

くすり一口メモ

バイオ後続品(バイオシミラー)について

厚生労働省はこれまで、患者負担の軽減や医療保険財政の改善を目指して後発医薬品の普及に努めてきました。そして今年6月の閣議決定において平成30年度からのなるべく早い時期に後発医薬品の数量シェア目標を80%以上とする方針を発表しました。このような流れの中で、近年その開発が注目されているのがバイオ後続品(バイオシミラー)と呼ばれる医薬品です。

遺伝子組換え技術や細胞培養技術を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質(ホルモン、酵素、抗体など)をつくる力を利用して製造される医薬品をバイオ医薬品といい、インスリン、インターフェロン、ヒト成長ホルモン、G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)、リツキシマブなどがそれに該当します。従来、新薬として発売されていたバイオ医薬品を先行バイオ医薬品と呼ぶのに対し、先行バイオ医薬品の特許が満了したことで他のメーカーが開発したバイオ医薬品をバイオ後続品(バイオシミラー)と呼んでいます。厚生労働省はバイオ後続品について『国内で既に新有効成分含有医薬品として承認された先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品』と定義しています。独占権と特許保護が失効した後に発売され、値段が安く設定されているという点は後発医薬品と共通していますが、バイオ医薬品の性質上、後発医薬品とも新薬とも異なる新しい区分として分類されています。先行バイオ医薬品は従来の化学合成医薬品と比較して分子量が非常に大きく、構造も複雑なものとなっているため、バイオ後続品の有効成分が先行バイオ医薬品とまったく同一であると確認することは極めて困難です。そのためバイオ後続品は先行バイオ医薬品に対して品質特性に何らかの差異があっても有効性・安全性に影響を及ぼさないことを証明するために臨床試験を行うことが求められています。表1にバイオ後続品とその他の後発医薬品との相違について比較してみました。

表1 バイオ後続品とその他の後発医薬品との相違

項目	バイオ後続品 (バイオシミラー)	その他の後発医薬品
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
品質特性	先行品と類似性が高い	先発品と同一
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同一
治験(有効性・安全性の評価)	必要	不要
薬価差	大きい	小さい
薬価	先行品の薬価の0.7掛け (臨床試験の充実度に応じて、 最大10%の加算あり)	先発品の薬価の0.6掛け
薬価基準取載品目数 (平成27年6月)	27品目	9,478品目

平成27年8月現在で5成分、27品目のバイオ後続品が発売となっています。先行バイオ医薬品は高額なものが多かったのに対して、比較的安価なバイオ後続品が登場したことで多くの患者へ治療の選択肢が広がってきました。しかし、先行バイオ医薬品と後続品とでは適応や剤型が異なるものがあるため、使用にあたっては事前に確認をお願いいたします。表2は現在、保険適用となっているバイオ後続品です。参考になれば幸いです。

表2 保険適用となっているバイオ後続品一覧

種類	成長ホルモン製剤		造血ホルモン製剤		顆粒球増強因子製剤	
	先行品	後続品	先行品	後続品	先行品	後続品
区別	ジェノトロピンTC注	ソマトロピンBS注	エスポー注	エポエチナルファBS注	グラン注	フィルグラスチムBS注
商品名	ジェノトロピンTC注	ソマトロピンBS注	エスポー注	エポエチナルファBS注	グラン注	フィルグラスチムBS注
製造販売元	ファイザー	サンド	協和発酵キリン	JCRファーマ	協和発酵キリン	持田製薬, 富士製薬工業, 日本化薬, テバ製薬, サンド
規格, 剤型	5.3, 12(mg)	5, 10(mg)	(バイアル, シリンジ) 750, 1500, 3000(IU)	(バイアル, シリンジ) 750, 1500, 3000(IU)	(バイアル, シリンジ) 75, 150, 300(μg)	(シリンジ) 75, 150, 300(μg)
薬価(円)	5.3mg: 36,410	5mg: 24,930	3000IUシリンジ: 2,057	3000IUシリンジ: 1,691	75μg: 9,481	75μg: 6,143
適応	<ul style="list-style-type: none"> 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長(ターナー症候群, 慢性腎不全, プラダーウィリー症候群) 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) 骨端線閉鎖を伴わないSGA(small for gestational age)性低身長症 	先行品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> 透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血 	先行品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞の末梢血中への動員 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 がん化学療法による好中球減少症 ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 先天性・特発性好中球減少症 	先行品と同じ
種類	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤			インスリン製剤		
区別	先行品		後続品	先行品	後続品	
商品名	レミケード点滴静注		インフリキシマブBS点滴静注	ランタス注	インスリングルルギンBS注	
製造販売元	田辺三菱製薬		日本化薬	サノフィ	日本イーライリリー	
規格, 剤型	100(mg)		100(mg)	カート, ソロスター, バイアル	カート, ミリオペン	
薬価(円)	89,536		59,814	ソロスター: 2,525	ミリオペン: 1,696	
適応	<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病, 神経型ベーチェット病, 血管型ベーチェット病 クローン病の治療及び維持療法(中等度から重度の活動期または外瘻を有する患者) 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 		<ul style="list-style-type: none"> 関節リウマチ 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症 クローン病の治療及び維持療法(中等度から重度の活動期または外瘻を有する患者) 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 	インスリン療法が適応となる糖尿病	先行品と同じ	

参考文献: バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針
厚生労働省 バイオシミラーの現状について
各薬剤添付文書

(鹿児島市医師会病院薬剤部 平松さやか)