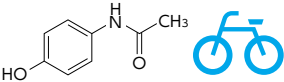



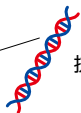


# バイオシミラーについて

## ■ バイオ医薬品とは

バイオ医薬品は、生体による生合成過程を利用して製造され、ホルモン製剤や抗体製剤といった分子量が非常に大きく複雑な構造を持ちます。バイオ医薬品は培養条件などの変化に敏感な微生物や動物細胞等を用いて作られ、これらの状態により生産物が変わる可能性があるため、厳密な製造工程の管理が求められます。また、化学合成で製造される一般的な医薬品とは異なり、バイオ医薬品は微生物や細胞の中で起こる生合成反応を製造に利用しているため、製造ロット間で物理的・化学的性質・生物学的性質にバラツキが生じます(図1)。

図1 バイオ医薬品の特徴

	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 微生物や細胞  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。)	

ジェネリック医薬品  
(後発医薬品)

バイオシミラー  
(バイオ後続品)

バイオ医薬品のジェネリックで、先行バイオ医薬品と同じように使えることが確認されています

後発・後続医薬品

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

## ■ バイオシミラーとは

先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性および有効性を有し、異なる製造販売業者により開発される医薬品をバイオシミラー(バイオ後続品)と言います。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と品質がほとんど同じで、同じ効果と安全性が確認された薬剤です。臨床試験を含む多くのデータによって、先行バイオ医薬品と同じように使えることが示されています。先行バイオ医薬品よりも安価なため、患者さんの経済的負担や医療費の軽減が期待されます。