

バイオシミラー文献調査結果のまとめ（令和7年4月～令和7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（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（10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（10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
36-221-01	学会原著 第78回日本臨床眼科学会講演集[4]（展示1-4）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	臨床眼科 79巻6号750-756 新沢 知広, 岩瀬雄仁, 川俣 勇人, 馬場 隆之（千葉大学大学院医学研究院眼科学）	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バルセプト（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T	<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。 結果で「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、アフリバルセプト→ラニビズマブへの切り替えの是非については、BSの問題以前のことであり、アフリバルセプト→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

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

patients with neovascular age-related macular degeneration J202501333			ype 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 (μ m) 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.	ったかどうかは不明であり, 著者が結論で BS の問題として指摘していないことから, 問題指摘ではないと判断した.
--	--	--	---	---

2-2-2 学会報告 (9 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
36-222-01	大腸癌患者におけるベバシズマブバイオシミラーの投与速度による安全性評価 G202461381	第 46 回日本病院薬剤師会近畿学術大会 川嶋 慧紀, 長谷川 晃司, 山下 彰良, 春名 康裕 (京都中部総合医療センター薬剤部)	2025.1	【目的】バイオシミラー (以降 BS) は先行バイオ医薬品との生物学的同等性が認められているが, 同一の化合物にはなり得ない. 先発品であるアバスチンでは初回 90 分で投与するが, 患者の忍容性に応じて投与速度を短縮しての投与が可能であると添付文書に記載がある. しかし同一の患者で先発品から BS へ切り替えた際に, 先発品で短縮した投与速度で引き続き施行できるか明記はなく報告もない. 今回先発品から BS に切り替えた際にベバシズマブの投与速度による安全性を評価する. 【方法】アバスチンからベバシズマブ BS 「CTNK」への移行期に切替え, 継続して化学療法を行った大腸癌患者を対象とした. アバスチンの 30 分での投与速度に忍容性があった患者に対して BS 切替え後に, 有害事象の発現を考慮し 90 分および 60 分の投与速度で投与を行った患者群 vs 30 分で投与を行った患者群で有害事象の有無を後ろ向き調査で評価した. ベバシズマブ投与後 24h 以内に CTCAE ver.5.0 の grade3 に該当する有害事象を認めると有害事象ありとした. 統計解析は解析ソフト「R ver 4.3.1」にて Fisher の正確確率検定を行い有意水準は 0.05 とした. 【結果】対象患者は 15 名で 90-60 分投与群は 10 例, 30 分投与群は 5 例であった. そのうち有害事	<対象となったバイオシミラー製品> ベバシズマブ BS 点滴静注「CTNK」(ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続 4]) (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.

