



みなさん、「ジェネリック医薬品」ってご存知ですね。

では、

「バイオシミラー」は？

「バイオシミラー」とは、ジェネリック医薬品と似た存在。

ちょっと違うのは、「バイオ医薬品」というものの後続品ということ。

特許が切れた先行バイオ医薬品と

同等、同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品です。

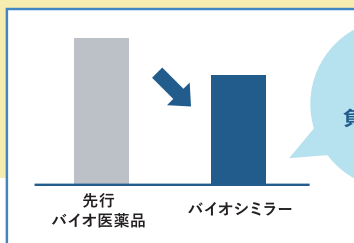
ジェネリック医薬品のように

お薬代が安くなります！

バイオシミラーのお薬の価格は
先行バイオ医療品の

約7割※です。

※自己負担額が変わらない場合もあるので、
詳しくは医師・薬剤師にご相談ください。



お財布の
負担が軽減

出典：厚生労働省ホームページ「バイオ後続品（バイオシミラー）に関する基本的なこと」

おさえておきたいふたつのギモン

Q.「バイオ医薬品」って？

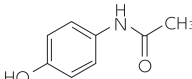
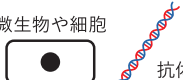
A. 一般的なお薬は化学合成された有効成分を含みますが、バイオ医薬品は遺伝子組み換え技術等のバイオテクノロジーを応用してつくられた、タンパク質（ホルモン・抗体等）を有効成分とする医薬品です。今まで治療が困難だった病気にも効果が期待される画期的なお薬です。

Q.「ジェネリック医薬品」と何が違うの？

A. バイオシミラーもジェネリック医薬品も、特許期間が満了した医薬品を他の製薬会社が作って発売する医薬品のこと。しかし、①ジェネリック医薬品は化学合成でつくるので同じ有効成分が含まれる、②バイオ医薬品は有効成分の構造が非常に複雑であり、先行品と同じ有効成分をつくることができない、③そのためバイオシミラーにはよく似た構造の有効成分が含まれるという違いがあります。

<参考>一般的な医薬品と、バイオ医薬品の違い

出典：厚生労働省ホームページ「バイオ後続品（バイオシミラー）に係る政府方針等」改変

	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 
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）

バイオシミラー（バイオ後続品）

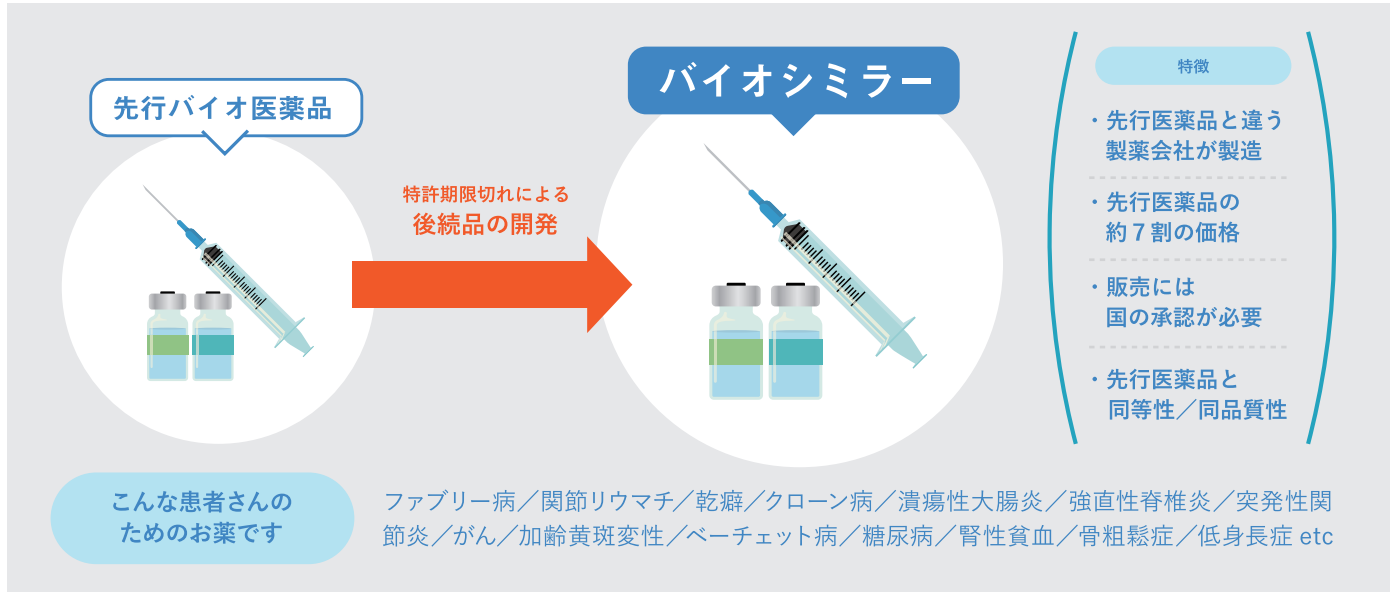
バイオ医薬品のジェネリックで、先行バイオ医薬品と
同じように使えることが確認されています

