

『バイオシミラー』を ご存じですか？

あなたの身近な「バイオ医薬品」と
ジェネリックとは少し違う「バイオシミラー」について



バイオシミラーは新たな選択肢です



有効性

バイオシミラーは、バイオ先行医薬品と同等・同質の品質・有効性・安全性を担保するため新薬並みの詳細なデータが必要であり、臨床試験も含め実施されています。



安全性

販売後も先行医薬品と同様に、副作用の発現状況や効果を確認する調査が行われます。副作用が発現した際は、先行医薬品と同様の救済を受けることができます。



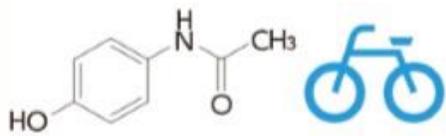
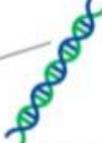
経済性

バイオシミラーの普及により、多くの患者さんでは薬剤費の負担が軽減されます。また薬剤費高騰の抑制、国民医療費の継続的な削減が期待されます。

バイオ医薬品とバイオシミラーについて、またバイオシミラーとジェネリック医薬品との違いについて少しでもご理解を深めていただき、バイオシミラーを安心してご使用いただくため、本資料を作成いたしました。

バイオ医薬品とは

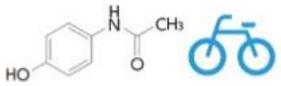
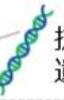
- ✓ バイオ医薬品は、変化に敏感な微生物や動物細胞等を用いて作られる、**非常に大きくて複雑な構造を持つ**医薬品です。
- ✓ バイオ医薬品は、これまで治療が難しかったり、治療薬がなかった病気の治療への効果が期待されています。
- ✓ バイオ医薬品は、開発や製造・原材料にコストがかかるため**一般的に高額**です。

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100～	約1万～(ホルモン等)	約10万～(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 微生物や細胞  抗体などの遺伝子 	
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で 生産物が変わり得る。)	

画期的な効果が期待できるだけでなく、分子構造の大きさや製造法が一般的な薬と大きく違います。

バイオシミラーとは

- ✓ バイオ医薬品の**特許が切れた後に、他の製薬会社がつって販売する薬**を「バイオシミラー」（バイオ後続品）といいます。
- ✓ バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と**品質がほとんど同じ**で、**同じ効果と安全性が確認された薬剤**です。
- ✓ バイオシミラーは、先行バイオ医薬品よりも安価なため、患者さんの**経済的負担や医療費の軽減**が期待されます。

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ(分子量)	100～	約1万～(ホルモン等)	約10万～(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	微生物や細胞  抗体などの遺伝子 
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)	

厳格な審査を経て、
厚生労働大臣により承認されます

後発・後続医薬品

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)

薬価：先発品の**50%**
(後発品が10品目を超える場合は40%)

バイオシミラー
(バイオ後続品)

