

日々歩

hibiho
ひびほ



がんをこえて、ともに歩む

季刊 No.23 / 2019 Spring

がんを学ぼう [教えて!ドクター]

「併存疾患」のある患者さんの治療を安全に
(中央病院 総合内科)

がんプロフェッショナルたち
生命倫理の専門家

あなたを支えるチーム医療の輪
治療中の食欲不振・味覚異常への対応

「がんと生きる」を支えます!
療養生活の不安の軽減を目指す「看護相談」



MICAO

「AYA世代のがん」ウェブページを開設しました

中央病院のホームページ内に「AYA世代のがん」のページを開設しました。AYA (Adolescent&Young Adult) は、15歳～39歳の思春期・若年成人世代のことをいい、進学、就職、結婚などライフステージが大きく変化する時期にあたります。AYA世代には、肉腫や血液がんなど希少がんが多いという特徴もあり、中央病院では多職種によるAYA世代支援チームを中心に、一人ひとりのニーズに応じた支援を行っています。新たに開設したページでは、さまざまな問題に直面するAYA世代のがん患者さんに向けて、がんの解説、就学・就労支援、

妊娠や子育てに関する相談窓口などの情報を1か所にまとめてご紹介しています。ぜひ活用ください。

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/AYA/index.html>



AYA世代支援チーム

東病院 市民公開講座開催報告



東病院では、地域の皆さま向けの市民公開講座「がん免疫療法の可能性と当院での取り組み」を3月2日に開催しました。昨年のノーベル賞受賞などの影響もあり注目が集まる「がん免疫療法」について、医師、薬剤師、看護師などががん治療の専門家が、基礎知識からがん種ごとの最新情報、副作用や治療の選択方法などを解説しました。当日は定員を大きく上回る約400名の方にご参加いただきました。質疑応答も活発に飛び交い、がん免疫療法に対する関心の高さがうかがえました。当日の資料は下記ホームページに掲載しています。

東病院では今後も年2回、最新のがんに関する講座を開催します。次回は2019年10月～11月頃を予定しています。



<https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2018/20190302/20190302>

生活の工夫展2019を開催

3月16日、中央病院で「がん患者さんのサポートと生活の工夫展2019」を開催しました。2012年に前身の「がん患者さんの暮らしが広がるアイデア展」として始め、2017年からは患者サポート研究開発センター(中央病院8階)の看護師や薬剤師、栄養士、医師などが中心となり、がん患者さんの療養生活に役立つ工夫をご紹介しています。今回は「はたらく」をテーマに、医療ソーシャルワーカーや社会保険労務士、就職ナビゲーターを講師に迎えて、セミナーと個別相談会を行いました。毎年好評のリンパ浮腫教室や抗がん剤治療教室のほか、緩和ケアチームによる身体の温め方、理学療法士などによる筋力強化方法のご紹介コーナーにも多数の方が参加されていました。



《目次》

- News & Topics 2
- がんプロフェSSIONALたち 3
 - 東病院
 - 生命倫理の専門家

- がんを学ぼう【教えて!ドクター】 4
 - 「併存疾患」のある患者さんの治療を安全に
 - 中央病院 総合内科
- あなたを支えるチーム医療の輪 6
 - vol.4 治療中の食欲不振・味覚異常への対応

- 「がんと生きる」を支えます! 7
 - vol.5 療養生活の不安の軽減目指す「看護相談」
- NCC INFORMATION 8
 - こちら薬剤部 バイオシミラーって何?

患者さんの権利と尊厳が守られるよう 研究計画や診療方針をチェック

東病院と中央病院は臨床研究中核病院として、がんの診断・治療に関する臨床研究を多数行っており、さまざまな専門職種が研究を支えています。東病院・倫理審査事務局で生命倫理の専門家として主任研究員を務める遠矢和希さんに、その役割などを聞きました。

—「生命倫理」に関する仕事とは具体的にどのようなものですか。

生命科学・医療に関する倫理的な問題を扱う専門家として、「臨床研究」と「診療」の2つの側面で支援を行っています。

臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や臨床研究法、個人情報保護法などを遵守した計画を立て、それに則って進める必要があります。東病院では、定期的に倫理審査委員会を開催し、計画されている臨床研究が科学的に妥当か、被験者に過度な負担や危険がないか、倫理的・法的な問題はないかなどを審査しています。倫理審査事務局は、この委員会を運営するための事務を行う部署です。

