

バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和 2 年 10 月～令和 3 年 3 月）

- 1 問題指摘文献（該当なし）
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（1文献）

1-2-1 論文（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
27-121-01	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーから別のバイオシミラーへ切り替えた場合の有効性と安全性; Efficacy and safety of the switch from etanercept biosimilar to another biosimilar in patients with rheumatoid arthritis J202004548	松野 博明(松野リウマチ整形外科) 臨床リウマチ 32(3)245-250	2020.9	関節リウマチ治療にバイオシミラーが使われるようになってきている。多くの臨床研究は先発の生物学的製剤からバイオシミラーに切り替えても効果や安全性に問題がないことを立証している。しかし、バイオシミラーから別のバイオシミラーに切り替えた研究は未だない。そこでエタネルセプト BS1（ETN-BS、開発コード：LBEC0101）で 12 週以上治療し DAS28-CRP が寛解した症例 102 例を対象に、別の ETN-BS（開発コード：YLB113）に変更し 12 週以上経過した症例を解析した。その結果 ETN-BS を別の ETN-BS に変更しても寛解は維持された。しかし、9 例で元の ETN-BS に再変更を余儀なくされた。理由は針の刺入痛 6 例、全身の搔痒感 2 例、針刺入部局所発赤 1 例であった。このことからバイオシミラー間で有効性に違いはないが、有害事象の出現に違いがあることが示された。バイオシミラーを他のバイオシミラーに切り替えるには注意が必要である。	＜対象となったバイオシミラー製品＞ 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]） エタネルセプト BS「TY」（エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 2]） 論文中で問題があると指摘されたのは、「後続 2」 （対象製品記載の根拠：後続 2 については、著者への問い合わせの結果） ○エタネルセプト BS1 から BS2 に切り替えた際の有害事象の出現の違いを指摘した論文である。 ○企業見解を求めたところ、以下の回答を得た。 【当該企業（株式会社 陽進堂）の見解】 針刺し時の痛みについては、客観的な指標を基に定量比較することは難しく、また多くの因子が絡み合っているものと考えられるため明確な原因については不明であるが、当該文献中に指摘があるとおり、針の太さの違い及び添加物であるクエン酸緩衝液の濃度が影響しているとの報告がある。 全身搔痒及び注射部位の発赤については、本品の添付文書にも記載されているとおり、本製剤の投与により発生することが確認されている有害事象であるが、いずれも本品による過敏症状が原因と推察される。 当該文献中でも指摘があるとおり、本品及び比較対象となる BS-1 製剤の有効成分であるタンパク質は、全く同一の

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

					構造でないことや添加物に差があること等が、投与患者に影響している可能性が考えられる。 当該文献で報告された有害事象は、いずれも既知・非重篤なものであり、本品の安全性を否定するものではないと判断する。
--	--	--	--	--	--

1-2-2 学会報告 (該当なし)

2 問題なし又は同等を認める文献等 (11 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 (1 文献)

2-2-1 論文 (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
27-221-01	インフリキシマブ BS(バイオ後続品)が有効であった膿疱性乾癬の 3 例; Three Cases of Generalized Pustular Psoriasis Successfully Treated with an Infliximab Biosimilar J202005162	宮本 翔子,(兵庫医科大学皮膚科学教室) 他 皮膚の科学 19(3)190-196	2020.9	【目的】インフリキシマブ BS は、先行品との同等性/同質性が示されていることになっているが、乾癬は効果の外挿により適応を取得しており、本邦での乾癬における有効性や安全性に関する情報は十分ではない。今回、インフリキシマブ BS (一般名：インフリキシマブ後続 1) を膿疱性乾癬の 3 例に投与し有効であったので報告する。 【方法・結果】<症例 1>54 歳、女性。全身の紅斑、膿疱、鱗屑にて受診。IL36RN 遺伝子変異と臨床経過より、膿疱性乾癬として入院治療。治療開始 18 日目にインフリキシマブ BS 300mg(4.6mg/kg)の点滴静注を開始、数日後、紅斑及び膿疱は軽快。2 週間後に 2 回目のインフリキシマブ BS を投与し、さらに軽快。膿疱性乾癬の重症度分類で、初診時の 10 点から 4 点に改善。治療開始 42 日に退院し、治療開始 5 か月目には 1 点となった。<症例 2>36 歳、女性。体幹・四肢の紅斑、膿疱、鱗屑にて受	<対象となったバイオシミラー製品> インフリキシマブ BS 「NK」もしくは「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]) (対象製品記載の根拠：使用製品の一般名の記載あり) ○本邦でインフリキシマブ BS は、乾癬は効果の外挿により適応を取得しており、有効性や安全性に関する情報は十分ではない。しかし、我々が経験した 3 例では膿疱性乾癬に対してインフリキシマブ BS が有効であり、現時点で明らかな有害事象も認めていない、とされており、バイオシミラーで問題があると指摘した論文ではない。

