

01 バイオシミラーとは？ “シミラー”とは英語で“類似”という意味です。

バイオシミラー (バイオ後続品) とは、
先行バイオ医薬品の**特許が切れた**後に、
他の製薬企業から発売される薬のことです。

TOPIC

■ バイオ医薬品とは

生物の力を使って作る薬のこと。これまで治療が難しかったり、治療薬がなかった病気の治療への効果が期待されています。製造や品質管理が難しく高度な技術が必要とするため高額となります。



先行バイオ医薬品
(A製薬会社)

Point!
特許切れ



バイオシミラー
(B製薬会社)

02 ジェネリック医薬品との違いは？

ジェネリック医薬品は先行品と有効成分が完全に同一のもですが、**バイオシミラーは先行品とは完全に同一のものではなく、先行品と品質、効果、安全性が同等な薬**です。

TOPIC

通常の薬は、薬のサイズ (分子量) が小さく、バイオ医薬品は、薬のサイズがとても大きい薬です。通常の薬は化学合成によって同一なものを作れますが、バイオ医薬品は薬の構造がとても複雑なため、先行品と全く同一なものを作ることができません。

そのため、バイオシミラーは、先行品と同じ品質や同じ効果を証明するために、様々な試験に合格しなければなりません。

	一般的な医薬品	バイオ医薬品
薬のサイズ	小さい <chem>CC(=O)OP(=O)(O)O</chem>	大きい
構造	簡単	複雑
作り方	化学合成	微生物や細胞で合成
品質	一定	変わりやすい
同等・同効果のある薬の呼び方	ジェネリック	バイオシミラー

Point!

特許が切れた先行バイオ医薬品と“ほぼ同じ有効成分”が“同じ量”含まれているのが“バイオシミラー”です。

03 バイオシミラーの特徴は？

高い類似性

バイオ医薬品は、**構造がとても複雑**であるため、全く**同じ薬を作ることはできません**。バイオシミラーは先行品と**高い類似性**をもつ薬となります。

同質・同等

臨床試験を含め**様々な試験**を行い先行品と**同質・同等・安全**が確認されています。**効き目は先行品と同等**です。

安価な価格

先行バイオ医薬品は高価な薬です。バイオシミラーは**先行品の約7割程度**の価格です。

Point!

バイオシミラーは、医療費の負担を抑えてより良い治療を受けることができる医薬品です。

バイオシミラーは全国の病院・診療所で処方され、保険薬局で調剤してもらえます。かかりつけの医師にバイオシミラーを希望している事をお伝えください。