり，効果不十分 2 眼の割合は 5.71%となり，著者照会・企業照会で効果不十分となった理由を確認する必要があると評価した．

〇著者見解を求めたが回答は得られなかった．

〇企業見解を求めたところ，以下の回答を得た．
【当該企業（千寿製薬株式会社）の見解】
今回 IVA から IVRBS に切り替えた症例のうち，滲出性変化の持続が見られた理由として，成分特徴の違いが考えられる．IVA(アフリベルセプト)は，IVRBS(ラニビズマブバイオシミラー)の先行品(ラニビズマブ)と同じく滲出型加齢黄斑変性の適応を取得している抗 VEGF 薬である．
アフリベルセプトとラニビズマブは分子構造や標的分子が異なることから，ラニビズマブとアフリベルセプトでは，反応性が異なると考えられている．(以下表のとおり)
<table>
<tr><td>成分名</td><td>ラニビズマブ</td><td>アフリベルセプト</td></tr>
<tr><td>分子構造</td><td>ヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片</td><td>遺伝子組換え融合糖タンパク質</td></tr>
<tr><td>標的分子</td><td>VEGF-A</td><td>VEGF-A，VEGF-B，PlGF</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

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

					成分特徴が異なるにも関わらず切り替えが行われているのは滲出型加齢黄斑変性治療において薬剤切り替えが一般的であるためであり，新生血管型加齢黄斑変性の診療ガイドラインでも以下のように記載がある． 「抗 VEGF 薬治療中，効果が乏しい場合(治療抵抗例)や効果が減弱した場合(耐性の獲得)は，他の薬剤への切り替えが有効なことがある．治療負担を考慮して，薬剤の切り替えを検討することもある」 以上の理由から，診療ガイドラインを参考に IVA 治療中の患者で IVRBS への変更が行われたが，成分特徴の違いによる反応性の違いから滲出性変化の悪化が見られたものと考えられる．
37-121-02 (36-121-01)	ラニビズマブバイオシミラーに切り替えた新生血管型加齢黄斑変性治療の 12 か月経過 Twelve-month outcomes of switching to ranibizumab biosimilar in Japanese patients with neovascular age-related macular degeneration. J202501333	臨床眼科 79 巻 6 号 750-756 新沢知広(千葉大学大学院医学研究院眼科学)他	2025.6	【目的】維持期加療中にラニビズマブバイオシミラー硝子体内注射(IVRBS)へ切り替えを施行した新生血管型加齢黄斑変性症(nAMD)の 12 か月治療成績を報告する． 【対象と方法】千葉大学医学部附属病院でアフリベルセプト(IVA)およびラニビズマブ(IVR)の treat and extend 加療中の nAMD 症例のうち，2022 年 12 月~2023 年 4 月の間に IVRBS に切り替え，12 か月経過を追えた 22 例 24 眼(男性 18 例 19 眼)を対象として後ろ向きに検討した．切り替え時(BL)，6 か月後(6M)および 12 か月後(12M)の視力，中心窩網膜厚(CFT)，滲出性変化，投与間隔，回数について検討した． 【結果】切り替え時の平均年齢は 77.4 歳，病型は Type 1 MNV 3 眼，Type 2 5 眼，Type 3 4 眼，PCV 12 眼であった．視力(logMAR)は BL 0.33±0.44，6M 0.37±0.49，12M 0.31±0.40 であり，CRT(μm)は BL 209±65，6M 232±118，12M 203±78 でありともに有意差はなかった．12 か月時点での平均投与間隔は 11.5±3.0 週，平均投与回数(1 年)は 5.4±0.8 であり，黄斑ドライは 17 眼(71%)で得られていた．12 か月時点までに他剤へ変更した症例は 8 眼(33%)認め，変更の理由はすべてで滲出性病変の悪化であった． 【結論】IVRBS への切り替え後 12 か月において視力および網膜厚の維持が可能であった．	＜本論文の投稿先の査読の有無＞ 査読あり ＜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：BS は当該品目のみ） ○前回の検討会で提示し，著者が結論で BS の問題として指摘していないが，著者照会を行う予定とした文献である． ○結果では「12 か月時点までに他剤へ変更した症例は 8 眼（33%）認め，変更の理由はすべてで滲出性病変の悪化であった.」とあるが，8 眼ともアフリベルセプトからラニビズマブ BS への切り替え症例であり，アフリベルセプト→ラニビズマブ先行品のデータが無いため，ラニビズマブ BS だから他剤への変更が必要になったかどうかは不明である． ○著者見解を求めたところ，以下の回答を得た． 小数例での検討であり一般化には限界がありますが，滲出性病変悪化の要因としては，いくつかの可能性が考えられます．変更群では PCV の割合が高く，疾患サブタイプの影響が考えられます．PCV は他のサブタイプと比較して抗 VEGF 治療に対する反応性に差がみられることがあり，こうした疾患特性が経過に影響した可能性があります．また，アフリベルセプトからラニビズマブバイオシミラーへの切り替えであり，薬剤特性の違いも一因となった可能性があります．薬剤変更後も同一の投与間隔を維持した場

