

バイオ後続品(バイオシミラー)とは?

バイオ後続品(バイオシミラーとも言う。)は、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、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。

一般的に、先行バイオ医薬品よりも研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先行バイオ医薬品に比べて**薬価が安く**なっています。

先行バイオ医薬品
(先発品)



最初に開発・販売された
バイオ医薬品

特許が
切れた後に
発売

バイオ後続品
(バイオシミラー)



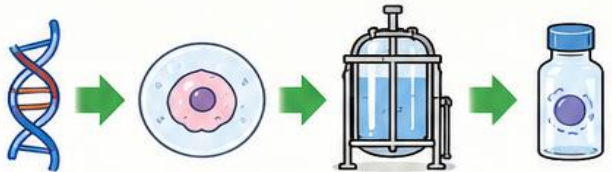
先行バイオ医薬品と
同等・同質の品質、有効性、安全性

薬価が安い!



●バイオ医薬品とは

バイオ医薬品は、バイオテクノロジーを応用して生産されたタンパク質を有効成分とする医薬品です。



遺伝子 細胞に導入 細胞を培養してタンパク質を生産 精製して医薬品に

バイオテクノロジーでつくられる、体にやさしい薬です

●バイオ医薬品の基本知識

バイオ医薬品は、化学合成によって製造される医薬品と比べて、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等の最先端技術を用いて開発されるため、膨大な開発費用を要した結果一般的に**薬価が高額であるものが多い**ですが、近年、がんや難病の領域を中心に、それまでの化学合成品を中心とした薬物療法等において有効な治療法がなかった疾患に対して、**革新的な治療効果**をもたらすようになり、医療現場で広く使用されるようになってきました。



これまで治療が
難しかった病気に
新たな希望を
もたらしめます



●バイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進

バイオ後続品を普及させることは、後発医薬品と同様、**医療の質を保ちつつ医療保険財政の改善に資する**一方で、バイオ後続品はその特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が後発医薬品とは大きく異なるため、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を別途策定し、数値目標に向けた取組を進めています。



厚生労働省は、目標の実現に向け、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進のための施策に取り組んでいます。

医療の質を保つ



バイオ後続品の
使用促進

医療保険財政の
改善に貢献

安定供給
につなげる

バイオシミラーは原則として、特許が切れたバイオ医薬品の

70%の値段になります。



そのため、**患者・家族の経済的な負担の軽減**につながる事が期待されています。



患者さんに安心して質の高い医療をお届けするため、**バイオ後続品の適正な使用**に取り組んでいます。

