

くすり一口メモ

バイオシミラーについて

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品の総称です。近年登場したバイオ後続品はバイオシミラーとも呼ばれ、「既に国内で新薬として承認され、特許が満了した先行バイオ医薬品（先行品）の後続品として、先行品とは異なる製造販売業者が開発したバイオ医薬品」と定義されています。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は先発医薬品と有効成分が同一であるため、生物学的同等性を示せば先発医薬品と同等と認められています。一方、バイオ医薬品は複雑な構造であることや、生物活性、不安定性、免疫原性等の品質特性からバイオシミラーが先行品との有効成分の同一性を実証することが困難であるため、臨床試験の実施により同等性・同質性を示すことが必要とされています。

表1 国内で発売されているバイオシミラーの一覧（2016年9月現在）

販売名	ソマトロピンBS皮下注・シュアパル	エオエチナルファBS注・シリンジ	フィルグラスチムBS注・シリンジ	インフリキシマブBS点滴静注用	インスリングラルギンBS注・カート・キット・ミリオベン
販売会社	サンド	キッセイ薬品/JCRファーマ	富士製薬・日本化薬・サンド・テバ製薬・持田製薬	日本化薬	日本イーライリリー・富士フィルムファーマ
規格	5・10mg シュアパル5・10mg	750・1500・3000IU シリンジ750・1500・3000IU	75・150・300μg	100mg	—
分類	ヒト成長ホルモン製剤	ヒトエリスロポエチン製剤	顆粒球増殖因子製剤	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤	持続型溶解 インスリンアナログ製剤
先行バイオ医薬品	ジェノトロピン®	エスポー®	グラン®	レミケード®	ランタス®
適応症	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、ブラダールウィリー症候群） 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血	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	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 クローン病の治療および維持療法 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
先行バイオ医薬品に対する適応症の不足	なし	なし	なし	あり	なし
薬価（先行バイオ医薬品の薬価）	カートリッジ製剤 5mg：19,875円 (TC注用5.3mg：32,125円) 10mg：36,592円 (TC注用12mg：78,592円) ペン型製剤 シュアパル5mg：19,875円 (ゴークイック注用5.3mg：37,306円) シュアパル10mg：36,592円 (ゴークイック注用12mg：92,353円)	アンブル製剤 750IU：810円(796円) 1500IU：1,514円(1,725円) 3000IU：2,761円(2,978円) シリンジ製剤 750IU：486円(638円) 1500IU：781円(1,039円) 3000IU：1,371円(1,800円)	75μg：3,971円・5,071円(8,477円) 150μg：8,238円(16,961円) 300μg：9,757円・12,525円(20,969円)	100mg：56,382円(83,243円)	カートリッジ製剤 カート：980円(1,520円) ペン型製剤 キット：1,528円(2,069円) ミリオベン：1,612円(2,069円)

適応症の詳細については各製剤の添付文書をご確認ください

2016年9月現在，日本では5成分のバイオシミラーが発売されています（表1）。先行品が複数の適応症を有する場合，ある適応症において先行品との同等性が示され，さらに他の適応症においても薬理的に同様の作用が期待されることが説明できれば，先行品が承認を取得している適応症をバイオシミラーも取得できる場合があります。一方，作用機序が異なる適応症に関しては，個別の臨床試験データの取得が必要であるため，先行品とバイオシミラーの適応症が異なる場合があります。薬価の算出方法は異なりますが，ジェネリック医薬品と同様に先行品より安価な薬剤であるため，医療経済的観点からバイオシミラーは今後普及していくことが予測されます。

【参考文献】 JSCI 2015ハイライト 臨床医に必要なバイオシミラーの基礎  
バイオシミラーの現状について 厚生労働省  
各社添付文書，情報提供資料

（鹿児島市医師会病院薬剤部 主査 中島 誠）