

Drug Information News

～ 2026年 3月号 ～

熊本総合病院 薬剤部 広報誌 DI室 上淵・濱田・大岡

【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス (バイオシミラーについて)
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト (2026, 2/24開催分)
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.426 抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.343 抜粋

【バイオシミラー(BS)と後発品の違い、知ってますか？】

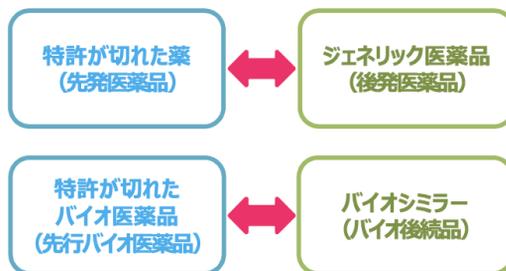
最近当院の採用薬でもチラホラ目にする「○○○BS□□□」(例えば、インスリングルルギンBS注キット、フィルグラスチムBS注シリンジ、インフリキシマブBS点滴静注など)、この「BS」って何だと思いませんか？成分名が書かれているので「後発品(ジェネリック)？」と思いがちですが、実は違うというお話をしたいと思います。

そもそもバイオシミラーの元となるバイオ医薬品とは、細胞や微生物など生物の力を利用して作られる、タンパク質を有効成分(治療効果がある成分)とする新しい薬です。がんや糖尿病、リウマチ、乾癬、血友病など様々な種類があり、今では治療が難しかった病気にも効果が期待されており、急速に開発が進められています。ただ1点問題なのが、制御が難しい生物の力で複雑な構造のタンパク質を作るため、**高度技術・大規模設備が必要＝高価**なんです。なのでどうしても患者・医療制度双方の負担が課題となってしまいます。そこで近年、治療の継続性向上や医療費適正化の観点から、国の政策的にも使用推進が進められているのが、特許が切れたバイオ医薬品の約70%の値段で開発された「バイオシミラー(BS)」になります。

ここまで聞くと「じゃあ後発品と同じじゃん」と思いませんか？でも皆さんが普段思われている「後発品」というのは、主に薬品を化学反応させて作られた薬(先発医薬品)を同成分・同量で化学反応させて作られた、**化学的に完全に同一な医薬品**になります。ただし、バイオシミラーは、生きた細胞を用いて製造される複雑なタンパク質を有効成分としているので、**全く同じものを作るのが困難**です。

そこで**構造にわずかな違い**があっても、非常に多くの試験を行ったうえで、**有効性や安全性が同等**であることを確認して承認されたものが**バイオシミラー(BS)**になります。なので後発品とは区別して扱われているんですね。

今回は簡潔にまとめてみましたが、やはりどうしてもこういった医薬品を扱う際に出てくる問題が、切り替えた際に「薬が変わって効き目は大丈夫？」「安くなった分、質が下がるんじゃない？」と言った**心理的要因**から、**実際には問題がなくても効果が弱く感じられる「ノセボ効果」**が実際に報告もされています。なので薬理学的な変化だけではなく、患者さんの安心感への配慮も重要になってきます。もし説明が必要な時は「効果や安全性が同等と確認された薬で、多くの患者さんに使用されています」と簡潔に伝えつつ、疑問も否定せず傾聴する姿勢がポイントです。お困りの時はいつでも薬剤師へご相談下さいね。



【新規仮採用申請】

- ・トルカプ錠160mg/200mg（カ[°]バ[°]セルチブ[°]：アストラゼ[°]ネ[°]）11116.2/13493.2円
【効】内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- ・エジヤイモ点滴静注1.1g（スチムリマブ[°]：レコルダ[°]ティ）244074円
【効】寒冷凝集素症
- ・ビラフトビカプセル75mg（インコラフエニブ[°]：小野）4769.8円
【効】BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌など
- ・メクトビ錠15mg（ビニチニブ[°]：小野）4926.4円
【効】BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌など
- ・ジャイパーカ錠50mg/100mg（ビルトブルチニブ[°]：イーライリリー）10201/19465.8円
【効】他のBTK阻害剤に抵抗性・不耐の再発・難治の慢性リンパ性白血病など
- ・エンスプリング皮下注120mgシリンジ（サトリス[°]マブ[°]：中外）1150216円
【効】視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防
- ・プレグランディン膣坐剤1mg（ゲム[°]ロスト[°]：小野）3947.5円
【効】妊娠中期における治療的流産
- ・レギュニールCa4.25腹膜透析液排液バッグ付（電解質：ヴァンティブ[°]）1989円
【効】慢性腎不全患者における腹膜透析
- ・レボノルゲストレル錠1.5mg「F」（富士製薬）実勢価円
【効】緊急避妊
- ・ナボルゲル1% 50g/本（ジクロフェナク[°]：久光）5.1円/g
【効】鎮痛・消炎
- ・ラストット注100mg/5mL（イトボ[°]シド[°]：日本化薬）3133円
【効】悪性リンパ腫など
- ・カルケンス錠100mg（アカラブルチニブ[°]：アストラゼ[°]ネ[°]）12921.9円
【効】慢性リンパ性白血病など
- ・ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」7.4円
【効】血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患など
- ・インスリンアスパルトBS注ソロスターNR「サノイ」1248円
【効】インスリン療法が適応となる糖尿病
- ・アフリベルセプト硝子体内注射用キット40mg/mL「バ[°]イェル」69894円
【効】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性など
- ・レベチラセタム点滴静注500mg「明治」669円
【効】経口投与できない、てんかん患者の部分発作など