私は中央病院にある研究支援センター生命倫理部の研究員も兼ねているので、個々の臨床研究の計画書作成段階から、倫理的な部分について、研究者である医師や看護師などの相談に乗り、アドバイスや情報提供をしています。

—臨床研究と治験との違いは？

臨床研究は、病気の予防・診断、治療のために行われる人を対象とした医学研究全般のことで、治験は企業や医師などが新しい医薬品や医療機器を開発す

るために行う臨床試験です。広い意味では、臨床研究は治験を含んでいますが、私の業務は、主に東病院で行われる治験以外の臨床研究が、法的にも倫理的にも問題なく進められるようにバックアップすることです。

—患者さんと接する機会はありますか。

私が患者さんと直接関わる機会はありますが、臨床研究に参加する患者さんの権利や尊厳、個人情報を守られるように、私のような医療と法律の専門家が関わっているのは、国立がん研究センターの特徴でもあります。

—診療面での関わりは？

東病院には、診療面で倫理的な課題が生じたときに助言を行う「診療倫理コンサルテーションチーム」があり、医師、看護師、ソーシャルワーカーなどと一緒に、私もその一員として活動しています。

例えば、病気が進行して患者さん自身で意志が伝えられなくなり、ご家族の意向を確認するのも難しいときに、今後の治療法の選択など、診療現場で倫理的な判断を迫られることがあります。この場合、それまでの患者さんの考え方なども考慮しつつ、コンサルテーションチームや現場の医療者が話し合って診療方針を決定します。職種や診療科によって意見が異なることもありますが、皆、患者さんのQOL(生活の質)を一番に考えています。

その中で、万が一、議論が倫理的に逸脱しそうなどときには指摘したり、考え方の根拠となる法律や指針を示したりするのが私の役割です。



「患者さんの権利を守りつつ、がん研究がスムーズに進むよう支援します」

—やりがいを感じる瞬間や、心がけていることを教えてください。

研究計画について、医師や看護師から「相談してよかった」と言われたときにはやりがいを感じます。ただし、法律や指針に明記されておらず解釈の余地がある部分は、一人で判断せずに、研究支援センター生命倫理部の他の研究員と話し合っ

て答えを出すように心がけています。ゲノム医療など、がん治療の選択肢が広がり、医療者の倫理が問われる場面も増えていると思います。東病院の研究面、診療面をさらに向上させるために、お役に立てたら嬉しいです。

とおや・わき／2009年大阪大学大学院医学系研究科博士課程修了。早稲田大学法文学術院(日本学術振興会特別研究員)、国立循環器病研究センター研究開発基盤センター医学倫理研究部特任研究員などを経て、2018年10月より現職。社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部、研究支援センター生命倫理部の研究員も併任。

「併存疾患」のある患者さんの治療を安全に

糖尿病、腎臓病、心臓病、高血圧などの併存疾患(いわゆる「持病」)を抱えながら、がん治療を行う患者さんは少なくありません。中央病院では、2010年10月に「総合内科」を開設し、がんと併存疾患の治療の両立をサポートしています。総合内科はどのような科で、なぜ、がん治療に不可欠になってきているのでしょうか。

「がん患者さん」と「がん専門医」の双方をサポート

「当院の総合内科は、がん専門医と連携して、がん治療中の方の糖尿病、心臓病、腎臓病など『がん以外の内科疾患』の診療を担当する部門です。大学病院や総合病院にある、明確な診断が難しい人などを対象にした総合診療科とは異なりますので、ご注意ください」

総合内科長の大橋健医師は、そう説明します。多くの患者さんが、糖尿病や甲状腺の病気などの内分泌疾患、腎臓病、心臓病といった「併存疾患」(いわゆる「持病」)を抱えながら、がん治療を受けてい

ます。併存疾患のある患者さんは、そうでない人と比べると、手術、抗がん剤治療などで合併症が生じるリスクが高まります。がんそのものや、がんの治療がもたらす影響によって併存疾患が悪化する恐れもあり、がんの診療と並行して併存疾患の治療をしていくことが不可欠なのです。

