

「関節リウマチ治療」のあたらしい選択肢

# What's バイオシミラー



監修

東邦大学医学部 内科学講座 膠原病学分野 教授  
(東邦大学医療センター大橋病院 膠原病リウマチ科)

亀田 秀人先生

## Q・リウマチの治療で大切なことは？

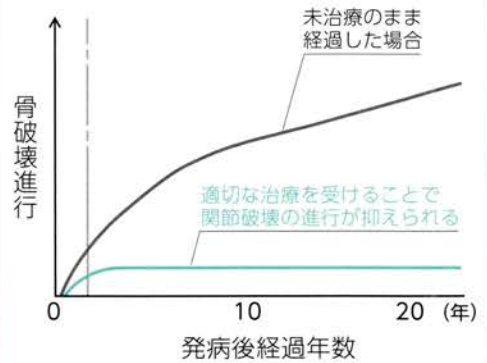
A・積極的に、早期治療に取り組むことです。

### 関節リウマチは早くからの治療が大切です。

関節リウマチ(以下「リウマチ」)は、免疫の異常により、関節の腫れや痛みをおこす病気です。リウマチによる炎症は、関節を内側から包んでいるかつまく滑膜組織という部分の炎症から始まり、次第に、軟骨や骨に影響を及ぼし、発症早期に骨破壊が進みやすいといわれています<sup>1)</sup>。炎症が滑膜組織にとどまっているうちに治療を始めれば、軟骨や骨が壊れるのを防ぐこともできますので、早期から積極的に治療に取り組むことが大切です。

1) J. Rheumatol. 1995;22(9):1792

■骨破壊の進行イメージ



## Q・治療はどのように行われますか？

A・薬物療法を中心に行います。

### リウマチの薬物療法は飛躍的に進歩しました。

リウマチの治療は薬物療法を中心に、リハビリテーションや手術などを必要に応じて組み合わせて行います。リウマチの治療薬は、従来型合成抗リウマチ薬(以下、抗リウマチ薬)、非ステロイド性抗炎症薬、副腎皮質ホルモン(ステロイド)、生物学的製剤(バイオ医薬品)があります(P.2の表)。早期から抗リウマチ薬をしっかりと使用し、必要な患者さんにはバイオ医薬品を選択することで、薬物療法の効果は飛躍的に良くなりました。

■リウマチ治療の中心は薬物療法



## Q・もし、抗リウマチ薬が効きにくくなったら？

A・効果不十分な場合は、バイオ医薬品の出番です。

### 抗リウマチ薬(免疫抑制剤・免疫調節剤)

- 免疫異常・炎症を改善及び抑制し、軟骨・骨破壊の進行を遅らせます。
- リウマチ治療の中心的治療薬で、発症早期から使用します。
- 効果発現に2週間～3か月程度かかるため、効果がでるまでは、抗炎症薬等が併用されます。
- 患者さんによって効果の程度や副作用が異なります。
- 効果を高めるため、抗リウマチ薬を2種類以上併用することもあります。

### 非ステロイド性抗炎症薬

- 痛みに関連するプロスタグランジンという物質を抑え、リウマチの痛みをやわらげます。
- 病気の進行を止めることはできないため、抗リウマチ薬の効果発現までの期間など、補助的に使用されます。

### 副腎皮質ホルモン(ステロイド)

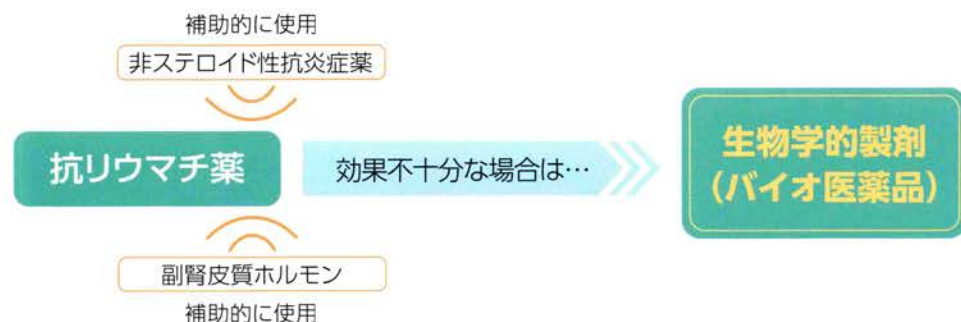
- 抗炎症作用が強く、活動性の高いリウマチに対して、抗リウマチ薬の補助として用います。
- 長く使用すると、糖尿病や骨粗しょう症などを合併しやすくなるので、抗リウマチ薬が効き始めたらすみやかに減量または中止します。

### 生物学的製剤(バイオ医薬品)

- 生物学的製剤は生体で作る物質を薬として使用しており、バイオ医薬品とも呼ばれます。
- 炎症や骨破壊を起こす物質に直接作用するため、高い効果が期待できます。
- 抗リウマチ薬で効果が不十分な場合に使用されます。

