

バイオ後続品(バイオシミラー)使用について

① そもそもバイオ医薬品とは？

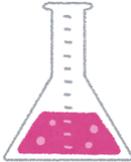
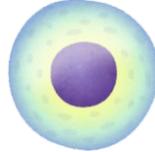
バイオテクノロジーを用いて、創薬される薬のことです。

バイオ医薬品はたんぱく質でできているので、飲み薬だと消化酵素で分解されてしまいます。そのため、製品は注射剤が主となります。

バイオ医薬品の働き

1. 足りない生理活性タンパク質を補う補充療法(疾患例:がん、糖尿病、貧血など)
 2. 病気の原因になる分子の機能を抑える(疾患例:がん、関節リウマチ、骨粗鬆症など)
- という大きく分けて2つの働きがあります。

② ジェネリック医薬品との違いは？

	ジェネリック医薬品	バイオ医薬品
分子量(大きさ)	100～ 	数万 
イメージ	自転車(単純) 	車・飛行機(複雑) 
製造方法	化学合成 	微生物や細胞で合成 
生産	安定	不安定
値段	安価	高価

・タンパク質は分子量が大きく、形が複雑なため、通常の医薬品のように化学反応で合成することは非常に困難です。生産が不安定なのは、微生物や細胞の状態で生産物が変わる可能性があるからです。また、開発・製造・品質管理がとても難しく、大きな設備や高い技術、多くの試験が必要となるため、**バイオ医薬品は通常の医薬品とは異なり、値段が高価です。**

③ バイオシミラーとは？

バイオシミラーとは、バイオ【生物】 シミラー【似ている】という意味です。

バイオシミラーとは、先行品の特許が切れた後に別の製薬会社が販売する薬です。

バイオシミラーは「**製剤の力(タンパク質を作る力)**」を利用して作られています。

④ バイオシミラーの特徴

○**高い類似性**:ジェネリック医薬品の場合、先発品との有効成分の同一性や薬の濃度移行にて評価されます。しかし、バイオ医薬品は、構造がとても複雑であるため、全く同じ薬を作ることはできません。バイオシミラーは先行品と高い類似性をもつ薬となります。

○**同質・同等**:バイオシミラーは臨床試験を含め沢山の試験を行い先発品と同質・同等・安全が確認されています。そのため、効き目は先行品と同等です。

○**安価な価格**:バイオ医薬品は高価な薬です。バイオシミラーは先行品の約 7 割程度の価格です。
※バイオ医薬品は高価なものが多いです。医療費については、高額療養費制度など自己負担を軽減する仕組みも設けられています。お困りごとがございましたら、加入している医療保険者・市町村窓口などに一度相談してみましょう。

⑤ 当院の主なバイオシミラー

お薬の名前	効能効果
エポエチンアルファ BS	透析中の腎性貧血
トラスツズマブ BS	乳がん 胃がん 大腸がん
テリパラチド BS	骨折の危険性が高い骨粗鬆症
ソマトロピン BS	慢性腎臓病など
インフリキシマブ BS	関節リウマチ 乾癬 潰瘍性大腸炎 ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 クローン病など
ペバシズマブ BS	大腸がん 肺がん 乳がん 悪性神経膠腫 卵巣がん
インスリンリスプロ	糖尿病
インスリンアスパルト	糖尿病
アダリムマブ BS	関節リウマチ 乾癬 クローン病 潰瘍性大腸炎など
ラニビズマブ BS	黄斑浮腫 加齢黄斑変性症など

ご不明点がありましたら、医師や薬剤師へご相談ください。