

バイオンミラーを ご存じですか？

バイオ医薬品による治療を患者さまにとって
より身近なものにするために

監修 **坂巻 弘之** 先生
神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科教授



本冊子の内容は、
動画でもご覧いただけます▶▶▶



バイオ医薬品とは



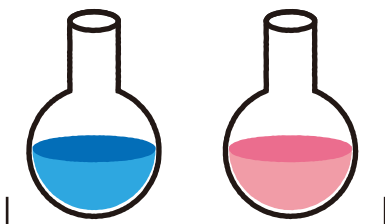
バイオ医薬品とは、バイオテクノロジーを応用して、生きた動物細胞などを使ってつくられたお薬です。

バイオ医薬品には、体の中で作られるタンパク質を補うものや、病気の発症にかかわる分子の動きを抑えるものがあります。

一般的な医薬品とバイオ医薬品との違いは？

一般的な医薬品

(化学合成医薬品)



様々な薬品を
化学反応させてつくる薬

バイオ医薬品



細胞
微生物

細胞や微生物などの
生物の力を利用してつくる薬
(バイオテクノロジー)

厚生労働省主催：バイオ医薬品・バイオシミラー講習会、市民公開講座資料、令和元年11月30日より

バイオ医薬品は、なぜ生きた動物やヒトの細胞を使って作るの？

タンパク質はたくさんのアミノ酸が結合したものです。化学合成でもアミノ酸を結合させた物質を作ることができますが、結合できるアミノ酸の数には限界があります。

一方、生物のからだを構成する「細胞」には、たくさんのアミノ酸を結合してタンパク質を作る働きがあります。

バイオ医薬品は、この「細胞」の力を利用して、人工的にタンパク質を作っているのです。

バイオテクノロジーとは 「バイオロジー(生物学)」と「テクノロジー(技術)」を合成した言葉です。生物の持つ能力や性質を上手に利用し人間の生活に役立たせる技術です。昔ながらの発酵や品種改良、現代の細胞や遺伝子を操作する最先端技術まで実に様々な技術があります。

「バイオシミラー」の登場



関節リウマチやがんの治療などに「バイオ医薬品」が使用されることがあります。

バイオ医薬品は、これまで治療薬のなかった病気や、今までの医薬品では満足な治療を行えなかった病気への効果が期待され、関節リウマチやがんなどの治療に大きく貢献しています。

しかし、バイオ医薬品の開発や製造には、高い技術と最先端の設備が必要のため、お薬の価格(薬価)は高くなります。

そのため、バイオ医薬品による治療を受ける患者さんの医療費負担も増えることもあります。

患者さんにとって新しい治療の選択肢の一つとして登場したのが、「バイオシミラー」です。

バイオ医薬品には、今までは治療が難しかった病気への効果が期待されています

バイオ医薬品が使われている病気の例

- がん
- 糖尿病
- 関節リウマチ
- 肝炎
- 血友病
- 低身長
- クローン病
- 潰瘍性大腸炎
- 多発性硬化症
- 乾癬 など



「バイオシミラー」とは



皆さんは、「ジェネリック医薬品」という言葉を聞いたことがあると思います。

「ジェネリック医薬品」とは、先発医薬品の特許が切れた後に、他の会社が製造・販売するお薬です。

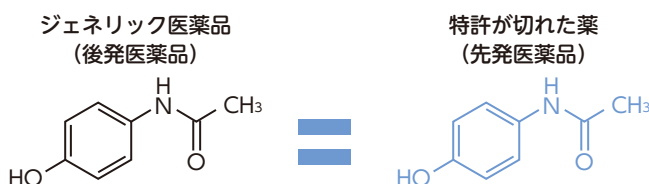
バイオシミラーも、特許が切れたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）を別の会社が製造・販売するお薬です。

バイオシミラーはバイオテクノロジーによって作られるため、先行バイオ医薬品とまったく同じではありませんが、先行バイオ医薬品と同等・同質であることが臨床試験などで確認されています。

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い

ジェネリック医薬品（後発医薬品）

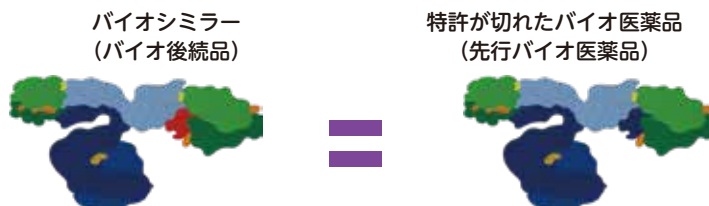
特許が切れた先発医薬品と有効成分の構造がまったく同じ



血液中の有効成分の濃度の変化をみて、先発医薬品と生物学的に同等であることを調べる「生物学的同等性試験」を行います。

バイオシミラー（バイオ後続品）

先行バイオ医薬品と高い類似性を持った薬



有効成分であるタンパク質の基本的な構造（アミノ酸の並び方（配列））は先行バイオ医薬品と同一ですが、タンパク質は非常に複雑な構造をしており、すべての構造が同一のものを製造することはできません。そのため、バイオシミラーは先行バイオ医薬品との違いが有効性（効き目）や安全性に影響しないことを証明するためにいくつかの試験を行います。