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

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>合，相対的に治療強度が不足し，滲出再燃を来した可能性も考えられます．

○企業見解を求めたところ，以下の回答を得た．
【当該企業（千寿製薬株式会社）の見解】
今回 IVA から IVRBS に切り替えた症例のうち，滲出性病変の悪化が見られた理由として，成分特徴の違いが考えられる．IVA(アフリベルセプト)は，IVRBS(ラニビズマブバイオシミラー)の先行品(ラニビズマブ)と同じく滲出型加齢黄斑変性の適応を取得している抗 VEGF 薬である．
アフリベルセプトとラニビズマブは分子構造や標的分子が異なることから，ラニビズマブとアフリベルセプトでは，反応性が異なると考えられている．(以下表のとおり)
<table>
<tr><td>成分名</td><td>ラニビズマブ</td><td>アフリベルセプト</td></tr>
<tr><td>分子構造</td><td>ヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片</td><td>遺伝子組換え融合糖タンパク質</td></tr>
<tr><td>標的分子</td><td>VEGF-A</td><td>VEGF-A，VEGF-B，PlGF</td></tr>
</table>
成分特徴が異なるにも関わらず切り替えが行われているのは滲出型加齢黄斑変性治療において薬剤切り替えが一般的であるためであり，新生血管型加齢黄斑変性の診療ガイドラインでも以下のように記載がある．
「抗 VEGF 薬治療中，効果が乏しい場合(治療抵抗例)や効果が減弱した場合(耐性の獲得)は，他の薬剤への切り替えが有効なことがある．治療負担を考慮して，薬剤の切り替えを検討することもある」
以上の理由から，診療ガイドラインを参考に IVA 治療中の患者で IVRBS への変更が行われたが，成分特徴の違いによる反応性の違いから滲出性変化の悪化が見られたものと考えられる．</td>
</tr>
</table>

１－２－２　学会報告（1 文献）

<table>
<tr><th>整理番号</th><th>文献タイトル</th><th>収録雑誌名・著者</th><th>年月</th><th>要　点</th><th>関連会社又は日本バイオシミラー協議会の評価と対応</th></tr>
<tr>
<td>37-122-01</td>
<td>9E-14-20　WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベースを用いたリツキシマブおよびベバシズマブに</td>
<td>第 64 回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会</td>
<td>2025.11</td>
<td>【目的】VigiBase を用いてベバシズマブおよびリツキシマブにおけるバイオシミラー(BS)と先行バイオ医薬品の有害事象発現状況を比較検討した．
【方法】2023 年 12 月までの VigiBase データを用い，報告オッズ比(ROR)に基づくシグナル検出，重症化報告率，経時的な報告数の変化を評価し，リス</td>
<td>＜対象となったバイオシミラー製品＞
リツキシマブ BS（製品名不明）
ベバシズマブ BS（製品名不明）

