

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 345
2013年9月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○トレリーフ錠25mg (大日本住友) の【用法・用量】が追記されました。(下線部——追記箇所)

【用法・用量】本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。

通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。なお、パーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善には、1日1回50mgを経口投与する。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. ゾニサミドをてんかん(本剤の承認外効能・効果)の治療目的で投与する場合には、てんかんの効能・効果を有する製剤(エクセグラン等)を用法・用量どおりに投与すること。
2. 本剤の1日50mg投与において、1日25mg投与時を上回るon時の運動機能の改善効果は確認されていない。 [「臨床成績」の項参照]

○オプランゼ錠10 20 (テバ製薬) の【効能・効果】、効能・効果に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群

下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

～効能・効果に関連する使用上の注意～

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

1. 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
2. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
3. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

○リュープリン注射用キット3.75 (武田薬品工業) の【効能・効果】、用法・用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】子宮内膜症 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 閉経前乳癌 前立腺癌 中枢性思春期早発症

～用法・用量に関連する使用上の注意～

全効能疾患共通

本剤は4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体-性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、4週に1回の用法を遵守すること。

子宮内膜症、子宮筋腫の場合

- (1) 一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に留意すること。(【臨床成績】の項参照)
- (2) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。

(3) エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、6ヵ月を超える投与は原則として行わないこと（6ヵ月を超える投与の安全性は確立していない）。なお、やむを得ず長期にわたる投与や再投与が必要な場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。

閉経前乳癌の場合

(1) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。

(2) エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。

中枢性思春期早発症の場合

キット品の適用にあたっては、患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 304) 2013年 8月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について

1. 情報の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成24年度に実施した調査結果の概要について紹介する。

2. 平成24年度調査の結果について

(1) 調査の方法

調査期間を平成25年1月7日から2月28日とし、全国の病院（8,541施設）及び全国の保険薬局の半数（26,915施設）に対して調査を実施しました。

調査方法は、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査とし、調査対象施設の医薬品安全管理責任者あてに調査票を郵送しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

(2) 調査結果

回収率は、病院調査では4,556件（53.4%）、保険薬局調査では17,276件（64.6%）でした。

調査結果は、PMDAに設置した、薬剤師業務や医療安全の有識者からなる「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、検討会の委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。

本稿では、調査結果のうち「日常的な安全性情報の入手源」、「医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用」、「持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化」について紹介します。

① 日常的な安全性情報の入手源について

病院では、日常的に積極的に活用している安全性情報の入手源は、主に「製薬企業の医薬情報担当者（MR）」、「製薬企業のダイレクトメール（DM）」、「DSU（Drug Safety Update）」、「PMDAメディアナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのホームページ」の順でしたが、規模が大きい施設ほど「MR」、「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。平成22年度に実施した同様の調査結果と比較したところ、「MR」、「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減少傾向にあり、一方で「PMDAメディアナビ」は増加していました。

今回新たに調査対象とした保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」、「DM」、「医薬品卸販売担当者（MS）」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていました。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。病院と比較して保険薬局では「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高いことがわかりました。

② 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度の設問からは、病院、保険薬局ともに規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向がわかりましたが、病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向がわかりました。

規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビ等、PMDAからの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられます。

③持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止

病院への調査で、院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することがわかりました。当該持参薬の安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師又は「DI担当」薬剤師が担当している割合が高くみられました。様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待されます。

また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望まれます。

持参薬の安全性情報の管理に関して、医療事故の事例を15件、ヒヤリ・ハットの事例を643件回答いただきました。その中で、「処方量・規格・薬剤間違い」、「持参薬と同効薬の重複投与」、「他施設における、処方・調剤過誤の発見（患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む）」が事例の類型として多く挙げられました。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」、「鑑別結果の記録・伝達間違い」等が挙げられました。

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書（薬情）や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきと考えられます。また、院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違い、代替薬への切り替え時の規格間違い等に注意が必要です。さらに、持参薬を服用させる際は、入院前の実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきと考えられます。

④院外採用薬の安全性情報管理の強化

病院への調査で、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多くありました。

処方する病院側で院外採用薬の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須であり、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれます。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報共有の促進が望まれます。

⑤病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化

病院への調査で、院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、保険薬局への調査では、院外処方箋を応需する薬局として、より良い処方監査を行うためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多くありました。

処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名等の患者情報の提供を行っている病院は7%、処方元の病院・診療所からの、検査値や病名等の患者情報の患者情報を入手を行っている薬局は17%であり（調査結果報告書 P115, 258）、一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており（図10）、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待されます。