現在、中央病院の総合内科の主なスタッフは、糖尿病専門医である大橋医師と納啓一郎医師、循環器専門医である庄司正昭医師と岩佐健史医師の4人です。腎臓病に関しては、東京都済生会中央病院腎臓内科の医師が週1回来院し、がん治療の専門医と連携しながら、患者さんの腎臓病の管理や治療を行っています。

がん治療の進行を左右する糖尿病の管理

併存疾患の中で、最も多いのが糖尿病です。

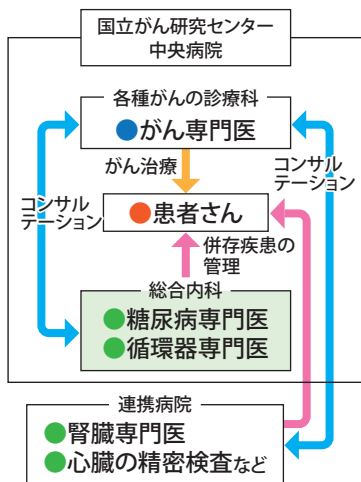
「糖尿病の患者さんが手術を受ける際には、徹底した血糖コントロールが必要です。血糖値が高い状態で手術を行うと、傷が治りにくくなったり、感染症や心筋梗塞・脳梗塞などの合併症を起こしたりするリスクが高まるからです。手術後はストレスホルモンの分泌増加などの影響で血糖値が上昇しやすいため、普段は内服薬で糖尿病の治療をしている人でも、手術前からインスリンを使うことがあります」

と、納医師は解説します。

抗がん剤治療中は「吐き気・嘔吐の副作用を抑える制吐剤」として、ステロイド剤がよく使われます。また、ステロイド剤は、他にもさまざまな目的で使用されます。

「もともと糖尿病のある人は、ステロイド剤など高血糖をきたしやすい薬を使うと、ほぼ確実に血糖値が上がります。高血糖のために喉の渇きや体重減少などの症状が出ているのに、抗がん剤の副作用だと勘違いすると、適切な対応ができなくなって

■ 総合内科の役割

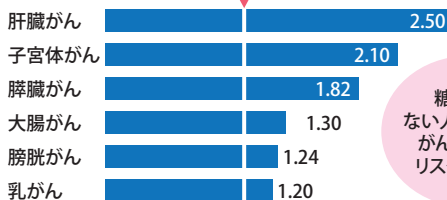


他の医療機関とも連携しながら安全ながん治療の遂行に努めている。

■ がんと糖尿病の関係/DATA

◆ 糖尿病の人が、がんにかかるリスクは？

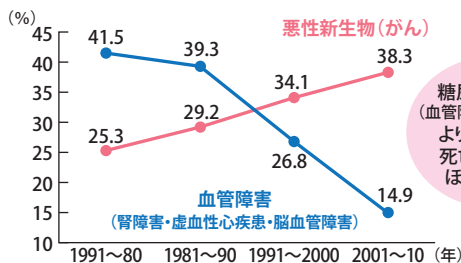
糖尿病でない人のリスクを1とした場合



糖尿病でない人に比べて、がんにかかるリスクが高い。

Lancet357:2201-2,2010.より作成(提供:大橋健医師)

◆ 糖尿病の人の死因は？



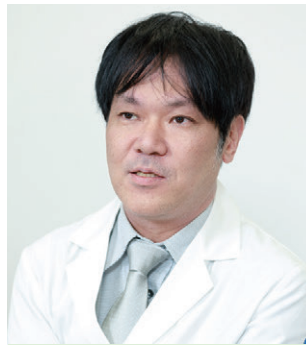
糖尿病合併症(血管障害によるもの)よりも、がんで死亡する人のほうが多い。

糖尿病 59:667-684,2016.より作成(提供:大橋健医師)



総合内科長(糖尿病腫瘍科)
大橋 健 医師

おおし・けん／日本内科学会認定内科医・総合内科専門医、日本糖尿病学会糖尿病専門医。「当院の患者さんは、糖尿病の治療も頑張る患者力・人間力の高い方々で、日々多くのことを学ばせていただいています」



総合内科医長(糖尿病腫瘍科)
納 啓一郎 医師

おさめ・けいいちろう／日本内科学会認定内科医、日本糖尿病学会糖尿病専門医。「がん治療において糖尿病のコントロールは非常に大事です。食事、運動のことも含め、何でも相談してください」