（対象製品記載の根拠：文献内に記載なし）
○前回，G202523357 の続報と判断した．前回の評価で</td>
</tr>
</table>

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

	おけるバイオシミラーの安全性評価 G202545487	藤井緑，濱野裕章(岡山大学薬学部臨床薬剤学)他		ク管理計画書に記載された有害事象について解析した． 【結果】リツキシマブで 7 種，ベバシズマブで 3 種の有害事象でシグナルが検出された．リツキシマブでは infusion reaction は BS で低頻度であった一方，感染症，腎障害，神経毒性で BS の ROR および重症化率が高かった．ベバシズマブでは一部有害事象で BS の報告頻度は低かったが，一部 ROR はやや高いものの重症化率は同等または低値であった．また，導入初期の報告頻度の偏りは経時的に収束した． 【考察】ベバシズマブとリツキシマブにおける BS と先行バイオ医薬品の有害事象発現状況を比較し，それぞれの BS 群で報告頻度と重症化率が高い有害事象を確認した．本研究はリアルワールドデータを用いた BS の安全性評価として，安全性モニタリングの重要性を示唆するものである．	「BS と先行バイオ医薬品の有害事象の発生動向に一部差異があることが示唆されており，安全性確保のための継続的なデータ収集と解析が求められるとしている」として問題指摘ありと評価し，今後の続報を注視するとしていた． ○今回は前回の報告にはなかった重症化率を報告しており，リツキシマブ BS において感染症，腎障害，神経毒性などが先行バイオ医薬品を上回ったとしていることから著者照会で確認する必要があると判断した． ○著者見解を求めたところ，以下の回答を得た． データ解析の結果は報告傾向に基づくシグナルを示すものであって，因果関係や発現頻度そのものを直接示すものではありません．その上で報告オッズ比が高値であった有害事象については，適応疾患の違い，併用薬など患者背景に由来するバイアスを十分に考慮できていない可能性があります．追加解析も進めていますが，自発報告の性質上，情報の欠損も多く，解釈には限界があります．以上より，本結果は BS の適正使用を否定するものではなく，継続的な情報収集と市販後調査が重要であることを示すものと考えています．

2　問題なし又は同等を認める文献等（7 文献）

2－1　品質（該当なし）

2－1－1　論文（該当なし）

2－1－2　学会報告（該当なし）

2－2　臨床（7 文献）

2－2－1　論文（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
37-221-01	The prognostic value of serum hepcidin-25 in predicting cardiovascular events among	Clinical and Experimental Nephrology 29 (11) 1627-1636 Tomomi Matsuoka	2025.11	【目的】維持血液透析患者において，血清ヘプシジン-25 値が新規心血管イベント発症の予測因子となり得るかを検討した． 【対象と方法】INFINITY コホートに登録された維持血液透析患者 567 例を対象とした前向き多施設観察研究で血清ヘプシジン-25 をベースラインから 1	＜対象となったバイオシミラー製品＞ ・ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ「JCR」（ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン アルファ後続 1］） ・ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ「三和」（ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン

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

	maintenance hemodialysis patients:insights from the INFINITY cohort 維持血液透析患者での心血管イベント予測における血清ヘプシジン-25の予後的価値:INFINITY コホートからの知見 J202504426	(Division of Nephrology, Hypertension, and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Nihon University School of Medicine, Tokyo)他		年間追跡した. 主要評価項目は心筋梗塞，狭心症，脳卒中などの新規心血管イベント，副次評価項目は非虚血性心不全を含む複合心血管イベントおよび全死亡とした. 貧血管理の観点で赤血球造血刺激因子(ESA)としては，ダルベポエチンアルファ(バイオシミラー;協和キリンフロンティア，三和化学研究所，キッセイ薬品)およびエポエチンカッパ(バイオシミラー;JCR)を使用し，ESA 使用状況および投与量と心血管イベントとの関連を評価した. 【結果】1 年間で 42 例(7.4%)に新規心血管イベントが発生し，心血管イベント発症群(CVD 群)では，非心血管イベント発症群(非 CVD 群)と比較してヘプシジン-25 値が有意に低値であった(19.0 vs 37.8 ng/mL). 多変量解析で低ヘプシジン-25，高グリコアルブミン，低 HDL が独立した関連因子であった. ESA 使用有無で，CVD 群と非 CVD 群で有意差はなかった. ・ダルベポエチンアルファ(n=336) CVD 群:54.8%(23/42 例)　非 CVD 群:59.6%(313/525 例)　p=0.63 ・エポエチンカッパ(n=135) CVD 群:26.2%(11/42 例)　非 CVD 群:23.6%(124/525 例)　p=0.71 体重補正 ESA 投与量は CVD 群でやや高い傾向を示したが，有意差はなかった. ・ダルベポエチンアルファ(n=336) CVD 群:0.44μg/kg/週　　非 CVD 群:0.30μg/kg/週　p＝0.16 ・エポエチンカッパ(n=135) CVD 群:91.5IU/kg/週　　非 CVD 群:85.5IU/kg/週　p＝0.91 【結論】維持血液透析患者において，血清ヘプシジン-25 低値は新規心血管イベント発症と独立して関連していた. ヘプシジン-25 は心血管リスク予測の有用なバイオマーカーとなる可能性があり，鉄代謝異常の是正がリスク低減につながる可能性が示唆された.	アルファ後続 2]） ・エポエチン アルファ BS 注シリンジ「JCR」（エポエチン カッパ（遺伝子組換え）[エポエチンアルファ後続 1]） なお，文献中にダルベポエチンアルファのバイオシミラーの会社として記載のある協和キリンフロンティアはダルベポエチンのバイオセイムの製造販売会元である. また，キッセイ薬品は「JCR」の販売元であり，製造販売元は JCR であるため，著者の誤記と判断した. （対象製品記載の根拠:文献中に記載） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない. CVD 群においてエポエチンアルファ BS を使用した患者の割合が，非 CVD 群においてエポエチンアルファ BS を使用した患者の割合より高い結果であったが，有意差はなく(p=0.71)，エポエチンアルファ BS 使用患者 135 例の内訳は，CVD 群 11 例，非 CVD 群 124 例であり，著者は BS の問題を指摘していない.
37-221-02	Effectiveness and safety of	Japanese Journal of Ophthalmology 69	2025.09	【目的】ベーチェット病に伴う難治性ぶどう膜炎に対し，インフリキシマブバイオシミラ(CT-P13)の有	＜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「NK」（インフリキシ

