



亀田総合病院薬劑部の舟越亮寛氏(写真)は、

# 切り替え可能なバイオシミラーのDB化を

## 亀田総合病院・舟越氏

一月十九日、日本バイオシミラー協議会が主催したWEB講演会で講演し、バイオシミラーの普及に向けた課題の一つとして、先行品からバイオシミラーに切り替える際のデータの蓄積が必要だと指摘した。

バイオシミラーの使用に関しては、先行品とバイオシミラーの比較試験に

より有効性と安全性が証明されてきており、各種診療ガイドラインにおいてもバイオシミラーの推奨度が上がってきている。しかし、バイオシミラーの使用の推奨については、新規患者に対してであり、先行品からバイオシミラーへの切り替えについては推奨度およびエビデンスが低いままとなっている。

舟越氏は、先行品からバイオシミラーへの切り替えが可能(インターチェンジ)なバイオシミラーが出て来ており、米国では、バイオ医薬品のデータベースである「パープルブック」において、インターチェンジなバイオシミラーが公開されていることを紹介。日本においても、国および日本バイオシミラー協議会などが連携し、同様なデータベースを作成ことがバイオシミラーの使用促進には必要と言及した。一方で、先行品とバイオシミラーの比較データや、先行品からバイオシミラーへの切り替えのデータは「治験時の段階では限られることから、医療現場を含め、データを出力していく必要がある」と指摘した。