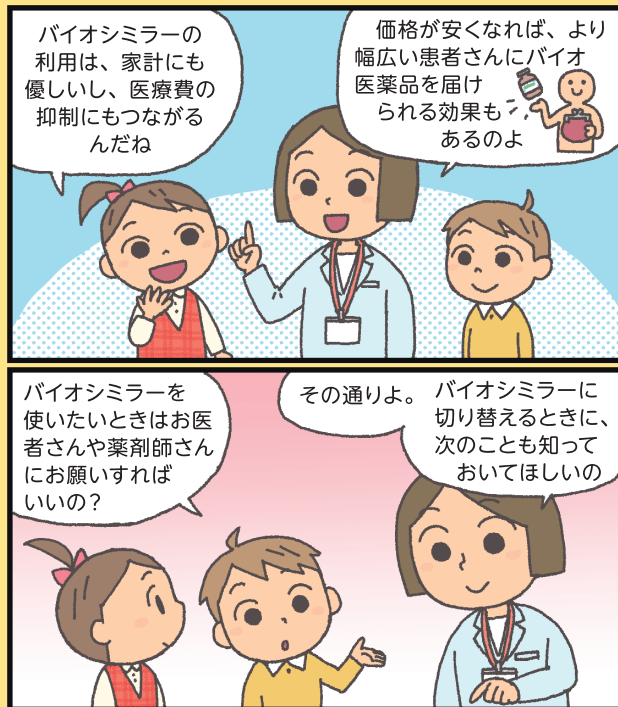


バイオシミラーの利用で 知っておきたいこと



バイオシミラーで 知っておきたいこと

自己負担額は必ずしも下がらない場合があります

バイオ医薬品を使用されている方で、高額療養費制度やこども医療費助成制度などをご利用の場合、バイオシミラーに変更しても、自己負担額は必ずしも下がらない場合があります。しかし、バイオシミラーを選択することで、医療保険制度を未来につなぐことができる、より幅広くバイオ医薬品を届けられるなどのメリットがあります。ぜひバイオシミラーの利用をご検討ください。

バイオシミラーも 「医薬品副作用被害救済制度」の対象です

バイオシミラーは厳密な審査により、先行バイオ医薬品と副作用の種類や頻度が同等か確認されており、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制度」の対象となっています。

お薬の使用方法や 取り扱い方などに関する問合せ先

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）

電話：092-271-1585

受付時間 月～金 9:00～17:30 土 9:00～12:00

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
くすり相談窓口

電話：03-3506-9425

受付時間 月～金（祝日・年末年始を除く） 9:00～17:00

バイオシミラーに関する情報を 知りたい方は、以下をご覧ください

厚生労働省
ジェネリック医薬品及び
バイオシミラーの使用促進について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html



福岡県薬務課
ジェネリック医薬品・
バイオシミラー広報資料ページ

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/generic-sankoshiryu.html>



バイオシミラーに関心がある方は、
医師・薬剤師にご相談ください。

選んでお得！

バイオ シミラー ってなに？

知っておきたいバイオ医薬品と
バイオシミラーのこと



近年、新しい製法で作られた画期的な新薬で
あるバイオ医薬品が次々と登場しています。

一方で、その高額な薬代が問題と
なっています。その解決策の一つが
バイオシミラーです。

バイオシミラーってなに？



バイオ医薬品とバイオシミラー

治療困難だった病気にも効果が期待



バイオ医薬品は、微生物や動物細胞などを利用して作る、**ホルモンや酵素、抗体といったタンパク質**を有効成分（治療効果がある成分）として製造したもので、今までの薬で十分に治せなかった病気にも効果が期待できる画期的な新薬です。

世界中で開発が進んでおり、次々と新たなバイオ医薬品が誕生しています。

バイオ医薬品が治療に使われる主な病気

- がん ●糖尿病 ●関節リウマチ ●^{かんせん}乾癬
- ^{しょう}骨粗鬆症 ●^{かいよう}潰瘍性大腸炎 ●クローン病
- 腎性貧血 など

高額なバイオ医薬品による国民医療費への影響を心配

バイオ医薬品は従来の化学合成でできる薬と異なり、大規模な施設が必要だったり、開発・製造・管理が複雑だったりするため、非常に高価となる場合があります。バイオ医薬品の増加は、難治性の病気に苦しむ患者さんの希望となる一方で、国民医療費の高騰につながるものが危惧されています。

バイオ医薬品は効果が優れている半面、非常に高額な薬剤も存在するために、国民医療費への影響が心配されています



バイオ医薬品の後続品「バイオシミラー」

特許の切れた薬にジェネリック医薬品があるように、バイオ医薬品にも「バイオシミラー」があります。**バイオシミラーは有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等**でありながら、**価格が約70%と安く、患者さんやご家族の経済的負担の軽減や医療保険財政の改善に役立つお薬**です。

先発医薬品

特許期間
終了後

ジェネリック医薬品（後発医薬品）

先発医薬品と同じ有効成分が含まれている

先行バイオ医薬品

バイオシミラー（バイオ後続品）

先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等

厳密な審査で有効性・安全性を確認

バイオ医薬品は複雑なタンパク質を有効成分とするため、バイオシミラーでまったく同じ構造を作ることは困難です。そこで、構造にわずかな違いがあっても、臨床試験や非臨床試験で有効性・安全性が先行バイオ医薬品と同等であることを確認し、厚生労働省の承認を得て発売されています。



先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等でありながら、安価な後続品のお薬がバイオシミラーです

バイオシミラーに関する留意点

先行バイオ医薬品の特許が切れていない場合や、複数の効能・効果を持っていて一部の適応症で特許が満了していない場合では、対応するバイオシミラーが開発されていないことや、バイオシミラーで全ての効能・効果が承認されていないことがあります。