総合内科医長(循環器内科)
庄司正昭 医師

しょうじ・まさあき／日本内科学会認定内科医、日本循環器学会循環器専門医、日本不整脈学会不整脈専門医。「心臓を守って、患者さんたちががん治療に専念できるように日々尽力していきたいです」



総合内科医長(循環器内科)
岩佐健史 医師

いわさ・たけし／日本内科学会認定内科医・総合内科専門医、日本循環器学会循環器専門医、日本腫瘍循環器学会評議員。「心臓病があるために最先端の治療が受けられない、あるいは、がん治療で心臓が悪くなる患者さんを少しでも減らすように頑張ります」

しまうので注意が必要です」(大橋医師)

抗がん剤治療の副作用などで食欲不振や体調不良に陥ったときには、糖尿病の薬の調節が必要になることがあります。例えば、食事がとれないのに血糖値を下げる薬を服用したりインスリン注射をしたりすると、低血糖を起こす場合があります。具合が悪いときは、どのように対処するか、患者さん自身もしっかり把握しておくことが大切です。

食欲不振や味覚障害が起こるような抗がん剤治療を受けている間は、栄養をとることを優先して糖尿病の食事療法を変更する場合があります。総合内科の糖尿病専門医が、患者さんの栄養状態や血糖値などの推移をみながら、がん治療と糖尿病のコントロールが両立できるようにサポートしています。

がんと循環器疾患を統合的に扱う「腫瘍循環器学」

「私たち総合内科の医師の重要な役割は、糖尿病、腎臓病、心臓病、高血圧などの併存疾患があるために、がん治療の開始が遅れたり、治療の中断を余儀なくされたりするのを防ぐことです」と、庄司医師は話します。循環器専門医の庄司医師と岩佐医師は、がん専門医と連携して、も

ともと心臓病のある患者さんのがん治療をサポートする他、中央病院で実施された心電図、心エコー、下肢エコーの検査画像すべてに目を通し、心機能の低下や不整脈、血栓(血液の塊)の早期発見に努めています。

2017年には「日本腫瘍循環器学会」が設立され、がん治療の専門医と循環器内科医が連携して治療する重要性が、全国的にも強調されるようになりました。その先駆けとなったのが当院の総合内科です。

「心機能が低下していると、術後に感染症になったり、がんが進行したときに心筋梗塞や心不全を起こしたりすることがあります。そういった合併症を防ぐために、循環器の検査結果を注視しているのです。異常が見つかった場合は、すぐにがんの主治医に連絡し、心臓病や血栓症の治療についてコンサルテーション※しています」と、岩佐医師は説明します。

がんがあると血液が固まりやすくなったり、大きながんが血管を圧迫したりするため血栓が生じやすく、静脈が詰まって命に関わる「静脈血栓塞栓症(いわゆるエコノミークラス症候群)」になるリスクが高まることがわかっています。小さい血栓も見逃さず、抗凝固薬で治療することが重要なのです。

がん治療の副作用による併存疾患の悪化に迅速対応

一方、アントラサイクリン系抗がん剤、乳がん治療などに使われる分子標的薬のトラスツズマブ、免疫チェックポイント阻害薬など、「副作用として心機能の低下が起こりやすいがん治療薬」も増えています。放射線治療が心筋障害・胸水貯留を招くことも少なくありません。

免疫チェックポイント阻害薬では、体内のインスリンの分泌がほとんどなくなる1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎といった、これまでの抗がん剤にはなかった副作用が起こることがあります。そういった副作用をいち早く見つけ、重症化を防ぐためにも、がんの専門医と総合内科医の連携の重要性が高まっています。「特に、1型糖尿病は頻度こそ高くありませんが、迅速な対応が必要です。その点、中央病院と東病院の両院では、平日は毎日、糖尿病専門医が常駐しているので、安心して治療を受けてください」(納医師)

もともと併存疾患があった人はもちろん、がん治療中に糖尿病や高血圧、腎臓病、心臓病になった人も、内科的な病気で心配なことがあったら、主治医を通して総合内科を受診することができます。

※医療におけるコンサルテーションとは、担当医に相談・指導を受けたり行ったりすることを指します。



あなたを支えるチーム医療の輪 vol.4

治療中の食欲不振・味覚異常への対応

がんの治療中は、「吐き気がして食欲がない」「何を食べてもおいしく感じない」など、食欲不振、味覚異常を訴える患者さんが少なくありません。東病院では、そういった悩みを持つ患者さんを看護師、管理栄養士、薬剤師、医師などがチームでサポートしています。具体的な対処法を、東病院看護部・がん化学療法認定看護師の高橋真由美さんが解説します。