【院外採用申請】

なし

【緊急購入申請】

- ・ネキソブリッド外用ゲル（パ イナップル茎搾汁精製物：科研）162995.9円
【効】深達度Ⅱ又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去
- ・ミコブティンカプセル150mg（リファブチン：ファイザー）454円
【効】結核症、MAC症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染における播種性MAC症の発症抑制
- ・イフェクサーSRカプセル37.5mg（ベンゾファジン：ヴァイトリス）101.9円
【効】うつ病・うつ状態
- ・イルミア皮下注100mgシリンジ（フルトラキズマブ：サンファーマ）486197円
【効】既存治療で効果不十分な尋常性乾癬
- ・デュピクセント皮下注200mgペン（デュピルマブ：サノフィ）39706円
【効】アトピー性皮膚炎など
- ・アトモキセチン錠40mg「ニフロ」64.7円
【効】注意欠陥/多動性障害

【院内採用削除】

- ナボールゲル 25g/本、エトポシド点滴静注、カルケンスカプセル
… 剤形変更等切替のため
- イーケプラ点滴静注、アナペイン注、アピドラ注ソロスター、ノルレボ錠
… 販売中止のため

* 他、医薬品安全管理のための業務手順書一部改定、有害事象報告（この紙面では省略）

エレビジスの「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

再生医療等製品「デランジストロゲン モキセパルボベク」(エレビジス点滴静注, 以下「本品」という。)は、マイクロジストロフィンタンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療用製品であり、本邦においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者（以下「DMD患者」という。）のうち、抗AAVrh74抗体が陰性、歩行可能、3歳以上8歳未満のいずれの条件も満たす患者を効能、効果又は性能として、令和7年5月13日に条件及び期限付承認されました。

その後、同年6月に、本邦の適応に含まれない歩行不能なDMD患者における海外での急性肝不全による死亡例が発生し、製造販売業者より報告がありました。肝機能障害は承認時から注意すべき副作用とされており、添付文書等にて注意喚起を行っていましたが、6月の症例は海外における致死的な急性肝不全の2例目であったことを受け、肝機能に係る具体的な検査の追記、肝機能障害発現時の対応等を明記する添付文書改訂を同年8月28日に行いました。

肝機能障害に関する安全対策を確実なものとするためには、添付文書改訂に伴い、実際に現場で使用される医療従事者向けの適正使用ガイド、患者・家族向け資材及び日本小児神経学会が作成する適正使用指針（以下「関連資材」という。）についても改訂し、より具体的な安全性情報を周知する必要があります。また、副作用が生じた際の対応等のために、適正使用指針において他科／他施設との連携ができる体制の整備を投与施設に求めています。その対応をより徹底する必要があります。これらの状況に鑑み、同年11月27日に薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会（以下「調査会」という。）を開催し、これらの安全対策について審議しました。

本稿では、上述した本品に関する一連の安全対策について紹介します。

2. 添付文書の改訂内容について

本品の投与に伴う肝機能障害については、アデノ随伴ウイルスベクターに対する免疫反応に起因して発現することが知られており、本品の臨床試験及び海外の製造販売後において重篤な肝機能障害の発現が認められていることから、本品の承認時点から、添付文書の重大な副作用として注意喚起するほか、肝機能障害の軽減を目的とした副腎皮質ステロイドの投与や肝機能のモニタリング方法等について情報提供を行っていました。

