

乳がん高度検診・治療センター

NEW—す No.110

バイオ医薬品

と

バイオシミラー

について

新薬の特許がきれた後、他の製薬会社から製造販売される医薬品を後発薬と呼びます。後発薬は効果や安全性が先発医薬品と同等であると厚生労働省が認めた薬剤です。後発薬は先発薬よりも安価なため、国は医療費抑制や患者さんの薬剤費負担の軽減を目的としてその使用を推奨しています。後発薬にはジェネリック医薬品（後発医薬品）とバイオシミラー（バイオ後続品）があります。ジェネリック医薬品に比べて、バイオシミラーはまだ耳慣れない用語だと思われるので、今回のセンターニュースで取り上げます。

バイオ医薬品とは

本題に入る前にバイオ医薬品につき解説します。バイオ医薬品とは、生体による生合成の課程を、最新のバイオ技術を駆使して製造される医薬品を指します。乳がん治療の領域でも抗体製剤をはじめ多くのものが日常診療で使用されています。乳がん領域で使用されているバイオ医薬品としては下記のものがあります（2023年7月現在）。

バイオシミラーとは

バイオシミラーとは先行するバイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性および有効性を有し、異なる製造販売業者により開発された医薬品のことです。臨床試験を含む多くのデータによって、先行するバイオ医薬品と同じように使えることが示されており、先行バイオ医薬品よりも**安価という利点**があります。ただ、高度なバイオ技術が必要となるので、その製造過程はたいへん複雑です。そのため**ジェネリック医薬品よりも多くの試験を行うことが必要**となります。



表 乳がん治療* に用いられるバイオ医薬品

分類	商品名（一般名）	バイオシミラーのあるもの (2023年7月現在)
<抗体製剤>	ハーセプチン（トラスツズマブ）	○
	パージュタ（ペルツズマブ）	
	アバスチン（ベバシズマブ）	○
	テセントリク（アテゾリズマブ）	
	キイトルーダ（ペムプロリズマブ）	
<抗体薬物複合体>	ランマーク（デノスマブ）	
	カドサイラ（トラスツズマブ エムタンシン）	
<サイトカイン類>	エンハーツ（トラスツズマブ デルクステカン）	
	グラン（フィルグラスチム）	○
	イノトロジン（レノグラスチム）	
	ジーラスタ（ペグフィルグラスチム）	

*狭義の乳がん治療薬に限らず、骨転移治療薬や、副作用を軽減するための支持療法薬も含めた。

乳がん治療で用いられるバイオシミラー

上の表にあげたバイオ医薬品のうちバイオシミラーがあるものは2023年7月現在、ハーセプチン（一般名：トラスツズマブ）とアバスチン（一般名：ベバシズマブ）および支持療法薬としてのグラン（一般名：フィルグラスチム）で、すでに当院でも先行バイオ医薬品にとって替わっています。他のバイオ医薬品も順次バイオシミラーに置き換わってゆくものと考えられます。

バイオ医薬品は概して高価ですので、**経済的負担が軽減される**という意味で患者さんにとって**朗報**と言えるでしょう。また、昨今流通が不安定になる薬剤がありますが、バイオシミラーという選択肢が増えることはその解決策となりえる利点もあります。



市立貝塚病院 TEL : 072-422-5865



乳腺外科

外来がん治療認定薬剤師

稲治英生

谷口嘉宏