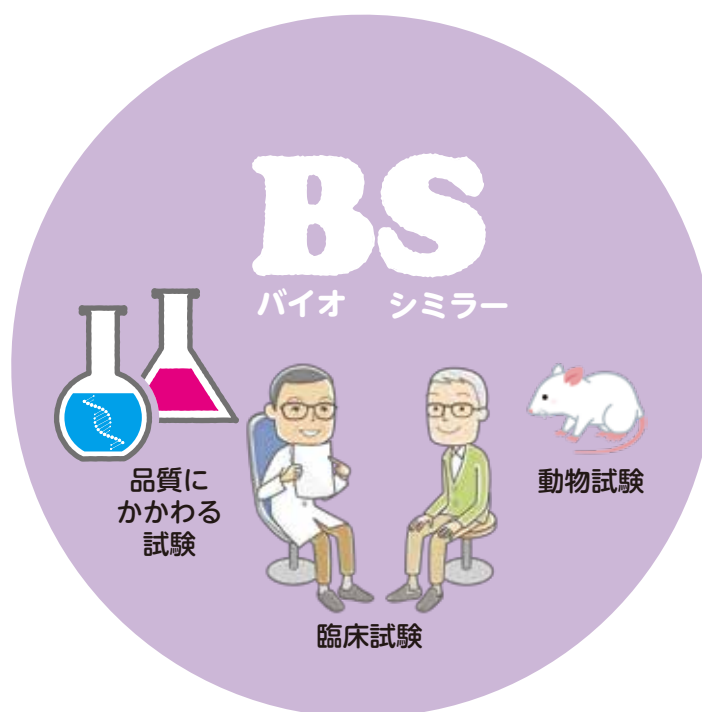
バイオシミラーは、効果と安全性が確認されたお薬です



バイオシミラーは、臨床試験を含む多くの試験を実施し、先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性と安全性が確認されています。

したがって、バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同じようにご使用いただけます。

先行バイオ医薬品と同等・同質の
バイオシミラー = 品質、安全性、有効性を有すると
厚生労働省から承認された医薬品



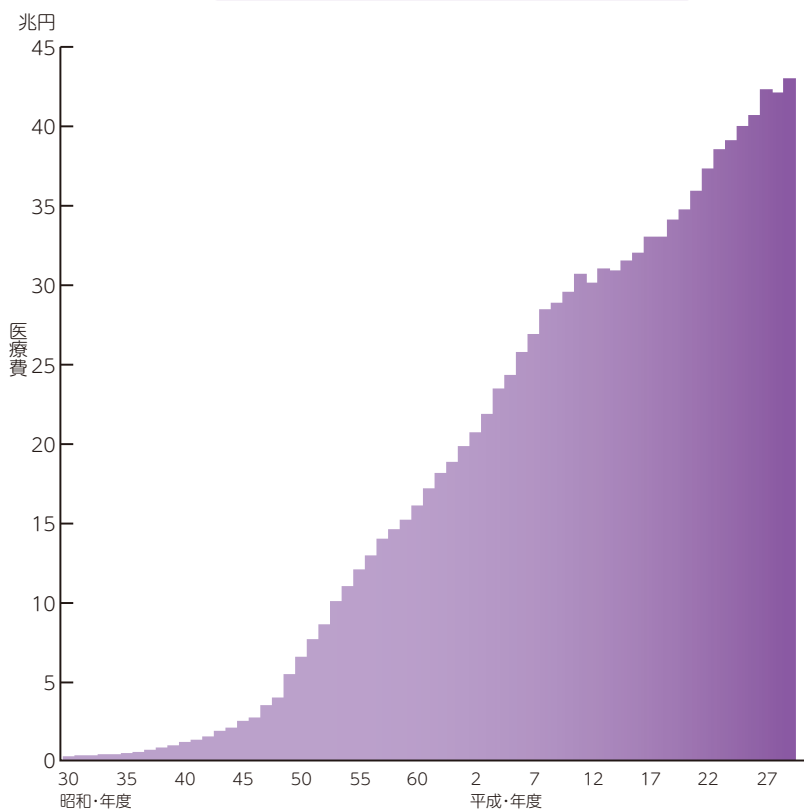
国全体の医療費増加抑制に貢献



国全体の医療費(国民医療費)は年々増加しており、保険制度や国の財政にとって大きな負担となっています。

バイオシミラーの価格(薬価)は、先発品(先行バイオ医薬品)より安価なため、バイオシミラーが普及すれば、国民医療費のコントロールにも寄与することが期待されます。

医療費の推移



厚生労働省「平成29年度の国民医療費の概況」〔2019年(令和元年)9月26日〕より一部改変



医療費負担が少なくなる制度



以下のような場合は、制度により医療費負担が少なくなることがあります。
詳しくはそれぞれの機関にお問い合わせください。
また治療にかかった領収書などはまとめておきましょう。

医療費控除(1年間の自己負担額が一定額を超える場合)

→お問い合わせ：税務署

高額療養費制度(1ヵ月の自己負担額が一定額を超える場合)

→お問い合わせ：加入保険によって異なります。

- ・協会けんぽ(旧・政管健保)の場合→全国健康保険協会
- ・船員保険の場合→全国健康保険協会
- ・国民健康保険の場合→市区町村
- ・その他の場合→健康保険の保険者

その他、医療費負担が少なくなることのある場合

- 障害者手帳を持っている場合
- 生活保護の認定を受けている場合
- 医療保険の付加給付がある場合
- 「悪性関節リウマチ」などの指定難病の場合
- 「成長ホルモン治療」などの小児慢性特定疾病の場合
- 子どもや乳幼児の場合





バイオシミラーによる治療を希望される患者さんは、
医師・薬剤師にご相談ください。

医療機関名