

薬の窓口では、近年疾患に関する情報提供をしてきましたが、No.351から数回にわたりお薬について知ってほしいこと（基本的なことから発展的なことまで）をお届けしたいと思います。

バイオシミラー（バイオ医薬品の後続品）って聞いたことはありますか？
今回はバイオシミラーについてお話していきます。

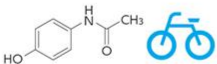





➤ バイオシミラー（バイオ後続品）とは？

バイオシミラー（バイオ後続品）とは、**先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性および有効性を有し、異なる製造販売業者により開発される医薬品**のことです。

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、臨床試験を含む多くのデータによって、**先行バイオ医薬品と有効性および安全性が同じように使える**ことが示されています。また、バイオシミラーは先行バイオ医薬品より**薬価が安くなることから、医療財政の負担軽減が期待されます。**

➤ ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違いは？

- 一般的な医薬品の後発品がジェネリック医薬品（後発医薬品）です。
- バイオ医薬品の後続品がバイオシミラー（バイオ後続品）になります。

	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。)	

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)

後発・後続医薬品

バイオシミラー
(バイオ後続品)

バイオ医薬品のジェネリックで、先行バイオ医薬品と同じように使えることが確認されています

➤ そもそもバイオ医薬品とは？

- **バイオ医薬品とは遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造した、タンパク質を有効成分とする医薬品**です。
- 医療の技術は日々進歩し、新しい治療法や治療薬が開発されています。
- 新しい薬剤の開発や製造には最新のバイオテクノロジーを使うことが多く、特に「バイオ医薬品」はヒトや動物、微生物などの生きた細胞が作り出すタンパク質であるため、化学合成された薬剤に比べ**開発や製造、管理がとても複雑で費用がかかるため高額になります。**
- がんやクローン病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、低身長症、糖尿病、腎性貧血、骨粗しょう症などの病気では「**バイオ医薬品**」と呼ばれる生物の力で作られた医薬品が開発され使用できるようになったことにより、**治療の効果が飛躍的に改善しました。**

➤ 主なバイオシミラーの一覧

主な適応症	先発バイオ医薬品	バイオシミラー
糖尿病	ヒューマログ注	インスリンリスプロBS注
糖尿病	ランタス注	インスリン グラルギンBS注
骨粗鬆症	フォルテオ皮下注	テリパラチドBS皮下注
成長ホルモン 分泌不全性低身長症	ジェノトロピン	ソマトロピンBS皮下注
関節リウマチ	ヒュミラ皮下注	アダリムマブBS皮下注
関節リウマチ	レミケード点滴静注用	インフリキシマブBS点滴静注用
進行・再発の 結腸・直腸癌	アバスチン点滴静注用	ベバシズマブBS点滴静注
HER2 過剰発現が 確認された転移性乳癌	ハーセプチン注射用	トラスツズマブBS点滴静注用

上記以外にも多数のバイオシミラーが承認されています。

先行バイオ医薬品の多くは高額なため、**バイオシミラー（バイオ後続品）に替えた場合の医療財政上の節約効果は大きい場合があります。**バイオシミラーについて分からないことは、医師・薬剤師にご相談ください。

医薬品名の最後にBiosimilarの略称として、「**BS**」と書いてあります！

「薬の窓口」は過去の資料も含めてホームページで公開しています。参考にしてください。

