

第 26 回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料 26-2-2

バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和 2 年 4 月～令和 2 年 9 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（該当なし）
1－2－1 論文（該当なし）

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 (2 文献)

2-1 品質 (該当なし)

2-1-1 論文 (該当なし)

2-1-2 学会発表 (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
26-221-01	胃癌におけるトラスツズマブバイオ後続品の有効性と副作用の評価 J202004175	奥田 泰考, 三瓶 祐貴, 品田 誠, 須藤 俊明(自治医科大学附属病院・薬剤部), 山口 博紀, 藤井 博文(自治医科大学・臨床腫瘍科) 癌と化学療法 47(9)1341-1344	2020.9	・【目的】 バイオ後続品は、製造工程の違いにより糖鎖付加の翻訳後修飾が異なるため、市販後の評価が重要である。トラスツズマブバイオ後続品は乳癌で臨床試験が実施され、その結果が胃癌に外挿され、適応が承認された。胃癌での臨床経験を報告する。 ・【方法】 2017 年 3 月～2019 年 3 月にトラスツズマブ併用がん薬物療法を開始した胃癌患者を対象とした。調査期間は、2019 年 12 月までとした。トラスツズマブ併用がん薬物療法を行った胃癌患者 15 例（先行バイオ医薬品 5 例、バイオ後続品 4 例、先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替え 6 例）を後方視的に調査した。 ・【結果】 有効性：無増悪生存期間は、先行バイオ医薬品投与群 9.05 か月（95%CI:6.7-NA）、バイオ後続品投与群 9.55 か月（95%CI: 9-NA）、ハザード比は 3.02（95%CI:0.54-16.77）であり、両群で統計学的優位差は認められなかった。有害事象は、先行バイオ医薬品投与群、バイオ後続品投与群ともに同様であった。切り替えた 6 例については、切り替え前後の有害事象に変化は見られなかった。 ・【結論】 有効性と有害事象において先行バイオ医薬品とバイオ後続品に違いは認められなかった。	<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]） （対象製品記載の根拠：引用文献および納入実績） ○有効性と有害事象において先行バイオ医薬品とバイオ後続品に違いは認められないとされており、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

2-2-2 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
26-222-01	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 患者に対する変更時のインフォームドコンセントと体制作りと変更後の臨床成績 G202010790	第 64 回日本リウマチ学会総会・学術集会 金子 敦史, 森 尚太郎, 浅井 信之, 服部 陽介, 佐藤 智太郎(独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター整形外科リウマチ科)	2020.8	・【目的】2019 年春、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 患者全例にインフォームドコンセント（IC）を行った。 ・【対象と方法】2019 年 5 月の時点で先発医薬品を外来処方していた RA 患者 69 例に IC を行い、ETN-BS への変更に同意された 63 例を対象に 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、有害事象を調査。 ・【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、Pain VAS も開始前 $19.9 \pm 20.0\text{mm}$ が $20.5 \pm 2.0\text{mm}$ と変化なく、1 例も症状の悪化の訴えはなかった。83 歳の高齢 RA 患者が敗血症で入院加療を要したが、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ることはなかった。 ・【結論】RA 患者に対する本邦初の皮下注射製剤である ETN-BS 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。	<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]） （対象製品記載の根拠：発売時期） —

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