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>象が認められたのは90分-60分投与群で1例、30分投与群で0例であり両群に差は認められなかった。(p=1) 本研究での有害事象は grade3 の血圧上昇1例でBSの変更で危惧していた Infusion Reaction は認められなかった。</p> <p>【考察】BSは生物学的同等性が認められているため、今回の結果から投与速度による安全性も同等に保持されると考える。しかし今回はベバシズマブBS「CTNK」で評価したため他のBS製剤において忍容性が保持されるかは検討する必要がある。</p> <p>【結論】アバスチンよりベバシズマブBS「CTNK」切り替え後、忍容性に応じた投与速度で施行しても安全性は保持されることが示唆された。</p>	
36-222-02	<p>トラスツズマブ先行品とバイオシミラーによる Infusion-Related Reaction 発現状況の比較</p> <p>G202461390</p>	<p>第46回日本病院薬剤師会近畿学術大会</p> <p>松井 優奈, 堀 智貴, 奥村 大喜, 尾崎 智規, 吉岡 奈津恵, 生島 繁樹 (奈良県総合医療センター薬剤部)</p>	2025.1	<p>【目的】当院では2022年7月にトラスツズマブ先行品からバイオシミラー(以下BS)への切り替えを実施した。本研究の目的は、先行品群とBS群における Infusion-Related Reaction (以下IRR) 発現状況の比較を行うことである。</p> <p>【方法】2020年9月1日~2024年4月30日に奈良県総合医療センターでトラスツズマブ初回投与を受けた乳がん及び胃がん患者を対象に後方視的調査を行った。アセトアミノフェン, ロイコトリエン受容体拮抗薬, ヒスタミン1受容体拮抗薬, ステロイドを定期内服している患者は除外した。IRRは、米国食品医薬品局(FDA)が示すアレルギー反応をはじめとする28の関連症状のいずれかがトラスツズマブ投与開始後24時間以内に新規発現した場合と定義した。</p> <p>【結果・考察】対象患者は先行品群が32例、BS群が54例であり、IRR危険因子として既報で特定されている患者背景因子に両群間で偏りを認めなかった。BS群(48.7%, n=19)のIRR発現率は先行品群(39.3%, n=11)と比較して増加したが、有意差は認めなかった(p=0.47)。BS製剤については先行品と同等性・同質性が証明されており、これまでトラスツズマブの先行品とBS製剤について、有効性や安全性が同等であることが既報で報告されている。当院においても同様の結果が確認されたため、BS製剤も先行品と同様に使用することができることが示唆された。今後は既報で特定されているIRR</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(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>のリスク因子について、当院でも評価を行う必要があると考える。</p> <p>【結論】トラスツマブ BS 製剤は先行品と比較して IRR を有意に増加させなかった。</p>	
36-222-03	<p>JADER データベースを用いたリツキサンおよびそのバイオシミラー製剤における安全性プロファイルの比較</p> <p>Comparison of Safety Profiles for Rituxan and its Biosimilars Using the JADER Database</p> <p>G202468097</p>	<p>日本薬学会第 145 年会</p> <p>傍島 英貴, 前田真一郎, 前田真貴子, 藤尾 慈, 廣部 祥子 (阪大薬), 前田真一郎, 前田真貴子, 藤尾 慈, 廣部 祥子 (阪大院薬), 前田真一郎, 廣部 祥子 (阪大病院薬), 前田真貴子, 藤尾 慈, 廣部 祥子 (阪大院医)</p>	2025.3	<p>【目的】リツキシマブの先行医薬品であるリツキサン[®] (RTX) と本邦で承認されている 2 種類のバイオシミラー製剤 (「KHK」; BS-K および「ファイザー」; BS-P) は、製造工程の違いにより有効成分は全く同一ではない。本研究では、リツキシマブ 3 製剤における特徴的な副作用である Infusion Related Reaction (IRR) に関連する有害事象 (AE) の発現プロファイルを、PMDA の AE 自発報告データベース (JADER) を用いて比較することを目的とした。</p> <p>【方法】JADER から RTX, BS-K, BS-P を販売名で絞り込み、AE データを抽出した。報告されている全 AE のうち、リツキサンのインタビューフォームなどを参考に IRR に関連する AE を ICH 国際医薬用語集に基づき分類・選定し、それらを対象に報告オッズ比 (ROR) を算出した。</p> <p>【結果と考察】リツキシマブ 3 製剤全てにおいて、注入に伴う反応および発熱性好中球減少症でシグナルが検出された。一方、発熱、肺炎、気管支炎、敗血症および菌血症のシグナル検出が RTX のみで認められた。BS-K および BS-P では血小板減少症のシグナルが、さらに BS-P では悪寒のシグナルが検出された。IRR と同意である注入に伴う反応は 3 製剤全てにおいてシグナルが検出されたが、感染に関わる AE は先行品である RTX でシグナルが検出された。