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

	biosimilar infliximab CT-P13 in the treatment of refractory uveitis associated with Behçet's disease ベーチェット病に伴う難治性ぶどう膜炎の治療におけるインフリキシマブバイオシミラーCT-P13 の有効性と安全性 J202503110	(5) 798-804 Chiuping Lee (Department of Ophthalmology and Visual Science, Yokohama City University Graduate School of Medicine, Kanagawa)他		効性および安全性を評価した． 【方法】単施設における後ろ向き研究として実施し，ベーチェット病に伴う難治性ぶどう膜炎に対して CT-P13 を投与された 7 例を対象とした．患者は，初回導入群(Group1)と，先行バイオ医薬品から切り替え群(Group2)の 2 群に分類された． 評価項目は眼内炎症発作の頻度（治療前後 6 か月），最高矯正視力(BCVA)，寛解率および有害事象とし，治療前後で比較した． 【結果】投与患者 7 例(平均年齢 32.0 歳，男性 6 例)の結果，全体の 71.4%(5/7 例)で寛解が得られた(Group1:4 例中 2 例，Group2:全例で維持). 眼内炎症発作については，Group1 治療前の平均 1.3 回から治療後 0.1 回へと有意に減少(p＝0.031)，Group2 では切り替えによる疾患活動性の悪化はみられなかった．BCVA は両群とも治療前後で有意な変化は認められず(p＝1.00)，炎症制御による視力維持が示唆された．有害事象として 1 例に網膜剥離が発生(薬剤との因果関係は否定)，治療継続が可能であった．副作用は認められなかった． 【考察】CT-P13 は再燃を有意に抑制し，寛解導入および維持に有効であり，かつ良好な安全性を有する治療選択肢であることが示唆された．先行バイオ医薬品からの切り替えにおいても治療効果は維持され，コスト面においても有用性が期待される．	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「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］） CT-P13 は「NK」，「CTH」の 2 製剤あり，本文献からはどちらの製剤か特定できない． （対象製品記載の根拠:文献中に記載） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない． 切り替え群の 1 例で網膜剥離を認めたが因果関係なしとして 3 治療継続とのことであり，また副作用の発現はなく，著者は BS の問題を指摘していない．
37-221-03	朝顔症候群に脈絡膜新生血管を合併した 1 例 A case of morning glory syndrome with choroidal neovascularization J202503748	眼科臨床紀要 18 (10) 624-628 吉田智裕(奈良県立医科大学眼科学教室)他	2025.10	【症例】71 歳女性近医にて右眼朝顔症候群の経過観察をされていた X 年 2 月より右視力低下を認め，同年 4 月に当科紹介受診．光干渉断層撮影(OCT)で漿液性網膜剥離を認め，OCT angiography (OCTA) にて乳頭近傍に II 型脈絡膜新生血管(CNV)の形成を認めた抗血管内皮増殖因子 vascular endothelial growth factor(VEGF)薬のラニビズマブ BS(バイオシミラー)硝子体注射後 CNV は退縮し，漿液性網膜剥離の消退を認めた． 【経過】CNV を合併した朝顔症候群と診断し，インフォームド・コンセントを行った上で抗 VEGF 薬(ラニビズマブ BS)の硝子体注射を 2 回施行した．その後初診より 7 週間経過の時点で OCT 上漿液性網膜剥離の消退を認め，OCTA 上も CNV の退縮を確認した．また，本症例での治療経過中には多少の視	＜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：BS は当該品目のみ） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない． 脈絡膜新生血管(CNV)を合併した朝顔症候群の患者にラニビズマブ BS を投与した結果，奏効した症例の報告であり，有害事象についての記述はなく，著者は BS の問題を指摘していない．