バイオシミラーについて もっと詳しく

バイオシミラーとは、すでに販売されている先行バイオ医薬品の特許が切れた後に販売される、**先行バイオ医薬品と同等、同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品**です。

バイオ医薬品は製造方法が複雑で開発には高い技術力や施設と多額の費用が必要となるため、お薬の価格が高価です。一方で、**バイオシミラーは、先行バイオ医薬品の約7割の価格で購入できます**。また、バイオ医薬品と同様に製造方法が複雑ですが、

非常に多くの試験を行い、**先行バイオ医薬品と高い類似性（同等性 / 同品質性）を確認し、国の承認を得て販売されています**。そのため、経済的負担を少なくし、安心して使用できます。バイオシミラーには、糖尿病や血友病等、体内で不足するタンパク質を補うことを目的としたお薬と、癌やリウマチ等の病気に関する分子の機能を阻害することを目的としたお薬があります。



バイオシミラーを処方してほしい場合は、診察時に医師等に「バイオシミラーを希望する」ことを伝えてみてください。なお、すべてのお薬にバイオシミラーがあるわけではありません。

ちなみに ジェネリック医薬品について復習すると…

ジェネリック医薬品とは、新しく開発された「先行医薬品」の特許が切れた後に販売される、同じ有効成分を同量含む品質・有効性・安全性が同等な安全なお薬です。厚生労働大臣によって先発医薬品と有効性や安全性が同じと認められたお薬ですので、安心して使用できます。先発医薬品の開発には長い年月と莫大な費用がかかりますが、後発医薬品はすでに安全性が確認されているため、開発期間や費用が大幅に抑えられ、お薬の価格が安くなります。先発医薬品と同じ有効成分でつくられており、効能、効果や用法・用量は基本的に変わりません。新しい技術により味や飲みやすさ、使用感が改良されているお薬もあります！

バイオシミラー・ジェネリック
医薬品について、より詳細な
情報を知りたい方は
下記をご覧ください。



厚生労働省

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及び
バイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html



日本ジェネリック協会

ジェネリック医薬品とは
<https://www.jgga.gr.jp/general/about.html>



日本バイオシミラー協議会

バイオシミラーについて
<https://www.biosimilar.jp/biosimilar.html>



その他の相談窓口 お薬に関することは、かかりつけ薬局・薬剤師へご相談ください。

一般社団法人兵庫県薬剤師会 薬事情報センター
TEL：078-341-6089
受付時間：月～金 9:00～17:00（祝日、11月2日、年末年始を除く）



医薬品副作用被害救済制度
TEL：0120-149-931
受付時間：月～金 9:00～17:00（祝日・年末年始を除く）