今回、海外で発生した転帰死亡の急性肝不全関連症例2例を評価した結果、本品との因果関係が否定できなかったことから、歩行不能なDMD患者は本邦の適応には含まれないものの、厚生労働省としては、使用上の注意を改訂し、重大な副作用として急性肝不全を明記することが適切と判断しました。また、

急性肝不全に関連する肝機能検査項目及び画像検査の実施、並びに異常が認められた場合には投与の延期等の適切な対応を行うことを追記しました。

さらに、本品の承認審査時点においても情報があつた急性肝不全による死亡例1例に関しては、感染症についても潜在的な一因と評価されていましたが、その時点では剖検結果が得られていなかったため、添付文書で感染症に関する注意喚起を行いつつ、製造販売後に新たな情報が得られた際には医療現場に適切に情報提供することが適切と判断されていました。今回、当該症例の剖検結果等の追加の情報が入手されたことを踏まえ検討した結果、厚生労働省としては、本品投与に伴い使用される副腎皮質ステロイドによる感染症のリスクについても注意喚起を追記することが適切と判断しました。

3. 調査会での検討内容について

調査会では、前述した添付文書改訂を踏まえた関連資材の改訂や、肝機能障害に係る安全対策を講じる上での関係学会との協力体制について、日本小児神経学会及び日本肝臓学会の専門家に参考人として参加いただいた上で審議を行いました。

関連資材については、本品投与前の肝機能検査の実施及び本品の投与可否の判断や、本品投与後に肝機能障害が発現した場合の連携体制等に関する改訂内容について議論し、了承されました。また、関連学会との安全対策を講じる上での協力体制については、関連学会宛に安全性の確保について協力を求める通知を発出することについて了承されました。

調査会での結果を踏まえ、肝機能障害に係る安全対策が徹底されるよう、同年12月17日に各学会宛に通知を発出しました。日本小児神経学会に対しては、適正使用指針に基づき実施する投与医療機関等の認定にあたり適切な安全対策の実施と使用環境の整備を当該施設に求めること、認定医療機関間で本品投与に係る知識や経験を共有すること、肝機能障害等の重篤な副作用発生時に対応可能な連携先の確保を確実にを行うことを依頼しました。日本肝臓学会には、肝機能障害発生時の対応に協力いただくことを依頼しました。

これらの対応により、本品を投与する医療機関においては、肝機能障害が発生した場合には、小児患者に対応できる肝臓専門医のいる連携先、小児神経・小児肝臓内科・小児肝臓外科等の医師で構成される専門家チームであるエキスパートパネル、さらには日本肝臓学会からの協力を得られるような多層的な連携体制が確保できることとなります。

4. おわりに

本品は、本邦で承認された唯一のデュシェンヌ型筋ジストロフィーに用いられる遺伝子治療用製品であることから、保健衛生上の必要性が特に高いと考えられます。一方で、肝機能障害については、関連する医療機関の連携体制を事前に確保した上で、発生時には迅速かつ的確に処置するなど、極めて慎重な対応が必要です。本品の投与に関わる医療機関における医療関係者の皆様におかれましては、今回の添付文書改訂及びそれに伴う安全対策の趣旨をご理解の上、適正使用にご協力をお願いいたします。

5. 参考

○令和7年度第1回薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会（令和7年11月27日開催）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66307.html

○「使用上の注意」の改訂について（令和7年8月28日付医薬安発0828第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001526070.pdf>

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

当院採用薬品（院内）の使用上の必要な注意（重要抜粋）が改定されました。

- アデムパス錠（リオシグアト）
- キロサイド注、キロサイドN注（シタラビン）
- ダウノマイシン静注用（ダウノルピシン塩酸塩）
- イムブルピカカプセル（イブルチニブ）
- フリュザクラカプセル（フルキンチニブ）
- アシクロビル錠、アシクロビル点滴静注液（アシクロビル（経口剤、注射剤））
- パラシクロビル錠（パラシクロビル塩酸塩）

⊕ リオシグアト

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容		
[10. 2併用注意] 追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	エンシトレルビルフマル酸、ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg1日3回からの開始も考慮すること。 本剤を投与中にこれらの薬剤を開始する場合は、本剤の減量を考慮すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

⊕ シタラビン

422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、 <u>血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

⊕ ダウノルピシン塩酸塩

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、 <u>血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[11. 1重大な副作用] 追記	腫瘍崩壊症候群： 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

⊕ イブルチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>ぶどう膜炎</u>

⊕ フルキンチニブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	<u>ネフローゼ症候群、蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>ネフローゼ症候群</u>

⊕ アシクロビル（経口剤、注射剤）

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>

⊕ バラシクロビル塩酸塩

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>