これは BS 製剤承認後の感染治療の発展による差とも考えられ、報告時期で解析を限定すべきといえる。発熱性好中球減少症に対して、血小板減少症は BS 製剤のみでシグナルが検出されたが、骨髄抑制に関するシグナルについては併用療法との関連が考えられる。RTX のみでシグナルが検出された発熱および BS-P のみでシグナルが検出された悪寒は共に IRR の主症状と考えられ、有効成分の違いが影響している可能性も含め検証が求められる。なお、IRR は投与早期に発現することが特徴とされるが、本研究では AE の発現時間が不明な点を考慮する必要がある。</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品></p> <p>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>リツキシマブ BS 点滴静注「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])</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> <p>IRR 関連のシグナル検出した AE に違いはあるが問題とするまでには至っていないとして問題指摘なしとした。</p> <p>先行品と BS2 剤 (KHK, ファイザー) の IRR 関連 AE の発現プロファイルの検証。先行品のみでシグナル検出された発熱、ファイザーのみでシグナル検出された悪寒は IRR の主症状と考えられ、有効成分の違いが影響している可能性も含め検証が求められるとしているが、本研究では IRR は早期に発現することが特徴とするなかで AE の発現時間が不明であることを考慮する必要があるとしている。</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>36-222-04</p>	<p>ベバシズマブバイオシミラーの治療学的安全性および薬剤費削減効果の検討 Study of Therapeutic Safety and Health Care Economy Effect of Biosimilar Bevacizumab G202468198</p>	<p>日本薬学会第 145 年会 小原 直紘, 池上洋平, 福田 利明 (NHO 京都医療センター薬剤部), 関本 裕美, 本田 芳久 (NHO 京都医療センター臨床研究センター), 関本 裕美 (同志社女子大学薬学部医療薬学科臨床薬学教育研究センター), 本田 芳久 (大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育センター)</p>	<p>2025.3</p>	<p>【背景・目的】 バイオ後続品 (以下, BS) 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, 政府は積極的な使用促進を求めているが, 実臨床における安全性に関する報告は少ない. 一方で, 令和 6 年度診療報酬改定で, バイオ後続品使用体制加算が新設され, ベバシズマブ (以下, BEV) が置換え割合 50%以上群の対象成分であるが, 適応症の不一致等により置換えが進んでいないのが現状である. 今回, 当院にて BEV の BS への採用切替を促し, その妥当性を探索的に評価するため, 有害事象の発現状況および薬剤費削減効果について調査した.</p> <p>【方法】 調査対象薬は BEV 先行品 (アバスタチン点滴静注) および後続品 (ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」) を用いて 2022 年 5 月から 2024 年 4 月までの間に BS へ切替えられた非小細胞肺癌・大腸癌・卵巣癌および悪性神経膠腫患者の全症例を対象とした. 治療学的安全性評価の指標として血圧変動, 蛋白尿および出血の有無等の発現状況を切替え前後で後方視的に比較した. また, 薬剤費削減効果は切替え対象期間の前後 3 か月間で先行品と後続品の薬価差に全適応症 (子宮頸癌・肝細胞癌を含む) で使用した数量を掛けた月平均の削減額を算出した.</p> <p>【結果】 切替症例は 43 例 (男性 11 例/女性 32 例), 年齢の中央値は 69 (42~81) 歳であった. 病型は肺がん/大腸がん/卵巣がん/悪性神経膠腫 =6/23/13/1 例, 併用レジメンは 15 種類と多岐に渡っていた. 切替による投与前後の血圧変動幅 (収縮期/拡張期) は先行品群で平均変動幅 (10.4/8.7), 後続品群で平均変動幅 (12.4/10.1) であり, 違いは見られなかった. また, 蛋白尿・出血の有無への影響も切替前後で変化はなかった. BS への採用切替えにより 5,446,755 円/月 (置換え割合: 71%) の薬剤費削減効果が得られた.