リウマチ治療薬の「種類」「特徴」を知っておきましょう。

#### ■薬物療法によるリウマチ治療のイメージ





## Q・バイオ医薬品ってどんな薬？

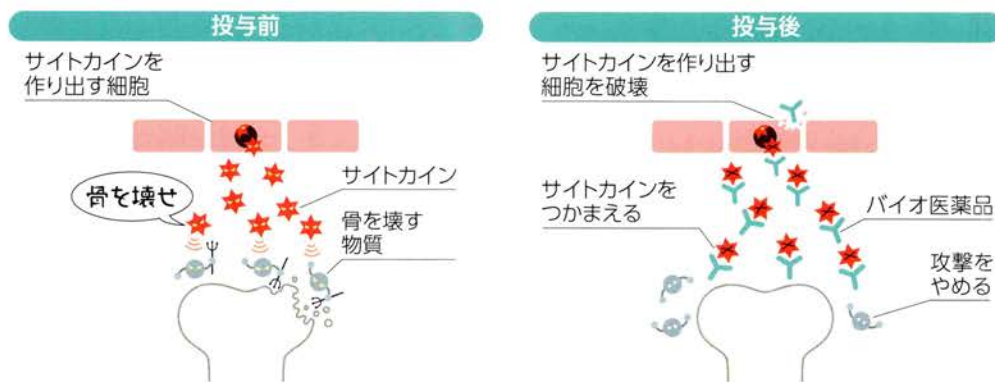
A・症状を悪化させる物質に直接作用して効果を発揮します。

### バイオ医薬品のメリットとデメリット

関節リウマチでは、滑膜組織などから炎症性サイトカインと呼ばれる炎症を起こす物質が作られます。炎症性サイトカインは、生体内のさまざまな炎症反応を引き起こすだけでなく、骨を壊す細胞や軟骨を壊す酵素等を活性化し、リウマチの症状、骨破壊、関節変形などを悪化させます。バイオ医薬品のうち、多くの薬剤は、この炎症性サイトカインに直接作用することで、効果を発揮します。

一方、バイオ医薬品は、最先端のバイオテクノロジー技術により製造されているため、抗リウマチ薬と比較して、非常に高価格です。そのため、バイオ医薬品を使用することで、患者さんの医療費負担が重くなり、さらに、日本の医療費を増加させています。

#### ■バイオ医薬品が炎症性サイトカインに直接作用



効果は期待できそう!

でも、抗リウマチ薬に比べて高価なのね…



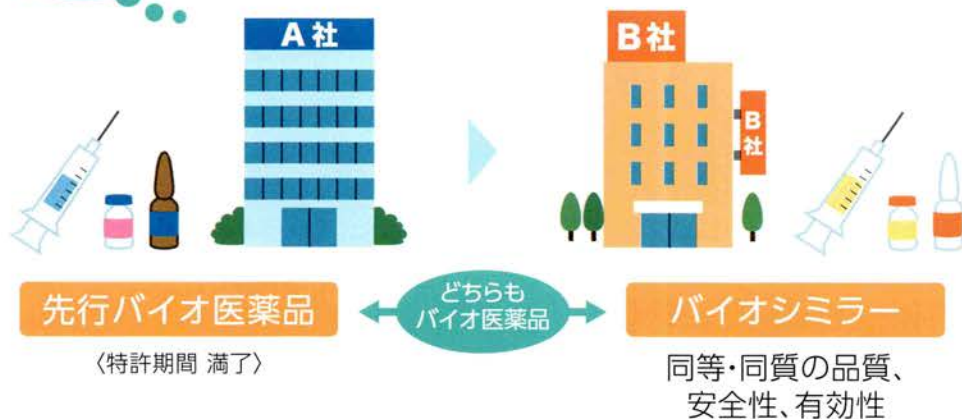
Q・バイオシミラーという薬を聞いたんですけど…

A・先行品と成分・薬効・品質が同等な  
リウマチ治療薬として承認されています。

バイオシミラーは先行バイオ医薬品の後続品のこと

バイオシミラー（バイオ後続品）とは、特許期間が満了したバイオ医薬品（以下、先行品）の後続品です。先行品とは異なる会社が先行品と同等・同質の品質、安全性、有効性をもつ医薬品として製造・販売しています。

わかりやすく  
説明すると  
こうなります



バイオシミラーは  
先行品に似たバイオ医薬品

バイオ医薬品は動物の細胞などを用いて製造され、分子量が大きく、複雑な構造をしています。そのため、通常のジェネリック医薬品とは違い、先行品とまったく同じ構造の主成分を作ることは難しく、いわば「似ている薬剤」といえます。そのため、**先行品に似たバイオ医薬品**という意味で、バイオシミラーと呼ばれています。

なるほどね  
品質、安全性、有効性は  
変わらないんだ



「バイオシミラー」をご紹介します。

## Q・どのような審査基準があるの？

**A**・新薬と同様に臨床試験で有効性と安全性を確認しています。

### 厳しい基準で審査されるバイオシミラー

薬剤が先行品と全く同じではないため、臨床試験、品質の試験などで、先行品と同等の効果と安全性が証明された製品のみ販売することができます。また、販売後も新薬と同様に、副作用の発現状況や効果を確認する調査が行われます。



### バイオシミラーは、先行品より安い価格設定

バイオシミラーは先行品より安い薬価(価格)で販売されるため、多くの患者さんでは先行品を使用するより、薬剤費の負担注)が軽減されます。また、日本の医療費の抑制にもつながります。

注) 薬剤費負担額などは薬剤の使用量や患者さんの年齢などにより異なります。

#### ■薬価の比較



高額療養費制度で自己負担額が戻る場合もあるそうよ



「バイオシミラー」は、厳しい審査を受けて承認されます。



# 「バイオシミラー」は リウマチ治療のあたらしい選択肢です。

## 主治医の先生とよく話し合って選択を！

リウマチ治療は、患者さんごとに、炎症や活動性の程度、進行の速さ、年齢、生活などを考えて、それぞれの患者さんにあった治療目標がたてられます。その目標を達成するために、抗リウマチ薬やバイオ医薬品が選択されます。バイオシミラーを含め、リウマチ治療については、主治医の先生とよく話し合って、選択してください。





■医療機関名