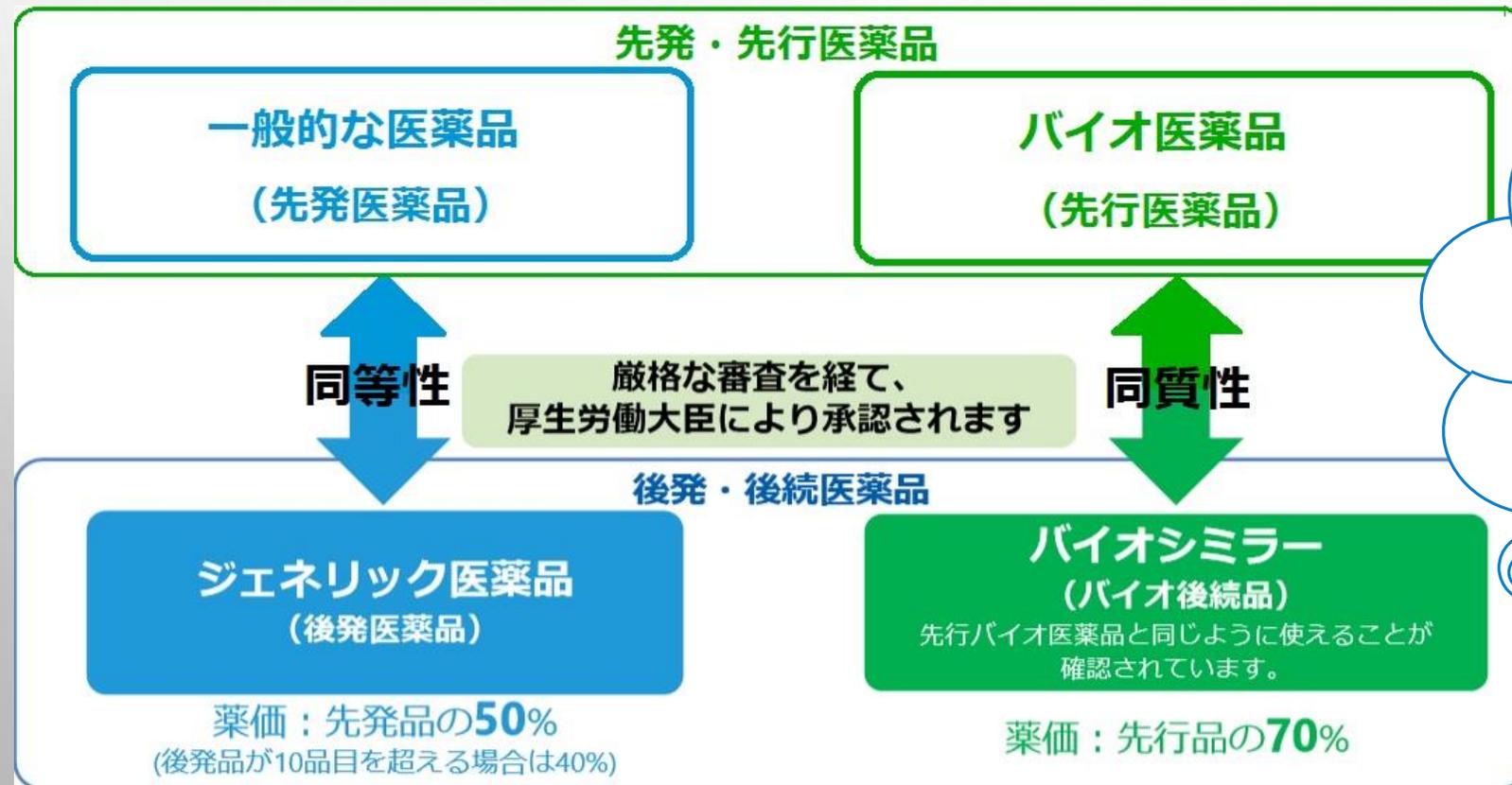
先行バイオ医薬品と同じように使うことが
確認されています。

薬価：先行品の**70%**

最近一般的になってきた
「ジェネリック医薬品」と同様
先行品(先発品)と同じ有効性で
経済的メリットがあるお薬のこ
とです。

バイオシミラーとジェネリックの違いは？

- ✓ バイオシミラーもジェネリックも、**特許期間が満了**した医薬品を他の製薬会社がつって発売する医薬品のことです。
- ✓ ジェネリック：化学合成が可能のため、**化学構造が全く同じ（同等）**成分を製品にします。
- ✓ バイオシミラー：化学構造が複雑なため、**同じ効果と安全性が確認された品質がほとんど同じ（同質）**成分を製品にします。



先発医薬品 ⇄ 先行医薬品
同等性 ⇄ 同質性
ジェネリック ⇄ バイオシミラー

似た言葉がありややこしいですが、
基本的には同じ意味合いです。

どんな薬にバイオシミラーがあるの？

- ✓ 2020年5月19日 現在、日本で承認されている**バイオ医薬品は160成分**です。（バイオシミラーを除く）
- ✓ 2020年5月27日 現在、日本で承認されている**バイオシミラーは13成分**です。

先行品名	一般名	後続品承認年月
ジェノトロピン	ソマトロピン	2009年6月
エスポー注射液	エポエチン アルファ	2010年1月
グラン注射液	フィルグラスチム	2012年11月
レミケード点滴静注用	インフリキシマブ	2014年7月
ランタス注	インスリングルルギン	2014年12月
リツキサン点滴静注	リツキシマブ	2017年9月
エンブレル皮下注	エタネルセプト	2018年1月
ハーセプチン注射用	トラスツズマブ	2018年3月
ファブラザイム点滴静注用	アガルシダーゼ ベータ	2019年6月
アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ	2019年6月
ネスプ注射液	ダルベポエチン アルファ	2019年9月
フォルテオ皮下注	テリパラチド	2019年9月
ヒューマログ注	インスリン リスプロ	2020年3月

バイオシミラーの商品名は
“Bio Simmilar”の頭文字
をとって、「一般名＋
BS」とついています



お問い合わせ

*受診された診療科または薬剤部にお問い合わせください。

済生会横浜市東部病院

電話：045-576-3000