

千葉徳洲会病院ではバイオシミラーの使用に積極的に取り組んでいます。

多職種で構成された院内の薬事委員会で「品質」「安全性」「供給体制」などの情報を収集・評価しております。医薬品の供給不安定状況によっては、薬剤の変更をする可能性があります。患者さんの治療への影響が最小限になるよう適切に対応する体制がございます。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品とは

- ・ 遺伝子組み換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品です。
- ・ 生物学的製剤や遺伝子組換え医薬品などと呼ばれることもあります。
- ・ 例：インスリンやワクチンなど。

バイオ後続品（バイオシミラー）

- ・ 後発品医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価されています。
- ・ バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の評価が困難です。**
- ・ そのため品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と**同じ効能・効果、用法・用量で使える（同等／同質である）**ことを評価しています。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

安心・信頼

国の厳しい基準をクリア

バイオシミラーは、国の厳しい審査をクリアしたものが承認されています。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おり、ジェネリックよりも多くの試験を行い同等の有効性・安全性であることを確かめています。

低価格で個人負担が軽くなる

先行バイオ医薬品とほぼ同じ有効成分を使用し、開発費用が抑えられるので低価格です。医療の異質を落とすことなく経済的負担が軽くなります。

* バイオ後続品（バイオシミラー）については、先発バイオ医薬品とほぼ同じ有効性、安全性を有している医薬品のことです。(厚生労働省：バイオシミラー引用)