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

			<p>診。臨床所見と経過より膿疱性乾癬を疑い、初診当日にアダカラムによる顆粒球吸着療法を開始し、以降、1週間ごとに計5回施行した。また、治療開始6日目にインフリキシマブ BS 300mg(5.1mg/kg)の静注点滴を開始した。膿疱性乾癬の重症度分類で、初診時の9点から3か月目には1点に改善。<症例3>66歳、男性。体幹・四肢の紅斑、膿疱、鱗屑にて受診。臨床所見と経過より膿疱性乾癬を疑い、初診当日よりエトレチナート 20 mgの内服を継続した。治療20日目に、インフリキシマブ BS 400mg(5.6mg/kg)の点滴静注を開始。2回目の点滴施行時にエトレチナートの内服を終了した。膿疱性乾癬の重症度分類で、初診時の6点から3か月後には2点に改善。</p> <p>【結論】本邦での乾癬におけるインフリキシマブ BS は特定使用成績調査が終了しておらず、その情報は乏しい。しかし、我々が経験した3例では膿疱性乾癬に対してインフリキシマブ BS が有効であり、現時点で明らかな有害事象も認めていない。</p>	
--	--	--	---	--

2-2-2 学会報告 (10 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
27-222-01	当院におけるリツキシマブバイオ後続品使用時の Infusion reaction の発現について G202027975	日本病院薬剤師会 関東ブロック第50回学術大会 新井 量也 (群馬県済生会前橋病院薬剤部)他	2020.10	<p>【目的】2020年2月よりリツキシマブのバイオ後続品(リツキシマブ BS 「KHK」)を採用した。治療途中でリツキシマブ先行バイオ医薬品からバイオ後続品へ変更された際の安全性等については、検討されておらず、情報は限定的である。そこで今回、当院でリツキシマブ BS を使用した症例での infusion reaction の発現状況の調査を行った。</p> <p>【方法】2020年2月～6月に当院においてリツキシマブ BS を使用した患者を抽出し、治療経過中にリツキシマブ先行バイオ医薬品から切り替えた症例(同一治療内変更群)及びリツキシマブ BS を初期治療から使用した症例(新規導入群)を対象に、バ</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> リツキシマブ BS 「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：使用製品名の記載あり)</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>イオ後続品使用時の infusion reaction の発現状況を診療録・処方歴を元に後方視的に調査した。</p> <p>【結果】対象患者は14名で、同一治療内変更群6名、新規導入群8名であった。infusion reaction の発現は、同一治療内変更群では0名(0%)であり、バイオ後続品変更時の投与開始速度は、全例切り替え前から減速する事なく100mL/時で投与開始していた。新規導入群では3名(37.5%)に infusion reaction の発現が認められたが、いずれも grade2 (CTCAE ver5.0) 以下であり、その全例が治療の一時中断や支持療法の使用により症状は回復し投与を完遂できた。</p> <p>【考察】今回の調査で同一治療内変更群では infusion reaction の発現は認められず、投与開始速度に関しても、速度を減速する事無く切り替えられたことからリツキシマブ BS の同一治療内での切り替えは安全に変更する事が可能であると示唆された。一方、新規導入については、先行バイオ医薬品と同様 infusion reaction に注意が必要であると考えられた。</p>	
27-222-02	<p>初発非ホジキンリンパ腫患者の治療における初回リツキシマブバイオシミラー投与時のインフュージョンリアクションについての検討</p> <p>G202024667</p>	<p>第30回日本医療薬学会年会</p> <p>鈴木 康之 (秋田厚生医療センター薬剤科)他</p>	2020.10	<p>【目的】リツキシマブ (以下、RIT) は CD20 に対するヒトマウスキメラ抗体であり、2018年1月にバイオシミラー (以下、BS)が発売となった。BS は培養細胞や製造方法が先行バイオ医薬品と同一ではなく、糖鎖組成割合も完全には一致しないことから、免疫原性に注意しなければならない。ヒトマウスキメラ抗体である RIT は他の抗体製剤よりインフュージョンリアクション (以下、IR) の発現頻度が高いため安全に治療を進める為に厳重に管理していく必要がある。今回初発の非ホジキンリンパ腫に対しリツキシマブ BS で治療を行った患者を対象とし、IR の発現について後方視的に評価したので報告する。</p> <p>【方法】2018年4月1日～2019年9月30日にリツキシマブ BS を使用した初発の非ホジキンリンパ腫の患者87名を対象とした。評価項目として患者背景、IR の発現の有無、Grade、発現時期などを評価した。</p> <p>【結果】IR の発現率は34.5%であり、Grade として</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> リツキシマブ BS 「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：使用時期)</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>1/2 が 13/17 であった。IR の症状は掻痒感/発熱/悪寒/皮疹/震戦/その他で、13/12/10/10/3/5 であり、発現時期 (mg/h) は、50/100/150/200/終了後が 5/9/3/4/9 であった。</p> <p>【考察】 今回の研究での IR の発現率として 34.5% だったことは、他の BS である CT-P10 (本邦未承認) における phase3 の IR 発現率の先行バイオ医薬品/CT-P10 : 20%/30% と同等な結果であった。また、IR の Grade についても全て 1-2 であり、この結果も同様な結果であることから CT-P10 や先行バイオ医薬品と IR については同等な製剤と考えられる。また、IR の症状についても新規性のある症状は見られなかったことから安全性については先行バイオ医薬品と同等であると考ええる。</p> <p>【結論】 リツキシマブ BS の IR は実臨床においても先行バイオ医薬品や CT-P10 と同等な可能性が示唆された。</p>	
27-222-03	<p>リツキシマブの先行品とバイオシミラーにおける infusion reaction 発現頻度及び重症度の比較検討</p> <p>G202024666</p>	<p>第 30 回日本医療薬学会年会</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>	2020.10	<p>【目的】 リツキシマブは B 細胞リンパ腫治療において高い有効性が認められる薬剤であるが、一方で、infusion reaction (以下、IR) の発現頻度が高い薬剤としても知られている。リツキシマブ先行品 (以下、先行品) とリツキシマブバイオシミラー製剤 (以下、BS) の IR 発現頻度及び重症度について比較検討した。</p> <p>【方法】 2017 年 3 月～2019 年 11 月の間に、当院において B 細胞リンパ腫の治療目的で先行品及び BS を初回投与された 130 名 (先行品群 61 例、BS 群 69 例) を対象とした。年齢、性別、組織型などの患者背景や臨床検査値などを後方視的に調査し、IR 発現頻度及び重症度について比較検討した。</p> <p>【結果】 先行品群と BS 群で、年齢、性別、組織型で有意差は認めなかった。IR の発現頻度は、先行品群が 47.5% (29/61 例)、BS 群が 53.6% (37/69 例) であり、両群間に有意差は認めなかった (p=0.489)。IR の重症度に関しては、先行品群と BS 群でそれぞれ Grade1 が 62.1% (18/29 例) 及び 54.1% (20/37 例)、Grade2 が 17.2% (5/29 例) 及び 18.9% (7/37 例)、Grade3 が 20.7% (6/29 例) 及び 27.0% (10/37 例) であり、有意差は認められな</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> リツキシマブ BS 「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：使用時期)</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>った (p=0.494)。 【結論】今回、先行品群と BS 群において IR 発現頻度及び重症度に有意差は認めなかった。従って、費用の面から BS の更なる使用促進を推奨したい。</p>	
