



# くすい箱

発行

桐生厚生総合病院 薬剤部  
 発行責任者 阿部 正樹  
 編集担当者 金子 康子  
 千吉良 啓介

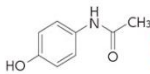








第 12 回目のテーマは、**バイオシミラー(バイオ後続品)**です。

## バイオシミラーとは…

バイオシミラー（バイオ後続品）は、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社によって販売するバイオ医薬品のことをいいます。

バイオ医薬品は、一般的な医薬品（低分子医薬品）が化学合成により製造されるのに対して、バイオテクノロジー（遺伝子組換え技術や細胞培養技術）を用いて製造されるタンパク質を有効成分とする医薬品のことをいい、これまで治療が難しかった病気への効果が期待されていますが、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。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品（先行品）と比較し薬の価格（薬価）は安くなりますがバイオテクノロジーによって作られるため先行品とごくわずかな違いが生じることがあり、「まったく同じ」とまでは言えません。しかし、バイオシミラーが発売されるまでには、患者さんを対象とした臨床試験で、有効性や安全性について先行品と同等であることを確認し、承認されており、お薬としての品質や効果が、先行品と同等であることが厳しくチェックされています。

	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   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。)	



厚生労働省:バイオシミラーの現状について(平成27年7月23日) 改変

バイオ (Bio) + シミラー (Similar)

バイオ医薬品

「似ている」という意味の英単語

## バイオシミラーが使われる病気

がん、糖尿病、関節リウマチなど、いろいろな病気に対する治療薬のバイオシミラーが発売されています。

●当院採用のバイオシミラー（ ）内はバイオ先行品

アダリムマブBS皮下注	(ヒュミラ皮下注)
インフリキシマブBS点滴静注用	(レミケード点滴静注用)
インスリン アスパルトBS注	(ノボラピッド注)
インスリン グラルギンBS注	(ランタス注)
エポエチンアルファBS注	(エスポー注射液)
トラスツズマブBS点滴静注用	(ハーセプチン注射液)
フィルグラスチムBS注シリンジ	(グランシリンジ)
ペグフィルグラスチムBS皮下注	(ジースタ皮下注)
ベバシズマブBS点滴静注	(アバスチン点滴静注用)
ラニビズマブBS硝子体内注射用キット	(ルセンティス硝子体内注射用キット)

バイオ医薬品はタンパク質でできているため、飲み薬にして服用すると消化酵素の作用を受けて分解されてしまいます。そのため、現時点では静脈内や皮下などに注射して投与するものが主になっています。



## バイオシミラーの薬価

バイオシミラーの薬価は、先行品より安価（基本的に70%）です。

したがって、バイオシミラーを使うことで、先行品を使う場合に比べて、患者さんの医療費の自己負担が抑えられる可能性があります。

ただし、高額療養費制度や公費負担（医療費助成）などとの兼ね合いもあって、どのくらい軽減できるかは、患者さんによって異なります。

## バイオシミラーの役割

バイオ医薬品は高い効果が期待できるお薬ですが、開発や製造にコストがかかり、薬価も高くなります。そのため、患者さん個人の医療費はもちろん、国全体の医療費を増加させる原因のひとつにもなります。

高額療養費制度などのサポートもあるものの、経済的な負担の大きさから、バイオ医薬品による治療を躊躇される患者さんもいらっしゃるかもしれません。

今後、バイオシミラーが普及することによって、国民医療費の軽減とともに、様々な患者さんが希望する治療を受けられるようになることが期待されます。

## 最後に…

最終的に使用する医薬品は、医師と相談のうえで決める必要があります。しかし、バイオ医薬品を使用する場合、金銭的負担が非常に大きくなるケースもあることから、患者さん自身がバイオシミラーについて正しい知識を持ち、選択肢のひとつとして知っておくことが大切といえるでしょう。

- 《参考資料》
- ・バイオシミラーってなあに？ 第一三共株式会社
  - ・「バイオシミラー」って何ですか？ サノフィ株式会社
  - ・バイオ医薬品ってどんなもの？ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会  
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=what-is-biopharmaceuticals>
  - ・Q&A でわかるバイオシミラー 千寿製薬株式会社  
<https://www.senju.co.jp/consumer/biosimilar/>

次回は、「常用薬の入院前確認について」をテーマに2024年9月発行予定です。