

# バイオシミラーってなに？

## バイオシミラー(バイオ後続品)とは・・・

既に承認されている先行バイオ医薬品と同等/同質の品質・安全性・有効性が確認され、厚生労働省から承認されたバイオ医薬品です。先行バイオ医薬品と同じようにご使用いただけます\*。

※一部のバイオシミラーでは、先行バイオ医薬品と適応症が異なる場合があります。

## バイオ医薬品とは？

バイオ医薬品とは、バイオテクノロジーを用いて動物の細胞や微生物から作られるタンパク質を有効成分とした医薬品のことです。

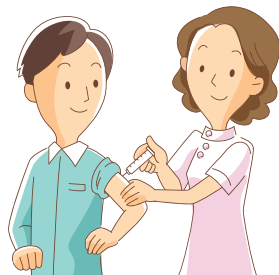
高度な製造技術が必要となるため、一般的な医薬品と比べるとお薬代が高額となる傾向があります。



## どのように品質、安全性、有効性を確認しているの？

バイオシミラーは、品質特性の解析、動物や細胞を使った非臨床試験、実際に人に投与する臨床試験などのいくつもの試験を行っています。

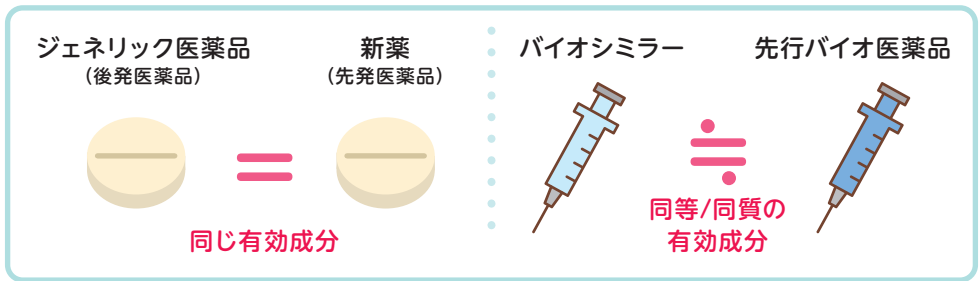
先行バイオ医薬品と品質・安全性・有効性が同等/同質であることを確認できた場合に限り、厚生労働省の承認を得ることができます。また、販売後も安全性に関わる情報収集を継続的に行っています。



## バイオシミラーとジェネリック医薬品の違いは？

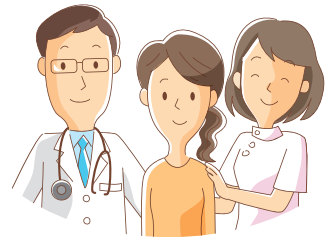
ジェネリック医薬品は、新薬(先発医薬品)の特許が切れた後に販売される、新薬と有効成分が同一の医薬品です。一般的な医薬品の有効成分は比較的簡単な構造をしているため、別の会社でも同一成分を製造することができます。

一方で、バイオ医薬品の有効成分は非常に複雑な構造をしているため、まったく同じものを作ることは困難ですが、先行バイオ医薬品と高い類似性を持ち、同等/同質の品質・安全性・有効性が確認されているバイオ医薬品がバイオシミラーです。



## バイオシミラーを選択するメリットは？

バイオ医薬品は一般的な医薬品と比べるとお薬代が高額になる傾向がありますが、バイオシミラーを使用することでお薬代が安くなり、患者さんの自己負担額と国の医療費負担の軽減が期待されます\*。



\*自己負担額を軽減する制度(高額療養費制度など)により、バイオシミラーを使用しても自己負担額が必ずしも下がらない場合もあります。

詳しくは医師や薬剤師、各自治体の窓口などにご相談ください。