

福岡県バイオ後続品使用促進啓発資材に係る制作条件（案）

【リーフレット】

※便宜上、リーフレット中のページ位置は下図（①～③）を元に説明する。

- 1) 本リーフレットは、バイオ後続品（バイオシミラー）に関する正しい知識及び使用によるメリットを患者・一般の方向けに広く普及することが狙いであるから、対象年齢層は限定しない。
- 2) ①は見出しページとし、福岡県のロゴマーク（県が提供する）を付すこと。
- 3) ②は薬の使用方法や取扱い方等に関する問合せ先として、くすりなんでもテレホン（公益社団法人福岡県薬剤師会薬事情報センター）の電話番号を記載するとともに、バイオシミラーに関するより詳細な情報の入手先として、厚生労働省等の URL を記載すること（具体的な記載内容は県が指示する）。また、福岡県ホームページの関連サイトへアクセスするための二次元コードを付すこと（二次元コードは県が提供する）。
- 4) ③、①の裏～③の裏には、以下の内容を記載すること（カッコ内は訴求事項）。啓発効果を高める観点から、内容を組み合わせる等のアレンジをしても差し支えない。

ア バイオシミラーとはどのような医薬品であるかについて

（バイオシミラーは、生物の細胞などを使って製造されるバイオ医薬品の一種であり、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に発売される、先行品と有効性・安全性が同等である医薬品（後続品）である旨）

イ ジェネリック医薬品との違いについて

（特許が切れた後に発売される医薬品ということでは同様だが、ジェネリック医薬品は化学反応により先発品と同じ有効成分を含むものであるのに対し、バイオシミラーは複雑なタンパク質を有効成分とするため、先行品と全く同じものを作るのが困難であり、構造にわずかな違いがある旨、構造の違いがあっても、非臨床試験や臨床試験などより多くの試験を行い、有効性・安全性に影響を及ぼさないことが確認されたものである旨。）

ウ バイオシミラーの副作用について

（バイオシミラーも先行バイオ医薬品と副作用の種類や頻度が同等か確認している旨、バイオシミラーも副作用が発生した場合に備えた救済制度である「医薬品副作用被害救済給付制度」の対象である旨）

エ どのような治療（病気）に使用されるかについて

（糖尿病の治療に使われるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる抗体医薬品など様々な種類がある旨、バイオ医薬品・バイオシミラーが治療に使われる病気の例示（がん、糖尿病、関節リウマチ、骨粗しょう症、白血病、潰瘍性大腸炎 など））

オ バイオシミラーを使用するメリットについて

（先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等でありながら、価格が約 70%と安く使用することができるため、患者や家族の経済的負担の軽減や医療保険財政の改善への貢献が期待できる旨）

カ バイオシミラーに関する留意点について

（自己負担額が高くなりすぎないようにする仕組み（高額療養費制度）や子ども医療費助成制度を利用している場合などでは自己負担額が必ずしも下がらない場合がある旨、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を持っている場合、一部の適応症で特許が満了していない等の事情によりバイオシミ

ラーがその全ての効能・効果を持っているわけではないことがある旨)
キ バイオシミラーに関心がある方は医師・薬剤師へ相談すること

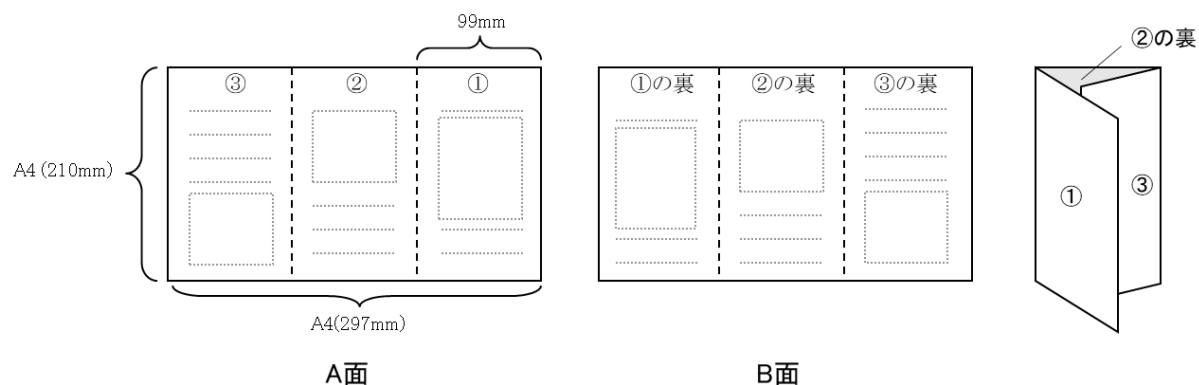


図 リーフレットのイメージ

【ポスター】

- 1) 本ポスターは、患者・一般の方を対象に、バイオシミラーに関する知識及び使用によるメリットを端的に説明し、バイオシミラーに関心を持ってもらうことを目的に作成するものであること。
- 2) 対象年齢層は限定しない。
- 3) ポスターのデザイン（配色やイラスト等）は、リーフレットと同様とする。
- 4) 福岡県のロゴマーク（県が提供する）を付すこと。
- 5) 記載内容は、【リーフレット】4)のア、イ、エ、オ、キの訴求事項を踏まえて作成する。
- 6) 福岡県ホームページの関連サイトへアクセスするための二次元コードを付すこと（二次元コードは県が提供する）。

【リーフレット及びポスターの制作に係る留意事項】

- ・「バイオ後続品」ではなく「バイオシミラー」という表記を優先的に使用すること。
- ・制作に必要な画像等は、原則として受託者において新たに撮影するものとする。なお、既存の画像等を使用する場合には、著作権や肖像権の問題をクリアにする方法を確認し、県と協議の上、使用すること。
- ・その他、当課から必要に応じて指示することとする。

【参考資料等】

- 1) 厚生労働省 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html
- 2) 令和4年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 資料2(5頁参照)
<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/175215.pdf>
- 3) 富山県 HP「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」
<https://www.pref.toyama.jp/1208/kurashi/kenkou/iryou/kj00003711/kj00003711-003-01.html>