まずは体重維持を目標に

がんの治療中は、抗がん剤、検査、手術、放射線療法などの治療、がんという病気そのものの影響で、多くの患者さんが食欲の低下や味覚異常を経験します。抗がん剤治療、喉の周囲の放射線療法を受ける患者さんに対しては、事前のオリエンテーションや最初の治療の際に、どういった時期に食欲不振、味覚障害が生じやすいのか、それはいつ頃まで続くのか、一般的な見通しを伝えるようにしています。必要に応じて、管理栄養士が、食欲不振や味覚障害が起こったときの食事の工夫、栄養の取り方を患者さんに指導することもあります。

食欲不振・味覚異常に悩む患者さんやご家族から相談を受けた際は、今の目標

と一緒に考えるようにしています。例えば、体重が減り食事への負担感が増している患者さんには、「まずは今の体重維持を目標にしてみませんか」と提案して、体力を保ちながら治療を続けられるよう、ご本人と共に、できる工夫を考えます。

吐き気が生じやすい抗がん剤治療中の数日間は、水分が飲めていれば無理に食べる必要はありません。吐くほどではなくても食欲がない状態は「吐き気」の症状の一種と考え、食前に制吐剤^{せいとざい}を服用するようにしましょう。

栄養補助食品を活用する手も

一方、味覚異常は、抗がん剤治療を受けている患者さんの半分くらいに生じます。症状は、「味がわからない」「苦味を強く感じる」「味の好みが変わった」など、患者さんによってさまざまです。

食欲不振、味覚異常が生じているときは、食べられそうなものを、食べられるときに口にするようにしましょう。アイスクリーム、ゼリー、果物などの冷たくてさっぱりしたものや、茶碗蒸し、麺類など喉越しの良いものなら食べられるという方もいます。おにぎり、サンドイッチなどを一口サイズにすれば、少量でも食べられたことへの満足感を得られます。盛り付けを工夫したり、気分の良いときに軽い運動をしたり外食したりすると食欲が出る場合もあります。

なお、抗がん剤治療中でも、医師から特別な指示がある場合以外は、その日の体調に合わせて刺身などの生ものも食



「味覚障害の症状はさまざまです。症状やライフスタイル合った対処方法を一緒に考えていきましょう」(高橋真由美看護師)

べられます。食事ができないときには、市販の栄養補助食品を利用する方法もあります。栄養を補充するために、経口も可能な経腸栄養剤を主治医に処方してもらうことも可能です。

「体力をつけさせたいけど、何を作っても食べてくれない」と悩むご家族もいますが、無理に勧められると食べられなくなる患者さんもいます。食事は大切なものであり、悩まれる患者さんやご家族が多いのも当然です。食欲不振や味覚異常に対する一律の答えはありませんが、一緒に考えサポートしたいと思います。困ったことがあったら抱え込まず、看護師や周囲のスタッフに相談してください。

東病院の外来化学療法ホットラインでは、平日8時30分～17時15分、薬剤師と看護師が患者さんからの電話相談に対応しています。食欲不振に関する相談も受け付けていますので、ホットラインも活用してください。

がん患者さんのための料理教室も



東病院では、がん治療にともなう諸症状にお悩みのがん患者さんご家族を対象に、「柏の葉料理教室」を毎月2回開催中です(参加費600円)。食欲不振・吐き気・味覚障害など各回にテーマを設け、症状の解説、調理実演を行い、ご家庭向けレシピや食事の工夫をご紹介します。「治療中の家族にどんな食事を作ればいいのかわからない」とお悩みの方も、お気軽にご参加ください。

●お問い合わせ・お申し込みは
東病院 栄養管理室まで
TEL.04-7134-6909 (平日9:00~17:15)



「がんと生きる」を
支えます!

中央病院・患者サポート研究開発センターへようこそ vol.5

療養生活の不安の軽減目指す「看護相談」

中央病院・患者サポート研究開発センターでは、受付に看護師と臨床心理士が常駐し、必要に応じて個室へ移って「看護相談」を行っています。「看護相談」について、同センター副看護師長でがん看護専門看護師の稲村直子看護師が紹介します。

対応策を一緒に考える

—看護相談とは?