</p> <p>【考察】 今回の調査では, BEV の先行品から後続品に切り替えた際の有害事象の発現に差異は認められず, 治療学的安全性の観点から妥当であることが示唆された. また, 適応症不一致にも関わらず BEV の BS 導入による薬剤費削減効果は大きく, 経</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品> ベバシズマブ BS 点滴静注「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]) (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.</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>済学的観点からも医療費削減に資するものであると考えられる。抗悪性腫瘍薬は他のBSと比較して、切替えによる治療学的安全性を懸念される施設が多いためBSへの置換えに苦慮するが、本調査結果は今後のBS普及に向けて寄与できると考えられる。</p>	
36-222-05	<p>ベバシズマブの先行品とバイオ後続品の有効性・安全性の比較検討</p> <p>G202502065</p>	<p>第11回日本医療安全学会学術総会</p> <p>龍田 涼佑, 炭本隆宏, 田中 遼大, 伊東 弘樹 (大分大学医学部附属病院薬剤部)</p>	2025.3	<p>【目的】当院では2021年10月よりベバシズマブ(BV)のバイオ後続品(後続品)を採用し、日常診療において様々な癌種に対し使用している。しかし、臨床試験において、非小細胞肺癌患者を対象としたBVの先行バイオ医薬品(先行品)と後続品の有効性や安全性を比較した報告はあるが、大腸癌患者を対象とした報告はない。そこで、本研究では、大腸癌患者を対象に、先行品と後続品の有効性、安全性を比較した。</p> <p>【方法】2018年1月から2024年4月までの間にBVの先行品または後続品のいずれか一方を投与された大腸癌患者を対象とした。先行品群と後続品群に大別したのち、有効性は無増悪生存期間(PFS)で、安全性は観察期間中に発生した有害事象をCTCAE v5.0を用いて評価した。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】観察期間内において、159名(先行品群121名、後続品群38名)の患者が抽出された。PFSの中央値は、先行品群、後続品群それぞれ8.41カ月、7.13カ月(p=0.460)であり、ハザード比は1.07(95%信頼区間; 0.89-1.29)と2群間で有意差は認められなかった。全GradeおよびGrade3以上の有害事象の発生率は2群間で有意差は認められなかった。</p> <p>【考察】本研究より、大腸癌におけるBVの後続品は、先行品と比較して有効性・安全性に差がないことから、先行品と同等に使用できることが示された。医療費削減の観点からも後続品の積極的な使用が推奨される。</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品></p> <p>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>○バイオシミラーを問題視した文献ではない。</p>
36-222-06	<p>エタネルセプトバイオシミラーを使用し、妊娠、出産に至った関節リウマチの一例</p>	<p>第69回日本リウマチ学会総会・学術集会</p> <p>小泉 良介, 波呂浩孝(山梨大学医</p>	2025.4	<p>【症例】37歳女性、X-2年両手指足部の腫脹と疼痛で発症、発症から6週で前医より紹介となった。両2.3PIP関節の腫脹と疼痛、左2-5MTP関節の疼痛、CRP上昇、RF、ACPA陽性、Xpにて左第5中足骨骨頭に骨びらんを認め関節リウマチ(RA)と診断した。不妊治療中で挙児希望があり、サラゾスルフ</p>	<p><対象となったバイオシミラー製品></p> <p>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

	G202503043	学部附属病院整形外科), 小山 賢介 (菫崎市立病院リウマチ科)		<p>アビリジン 1000mg/日で内服開始したが皮疹が出現し中止. タクロリムス (TAC) に内服変更も疾患コントロール不良であり BIO 開始方針となった. 金銭的な問題があり ETNBS 50mg/週で開始, 開始後 6 週で症状改善を認めた. 同時期に妊娠疑いとなり TAC を中止し, 妊娠 12 週で腫脹, 圧痛関節改善のため患者希望で ETNBS を中止したが, 妊娠 14 週に RA 再燃し ETNBS 再開とした. 再開後は寛解を維持し, 妊娠 38 週に 3322g の男児を出産した. その後授乳期でも ETNBS 継続して寛解を維持しており, 男児の発育も良好である.