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

				力変動はあったものの，明らかな視力低下は認めていない．今後は眼底検査，OCT，OCTA などの画像検査にて引き続き経過観察を行い，再度 CNV や漿液性網膜剥離の悪化を認めれば，適宜抗 VEGF 薬の硝子体注射を追加していく予定である．	
37-221-04	近視性黄斑部新生血管に対するラニビズマブバイオシミラーの先行医薬品との効果比較 Efficacy comparison of ranibizumab biosimilar with its reference biotherapeutic product for the treatment of myopic choroidal neovascularization J202503312	臨床眼科 79 (10) 1229-1234 江口諒(名古屋医療センター眼科)他	2025.10	【目的】近視性黄斑部新生血管(MNV)の治療においてラニビズマブ硝子体内注射(IVR)とラニビズマブバイオシミラー硝子体内注射(IVRBS)の治療成績を比較する． 【方法と対象】後ろ向き観察研究であり，名古屋大学医学部附属病院で未治療の近視性 MNV で抗血管内皮増殖因子薬による治療を受けた患者を対象とした．2021 年 1 月～2022 年 8 月に IVR を開始した 26 例 26 眼(IVR 群)と 2022 年 9 月～2024 年 2 月に IVRBS を開始した 20 例 20 眼(IVRBS 群)を比較した．治療開始前，1 か月後，3 か月後の最高矯正視力(BCVA)，中心網膜厚(CRT)，中心脈絡膜厚(CCT)，および注射回数を評価した． 【結果】平均 BCVA は IVR 群で治療開始前 0 .43 ± 0.37，3 か月後 0.27 ± 0.27(p<0.01)，IVRBS 群で 0 .40 ± 0.41，3 か月後 0.25 ± 0.34(p=0.04)と両群で有意な減少を認めた．平均 CRT は IVR 群で治療開始前 308.3 ± 96.0μm，3 か月後 244.9 ± 59.6μm(p<0.01)，IVRBS 群で治療開始前 281.2 ± 86.9 μm，3 か月後 243.7 ± 62.3μm(p<0.01)であり，両群で有意な減少を認めた．平均 CCT は IVR 群で治療開始前 59.5 ± 37.6 μm，3 か月後 49.8 ± 32.7 μm(p<0.01)で有意な改善を認めた．IVRBS 群は治療開始前 56.1 ± 34.9μm，3 か月後 53.0 ± 34.2μm であり治療開始前から減少がみられたが有意差はなかった(p =0.11)．3 か月時点での平均注射回数および BCVA，CRT，CCT の変化量において IVR 群と IVRBS 群間に有意差はなかった．治療開始 3 か月時点で再治療を要した症例数は IVR 群で 38.5 %，IVRBS 群で 45.0%であり，群間差はなかった(p=0.77)．再治療の有無にかかわる因子をロジスティック回帰分析で検討し，薬剤(IVR または IVRBS，p=0.39)では再治療の有無に関連性はなかった． 【結論】IVR と IVRBS は，近視性 MNV に対する	＜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：BS は当該品目のみ） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない． 単一施設の近視性黄斑部新生血管患者に対するラニビズマブ先行品(26 例 26 眼)と BS(20 例 20 眼)の有効性を比較したレトロスペクティブスタディであるが，先行品，BS ともに改善が認められた．なお，治療開始 3 か月時点で再治療を要した症例割合は BS 群で多かった(38.5% vs 45.0%)が，群間差はなく，治療開始前の平均中心網膜厚が再治療の有無に関わる因子であり，BS であることは再治療の有無に関連しないとの結果であった．よって，著者は BS の問題を指摘していない．

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

				治療において同等の有効性を示した.	

２－２－２　学会報告（3 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
37-222-01	P-5　ペグフィルグラスチムの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性および安全性の評価 G202542230	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 19 回学術大会 岩田裕明(大分大学医学部附属病院薬剤部)他	2025.10	【目的】本研究では，ペグフィルグラスチムの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性および安全性の評価を目的に調査した. 【方法】2023 年 1 月から 2025 年 1 月までに，大分大学医学部附属病院においてペグフィルグラスチムの先行バイオ医薬品またはバイオ後続品(ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.5mg「モチダ」)を投与された患者を対象とし，電子カルテより後方視的に患者背景，使用薬剤，　検査値，バイタルサイン，副作用発現状況を収集．先行品群，先行品から後続品への切り替え群，後続品群に大別し，比較評価. 主要評価項目は，ペグフィルグラスチムが投与された治療サイクルにおける Grade2 以上の好中球減少が認められた日数(好中球減少期間)とした. 【結果】先行品群 74 名・161 エピソード，切り替え群 21 名・166 エピソード，後続品群 53 名・112 エピソードで，各群における Grade2 以上の好中球減少発現は，先行品群 39 エピソード，切り替え群 46 エピソード，後続品群 38 エピソード，3 群間に有意な差はみられなかった(p=0.213)．Grade2 以上の好中球減少期間の中央値は，先行品群 6 .0(4.0- 8.8)日，切り替え群 7 .0(4.0-21.0)日，後続品群 5.0(3.0-7.3)日，3 群間に有意差はみられなかった(p=0 .069).	＜対象となったバイオシミラー製品＞ ペグフィルグラスチム BS 皮下注「モチダ」（ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続 1］） （対象製品記載の根拠：文献内に記載あり） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない. ペグフィルグラスチムの後続品投与は先行品と比較して有効性に差がなく安全性への言及はないことから，著者は BS の問題を指摘していない.
37-222-02	P0344-23-AM ベバシズマブ先行品とバイオシミラー投与における安全性の評価 G202554860	第 35 回日本医療薬学会年会 藤本孝則(東京都済生会中央病院薬剤部)他	2025.11	【目的】ベバシズマブ先行品とバイオシミラー(BS)を比較し，安全性の評価を検討した. 【方法】2019 年 8 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の間に東京都済生会中央病院において，ベバシズマブ先行品及び BS を初回投与された 74 名(先行品群 49 例，BS 群 25 例)を対象とした．診療録より後方視的に調査し，特徴的な有害事象である尿蛋白と高血圧の発現頻度及び重症度について比較検討した. 【結果】先行品群と BS 群で，平均年齢がそれぞれ 65. 2 歳，65. 7 歳，性別が男性 63.2%，68%であった．尿蛋白発現率は 46%，68%で有意差は認められ	＜対象となったバイオシミラー製品＞ ベバシズマブ BS（製品名不明） （対象製品記載の根拠：文献内に記載なし） ○バイオシミラーを問題視した文献ではない. 単一施設の 74 例を対象とした先行品と BS の安全性比較検討である．尿蛋白と高血圧の発現率が評価項目とされており，尿蛋白の発現率は先行品群(46%)と比較して BS 群(68%)で発現率が高かったが，有意差は認められておら