がんの患者さんは、がんと診断される前、告知されたばかりのとき、治療法の選択、療養生活、仕事や学業のこと、ご家族のこと、再発、療養場所のことなど、いろいろな不安・悩みを抱えておられます。そういった患者さんのお話を聞き、その対応策や、つらい症状を和らげるケアについて看護師と一緒に考え、助言しています。

小児・AYA(思春期・若年成人)世代の患者さんが妊娠の可能性を残すために妊孕性温存治療について説明を聞きたいときには、専門医のいる聖路加国際病院へご紹介しますが、看護相談はその窓口にもなっています。また、治験、臨床試験についても相談できます。

—対象はどのような人ですか?

当院の患者さん、ご家族であれば、通院中、入院中、退院後もどなたでも看護相談を利用できます。初診のときの間診表に、気持ちがつらいとか、体の症状があつてつらいと記入された方には全員、患者サポート研究開発センターで看護相談が受けられることをご案内しています。

相談内容は千差万別

—予約は必要?

予約はしなくて大丈夫です。ただ、予約がないとすぐに対応できないこともありますので、患者さんの希望日時に予約を取っていただくことも可能です。

—どのような相談が多いのですか?

本当に千差万別ですが、最も多いのは治療に関することです。例えば、「治療に関して医師に聞けなかったことがある」、「術式をどう選択したらいいか迷っている」、「抗がん剤治療をしようと言われたけれども副作用が心配」、「どんな副作用がどういう時期に出るか教えてほしい」などです。

相談内容が診療に関わる場合には、患者さんやご家族が医師からの説明をどう解釈しているかを確認したうえで、ご希望があれば、主治医や外来・病棟の看護師とその内容を共有し、主治医とのコミュニケーションや治療法の選択などがスムーズに進むようにサポートしています。また、副作用が出やすい時期や症状、対処法などについて説明することもあります。

それから、高齢の親ごさん、お子さん、職場の上司、同僚など周囲の人への病気



副看護師長・がん看護専門看護師の稲村直子さん

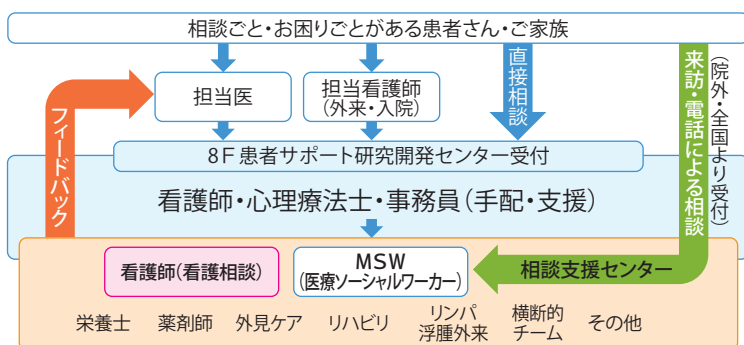
の伝え方も、がんの患者さんに多い悩みです。仕事や学業を続けるかどうか、サプリメントやアルコールを飲んでも大丈夫か、もしも再発したら……と不安を口にする方もいます。患者さんの悩みや課題を整理し、場合によっては、相談支援センター、精神腫瘍科、緩和医療科、アピアランス相談などにつなげます。

一人で悩まず相談を

—看護相談の際、心がけていることは?

看護師として先入観を持たず、自分の価値観を押しつけないように患者さんのお話を聞くようにしています。人生の中で突然、がんになり、戸惑うのは当然のことです。つらい気持ちや悩みは一人で抱え込まず、いつでも相談にいらしてください。どのような相談でもいいですし、何度来ていただいても大丈夫です。

■ サポートセンターにおける相談の流れ ■



「患者サポート研究開発センター」をご活用ください

中央病院8階にあり、さまざまな職種の専門家が患者さんとご家族の相談に応じる他、各種の患者教室も開催しています。

- 利用時間
月～金曜 9時～16時
- 一部のプログラムは要予約



当センターへのご支援、厚く御礼申し上げます。今後ともますますのご支援を賜りますようお願い申し上げます。お預かりした寄付金は、プロジェクト寄付、または、がん研究・がん医療の発展のため、大切に使用させていただきます。