</p> <p>【考察】疾患活動性がコントロールされない RA は, 妊娠の転帰の不良と関連するとされ, 妊娠中も寛解または低疾患活動性を維持することが重要であると報告される. また, CZP と ETN は胎盤通過性が少ないことが報告され条件付きではあるものの妊婦への投与が許容されている. JAR2024 ガイドラインでは経済負担抑制のため BS 製剤は先行品と同等に推奨されるが, 周産期に ETNBS を使用した報告はない. 児の慎重なモニタリングが必要であるが, 今後治療選択の 1 つになり得ると考えられた.</p>	<p>考察にある JAR ガイドライン 2024 は「日本リウマチ学会関節リウマチガイドライン 2024」であると思われる. 但し, 日本リウマチ学会は JAR ではなく公式には JCR である. または関節リウマチ (RA) から学会名を JRA とし, その誤記である可能性もあると判断した (ガイドラインには著者が記載しているように BS の使用が推奨されていることを確認した).</p>
36-222-07	<p>関節リウマチ治療薬の先行品エタネルセプトから後続品エタネルセプトバイオシミラーへの増量の切替が奏功し疾患活動性が抑えられた 4 症例の報告 特定臨床研究報告</p> <p>G202503065</p>	<p>第 69 回日本リウマチ学会総会・学術集会</p> <p>和田 達彦 (北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学), 松枝 佑, 山岡 邦宏 (北里大学医学部リウマチ・膠原病内科)</p>	2025.4	<p>【目的】エタネルセプト先行品 (ETN-RP) 25mg/w 以下の投与からエタネルセプトバイオシミラー (ETN-BS) 50mg/w 投与に増量切替後, 52w 観察し有効性・安全性を実臨床下で証明する.</p> <p>【方法】関節リウマチ (RA) 患者を対象に単施設単群前向き介入を行う特定臨床研究で主要評価項目を 24w 時 ΔDAS28-ESR, 副次評価項目を 24w 時の ΔHAQ, ΔEQ-5D, Δ血中薬物濃度, 構造的変化を X 線検査と超音波画像により評価した.</p> <p>【結果】4 症例全て女性, DAS28-ESR 平均値は 4.18 ± 1.07, 24w 時 ΔDAS28-ESR 平均値は -1.78 ± 0.51, 全症例で疾患活動性が低下し 3 例で臨床的寛解を達成した. 全例で HAQ 低下 (ΔHAQ -0.15 ± 0.16), EQ-5D 寛解を達成できた (ΔEQ-5D 0.17 ± 0.09). ETN 血中濃度は全症例で上昇し (Δ血中薬物濃度 $2.85 \pm 2.32 \mu\text{g/mL}$), 抗薬物抗体の出現はなかった. Total Sharp Score や PD 法の Grade は上昇がみられた. Gradel の γGTP と白血球数異常が発生したが, 薬剤中止なく改善した. ETN-BS 50mg/w は ETN-RP</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 (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> <p>先行品 25mg/週による治療から BS50 mg/週への増量切替後は全例で疾患活動性が低下した一方で, Gradel の γGTP と白血球数異常が発現しているが, 中止には至らず改善しており, 増量した中で BS によるものとは判断できないため問題指摘なしとした.</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

				<p>25mg/w と比べ薬価は 1.2 倍であり、経済的メリットと共に疾患活動性制御が可能であった。</p> <p>【結論】ETN-RP 25mg/w から ETN-BS 50mg/w へ増量切替され 52w 継続された際の ETN-BS 50mg/w の臨床的、機能的な有用性が示唆され、ETN-BS 増量切替が経済的にも有益な治療提案と考える。</p>	
36-222-08	<p>バイオシミラーと先行バイオ医薬品における有害事象の比較分析</p> <p>G202523357</p>	<p>第 52 回日本毒理学学会学術年会</p> <p>濱野 裕章, 藤井 緑, 座間味 義人 (岡山大学臨床薬剤学分野), 濱野 裕章, 横田 崇志, 座間味 義人 (岡山大学病院薬剤部), 間森 智加, 谷岡 真樹, 豊岡 伸一 (岡山大学呼吸器・乳腺内分泌外科学), 谷岡 真樹 (岡山大学 AI 人材育成産学連携プログラム)</p>	2025.7	<p>【背景・目的】バイオシミラーは、先行バイオ医薬品の特許・再審査期間終了後に、同等の品質、安全性、有効性を持つ医薬品として承認される。医療費適正化の観点からその普及が推奨されているが、稀な有害事象に関する情報は十分ではない。本研究では、バイオシミラーと先行バイオ医薬品における有害事象の発生動向を比較し、安全性の類似性および差異を明らかにすることを目的とした。</p> <p>【方法】WHO の有害事象データベース VigiBase を用いて、リツキシマブおよびベバシズマブのバイオシミラーと先行バイオ医薬品の有害事象を比較した。