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

				なかった．高血圧発現率は 32%，　8%で有意差が認められた．尿蛋白重症度は Grade1 が 34%，36%，Grade2 が 10%，32%，Grade3 が 2%，0%，高血圧重症度は Grade1 が 6%，0%，Grade2 が 16%，4%，Grade3 が 10%，0%であった． 【考察】尿蛋白と高血圧の発現という観点においてベバシズマブ BS は経済学的だけではなく，安全性の面からも有用であることが示唆された．	ず，高血圧の発現率においては，先行品群より BS 群での発現率が低かった．後方視野的調査でもあり，著者は BS の問題を指摘していない．
37-222-03	6　新生血管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 1 年経過 S202501304	第 49 回大阪市眼科研究会 小島優貴(大阪公大)他	2025.12	【目的】新生血管型加齢黄斑変性(AMD)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 1 年間の治療成績を後ろ向きに検討した． 【方法】2022 年 2 月～2024 年 1 月に IVRBS 投与した AMD 29 例 35 眼で，治療歴のない新規治療群 20 眼，他剤治療歴のある既治療群が 15 眼であった．治療前と 1 年後の視力，中心窩網膜厚(CMT)，脈絡膜厚(CCT)，ドライマクラ率，投与回数を比較した． 【結果】最高矯正視力(BCVA)は新規治療群　治療前 0.30，1 年後 0.31(p=0.155)，既治療群 0.43，0.54 (p= 0.074)と維持され，CMT は新規治療群 315.4μm，164.6μm(p <0.001)，既治療群 178.9μm，137.5μm(p= 0.093)，CCT は新規治療群 223.9μm，208.lμm(p =0.023)，既治療群 199.9μm，199.1μm(p=0.929)と新規治療群で有意に減少していた．ドライマクラ率は新規治療群 0%→55 %，既治療群 46.7%→73.3 %，1 年間の治療回数は 6.1 回，5.3 回であった． 【結論】AMD に対する IVRBS は，新規治療群．既治療群ともに機能的に維持され，新規治療群では解剖学的にも改善効果がみられた．	＜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：BS は当該品目のみ） 有効性に関する BS 単群の試験である．従って，先行品との比較等を行った発表ではない． ○バイオシミラーを問題視した文献ではない． 安全性への言及はなく，著者は BS の問題を指摘していない．

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