27-222-04	<p>炎症性腸疾患におけるインフリキシマブバイオシミラーの使用成績; Clinical outcome of infliximab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease G202041384</p>	<p>第 17 回日本消化管学会総会学術集会 村上 雄紀 (旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野)他</p>	2021.2	<p>【背景・目的】症性腸疾患 (IBD) におけるインフリキシマブバイオシミラー (IFX-BS) の治療成績・有害事象について明らかにする。 【方法】2016 年 1 月より 2019 年 12 月までの間に IFX-BS を導入された IBD 67 名 (潰瘍性大腸炎 UC ; 11 名、クローン病 ; CD 56 名) を対象とした。寛解維持され先発品からの切り替え (安定 switch 群)、先発品使用歴があり再燃のため IFX-BS 導入 (再燃 switch 群)、先発品使用歴のない再燃・寛解導入での IFX-BS 導入例 (naive 群) に分け、安定 switch 群では累積寛解維持率、再燃 switch 群と naive 群では 8 週・30 週での臨床的反応率・寛解率、および有害事象発生率について検討した。 【結果】1)安定 switch 群/再燃 switch 群/naive 群は、それぞれ UC 3/1/7 例、CD 46/2/8 例であった。2)UC において、安定 switch 群での累積寛解維持率 100%であったが、1 例で希望により先発品へ再変更となった。再燃 switch 群 1 例は 8 週・30 週とも寛解であった。naive 群での 8 週・30 週反応率は 85.7%・71.4%、8 週・30 週寛解率はともに 28.5%であった。全体での有害事象の発生率は 27.2%であった。3) CD において、switch 群 (n=46) での累積寛解維持率は 91.3%であった。再燃 switch 群は 2 例とも内科治療抵抗例であり、その後腸管切除を要した。naive 群での 8 週・30 週反応率・寛解率とも 100%・87.5%であった。全体の有害事象発生率は 16.1%であった。安定 switch 群では、早期の再変更希望が 2 例、変更後の黄疸・肺障害がそれぞれ 1 例にみられた。 【結論】UC・CD とも、寛解症例での switch や IFX-naive 症例での治療成績は良好であった。有害</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> 製品名不明 (対象製品記載の根拠 :)</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>事象も先発品と同程度であるが、先発品投与時にはみられなかった有害事象が発現しうること、再変更を希望される可能性も想定しつつ、切り替えを検討する必要がある。</p>	
27-222-05	<p>メトトレキサートを用いた関節リウマチ療法におけるインフリキシマブおよびバイオシミュラー併用投与の有効性の比較</p> <p>G202028347</p>	<p>第41回日本臨床薬理学会学術総会</p> <p>清水 美貴子 (就実大学薬学部薬物動態学),他</p>	2020.12	<p>【目的】メトトレキサート (MTX) は、関節リウマチ(RA) 治療のアンカードラッグとして古くから使用されている。一方、画期的な作用機序を有する切れ味が鋭い生物学的製剤 (BIO) も登場しており、患者の予後も格段に改善しているが、それらは高価であるという問題を有している。そこで、我が国の医療財政を背景に、最近では、先発 BIO より安価なバイオ後続品 (バイオシミュラー、BS) が販売されて、汎用されるようになった。現在、RA 治療においては、MTX での効果が不十分な場合、インフリキシマブ (IFX) などの BIO または IFX の BS (IFX-BIO) が併用投与されている。そこで本研究では、RA に対する MTX 療法における IFX 併用投与と、IFX-BIO の併用投与の有効性と安全性を比較した。</p> <p>【方法】PubMed などのデータベースを用いて、RA の MTX 療法における IFX 併用投与と、IFX-BIO の併用投与の有効性と安全性を比較した。得られた論文の質を評価したのち、有効性の指標として ACR 基準の改善、安全性指標として副作用や有害事象による中止などの症例数を抽出して、メタアナリシスにより統合値 (オッズ比) と 95%信頼区間を求め、結果を比較した。</p> <p>【結果・考察】文献検索を行い、論文の質を評価した結果、最終的に採択基準を満たした臨床試験 5 報が得られた。メタアナリシスを用いて、ACR 基準の改善を 14 週、30 週、1 年および 2 年で比較したところ、14 週～1 年では有意差は認められなかったが、2 年目においては、MTX+IFX と比較して MTX+IFX-BS が優れていた。また、有害事象による中止、感染症発生には有意差は認められなかった。一方、注入部位反応 (infusion reaction) においては、MTX+IFX-BS の方が少ない傾向がみられた。</p> <p>【結論】RA 治療において、MTX 効果不十分な場合</p>	<p><対象となったバイオシミュラー製品> メタアナリシスのため製品名不明 (対象製品記載の根拠：)</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>の IFX または IFX-BS の併用投与の有用性について、先発バイオ製品と 後続バイオ製品の有効性と安全性に大きな違いがないことがメタアナリシスにより示された。しかしながら、本研究に用いた試験数が少ないため、今後、試験数を増やして、解析する必要がある。また、同様な臨床試験の実施が望まれる。</p>	
27-222-06	<p>当院の炎症性腸疾患におけるインフリキシマブバイオシミラー切り替え後の有効性と安全性に関する調査</p> <p>G202028013</p>	<p>日本病院薬剤師会 関東ブロック第 50 回学術大会</p> <p>戸村 和希 (昭和大学藤が丘病院薬剤部)他</p>	2020.10	<p>【目的】インフリキシマブ (IFX) は、炎症性腸疾患 (IBD) の寛解導入と寛解維持に高い効果を示し、長期投与が求められるため医療費の影響も大きい。近年では IFX バイオシミラー (IFX-BS) が登場し、当院でも 2018 年より IFX 先行品投与中の IBD 患者全例に IFX-BS の導入を開始した。しかし、先行品から BS に切り替えた際に効果減弱を指摘する報告もあり、導入時の懸念事項であった。そこで本調査では IFX-BS 切り替え後の有効性と安全性を明らかにした。</p> <p>【方法】2018 年 2 月から 2020 年 3 月までに IFX 先行品から IFX-BS に切り替えた IBD 患者 30 例を対象とし、切り替え前後で患者背景、治療関連因子等を後ろ向きに診療録調査した。エンドポイントは IFX-BS 切り替え後の再燃とした。統計解析は t 検定、Kaplan-Meier 法より非再燃期間を求めた (SPSS ver25)。本調査は臨床試験審査委員会の承認を得た。</p> <p>【結果】患者背景は 43.4 ± 12.7 歳、男性が 70%、潰瘍性大腸炎/クローン病が 11 例 (36.7%) /19 例 (63.3%) を占め、切り替え時までの平均罹患期間は 14 年、26 例 (86.7%) が IFX-BS 以外の薬剤を併用していた。切り替え後の再燃は 7 例 (23.3%) で認め、非再燃期間の中央値は 64 ± 11.5 週 (95% 信頼区間 41.4-86.6) で、25 例 (83.3%) が IFX-BS を継続した。切り替え前後で CRP と Hb の変動は差を認めなかった (CRP : p=0.286、Hb : p=0.738)。副作用による中止は 1 例のみで、口内炎と倦怠感、患者希望により薬剤を変更したが、それ以外は継続投与が可能であった。</p> <p>【考察】IFX-BS に切り替えた患者は、多くが再燃せず安全に治療を継続することができた。</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> 製品名不明 (対象製品記載の根拠：)</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