3. おわりに

医薬品の安全性に関する最新情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることは、医薬品等の適正使用を確保するために重要であり、その情報源としてPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能で、また、マイ医薬品集とも合わせると、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理の強力なツールとなります。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成24年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】

<http://www.info.pmda.go.jp/>

(PMDAメディナビやマイ医薬品集も、こちらからご利用になれます。)

【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】ゴリムマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：シンボニー皮下注50mgシリンジ
 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》
 [副作用（重大な副作用）]

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.222(2013.8)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆イソフルラン(フォーレン吸入麻酔薬)	
[慎重投与] 追記	「心疾患及び心電図異常のある患者」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、完全房室ブロック、心停止： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、完全房室ブロック等が出現し、心停止に至ることがあるため、異常が認められた場合には、本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。」
☆レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー配合錠/中外)	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「溶血性貧血、血小板減少： 溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆レボドパ(注射剤)(ドパストン静注/大原薬品工業)	
☆レボドパ・カルビドパ水和物(ドパコール錠/ダイト=扶桑薬品=日医工) (ネオドパストン配合錠L/第一三共)	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「溶血性貧血、血小板減少： 溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆バルサルタン(ディオバン錠/ハルティス)	
☆バルサルタン・アムロジピンベンジル酸塩(エクスフォージ配合錠/ハルティス)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「天疱瘡、類天疱瘡： 天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

☆バルサルタン・ヒドロクロチアジド(コディオ配合錠EX/ハルティス)	
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 、多形紅斑 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれる ことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投 与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	「天疱瘡、類天疱瘡 : あらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切 な処置を行うこと。」
☆アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ錠/武田)	
[慎重投与]	追記 「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音 の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部C T、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場 合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を 行うこと。」 「腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、 腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を 中止し、適切な処置を行うこと。」
☆ビルダグリプチン(エクア錠/ハルティス)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺炎 : 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の 異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、 血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合 には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行 うこと。」
☆黄連解毒湯(ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)/ツムラ)	
☆加味逍遙散(ツムラ加味逍遙散エキス顆粒/ツムラ)	
☆辛夷清肺湯(ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒/ツムラ)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「腸間膜静脈硬化症 : 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下 痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性にな った場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施すると ともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告され ている。」

4. 新規収載医薬品

2013年8月27日薬価収載

イルトラ配合錠LD HD	
製造・販売	塩野義
分類	内用薬：高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）
一般名	イルベサルタン/トリクロルメチアジド
薬価	LD1錠130.50 円 HD1錠195.80 円
効能・効果	高血圧症

用法・用量	成人には1日1回1錠（イベルメクチン/トリクロメチアジドとして100mg/1mg又は200mg/1mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
トピロキック錠20mg 40mg 60mg	
製造・販売	富士薬品
ウリアテック錠20mg 40mg 60mg	
製造・販売	三和化学
分類	内用薬：痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	トピロキソスタット
薬価	20mg1錠20.60 円 40mg1錠38.90 円 60mg1錠56.40 円
効能・効果	痛風、高尿酸血症
用法・用量	通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回とする。
アラベル内用剤1.5g	
製造・販売	ノーベルファーマ
アラグリオ内用剤1.5g	
製造・販売	SBIファーマ
分類	内用薬：悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	アミノレプリン酸塩酸塩
薬価	1.5g1瓶87,867.30 円
効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化
用法・用量	通常、成人にはアミノレプリン酸塩として20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与する。
リキシミア皮下注300μg	
製造・販売	サノフィ
分類	注射薬：2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	リキシセナチド
薬価	300μg3mL1キット6,972 円
効能・効果	2型糖尿病。ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用
用法・用量	通常、成人には、リキシセナチドとして、20μgを1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回10μgから開始し、1週間以上投与した後1日1回15μgに増量し、1週間以上投与した後1日1回20μgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20μgを超えないこと。
ボンビバ静注1mgシリンジ	
製造・販売	中外製薬
分類	注射薬：骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	イバンドロン酸ナトリウム水和物
薬価	1シリンジ4,918 円
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与する。
パージェッタ点滴静注420mg/14mL	
製造・販売	中外製薬
分類	注射薬：HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）
薬価	420mg14mL1瓶 231,866 円
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌

用法・用量	トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
ビソナー74mg 8mg	
製造・販売	トーアエイコー
分類	外用薬：本態性高血圧症（軽症～中等症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ビソプロロール
薬価	4mg 1枚89.30 円 8mg1枚123.00 円
効能・効果	本態性高血圧症（軽症～中等症）
用法・用量	通常、成人にはビソプロロールとして8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。

