

バイオ医薬品とは？

バイオシミラーとは？

Q 今までの薬とどう違うの？

今までの薬は、主に薬品を化学反応させてつくられていましたが、バイオ医薬品は、細胞や微生物などの**生物の力を利用してつくられる、タンパク質を有効成分（治療効果がある成分）とする新しい薬**です。

タンパク質は複雑な構造をしているため、薬品を化学反応させてつく르는ことは困難です。そこで、生物が持つタンパク質をつくる力を利用して、病気の治療に効果的なタンパク質をつくり、薬としたものがバイオ医薬品です。

Q どんな病気に使えるの？

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、バイオ医薬品には様々な種類があります。

今までは治療が難しかった病気にも効果が期待されており、急速に開発が進められています。

バイオ医薬品が治療に使われる病気

- | | | |
|---------|---------|---------|
| ●がん | ●糖尿病 | ●関節リウマチ |
| ●乾癬 | ●腎性貧血 | ●血友病 |
| ●炎症性腸疾患 | ●多発性硬化症 | など |

Q どうやって製造されるの？

制御が難しい生物の力で複雑な構造のタンパク質をつくるため、バイオ医薬品は、**高度な技術や大規模な設備**を用いて製造されています。また、品質を確かめるために、今までの薬よりも多くの試験を行う必要もあります。こうしたことから、バイオ医薬品の値段は、**多くの薬よりも高くなっています**。

バイオ医薬品を製造している様子



目的のタンパク質をつくる細胞を育てて増やす

培養液から不純物などを除いて目的のタンパク質を取り出す



写真提供：協和発酵キリン株式会社

Q バイオシミラーって何？

新しく開発された薬には特許がありますが、特許期間が終了した後は、他の製薬会社から、同じように使える薬が発売されます。

バイオシミラーは、バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、**特許が切れた薬と同じように使うことができます**。

特許が切れた
バイオ医薬品

バイオシミラー

有効性・安全性
は同等



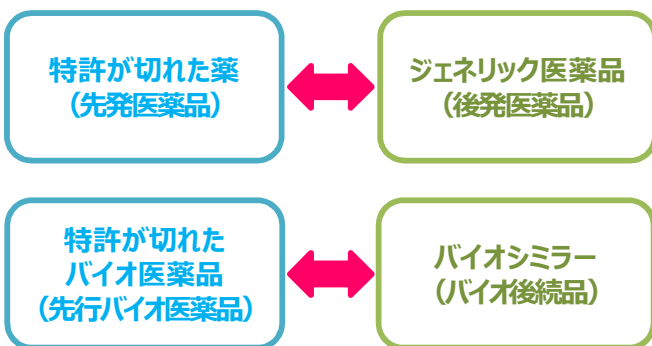
Q バイオシミラーの値段は？

バイオシミラーは原則として、**特許が切れたバイオ医薬品の70%の値段**になります。

そのため、患者・家族の経済的な負担の軽減につながることが期待されています。

Q バイオシミラー = ジェネリック?

特許が切れた後に発売される薬として、「ジェネリック医薬品」が知られています。バイオシミラーも同様の位置づけの薬ですが、ジェネリック医薬品とは、区別して扱われています。



ジェネリック医薬品は、薬品を化学反応させてつくる薬で、特許が切れた薬と同じ有効成分を同じ量含んでいます。一方、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、特許が切れた薬と全く同じものをつくるのが困難です。

そこでバイオシミラーは、**構造にわずかな違いがあっても、有効性や安全性は同等である**ことを確かめるようにしています。そのため、非常に多くの試験を行う必要があることから、このような違いを踏まえた制度で取り扱われています。

バイオ医薬品やバイオシミラー、ジェネリック医薬品についてもっと詳しく知りたい方は、以下をご覧ください

■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

■厚生労働省 ジェネリック医薬品広報資料ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/01.html

■国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部
<http://www.nihs.go.jp/dbcb/>

■一般社団法人くすりの適正使用協議会
<https://www.rad-ar.or.jp>
患者・一般の方向け冊子『バイオ医薬品ってどんなもの?』公開中

薬について相談をしたい方は
以下にお問い合わせください

■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: 03-3506-9457
受付時間: 月曜～金曜(祝日・年末年始を除く) 9時～17時

バイオ医薬品・バイオシミラーを
正しく理解していただくために
(患者・一般の方向け)

平成31年2月

厚生労働省医政局経済課