27-222-07	<p>クローン病におけるインフリキシマブ・バイオシミラーの有効性と安全性の検討</p> <p>G202017966</p>	<p>第106回日本消化器病学会総会</p> <p>高嶋 祐介(富山大学第三内科)他</p>	2020.8	<p>【目的】インフリキシマブ・バイオシミラー（IFX-BS、CT-P13）は2014年にクローン病に対して保険収載されている。以前我々は、インフリキシマブ（IFX）で臨床的寛解（CDAI<150かつCRP<0.5mg/dL）を6ヶ月以上維持しているクローン病患者18名を対象とし、IFX 継続群とIFX-BS 切替群の2群に無作為割付を行い、24週時点での非再燃率をper protocol解析で比較したところ、IFX 継続群 87.5%、IFX-BS 切替群 100%との結果であり、重篤な有害事象はIFXは継続群でインフュージョンリアクションを1例に認めたのみであった（48週の非寛解率では、IFX 継続群で100%、IFX-BS 切替群で90%）。今回、同じ条件でIFX-BSへの切替を行った患者の有効性と安全性を症例を追加して評価した。【方法】無作為割付でIFX-BS群に割付られた患者10例に加えて、比較試験には不同意であったが、IFX-BSへの切替を希望したクローン病患者10例を追加して計20例を評価対象とした。背景因子（性別、年齢、免疫調節薬併用の有無）と寛解維持期間（3年未満、3年以上6年未満、6年以上10年未満）を調査し、24週時点及び最終観察期間における非再燃率、有害事象を評価した。再燃は、CDAI 150以上への上昇またはCRP 0.5mg/dL以上への上昇と定義した。</p> <p>【結果】20例の内訳は、男性16例/女性4例、平均年齢41歳(23～58歳)、免疫抑制薬併用あり13例、寛解維持期間（3年未満11例、3年以上6年未満5例、6年以上10年未満4例）であった。24週時点での非再燃率は、100% (20/20)、観察期間中央値117週での非再燃率は90% (18/20) であり、重篤な有害事象は認めなかった。</p> <p>【結語】IFXからIFX-BS切替24週だけでなく、観察期間中央値117週での解析においても、IFXで臨床的寛解を維持しているクローン病患者におけるIFX-BSへの切替は有効かつ安全であることが示唆された。</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（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1] （対象製品記載の根拠：開発コードの記載あり）</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