5. Q&Aコーナー

- ★パルクスの投与期間について
糖尿病のない場合は2週間。日数ではなく本数でみる（14本/月）。
- ★子供のエピペン使用について
通常成人は0.3mg製剤。小児等0.01mg/kgが推奨用量。（0.3mg製剤と0.15mg製剤有り）
薬価 0.15mg製剤：8,112円 0.3mg製剤：10,950円 使用期限は約1年。
- ★授乳中に飲める便秘薬は？
ほとんど大丈夫。

6. バイオシミラー（バイオ後発品）について

バイオ医薬品をめぐる現状

バイオ医薬品は、高い有効性と安全性が得られることが多くの疾患で確認され、急速に使用が増加しています。特に、癌や血液疾患、自己免疫性疾患等の治療で抗体医薬品等への期待が高まっており、新薬に占めるバイオ医薬品の割合は年々増加しています。

一方、バイオ医薬品は高額であることから、その普及は患者さんの経済的負担を増し、医療費高騰の原因にもなっています。2012年以降に多くのバイオ医薬品が特許期間の終了を迎えるため、バイオシミラー（バイオ後発品）が注目を集めています。

バイオシミラーの定義

バイオシミラーはひと言でいうと、「バイオ医薬品の後続品」という意味で、特許期間、再審査期間が満了した医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、有効性、安全性が確認され、先行バイオ医薬品と「類似の」ものであるとして承認された医薬品です。

表1 主な国内バイオ医薬品一覧

○：わが国ですでにバイオシミラーが承認されているバイオ医薬品

種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	グルカゴン	低血糖
	○成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	ナトリウム利尿ホルモン	急性心不全
サイトカイン	○G-CSF (顆粒球コロニー形成刺激因子)	がん化学療法による好中球減少症

サイトカイン	○エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン 2	腎癌、血管肉腫
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子 (t-PA)	脳梗塞、急性心筋梗塞
血液凝固因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病 A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病 B
抗体	抗 CD20 抗体	B 細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗 TNF- α 抗体	関節リウマチなど
	抗 HER2 抗体	乳癌、胃癌
	抗 VEGF 抗体	結腸・直腸癌、肺癌、乳癌
	抗 EGFR 抗体	結腸・直腸癌
ワクチン	ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン	子宮頸癌

バイオシミラーとジェネリック医薬品の違い

バイオシミラーがジェネリック医薬品（後発医薬品）と大きく異なる点は、分子量が大きく構造が複雑であることからバイオシミラーでは先行バイオ医薬品との同一性を示すことが困難なことです。そのため、品質、安全性、有効性において、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検証することが求められます。従って、承認申請において、ジェネリック医薬品では「生物学的同等性」が示されればよいのに対し、バイオシミラーは新薬に準ずる申請資料の提出が要求されます。バイオシミラーでは免疫原性等に注意する必要があるため、製造販売後に安全性に関する調査を行う必要があります。

また、バイオシミラーの薬価は、先行バイオ医薬品の 70% が基本となりますが、臨床試験を実施した実績等を踏まえて 10% までの上乗せが認められる可能性があります。バイオシミラーとジェネリック医薬品の主な相違点を表 2 にまとめました。

表 2 ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い

名称	ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	バイオシミラー
定義	・先発医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品	・バイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品
製品特性	・低分子化合物	・高分子化合物
	・安定	・安定化に工夫を要する
	・同一性を示すことが容易	・分子構造が複雑であり、同一性を示すことが困難なため、同等性/同質性を示すことが必要
製造開発要件	・化学合成により製造	・細胞培養技術を用いた製法
	・生物学的同等性試験（静注は免除）	・独自のセルライン・セルバンクを研究開発 ・品質特性（有効成分・不純物等）の同等性/同質性の比較 ・非臨床試験で比較及び安全性の確認 ・臨床試験で同等性/同質性の比較（薬物動態（PK）試験、薬力学（PD）及び PK/PD 試験を含む）及び安全性の確認 ・製造販売後調査（免疫原性の問題等に留意する）
薬価	・先発品の 70% ・薬価収載企業が 10 社を超える場合は 60% となる	・先行バイオ医薬品の 70% ・臨床試験が必要なことから 10% を上限とした上乗せが相談事項として認められている

参照：日本化薬ホームページ 持田製薬ホームページ

