

今月の



## 隣に伝えたい 新たな言葉と概念

### 【バイオシミラー】

英 Biosimila

和 バイオ後続品

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質等を作る力を利用して製造される医薬品のことをいい、例えば、インスリン、インターフェロン、リツキシマブが該当します。

バイオシミラーとは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオ医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

化学合成医薬品の先発医薬品と後発医薬品の関係と異なり、バイオ医薬品はタンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があるため、品質特製、有効性・安全性が同一とは限りません。そのため、バイオシミラーは、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた「同等性/同質性」を示すデータ等に基づき開発する必要があり、非臨床試験、臨床試験等が必要とされます。

また、バイオシミラーの薬価は原則として、先行バイオ医薬品の70%となるため、患者の経済的負担や医療費の軽減が期待されます。

なお、バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針において、「同等性/同質性」とは、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質特製の類似性が高く、品質特製に何らかの差異が見出されたとしても、製造販売する製品の臨床的有効性・安全性に影響を及ぼすものでないことが、非臨床試験、臨床試験等の結果に基づいて科学的に判断できることを意味しています。

#### 参考資料

「[バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針]について」(令和2年2月4日付け薬生薬審発0204第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

「薬価算定の基準について」(令和2年2月7日付け保発0207第1号厚生労働省保険局長通知)

中央社会保険医療協議会総会(第394回)「バイオ医薬品について(総-3-1参考3)」平成30年5月23日

(国立病院機構東京医療センター薬剤部 岡本一人)

本誌449pに記載