27-222-08	<p>トラスツズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療的安全性の比較</p> <p>G202024668</p>	<p>第30回日本医療薬学会年会</p> <p>龍田 涼佑 (大分大学医学部附属病院薬剤部)他</p>	<p>2020.10</p> <p>【目的】バイオ後続品の普及は、患者の負担軽減及び医療財政の改善に寄与することから、積極的な使用が推進されている。今回、当院にてトラスツズマブの先行バイオ医薬品（以後、先行品）からバイオ後続品（以後、後続品）への採用切り替えを行い、その妥当性を検証するため有害事象の発現状況について調査した。</p> <p>【方法】2019年1月から2019年12月の間に当院にてトラスツズマブ先行品または後続品（後続1）にいずれかが投与された13症例を対象に、電子カルテを用いて後方視的に有害事象の発現状況を調査した。なお、本調査は、大分大学医学部倫理委員会の承認を得て、実施した。</p> <p>【結果】対象症例13例のうち、先行品のみを投与した群が6例、先行品から後続品へ切り替えた群が6例、後続品のみを投与した群が1例であった。切り替え群3例において先行品投与時にインフュージョンリアクション（以下、IR）が見られたが、後続品へ切り替えた際、点滴時間を短縮したにも関わらず、IR発現はみられなかった。</p> <p>【考察】今回の調査結果では、トラスツズマブの後続品への切り替え後、有害事象の発現は認められなかった。また、点滴時間も延長することなく安全に投与できた。しかし、症例数が少ないため、今後さらなる症例の集積が必要であると考えられる。</p> <p>【結論】先行品から後続品への切り替えは、治療的安全性の観点から妥当であることが示唆された。</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「NK」（トラスツズマブ（遺伝子組換え）[トラスツズマブ後続1]）</p> <p>（対象製品記載の根拠：使用製品名の記載あり）</p> <p>—</p>
27-222-09	<p>先発医薬品から後発医薬品へ変更したエタネルセプトバイオシミラーのRAに対する変更</p>	<p>第74回国立病院総合医学会</p> <p>金子 敦史 (NHO名古屋医療センタ</p>	<p>2020.10</p> <p>【目的】演者は2019年春、当院でエタネルセプトバイオシミラー（ETN-BS）の処方が可能となった段階で、先発医薬品を使用しているRA全例にインフォームドコンセントを行い、次回の外来からの処方が可能となるように外来看護師による説明、自己</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「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：発売時期）</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