403,724,670円 921件
(2018年度累計 2019年2月28日現在)

寄付者ご芳名 (敬称略 / 掲載ご希望者のみ)

■がん研究・がん医療のための寄付(使途を指定しない寄付)

田中正人 猪本有紀 関島俊二 渋谷正子 岩田廣
吉野幸男 横尾佳子 宮地よし子 米谷久孝
前田利昭 菅原緑 小野田充
株式会社カラーエンタープライズ 端崎諄 清水淳一
合同会社DropStone 有限会社ガッツ 酒井幸子
オープンエス 中島瑞穂 佐々木恭生 大野登世子
吉田健一

■プロジェクト寄付(使途指定寄付)

□NEXT 二川雅宏 大上英樹 崎村浩一
□Endeavor 福川大和
□届けるを贈る 届けるを支える『がん情報ギフト』
虹の会 篠原瑞絵 岡田隆 村本高史 坂元智彦
大山薫 田村和之
(2019年1月1日~2月28日)

■ご寄付について WEBサイトはこちら

がん研究センター 寄付 検索



■詳しくは寄付担当まで

中央病院 03-3547-5201(内線2359・2240)
E-mail: nckifu@ncc.go.jp
東病院 04-7133-1111(内線91460・2343)
E-mail: kifu@east.ncc.go.jp

こちら薬剤部

バイオシミラーって何?
先行バイオ医薬品より経済的

当院では数種類を
採用しています

中央病院薬剤部 道家由行

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの比較

「バイオシミラー」は、一言でいうと「バイオ医薬品のジェネリック医薬品」という意味です。バイオ医薬品は培養細胞、酵母、大腸菌などを使い、遺伝子を発現させて作り出されたものです。代表的なものとして、インスリンなどのホルモン剤、抗がん剤のリツキシマブといった抗体薬があります。これらを作り出す生産細胞はオンリーワンのものであるため、全く同一の生産細胞を作ることは不可能です。そのため、これらの細胞が作り出すバイオ医薬品も厳密には全て同一の製剤とはなりません。

バイオ医薬品は分子サイズが大きく、構造が複雑なため、製造業者が異なることで生じる製造工程の違いによる影響を受けやすく、先行バイオ医薬品と完全な同一品である

ことを証明することは困難です。そのため、「バイオシミラー」の承認には、先発品との同等性/同質性を証明するために、ジェネリック医薬品よりも多くの試験が必要となります。様々な試験の結果、先行バイオ医薬品と品質、効き目、安全性が「同等」であることが証明・承認された医薬品が「バイオシミラー」となります。

「バイオシミラー」は先行バイオ医薬品の約7割程度の価格となるため、ジェネリック医薬品と同様に患者さん本人の経済的負担や日本の医療費の軽減が期待されます(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、バイオシミラーで負担が軽減されないケースもあります)。

現在、国立がん研究センター中央病院では数種類の「バイオシミラー」を採用

項目	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
先発/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発/後続医薬品に求められる条件	先発医薬品と同一の有効成分、同一の用法・用量、効能・効果を示す	先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する
先発/先行医薬品との有効成分(品質特性)の比較	同一であること	同等性・同質性(類似性)
臨床試験	基本的に生物学的同等性試験による評価が必要	先行バイオ医薬品との同等性/同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則として実施しない	原則として実施する

しています。今後、先行バイオ医薬品の特許切れが増えて「バイオシミラー」が徐々に増えてくると思われます。ジェネリック医薬品と同様に「バイオシミラー」について不明点がありましたら、薬剤部へお問い合わせください。



<https://www.ncc.go.jp>

<https://www.facebook.com/nccgojp/>



中央病院
(築地キャンパス)

〒104-0045
東京都中央区築地5-1-1
Tel:03-3542-2511(代)



東病院
(柏キャンパス)

〒277-8577
千葉県柏市柏の葉6-5-1
Tel:04-7133-1111(代)



国立がん研究センター広報誌「日々歩」に関するご意見・ご感想は「広報企画室 日々歩」係までメールまたはFax、手紙にてお寄せください。

✉ ncc-admin@ncc.go.jp

FAX 03-3542-2545

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 国立がん研究センター「広報企画室 日々歩」係

[企画制作]国立がん研究センター企画戦略局広報企画室 [編集協力]株式会社 毎日企画サービス

発行:2019年4月