リツキシマブの解析対象期間は 2018 年 11 月以降、ベバシズマブは 2017 年 9 月以降とした。リツキシマブでは infusion reaction, 腫瘍崩壊症候群, B 型肝炎再活性化, 肝機能障害, 皮膚粘膜障害, 血球減少などを、ベバシズマブでは高血圧, 出血, 消化管穿孔, 血栓塞栓症, 腎機能障害などを評価対象とし、報告割合および報告オッズ比 (ROR) を算出して比較した。</p> <p>【結果】リツキシマブのバイオシミラー (33,929 件) と先行バイオ医薬品 (20,910 件) の比較では、infusion reaction の ROR は 0.17 (95%CI : 0.15-0.20), 腫瘍崩壊症候群は 3.21 (95% CI : 2.18-4.75), B 型肝炎再活性化は 4.32 (95% CI : 2.70-6.91) であった。ベバシズマブのバイオシミラー (15,856 件) と先行バイオ医薬品 (21,252 件) の比較では、消化管穿孔の ROR は 0.72 (95% CI : 0.66-0.78), 腎機能障害は 0.72 (95% CI : 0.66-0.78) と低かったが、血圧上昇や血栓塞栓症に有意な差はなかった。</p> <p>【結論】バイオシミラー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た。報告バイアスの影響を考慮する必要があるが、バイオシミラーの導入による医療費削減のメリット</p>	<p><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)</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> <p>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されているが BS の問題を指摘したものではないと判断した。</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

				を享受しつつ、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。	
36-222-09	大規模保険請求情報を用いたリツキシマブ先発品とバイオ後続品の重症注入反応の比較 G202523894	第 27 回日本医薬品情報学会総会・学術大会 岡田 和紗, 冢瀬 諒, 水野 香菜子, 村木 優一 (京都薬科大学臨床薬剤疫学分野)	2025.07	<p>【目的】びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) に対して使用されるリツキシマブは、2017 年にバイオシミラー (BS) が承認された。リツキシマブの投与時には高頻度で注入反応 (IR) が発現し、重症化する場合がある。しかしながら、リツキシマブ投与後の重症 IR の発現率を多施設で先発品と BS で比較した研究はほとんどない。本研究では大規模請求情報を用いて DLBCL に対して使用したリツキシマブ先発品と BS の重症 IR の発現率を比較した。</p> <p>【方法】Medical Data Vision 株式会社より入手した DPC データを用いて 2008 年 10 月から 2020 年 12 月に DLBCL に対してリツキシマブが投与された患者を対象とした。重症 IR はリツキシマブ投与同日の高用量ステロイドまたは昇圧薬の投与と定義した。重症 IR の発現率は対象患者を先発群と BS 群に分類し、カイ二乗検定により比較した。重症 IR の発現を目的変数、患者背景、病院情報、前投与歴およびリツキシマブの種類を説明変数として多変量ロジスティック回帰分析を行い、関連する因子を探索した。</p> <p>【結果・考察】対象患者 18,513 人の重症 IR 発現率は 0.39%であり、先発群と BS 群の重症 IR 発現率に有意差は認められなかった (0.35% vs 0.52% p=0.107)。また、多変量ロジスティック回帰分析により、リツキシマブが BS であることは、重症 IR の発現に関連しなかった (オッズ比: 1.49, 95% 信頼区間: 0.92-2.41, p=0.108)。大規模保険請求情報は入手できる情報が限られるため、重症 IR の定義が異なるものの、外的妥当性の高い集団における両薬剤の発現率が比較できた。</p> <p>【結論】大規模保険請求情報を用いた本研究においても、リツキシマブ先発品と BS の間に重症 IR の発現率に差は認められず、BS の投与が重症 IR の発現に影響を与えないことが推察された。</p>	<p><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)</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