	時のインフォームドコンセントと変更後の臨床成績 G202029813	一整形外科リウマチ科)他		<p>注射器具の使用法の説明、院外薬局との連携を進めてきた。今回は IC から半年経過した時点の実際を報告することを目的とする。</p> <p>【対象と方法】演者が 2019 年 5 月の時点で先発医薬品エタネルセプトを外来通院処方で行っていた RA 症例は 69 例であった。69 例に上記 IC を行ったが、転居予定 1 例、疾患活動性の悪化でバイオ変更 1 例、変更を行ったがデータ不足 1 例、そして後発医薬品への変更を同意されなかった 3 例を除いた 63 例を対象に 8～12 週後の次回外来の疾患活動性 (SDAI、Simplified Disease Activity Index：疾患活動性評価指標の一つ)、患者 Pain VAS (患者 Pain Visual Analogue Scale：患者疼痛評価) の変化、有害事象について調査した。63 例の内訳は平均年齢 64.7±16.7 歳、平均罹病期間 19.7±11.5 年、MTX 併用率 57.1%、平均使用量 7.94±3.1 mg/週、ETN-BS の量は 73%が週 50mg、27%が週 25mg 以下であった。</p> <p>【結果】BS 開始時と変更後の平均 SDAI の変化は 5.5±4.5 から 5.4 ±4.4 と変化は認めなかった。患者 Pain VAS も開始前 19.9±20.0mm が 20.15±2.06mm と変化なく、実際、1 例も症状の悪化を訴える症例はなかった。83 歳の高齢 RA (施設入所中) が開始後 1 か月で敗血症で入院加療を有したがその他は注射部位反応などの有害事象、血液生化学検査の異常を認めなかった。</p> <p>【結論】RA に対する本邦初の皮下注射製剤であるエタネルセプトバイオシミラーの先発医薬品からの移行 (Interchangeability) は疾患活動性の悪化、新たな有害事象の発生を起こすことなく、スムーズな移行が可能であった。</p>	—
27-222-10	関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラー変更時のアンケート調査	第 48 回日本関節病学会 多和田 兼章 (小牧市民病院整形外	2020.10	<p>【目的】関節リウマチ (RA) 患者におけるバイオシミラー (BS) 製剤への切り替えは、患者負担だけでなく、医療費削減の点からも有意義である。しかしながら、効能や使用法など BS 製剤への切り替えは患者にとって不安な側面も有している。本研究</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 「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：使用製品名の記載あり)</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

	G202026052	科)他	<p>の目的は BS 製剤への変更時にアンケート調査を行い、BS 製剤の患者側の主観的評価について調査することである。</p> <p>【対象と方法】当院にてエンブレル（ファイザー社）使用中、エタネルセプト BS（あゆみ製薬）に変更した関節リウマチ患者 12 例（平均年齢 64.5 歳、男性 1 例、女性 11 例、平均罹病期間 14.2 年）を対象とした。MTX は全例併用しており（平均 5.8mg/週）、PSL 併用が 3 例（平均 2.3mg/日）であった。変更前の疾患活動性は 9 例に寛解が得られており、DAS28-CRP は平均 2.0 であった。BS 変更後、導入の難易度（10：最も難しい）、BS 変更前と比べた使用感、注射時の疼痛、自覚的な効果、他の RA 患者への推奨を評価項目として VAS スケールに準じて（0：変更前がよい、5：同等、10：変更後がよい）アンケートの記載を依頼した。</p> <p>【結果】アンケートの各項目の平均は導入の難易度 1.3、使用感 7.9、疼痛 7.4、自覚的な効果 7.1、推奨 7.4 であった。</p> <p>【考察】本研究の結果から自己注射を行っている患者では、BS への変更は比較的容易であり、使用感、疼痛、効果に関して満足度も高いことが推測された。</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